Manual de instrucciones - ES

Sillón TRV



(**(=**) Interacoustics

Índice

1	1 Int	roducción	1
	1.1	Acerca de este manual	1
	1.2	Uso previsto	1
	1.3	Contraindicaciones	1
	1.4	Descripción del producto	1
	1.5	Notas sobre la seguridad	2
	1.6	Precauciones de seguridad	2
	1.7	Funcionamiento defectuoso.	4
	1.8	Significado de los símbolos usados	5
2	Des	cripción del sistema y rendimiento	7
3	Uso	de la silla	15
	3.1	Precauciones de uso - Normas básicas de seguridad	15
	3.2	Sentar al paciente	17
	3.2.1	Ajustar el arnés:	18
	3.2.2	2 Situar el reposacabezas:	19
	3.3	Salida de emergencia	21
	3.4	Carga de la batería	21
4	Prop	ouesta de protocolo para maniobras de diagnóstico	25
	4.1	4.1 General	25
	4.2	Características de nistagmo posicional	30
	4.3	Maniobras terapéuticas: propuesta de protocolo para el canal posterior izquierdo	31
	4.3.1	Maniobras terapéuticas: propuesta de protocolo para cupololitiasis de canal lateral	33
	4.3.2	2 Maniobras terapéuticas: propuesta de protocolo para el canal anterior	34
5	Man	tenimiento y cuidados	35
	5.1	Responsabilidad	36
	5.2	Garantía	36
6	Esp	ecificaciones técnicas	37
	6 1	Compatibilidad electromagnética (CEM)	38



1 1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual hace referencia al sillón TRV. El producto ha sido fabricado por:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1 5500 Middelfart Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555 Fax: +45 6371 3522

Correo electrónico: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

El sillón TRV se ha diseñado para ayudar al diagnóstico y tratamiento de trastornos de equilibrio y vértigo, incluyendo el vértigo postural paroxístico benigno (BPPV).

Usuario previsto

El sillón TRV debe utilizarlo un audioprotesista, otorrinolaringólogo, fisioterapia o profesional de la salud auditiva o técnico. Todos los usuarios deben haber sido certificados como usuarios cualificados.

1.3 Contraindicaciones

El sillón TRV no debe usarse si el paciente presenta síntomas de dolor de cabeza inusual, una presión arterial alta no controlada, algunos síntomas neurológicos asociados u otros problemas atípicos. No debe utilizarse si el paciente se ha sometido a una neurocirugía o cirugía cardíaca en el último mes.

Solo para EE. UU.: La ley federal restringe la venta, la distribución o la utilización de este dispositivo a, por o de acuerdo con un médico con licencia.

1.4 Descripción del producto

El sillón para el tratamiento y rehabilitación del vértigo se ha diseñado para maniobras diagnósticas y terapéuticas para el vértigo postural. El sillón lo maneja manualmente un profesional de la salud especializado en problemas de equilibrio o vértigo.

El sillón se puede rotar 360° en torno a los ejes vertical y horizontal con posiciones preestablecidas bloqueables, para poner la cabeza del paciente en determinados ángulos para maniobras específicas.





1.5 Notas sobre la seguridad

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de advertencia, precaución y avisos:



ADVERTENCIA

La etiqueta "ADVERTENCIA" identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.



PRECAUCIÓN

La etiqueta "PRECAUCIÓN" identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.

AVISO

AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.

1.6 Precauciones de seguridad



Siga el manual de instrucciones - Para asegurar un uso correcto del producto, es importante leer esta documentación y todas las instrucciones y etiquetas detenidamente.



ADVERTENCIA

Este producto no debe utilizarse en pacientes con una estatura inferior a 140 cm o superior a 195 cm, o con pacientes que pesen más de 150 kg.



ADVERTENCIA

El sistema no puede usarse en zonas con una humedad elevada. El sistema no se debe exponer a gases inflamables ni explosivos.



ADVERTENCIA

El sistema solo deben usarlo personas que hayan sido formadas en su uso y que estén médicamente cualificadas en el campo de la vestibulometría.



ADVERTENCIA

En caso de daños en el sistema o alguno de sus componentes, se debe reparar antes de un nuevo uso.



ADVERTENCIA

El dispositivo debe limpiarse después de cada uso.

Después/antes de cualquier manipulación, el usuario debe limpiar todas las partes en contacto con el paciente (hombros, suplementos, asiento, reposacabezas, diadema) con el agente de limpieza especificado. Apagar el sistema siempre antes de realizar la limpieza.



ADVERTENCIA

El dispositivo debe apagarse después de cada utilización. Después de cada manipulación, el usuario debe apagar el dispositivo para evitar la activación accidental de la base, que podría dañar al usuario y al paciente.





ADVERTENCIA

Utilizar siempre las asas para manipular el dispositivo. No utilizar las asas durante las maniobras puede suponer un peligro de pinchazo/atrapamiento y posibles daños.



El dispositivo solo puede utilizarse con pacientes entre 140 y 195 cm. El dispositivo está diseñado para manipular a los pacientes con una altura comprendida en un intervalo concreto (140 cm < Altura < 195 cm), para asegurar un uso seguro.



El dispositivo NO debe utilizarse en pacientes que pesan más de 150 kg. El dispositivo se ha diseñado para manipular pacientes con hasta un peso máximo (Peso < 150 kg), para asegurar un uso seguro.



ADVERTENCIA

En caso de incidente grave, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el país de residencia del paciente.



No se permite la modificación de este equipo sin autorización por parte de Interacoustics.



ADVERTENCIA

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.



PRECAUCIÓN

Riesgo de mareo.

Ya que la silla permite una rotación de 360°.



PRECAUCIÓN

El uso, venta y distribución del sistema puede estar regulado, por lo que es esencial asegurar que el dispositivo cumpla las normativas locales aplicables antes de utilizarlo.



Dentro de la Unión Europea es ilegal desechar los residuos eléctricos y electrónicos como basura ordinaria. Los residuos eléctricos y electrónicos podrían contener sustancias peligrosas, por lo que se deben desechar por separado. Estos productos estarán marcados con la imagen de un cubo de basura con ruedas tachado que se muestra a la izquierda. La colaboración de los usuarios es esencial para asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de los residuos eléctricos y electrónicos. No reciclar este tipo de productos de la forma apropiada puede poner en peligro el medio ambiente y, consecuentemente, la salud de los seres humanos.

Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto.





1.7 Funcionamiento defectuoso



En el caso de funcionamiento defectuoso del producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto ha causado, o podría causar potencialmente tal daño, debe ser puesto en cuarentena de inmediato.

Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso, deben informarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto. Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, el tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

En caso de muerte o incidente grave relacionado con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional local competente.





1.8 Significado de los símbolos usados

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Siga el manual de instrucciones
^	Señal de advertencia general
<u></u>	
CE	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
MD	Dispositivo médico
	Fabricante
س	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
	Frágil, manipular con cuidado
Ī	
V	Margen de temperatura en transporte y almacenamiento
-1	
<u></u>	Límites de humedad en transporte y almacenamiento
*	Mantener seco
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desee descartar este
	producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
===	Corriente continua
Indicador verde	La base primaria está desbloqueada



MMMM



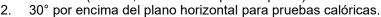


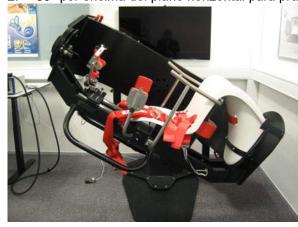
2 Descripción del sistema y rendimiento

El sillón TRV tiene un asiento equipado con soportes (arnés de cuatro puntos, reposacabezas con diadema y tira para la pierna) y tiene dos ejes de rotación, bloqueables en las posiciones prefijadas-.

El eje horizontal se bloquea con una cerradura electromagnética (pedal accionado), con el paciente en una de las siguientes posiciones:

1. Estándar (vertical, cabeza en la parte superior).





3. 0° o 180° (decúbito supino, decúbito lateral izquierdo o derecho o decúbito ventral).

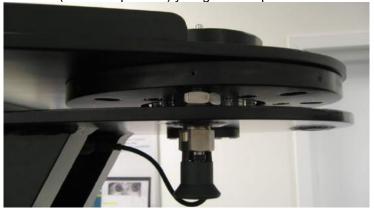


4. Inmovilización a -45° o +225° (45° por debajo del plano horizontal, cabeza a la izquierda o a la derecha) para una maniobra de Epley "potenciada":



Mooney

El eje vertical puede bloquearse con un cerrojo que se acciona manualmente, con el paciente en posición estándar (hacia el operador) y luego se bloquea a cada 45°:



Se puede mover un contrapeso móvil bajo el asiento del paciente para alinear el centro de gravedad del paciente con el eje de rotación vertical:



Contrapeso con cerrojo manual para bloquear el contrapeso en la posición óptima para cada paciente.

El contrapeso debe estar en la posición central para pacientes de peso medio (60-90 kg).

En pacientes muy delgados: Deslizar el contrapeso hacia las rodillas del paciente.

En pacientes de peso: Deslizar el contrapeso lejos de las rodillas del paciente.

Esto garantizará una rotación equilibrada durante los procedimientos de diagnóstico y durante las maniobras de barbacoa.

La altura del reposacabezas y de la diadema se puede ajustar a la altura del paciente por medio de un elevador neumático. El operador pulsa un botón de liberación y sube o baja el reposacabezas de forma que quede en línea con la posición de la cabeza del paciente:

Mossille



Botón de liberación: Presionar y mantener pulsado para ajustar la posición del reposacabezas.

El sillón permite al operador girar al paciente en planos muy cercanos a los planos de cada uno de los canales semicirculares:

Las rotaciones de 45° desde el plano sagital estimularán los canales anterior o posterior y las rotaciones de la maniobra de barbacoa en el plano vertical estimularán los canales horizontales.

Estas maniobras son posibles en rotaciones de más de una vuelta completa (+360°).



PRECAUCIÓN

La rotación debe realizarse solo en un eje a la vez.

Morrow

Las maniobras sobre el eje horizontal pueden detenerse en dos posiciones por medio de un tope retráctil:

 En el plano horizontal (para las maniobras de reposicionamiento dinámico de partículas (DPRM por sus siglas en inglés), también conocida como maniobra TRV)



Posición de parada para la DPRM del canal horizontal.



La parada conectará con el amortiguador de impactos hidráulico superior durante la DPRM del canal horizontal.

 A 45º por debajo del plano horizontal (para las maniobras de Sémont y Epley) para aumentar la eficacia terapéutica:



Posición de parada para las maniobras de Sémont y Epley.



La parada conectará con el amortiguador de impactos hidráulico inferior durante la DPRM del canal vertical.





Cuando el cerrojo electromagnético esté bloqueado, la luz del indicador verde estará apagada. Para poder cambiar la posición de la base primaria, el operador debe presionar el pedal y después la luz verde se encenderá y se podrá mover el sillón sobre su eje.



Mantener siempre una mano en las asas para asegurar el dispositivo y usar siempre las asas para las maniobras.



M_{MM}





Leyenda para la imagen de la página 10:

- A Eje de rotación de la base secundaria
- B Cerrojo de la base secundaria Bloqueable cada 45°
- C Tornillo de bloqueo de recorrido hacia delante de reposacabezas
- D Sistema de bloqueo del reposacabezas
- E Asa para el paciente
- F Contrapeso deslizante manualmente
- G Correa para pierna
- H Base secundaria
- Luz verde encendida con el sistema de bloqueo electromagnético de la base primaria desbloqueado
- J Tornillo de bloqueo de soporte temporal izquierdo del reposacabezas
- K Base secundaria y asa de transporte
- L Botón de bloqueo de recorrido hacia arriba y hacia abajo de reposacabezas
- M Amortiguador de impactos de base primaria para maniobras Sémont
- N Soporte para hombros
- O Base primaria y asa de transporte





Mecanismo de liberación de seguridad

Si la batería se descargara, el cerrojo del brazo principal se puede liberar manualmente tirando del pestillo hacia el lado contrario al brazo y se puede bloquear en la posición liberada.





3 Uso de la silla

3.1 Precauciones de uso - Normas básicas de seguridad



ADVERTENCIA

Antes de sentar a un paciente, comprobar que ambos cerrojos del eje estén en posición bloqueada.



ADVERTENCIA

Sentar bien siempre al paciente en el sillón. No dejar que el paciente caiga en el sillón. Podría dañarse o desequilibrarse el sillón y provocar que el paciente cayera al suelo. No liberar nunca el cerrojo de la base primaria si no hay un paciente en el sillón.



ADVERTENCIA

Hay que tener en cuenta que la peor posición mecánica es la base secundaria en horizontal con el paciente mirando a la base primaria. En esta posición, hay que tener cuidado de que el paciente no se mueva en exceso y no aplicar impactos fuertes en el sillón.



ADVERTENCIA

Cuando se selecciona una posición tras rotar la base secundaria, es importante comprobar que el sistema de bloqueo mecánico esté bien asegurado. Antes de liberar la base primaria, el paciente debe ser informado de qué tipo de movimiento debe esperar y de la probabilidad de vértigo durante la maniobra. Durante las distintas maniobras, se recomienda que el operador hable con el paciente para darle seguridad.



ADVERTENCIA

No liberar nunca ambos ejes de rotación al mismo tiempo.



ADVERTENCIA

El operador no debe quedarse nunca solo en la sala con el paciente mientras esté usando el sillón. Si el operador se sintiera indispuesto durante una sesión, un segundo operador tendrá instrucciones precisas situadas en la pared para saber cómo liberar al paciente.



ADVERTENCIA

Utilizar siempre las asas para manipular el dispositivo. No utilizar las asas durante las maniobras puede suponer un peligro de pinchazo/atrapamiento y posibles daños.



ADVERTENCIA

Durante las maniobras, hay que tener cuidado para no tirar del cable del interruptor de pie.



ADVERTENCIA

Nadie, salvo el operador y el paciente, puede estar a menos de 2 metros del sillón.



ADVERTENCIA

Aunque todos los materiales son aptos para el contacto con la piel, es recomendable usar ropa normal que cubra los brazos, las piernas y los pies durante el examen. Puede haber un mínimo riesgo de reacciones en la piel si esta no está cubierta y está en contacto con el arnés de seguridad, las almohadillas o las bandas.



Posibles efectos secundarios:

- Los pacientes con una cefalea moderada pueden experimentar un ligero empeoramiento tras el tratamiento
- Los pacientes con n\u00e1useas podr\u00edan vomitar durante las maniobras diagn\u00f3sticas y terap\u00eduticas.
 Deber\u00edan alertar al operador tan pronto como sea posible si creen que van a vomitar para que el
 operador pueda interrumpir el procedimiento, poner al paciente en posici\u00f3n vertical, quitarle las
 gafas y abrir el arn\u00e9s y la correa de las piernas. Deber\u00e1 haber un contenedor a mano para
 recoger cualquier v\u00f3mito

Conexión con otros dispositivos médicos:

• El sillón TRV se ha diseñado para su uso con los sistemas IEE 1394a FireWire™ Video Frenzel o VNG de Interacoustics A/S. Las imágenes del ojo se registran por medio de cámaras de vídeo de infrarrojos montadas en las gafas. Una conexión cableada con dos conjuntos de anillos de deslizamiento dirige la señal de vídeo de las cámaras, a través de los dos ejes, hasta un ordenador. Las imágenes oculares se analizan y muestran en una pantalla externa para una observación óptima del nistagmo durante los procedimientos diagnósticos y terapéuticos



Es necesario tomar precauciones si se producen cambios en el rendimiento del dispositivo:

• Será necesario informar al fabricante de cualquier cambio en el rendimiento del dispositivo. El dispositivo debe retirarse del uso y no volver a ponerse en uso hasta que se hayan llevado a cabo las necesarias acciones correctivas, especificadas por el fabricante





3.2 Sentar al paciente

Una vez que el paciente esté sentado, si el sillón solo se va a usar para una consulta convencional en la que sólo sea necesario liberar el eje vertical, por ejemplo, para examinar un oído y luego el otro, sin que el operador tenga la necesidad de moverse, no hará falta ningún dispositivo de soporte.

Si al paciente se le va a diagnosticar y tratar por vértigo posicional, sí será necesario usar dispositivos de soporte y deberán colocarse como sigue:

Ajustar el reposacabezas según la altura de la parte superior del cuerpo por medio del botón de liberación.



Dejar suficiente espacio por encima de las cejas para que la diadema pueda apretarse sin interferir con las gafas de VNG.



ADVERTENCIA

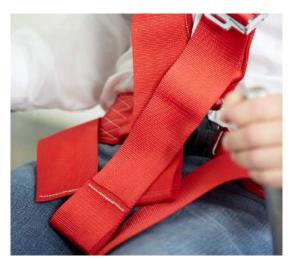
Desatar siempre el reposacabezas antes que las gafas.



3.2.1 Ajustar el arnés:

Para ajustar el arnés, empezar con la correa abdominal; deberá ponerse lo más baja posible, por debajo del abdomen, en la base de los muslos, para inmovilizar la pelvis. Tirar de la correa para apretarla lo

máximo posible.





La hebilla central debe permanecer en el medio y la correa debe ajustarse alternativamente a la izquierda y derecha para mantenerla en esa posición. Se puede lograr un apriete máximo presionando la correa con la palma de la mano contra el lateral de la pelvis y usando la otra mano para tirar del extremo libre de la correa; repetir esto en cada lado.

Después se ajustan y aprietan las dos correas de los hombros tirando del extremo libre de la correa

hacia abajo para asegurar el pleno soporte del paciente.



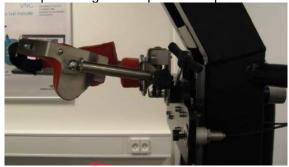


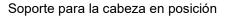
Una vez cada correa entre en la hebilla central, deberá escucharse claramente un clic. Tirar de cada correa para asegurar que queden en posición de bloqueo. Después ajustar los soportes de los hombros.

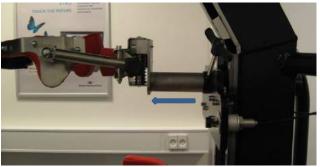


3.2.2 Situar el reposacabezas:

Ajustar el reposacabezas de forma que la diadema deje un espacio de aproximadamente 2 cm por encima de las cejas para las gafas VNG. Las gafas VNG deben ponerse antes de ajustar la diadema. El propósito de esta correa es mantener la cabeza firme para evitar movimientos anteroposteriores. Con pacientes cifóticos o escolióticos, el reposacabezas debe moverse hacia adelante hacia la nuca si no se puede lograr el soporte en la posición estándar.



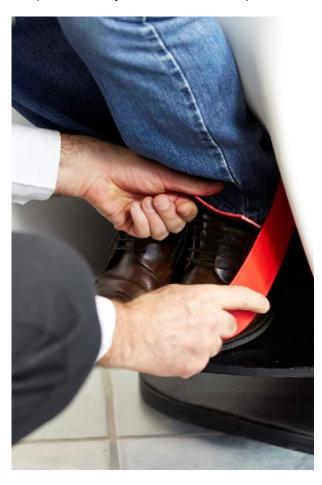




Soporte para la cabeza en posición



Las piernas se sujetan con una correa que mantiene los tobillos pegados al sillón:





No liberar nunca el eje horizontal salvo que el paciente esté sujeto por los cuatro dispositivos de soporte, que deben ajustarse correctamente.

- 1. Arnés de cuatro puntos.
- 2. Soportes para los hombros.
- 3. Soporte para la cabeza con una diadema bien apretada.
- 4. Correa para las piernas.

Para liberar el eje, presionar el interruptor de pie. Cuando las luces verdes de ambos lados de la base primaria estén encendidas, el sistema de bloqueo magnético será liberado tirando o empujando ligeramente la base primaria.

El eje vertical se libera tirando del botón de bloqueo hacia abajo. Se devuelve automáticamente a la posición de bloqueo con un muelle de retorno.

Para mantener el eje vertical permanentemente desbloqueado para maniobras de barbacoa, etc., tirar del botón hasta la posición más baja y girarlo un cuarto de vuelta a la izquierda o a la derecha para evitar que vuelva a la posición de bloqueo. En versiones más antiguas del TRV, usar el cerrojo en la parte delantera para las maniobras diagnósticas y terapéuticas y el cerrojo en la parte izquierda para la posición estándar y mientras se esté asegurando al paciente en el sillón.





El TRV solo tiene un cerrojo que cubre todas las posiciones.



Es importante recordar que está estrictamente prohibido liberar ambos ejes de rotación al mismo tiempo.

3.3 Salida de emergencia

Si se produce un fallo inesperado de los equipos eléctricos (como el interruptor de pie) o un corte de electricidad, el cerrojo electromagnético seguirá bloqueado.

Si la base primaria está bloqueada en una posición que no sea la vertical con la cabeza hacia arriba y no se puede liberar al paciente con seguridad, el operador puede tirar del sistema de liberación manual (parte trasera de la columna) para liberar el eje y poner al paciente en vertical.

3.4 Carga de la batería

El sillón TRV está equipado con una sola batería de 24V que alimenta la cerradura magnética para la base primaria. Para cargar la batería, primero sacarla del sillón tirando de la palanca en la parte trasera de la parte superior de la batería. Después poner la batería en un cargador de batería montado en la pared y cargarla hasta que se apague la luz amarilla en la estación de carga.





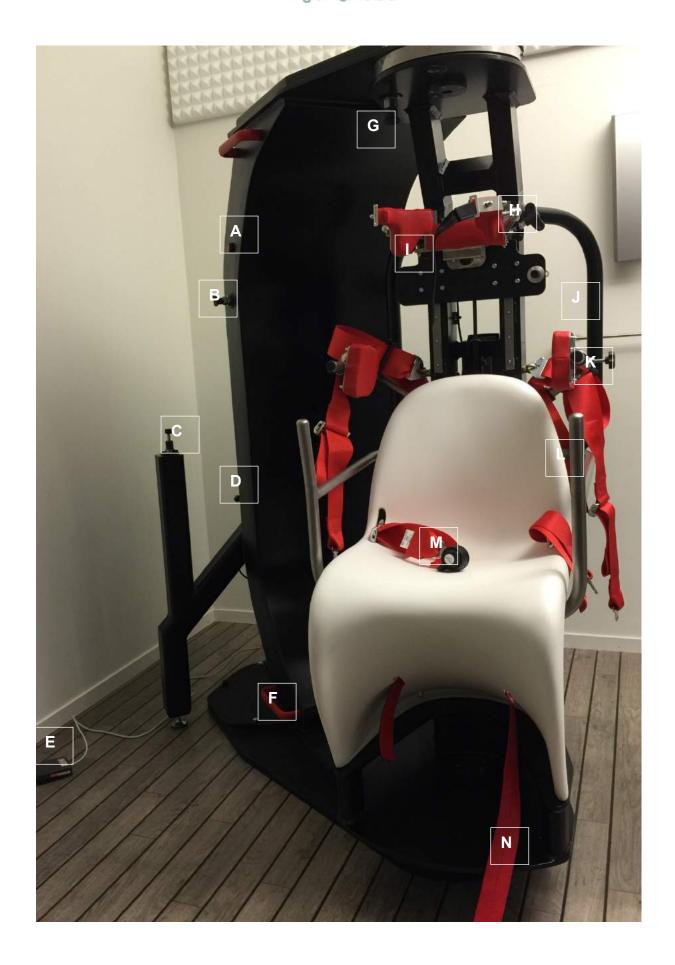




Para evitar la degradación de la batería, extraerla si el equipo no va a utilizarse durante algún tiempo.



MMMMIN





Leyenda para la imagen de la página 20:

- A Luz verde encendida con la base primaria desbloqueada
- B Botón de bloqueo para tope retráctil
- C Amortiguador de impactos de la base primaria para DPRM
- D Amortiguador de impactos de la base primaria para las maniobras de Sémont y Epley acentuada
- E Interruptor de pie para el sistema de bloqueo electromagnético (base primaria)
- F Asa de transporte en la base primaria
- G Sistema de bloqueo mecánico manual para bloquear la base secundaria
- H Tornillo de bloqueo del recorrido hacia delante del reposacabezas
- I Panel de control para ajustar el sistema de contrapeso para las maniobras de barbacoa
- J Asa de transporte en la base secundaria
- K Suplemento lateral y el tornillo de ajuste
- L Asa para el paciente
- M Arnés de cuatro puntos
- N Correa para las piernas



MMMM





4 Propuesta de protocolo para maniobras de diagnóstico

IMPORTANTE: Comprobar siempre los soportes antes de poner el sillón en movimiento (ver las flechas verdes abajo).



4.1 4.1 General

La base primaria no debe liberarse hasta que el paciente no esté en la posición correcta para la primera maniobra de diagnóstico:

Prueba de los canales semicirculares posterior y anterior (SCC).



Realizar una maniobra Dix-Hallpike en el lado izquierdo para examinar los SCC posterior izquierdo y anterior derecho:

• Tirar de la perilla en el cerrojo manual para desbloquear la base secundaria



 Girar al paciente 45° sobre su oído derecho (tirando de la perilla) hasta que el asa izquierda en la base secundaria apunte en la dirección del movimiento deseado



- Bloquear el brazo vertical liberando la perilla. Comprobar que el cerrojo se quede fijo y en la muesca correcta para la maniobra Dix-Hallpike en el lado izquierdo
- Presionar el interruptor de pie para desbloquear la base primaria. Empujar/tirar bien del brazo de la base hasta que se libere el cerrojo y girar la base hacia abajo hasta la posición para la prueba de Dix-Hallpike en el lado izquierdo



 La prueba Dix-Hallpike en el lado izquierdo permite examinar el SCC posterior izquierdo y el SCC anterior derecho coplanar



También puede:

Realizar una maniobra Dix-Hallpike en el lado derecho para examinar los SCC posterior derecho y anterior izquierdo:

- Tirar de la perilla en el cerrojo manual para desbloquear la base secundaria
- Girar al paciente 45° sobre su oído izquierdo (tirando de la perilla) hasta que el asa izquierda en la base secundaria apunte en la dirección del movimiento deseado



- Bloquear la base secundaria liberando la perilla. Comprobar que el cerrojo se quede fijo y en la muesca correcta para la maniobra Dix-Hallpike en el lado derecho
- Presionar el interruptor de pie para desbloquear la base primaria. Empujar/tirar bien del brazo de la base hasta que se libere el cerrojo y girar la base hacia abajo hasta la posición para la prueba de Dix-Hallpike en el lado derecho. La prueba Dix-Hallpike en el lado derecho permite examinar el SCC posterior derecho y el SCC anterior izquierdo





Procedimiento para el examen de los SCC laterales:

• Tirar de la perilla en el cerrojo manual para desbloquear la base secundaria



 Girar la base secundaria hasta que el oído izquierdo del paciente esté en el mismo plano que el movimiento de rotación deseado



- Bloquear la base secundaria liberando la perilla
- Presionar el interruptor de pie para liberar el cerrojo magnético de la base primaria. El indicador verde de la posición de desbloqueo se encenderá
- Girar la base primaria a una posición horizontal mientras el oído izquierdo del paciente apunta al suelo
- Bloquear la base primaria en la posición horizontal con el interruptor de pie. Comprobar que el cerrojo magnético cierre bien y que el indicador verde se apaga
- Los SCC laterales están ahora en su posición vertical y se indicará un posible BPPV (litiasis de canal) en el canal lateral izquierdo mediante un nistagmo en la forma geotrópica (golpeando hacia el suelo)
- Para examinar el canal lateral derecho, liberar el cerrojo manual de la base secundaria y girar al paciente 180º hasta que el oído derecho apunte directamente al suelo. Observar si hay nistagmo posicional. Si lo hubiera, observar la dirección del nistagmo, ¿geotrópica o apogeogrópica?



Procedimiento alternativo para examinar los SCC laterales:

- Presionar el interruptor de pie para liberar el cerrojo magnético que sujeta la base primaria
- El paciente se pone en la posición supina, con la nariz mirando al techo



- Presionar el interruptor de pie para bloquear la base primaria. Comprobar que el cerrojo cierre bien y que el indicador verde se apaga
- Girar al paciente 90° hacia un lado y 180° para el otro lado y de nuevo 180° de vuelta hacia el lado inicial, hasta que la naturaleza y características del nistagmo posicional horizontal estén suficientemente documentadas para determinar qué lado necesita tratamiento
- El examinador puede consultar la segunda ley de Ewald (maniobra de Paganni y Mc Clure) o
 a la tabla de abajo para llegar al diagnóstico correcto: Si el nistagmo horizontal es hacia el
 oído que está más abajo (forma geotrópica), el lado que debe tratarse es el que suscita el
 mayor nistagmo posicional cuando apunta hacia el suelo
- Si el nistagmo horizontal es hacia el techo (forma apogeotrópica), el examinador deberá determinar en qué lado es más fuerte el nistagmo apogeotrópico, si, por ejemplo, es cuando el oído izquierdo está abajo, el BPPV está en el canal horizontal derecho





4.2 Características de nistagmo posicional

La siguiente tabla puede resultar de ayuda a la hora de diagnosticar el BPPV de los movimientos oculares durante las pruebas posicionales:

oculares durante las pro	culares durante las pruebas posicionales:				
Posición de la cabeza	Duración	Rotación/Compone nte horizontal observado	Componente vertical	Canal semicircular involucrado y variante de BPPV	
Dix-Hallpike/De costado, oído derecho hacia abajo	<30 segundos	Torsional derecho	Golpeo hacia arriba	Canalitiasis posterior derecho	
Dix-Hallpike/De costado, oído derecho hacia abajo	>60 segundos	Torsional derecho	Golpeo hacia arriba	Cupulolitiasis posterior derecho	
Dix-Hallpike/De costado, oído derecho hacia abajo	<30 segundos	Torsional derecho	Golpeo hacia abajo	Canalitiasis anterior izquierdo	
Dix-Hallpike/De costado, oído derecho hacia abajo	>60 segundos	Torsional derecho	Golpeo hacia abajo	Cupololitiasis anterior izquierdo	
Dix-Hallpike/De costado, oído izquierdo hacia abajo	<30 segundos	Torsional izquierdo	Golpeo hacia arriba	Canalitiasis posterior izquierdo	
Dix-Hallpike/De costado, oído izquierdo hacia abajo	>60 segundos	Torsional izquierdo	Golpeo hacia arriba	Cupololitiasis posterior izquierdo	
Dix-Hallpike/De costado, oído izquierdo hacia abajo	<30 segundos	Torsional izquierdo	Golpeo hacia abajo	Canalitiasis anterior derecho	
Dix-Hallpike/De costado, oído izquierdo hacia abajo	>60 segundos	Torsional izquierdo	Golpeo hacia abajo	Cupololitiasis anterior derecho	
Balanceo de cabeza horizontal derecha/izquierda	<30 segundos	Geotrópico (horizontal)	n/a	Mayor respuesta cuando el oído afectado está más cerca del suelo →, indica canalitiasis de HC	
Balanceo de cabeza horizontal derecha/izquierda	>60 segundos	Ageotrópico (horizontal)	n/a	Mayor respuesta cuando el oído afectado está más lejos del suelo →, indica cupololitiasis de HC	



Cuando se selecciona una posición tras rotar la base secundaria, es importante comprobar que el sistema de bloqueo mecánico esté bien asegurado.

Antes de liberar la base primaria, el paciente debe ser informado de qué tipo de movimiento debe esperar y de la probabilidad de vértigo durante la maniobra. Durante las distintas maniobras, se recomienda que el operador hable con el paciente para darle seguridad.





4.3 Maniobras terapéuticas: propuesta de protocolo para el canal posterior izquierdo







En esta propuesta, la gravedad se complementa con una deceleración rápida, usando una parada límite contra un amortiguador de impactos hidráulico (maniobra de Sémont potenciada). Es importante bloquear el sistema en posición de trabajo para el sistema amortiguador de impactos más bajo.

Tirar del botón de bloqueo y mover el tope retráctil a la posición en que golpee contra el amortiguador inferior. Liberar el botón de bloqueo.

Mooney





El tope está ahora en posición de trabajo y puede comenzar la maniobra de Sémont.

La base secundaria se rota a un ángulo de 45°, lejos del lado afectado y bloqueada en esta posición.

La base primaria puede entonces liberarse para una rotación suave.

Sujetar la base primaria con el asa de transporte, de pie en el lado hacia el que se va a inclinar la silla (lado afectado). Una vez la base primaria se ha liberado, el paciente rotará hacia el lado afectado a 45°, por debajo del plano horizontal, con la cara del paciente mirando hacia el techo. Esto suele provocar vértigo, acompañado por un nistagmo típico de una afección del canal posterior (golpeo hacia arriba con componente torsional hacia el oído afectado).

Tras una pausa de aproximadamente un minuto, la maniobra de Sémont potenciada puede realizarse a 270° con una deceleración rápida contra el tope límite destinado a ese fin.



Con las maniobras de deceleración, la velocidad de rotación sobre el eje horizontal debe ser de alrededor de 10 a 15 rpm, que es de aproximadamente dos o tres segundos de principio a fin en el tope límite. Debe evitarse una velocidad de rotación excesiva: no incrementa la eficacia terapéutica y solo causa un desgaste prematuro en el equipo así como una menor tolerancia en el paciente. Se puede observar un nistagmo de liberación y el paciente se deja aproximadamente un minuto en esta posición y después se eleva a la posición vertical.

En este punto, el nistagmo puede volver a ocurrir, acompañando la transición de otoconia a través del crus communis, a menudo con un componente vertical inferior predominante.



El canal posterior también puede liberarse por gravedad pura (maniobra de reposicionamiento de Epley) de la posición de -45º inmovilizada por el cerrojo electromagnético en la base primaria. La base secundaria gira entonces 180º hacia el lado sano y la otoconia se libera simplemente por la gravedad y puede producirse un nistagmo de liberación, el paciente se deja aproximadamente un minuto en esta posición, después se le sienta y en este punto puede volver a producirse un nistagmo. Las maniobras de 360º son otra forma de liberar el canal posterior. La maniobra se realiza sin el tope límite (bloqueado en la posición retraída). La maniobra de Dix-Hallpike después se prolonga para realizar una revolución completa.

4.3.1 Maniobras terapéuticas: propuesta de protocolo para cupololitiasis de canal lateral

La maniobra (DPRM o maniobra de TRV) con hipergravedad es una maniobra en seis pasos con una serie de ocho a doce golpes suaves. El tope retráctil se bloquea en la posición de arriba.



El sillón se inclina hacia atrás para poner al paciente en posición de costado con el oído afectado mirando hacia el suelo.

Se realiza la primera serie de ocho a doce golpes moviendo el tope hacia el amortiguador de impactos hidráulico superior, permitiendo que las partículas migren de la cúpula a la primera parte del canal lateral.

Tras la primera serie de golpes, se puede liberar el cerrojo manual de la base secundaria y girar la base secundaria 45° sobre el oído no afectado y volver a bloquearlo con un sistema de bloqueo manual.

Después se realiza una serie de ocho a doce golpes. El paciente vuelve a girarse 45° sobre el oído no afectado (ahora la nariz apunta al techo) y se lleva a cabo la misma serie. Los pasos cuarto, quinto y sexto son repeticiones del paso anterior. El sexto paso finaliza con el paciente en posición de costado, nariz 45° hacia abajo y el oído no afectado también mirando hacia abajo.

Esta posición permite que el estoma del canal esté en su orientación vertical, permitiendo que las partículas se muevan a la cavidad del utrículo. La posición se mantiene un minuto. El sillón después se pone en posición vertical y ahí se pueden quitar los dispositivos de sujeción del paciente.



4.3.2 Maniobras terapéuticas: propuesta de protocolo para el canal anterior

La maniobra seleccionada es el método de Lorin. Aquí, el tope límite se mantiene en posición totalmente retraída.



El paciente se maneja de la misma forma que en la maniobra Dix-Hallpike, salvo que se extiende hasta que la cabeza del paciente está completamente hacia abajo.



Esta posición se mantiene 30 segundos y después se eleva el paciente 45º en dirección opuesta cada 30 segundos hasta que se vuelve a poner en vertical. De esta forma puede tratarse una litiasis de canal anterior izquierdo, comenzando con una maniobra idéntica a la maniobra Dix-Hallpike para un canal posterior derecho y, contrariamente, para el canal anterior derecho.



5 Mantenimiento y cuidados

El rendimiento y fiabilidad del sillón de rehabilitación y tratamiento del vértigo (TRV) se prolongará si se siguen las siguientes recomendaciones de cuidado y mantenimiento:

Habitual:

- Inspeccionar el estado de la correa de las piernas y el reposacabezas y cambiar los cierres de velcro cuando se observen los primeros signos de desgaste
- Inspeccionar el estado de la espuma de las partes del asiento y su revestimiento; cambiarlo cuando la espuma haya dejado de ofrecer protección
- Inspeccionar el cerrojo magnético y el cilindro
- Inspeccionar que las tuercas del sillón estén apretadas
- Inspeccionar y probar los cuatro amortiguadores
- Inspeccionar y probar el cerrojo electromagnético
- Inspeccionar y probar los dos cerrojos manuales
- Inspeccionar y probar el arnés y la hebilla del arnés
- Inspeccionar y probar la correa de las piernas
- Inspeccionar y probar el cilindro y sus fijaciones
- Inspeccionar y probar los dos ejes de rotación y sus rodamientos



Si la inspección de cualquiera de los componentes anteriores indica desgaste, recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor local para que realice una visita de mantenimiento para garantizar una seguridad y rendimiento óptimos

Para un mantenimiento preventivo óptimo, se recomienda realizar una inspección y mantenimiento anual por parte de un técnico de mantenimiento autorizado

Cada tres años:

 Sustituir el arnés liberando los cuatro ganchos uno a uno. Al instalar el nuevo arnés, comprobar que los ganchos estén bien cerrados y bloqueados:





Limpieza:

- Usar un paño con un agente de limpieza común no agresivo.
- No utilizar productos de limpieza agresivos o disolventes.
- No utilizar aerosoles desinfectantes.





5.1 Responsabilidad

El fabricante se considerará responsable de cualquier cosa que afecte a la seguridad, fiabilidad o rendimiento del equipo, siempre que se haya usado conforme a las instrucciones contenidas en este manual.

5.2 Garantía

El equipo tiene una garantía de dos años para piezas y mano de obra, siempre que se haya usado conforme a las instrucciones contenidas en este manual.

La garantía excluye los daños resultantes de:

- El desmontaje o modificación del equipo sin consentimiento del fabricante
- La introducción de un líquido o partículas conductoras en los componentes eléctricos
- El uso de objetos punzantes en las partes blandas del sillón
- · La carga y descarga del sillón sin usar los equipos adecuados

En el caso de que surja un problema con la garantía, contacte con su distribuidor local de Interacoustics y envíele:

- Una imagen de todo el sillón
- Una descripción del componente defectuoso: en qué no funciona y qué circunstancias se dieron cuando dejó de funcionar
- Una imagen del componente defectuoso
- Sus datos de contacto para que Interacoustics A/S pueda ponerse en contacto con la persona o departamento que haya enviado la reclamación

A partir de la información recibida, Interacoustics A/S:

- Resolverá el problema junto con la persona que envió la reclamación
- Sugerirá un plan de acción para la reparación
- Organizará el pedido y entrega de las piezas de repuesto necesarias





6 Especificaciones técnicas

Marcado CE de instrumentación médica	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.		
Normativas	Seguridad: CEI 60601-1:2005, A1:2012 Tipo B, piezas aplicadas		
	CEM : CEI 60601-1-2:2014		

Dimensiones:

Longitud: 160 cm Ancho: 120 cm Altura: 190 cm Peso: 640 kg

Condiciones de funcionamiento

El sillón debe usarse en un área adecuada para realizar exámenes médicos.

Temperatura: De 5°C a 40°C Humedad: 30% a 90%.

Transporte y almacenamiento

Temperatura: De -15°C a 40°C

Humedad: 10% a 95%.

El cerrojo magnético funciona con una batería recargable (Linak BAJ1 (24 V CC, 2,9 Ah)). Con el sistema se suministra una estación de carga adecuada.





6.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este instrumento es idóneo para entornos hospitalarios salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.

No utilice este instrumento junto con otro equipo, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el instrumento y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.

El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios y cables en este apéndice.

El fabricante define la función principal de este instrumento de la siguiente forma:

Este instrumento no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable

El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos.

Este instrumento cumple con la norma CEI 60601-1-2:2014, clase de emisión B, grupo 1.

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.

AVISO: Puede encontrar todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

PELIGRO: La silla TRV no ha sido probada para fuentes conocidas de interferencia electromagnética como Imagen por resonancia magnética (IRM), Tomografía computerizada (TC), diatermia, sistemas de identificación por radiofrecuencia (RFID) y sistemas de seguridad electromagnética como detectores de metales, y no debería usarse junto o en proximidad a dichas tecnologías.

PELIGRO: No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de la TRW, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.





Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles puede afectar al *TRV*. Instale y utilice el *TRV* de acuerdo con la información de CEM que se presenta en este capítulo.

El *TRV* se ha comprobado con respecto a las emisiones de CEM y su inmunidad frente a ellas como un dispositivo *TRV* autónomo. No utilice el *TRV* junto a otros equipos electrónicos, ni lo coloque apilado entre otros equipos de este tipo. Si fuera necesario utilizarlo apilado o junto a otro equipo electrónico, el usuario debería comprobar que la configuración funciona con normalidad.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo las piezas de servicio que venda Interacoustics A/S como piezas de recambio de los componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del dispositivo.

Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El **TRV** está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **TRV** debe velar por que se use en este tipo de entornos,

o el usuario del IRV debe velar por que se use en este tipo de entornos,				
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía		
Emisiones de RF CISPR 11	·	El <i>TRV</i> usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.		
Emisiones de RF CISPR 11		El <i>TRV</i> es apto para usarlo en entorno comerciales, industriales, empresariales y residenciales.		
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A			
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	En cumplimiento			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el TRV.

El **TRV** está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del **TRV** puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el **TRV**, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]				
transmisor	De 150 kHz a 80 MHz	De 150 kHz a 80 MHz De 80 MHz a 800 MHz De 800 MHz a 2,7 GHz			
[W]	d = 1,17P	<i>d</i> = 1,17P	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		

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.





Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El *TRV* está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del *TRV* debe velar por que se use en este tipo de entornos,

	Nivel de prueba de CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía	
electrostatica (ESD)	±8 kV contacto	±8 kV contacto	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad	
CEI 61000-4-2	±15 kV aire	±15 kV aire	relativa debe estar por encima del 30%.	
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	de repetición ± 1 kV de línea a línea 100 kHz de frecuencia de repetición	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.	
Sobretension	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a	± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o	
CEI 61000-4-5	suelo	± 2 kV	comercial típico.	
Las caídas de tensión,	0% <i>U</i> T para 0,5 ciclo	0% <i>U</i> T para 0,5 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o	
,	0 % UT para 1 ciclo	0 % UT para 1 ciclo	comercial típico. Si el usuario del TRV requiere que se mantenga el	
tensión en los cables de la fuente de	у	у	funcionamiento durante las interrupciones del suministro de l red eléctrica, es recomendable q el <i>TRV</i> reciba alimentación de ur fuente de alimentación no	
	70% <i>U</i> T para 25/30 ciclos	70% <i>U</i> T para 25/30 ciclos		
CEI 61000-4-11	Monofásico: a 0°	Monofásico: a 0°	interrumpible o su batería.	
,	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno	
CEI 61000-4-8			comercial o residencial típico.	



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El **TRV** está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **TRV** debe velar por que se use en este tipo de entornos,

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
			Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del <i>TRV</i> , incluidos los cables. Distancia de separación recomendada:
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1, 2\sqrt{P}$
	6 Vrms en bandas ISM	6 Vrms	
	De 150kHz a 80 MHz		
	80 % AM a 1 kHz		
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios
			(V), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
			Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia ^b .
			Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto

NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

^{a)} Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y



FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el *TRV* supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse el *TRV* para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del *TRV*.

(^{b)} Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:

- Interruptor de pie
- Carga de la batería

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

• No se usan cables específicos

