

Science **made** smarter

Bedienungsanleitung – DE

TRV-Stuhl



8522636 - D-0126243-C - 2021/09

Inhalt

1	Einführung	1
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	1
1.3	Kontraindikationen	1
1.4	Beschreibung des Produkts.....	1
1.5	Sicherheitshinweise	2
1.6	Sicherheitsvorkehrungen	2
1.7	Fehlfunktion	4
1.8	Bedeutung der verwendeten Symbole	5
2	Systembeschreibung und Funktionen	7
3	Verwendung des Stuhls	15
3.1	Vorkehrungen für die Verwendung – Grundlegend Sicherheitsregeln	15
3.2	Platzieren des Patienten	17
3.2.1	Anlegen des Gurtzeugs:	18
3.2.2	Positionieren der Kopfstütze:.....	19
3.3	Ausstieg im Notfall	21
3.4	Laden der Batterie	21
4	Vorschlag für diagnostische Manöverprotokolle	25
4.1	Allgemein	25
4.2	Eigenschaften eines Lagerungsnystagmus.....	30
4.3	Therapeutische Manöver: Protokollvorschlag für den linken posterioren Bogengang	31
4.3.1	Therapeutische Manöver: Protokollvorschlag für laterale Cupulolithiasis der Bogengänge ..	33
4.3.2	Therapeutische Manöver: Protokollvorschlag für den anterioren Bogengang	34
5	Wartung und Pflege	35
5.1	Haftung	36
5.2	Garantie	36
6	Technische Daten	37
6.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	38



1 Einführung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für den TRV-Stuhl. Das Gerät wird hergestellt von:

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

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der TRV-Stuhl ist für die Unterstützung der Diagnose und Behandlung von Gleichgewichtsstörungen und Schwindel, einschließlich benignem, paroxysmalem Lagerungsschwindel (BPPV), vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Der TRV-Stuhl ist für die Verwendung durch einen Audiologen, HNO-Arzt, Physiotherapeuten und/oder durch einen Hörgeräteakustiker oder -techniker vorgesehen. Jeder Benutzer muss als geschulter Benutzer zertifiziert sein.

1.3 Kontraindikationen

Der TRV-Stuhl darf nicht bei Patienten mit ungewöhnlichen Kopfschmerzsymptomen, unkontrolliert hohem Blutdruck, einigen damit verbundenen neurologischen Symptomen oder sonstigen atypischen Befunden eingesetzt werden. Er darf nicht verwendet werden, wenn der Patient sich im vergangenen Monat einem neurochirurgischen oder herzchirurgischen Eingriff unterzogen hat.

Nur für die Vereinigten Staaten: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an bzw. von einem zugelassenen Arzt oder in dessen Auftrag verkauft, vertrieben oder verwendet werden.

1.4 Beschreibung des Produkts

Der Vertigo Treatment and Rehabilitation (TRV)-Stuhl ist für diagnostische und therapeutische Manöver bei Lagerungsschwindel konzipiert. Der Stuhl wird manuell durch eine auf Gleichgewichts-/Schwindelstörungen spezialisierte medizinische Fachkraft bedient.

Der Stuhl ermöglicht 360°-Drehungen um die vertikale und horizontale Achse mit verriegelbaren, voreingestellten Positionen, sodass der Kopf des Patienten für spezielle Manöver in bestimmte Winkel gebracht werden kann.



1.5 Sicherheitshinweise

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:



WARNUNG

Mit **WARNUNG** werden Umstände oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen können.



VORSICHT

Mit **VORSICHT** werden Umstände oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

HINWEIS

HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr stehen.

1.6 Sicherheitsvorkehrungen



Befolgen Sie die Bedienungsanleitung - Um eine korrekte Verwendung des Medizinprodukts sicherzustellen, ist das aufmerksame und gründliche Lesen dieser Dokumentation und sämtlicher Anweisungen und Kennzeichnungen wesentlich.



WARNUNG

Dieses Gerät darf nicht bei Patienten verwendet werden, die kleiner als 140 cm oder größer als 195 cm sind, oder deren Gewicht mehr als 150 kg beträgt.



WARNUNG

Das System sollte nicht in Bereichen mit hoher Luftfeuchtigkeit verwendet werden. Das System sollte keinen explosiven oder brennbaren Gasen ausgesetzt werden.



WARNUNG

Das System sollte nur durch Personen verwendet werden, die für dessen Verwendung geschult und medizinisch im Bereich der Vestibulometrie qualifiziert sind.



WARNUNG

Im Falle einer Beschädigung des Systems oder einer seiner Komponenten muss diese vor der weiteren Verwendung behoben werden.



WARNUNG

Das Gerät muss nach jeder Verwendung gereinigt werden.
Nach/vor jeder Verwendung muss der Benutzer sämtliche Teile, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, (Schulterteile, Stützen, Sitz, Kopfstütze, Kopfriemen) mit dem angegebenen Reinigungsmittel reinigen.
Schalten Sie das System vor der Reinigung immer ab.



WARNUNG

Das Gerät muss nach jeder Verwendung abgeschaltet werden. Um eine unbeabsichtigte Aktivierung des Rahmens, durch welche der Benutzer oder der Patient verletzt werden könnten, zu vermeiden, muss der Benutzer das Gerät nach jeder Verwendung abschalten.



WARNUNG

Nutzen Sie immer die Handgriffe bei der Verwendung des Geräts. Werden die Handgriffe während der Manöver nicht verwendet, besteht Klemm- / Quetschgefahr sowie die Gefahr möglicher Beschädigungen.



WARNUNG

Das Gerät darf nur für Patienten zwischen 140 und 195 cm verwendet werden. Das Gerät ist für die Bewegung von Patienten innerhalb eines bestimmten Größenbereichs ($140 \text{ cm} < S < 195 \text{ cm}$) vorgesehen, um eine sichere Verwendung sicherzustellen.



WARNUNG

Das Gerät darf NICHT für Patienten verwendet werden, die mehr als 150 kg wiegen. Das Gerät ist für die Bewegung von Patienten innerhalb eines bestimmten Gewichtsbereichs ($W < 150 \text{ kg}$) vorgesehen, um eine sichere Verwendung sicherzustellen.



WARNUNG

Bei einem ernsthaften Zwischenfall müssen der Hersteller und die zuständige Behörde im Heimatland des Patienten informiert werden.



WARNUNG

Ohne Genehmigung von Interacoustics dürfen keinerlei Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.



WARNUNG

Kein Teil des Geräts kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.



VORSICHT

Schwindelgefahr.
Da mit dem Stuhl 360°-Drehungen möglich sind.



VORSICHT

Für die Verwendung, den Verkauf und Vertrieb des Systems können Vorschriften gelten, es sollte daher vor der Nutzung unbedingt sichergestellt werden, dass das Gerät allen lokalen Bestimmungen entspricht.



Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe links). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit von Menschen schädigen.

Außerhalb der Europäischen Union sollten bei der Entsorgung des Produkts die lokalen Bestimmungen beachtet werden.



1.7 Fehlfunktion
















Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden



1.8 Bedeutung der verwendeten Symbole

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung
	Allgemeines Warnzeichen
	Das CE-Zeichen gibt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt
	Medizingerät
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Feuchtigkeitsbeschränkungen für Transport und Lagerung
	Trocken halten
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol zeigt an, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
	Gleichstrom
GRÜNE Anzeige	Primär-Rahmen ist entriegelt



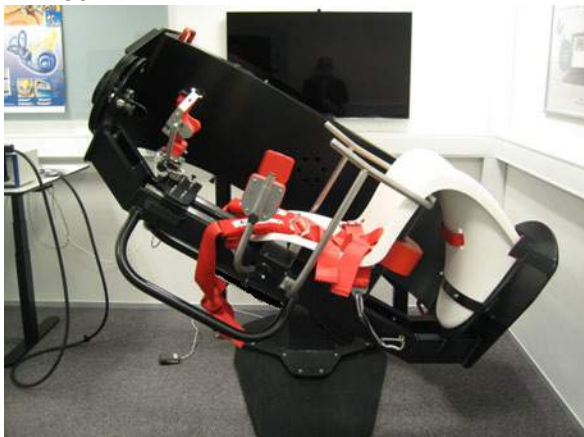


2 Systembeschreibung und Funktionen

Der TRV-Stuhl verfügt über einen mit Halterungen (Vier-Punkt-Gurt, Kopfstütze mit Stirmband und Beingurt) ausgestatteten Sitz sowie über zwei Rotationsachsen, welche in voreingestellten Positionen verriegelt werden können.

Die horizontale Achse wird mittels einer elektromagnetischen Verriegelung (per Fußschalter betrieben) festgestellt, wobei der Patient sich in einer der folgenden Positionen befindet:

1. Standard (vertikal, Kopf oben).
2. 30° oberhalb der horizontalen Ebene für kalorische Tests.



3. 0° oder 180° (Rückenlage, linke oder rechte Seitenlage oder Bauchlage).



4. Ruhigstellung -45° oder +225° (45° unterhalb der horizontalen Ebene, Kopf nach links oder rechts) für „verstärkte“ Epley-Manöver:





Die vertikale Achse kann mittels einer manuellen Verriegelung fixiert werden, wobei der Patient sich in der Standardposition (mit Blick zum Bediener) befindet, und anschließend jeweils in 45°-Schritten:



Ein bewegliches Gegengewicht unter dem Sitz des Patienten kann verschoben werden, um den Schwerpunkt des Patienten an der vertikalen Rotationsachse auszurichten:



Das Gegengewicht verfügt über eine manuelle Verriegelung, mittels der es für jeden Patienten in der optimalen Position fixiert werden kann.

Das Gegengewicht muss sich bei Patienten mit durchschnittlichem Gewicht (60-90 kg) in der mittleren Position befinden.

Bei sehr leichten Patienten: Schieben Sie das Gegengewicht in Richtung der Knie des Patienten.

Bei sehr schweren Patienten: Schieben Sie das Gegengewicht von den Knien des Patienten weg.

Auf diese Weise wird eine gut ausbalancierte Rotation während der diagnostischen Verfahren sowie während der Barbecue-Manöver sichergestellt.

Die Höheneinstellung der Kopfstütze und des Stirnbands kann mittels einer pneumatischen Hebevorrichtung an die Größe des Patienten angepasst werden. Der Bediener drückt den Entriegelungsknopf und hebt oder senkt die Kopfstütze entsprechend der Kopfposition des Patienten:



Entriegelungsknopf:
Drücken und Halten,
um die Position der
Kopfstütze
anzupassen.

Der Stuhl erlaubt es dem Bediener, den Patienten auf Ebenen zu rotieren, die sehr nah an den Ebenen der beiden lateralen Bogengänge liegen:

Rotationen um 45° von der sagittalen Ebene stimulieren die anterioren und posterioren Gänge und Barbecue-Rotationen entlang der vertikalen Ebene stimulieren die horizontalen Bogengänge.

Diese Manöver können in mehr als einer vollständigen Umdrehung (+360°) durchgeführt werden.



VORSICHT

Es darf jeweils nur gleichzeitig eine Rotation um eine der Achsen ausgeführt werden.



Manöver auf der horizontalen Ebene können mittels eines ausklappbaren Anschlags in zwei Positionen angehalten werden:

- Auf der horizontalen Ebene (für Dynamic Particle Repositioning-Manöver (DPRM), auch bekannt als TRV-Manöver).



Anschlagsposition für DPRM des horizontalen Bogengangs.



Der Anschlag liegt beim DPRM des horizontalen Bogengangs am oberen hydraulischen Stoßdämpfer an.

- Bei 45° unterhalb der horizontalen Ebene (für Sémont- und Epley-Manöver), zur Verbesserung der therapeutischen Wirksamkeit:



Anschlagsposition für Sémont- und Epley-Manöver.



Der Anschlag liegt beim DPRM des vertikalen Bogengangs am unteren hydraulischen Stoßdämpfer an.



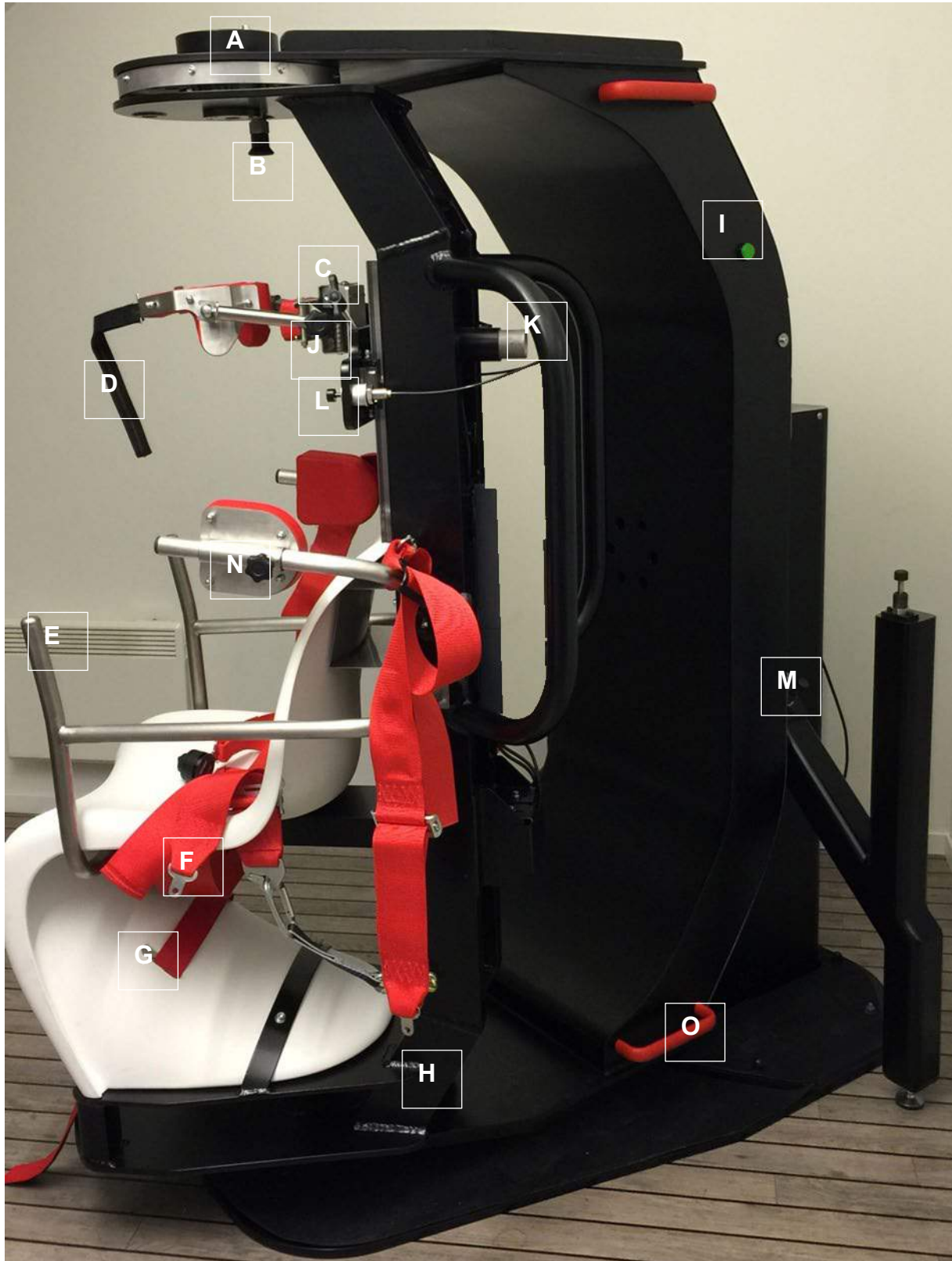
WARNUNG

Wenn die elektromagnetische Verriegelung aktiv ist, ist die grüne Leuchtanzeige ausgeschaltet. Um die Position des Primär-Rahmens zu verändern, muss der Bediener den Fußschalter betätigen, woraufhin das grüne Licht zu leuchten beginnt. Nun kann der Stuhl entlang seiner Achse bewegt werden.



WARNUNG

Lassen Sie stets eine Hand an den Handgriffen, um das Gerät zu sichern, und verwenden Sie für Manöver immer die Handgriffe.





Legende für die Abbildung auf Seite 10:

- A Rotationsachse Sekundär-Rahmen
- B Verriegelung Sekundär-Rahmen - jeweils in 45°-Schritten feststellbar
- C Feststellschraube für Kopfstützen-Vorschub
- D Kopfstützen-Arretiersystem
- E Patienten-Handgriff
- F Manuell verschiebbares Gegengewicht
- G Beingurt
- H Sekundär-Rahmen
- I Grüne Leuchtanzeige; eingeschaltet, wenn das elektromagnetische Verriegelungssystem des Primär-Rahmens entriegelt ist
- J Feststellschraube für linke Schläfenstütze der Kopfstütze
- K Sekundär-Rahmen und Tragegriff
- L Feststellknopf für Aufwärts- und Abwärtsverstellung der Kopfstütze
- M Stoßdämpfer des Primär-Rahmens für Sémont-Manöver
- N Schulterstütze
- O Primär-Rahmen und Tragegriff



Sicherheits-Lösemechanismus

Für den Fall, dass die Batterie über keine Energie mehr verfügt, kann die batteriebetriebene Verriegelung für den Hauptarm manuell durch Ziehen des Knaufs weg vom Hauptarm gelöst und in der geöffneten Position verriegelt werden.





3 Verwendung des Stuhls

3.1 Vorkehrungen für die Verwendung – Grundlegend Sicherheitsregeln



WARNUNG

Bevor Sie einen Patienten auf dem Stuhl Platz nehmen lassen, stellen Sie sicher, dass sich beide Achs-Verriegelungen in der gesicherten Position befinden.



WARNUNG

Setzen Sie den Patienten immer vorsichtig in den Stuhl. Lassen Sie den Patienten nicht in den Stuhl fallen. Dies kann zur Beschädigung oder zu einem Ungleichgewicht des Medizingeräts führen, wodurch der Patient auf den Boden fallen kann. Lösen Sie nie die Verriegelung des Primär-Rahmens, wenn sich kein Patient im Stuhl befindet.



WARNUNG

Beachten Sie, dass die ungünstigste mechanische Position diejenige ist, in der sich der Sekundär-Rahmen in horizontaler Position mit Blick des Patienten zum Primär-Rahmen befindet. Achten Sie in dieser Position darauf, dass der Patient sich nicht übermäßig bewegt und vermeiden Sie starke Stöße am Medizingerät.



WARNUNG

Immer wenn eine Position nach Rotation des Sekundär-Rahmens ausgewählt wird, muss überprüft werden, ob das mechanische Verriegelungssystem korrekt geschlossen ist. Bevor der Primär-Rahmen entriegelt wird, sollte der Patient über die zu erwartende Bewegung sowie über möglichen Schwindel während des Manövers informiert werden. Es wird empfohlen, dass der Bediener während der verschiedenen Manöver mit dem Patienten spricht, um diesem so Sicherheit zu geben.



WARNUNG

Entriegeln Sie niemals beide Rotationsachsen gleichzeitig.



WARNUNG

Der Bediener darf bei der Benutzung des Stuhls nie alleine mit dem Patienten im Raum sein. Falls der Bediener während einer Sitzung nicht zur Befreiung des Patienten aus dem Stuhl in der Lage sein sollte, so verfügt ein zweiter Bediener über an der Wand angebrachte Anweisungen hierzu.



WARNUNG

Nutzen Sie immer die Handgriffe bei der Verwendung des Geräts. Werden die Handgriffe während der Manöver nicht verwendet, besteht Klemm- / Quetschgefahr sowie die Gefahr möglicher Beschädigungen.



WARNUNG

Achten Sie während der Manöver darauf, das Kabel des Fußschalters nicht herauszuziehen.



WARNUNG

Außer dem Bediener und dem Patienten dürfen sich keine sonstigen Personen näher als 2 Meter am Stuhl befinden.



WARNUNG

Auch wenn alle Materialien hautfreundlich sind, wird empfohlen, während der Untersuchung normale Kleidung zu verwenden, die Arme, Beine und Füße bedeckt. Es kann ein minimales Risiko von Hautreaktionen bestehen, wenn die bloße Haut mit dem Sicherheitsgurt, den Polstern oder Riemen in Kontakt kommt.

Mögliche Nebenwirkungen:

- Patienten, die unter moderaten Kopfschmerzen leiden, können nach der Behandlung eine Verschlechterung derselben erleben.
- Bei Patienten, die unter Übelkeit leiden, besteht das Risiko von Erbrechen während der diagnostischen und therapeutischen Manöver. Diese Patienten müssen angewiesen werden, den Bediener frühestmöglich zu informieren, wenn sie sich erbrechen müssen, sodass der Bediener die Prozedur abbrechen, den Patienten in eine aufrechte Position bringen, die Brille entfernen und den Gurt sowie den Kopfriemen öffnen kann. Es muss ein Behälter zum Auffangen des Erbrochenen griffbereit sein.

Verbindung mit anderen Medizingeräten:

- Der TRV-Stuhl ist für die Nutzung mit dem IEE1394a FireWire™ Video Frenzel oder den VNG-Systemen von Interacoustics A/S konzipiert. Mittels auf der Brille montierten Infrarot-Kameras werden Augenbilder aufgenommen. Eine Kabelverbindung mit zwei Sätzen Gleitringen leitet das Videosignal von den Kameras durch die beiden Achsen zu einem Computer. Die Augenbilder werden analysiert und zur optimalen Beobachtung eines Nystagmus während der diagnostischen und therapeutischen Prozeduren auf einem externen Bildschirm angezeigt.



Vorkehrungen im Falle einer Leistungsveränderung des Geräts:

- Der Hersteller sollte über sämtliche Veränderungen der Geräteleistung informiert werden. Die Nutzung des Geräts sollte eingestellt und erst wiederaufgenommen werden, wenn die notwendigen, vom Hersteller genannten Korrekturmaßnahmen durchgeführt wurden.



3.2 Platzieren des Patienten

Wird der Stuhl nur für eine gewöhnliche Untersuchung verwendet, bei der nur die vertikale Achse entriegelt wird, beispielsweise, um erst ein Ohr und anschließend das andere zu untersuchen, ohne dass sich der Bediener bewegen muss, so werden keine Halterungen benötigt, wenn der Patient Platz genommen hat.

Soll beim Patient Lagerungsschwindel diagnostiziert und behandelt werden, so sind die Halterungen notwendig und sollten wie folgt angelegt werden:

Passen Sie die Kopfstütze mithilfe des Entriegelungsknopfs entsprechend der Größe des Oberkörpers an.



Lassen Sie oberhalb der Augenbrauen genügend Platz, damit der Kopfriemen ohne Beeinträchtigung der VNG-Brille festgezogen werden kann.



WARNUNG

Lösen Sie die Kopfstütze immer vor der Brille.



3.2.1 Anlegen des Gurtzeugs:

Um das Gurtzeug anzulegen, beginnen Sie mit dem Bauchriemen; dieser sollte so tief wie möglich sitzen, unterhalb des Abdomens, am Oberschenkelansatz, um das Becken zu fixieren. Ziehen Sie den Riemen so fest wie möglich.



Die mittlere Schnalle sollte in der Mitte bleiben und der Riemen alternativ nach links oder rechts angepasst werden, sodass sie in dieser Position bleibt. Einen optimal engen Sitz erreichen Sie, indem Sie den Riemen mit der flachen Hand gegen die Seite des Beckens drücken und mit der anderen am losen Ende des Riemens ziehen; tun Sie dies abwechselnd auf beiden Seiten.

Als Nächstes werden die beiden Schulterriemen angelegt und durch Ziehen am losen Ende des Riemens nach unten festgezogen, um eine vollständige Sicherung des Patienten sicherzustellen.





Beim Anbringen der einzelnen Riemen an der mittleren Schnalle sollte ein deutliches Klicken zu hören sein. Ziehen Sie an jedem Riemen, um sicherzustellen, dass dieser in seiner Position gesichert ist. Justieren Sie anschließend die Schulterstützen.



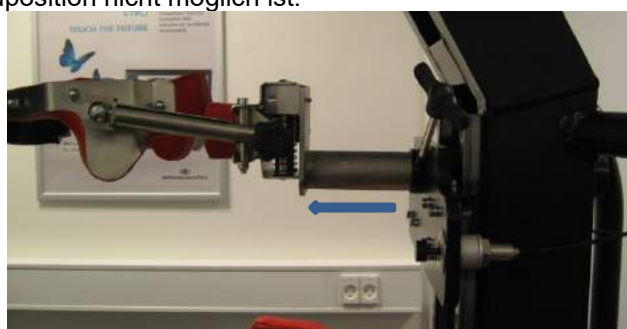
3.2.2 Positionieren der Kopfstütze:

Justieren Sie die Kopfstütze, sodass der Kopfriemen einen Bereich von etwa 2 cm oberhalb der Augenbrauen für die VNG-Brille frei lässt. Die VNG-Brille sollte vor der Justierung des Kopfriemens aufgesetzt werden. Der Zweck dieses Riemens ist es, den Kopf ruhig zu halten, um anteroposteriore Bewegungen zu vermeiden.

Bei kyphotischen oder skoliotischen Patienten sollte die Kopfstütze nach vorne zum Nacken bewegt werden, falls eine Unterstützung in der Standardposition nicht möglich ist.



Kopfstütze in Standardposition.



Kopfstütze in ausgefahrener



Die Unterschenkel werden durch einen Riemen gesichert, der die Sprunggelenke eng am Stuhl hält:



WARNUNG

Entriegeln Sie die horizontale Achse erst, wenn der Patient von allen vier Halterungen gehalten wird und diese korrekt angepasst sind.

1. Vier-Punkt-Gurt.
2. Schulterstützen.
3. Kopfstütze mit korrekt angezogenem Kopfriemen.
4. Beingurt.

Drücken Sie den Fußschalter, um die Achse zu entriegeln. Wenn die grünen Lichter auf beiden Seiten des Primär-Rahmens eingeschaltet sind, kann das magnetische Verriegelungssystem durch leichtes Ziehen oder Drücken des Primär-Rahmens geöffnet werden.

Die vertikale Achse wird durch Ziehen des Verriegelungsknopfes nach unten entriegelt. Sie wird durch eine Rückstellfeder automatisch in die verriegelte Position zurückgebracht.

Um die vertikale Achse für Barbecue-Manöver etc. dauerhaft zu entriegeln, ziehen Sie den Knopf vollständig in die untere Position und bewegen Sie ihn um eine Vierteldrehung nach links oder rechts, sodass er nicht in die verriegelte Position zurückkehrt. Verwenden Sie bei älteren Versionen des TRV die Verriegelung an der Vorderseite für diagnostische und therapeutische Manöver und die Verriegelung auf der linken Seite für die Standardposition und während der Patient im Stuhl gesichert wird.



Der TRV verfügt nur über eine Verriegelung, welche alle Positionen abdeckt.



WARNUNG

Beachten Sie, dass es streng untersagt ist, beide Rotationsachsen gleichzeitig zu entriegeln.

3.3 Ausstieg im Notfall

Im Falle eines unerwarteten Verlusts der elektrischen Integrität/Ausfalls der elektrischen Geräte (wie etwa des Fußschalters) bleibt die elektromagnetische Verriegelung geschlossen.

Ist der Primär-Rahmen nicht in vertikaler Position mit dem Kopf oben arretiert und kann der Patient nicht sicher abgeschnallt werden, so kann der Bediener durch Betätigung eines manuellen Entriegelungssystems (Rückseite der Säule) die Achse lösen und den Patienten aufrecht positionieren.

3.4 Laden der Batterie

Der TRV-Stuhl ist mit einer einzelnen 24V-Batterie ausgestattet, die die magnetische Verriegelung des Primär-Rahmens versorgt. Entnehmen Sie die Batterie zum Laden zunächst aus dem Stuhl, indem Sie den Hebel auf der Rückseite am oberen Teil der Batterie nach oben ziehen. Platzieren Sie die Batterie anschließend im an der Wand montierten Ladegerät und laden Sie sie, bis das gelbe Licht an der Ladestation erlischt.



WARNUNG

Um eine Leistungsverminderung der Batterie zu vermeiden, entfernen Sie sie aus dem Gerät, wenn dieses voraussichtlich für längere Zeit nicht verwendet wird.





Legende für die Abbildung auf Seite 20:

- A Grünes Licht leuchtet, wenn der Primär-Rahmen entriegelt ist
- B Verriegelungsknopf für ausklappbaren Anschlag
- C Stoßdämpfer des Primär-Rahmens für DPRM
- D Stoßdämpfer des Primär-Rahmens für Sémont- und verstärkte Epley-Manöver
- E Fußschalter für das elektromagnetische Verriegelungssystem (Primär-Rahmen)
- F Tragegriff am Primär-Rahmen
- G Manuelles mechanisches Verriegelungssystem für den Sekundär-Rahmen
- H Feststellschraube für Kopfstützen-Vorschub
- I Systemsteuerung zur Anpassung des Gegengewichtssystems für Barbecue-Manöver
- J Tragegriff am Sekundär-Rahmen
- K Seitliche Stütze und Justierschraube
- L Patienten-Handgriff
- M Vier-Punkt-Gurt
- N Beingurt





4 Vorschlag für diagnostische Manöverprotokolle

WICHTIG: Überprüfen Sie stets die Halterungen, bevor Sie den Stuhl in Bewegung versetzen (siehe grüne Pfeile in der folgenden Abbildung).



4.1 Allgemein

Der Primär-Rahmen darf erst entriegelt werden, wenn der Patient sich in der korrekten Position für das erste diagnostische Manöver befindet:

Test der posterioren und anterioren Bogengänge (SCCs).



Ausführung eines linksseitigen Dix-Hallpike zur Untersuchung der linken posterioren und rechten anterioren SCCs:

- Ziehen Sie am Knopf an der manuellen Verriegelung, um den Sekundär-Rahmen zu entriegeln



- Drehen Sie den Patienten um 45° über das rechte Ohr (während Sie den Verriegelungsknopf gezogen halten), bis der linke Handgriff am Sekundär-Rahmen in die gewünschte Bewegungsrichtung zeigt



- Verriegeln Sie den vertikalen Arm, indem Sie den Verriegelungsknopf loslassen. Stellen Sie sicher, dass die Verriegelung korrekt schließt und sich in der richtigen Stufe für das linksseitige Dix-Hallpike-Testverfahren befindet
- Betätigen Sie den Fußschalter, um den Primär-Rahmen zu entriegeln. Schieben/ziehen Sie den Rahmenarm vorsichtig, bis sich die Verriegelung öffnet, und drehen Sie den Rahmen nach unten in die Position für die linksseitige Dix-Hallpike-Lagerungsprobe



- Der linksseitige Dix-Hallpike ist ein Test des linken posterioren SCC und des koplanaren rechten anterioren SCC



oder

Ausführung eines rechtsseitigen Dix-Hallpike zur Untersuchung der rechten posterioren und linken anterioren SCCs:

- Ziehen Sie am Knopf an der manuellen Verriegelung, um den Sekundär-Rahmen zu entriegeln
- Drehen Sie den Patienten um 45° über das linke Ohr (während Sie den Verriegelungsknopf gezogen halten), bis der linke Handgriff am Sekundär-Rahmen in die gewünschte Bewegungsrichtung zeigt



- Verriegeln Sie den Sekundär-Rahmen, indem Sie den Verriegelungsknopf loslassen. Stellen Sie sicher, dass die Verriegelung korrekt schließt und sich in der richtigen Stufe für das rechtsseitige Dix-Hallpike-Testverfahren befindet
- Betätigen Sie den Fußschalter, um den Primär-Rahmen zu entriegeln. Schieben/ziehen Sie den Rahmen vorsichtig, bis sich die Verriegelung öffnet, und drehen Sie den Rahmen nach unten in die Position für die rechtsseitige Dix-Hallpike-Lagerungsprobe des rechten posterioren SCC und des linken anterioren SCC





Verfahren zur Untersuchung der lateralen SCCs:

- Ziehen Sie am Knopf an der manuellen Verriegelung, um den Sekundär-Rahmen zu entriegeln



- Drehen Sie den Sekundär-Rahmen, bis das linke Ohr des Patienten sich auf der gleichen Ebene wie die gewünschte Drehbewegung befindet



- Lassen Sie den Knopf los, um den Sekundär-Rahmen zu verriegeln
- Betätigen Sie den Fußschalter, um die magnetische Verriegelung des Primär-Rahmens zu lösen. Die grüne Leuchtanzeige für den entriegelten Zustand wird angeschaltet.
- Drehen Sie den Primär-Rahmen in eine horizontale Position, sodass das linke Ohr des Patienten in Richtung Boden zeigt
- Verriegeln Sie den Primär-Rahmen mittels des Fußschalters in der horizontalen Position. Stellen Sie sicher, dass die magnetische Verriegelung korrekt schließt und dass die grüne Leuchtanzeige sich abschaltet
- Die lateralen SCCs befinden sich nun in ihrer vertikalen Position und ein möglicher benigner paroxysmaler Lagerungsschwindel (BPPV) im links-lateralen Bogengang (Lithiasis des Bogengangs) zeigt sich durch einen Nystagmus in geotropischer Form (in Richtung des Bodens schlagend)
- Lösen Sie zur Untersuchung des rechts-lateralen Bogengangs die manuelle Verriegelung für den Sekundär-Rahmen und drehen Sie den Patienten um 180°, bis das rechte Ohr direkt in Richtung Boden zeigt. Prüfen Sie auf einen Lagerungsnystagmus. Falls vorhanden, betrachten Sie die Richtung des Nystagmus – geotropisch oder apo-geotropisch?



Alternative Verfahren zur Untersuchung der lateralen SCCs:

- Betätigen Sie den Fußschalter, um die magnetische Verriegelung des Primär-Rahmens zu lösen
- Der Patient wird in Rückenlage gebracht, die Nase zeigt in Richtung Decke



- Betätigen Sie den Fußschalter, um den Primär-Rahmen zu verriegeln. Stellen Sie sicher, dass die Verriegelung korrekt schließt und dass die grüne Leuchtanzeige erlischt
- Drehen Sie den Patienten um 90° auf eine Seite und um 180° auf die andere Seite - anschließend erneut um 180° zurück zur ersten Seite, bis die Art und die Eigenschaften des horizontalen Lagerungsnystagmus ausreichend dokumentiert sind, um zu bestimmen, welche Seite eine Behandlung erfordert.
- Der Untersucher kann das 2. Ewald-Gesetz (Pagnini-McClure-Manöver) oder die nachfolgende Tabelle zur Stellung der korrekten Diagnose heranziehen: Schlägt der horizontale Nystagmus in Richtung des unteren Ohrs (geotropische Form), so muss die Seite behandelt werden, welchen den stärksten Lagerungsnystagmus hervorruft, wenn Sie in Richtung Boden zeigt.
- Schlägt der horizontale Nystagmus in Richtung Decke (apo-geotropische Form), so muss der Untersucher bestimmen, auf welcher Seite der apo-geotropische Nystagmus am stärksten ist – ist dies beispielsweise der Fall, wenn sich das linke Ohr unten befindet, so tritt der BPPV im rechten horizontalen Bogengang auf



4.2 Eigenschaften eines Lagerungsnystagmus

Die folgende Tabelle kann hilfreich bei der Diagnose eines BPPV mittels der Augenbewegung während Positionstests sein:

Kopfposition	Dauer	Drehung / Beobachtete horizontale Komponente	Vertikale Komponente	Betroffener Bogengang und BPPV-Variante
Dix-Hallpike/Seitenlage, rechtes Ohr unten	<30 Sekunden	Rechts-torsional	Nach oben schlagend	Rechte posteriore Canalithiasis
Dix-Hallpike/Seitenlage, rechtes Ohr unten	>60 Sekunden	Rechts-torsional	Nach oben schlagend	Rechte posteriore Cupulolithiasis
Dix-Hallpike/Seitenlage, rechtes Ohr unten	<30 Sekunden	Rechts-torsional	Nach unten schlagend	Linke anteriore Canalithiasis
Dix-Hallpike/Seitenlage, rechtes Ohr unten	>60 Sekunden	Rechts-torsional	Nach unten schlagend	Linke anteriore Cupulolithiasis
Dix-Hallpike/Seitenlage, linkes Ohr unten	<30 Sekunden	Links-torsional	Nach oben schlagend	Linke posteriore Canalithiasis
Dix-Hallpike/Seitenlage, linkes Ohr unten	>60 Sekunden	Links-torsional	Nach oben schlagend	Linke posteriore Cupulolithiasis
Dix-Hallpike/Seitenlage, linkes Ohr unten	<30 Sekunden	Links-torsional	Nach unten schlagend	Rechte anteriore Canalithiasis
Dix-Hallpike/Seitenlage, linkes Ohr unten	>60 Sekunden	Links-torsional	Nach unten schlagend	Rechte anteriore Cupulolithiasis
Horizontales Rollen des Kopfes rechts/links	<30 Sekunden	Geotropisch (horizontal)	n. a.	Erhöhte Reaktion, wenn sich das betroffene Ohr am nächsten zum Boden befindet → weist auf eine HC-Canalithiasis hin
Horizontales Rollen des Kopfes rechts/links	>60 Sekunden	Ageotropisch (horizontal)	n. a.	Erhöhte Reaktion, wenn sich das betroffene Ohr am weitesten vom Boden entfernt befindet → weist auf eine HC-Cupulolithiasis hin



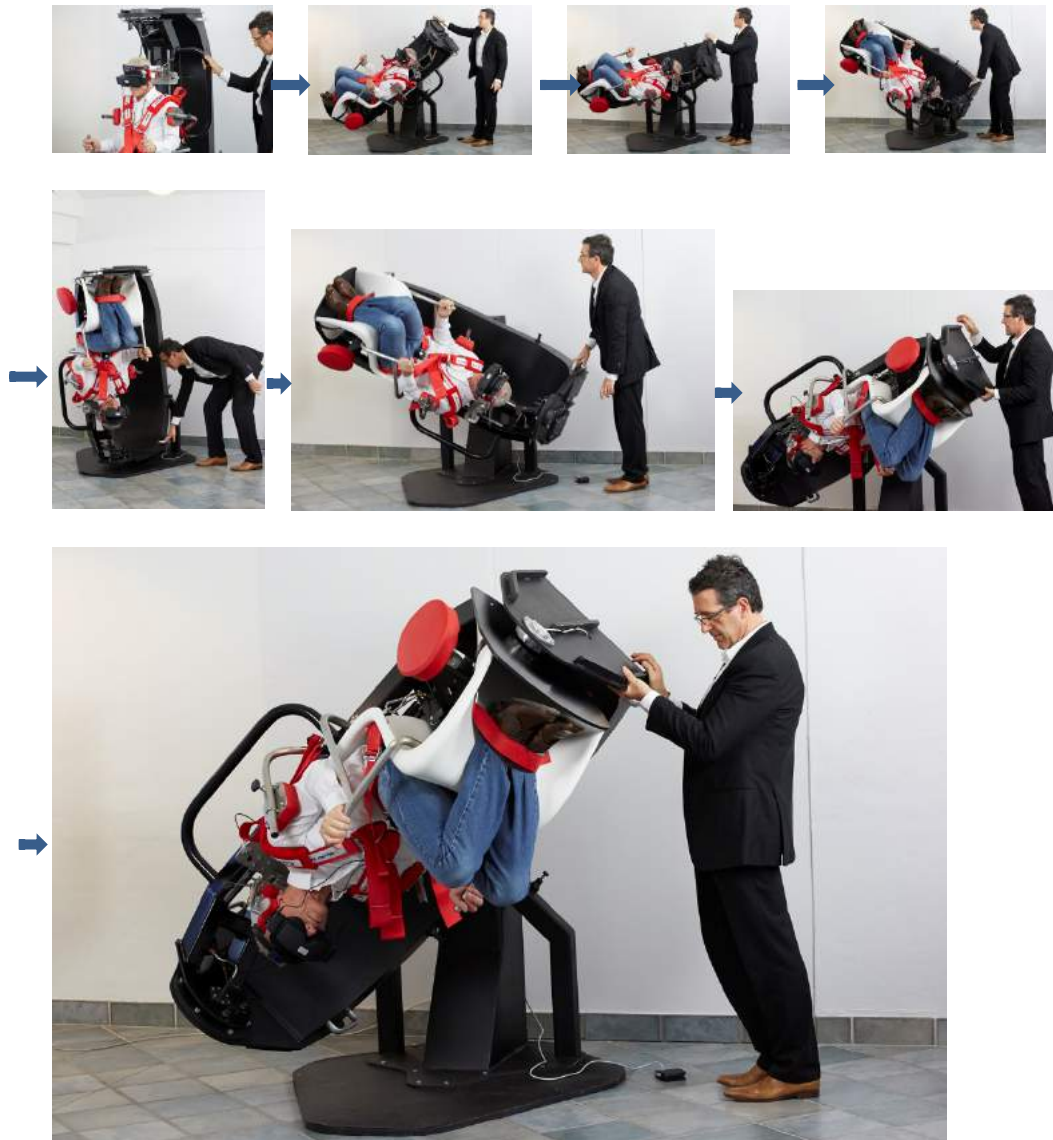
WARNUNG

Immer wenn eine Position nach Rotation des Sekundär-Rahmens ausgewählt wird, muss überprüft werden, ob das mechanische Verriegelungssystem korrekt geschlossen ist.

Bevor der Primär-Rahmen entriegelt wird, sollte der Patient über die zu erwartende Bewegung sowie über möglichen Schwindel während des Manövers informiert werden. Es wird empfohlen, dass der Bediener während der verschiedenen Manöver mit dem Patienten spricht, um diesem so Sicherheit zu geben.



4.3 Therapeutische Manöver: Protokollvorschlag für den linken posterioren Bogengang



In diesem Vorschlag wird die Schwerkraft durch eine plötzliche Verlangsamung ergänzt, welche durch einen Anschlag am hydraulischen Stoßdämpfer erreicht wird („verstärktes“ Sémont-Manöver). Das System muss hierzu unbedingt in der Betriebsposition des untersten Stoßdämpfersystems verriegelt werden.

Ziehen Sie am Verriegelungsknopf und bewegen Sie den ausklappbaren Anschlag in die Position, in der dieser gegen den unteren Stoßdämpfer schlägt. Lassen Sie den Verriegelungsknopf los.



Der Anschlag befindet sich nun in seiner Betriebsposition und das Sémont-Manöver kann beginnen.

Der Sekundär-Rahmen wird in einen Winkel von 45° weg von der betroffenen Seite gedreht und in dieser Position verriegelt.

Der Primär-Rahmen kann anschließend für eine reibungslose Rotation entriegelt werden.

Halten Sie den Primär-Rahmen an den Tragegriffen und stehen Sie jeweils auf der Seite, in deren Richtung der Stuhl gekippt werden soll (betroffene Seite). Sobald der Primär-Rahmen entriegelt wurde, wird der Patient über die betroffene Seite in einen Winkel von 45° unterhalb der horizontalen Ebene gedreht, wobei das Gesicht des Patienten zur Decke zeigt. Dies löst oft Schwindel aus, begleitet durch einen für Erkrankung des posterioren Bogengangs typischen Nystagmus (nach oben schlagend mit torsionaler Komponente zum betroffenen Ohr).

Nach einer etwa einminütigen Pause kann das verstärkte Sémont-Manöver bei 270° mit einer plötzlichen Verlangsamung gegen den hierfür konzipierten Anschlag durchgeführt werden.



Bei Verlangsamungs-Manövern sollte die Drehgeschwindigkeit auf der horizontalen Achse etwa 10 bis 15 U/min betragen, was etwa zwei bis drei Sekunden vom Start bis zum Stopp am Anschlag entspricht. Überhöhte Drehgeschwindigkeiten sollten vermieden werden: die therapeutische Wirksamkeit wird hierdurch nicht erhöht und dies führt lediglich zu einer verfrühten Abnutzung des Geräts sowie zu einer verringerten Toleranz des Patienten. Es kann ein Befreiungs-Nystagmus beobachtet werden, der Patient wird für etwa eine Minute in dieser Position belassen und anschließend in eine aufrechte Position gebracht.



Der Nystagmus kann zu diesem Zeitpunkt erneut auftreten, begleitend zur Bewegung der Otokonien durch das Crus communis, oft mit einer vorwiegend inferioren vertikalen Komponente. Der posteriore Bogengang kann durch reine Schwerkraft aus der durch die elektromagnetische Verriegelung bei -45° festgestellte Position des Primär-Rahmens befreit werden (Repositionsmanöver nach Epley). Der Sekundär-Rahmen wird anschließend um 180° zur gesunden Seite gedreht und die Otokonien lediglich durch die Schwerkraft befreit. Es kann ein Befreiungs-Nystagmus auftreten, der Patient wird für etwa eine Minute in dieser Position belassen und anschließend aufgesetzt. Hier kann der Nystagmus erneut auftreten. 360° -Manöver sind eine weitere Möglichkeit zur Befreiung der posterioren Bogengänge. Das Manöver wird ohne den Anschlag durchgeführt (in eingeklappter Position verriegelt). Das Dix-Hallpike-Manöver wird anschließend verlängert, um eine komplette Umdrehung auszuführen.

4.3.1 Therapeutische Manöver: Protokollvorschlag für laterale Cupulolithiasis der Bogengänge

Das Manöver (DPRM oder das sogenannte TRV-Manöver) nutzt eine erhöhte Schwerkraft und umfasst sechs Schritte mit einer Reihe von acht bis zwölf sanften Stößen. Der ausklappbare Anschlag wird in der „oberen“ Position verriegelt.



Der Stuhl wird nach hinten gekippt, um den Patienten in die Seitenlage zu bringen, mit dem betroffenen Ohr in Richtung des Bodens.

Die erste Serie von acht bis zwölf Stößen wird durch Bewegung des Anschlags gegen den oberen hydraulischen Stoßdämpfer ausgeführt, wodurch die Partikel von der Cupula zum ersten Teil des lateralen Bogengangs wandern können.

Nach der ersten Stoßserie kann die manuelle Verriegelung am Sekundär-Rahmen gelöst, der Sekundär-Rahmen um 45° über das nicht betroffene Ohr gedreht und mittels des manuellen Verriegelungssystems wieder verriegelt werden.

Anschließend wird eine weitere Serie von acht bis zwölf Stößen durchgeführt. Der Patient wird erneut um 45° über das nicht betroffene Ohr gedreht (nun zeigt die Nase in Richtung Decke) und die gleiche Serie erneut ausgeführt. Die Schritte vier, fünf und sechs sind Wiederholungen der vorherigen Schritte. Der sechste Schritt endet mit dem Patienten in Seitenlage, Nase 45° nach unten zeigend und das nicht betroffene Ohr ebenfalls nach unten zeigend.

Diese Position erlaubt es dem Stoma des Bogengangs sich vertikal auszurichten, sodass die Partikel sich in den Utrikulus-Raum bewegen kann. Diese Position wird für eine Minute gehalten. Der Stuhl wird anschließend in die aufrechte Position gebracht, anschließend können die Patientenhalterungen entfernt werden.



4.3.2 Therapeutische Manöver: Protokollvorschlag für den anterioren Bogengang

Das gewählte Manöver ist die Lorin-Methode. Hier wird der Anschlag in der vollständig eingeklappten Position belassen.



Der Patient wird auf die gleiche Weise wie beim Dix-Hallpike-Manöver bewegt, es wird jedoch soweit verlängert, bis der Kopf des Patienten vollständig nach unten zeigt.



Diese Position wird für 30 Sekunden gehalten und anschließend wird der Patient alle 30 Sekunden um 45° in die entgegengesetzte Richtung angehoben, bis er wieder vertikal positioniert ist. Auf diese Weise kann eine linke anteriore Lithiasis der Bogengänge behandelt werden, beginnend mit einem dem Dix-Hallpike entsprechenden Manöver und, in entgegengesetzter Richtung, für den rechten anterioren Bogengang.



5 Wartung und Pflege

Die Leistung und die Zuverlässigkeit des Vertigo Treatment and Rehabilitation (TRV)-Stuhls kann länger bewahrt werden, wenn die folgenden Empfehlungen für Pflege und Wartung beachtet werden:

Regelmäßig:

- Überprüfung des Zustands des Beingurts und der Kopfstütze und Austausch der Klettverschlüsse bei ersten Anzeichen von Verschleiß
- Überprüfung des Zustands des Schaumstoffs an den Sitzteilen und deren Bezüge; Austausch, wenn der Schaumstoff keinen Schutz mehr bietet
- Überprüfung der magnetischen Verriegelung und des Zylinders
- Überprüfung des festen Sitzes aller Muttern am Stuhl
- Überprüfung und Test der vier Stoßdämpfer
- Überprüfung und Test der elektromagnetischen Verriegelung
- Überprüfung und Test der zwei manuellen Verriegelungen
- Überprüfung und Test des Gurtzeugs und der Gurtschnalle
- Überprüfung und Test des Beingurts
- Überprüfung und Test der Zylinder und ihrer Befestigungen
- Überprüfung und Test der beiden Rotationsachsen und ihrer Lager



WARNUNG

Wenn bei der Inspektion der oben genannten Komponenten Anzeichen von Verschleiß zu erkennen sind, empfehlen wir, Ihren örtlichen Händler zu kontaktieren und einen Wartungsbesuch zu vereinbaren, um eine optimale Sicherheit und Leistung zu gewährleisten
In Bezug auf eine optimale präventive Pflege werden einmal jährlich Inspektion und Service empfohlen, wobei dies von einem autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden sollte

Alle drei Jahre:

- Austausch des Gurtzeugs durch Lösen der vier Karabinerhaken. Stellen Sie beim Anbringen des neuen Gurtzeugs sicher, dass die Karabinerhaken vollständig geschlossen und verriegelt sind:



Reinigung:

- Verwenden Sie ein weiches Tuch mit einem nicht aggressiven, handelsüblichen Reinigungsmittel
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel oder aggressive Reinigungsflüssigkeiten
- Verwenden Sie keine Desinfektionssprays



5.1 Haftung

Der Hersteller haftet vollständig für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts, sofern dieses gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen verwendet wurde.

5.2 Garantie

Für das Gerät besteht eine zweijährige Garantie auf Ersatzteile und Arbeitszeit, sofern es diesem Handbuch entsprechend verwendet wurde.

Die Garantie schließt Schäden aus, welche aus Folgendem hervorgehen:

- Demontage oder Modifizierung des Geräts ohne Zustimmung des Herstellers
- Einbringen von Flüssigkeit oder leitfähigen Partikeln in die elektrischen Komponenten
- Verwendung scharfer Objekte an weichen Teilen des Stuhls
- Auf- und Abladen ohne geeignetes Gerät

Kontaktieren Sie im Garantiefall bitte ihren örtlichen Interacoustics-Fachhändler mit:

- Einem Bild des gesamten Stuhls
- Einer Beschreibung der defekten Komponente: warum diese nicht mehr funktioniert und unter welchen Umständen sie die Funktion einstellte
- Einem Bild der defekten Komponente
- Kontaktdaten für Interacoustics A/S, unter denen die Person oder die Abteilung, welche den Garantieanspruch geltend macht, erreicht werden kann

Auf Grundlage der erhaltenen Informationen wird Interacoustics A/S

- Mit der den Anspruch geltend machenden Person eine Fehlerbehebung durchführen
- Einen Aktionsplan für die Reparatur vorschlagen
- Die Bestellung und den Versand der erforderlichen Ersatzteile arrangieren



6 Technische Daten

Medizinisches CE-Zeichen	Das CE-Zeichen gibt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123	
Normen	Sicherheit:	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Anwendungsteile Typ B
	EMV:	IEC 60601-1-2:2014

Abmessungen:

Länge: 160 cm
Breite: 120 cm
Höhe: 190 cm
Gewicht: 640 kg

Betriebsbedingungen

Der Stuhl sollte in einer für medizinische Untersuchungen geeigneten Umgebung verwendet werden.
Temperatur: 5°C bis 40°C
Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur: -15°C bis 40°C
Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Die magnetische Verriegelung wird durch einen wiederaufladbaren Batteriepack versorgt (Linak BAJ1 (24 V DC, 2,9 Ah)). Eine passende Ladestation wird mit dem System geliefert.



6.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, sind dieses Gerät und sonstige Ausrüstung auf deren normalen Betrieb zu überwachen.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln außer jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile und Kabel ist in diesem Anhang zu finden.

HINWEIS: DIE WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

Dieses Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN können zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko führen.

Die endgültige Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden.

Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Wartung entsprechen der EMV und sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

WARNUNG: Der TRV-Stuhl ist in Bezug auf bekannte Quellen elektromagnetischer Interferenzen, wie Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT), Systeme zur Funkerkennung (RFID) und elektromagnetische Sicherheitssysteme, wie Metalldetektoren, nicht getestet worden und sollte nicht in Verbindung mit oder in der Nähe von derartigen Technologien verwendet werden.

WARNUNG: Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des TRV einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Anderenfalls könnte eine Leistungsverschlechterung dieses Geräts eintreten.



Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den **TRV** beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie den **TRV** gemäß den Informationen zur EMV in diesem Kapitel.

Der **TRV** wurde auf EMV-Emissionen und -Immunität als **TRV**-Einzelplatzgerät geprüft. Verwenden Sie den **TRV** nicht neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten. Wenn eine derartige Verwendung neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten erforderlich ist, sollte der Anwender den normalen Betrieb in dieser Konfiguration verifizieren.

Die Verwendung von anderem Zubehör bzw. anderen Wandlern und Kabeln als den hier angeführten – mit Ausnahme von Ersatzteilen, die von Interacoustics für den Austausch der internen Komponenten vertrieben werden – können zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verminderten STÖRFESTIGKEIT des Gerätes führen.

Bei jedem Anschluss von Zusatzgeräten ist sicherzustellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der TRV ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des TRV muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der TRV nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf elektronische Geräte in der Nähe haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der TRV ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben	



Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem TRV.

Der **TRV** ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des **TRV** können helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu müssen sie gemäß den nachstehenden Empfehlungen je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem **TRV** einhalten.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17P$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17P$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,23P$
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

Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung angenommen werden, wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.


Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der TRV ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des TRV muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Folgefrequenz ± 1 kV symmetrisch 100 kHz Folgefrequenz	± 2 kV ± 1 kV	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	± 1 kV symmetrisch ± 2 kV unsymmetrisch	± 1 kV ± 2 kV	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen 0 % UT für 1 Zyklus und 70 % UT für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0 % UT für 0,5 Zyklen 0 % UT für 1 Zyklus und 70 % UT für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des TRV während Netzsstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, den TRV über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Hinweis: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.			



Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der TRV ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des TRV muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC / EN 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht dichter an den Komponenten des TRV , einschließlich der Kabel, verwendet werden, als entsprechend dem anhand der Gleichung, die für die Transmitterfrequenz gilt, berechneten und empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt, ^a sollten in jedem Frequenzbereich weniger als der Konformitätspegel betragen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 



HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^{a)} Die Feldstärken fester Transmitter wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Nutzungsstandort des **TRV** den jeweils geltenden vorstehenden HF-Konformitätspegel überschreitet, so sollte der **TRV** unter Beobachtung gestellt werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Wird eine abnormale Leistung festgestellt, so können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie etwa eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des **TRV**.

^{B)} Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das folgende Zubehör verwendet werden:

- Fußschalter
- Ladebatterie

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

- Keine speziellen Kabel verwendet