Science **made** smarter

Brugsvejledning – DA

TRV-stol

8522635 - D-0126242-A – 2020/04

Interacoustics

Indhold

1 Indledning ... 1

1.1 Om denne vejledning ... 1

1.2 Tilsigtet brug ... 1

1.3 Kontraindikationer ... 1

1.4 Produktbeskrivelse ... 1

1.5 Bemærkninger om sikkerhed ... 2

1.6 Sikkerhedsforanstaltninger ... 2

1.7 De anvendte symbolers betydning ... 4

2 Systembeskrivelse og ydelse ... 5

3 Brug af stolen ... 13

3.1 Forholdsregler ved brug - grundlæggende sikkerhedsregler ... 13

3.2 Placering af patienten ... 15

3.2.1 Selen: ... 16

3.2.2 Placering af hovedstøtten: ... 17

3.3 Nødudgang ... 19

3.4 Opladning af batteriet ... 19

4 Protokolforslag til diagnostiske manøvrer ... 23

4.1 Generelt ... 23

4.2 Karakteristika ved positionel nystagmus ... 28

4.3 Terapeutiske manøvrer: protokolforslag for højre posteriore buegang ... 29

4.3.1 Terapeutiske manøvrer: protokolforslag til cupulolithiasis i laterale buegange ... 31

4.3.2 Terapeutiske manøvrer: protokolforslag for de anteriore buegang ... 32

5 Vedligeholdelse og pleje ... 33

5.1 Ansvar ... 34

5.2 Garanti ... 34

6 Tekniske specifikationer ... 35

6.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) ... 36

1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for TVR-stolen. Udstyret er fremstillet af:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Tilsigtet brug

TRV-stolen er beregnet til at hjælpe med diagnosticering og behandling af balanceforstyrrelser og svimmelhed, herunder godartet paroksysmal positionssvimmelhed (BPPV).

Påtænkt bruger

TRV-stolen er beregnet til at blive anvendt af audiologer, øre-, næse-, halslæger, fysioterapeuter, sygeplejersker og andet sundhedspersonale. Hver bruger skal certificeres som en uddannet bruger.

1.3 Kontraindikationer

TVR-stolen må ikke bruges hvis patienten udviser usædvanlige hovedpinesymptomer, ukontrolleret højt blodtryk eller visse tilknyttede neurologiske symptomer eller andre atypiske forekomster. Den må ikke bruges, hvis patienten har undergået neuro- eller hjertekirurgi inden for den seneste måned.

Kun for USA: Den føderale lovgivning begrænser salg, distribution eller brug af dette apparat til, hos eller på ordination af en praktiserende læge.

1.4 Produktbeskrivelse

TRV-stolen (Vertigo Treatment and Rehabilitation [Behandling og genoptræning ved svimmelhed]) er designet til diagnostiske og terapeutiske manøvrer til patienter, som lider af positionel svimmelhed. Stolen håndteres manuelt af sundhedspersonalet, som er specialiseret i problemer med balance / svimmelhed.

Stolen giver mulighed for en rotation på 360 ° omkring de lodrette og vandrette akser med låselige, forudindstillede positioner, så patientens hoved kan placeres i bestemte vinkler.

1.5 Bemærkninger om sikkerhed

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:

ADVARSEL	ADVARSEL-etiketten identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.
FORSIGTIG	FORSIGTIG-etiketten identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.
BEMÆRKNING	**BEMÆRKNING** anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskade.

1.6 Sikkerhedsforanstaltninger

	Følg vejledningen - for at sikre korrekt anvendelse af det medicinske udstyr er det vigtigt at læse denne dokumentation og alle instruktioner og etiketter omhyggeligt og grundigt.
ADVARSEL	Denne enhed må ikke bruges med patienter, der er under 140 cm eller højere end 195 cm, eller med patienter, som vejer mere end 150 kg.
ADVARSEL	Systemet bør ikke bruges i områder med høj luftfugtighed. Systemet bør ikke udsættes for eksplosive eller brændbare gasser.
ADVARSEL	Systemet må kun anvendes af personer, der er trænet i dets anvendelse, og som er medicinsk kvalificeret inden for vestibulometri.
ADVARSEL	I tilfælde af beskadigelse af systemet eller dets komponenter, skal det repareres, inden det anvendes igen.
ADVARSEL	Enheden skal rengøres efter hver anvendelse. Før / efter hver manipulation skal brugeren rengøre alle dele, som er i kontakt med patienten (skuldre, mellemlæg, sæde, hovedstøtte, hovedstrop) med det specificerede rengøringsmiddel. Sluk altid for systemet før rengøring.

ADVARSEL

Enheden skal slukkes efter hver anvendelse.
Efter hver manipulation skal brugeren slukke for enheden for at undgå utilsigtet aktivering af rammen, hvilket kan skade brugeren og patienten.

ADVARSEL

Brug altid håndtagene til at manipulere enheden.
Manglende brug af håndtagene under manøvrer kan medføre fare for, at patienten bliver klemt samt potentielle skader.

ADVARSEL

Enheden må kun bruges til patienter mellem 140 og 195 cm.
Enheden er designet til patienter inden for et bestemt højdeområde (140 cm < højde < 195 cm) for sikker brug.

ADVARSEL

Enheden må IKKE bruges til patienter, der vejer mere end 150 kg.
Enheden er designet til patienter inden for et bestemt vægtområde (vægt < 150 kg) for sikker brug.

ADVARSEL

I tilfælde af en alvorlig hændelse skal fabrikanten såvel som de relevante myndigheder i patientens hjemland underrettes.

ADVARSEL

Ingen ændringer er tilladt på dette udstyr, medmindre Interacoustics har givet tilladelse dertil.

ADVARSEL

Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

FORSIGTIG

Risiko for svimmelhed.
Idet stolen tillader en rotation på 360 °.

FORSIGTIG

Brug, salg og distribution af systemet kan være reguleret, så det er vigtigt at sikre, at enheden er i overensstemmelse med lokale regler, før den tages i brug.

Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk og elektronisk affald som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor kasseres separat. Disse produkter vil blive markeret med en overstreget affaldsspand på hjul, som vist i venstre side. Samarbejde med brugeren er vigtig for at sikre et højt niveau af genbrug og genvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undladelse af at genindvinde affaldsprodukter på passende måde kan udgøre en fare for miljøet og dermed for menneskers sundhed.

Uden for Den Europæiske Union bør lokale bestemmelser med hensyn til bortskaffelse af produktet følges.

1.7 De anvendte symbolers betydning

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Følg brugsanvisningen
	Generelt advarselsskilt
	CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF
	Fabrikant
	Produktionsdato
SN	Serienummer
	Skrøbelig, håndter med omhu
	Anbefalet temperatur ved transport og opbevaring
	Fugtighedsgrænser ved transport og opbevaring
	Opbevares tørt
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at når slutbrugeren ønsker at bortskaffe produktet, skal det afleveres til et særligt indsamlingssted til oparbejdning og genbrug.
	Jævnstrøm
GRØN indikator	Primærrammen er låst op

2 Systembeskrivelse og ydelse

TRV-stolen har et sæde udstyret med understøtninger (firepunktssele, hovedstøtte og benstrop), og den har to rotationsakser, som kan låses i forud-indstillede positioner.

Den vandrette akse låses ved hjælp af en elektromagnetisk lås (styret med fodkontakt), hvor patienten er i en af følgende positioner:

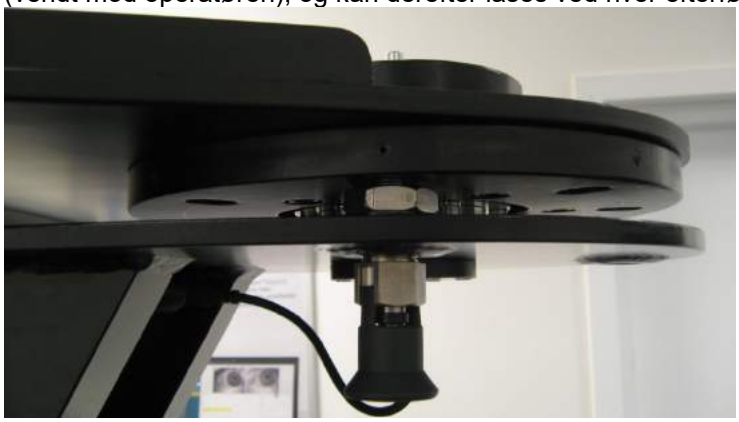
1. Standard (lodret, hovedet øverst).
2. 30 ° over det horisontale plan med henblik på calorietests.

3. 0 ° eller 180 ° (supin decubitus, venstre eller højre decubitus eller ventral decubitus.

)

4. Immobilisering -45 ° eller +225 ° (45 ° under horisontalplanet, hoved til venstre eller højre) til "potentierede" Epley-manøvrer:

Den lodrette akse kan låses ved hjælp af en manuelt betjent lås, når patienten er i standardposition (vendt mod operatøren), og kan derefter låses ved hver efterfølgende 45 °:



En bevægelig kontravægt under sædet kan forskydes for at optimere tyngdepunktet for patientens rotation i det vandrette plan:

Kontravægt med manuel lås for at låse kontravægten i den optimale position for den individuelle patient.

Kontravægten skal være i den midterste position for patienter med gennemsnitsvægt (60-90 kg).

For meget lette patienter: Skub kontravægten ind mod patientens knæ.

For meget tunge patienter: Skub kontravægten væk fra patientens knæ.

Derved sikres en afbalanceret rotation i forbindelse med diagnostiske procedurer og i forbindelse med rotation om patientens egen længdeakse.
Hovedstøttens og -bøjlens højdeposition kan indstilles til patientens højde ved hjælp af en pneumatisk mekanisme. Operatøren trykker på en udløserknap og hæver eller sænker hovedstøtten, så den er på linje med patientens hoveds position:

Udløserknap: Tryk og hold for at justere hovedstøttens position.

Stolen gør det muligt for operatøren at rotere patienten i planer, der er meget tætte på planerne i hver af de halvcirkelformede kanaler:

Rotationer til 45 ° fra det sagittale plan vil stimulere de anteriore eller posteriore kanaler, og rotation om patientens egen akse vil stimulere de horisontale kanaler.

Disse manøvrer er mulige i rotationer større end en fuld cirkel (over 360 °).

FORSIGTIG

Rotationer må kun udføres på en akse ad gangen.

Manøvrer på den vandrette akse kan stoppes i to positioner ved hjælp af en udtrækkelig stopmekanisme:

- I det horisontale plan (ved Dynamic Particle Repositioning Maneuvers (DPRM), også kendt som TRV-manøvren).

Stopstilling ved DPRM for horisontale buegange.

Stop aktiverer den øvre hydrauliske støddæmper ved horisontal kanal DPRM.

- 45 ° under det vandrette plan (for Sémont- og Epley-manøvrer) for at øge den terapeutiske effektivitet:

Stopstilling for Sémont-og Epley-manøvrer.

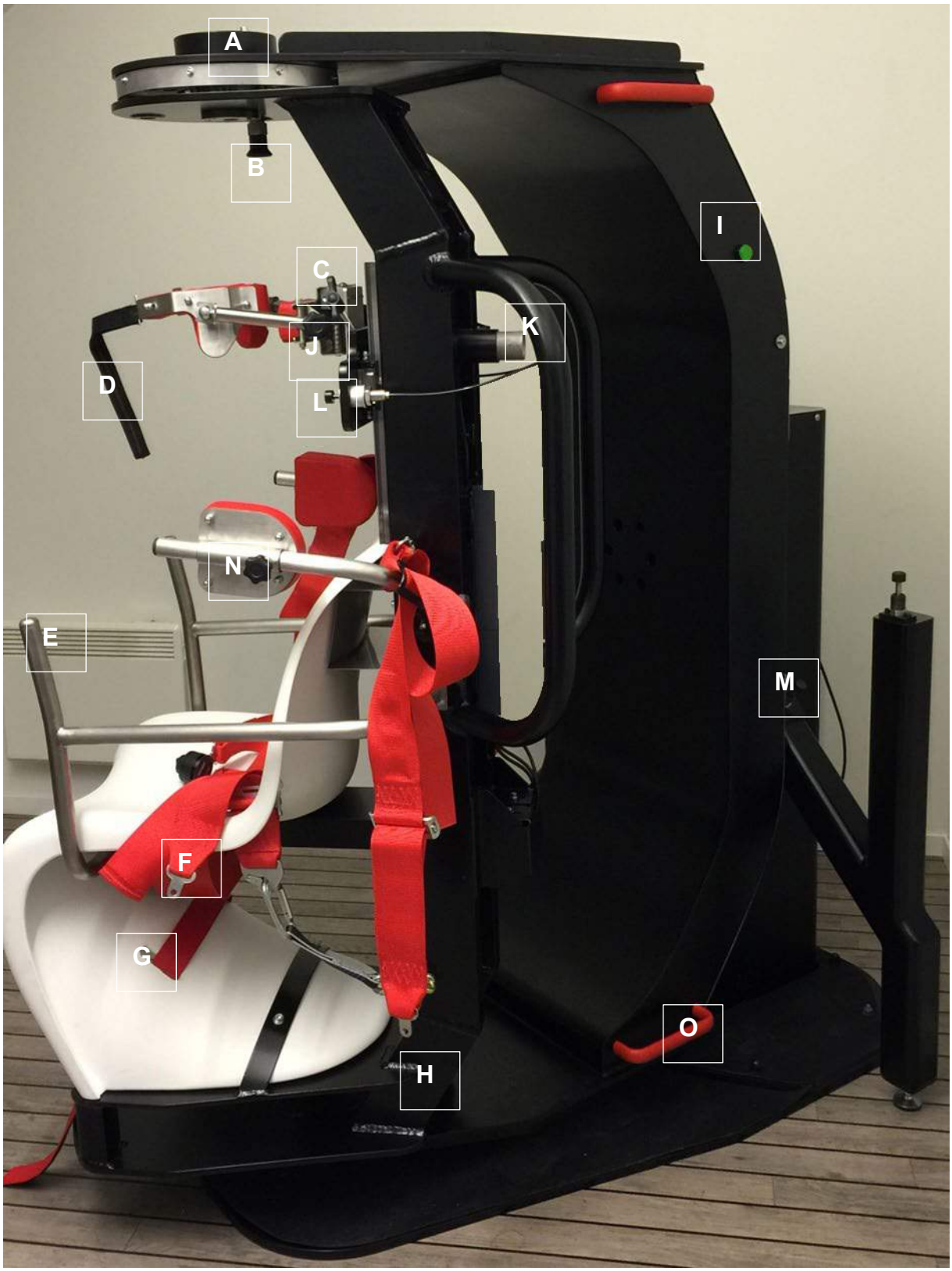
Stoppet vil gå i indgreb med den øvre, hydrauliske støddæmper ved DPRM.

ADVARSEL

Når den elektromagnetiske lås er låst, slukker den grønne indikatorlampe. For at kunne ændre primærrammens placering skal operatøren trykke på fodkontakten, hvorefter det grønne lys tændes. Derefter er det muligt at bevæge stolen omkring den vandrette akse.

ADVARSEL

Hold altid en hånd på håndtagene for at fastholde enheden, og brug altid håndtagene til at manøvrere.


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

Forklaring til billede på side 10:

A Sekundær rotationsaksel for ramme

B Sekundær rammelås - kan låses for hver 45 °

C Låseskrue til hovedstøttens fremadbevægelse

D Låsesystem til hovedstøtten

E Patienthåndgreb

F Manuelt forskydelig kontravægt

G Benrem

H Sekundærramme

I Det grønne lys tændes, når det elektromagnetiske låsesystem i primærrammen låses op

J Låseskrue til venstre temporalstøtte

K Sekundærramme og løftehåndtag

L Låseknap til hovedstøttens op- og nedbevægelse

M Støddæmper på primærrammen til Sémont-manøvrer

N Skulderstøtte

O Primærramme og løftehåndtag

Sikkerheds-frigørelsesmekanisme

Hvis batteriet skulle løbe tør, kan den batteridrevne lås til hovedarmen frigøres manuelt ved at trække håndtagsknappen væk fra hovedarmen, og den kan låses i den frigjorte position.

3 Brug af stolen

3.1 Forholdsregler ved brug - grundlæggende sikkerhedsregler

ADVARSEL Før patienten sætter sig i stolen, skal du sørge for, at begge aksellåse er i deres låste position.

ADVARSEL Sæt altid forsigtigt patienten i stolen. Lad ikke patienten sætte sig for tungt ned i stolen. Det kan resultere i beskadigelse eller ubalance af det medicinske udstyr og kan resultere i, at patienten falder ned på gulvet. Løsn aldrig primærrammens lås, når der ikke sidder nogen i stolen.

ADVARSEL Vær opmærksom på, at den værste mekaniske position er, når sekundærrammen er vandret og patienten vender ind imod primærrammen. I denne position skal du passe på, at patienten ikke bevæger sig for meget og ikke kommer til at støde til det medicinske udstyr.

ADVARSEL Hver gang der vælges en position efter rotation af sekundærrammen, er det vigtigt at kontrollere, at det mekaniske låsesystem er korrekt aktiveret. Inden primærrammen frigøres, skal patienten informeres om, hvilken type bevægelse der kan forventes, samt hvor sandsynlig svimmelhed under manøvren er. I løbet af de forskellige manøvrer anbefales det, at operatøren fortsætter med at tale med patienten for at hjælpe patienten med at slappe af.

ADVARSEL Løsn aldrig begge rotationsaksler på samme tid.

ADVARSEL Operatøren bør ikke være alene i rummet med patienten, når stolen anvendes. I tilfælde af, at der skulle opstå problemer under en session, har en sekundær operatør nogle instruktioner på væggen, som forklarer, hvordan patienten kan frigøres.

ADVARSEL Brug altid håndtagene til at manipulere enheden. Manglende brug af håndtagene under manøvrer kan medføre fare for, at patienten bliver klemt samt potentielle skader.

ADVARSEL Under manøvrer må man ikke trække fodkontaktens ledning ud.

ADVARSEL Ingen undtagen operatøren og patienten må befinde sig nærmere end 2 meter fra stolen.

ADVARSEL

Selvom alle materialer er hudvenlige, anbefales det at bruge normalt tøj, som dækker arme, ben og fødder under undersøgelsen. Der kan være en minimal risiko for hudreaktioner med bar hud i kontakt med sikkerhedsselen, puderne eller stropperne.

Potentielle bivirkninger:

- Patienter, som har moderat hovedpine, kan opleve en forværret tilstand efter behandlingen.
- Patienter, der har kvalme, kan have risiko for opkast under den diagnostiske og terapeutiske manøvre. De skal bedes om at advare operatøren så tidligt som muligt, hvis de skal til at kaste op, så operatøren kan afslutte proceduren, sætte patienten i lodret stilling, fjerne beskyttelsesbrillerne og åbne selen og benstroppen. Der skal være en beholder tilgængelig til eventuelt opkast.

Forbindelse til andet medicinsk udstyr:

- TRV-stolen er konstrueret til brug med IEE1394a FireWire™ Video Frenzel- eller VNG-systemer fra Interacoustics A/S. Der optages øjenbilleder ved hjælp af infrarøde videokameraer monteret i VNG brillerne. En kabelforbindelse med to sæt slæberinge leder datasignalet fra kameraerne gennem de to aksler til en computer. Øjenbillederne analyseres og vises på en ekstern skærm for optimal observation af nystagmus under de diagnostiske og terapeutiske procedurer.

Forholdsregler, som skal træffes i tilfælde af ændringer i enhedens ydelse:

- Fabrikanten skal informeres om enhver ændring i enhedens ydelse. Enheden skal tages ud af brug og må ikke bruges igen, før de nødvendige korrigerende handlinger som specificeret af fabrikanten er blevet udført.

3.2 Placering af patienten

Når patienten er blevet placeret, er det ikke nødvendigt med supplerende understøtning, hvis formålet kun er at bruge stolen til en konventionel konsultation, hvor kun den vertikale aksel udløses, for eksempel for at undersøge det ene øre og derefter det andet, uden at operatøren behøver at bevæge sig.

Hvis patienten skal diagnosticeres og behandles for positionel svimmelhed, er understøttende foranstaltninger nødvendige, og de skal placeres som følger:

Tilpas hovedstøtten i forhold til overkroppens højde ved hjælp af udløserknappen.

Der skal være tilstrækkelig plads over øjenbrynene, så hovedstroppen kan strammes uden at forstyrre VNG-beskyttelsesbrillerne.

ADVARSEL

Løsn altid hovedstøtten før brillerne.

3.2.1 Selen:

Start med hofteselen. Den skal sidde så lavt som muligt, under maven, ved roden af lårene, så bækkenet fikseres. Stram remmen så meget som muligt.

Midterspændet skal være i midten, og remmen justeres skiftevis til venstre og højre for at holde det i denne position. Maksimal stramhed kan sikres ved at presse selen med den flade side af hånden mod bækkenet, mens den anden hånd bruges til at trække i den frie ende af selen. Gør dette i én side ad gangen.

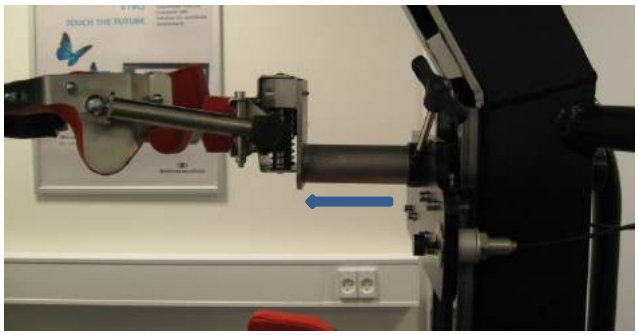
Dernæst skal de to skulderseler fæstnes og strammes ved at trække den frie ende af selen nedad for at sikre fuld understøtning af patienten.

Når hver sele er på plads i midterspændet, skal man kunne høre et tydeligt klik. Træk i hver sele for at sikre, at den er låst i position. Juster derefter skulderstøtterne.

3.2.2 Placering af hovedstøtten:

Juster hovedstøtten, så der er et mellemrum på ca. 2 cm fra hovedremmen over øjenbrynene til VNG-beskyttelsesbrillerne. VNG-brillen skal tages på, inden hovedremmen justeres. Formålet med denne rem er at holde hovedet stabilt, så frem-/tilbagegående bevægelser undgås.
Hos patienter med kyfose eller scoliose skal hovedstøtten bevæges fremad mod nakken, hvis understøtning i standardpositionen ikke er mulig.

Hovedstøtte i standardposition.



Hovedstøtte i udvidet position.

Underbenene støttes af en rem, der holder anklerne tæt ind mod stolen:

ADVARSEL

Løsn aldrig den vandrette akse, medmindre patienten holdes fast i alle fire støtteenheder, som skal være korrekt justeret.

1. Firepunktssele.
2. Skulderstøtter.
3. Hovedstøtte med korrekt strammet hovedrem.
4. Benrem.

Tryk på fodkontakten for at frigøre akslen. Når de grønne lys på begge sider af primærrammen lyser, frigøres det magnetiske låsesystem ved et let træk eller tryk på primærrammen.
Den lodrette aksel frigøres ved at trække låseknappen nedad. Den bringes automatisk tilbage til låst position ved hjælp af en returfjeder.

For at holde den lodrette aksel permanent ulåst til manøvrer om patientens egen længdeakse og lignende skal du trække knappen til den nederste position og dreje den en kvart omgang til venstre eller højre for at forhindre, at den vender tilbage til låst position. På ældre versioner af TRV-stolen skal du bruge låsen foran til diagnostiske og terapeutiske manøvrer og låsen på venstre side til standardpositionen og mens patienten er fastgjort i stolen.

TRV har kun en lås, som dækker alle positioner.

ADVARSEL

Husk, at det er strengt forbudt at udløse begge rotationsaksler på samme tid.

3.3 Nødudgang

I tilfælde af uventet tab af strøm / svigt i det elektriske udstyr (som fx fodkontakten), forbliver den elektromagnetiske lås låst.

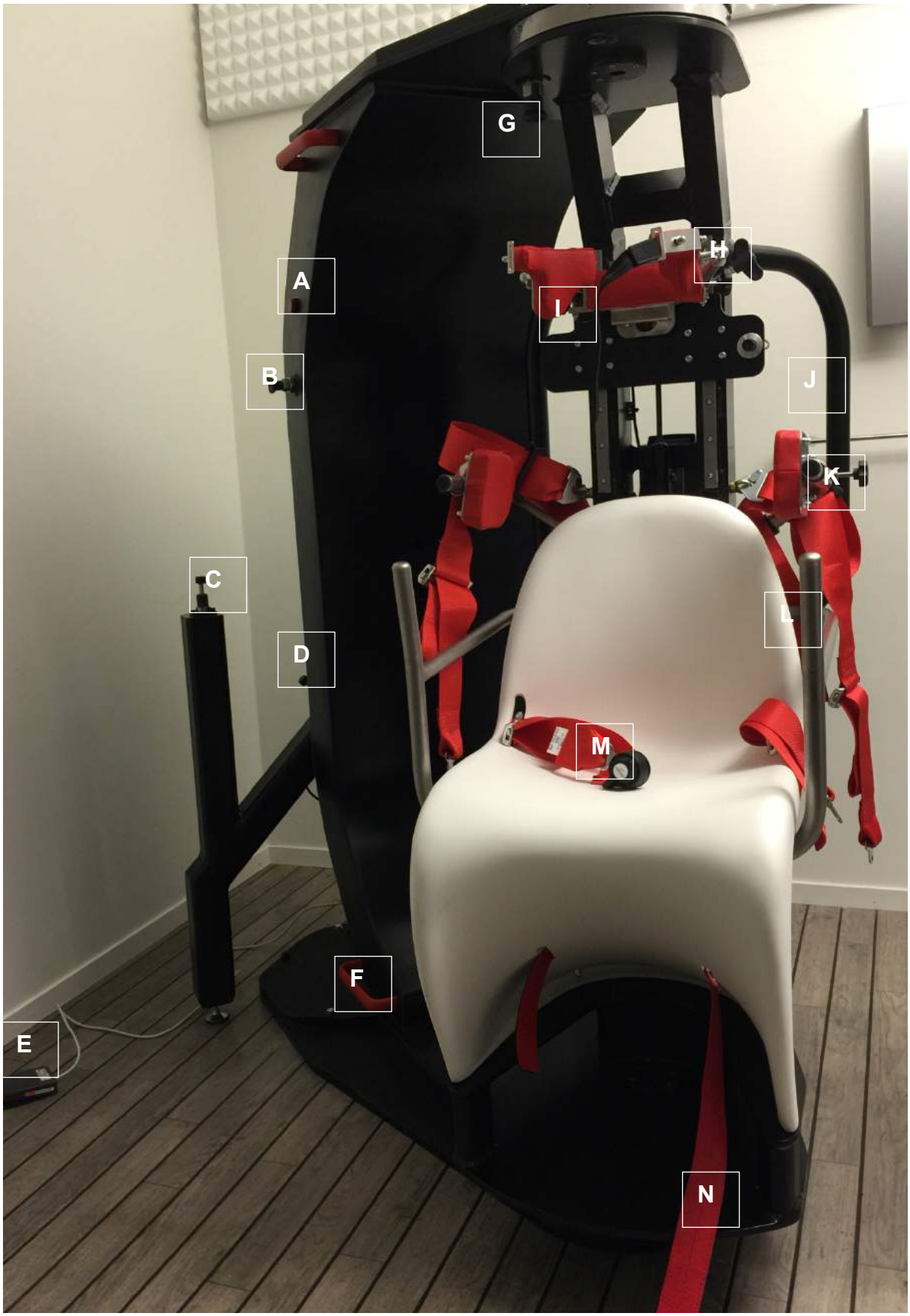
Hvis primærrammen er blokeret i en anden position end lodret med hovedet opad, og hvis patienten ikke kan frigøres sikkert, kan operatøren trække i et manuelt frigørelsessystem (bag på søjlen) for at frigøre akslen og sætte patienten i lodret position.

3.4 Opladning af batteriet

TRV-stolen er udstyret med et enkelt 24V-batteri, der styrer magnetlåsen til primærrammen. For at oplade batteriet skal du først løsne det fra stolen ved at trække i håndtaget bag på batteriets top. Placer derefter batteriet i den vægmonterede batterioplader, og oplad det, indtil det gule lys i ladestationen slukkes.

ADVARSEL

For at undgå forringelse af batteriet skal du fjerne det, hvis det er sandsynligt, at udstyret ikke skal anvendes i nogen tid.


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

Forklaring til billede på side 20:

A Grønt lys tændes, når primærrammen er ulåst

B Låseknap til det justerbare manøvrestop bag på primærarmen.

C Primærrammens støddæmper til DPRM

D Primærrammens støddæmper til Sémont- og forstærkede Epley-manøvrer

E Fodkontakt til det elektromagnetiske låsesystem (primærramme)

F Løftehåndtag på primærrammen

G Manuelt mekanisk låsesystem til at låse sekundærrammen

H Låseskrue til hovedstøttens fremadbevægelse

I Kontrolpanel til at justere kontravægtsystemet til rotation om egen akse

J Løftehåndtag på sekundærrammen

K Lateralt mellemlæg og justerskrue

L Håndgreb til patienten

M Firepunktssele

N Benrem

4 Protokolforslag til diagnostiske manøvrer

VIGTIGT: Kontroller altid understøtninger, før stolen sættes i bevægelse (se de grønne pile herunder).

4.1 Generelt

Primærrammen må ikke frigøres, før patienten er i den rigtige position til den første diagnostiske manøvre:

Test af de posteriore og anteriore buegange (SCC'er).

Udførelse af en venstre Dix-Hallpike til test af venstre posteriore og højre anteriore SCC'er:

- Træk i drejeknappen på den manuelle lås for at låse sekundærrammen op

- Roter patienten 45 ° hen over højre øre (mens der trækkes i låsehåndtaget), indtil det venstre håndtag på sekundærrammen peger i retning af den påtænkte bevægelse

- Lås den lodrette arm ved at løsne låseknappen. Kontroller, at låsen er helt aktiveret og i det rigtige hak til venstre Dix-Hallpike-procedure
- Tryk på fodkontakten for at låse primærrammen op. Tryk / træk forsigtigt i rammen, indtil låsen løsnes, og drej rammen nedad til positionen for venstre Dix-Hallpike-test

- Dix-Hallpike udført i venstre side er en test af venstre posteriore SCC og af co-planar højre anteriore SCC

eller

Udførelse af en højresidig Dix-Hallpike til test af højre posteriore og venstre anteriore SCC'er:

- Træk i drejeknappen på den manuelle lås for at låse sekundærrammen op
- Roter patienten 45 ° hen over det venstre øre (mens du trækker i låseknappen), indtil det venstre håndtag på sekundærrammen peger i retning af den påtænkte bevægelse

- Lås sekundærrammen ved at løsne låseknappen. Kontroller, at låsen griber korrekt og er i det rigtige hak til højre Dix-Hallpike-procedure
- Tryk på fodkontakten for at låse primærrammen op. Tryk / træk forsigtigt i rammen, indtil låsen frigøres, og drej rammen nedad til positionen for højre Dix-Hallpike-test af højre posteriore SCC og venstre anteriore SCC

Procedure til undersøgelse af laterale SCC'er:

- Træk i drejeknappen på den manuelle lås for at låse sekundærrammen op

- Roter sekundærrammen, indtil patientens venstre øre er i samme plan som den påtænkte rotationsbevægelse

- Løsn drejeknappen for at låse sekundærrammen
- Tryk på fodkontakten for at frigøre den magnetiske lås til primærrammen. Den grønne indikator for ulåst tilstand tændes.
- Roter primærrammen hen i en vandret position med patientens venstre øre pegende ned mod gulvet
- Lås primærrammen i vandret position ved hjælp af fodkontakten. Vær opmærksom på, at magnetlåsen spændes korrekt ind, og at den grønne indikator er slukket
- De laterale SCC'er er nu i deres vertikale positioner, og en mulig canalolithiasis (BPPV) i den venstre laterale kanal vil blive indikeret af nystagmus i geotropisk version (retning nedad mod gulvet)
- For at undersøge den højre laterale buegang udløses den manuelle lås på sekundærrammen, og patienten roteres 180 °, indtil højre øre peger direkte mod gulvet. Observation for positionel nystagmus. Hvis den forekommer, observeres retningen af nystagmus - geotropisk eller apogeotropisk?

Alternativ procedure til undersøgelse af laterale SCC'er:

- Tryk på fodkontakten for at frigøre magnetlåsen, der holder primærrammen
- Patienten bringes i rygliggende stilling med næsen rettet mod loftet

- Tryk på fodkontakten for at låse primærrammen. Kontroller, at låsen går korrekt i indgreb, og at den grønne indikatorlampe slukkes
- Drej patienten 90 ° til den ene side og 180 ° til den anden side - derefter igen 180 ° tilbage mod den første side, indtil typen og egenskaberne for den vandrette positionelle nystagmus er tilstrækkeligt dokumenteret til at bestemme, hvilken side der skal behandles.
- Undersøgeren kan benytte sig af Ewalds 2. lov (Paganni & Mc Clure-manøvre) eller til nedenstående tabel for at nå den korrekte diagnose: Hvis den horisontale nystagmus har retning mod det nederste øre (geotropisk form), er den side, der skal behandles, den side, der fremkalder den stærkeste positionelle nystagmus, når den vender ned mod gulvet.
- Hvis den horisontale nystagmus har retning mod loftet (apogeotropisk form), skal undersøgeren fastlægge, på hvilken side den apogeotropiske nystagmus er mest udtalt. Hvis det for eksempel er med venstre øre nederst, er BPPV lokaliseret i den højre horisontale buekanal

4.2 Karakteristika ved positionel nystagmus

Følgende oversigt kan være nyttig ved diagnosticering af BPPV på baggrund af øjenbevægelser under positionstests:

Hovedstilling	Varighed	Observeret rotations-/horisontal komponent	Vertikal komponent	Den involverede buegang og BPPV-variant
Dix-Hallpike / sideliggende højre øre nedad	< 30 sekunder	Højrerotatorisk nystagmus	Retning opad	Højre posterior canalithiasis
Dix-Hallpike / sideliggende højre øre nedad	> 60 sekunder	Højrerotatorisk nystagmus	Retning opad	Højre posterior cupololithiasis
Dix-Hallpike / sideliggende højre øre nedad	< 30 sekunder	Højrerotatorisk nystagmus	Retning nedad	Venstre anterior canalithiasis
Dix-Hallpike / sideliggende højre øre nedad	> 60 sekunder	Højrerotatorisk nystagmus	Retning nedad	Venstre anterior cupololithiasis
Dix-Hallpike/sideliggende venstre øre nedad	< 30 sekunder	Venstrerotatorisk nystagmus	Retning opad	Venstre posterior canalithiasis
Dix-Hallpike/sideliggende venstre øre nedad	> 60 sekunder	Venstrerotatorisk nystagmus	Retning opad	Venstre posterior cupololithiasis
Dix-Hallpike/sideliggende venstre øre nedad	< 30 sekunder	Venstrerotatorisk nystagmus	Retning nedad	Højre anterior canalithiasis
Dix-Hallpike/sideliggende venstre øre nedad	> 60 sekunder	Venstrerotatorisk nystagmus	Retning nedad	Højre anterior cupololithiasis
Horisontal hovedrulning, højre/venstre	< 30 sekunder	Geoptropisk (horisontal)	ikke relevant	Større respons, når det pågældende øre vender mod gulvet → indikerer HC canalithiasis
Horisontal hovedrulning, højre/venstre	> 60 sekunder	Ageotropic (horisontal)	ikke relevant	Større respons, når det pågældende øre vender væk fra gulvet →indikerer HC cupololithiasis

ADVARSEL Hver gang der vælges en position efter rotation af sekundærrammen, er det vigtigt at kontrollere, at det mekaniske låsesystem er korrekt aktiveret.

Inden primærrammen frigøres, skal patienten informeres om, hvilken type bevægelse der kan forventes, samt hvor sandsynlig svimmelhed under manøvren er. I løbet af de forskellige manøvrer anbefales det, at operatøren fortsætter med at tale med patienten for at hjælpe patienten med at slappe af.

4.3 Terapeutiske manøvrer: protokolforslag for højre posteriore buegang

I dette forslag bliver tyngdekraften suppleret med kinetisk energi gennem opbremsninger af rotatorisk bevægelse ved hjælp af et begrænserstop mod en hydraulisk støddæmper (potentieret Sémont-manøvre). Det er vigtigt at låse systemet i arbejdspositionen for den underste støddæmper.

Træk i låseknappen, og flyt det justerbare stop til den stilling, hvor det støder mod den nederste støddæmper. Udløs låseknappen.

Begrænserstoppet er nu i arbejdsstilling, og Sémont-manøvren kan gå i gang.

Sekundærrammen roteres til en vinkel på 45 º bort fra den berørte side og den låses i denne stilling.

Primærrammen kan så udløses og roteres glidende.

Hold primærrammen i holdegrebet, stående på den side, til hvilken stolen skal kippes (den påvirkede side). Når primærrammen er blevet udløst, skal patienten roteres over den berørte side til 45 º under horisontalplanet med patientens ansigt vendende mod loftet. Det udløser ofte et svimmelhedsanfald ledsaget af nystagmus, der er typiske for en påvirket posterior buegang (opadgående m. torsionelle komponenter i retning af det påvirkede øre).

Efter en pause på omkring ét minut kan den potentierede Sémont-manøvre udføres ved 270 med hurtig deceleration op mod begrænserstoppet.

Ved decelerationsmanøvrer skal rotationshastigheden om den horisontale akse være omkring 10-15 rpm., som svarer til ca. 2-3 sek. fra start til slut ved begrænserstoppet. Overdreven rotationshastighed skal undgås, den øger ikke den terapeutiske effekt, men den medfører øget slitage på udstyret såvel som mindsket tolerance hos patienten. En udløsende nystagmus kan observeres, og patienten bliver i denne stilling i ca. ét minut og hæves derefter til siddende stilling.

På dette tidspunkt kan der igen optræde nystagmus ledsagende overgangen af otoconier gennem crus communis, ofte med en fremherskende inferiør vertikal komponent.

Den posteriore buegang kan også påvirkes udelukkende gennem tyngdekraften (Epleys repositioneringsmanøvre) fra -45 º positionen fastholdt af magnetlåsen på primærrammen. Sekundærrammen roteres så 180º mod den raske side og otoconierne løsnes simpelthen gennem tyngdekraften, og en tilhørende nystagmus kan optræde. Patienten holdes ca. ét minut i denne position, rejses derefter til siddende stilling og på det tidspunkt kan der atter observeres nystagmus. 360 º manøvrer er en anden måde at frigøre posteriore buegange på. Manøvren udføres uden begrænserstoppet (låst i tilbagetrukket position). Dix-Hallpike-manøvren forlænges i dette tilfælde for at foretage en komplet omdrejning.

4.3.1 Terapeutiske manøvrer: protokolforslag til cupulolithiasis i laterale buegange

Manøvren (DPRM eller den såkaldte TRV-manøvre), der bruger større tyngdekraftspåvirkning, er en sekstrinsmanøvre med en serie på 12 til 20 decellerationer. Den justerbare stoparm låses i stillingen "op".

Stolen kippes bagover for at bringe patienten i sideliggende position med det involverede øre vendende mod gulvet.

Den første serie af 12-20 stød udføres med stoparmen gående mod den øverste hydrauliske støddæmper, så partikler kan vandre fra cupula til den første del af den laterale buegang.
Efter den første serie af stød kan den manuelle lås på sekundærrammen udløses og sekundærrammen kan drejes 45 ° over det ikke-involverede øre og låses igen ved hjælp af det manuelle låsesystem.

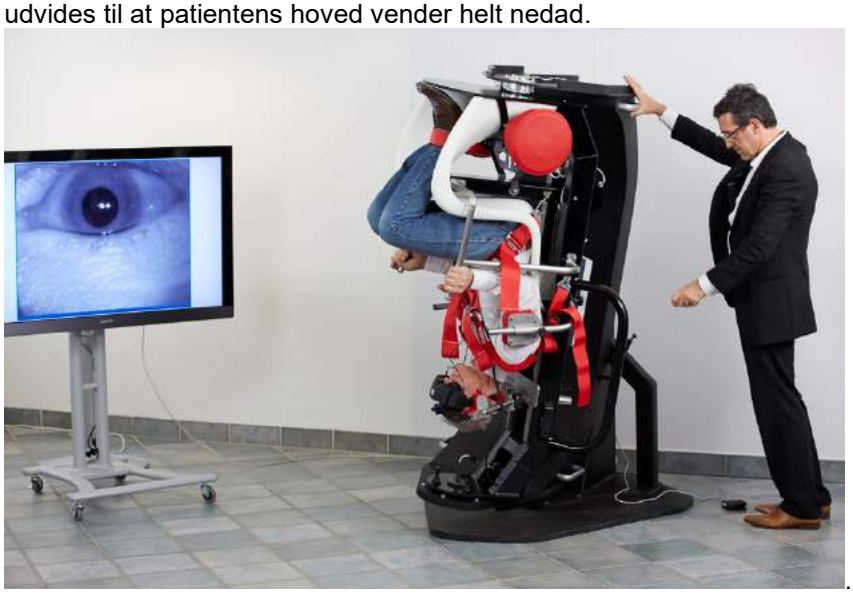
Der udføres nu en ny serie af 2-20 stød. Patienten drejes igen 45 ° over det ikke-involverede øre (næsen peger nu imod loftet), og den samme serie udføres igen. 4., 5. og 6. trin er repetitioner af det foregående trin. Det 6. trin afsluttes med patienten i sideliggende stilling, næsen pegende 45 ° nedad, og det ikke-involverede øre også rettet nedad.

Denne stilling gør det muligt, at stoma i buegangen orienteres vertikalt, så partiklerne kan bevæge sig ind i utriculus. Denne stilling opretholdes i ét minut. Stolen bringes nu til opret stilling, hvor patientens understøtninger kan fjernes.

4.3.2 Terapeutiske manøvrer: protokolforslag for de anteriore buegang

Den valgte manøvre er Lorins metode. Her er begrænserstoppet trukket helt ind.

Patienten manøvreres på samme måde som ved Dix-Hallpike-manøvren, bortset fra at den udvides til at patientens hoved vender helt nedad.



Denne stilling opretholdes i 30 sekunder, hvorefter patienten hæves til 45 º i den modsatte retning hvert 30. sekund, indtil lodret stilling igen indtages. På denne måde kan en canalolithiasis i den enstre buegang behandles begyndende med en manøvre, der er identisk med Dix-Hallpike-manøvren for den højre, posteriore buegang og omvendt for den højre, anteriore buegang.

5 Vedligeholdelse og pleje

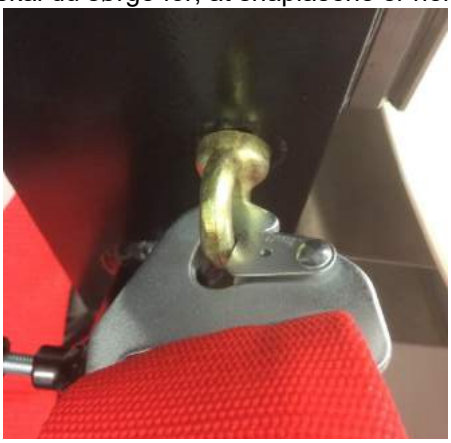
Funktionsmåden og pålideligheden for TRV-stolen forlænges, hvis følgende anbefalinger for vedligeholdelse og pleje overholdes:

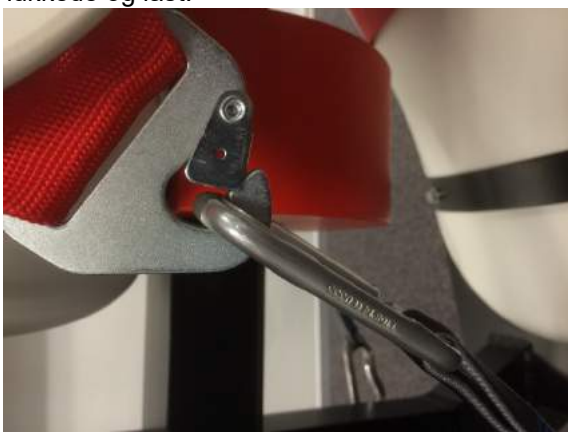
Jævnligt:

- Inspicér tilstanden for benstroppen og hovedstøtten, og udskift dem hvis Velcro-materialet viser tegn på slidtage
- Inspicér tilstanden for skumpolstringen på sædets dele og deres overflade. Udskift, hvis skummet ikke længere yder nogen beskyttelse
- Inspicér magnetlåsen og cylinderen
- Inspicér alle møtrikkers og boltes tilspænding
- Inspicér og test de fire støddæmpere
- Inspicér og test den elektromagnetiske lås
- Inspicér og test den manuelle lås
- Inspicér og test selen og låsespændet
- Inspicér og test benstroppen
- Inspicér og test cylinderen og dens befæstigelser
- Inspicér og test de to rotationsaksler og deres lejer

Hvert tredje år:

- Udskift selen ved at løsne de fire snaplåse en efter en. Når du installerer den nye sele, skal du sørge for, at snaplåsene er helt lukkede og låst:





Rengøring:

- Brug en blød klud med et ikke-aggressivt almindeligt rengøringsmiddel
- Brug ikke nogen opløsningsmidler eller aggressive væsker
- Brug ikke desinficerende spray

5.1 Ansvar

Fabrikanten er ansvarlig for alt, der har med sikkerhed, pålidelighed og funktionsmåde af udstyret, under den forudsætning, at det er blevet brugt i henhold til instruktionerne i denne vejledning.

5.2 Garanti

Der er en toårig garanti på dette udstyr med hensyn til komponenter og serviceomkostninger, forudsat udstyret er blevet brugt i henhold til denne vejledning.

Garantien omfatter ikke skader som følge af:

- demontering eller modifikation af udstyret uden fabrikantens godkendelse
- indtrængning af væsker eller ledende partikler i de elektriske komponenter
- brugen af skarpe objekter på stolens bløde dele
- losning eller lastning uden brug af passende udstyr

I tilfælde af garantispørgsmål bedes du kontakte din lokale Interacoustics-forhandler med:

- et billede af hele stolen
- en beskrivelse af den fejlramte komponent: hvorledes den ikke længere fungerer, og hvordan omstændighederne var, da den ophørte med at virke
- et billede af den defekte komponent
- kontaktoplysninger til Interacoustics A/S, så man kan komme i kontakt med den person, der har indsendt garantikravet

Baseret på de modtagne oplysninger vil Interacoustics A/S

- fejlsøge sammen med den person, der har indsendt garantikravet
- foreslå en handlingsplan med henblik på reparation
- sørge for, at de nødvendige reservedele bliver bestilt og afsendt

6 Tekniske specifikationer

Medicinsk CE-mærke	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder	**Sikkerhed:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Type B-komponenter
	EMK:	IEC 60601-1-2:2014

Dimensioner:
Længde: 160 cm
Bredde: 120 cm
Højde: 190 cm
Vægt: 640 kg

Funktionsmiljø
Stolen skal bruges i et område, der er egnet til medicinske undersøgelser.
Temperatur: 5 °C til 40 °C
Fugtighed: 30 % til 90 %

Transport- og opbevaringsbetingelser
Temperatur: -15 °C til 40 °C
Fugtighed: 10 % til 95 %

Magnetlåsen drives af et genopladeligt batteri (Linak BAJ1 (24 V DC, 2,9 Ah)). Der leveres en passende ladestation med systemet.

6.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Dette instrument er egnet til anvendelse i et hospitalsmiljø, dog ikke i nærheden af-aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede-lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj.

Brugen af dette instrument i nærheden af andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette instrument og andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt.

Brug af tilbehør og kabler udover dem, som fabrikanten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør og kabler kan findes i dette bilag.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af instrumentet, herunder de af fabrikanten specificerede kabler. I modsat fald kan der ske en forringelse af dette udstyrs ydeevne.

BEMÆRK VÆSENTLIG YDELSE for dette udstyr defineres af fabrikanten som:

Dette instrument har ikke fravær af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER, eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til uacceptabel umiddelbar risiko.

Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden.

Dette instrument er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emissionsklasse B gruppe 1.

BEMÆRK: Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg.

BEMÆRK: Alle nødvendige vedligeholdelsesinstruktioner er i overensstemmelse med EMK og kan findes i det generelle vedligeholdelsesafsnit i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige.

Bærbart og mobilt radiofrekvens- (RF) kommunikationsudstyr kan påvirke ***TRV***. Installer og anvend ***TRV*** ifølge EMK-oplysningerne i dette kapitel.
TRV er blevet testet for EMK-emissioner og immunitet som en standalone ***TRV***. Brug ikke ***TRV*** ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende enheden ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr, skal brugeren bekræfte normal funktion i konfigurationen.
Brugen af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af reservedele solgt af Interacoustics A/S til interne komponenter, kan resultere i øgede EMISSIONER, eller at enhedens IMMUNITET nedsættes.
Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
TRV er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ***TRV*** skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	***TRV*** bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	***TRV*** kan anvendes i alle erhvervs-, industrielle, forretnings- og beboelsesmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Opfylder Klasse A kategori	
Spændingssvingninger / flicker emissioner IEC 61000-3-3	Opfylder	

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og *TRV-stolen*.			
TRV-stolen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede radiofrekvensforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ***TRV*** kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ***TRV***, som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt [W]	**Adskillelsesafstand i henhold til senderfrekvensen [m]**		
	150 kHz til 80 MHz *d* = 1,17 P	**80 MHz til 800 MHz** *d* = 1,17 P	**800 MHz til 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
For sendere, hvis nominelle maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant. **Note 1** Ved 80 MHz og 800 MHZ anvendes det højeste frekvensområde. **Note 2** Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske immunitet			
TRV er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ***TRV*** skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være større end 30 %.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømstød IEC61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens ± 1 kV linje til linje 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 2 kV ± 1 kV	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV linje til linje ± 2 kV linje til jord	± 1 kV ± 2 kV	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % *U*T for 0,5 cyklus 0 % UT for 1 cyklus og 70 % *U*T for 25/30 cyklus Enkeltfase: ved 0 °	0 % *U*T for 0,5 cyklus 0 % UT for 1 cyklus og 70 % *U*T for 25/30 cyklus Enkeltfase: ved 0 °	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af ***TRV*** kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ***TRV*** strømforsynes fra en strømforsyning eller et batteri, der ikke kan afbrydes.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved driftsfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Bemærk: *U*T er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.			

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
TRV er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ***TRV*** skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC / EN 60601 testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
			Transportabelt og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på ***TRV***-stolen eller dens dele, herunder dens kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. **Anbefalet adskillelsesafstand:**
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd 150kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse[a], bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
NOTE1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			
[a)] Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det			

overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ***TRV*** anvendes, overskrider det ovenfor nævnte anvendelige RF-overholdelsesniveau, skal ***TRV*** kontrolleres til verificering af normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan der være behov for yderligere forholdsregler, såsom reorientering eller flytning af ***TRV***. [b)] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

For at sikre, at EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge følgende tilbehør:

- Fodkontakt
- Batteriet, der kan oplades

Overholdelse af EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

- Der bruges ikke nogen specifikke kabler