

Science **made** smarter

Használati útmutató – HU

TRV forgatószék



D-0137094-A 2023/12

Tartalom

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Bevezető | 1 |
| 1.1 | A kézikönyvről..... | 1 |
| 1.2 | Rendeltetésszerű használat..... | 1 |
| 1.3 | Ellenjavallatok..... | 1 |
| 1.4 | A termék leírása..... | 1 |
| 1.5 | Biztonsági megjegyzések..... | 2 |
| 1.6 | Biztonsági óvintézkedések..... | 2 |
| 1.7 | Meghibásodás..... | 4 |
| 1.8 | Az alkalmazott szimbólumok jelentése..... | 5 |
| 2 | A rendszer leírása és teljesítménye | 6 |
| 3 | A forgatószék használata | 14 |
| 3.1 | Használati óvintézkedések – alapvető biztonsági szabályok..... | 14 |
| 3.2 | A páciens leültetése..... | 15 |
| 3.2.1 | A háms bekötése:..... | 17 |
| 3.2.2 | A fejtámla elhelyezése:..... | 18 |
| 3.3 | Vészkijárat..... | 20 |
| 3.4 | Az akkumulátor töltése..... | 20 |
| 4 | Javaslat a diagnosztikai manőverek protokolljára | 23 |
| 4.1 | Általános..... | 23 |
| 4.2 | A pozícionális nisztagnus jellemzői..... | 28 |
| 4.3 | Terápiás manőverek: protokolljavaslat a bal hátsó ívjáráthoz..... | 29 |
| 4.3.1 | Terápiás manőverek: protokolljavaslat a laterális ívjárat cupulolithiasishoz..... | 31 |
| 4.3.2 | Terápiás manőverek: protokolljavaslat az elülső ívjáráthoz..... | 32 |
| 5 | Karbantartás és gondozás | 33 |
| 5.1 | Felelősség..... | 35 |
| 5.2 | Jótállás..... | 35 |
| 6 | Műszaki jellemzők | 36 |
| 6.1 | Elektromágneses kompatibilitás (EMC)..... | 37 |



1 Bevezető

1.1 A kézikönyvről

Ez a kézikönyv a TRV forgatószékre érvényes. A termék gyártója:

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

1.2 Rendeltetésszerű használat

A TRV forgatószék feladata, hogy segítse az egyensúlyzavarok és a szédülés, beleértve a benignus paroxizmális pozicionális vertigo (benign paroxysmal positional vertigo, BPPV) diagnózisát és kezelését.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A TRV forgatószéket audiológus szakorvos, fül-orr-gégész szakorvos, fizioterapeuta és/vagy hallásgondozó szakember vagy technikus használhatja. Minden felhasználónak képzett felhasználóként tanúsítva kell lennie.

1.3 Ellenjavallatok

A TRV forgatószéket nem szabad használni, ha a páciensnél szokatlan fejfájási tünetek, kezeletlen magas vérnyomás, valamilyen kapcsolódó neurológiai tünet vagy egyéb atipikus jelenség mutatkozik. Nem alkalmazható, ha a páciens egy hónapon belül idegsebészeti vagy szívműtéten esett át.

Csak az Egyesült Államokra vonatkozóan: Az USA szövetségi törvényei e készülék értékesítését, forgalmazását és használatát kizárólag engedéllyel rendelkező gyakorló orvosok részére, illetve megrendelésére engedélyezik.

1.4 A termék leírása

A szédüléskezelő és rehabilitációs (Vertigo Treatment and Rehabilitation, TRV) forgatószéket a helyzetfüggő szédülés diagnosztikai és terápiás manővereihez tervezték. A forgatószéket egy egyensúlyzavarokra és szédülésre specializálódott egészségügyi szakember kézzel kezeli.

A forgatószék 360°-os forgást tesz lehetővé a függőleges és vízszintes tengelyek körül, rögzíthető előre beállított pozíciókkal, hogy a páciens fejét meghatározott manőverekhez bizonyos szögekben lehessen beállítani.



1.5 Biztonsági megjegyzések

A kézikönyvben az alábbi figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket alkalmazzuk:



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek veszélyt jelenthetnek a páciensre és/vagy a felhasználóra.



FIGYELEM

A FIGYELEM címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek a berendezés károsodását okozhatják.

MEGJEGYZÉS

A MEGJEGYZÉS címke személyi sérüléssel nem járó gyakorlatokra vonatkozik.

1.6 Biztonsági óvintézkedések



Kövesse a Használati útmutatót – Az orvostechnikai eszköz helyes használatához elengedhetetlen, hogy ezt a dokumentációt, valamint az összes utasítást és címkét figyelmesen és alaposan elolvassa.



VIGYÁZAT

Ez a készülék nem használható 140 cm-nél alacsonyabb, 195 cm-nél magasabb vagy 150 kg-nál súlyosabb pácienseknél.



VIGYÁZAT

A rendszert ne használja magas páratartalmú helyeken.
A rendszert ne tegye ki robbanásveszélyes vagy gyúlékony gázoknak.



VIGYÁZAT

A rendszert csak olyan személyek használhatják, akiket kiképeztek a használatára, és akik a vestibulometria területén orvosi képesítéssel rendelkeznek.



VIGYÁZAT

Ha a rendszer vagy bármelyik alkatrésze megsérül, a további használat előtt meg kell javítani.



VIGYÁZAT

A készüléket minden használat után meg kell tisztítani.
A felhasználónak minden manőver után/előtt a pácienssel érintkező összes alkatrészt (válltámaszok, alátétek, ülés, fejtámla, fejpánt) a meghatározott tisztítószerrel meg kell tisztítani.
Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki a rendszert.



VIGYÁZAT

A készüléket minden használat után áramtalanítani kell.
A kezelőnek minden manőver után ki kell kapcsolnia a készüléket, hogy elkerülje a keret nem szándékos aktiválását, ami sérülést okozhat a felhasználónak és a páciensnek.



VIGYÁZAT

A készülék mozgatásakor mindig használja a fogantyúkat.
A fogantyúk használatának elmulasztása a manőverek közben becsípődés / beszorulás veszélyével és potenciális sérüléssel járhat.



VIGYÁZAT

A készülék csak 140 és 195 cm közötti magasságú pácienseknél használható.
A készüléket úgy tervezték, hogy a pácienseket meghatározott (140 cm < méret < 195 cm) közötti magassági tartományban lehet biztonságosan kezelni.



VIGYÁZAT

A készüléket NEM szabad 150 kg-nál súlyosabb páciensekhez használni.
A készüléket úgy tervezték, hogy a pácienseket meghatározott (testsúly < 150 kg) közötti súlytartományban lehet biztonságosan kezelni.



VIGYÁZAT

Súlyos incidens esetén értesíteni kell a gyártót, valamint a páciens országának illetékes hatóságát.



VIGYÁZAT

A berendezés bármilyen módosítása az Interacoustics engedélye nélkül tilos.



VIGYÁZAT

A készülék semmilyen részén sem végezhető javítás vagy karbantartás, miközben a páciensen használja.



FIGYELEM

Szédülés veszélye.
Mivel a forgatószék 360°-ban forgatható.



FIGYELEM

A rendszer használata, értékesítése és forgalmazása szabályozott lehet, ezért használatba vétele előtt feltétlenül meg kell győződni arról, hogy megfelel a helyi előírásoknak.



Az Európai Unió területén tilos az elektronikai berendezésekből származó hulladék válogatatlan kommunális hulladékként való kezelése. Az elektronikai hulladék veszélyes anyagokat tartalmazhat, ezért szelektíven kell ártalmatlanítani. Az ilyen termékeket a baloldalt látható „kuka” piktogrammal jelöljük. Az elektromos és elektronikai hulladék újrahasznosításában és újrafeldolgozásában lényeges a felhasználó közreműködése. Ha az ezen termékekből származó hulladékot nem a megfelelő módon kezelik, az veszélyeztetheti a környezetet és ebből következően az emberi egészséget is.

Az Európai Uniót kívül a termék ártalmatlanítása során a helyi rendeleteket kell betartani.



1.7 Meghibásodás









A termék meghibásodása esetén a pácienseket, a felhasználókat és más személyeket meg kell védeni a káros hatásoktól. Ezért amennyiben a termék ilyen káros hatást váltott vagy válthat ki, akkor azonnal el kell különíteni.

A termékkel vagy annak használatával kapcsolatos káros hatású vagy ártalmatlan meghibásodást azonnal jelenteni kell a forgalmazónak, akitől a terméket beszerezték. Kérjük, hogy minél több adatot közöljön, pl. a kár típusát, a termék sorozatszámát, a szoftver verzióját, a csatlakoztatott tartozékokat és minden egyéb ide vonatkozó információt.

A készülék használatával összefüggő haláleset vagy súlyos incidens esetén azt haladéktalanul jelenteni kell az Interacousticsnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.



1.8 Az alkalmazott szimbólumok jelentése

| SZIMBÓLUM | LEÍRÁS |
|---|--|
|  | Kövesse a Használati útmutatót |
|  | Általános figyelmeztető jelzés |
|  | A CE-jelölés igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelv II. mellékletének. |
|  | Orvostechnikai eszköz |
|  | Gyártó |
|  | Gyártás dátuma |
|  | Sorozatszám |
|  | Törékeny, óvatosan kezelendő |
|  | Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány |
|  | Szállítási és tárolási páratartalom-tartomány |
|  | Szárazon tartandó |
|  | WEEE (EU-irányelv) Ez a szimbólum jelzi, hogy amennyiben a végfelhasználó meg kíván szabadulni ettől a terméktől, azt szelektív gyűjtőtelepre kell szállítani szétszerelés és újrahasznosítás céljából. |
|  | Egyenáram |
| ZÖLD kijelző | Elsődleges keret kioldva |

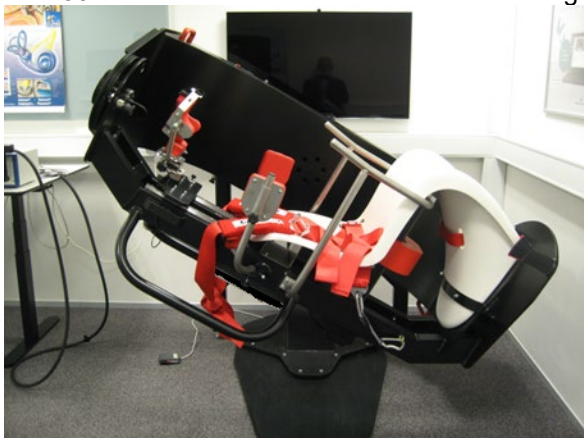


2 A rendszer leírása és teljesítménye

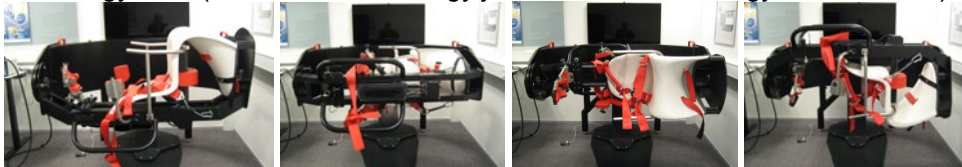
A TRV forgatószék támasztókkal (négy pontos hám, fejtámla fejpánttal és lábhevederrel) ellátott ülésel és két forgástengellyel rendelkezik, amelyek előre beállított helyzetekben rögzíthetők.

A vízszintes tengely (lábkapcsolóval működtetett) elektromágneses zárral rögzíthető, amikor a páciens az alábbi pozíciók valamelyikében van:

1. Standard (függőleges, fej fent).
2. 30°-kal a vízszintes sík felett kalorikus vizsgálatokhoz.



3. 0° vagy 180° (háton fekvés, bal vagy jobb oldalon fekvés vagy hason fekvés).

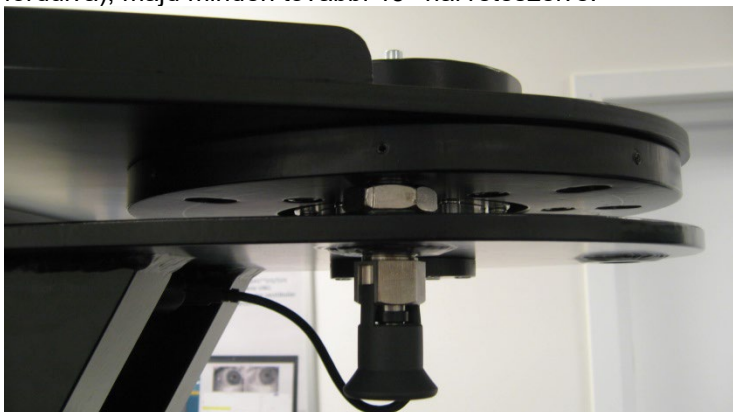


4. Rögzítés -45° vagy +225° (45° a vízszintes sík alatt, fej balra vagy jobbra) az „potencírozott” Epley-manőverhez:





A függőleges tengely kézi működtetésű zárral rögzíthető, a páciens alaphelyzetben (a kezelő felé fordulva), majd minden további 45°-nál reteszelve:



A páciens ülése alatti ellensúly mozgatható, ami a páciens súlypontját a függőleges forgástengelyhez igazítja:



Kézi reteszelésű ellensúly, az egyes páciensek számára optimális helyzetben rögzíthető.

Az ellensúlynak az átlagos súlyú (60–90 kg) páciensek esetében középső helyzetben kell lennie.

Igen kis súlyú pácienseknél:
Csúsztassa az ellensúlyt a páciens térdei felé.

Igen nagy súlyú pácienseknél:
Csúsztassa az ellensúlyt a páciens térdeivel ellentétes irányba.

Ez biztosítja a kiegyensúlyozott forgatást a diagnosztikai eljárások és a barbecue manőverek során. A fejtámla és a fejpánt magassága pneumatikus emelő segítségével a páciens magasságához igazítható. A kezelő megnyom egy nyomógombot, és úgy emeli vagy süllyeszti a fejtámlát, hogy egy vonalban legyen a páciens fejének helyzetével:



← Nyomógomb:
Nyomja meg és
tartsa lenyomva a
fejtámla helyzetének

A forgatószék lehetővé teszi a kezelő számára, hogy a páciens olyan síkokban forgassa, amelyek nagyon közel vannak az egyes félkörös ívjáratok síkjaihoz:

A szagittális síktól 45°-ban való elforgatások az elülső vagy a hátsó ívjáratokat fogják stimulálni, a függőleges sík menti barbecue forgatások pedig a vízszintes ívjáratokat fogják stimulálni.

Ezeket a manővereket több mint egy egész fordulattal (+360°) lehet elvégezni.



FIGYELEM

A forgatást egyidejűleg csak egy tengelyen kell elvégezni.



A vízszintes tengelyen végzett manőverek egy behúzható ütköző segítségével két pozícióban állíthatók meg:

- Vízszintes síkban (a dinamikus részecske áthelyezési manőverekhez (Dynamic Particle Repositioning Maneuvers, DPRM), más néven TRV manőver).



Ütköző pozíció a vízszintes ívjárat DPRM-hez.



Az ütköző a vízszintes ívjárat DPRM során a felső hidraulikus ütés csillapítónak ütközik.

- 45°-kal a vízszintes sík alatt (Sémont- és Epley-manővereknél) a terápiás hatékonyság növelése érdekében:



Ütköző pozíció a Sémont és Epley-manővereknél.



Az ütköző a függőleges ívjárat DPRM során az alsó hidraulikus ütés csillapítónak ütközik.



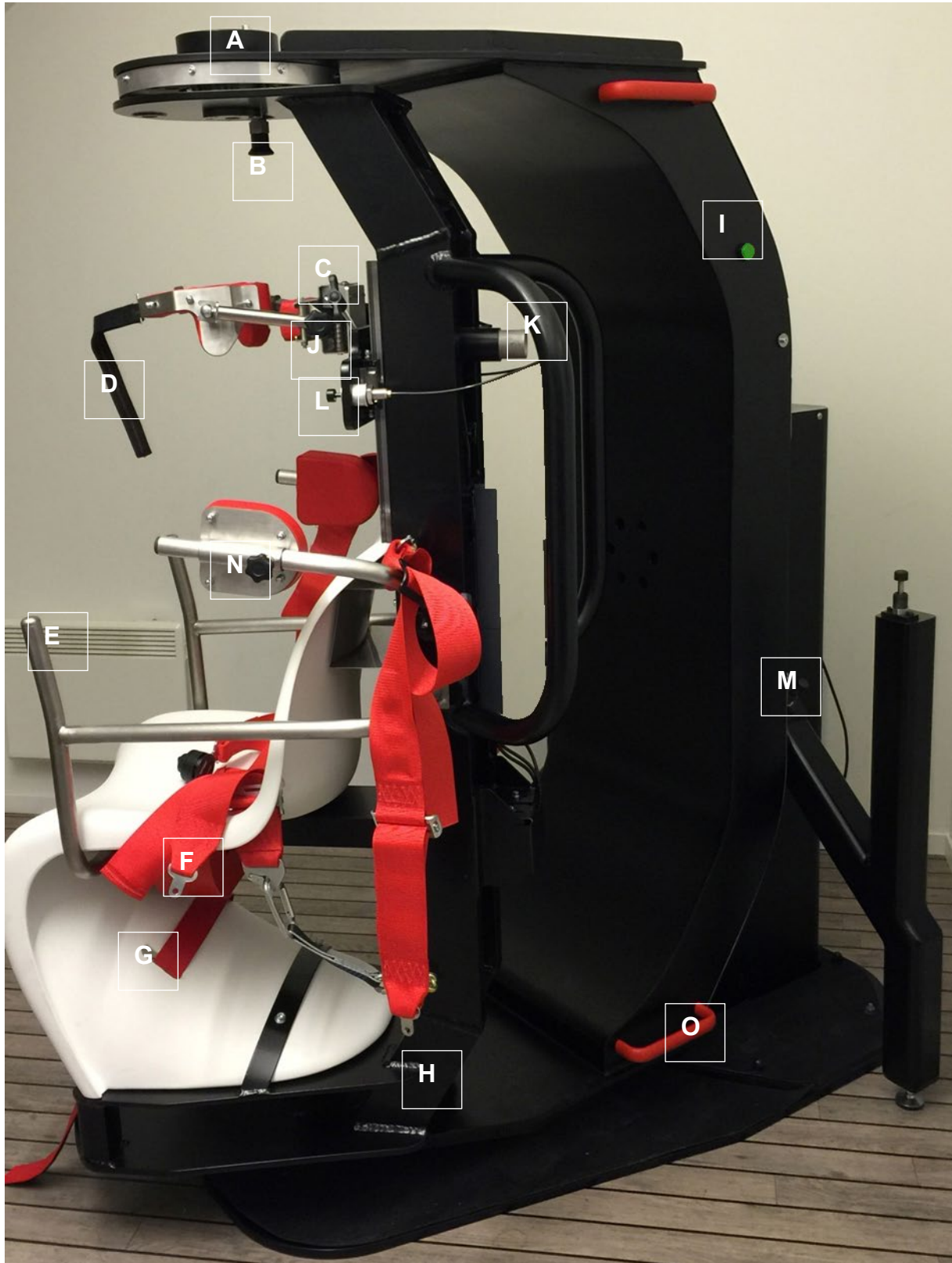
VIGYÁZAT

Amikor az elektromágneses zár rögzítve van, a zöld jelzőfény nem világít. Ahhoz, hogy az elsődleges keret helyzetét megváltoztassa, a kezelőnek meg kell nyomnia a lábkapcsolót, ami után a zöld fény kigyullad, majd lehetővé válik a forgatószék mozgatása a tengelye mentén.



VIGYÁZAT

Mindig tartsa az egyik kezét a fogantyúkon, hogy biztosítsa az eszközt, és a manőverekhez mindig használja a fogantyúkat.





Jelmagyarázat a 10. oldalon lévő képhez:

A másodlagos keret forgástengelye

- B Másodlagos keret retesz – 45° fokként rögzíthető
- C Fejtámla előre mozgató rögzítőcsavar
- D Fejtámlarögzítő rendszer
- E A páciens kapaszkodója
- F Kézzel elcsúsztatható ellensúly
- G Lábheveder
- H Másodlagos keret
- I Zöld fény, ha az elsődleges keret elektromágneses rögzítőrendszere ki van oldva
- J Fejtámla bal oldali temporális támasztó rögzítőcsavar
- K Másodlagos keret és hordfogantyú
- L Fejtámla felfelé és lefelé mozgató rögzítő nyomógombja
- M Elsődleges keret ütéscsillapító Sémont-manőverekhez
- N Váltámasz
- K Elsődleges keret és hordfogantyú



Biztonsági kioldó mechanizmus

Abban az esetben, ha az akkumulátor lemerülne, a főkar akkumulátorral működő zárja kioldható kézzel a fogantyúgombnak a főkartól való kihúzásával, és a főkar a kioldott helyzetben rögzíthető.





3 A forgatószék használata

3.1 Használati óvintézkedések – alapvető biztonsági szabályok



VIGYÁZAT

Mielőtt beülteti a páciens, győződjön meg arról, hogy mindkét tengelyzár reteszelt helyzetben van.



VIGYÁZAT

A páciens mindig óvatosan ültesse a forgatószékbe. Ne hagyja, hogy a páciens a forgatószékbe zuhanjon. Ez az orvostechikai eszköz sérüléséhez vagy kiegyensúlyozatlanságához és a páciens földre eséséhez vezethet. Soha ne oldja ki az elsődleges keret reteszt, ha nincs páciens a forgatószékben.



VIGYÁZAT

Ne feledje, hogy a legrosszabb mechanikai helyzet a másodlagos keret vízszintes fekvése, amikor a páciens az elsődleges keret felé néz. Ebben a helyzetben ügyeljen arra, hogy a páciens ne mozogjon túlzottan, és ne mérjen erős ütések az orvostechikai eszközre.



VIGYÁZAT

Amikor a másodlagos keret elforgatását követően egy pozíciót választ ki, ellenőrizze, hogy a mechanikus reteszelőrendszer megfelelően működik-e. Az elsődleges keret kioldása előtt a páciens tájékoztatni kell arról, hogy milyen típusú mozgásra számíthat, valamint hogy a manőver során valószínűleg szédülni fog. A különböző manőverek során ajánlott, hogy a kezelő folyamatosan beszélgessen a pácienssel, hogy megnyugtassa őt.



VIGYÁZAT

Soha ne reteszelve ki mindkét forgástengelyt egyszerre.



VIGYÁZAT

A kezelő soha ne legyen egyedül a pácienssel a szobában a forgatószék használata közben. Abban az esetben, ha a kezelő a vizsgálat alatt nem tudja elvégezni a kezelést, egy másodlagos kezelő számára a falon elhelyezett utasítások elmagyarázzák, hogyan kell kiszabadítani a páciens.



VIGYÁZAT

A készülék mozgatásakor mindig használja a fogantyúkat. A fogantyúk használatának elmulasztása a manőverek közben becsípődés / beszorulás veszélyével és potenciális sérüléssel járhat.



VIGYÁZAT

Manőverek közben ügyeljen arra, hogy ne húzza ki a lábkapcsoló vezetékét.



VIGYÁZAT

A kezelőn és a páciensen kívül senki sem állhat 2 méternél közelebb a forgatószékhez.



VIGYÁZAT

Bár minden anyag bőrbarát, ajánlott a vizsgálat alatt a karokat, lábakat és lábfejeket takaró normál ruházatot viselni. Minimális kockázat állhat fenn bőrreakciókra, ha a csupasz bőr érintkezik a biztonsági hámmal, a betétekkel vagy a hevederekkel.

Lehetséges mellékhatások:

- A mérsékelt fejfájással érkező páciensek állapota a kezelés után romolhat.
- Hányingerrel érkező pácienseknél fennállhat a hányás veszélye a diagnosztikai és terápiás manőverek során. Arra kell kérni a páciens, hogy a lehető leghamarabb figyelmeztesse a kezelőt, ha hányni készül, hogy a kezelő megszakíthassa az eljárást, a páciens függőleges helyzetbe helyezze, levegye a vizsgálószemüveget, és kinyissa a hámat és a lábhevedereket. Készítsen elő egy edényt az esetleges hányás összegyűjtésére.

Kapcsolat más orvostechnikai eszközökkel:

- A TRV forgatószék az Interacoustics A/S IEE1394a FireWire™ Video Frenzel vagy VNG rendszereivel való használatra készült. A szemfelvételeket a szemüvegre szerelt infravörös videokamerák rögzítik. A videojelet egy két csúszógyűrűs kábelkapcsolat vezeti a kamerákról a két tengelyen keresztül egy számítógéphez. A szemről készült felvételek elemzése és megjelenítése egy külső képernyőn történik a nisztagnus optimális megfigyelése érdekében a diagnosztikai és terápiás eljárások során.



Óvintézkedések a készülék teljesítményében bekövetkező változások esetén:

- A készülék teljesítményében bekövetkezett bármilyen változásról értesíteni kell a gyártót. A készüléket ki kell vonni a használatból, és nem szabad újra használatba venni, amíg a gyártó által előírt szükséges korrekciós intézkedéseket el nem végezték.

3.2 A páciens leültetése

Miután a páciens leült, és ha a forgatószéket csak hagyományos konzultációra használják, amelynek során csak a függőleges tengelyt engedi ki, például az egyik fül, majd a másik fül vizsgálata céljából, anélkül, hogy a kezelőnek mozognia kellene, nincs szükség rögzítőeszközre.



Ha a páciensnél pozicionális vertigót kell diagnosztizálni és kezelni, a rögzítőeszközök elengedhetetlenek, és az alábbiak szerint kell őket elhelyezni:

Állítsa be a fejtámlát a felsőtest magasságának megfelelően a nyomógomb segítségével.



Hagyjon elegendő helyet a szemöldök felett, hogy a fejpántot a VNG vizsgálószemüveg zavarása nélkül lehessen rögzíteni.



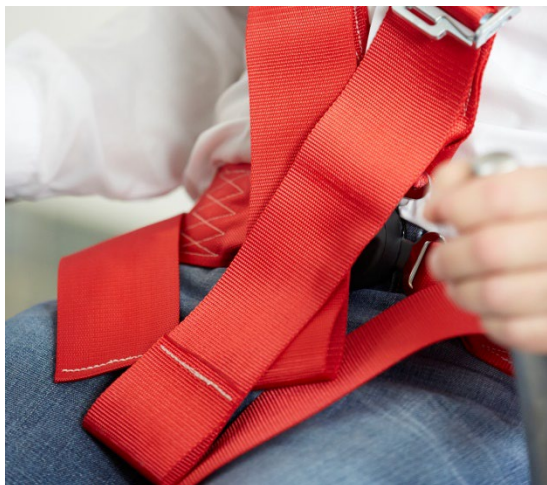
VIGYÁZAT

A fejtámlát mindig a vizsgálószemüveg előtt engedje ki.



3.2.1 A hám bekötése:

A hám bekötését a hasi hevederrel kezdje; ezt a lehető legalacsonyabban, a has alatt, a combtőnél kell elhelyezni, hogy a medencét rögzítse. Húzza meg a hevedert a lehető legszorosabbra.



A központi csat maradjon középen, és a hevedert felváltva jobbra és balra állítsa, hogy abban a helyzetben tartsa. A maximális feszességet úgy érheti el, ha a pántot a tenyerével a medence oldalához nyomja, a másik kezével pedig a heveder szabad végét húzza; ezt mindkét oldalon egymás után végezze el.

Ezután a két vállpántot helyezze fel és szorítsa meg a heveder szabad végének meghúzásával, teljesen megtámasztva a páciens.



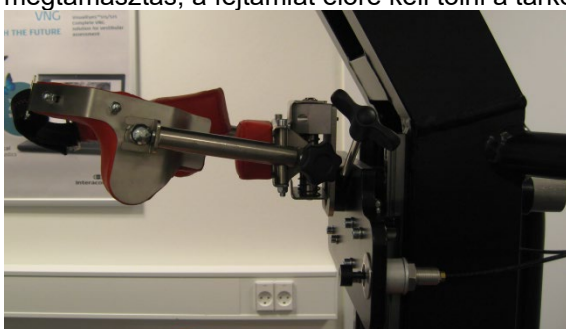


Amikor az egyes hevedereket a központi csatba illeszti, egy erős kattanó hangot kell hallania. Húzza meg a hevedereket, meggyőződve arról, hogy rögzítve vannak a helyükön. Ezután állítsa be a válltámaszokat.

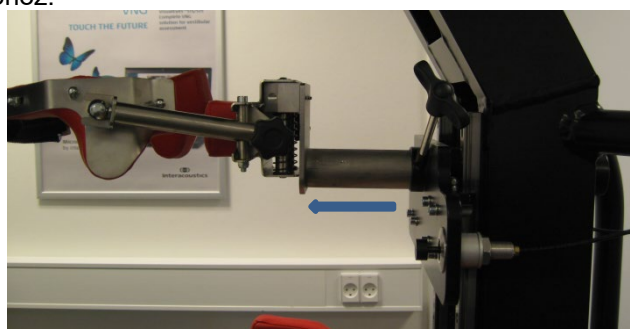


3.2.2 A fejtámla elhelyezése:

Állítsa be a fejtámlát úgy, hogy a fejpánt a szemöldök felett kb. 2 cm helyet hagyjon a VNG vizsgálószemüveg számára. A VNG vizsgálószemüveget a fejpánt beállítására előtt helyezze fel. A heveder célja, hogy stabilan tartsa a fejet, és megakadályozza az előlről hátra irányuló mozgásokat. A domború hátú vagy gerincferdüléssel rendelkező pácienseknél, ha a normál helyzetben nem lehetséges a megtámasztás, a fejtámlát előre kell tolni a tarkóhoz.



Fejtámasz normál helyzetben.



Fejtámasz előretolt helyzetben.



Az alsó lábszárakat egy heveder tartja, amely a bokákat a forgatószékhez szorítja:



VIGYÁZAT

Soha ne oldja ki a vízszintes tengelyt, kivéve, ha a páciens mind a négy tartóeszköz tartja, amelyeket megfelelően be kell állítani.

1. Négypontos hám.
2. Válltámaszok.
3. Fejtámasz megfelelően meghúzott fejpánttal.
4. Lábheveder.

A tengely kioldásához nyomja meg a lábkapcsolót. Amikor az elsődleges keret mindkét oldalán a zöld lámpák világítanak, a mágneses zárrendszer az elsődleges keret enyhe húzásával vagy nyomásával oldható ki.

A függőleges tengelyt a reteszelőgomb lefelé történő húzásával lehet kioldani. Ezt egy visszatérítő rugó automatikusan visszaállítja a rögzített helyzetbe.

Ahhoz, hogy a függőleges tengelyt tartósan kioldva tartsa pl. barbecue manőverekhez, húzza a gombot teljesen lefelé, és negyed fordulattal fordítsa el balra vagy jobbra, hogy megakadályozza a rögzített helyzetbe való visszatérését. A TRV régebbi változatainál a diagnosztikai és terápiás manőverekhez használja az elülső reteszt, a bal oldali reteszt pedig a normál helyzethez és a páciensnek a forgatószékben való rögzítése közben.



A TRV csak egy retesszel rendelkezik, amely minden pozíciót lefed.



VIGYÁZAT

Ne feledje, hogy szigorúan tilos mindkét forgástengelyt egyszerre kioldani.

3.3 Vészkijárat

Váratlan áramkimaradás vagy az elektromos berendezés (például a lábkapcsoló) meghibásodása esetén az elektromágneses zár zárva marad.

Ha az elsődleges keret nem függőleges helyzetben, fejjel felfelé áll, és ha a páciens nem lehet biztonságosan kiszabadítani, a kezelő meghúzhatja a kézi kioldórendszert (az oszlop hátulján), hogy kiszabadítsa a tengelyt és a páciens függőleges helyzetbe állítsa.

3.4 Az akkumulátor töltése

A TRV forgatószék egy 24 V-os akkumulátorral van felszerelve, amely az elsődleges keret mágneses zárját látja el árammal. Az akkumulátor feltöltéséhez első lépésben távolítsa el az akkumulátort a forgatószékből az akkumulátor felső részének hátoldalán lévő kar meghúzásával. Ezután helyezze az akkumulátort a fái akkumulátortöltőbe, és töltsen fel, amíg a töltő sárga lámpája ki nem alszik.



VIGYÁZAT

Az akkumulátor károsodásának elkerülése érdekében távolítsa el az akkumulátort, ha a készüléket várhatóan hosszabb ideig nem használja.





Jelmagyarázat a 20. oldalon lévő képhez:

- A Zöld fény világít, ha az elsődleges keret ki van oldva
- B Rögzítőgomb a behajtható ütközőhöz
- C Elsődleges keret ütéscsillapító a DPRM-hez
- D Elsődleges keret ütéscsillapító a Sémont- és a potencírozott Epley-manőverhez
- E Lábkapcsoló az elektromágneses zárrendszerhez (elsődleges keret)
- F Hordfogantyú az elsődleges kereten
- G Kézi mechanikus zárrendszer a másodlagos keret lezárásához
- H Fejtámla előremozgatási zárcsavar
- I Vezérlőpanel az ellensúlyrendszer beállításához a barbecue manőverekhez
- J Hordfogantyú a másodlagos kereten
- K Oldalsó alátét és beállítócsavar
- L A páciens kapaszkodója
- M Négyponthám
- N Lábheveder



4 Javaslat a diagnosztikai manőverek protokolljára

FONTOS: A forgatószék mozgásba hozatala előtt mindig ellenőrizze a rögzítőket (lásd az alábbi zöld nyilakat).



4.1 Általános

Az elsődleges keretet nem szabad kireteszteni addig, amíg a páciens az első diagnosztikai manőverhez megfelelő helyzetben van:

A hátsó és elülső félkörös ívjáratok vizsgálata.



Bal oldali Dix-Hallpike elvégzése a bal hátsó és a jobb elülső ívjárat vizsgálatára:

- Húzza meg a kézi retesz gombját a másodlagos keret kioldásához



- Fordítsa a páciens 45°-kal a jobb fül fölé (miközben meghúzza a reteszelőgombot), amíg a másodlagos keret bal oldali fogantyúja a tervezett mozgás irányába nem mutat



- Zárja le a függőleges kart a reteszelőgomb elengedésével. Ellenőrizze, hogy a zár teljesen és a bal oldali Dix-Hallpike manővernek megfelelő mélyedésbe illeszkedik-e.
- Nyomja meg a lábkapcsolót az elsődleges keret kioldásához. Óvatosan nyomja/húzza a keret karját, amíg a reteszelés ki nem oldódik, és forgassa a keretet lefelé a bal oldali Dix-Hallpike



vizsgálathoz szükséges helyzetbe.

- A bal oldali Dix-Hallpike vizsgálat a bal hátsó ívjárat és az egy síkba eső jobb elülső ívjárat vizsgálata



Vagy

Jobb oldali Dix-Hallpike elvégzése a jobb hátsó és a bal elülső ívjárat vizsgálatára:

- Húzza meg a kézi retesz gombját a másodlagos keret kioldásához.
- Fordítsa a páciens 45°-kal a bal fül fölé (miközben meghúzza a reteszelőgombot), amíg a másodlagos keret bal oldali fogantyúja a tervezett mozgás irányába mutat



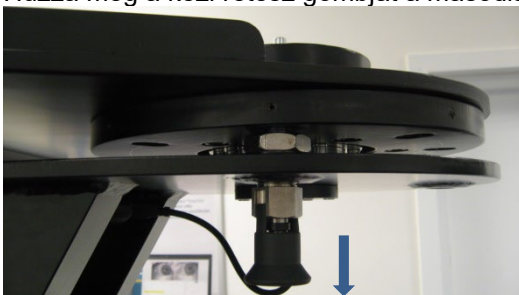
- Zárja le a másodlagos keretet a reteszelőgomb kiengedésével. Ellenőrizze, hogy a retesz teljesen és a jobb oldali Dix-Hallpike manővernek megfelelő mélyedésbe illeszkedik-e.
- Nyomja meg a lábkapcsolót az elsődleges keret kioldásához. Óvatosan nyomja/húzza a keretet, amíg a reteszelés ki nem oldódik, és forgassa a keretet lefelé a jobb hátsó ívjárat és a bal elülső ívjárat Dix-Hallpike vizsgálatához szükséges helyzetbe.





A laterális ívjáratok vizsgálati eljárása:

- Húzza meg a kézi retesz gombját a másodlagos keret kioldásához.



- Forgassa el a másodlagos keretet, amíg a páciens bal füle a tervezett forgatási mozgással egy síkban van.



- Engedje ki a gombot a másodlagos keret rögzítéséhez
- Nyomja meg a lábkapcsolót az elsődleges keret mágneszárának kioldásához. A kioldott állapot zöld kijelzője kigyullad.
- Forgassa az elsődleges keretet vízszintes helyzetbe úgy, hogy a páciens bal füle a padló felé mutasson
- Rögzítse az elsődleges keretet vízszintes helyzetben a lábkapcsoló segítségével. Figyelje meg, hogy a mágneszár megfelelően reteszeli-e, és a zöld jelzőfény kialszik-e
- A laterális félkörös ívjáratok most függőleges helyzetben vannak, és egy lehetséges bal laterális ívjárat BPPV-t (canalolithiasis) a geotropikus (a padló felé ütő) nisztagnus jelzi
- A jobb laterális ívjárat vizsgálatához oldja ki a másodlagos keret kézi reteszét, és fordítsa el a páciens 180°-kal, amíg a jobb fül közvetlenül a padló felé nem mutat. Figyelje meg a pozícionális nisztagnust. Ha jelen van, figyelje meg a nisztagnus irányát – geotropikus vagy apogeotropikus?



Alternatív eljárás a laterális ívjáratok vizsgálatára:

- Nyomja meg a lábkapcsolót az elsődleges keretet tartó mágneszár feloldásához
- Fektesse a páciens a hátára, orrával a mennyezet felé.



- Nyomja meg a lábkapcsolót az elsődleges keret lezárásához. Ellenőrizze, hogy a mágneszár megfelelően reteszeli-e, és a zöld jelzőfény kiakad-e.
- Fordítsa a páciens 90°-kal az egyik oldala felé, majd 180°-kal a másik oldala felé –, majd ismét 180°-kal vissza az eredeti oldal felé, amíg a horizontális pozicionális nisztagnus jellege és jellemzői kellően dokumentáltak annak meghatározásához, hogy melyik oldal szorul kezelésre.
- A vizsgáló a helyes diagnózis felállításához hivatkozhat Ewald 2. törvényére (Paganni & McClure-manőver) vagy az alábbi táblázatra: Ha a horizontális nisztagnus az alsó fül felé üt (geotropikus forma), akkor azt az oldalt kell kezelni, ahol az erősebb pozicionális nisztagnust váltódik ki, amikor a padló felé mutat.
- Ha a horizontális nisztagnus a mennyezet felé üt (apogeotropikus forma), a vizsgálónak meg kell határoznia, hogy az apogeotropikus nisztagnus melyik oldalon az erősebb – ha például a bal fül van lent, akkor a BPPV a jobb oldali laterális ívjáratban van.



4.2 A pozicionális nisztagnus jellemzői

Az alábbi táblázat segíthet a BPPV diagnosztizálásában a szemmozgások alapján a pozíciós vizsgálatok során:

| A fej pozíciója | Időtartam | Forgatás / Megfigyelt vízszintes komponens | Függőleges komponens | Érintett félkörös ívjárat és BPPV-változat |
|--|---------------|--|----------------------|--|
| Dix-Hallpike/oldalfekvés jobb fül lefelé | <30 másodperc | Jobb torziós | Felfelé ütő | Jobb hátsó canalithiasis |
| Dix-Hallpike/oldalfekvés jobb fül lefelé | >60 másodperc | Jobb torziós | Felfelé ütő | Jobb hátsó cupololithiasis |
| Dix-Hallpike/oldalfekvés jobb fül lefelé | <30 másodperc | Jobb torziós | Lefelé ütő | Bal elülső canalithiasis |
| Dix-Hallpike/oldalfekvés jobb fül lefelé | >60 másodperc | Jobb torziós | Lefelé ütő | Bal elülső cupololithiasis |
| Dix-Hallpike/oldalfekvés bal fül lefelé | <30 másodperc | Bal torziós | Felfelé ütő | Bal hátsó canalithiasis |
| Dix-Hallpike/oldalfekvés bal fül lefelé | >60 másodperc | Bal torziós | Felfelé ütő | Bal hátsó cupololithiasis |
| Dix-Hallpike/oldalfekvés bal fül lefelé | <30 másodperc | Bal torziós | Lefelé ütő | Jobb elülső canalithiasis |
| Dix-Hallpike/oldalfekvés bal fül lefelé | >60 másodperc | Bal torziós | Lefelé ütő | Jobb elülső cupololithiasis |
| Vízszintes fejdöntés jobb/bal | <30 másodperc | Geotropikus (vízszintes) | n/a | Erősebb válasz, ha az érintett fül a talajhoz közelebb van → horizontális ívjárat (HC) canalithiasist jelez. |
| Vízszintes fejdöntés jobb/bal | >60 másodperc | Ageotropikus (vízszintes) | n/a | Erősebb válasz, ha az érintett fül a talajtól távolabb van → horizontális ívjárat (HC) cupololithiasist jelez. |



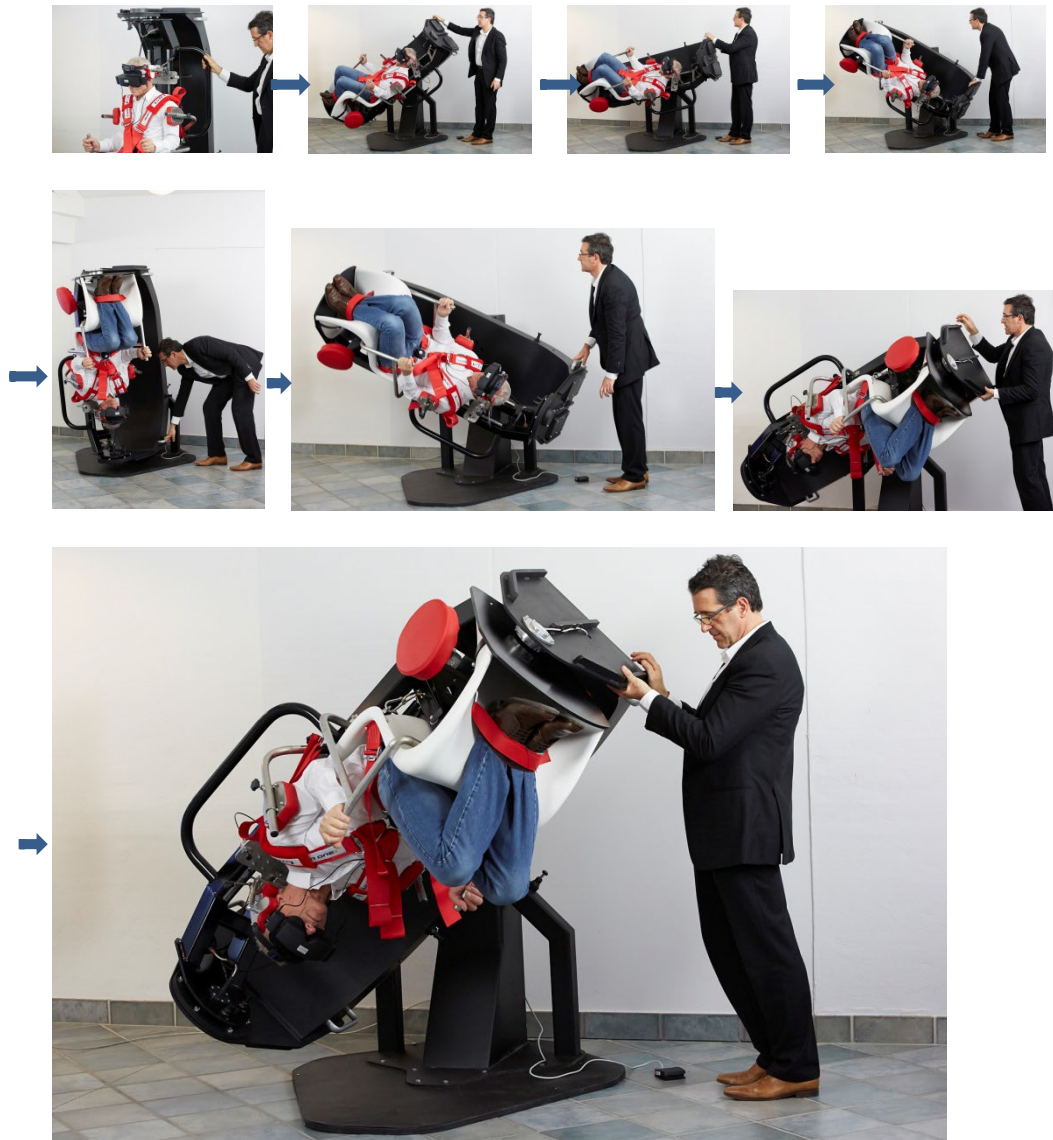
VIGYÁZAT

Amikor a másodlagos keret elforgatását követően egy pozíciót választ ki, ellenőrizze, hogy a mechanikus reteszelőrendszer megfelelően működik-e.

Az elsődleges keret kioldása előtt a páciens tájékoztatni kell arról, hogy milyen típusú mozgásra számíthat, valamint hogy a manőver során valószínűleg szédülni fog. A különböző manőverek során ajánlott, hogy a kezelő folyamatosan beszélgessen a pácienssel, hogy megnyugtassa őt.



4.3 Terápiás manőverek: protokolljavaslat a bal hátsó ívjáráthoz



Ebben a javaslatban a gravitációt gyors lassítással egészítik ki, egy hidraulikus ütéscsillapítót és ütközőt használva (potenciózott Sémont-manőver). A legelső ütéscsillapító rendszer esetében elengedhetetlen, hogy a rendszert munkapozícióban rögzítse.

Húzza meg a reteszelőgombot, és mozgassa a behúzható ütközőt abba a helyzetbe, ahol az alsó ütéscsillapítónak ütközik. Engedje ki a reteszelőgombot.



A végálláskapcsoló most a munkapozícióban van, és a Sémont-manőver megkezdődhet.

A másodlagos keretet 45°-os szögben elforgatjuk az érintett oldaltól, és ebben a helyzetben rögzítjük.

Az elsődleges keret ezután kiengedhető a sima forgatáshoz.

Fogja meg az elsődleges keretet a hordfogantyúval, és álljon azon az oldalon, amelyik felé a forgatószéket dönteni kell (az érintett oldal). Miután az elsődleges keretet kiengedte, a páciens az érintett oldal fölött 45°-kal a vízszintes sík alá kell forgatni, arcával a mennyezet felé. Ez gyakran szédülést vált ki, amelyet a hátsó ívjárat érintettségére jellemző nisztagmus kísér (felfelé ütő, az érintett fül felé torziós komponenssel).

Körülbelül egyperces szünet után a potencírozott Sémont-manőver 270°-ban, erős lassítással, az erre a célra kialakított ütköző használatával végezhető el.



Lassítási manőverek esetén a vízszintes tengelyen a forgási sebességnek 10-15 fordulat/perc körül kell lennie, ami körülbelül két-három másodperc a kezdettől az ütközőig. A túlzott fordulatszámot kerülni kell: nem növeli a terápia hatékonyságát, és csak a berendezés idő előtti elhasználódását, valamint a páciens türesének csökkenését okozza. Megfigyelhető egy felszabadító nisztagmus, a páciens körülbelül egy percig ebben a helyzetben hagyjuk, majd felemeljük függőleges helyzetbe.

Ezen a ponton a nisztagmus újra megjelenhet, ami az otoconia mozgását kíséri a crus communison keresztül, gyakran túlnyomórészt gyengébb függőleges komponenssel.



A hátsó ívjárat tiszta gravitációval is felszabadítható (Epley repozíciós manőver) a -45° -os helyzetből, amelyet az elsődleges keret elektromágneses zárja rögzít. Ezután a másodlagos keretet 180° -kal elforgatjuk az egészséges oldal felé, és az otoconia egyszerűen a gravitáció hatására felszabadul. Felszabadító nisztagmus léphet fel, a páciens körülbelül egy percig ebben a helyzetben hagyjuk, majd felültetjük, és ekkor ismét nisztagmus léphet fel. A hátsó ívjárat felszabadításának másik módjai a 360° -os manőverek. A manőver ütköző nélkül történik (behúzott helyzetben rögzítve). A Dix-Hallpike manővert ezután meghosszabbítjuk, hogy teljes fordulatot tegyen.

4.3.1 Terápiás manőverek: protokolljavaslat a laterális ívjárat cupulolithiasishoz

A hipergravitációt alkalmazó manőver (DPRM vagy úgynevezett TRV manőver) egy hat lépésből álló manőver nyolc-tizenkét sima lökésből álló sorozattal. A behúzható alátámasztást „felfelé” állásban rögzítjük.



A forgatószéket hátradöntjük, hogy a páciens oldalfekvő helyzetbe kerüljön, az érintett füllel a padló felé fordulva.

Az első, nyolc-tizenkét ütésből álló sorozatot úgy kell végrehajtani, hogy az ütköző a felső hidraulikus ütésállapítóval szemben mozogjon, lehetővé téve a részecskék vándorlását a cupulából az laterális ívjárat első részébe.

Az első ütőssorozat után a másodlagos keret kézi reteszelése feloldható, és a másodlagos keret 45° -kal elfordítható a nem érintett fül fölé, majd a kézi reteszeléssel ismét lezárható.

Ezután egy újabb, nyolc-tizenkét ütésből álló sorozatot hajtunk végre. A páciens ismét 45° -kal a nem érintett fül fölé fordítjuk (most az orr a mennyezet felé mutat), és ugyanezt a sorozatot végezzük el. A negyedik, ötödik és hatodik lépés az előző lépés ismétlése. A hatodik lépés úgy fejeződik be, hogy a páciens oldalfekvő helyzetben van, az orr 45° -kal lefelé, és a nem érintett fül szintén lefelé néz.

Ez a pozíció lehetővé teszi, hogy az ívjárat sztómája függőlegesen álljon, így a részecskék bejuthatnak az utriculus üregbe. A helyzetet egy percig tartjuk fenn. A forgatószéket ezután álló helyzetbe hozzuk, ahol a páciens rögzítéseit kioldhatjuk.

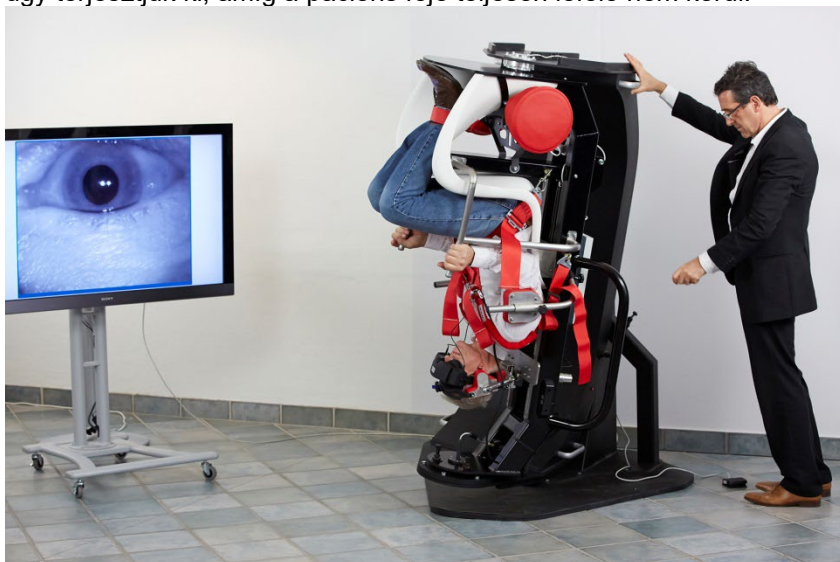


4.3.2 Terápiás manőverek: protokolljavaslat az elülső ívjáráthoz

A kiválasztott manőver a Lorin-módszer. Ennél az ütköző teljesen behúzott helyzetben van.



A páciens ugyanúgy mozgatjuk, mint a Dix-Hallpike manőverben, azzal a különbséggel, hogy az úgy terjesztjük ki, amíg a páciens feje teljesen lefelé nem kerül.



Ezt a helyzetet 30 másodpercig tartjuk, majd a páciens 30 másodpercenként 45° -kal az ellenkező irányba fordítjuk, amíg ismét függőleges helyzetbe nem kerül. Ily módon a bal elülső csatorna lithiasist a Dix-Hallpike-manőverrel azonos manőverrel kezeljük a jobb hátsó ívjárat esetében, és fordítva, a jobb elülső ívjárat esetében.



5 Karbantartás és gondozás

A szédüléskezelő és rehabilitációs (Vertigo Treatment and Rehabilitation, TRV) forgatóforgatószék teljesítménye és megbízhatósága meghosszabbodik, ha betartja az alábbi ápolási és karbantartási ajánlásokat:

Rendszeresen:

- Ellenőrizze a lábheveder és a fejtámla állapotát, és a kopás első jeleinél cserélje ki a tépőzárakat
- Ellenőrizze az ülésrészek és a borításuk habszivacsának állapotát; cserélje ki, ha a habszivacs már nem nyújt védelmet.
- Ellenőrizze a mágneszárat és a hengert
- Ellenőrizze a forgatószék összes anyájának szorosságát
- Ellenőrizze és vizsgálja meg a négy ütécscillapítót
- Ellenőrizze és vizsgálja meg az elektromágneses zárat
- Ellenőrizze és vizsgálja meg a két kézi reteszt
- Ellenőrizze és vizsgálja meg a hámot és a hám csatját.
- Ellenőrizze és vizsgálja meg a lábhevedert
- Ellenőrizze és vizsgálja meg a hengereket és rögzítéseiket
- Ellenőrizze és vizsgálja meg a két forgástengelyt és azok csapágait



VIGYÁZAT

Ha a fenti alkatrészek bármelyikének ellenőrzése kopást vagy elhasználódást jelez, javasoljuk, hogy az optimális biztonság és teljesítmény biztosítása érdekében kérjen szerviz ellenőrzést a helyi forgalmazótól

Az optimális megelőző karbantartás érdekében évente ellenőrzést és szervizelést kell végeztetni egy hivatalos szerviztechnikussal

Háromévente:

- Cserélje ki a hámot, egyenként kioldva a négy karabinerhorgot. Az új hám felszerelésekor győződjön meg arról, hogy a karabinerhorgok teljesen zárva és



reteszelve vannak:



Tisztítás:

- Használjon puha kendőt nem agresszív, szokásos tisztítószerrel
- Ne használjon oldószereket vagy agresszív tisztítófolyadékokat
- Ne használjon fertőtlenítő spray-eket



5.1 Felelősség

A gyártó felelősséget vállal mindenért, ami a berendezés biztonságát, megbízhatóságát vagy teljesítményét befolyásolja, feltéve, hogy azt a jelen kézikönyvben foglalt utasításoknak megfelelően használták.

5.2 Jótállás

Erre a berendezésre két év alkatrész- és munkagarancia vonatkozik, feltéve, hogy a készüléket a jelen kézikönyvnek megfelelően használták.

A jótállás kizárja a következőkből eredő károkat:

- A berendezés szétszerelése vagy módosítása a gyártó hozzájárulása nélkül
- Folyadék vagy vezető részecske bejutása az elektromos alkatrészekbe
- Éles tárgyak használata a forgatószék puha részein
- Be- és kirakodás megfelelő felszerelés nélkül

Garanciális probléma esetén kérjük, forduljon a helyi Interacoustics forgalmazóhoz a következőkkel:

- Az egész forgatószék fényképe
- A meghibásodott alkatrész leírása: mi nem működik, és milyen körülmények között szűnt meg a működése
- A meghibásodott alkatrész fényképe
- A garanciális igényt benyújtó személy vagy részleg elérhetőségei

A beérkezett információk alapján az Interacoustics A/S

- Az igényt benyújtó személlyel közösen kideríti a hibát
- Cselekvési tervet javasol a javításra
- Gondoskodik a szükséges pótalkatrészek megrendeléséről és elküldéséről



6 Műszaki jellemzők

| | | |
|----------------------------------|---|---|
| Orvostechnikai CE-jelölés | A CE-jelölés igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EGK Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv II. mellékletének. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123 | |
| Szabványok | Biztonság: | IEC 60601-1:2005, A1:2012 B típus alkalmazott alkatrészek |
| | EMC: | IEC 60601-1-2:2014 |

Méret:

Hosszúság: 160 cm

Szélesség: 120 cm

Magasság: 190 cm

Tömeg: 640 kg

Működési feltételek

A forgatószéket orvosi vizsgálatokra alkalmas helyen kell használni.

Hőmérséklet: 5°C és 40°C között

Páratartalom: 30% és 90% között

Szállítási és tárolási feltételek

Hőmérséklet: -15°C és 40°C között

Páratartalom: 10% és 95% között

A mágneszárát egy újratölthető akkumulátorcsomag (Linak BAJ1 (24 V DC, 2,9 Ah)) látja el árammal. A rendszerhez megfelelő töltőállomás tartozik.



6.1 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Ez a műszer alkalmas kórházi környezetben, kivéve a közeli- aktív HF sebészeti berendezéseket és a mágnesrezonanciás képalkotás rendszereinek RF- árnyékolt helyiségeit, ahol az elektromágneses zavarás intenzitása magas.

Kerülni kell a készülék használatát, ha a közelében más berendezések vannak, hogy biztosítsuk a normál működését. Ha ilyen használatra van szükség, akkor ezt a műszert és a másik berendezést figyelni kell, hogy normálisan működnek-e.

Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokat és kábeleket használ, azzal megnő a berendezés elektromágneses kibocsátása, vagy csökken az elektromágneses zavartűrése, és ez hibás működést eredményez. A tartozékok és kábelek listája ebben a mellékletben található.

MEGJEGYZÉS A berendezés ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYÉT a gyártó az alábbiak szerint határozta meg:

A készülék nem rendelkezik ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNNYEL. Az ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY hiánya vagy elvesztése nem vezethet elfogadhatatlan azonnali kockázathoz.

A végső diagnózisnak mindig klinikai tudáson kell alapulnia.

Ez a készülék megfelel az IEC60601-1-2:2014 szabvány, B kibocsátási osztálya 1. csoportjának.

MEGJEGYZÉS: Nincsenek eltérések a kiegészítő szabványtól és engedélyektől.

MEGJEGYZÉS: Az EMC megfelelés fenntartásához minden szükséges utasítás megtalálható a jelen útmutató általános karbantartási részében. Nincs szükség további lépésekre.

VIGYÁZAT: A TRV forgatószéket nem vizsgáltuk be olyan ismert elektromágneses zavarforrásokra, mint a mágneses rezonancia képalkotó rendszer (MRI), számítógépes tomográfia (CT), diatermia, rádiófrekvenciás azonosító (RFID) rendszerek és elektromágneses biztonsági rendszerek, például fémdetektorok, és nem szabad ilyen technológiával együtt vagy annak közelében használni.

VIGYÁZAT: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a TRV bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.




| Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás | | |
|---|---------------------------------|--|
| A TRV készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A TRV készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják. | | |
| Emissziós vizsgálat | Megfelelőség | Elektromágneses környezet – Útmutató |
| Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11 | 1. csoport | A TRV csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy a közelben lévő elektromos eszközökben interferenciát okozhat. |
| Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11 | B osztály | A TRV készülék az összes kereskedelmi, ipari, üzleti és lakókörnyezetben való használatra alkalmas. |
| Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2 | Megfelel „A” osztályú kategória | |
| Feszültség-ingadozások / flikkeremissziók IEC 61000-3-3 | Megfelel | |

| A TRV és a hordozható, valamint mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök közötti javasolt izolációs távolságok | | | |
|--|--|--|---|
| A TRV készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, melyben a rádiófrekvenciás zavaró tényezők ellenőrzöttek. A TRV készülék vásárlója illetve felhasználója kivédheti az elektromágneses interferencia létrejöttét, ha betartja a hordozható illetve mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (jelkibocsátó eszközök) és a TRV közötti alább ajánlott minimálisan szükséges távolságot – ami a kommunikációs eszköz maximális kimenő teljesítményének függvénye. | | | |
| A jelkibocsátó névleges maximális kimenő teljesítménye [W] | Az izolációs távolság a jelkibocsátó frekvenciájának függvényében [m] | | |
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,17P$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1,17P$ | 800 MHz – 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 |
| Azon jelkibocsátó eszközök (transzmitterek) esetén, melyeknek a becsült maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a táblázatban, az ajánlott izolációs távolság d méterben (m), megbecsülhető az eszköz frekvenciájának függvényében a vonatkozó egyenlet révén, amelyben P a gyártó által megadott becsült maximális kimeneti teljesítmény wattban (W). | | | |
| 1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe. | | | |
| 2. megjegyzés: Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyakról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy mennyire nyelik el a hullámokat. | | | |



| Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védetség | | | |
|---|---|--|---|
| A TRV készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A TRV készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják. | | | |
| Védetségvizsgálat | IEC 60601 vizsgálati szint | Megfelelőség | Elektromágneses környezet – útmutató |
| Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 15 kV levegő | ± 8 kV kontakt ± 15 kV levegő | Fa, beton vagy kerámialap padlóburkolat ajánlott. Ha a padlóburkolat szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie. |
| Gyors tranzienst áramok/feszültségkitörések IEC 61000-4-4 | ± 2 kV tápvezetékeknél 100 kHz ismétlési frekvencia ± 1 kV kábeltől kábelig 100 kHz ismétlési frekvencia | ± 2 kV ± 1 kV | A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kifizogasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak. |
| Nyomáslengés IEC 61000-4-5 | ± 1 kV kábeltől kábelig ± 2 kV kábeltől földig | ± 1 kV ± 2 kV | A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kifizogasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak. |
| Feszültesesések, rövid időtartamú áramkimaradások és ingadozások az áramellátó rendszer bemenetein IEC 61000-4-11 | 0% UT 0,5 ciklus esetén 0 % UT 1 ciklus esetén és 70% UT 25/30 ciklus esetén Egy fázis: 0°-nál | 0% UT 0,5 ciklus esetén 0 % UT 1 ciklus esetén és 70% UT 25/30 ciklus esetén Egy fázis: 0°-nál | A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kifizogasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak. Ha a TRV felhasználója áramszünet esetén is folytatni kívánja a készülék használatát, akkor ajánlott a TRV szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról történő üzemeltetése. |
| Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | A hálózati frekvenciás mágneses terek jellemzői nem haladhatják meg a kifizogasztói illetve lakókörnyezeti telepítés során észlelhető megszokott értékeket. |
| Megjegyzés: UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti váltakozó áramú hálózati feszültséget jelenti. | | | |



| Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védetség | | | |
|---|--|----------------------------|---|
| <p>A TRV készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A TRV készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják</p> | | | |
| Védettségvizsgálat | IEC / EN 60601 vizsgálati szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet – útmutató |
| Vezetett rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz | 3 Vrms | <p>A TRV készülék bármely alkotóelemének – beleértve annak vezetékeit is – környezetében az előírt távolságon belül - mely a transzmitter frekvenciája alapján egy egyenlettel számítható ki – hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök használata nem ajánlott.</p> <p>Ajánlott izolációs távolság:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| | 6 Vrms az ISM sávokban 150 kHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz-en | 6 Vrms | |
| Sugárzott rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en | 3 V/m | $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ <p>ahol a P a jelkibocsátó kimeneti teljesítménytartományának maximális értéke wattban (W), a transzmitter gyártójának adatszolgáltatása szerint, d pedig a javasolt izolációs távolság méterben (m).</p> <p>Ahogy azt egy elektromágneses sugárzásnak kitett helyszíneket vizsgáló felmérés meghatározta,^a egyik frekvenciatartományban sem haladhatja meg a kívánt határértékeket.^b</p> <p>A következő jellel ellátott eszközök környezetében interferencia kialakulására számíthatunk:</p>  |



1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe
2. MEGJEGYZÉS: Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyakról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy mennyire nyelik el a hullámokat.

a) A mobiltelefon hálózat közvetítő állomásai, a földi szórású mozgó rádióállomások, az amatőr rádióállomások, az AM és FM rádió illetve TV közvetítő állomásai által létrehozott mezők hatása elméleti alapon nem jósolható meg kellő pontossággal. A rögzített helyzetű rádiófrekvenciás adók kibocsátotta elektromágneses tér feltérképezéséhez az elektromágneses sugárzás helyszíni felmérésére lehet szükség. Ha a **TRV** használati helyén a mért mező erőssége meghaladja a fenti alkalmazandó RF megfelelési szintet, meg kell figyelni a **TRV**-t, a normális működés ellenőrzése érdekében. Ha abnormális működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a **TRV** elfordítása vagy áthelyezése.

b) A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban a mágneses tér ereje nem haladhatja meg a 3 V/m-t.

Az IEWC 60601-1-2 szabványban meghatározottak szerint, az EMC előírásoknak való megfelelés biztosításához kizárólag az alábbi tartozékok használhatók:

- Lábkapcsoló
- Akkumulátortöltő

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC előírásoknak való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és kábelhosszak az alábbiak:

- Nincsenek speciális kábelek