



Science **made** smarter

Bruksanvisning – NO

TRV-stol




Interacoustics

Innhold

1	Innledning	1
1.1	Om denne bruksanvisningen	1
1.2	Tiltenkt bruk	1
1.3	Kontraindikasjoner	1
1.4	Produktbeskrivelse	1
1.5	Sikkerhetsmerknader	2
1.6	Forholdsregler	2
1.7	Feilfunksjon	4
1.8	Symboldefinisjoner	5
2	Systembeskrivelse og ytelse	7
3	Å bruke stolen	15
3.1	Forholdsregler for bruk – grunnleggende sikkerhetsregler	15
3.2	Plassering av pasienten	17
3.2.1	Montering av selen:	18
3.2.2	Plassering av nakkestøtten:	19
3.3	Nødutgang	21
3.4	Lade batteriet	21
4	Protokollforslag til diagnostiske prosedyrer	25
4.1	Generelt	25
4.2	Karakteristika ved posisjonell nystagmus	30
4.3	Terapeutiske manøvrer: protokollforslag for venstre posteriore buegang	31
4.3.1	Terapeutiske manøvrer: protokollforslag til cupulolithiasis i den laterale buegangen	33
4.3.2	Terapeutiske manøvrer: protokollforslag for den anteriore buegangen	34
5	Vedlikehold og pleie	35
5.1	Ansvar	36
5.2	Garanti	36
6	Tekniske spesifikasjoner	37
6.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	38



1 Innledning

1.1 Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen gjelder for TRV-stolen. Utstyret er produsert av:

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

1.2 Tiltent bruk

TRV-stolen er ment å hjelpe til med diagnostisering og behandling av balanseforstyrrelser og svimmelhet, inkludert godartet paroksysmal posisjonssvimmelhet (BPPV).

Tiltent bruker

TRV-stolen er beregnet for bruk av audiologer, ENT, fysioterapeuter og/eller audiografer eller teknikere. Hver bruker må være sertifisert som en utdannet bruker.

1.3 Kontraindikasjoner

TRV-stolen må ikke brukes hvis pasienten har uvanlige hodepine-symptomer, ukontrollert høyt blodtrykk, noen tilknyttede nevrologiske symptomer eller andre atypiske funn. Den må ikke brukes hvis pasienten har gjennomgått nevrokirurgi eller hjertekirurgi i løpet av den siste måneden.

Kun for USA: Føderale lover begrenser salg, distribusjon eller bruk av denne enheten til, av eller ved ordre fra en lege eller annet utdannet helsepersonell.

1.4 Produktbeskrivelse

Vertigo-behandling og -rehabilitering (TRV)-stolen er designet for diagnostiske og terapeutiske manøvrer i posisjonell vertigo. Stolen håndteres manuelt av helsepersonell spesialisert på problemer med balanse/vertigo.

Stolen gjør det mulig å rotere 360° rundt de vertikale og horisontale aksene med låsbare forhåndsinnstilte stillinger, for å plassere pasientens hode i visse vinkler for spesifikke manøvrer.



1.5 Sikkerhetsmerknader

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:



ADVARSEL

ADVARSEL identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.



VIS FORSIKTIGHET

VIS FORSIKTIGHET identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.

MERK

MERK brukes til å adressere praksis som ikke er forbundet med en fare for personskade.

1.6 Forholdsregler



Følg bruksanvisningen - For å sikre riktig bruk av det medisinske utstyret, er det viktig å lese denne dokumentasjonen og alle instruksjoner og etiketter nøye og grundig.



ADVARSEL

Denne enheten må ikke brukes på pasienter som er lavere enn 140 cm eller høyere enn 195 cm, eller med pasienter som veier mer enn 150 kg.



ADVARSEL

Systemet skal ikke brukes i områder med høy luftfuktighet. Systemet må ikke utsettes for eksplosive eller brennbare gasser.



ADVARSEL

Systemet skal bare brukes av personer som har fått opplæring i dets bruk og som er medisinsk kvalifisert innen vestibulometri.



ADVARSEL

I tilfelle av skade på systemet eller noen av komponentene, må det repareres før videre bruk.



ADVARSEL

Enheden må rengjøres etter hver bruk.
Før/etter hver behandling, må brukeren rengjøre hver del som er i kontakt med pasienten (skuldre, mellomlegg, sete, hodestøtte, hodestropp) med det spesifiserte rengjøringsmiddelet.
Systemet må alltid slås av før rengjøring.



ADVARSEL

Enheden må slås av etter hver bruk.
Etter hver behandling må brukeren slå av enheten for å unngå utilsiktet aktivering av rammen, noe som kan skade brukeren og pasienten.



ADVARSEL

Bruk alltid håndtakene for å manipulere enheten. Unnlatelse av å bruke håndtakene under manøvrering kan føre til fare for å klemmes/sitte fast og potensielle skader.



ADVARSEL

Enheden kan bare brukes for pasienter mellom 140 og 195 cm. Enheden er designet for å behandle pasienter innenfor et visst størrelsesområde ($140 \text{ cm} < S < 195 \text{ cm}$) for å sikre trygg bruk.



ADVARSEL

Enheden må IKKE brukes til pasienter som veier mer enn 150 kg. Enheden er designet for å behandle pasienter innenfor en viss vekt ($V < 150 \text{ kg}$) for å sikre trygg bruk.



ADVARSEL

I tilfelle en alvorlig hendelse, skal produsenten varsles så vel som den kompetente myndigheten i pasientens hjemland.



ADVARSEL

Ingen endring av dette utstyret er tillatt uten tillatelse fra Interacoustics.



ADVARSEL

Ingen deler av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.



VIS
FORSIKTIGHET

Risiko for svimmelhet.
Ettersom stolen tillater 360° rotasjon.



VIS
FORSIKTIGHET

Bruk, salg og distribusjon av systemet kan reguleres, så det er viktig å sikre at enheten er i samsvar med lokale regler før den tas i bruk.



Innenfor Den europeiske union er det ulovlig å kaste elektrisk eller elektronisk avfall som usortert offentlig avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor håndteres som separat avfall. Slike produkter vil være merket med en søppeldunk med et kryss over, slik som bildet til venstre viser. Brukersamarbeid er viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Å ikke resirkulere slikt avfall på riktig vis kan skade miljøet og følgelig også menneskers helse.

Utenfor EU skal lokale bestemmelser følges ved kasting av produktet.



1.7 Feilfunksjon
















Hvis et produkt ikke fungerer som det skal, er det viktig å beskytte pasienter, brukere og andre personer mot skade. Derfor må produktet tas ut av bruk umiddelbart hvis det har forårsaket, eller potensielt kan forårsake, slik skade.

Både farlige og ufarlige feilfunksjoner tilknyttet selve produktet eller dets bruk må rapporteres umiddelbart til distributøren der produktet ble kjøpt. Husk å oppgi så mange opplysninger som mulig, f.eks. typen skade, produktets serienummer, programvareversjon, tilkoblet ekstrautstyr og annen relevant informasjon.

I tilfelle død eller alvorlig hendelse tilknyttet bruk av enheten må hendelsen rapporteres umiddelbart til Interacoustics og lokal nasjonal kompetent myndighet.



1.8 Symboldefinisjoner

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Følg bruksanvisningen
	Generelt advarselstegn
	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF
	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Produksjonsdato
	Serienummer
	Skjør, behandles forsiktig
	Temperaturområde for transport og lagring
	Fuktighetsområde for transport og lagring
	Oppbevares tørt
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet angir at når sluttbrukeren ønsker å kaste dette produktet, må det sendes til separate innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering.
	Likestrøm
GRØNN indikator	Primærramme er ulåst



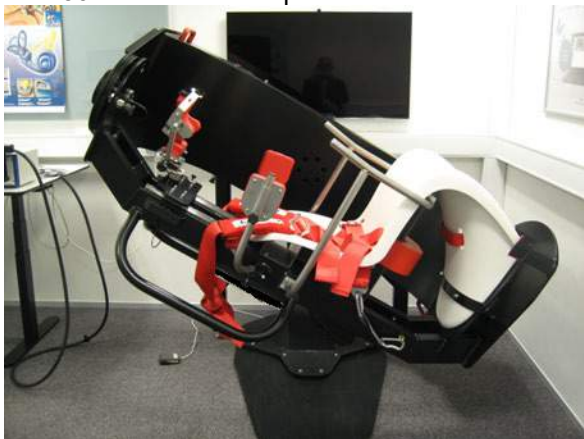


2 Systembeskrivelse og ytelse

TRV-stolen har et sete utstyrt med støtter (firepunktssese, hodestøtte med pannebånd og benstropp) og har to rotasjonsaksler, som er låsbare i forhånds-innstilte stillinger.

Den horisontale akselen er låst ved hjelp av en elektromagnetisk lås (betjent med fotbryter), med pasienten i én av følgende stillinger:

1. Standard (vertikal, hode øverst).
2. 30° over horisontalplanet for kaloriske tester.



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



4. Immobilisering -45° eller +225° (45° under horisontalplanet, hode mot venstre eller høyre) for 'forsterket' Epley-manøver:





Den vertikale akselen kan låses ved hjelp av en manuelt betjent lås, med pasienten i standardstilling (med ansiktet vendt mot operatøren) og deretter låst i hver påfølgende 45°:



En bevegelig motvekt under pasientsetet kan flyttes for å justere pasientens tyngdepunkt i forhold til den vertikale rotasjonsaksen:



Motvekt med manuell lås for å låse motvekten i optimal stilling for hver pasient.

Motvekten må være i midtstillingen for pasienter med gjennomsnittsvekt (60-90 kg).

På veldig lette pasienter: Skyv motvekten mot pasientens knær.

På veldig tunge pasienter: Skyv motvekten fra pasientens knær.

Dette vil sikre en balansert rotasjon under diagnostiske prosedyrer og under rullemanøvrer. Høydestillingen på nakkestøtten og pannebåndet kan justeres til pasientens høyde ved hjelp av pneumatisk løfteanordning. Operatøren trykker på utløserknappen og hever eller senker nakkestøtten slik at den er i linje med pasientens hodestilling:



Utløserknapp Trykk og hold for å justere hodestøttens plassering.

Stolen gjør det mulig for operatøren å rotere pasienten i plan som er nesten det samme som planene til ørets bueganger:

Rotasjoner til 45° fra sagittalplanet vil stimulere de fremre eller bakre kanalene, og rullemanøvrer (barbecue) langs det vertikale planet vil stimulere de horisontale kanalene.

Disse manøvrene er mulige i mer enn helsirkelrotasjoner (+360°).



VIS FORSIKTIGHET

Rotasjon må bare utføres på én akse om gangen.



Manøvrer langs den horisontale aksel kan stanses i to stillinger ved hjelp av et inntrekkbart stopp:

- I det horisontale planet (ved Dynamic Particle Repositioning Maneuvers (DPRM), også kjent som TRV-manøvreren)



Stoppstilling ved DPRM for horisontale bueganger.



Stoppet vil gå i inngrep med den øvre hydrauliske støtdemperen ved DPRM for horisontale bueganger.

- Ved 45° under horisontalplanet (ved Sémont og Epley-manøvrer) for å øke den terapeutiske effekten:



Stoppstilling ved Sémont- og Epley-manøvrer.



Stoppet vil gå i inngrep med den nedre, hydrauliske støtdemperen ved DPRM for vertikale bueganger.



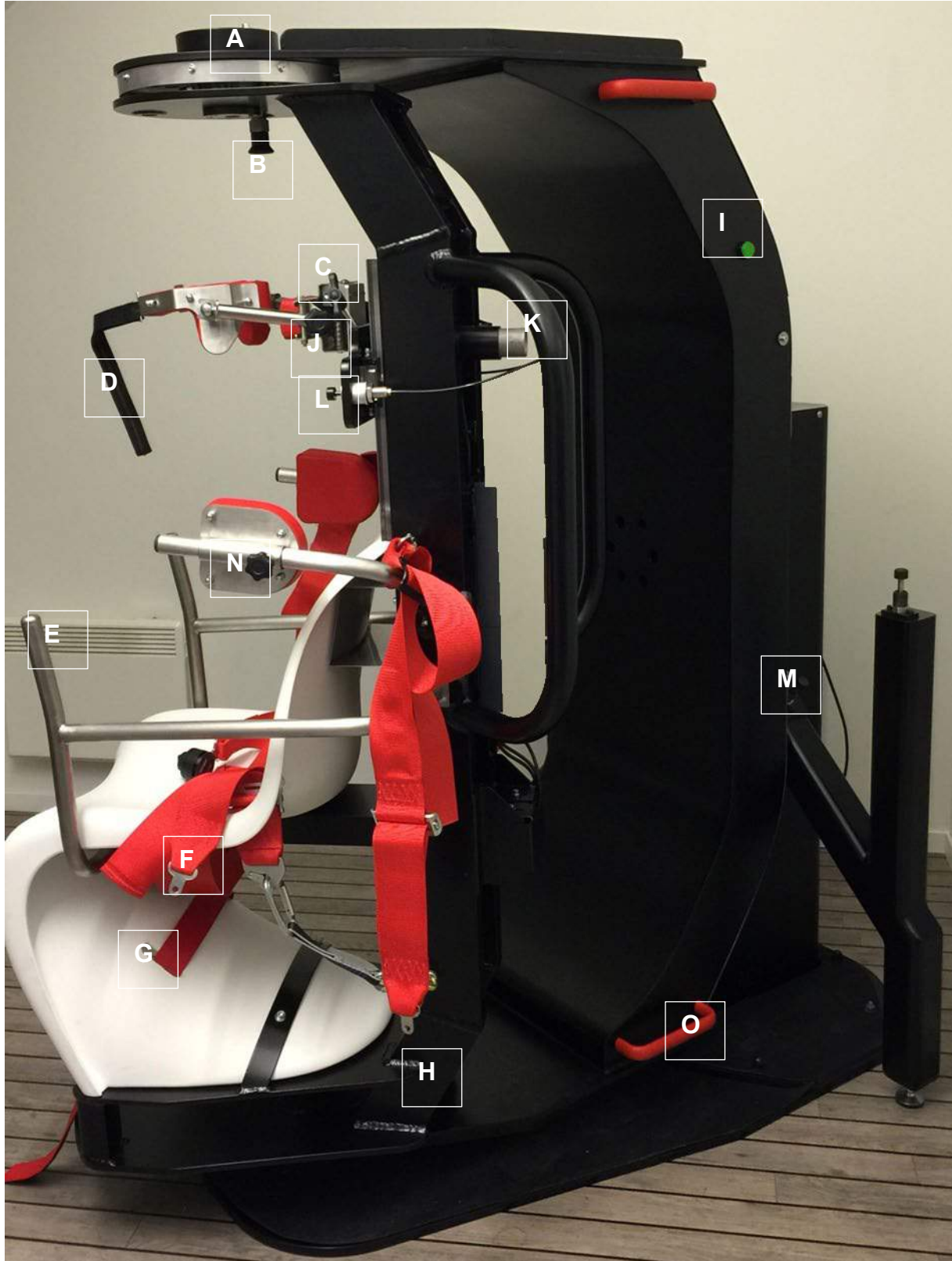
ADVARSEL

Når den elektromagnetiske låsen er låst, lyser den grønne indikatorlampen. For å kunne endre plasseringen til primærrammen, må operatøren trykke på fotbryteren, hvorefter det grønne lyset slås på og det er da mulig å bevege stolen på sin akse.



ADVARSEL

Hold alltid en hånd på håndtakene for å sikre enheten, og bruk alltid håndtakene for manøvrene.





Nøkkel til bilde på side 10:

- A Sekundær ramme rotasjonsakse
- B Sekundær rammelås - kan låses for hver 45°
- C Låseskruen til nakkestøttens fremoverbevegelse
- D Låsesystem til nakkestøtte
- E Pasienthåndtak
- F Motvekt som kan skyves manuelt
- G Benstropp
- H Sekundærramme
- I Grønt lys slås på når det elektromagnetiske låsesystemet til den primære rammen ikke er låst
- J Nakkestøtten forlot den midlertidige støttelåsen
- K Sekundærramme og bærehåndtak
- L Nakkestøtte og låseknapp for kjøring opp og ned
- M Støtdemper på primærrammen til Sémont-manøvrer
- N Skulderstøtte
- O Primærramme og bærehåndtak



Sikkerhetsutløsermekanisme

I tilfelle batteriet skulle gå tomt for strøm, kan den batteridrevne låsen for hovedarmen frigjøres manuelt ved å trekke håndtak-knappen vekk fra hovedarmen, og den kan låses i frigjort stilling.





3 Å bruke stolen

3.1 Forholdsregler for bruk – grunnleggende sikkerhetsregler



ADVARSEL Forsikre deg om at begge akselåsene er i sine låste stillinger før du plasserer en pasient i stolen.



ADVARSEL Plasser alltid pasienten forsiktig i stolen. Ikke la pasienten falle ned i stolen. Det kan føre til skade på det medisinske utstyret eller sette det ut av balanse, og kan føre til at pasienten faller på gulvet. Utløs aldri den primære rammelåsen hvis det ikke er noen pasient i stolen.



ADVARSEL Vær oppmerksom på at den verste mekaniske stillingen er sekundær ramme horisontalt med pasienten vendt mot den primære rammen. I denne stillingen må du passe på at pasienten ikke beveger seg for mye og ikke påfører sterke støt på det medisinske utstyret.



ADVARSEL Hver gang en stilling velges etter rotasjon av sekundærrammen, er det viktig å kontrollere at det mekaniske låsesystemet er riktig koblet inn. Før den primære rammen utøses, bør pasienten informeres om hvilken type bevegelse han kan forvente, samt om sannsynligheten for svimmelhet under manøveren. Under de forskjellige manøvrene anbefales det at operatøren fortsetter å snakke med pasienten for å gi trygghet.



ADVARSEL Utløs aldri begge rotasjonsakslene samtidig.



ADVARSEL Operatøren må aldri være alene i rommet med pasienten når han bruker stolen. I tilfelle manglende evne på operatørens vegne under en økt, vil en sekundær operatør ha noen instruksjoner festet til veggen for å forklare hvordan man skal frigjøre pasienten.



ADVARSEL Bruk alltid håndtakene for å manipulere enheten. Unnlatelse av å bruke håndtakene under manøvrering kan føre til fare for å klemmes/sitte fast og potensielle skader.



ADVARSEL Under manøvrer, husk å ikke trekke ut ledningen til fotbryteren.



ADVARSEL Ingen unntatt operatøren og pasienten kan stå nærmere enn to meter fra stolen.



ADVARSEL Selv om alle materialene er hudvennlige, anbefales det å bruke normale klær som dekker armer, ben og føtter under undersøkelsen. Det kan være en minimal risiko for hudreaksjoner med bar hud i kontakt med sikkerhetssele, putene eller stroppene.



Potensielle bivirkninger:

- Pasienter som har moderat hodepine kan oppleve en forverret tilstand etter behandlingen
- Pasienter som har kvalme kan risikere å kaste opp under diagnostiske og terapeutiske manøvrene. De må bli bedt om å varsle operatøren så tidlig som mulig hvis de er i ferd med å kaste opp, slik at operatøren kan avslutte prosedyren, sette pasienten i oppreist stilling, fjerne beskyttelsesbrillene og åpne selen og benstroppen. Det skal være en beholder tilgjengelig for å samle oppkast

Tilkobling til annet medisinsk utstyr:

- TRV-stolen er konstruert for bruk sammen med IEE1394a FireWire™ Video Frenzel eller VNG-systemer fra Interacoustics A/S. Bilder av øynene tas ved hjelp av infrarøde videokameraer som er montert på brillene. En kabelforbindelse med to sett med kontaktringer fører videosignalet fra kameraene, gjennom de to akslene, til en datamaskin. Bildene av øynene analyseres og vises på en ekstern skjerm for optimal observasjon av nystagmus under diagnostiske og terapeutiske prosedyrene



Forholdsregler som skal tas i tilfelle av endringer i ytelsen til enheten:

- Produsenten bør informeres om endringer i ytelsen til enheten. Enheten skal tas ut av bruk og ikke brukes på nytt før de nødvendige korrigerende tiltak, som spesifisert av produsenten, er utført



3.2 Plassering av pasienten

Når pasienten er plassert i stolen er det ikke nødvendig med noen støtteinnretning hvis stolen bare skal brukes til en konvensjonell konsultasjon der bare den vertikale akselen utløses, for eksempel for å undersøke henholdsvis høyre og venstre øre.

Hvis pasienten skal diagnostiseres og behandles for posisjonell svimmelhet, er støtteutstyr avgjørende og bør plasseres som følger:

Juster nakkestøtten etter høyden på overkroppen ved hjelp av utløserknappen.



La det være nok plass over øyenbrynene slik at hodestøtten kan strammes uten å forstyrre VNG-brillen.



ADVARSEL

Utløs alltid hodestøtten før brillene.



3.2.1 Montering av selen:

For å montere selen, start med hofteselen, denne bør plasseres så lavt som mulig, under magen, ved begynnelsen av lårene, for å fiksere bekkenet. Trekk stroppen så stram som mulig.



Den midtre spennen skal forbli i midten og stroppen justeres vekselvis til venstre og høyre for å holde den i posisjonen. Maksimal stramhet kan oppnås ved å presse selen med håndflaten mot siden av bekkenet mens den andre hånden brukes til å trekke i den frie enden av selen. Gjør dette på én side om gangen.

Deretter monteres og strammes de to skulderstroppene ved å trekke den frie enden av stroppen nedover for å sikre full støtte for pasienten.





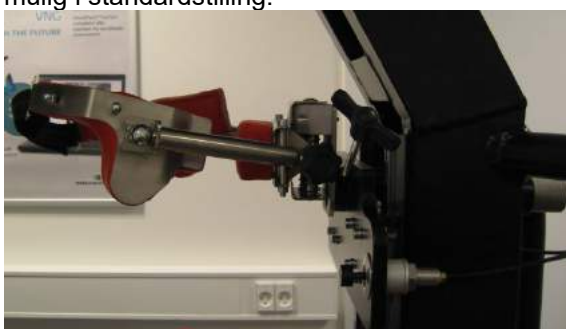
Når hver stropp er montert i den midtre spennen, skal det kunne høres et tydelig klikk. Trekk i hver stropp for å sikre at den er låst på plass. Juster deretter skulderstøttene.



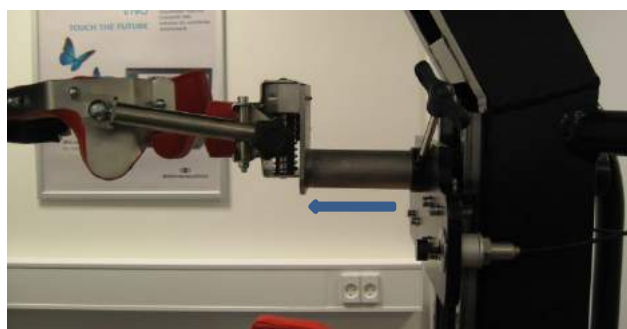
3.2.2 Plassering av nakkestøtten:

Juster nakkestøtten slik at hodestroppen etterlater et område på omtrent 2 cm over øyenbrynene for VNG-brillene. VNG-brillene skal monteres før hodestroppen justeres. Formålet med denne stroppen er å holde hodet stødig for å forhindre eventuelle frem-/tilbakegående bevegelser.

Hos pasienter med kyfose eller skoliose skal nakkestøtten flyttes fremover til nakken hvis støtte ikke er mulig i standardstilling.



Hodestøtte i standardstilling.



Hodestøtte i fremstrakt stilling.



Leggbenene støttes av en stropp, som holder ankene tett mot stolen:



ADVARSEL

Utløs aldri den horisontale akselen med mindre pasienten holdes fast i alle fire støtteanordninger, som må være korrekt tilpasset.

1. Firepunktssele.
2. Skulderstøtter.
3. Nakkestøtte med korrekt tilpasset hodestropp.
4. Benstropp.

Trykk på fotbryteren for å utløse akselen. Når de grønne lysene på begge sider av primærrammen lyser, utløses det magnetiske låsesystemet ved å trekke eller skyve primærrammen.

Den vertikale akselen utløses ved å trekke låseknappen nedover. Den føres automatisk tilbake til låst stilling av en retur fjær.

For å holde den vertikale akselen permanent ulåst for rullemanøvrer (barbecue) osv., trekker du knappen helt ned og gir den en kvart dreining til venstre eller høyre for å forhindre at den går tilbake til den låste stillingen. På eldre versjoner av TRV, bruk låsen foran for diagnostiske og terapeutiske manøvrer og låsen på venstre side for standardstilling og mens pasienten er sikret i stolen.



TRV har bare én lås, som dekker alle posisjoner.



ADVARSEL

Husk at det er strengt forbudt å utløse begge rotasjonsakslene samtidig.

3.3 Nødutgang

I tilfelle uventet tap av elektrisk integritet/svikt i elektrisk utstyr (som fotbryteren), vil den elektromagnetiske låsen forbli låst.

Hvis primærrammen er blokkert i en annen stilling enn loddrett med hodet oppreist, og hvis pasienten ikke kan løses ut trygt, kan operatøren trekke på et manuelt frigjøringsystem (baksiden av kolonnen) for å frigjøre skaftet og sette pasienten i oppreist stilling.

3.4 Lade batteriet

TRV-stolen er utstyrt med et enkelt 24V-batteri som gir strøm til den magnetiske låsen for primærrammen. For å lade batteriet må du først ta det ut av stolen ved å trekke i spaken på baksiden av batteriets topp. Deretter plasserer du batteriet i den veggmonterte batteriladeren og lader det til det gule lyset i ladestasjonen slukker.



ADVARSEL

For å unngå forringelse av batteriet, må du fjerne det hvis utstyret sannsynligvis ikke skal brukes på en stund.





Nøkkel til bilde på side 20:

- A Grønt lys slås på når primærrammen er ulåst
- B Låseknapp for inntrekkbar begrenserstopp
- C Primær rammestøtdemper for DPRM
- D Primær rammestøtdemper for Sémont og forsterkede Epley-manøvrer
- E Fotbryter for det elektromagnetiske låsesystemet (primærramme)
- F Bærehåndtak på primærrammen
- G Manuelt mekanisk låsesystem for å låse sekundærrammen
- H Låseskrue til nakkestøttens fremoverbevegelse
- I Kontrollpanel for å justere motvektssystemet for rullemanøvrene (barbecue)
- J Bærehåndtak på sekundærrammen
- K Sideinnlegg og justeringsskrue
- L Pasienthåndtak
- M Firepunktssele
- N Benstropp





4 Protokollforslag til diagnostiske prosedyrer

VIKTIG: Kontroller alltid støttene før du setter stolen i gang (se de grønne pilene nedenfor).



4.1 Generelt

Primærrammen må ikke utløses før pasienten er i riktig stilling for den første diagnostiske manøveren:

Test av de posteriore og anteriore bueganger (SCC).



Gjennomføring av en venstre Dix-Hallpike for å teste venstre posteriore og høyre anteriore SCC:

- Trekk knappen på den manuelle låsen ut for å låse opp sekundærrammen



- Roter pasienten 45° over det høyre øret (mens det trekkes i låsehåndtaket) inntil det venstre håndtaket på sekundærrammen peker i retning av den påtenkte bevegelsen



- Lås den vertikale armen ved å slippe låseknappen. Sjekk at låsen går helt inn og i det korrekte hakket med henblikk på en venstresidig Dix-Hallpike-prosedyre
- Trykk på fotbryteren for å utløse primærrammen. Press forsiktig på rammens arm inntil låsen utløses og roter rammen ned til stillingen for en venstresidig Dix-Hallpike-test



- Dix-Hallpike utført på venstre side er en test av venstre posterior SCC og av co-planar høyre anteriore SCC



Eller

Utførelse av en høyresidig Dix-Hallpike til test av høyre posteriore og venstre anteriore SCC:

- Trekk knappen på den manuelle låsen ut for å låse opp sekundærrammen
- Roter pasienten 45° over det venstre øret (mens det trekkes i låsehåndtaket) inntil det venstre håndtaket på sekundærrammen peker i retning av den påtenkte bevegelsen



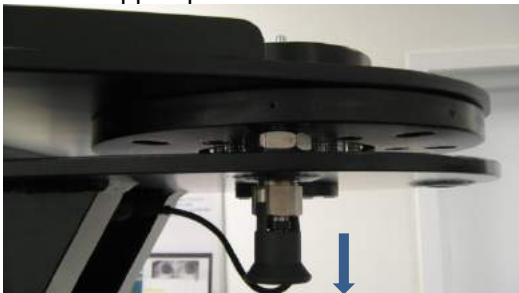
- Lås sekundærrammen ved å slippe låseknappen. Kontroller at låsen går helt inn og i det korrekte hakket med henblikk på en høyresidig Dix-Hallpike-prosedyre
- Trykk på fotbryteren for å utløse primærrammen. Trykk forsiktig på rammen inntil låsen utløses og roter rammen ned til stillingen for høyresidig Dix-Hallpike-test av høyre posteriore SCC og venstre anteriore SCC





Fremgangsmåte for undersøkelse av laterale SCC:

- Trekk knappen på den manuelle låsen ut for å låse opp sekundærrammen



- Roter sekundærrammen inntil pasientens venstre øre er i det samme plan som den påtenkte rotasjonen



- Utløs knappen for å låse sekundærrammen
- Trykk på fotbryteren for å utløse primærrammens magnetlås. Det grønne advarselslyset for ulåst tilstand slår seg på
- Roter primærrammen til horisontalstillingen med pasientens venstre øre pekende mot gulvet
- Lås primærrammen i horisontal stilling ved hjelp av fotbryteren. Legg merke til om magnetlåsen kobles riktig inn og at det grønne advarselslyset slukkes
- De laterale SCC-er er nå i deres vertikale stillinger og en mulig canalolithiasis (BPPV) i den venstre laterale kanalen vil bli indikert av nystagmus i den geotropiske versjonen (retning nedover mot gulvet)
- For å undersøke den høyre laterale buegangen, utløses den manuelle låsen på sekundærrammen og pasienten roteres 180°, inntil det høyre øret peker direkte mot gulvet. Se etter posisjonell nystagmus. Hvis det forekommer, observeres retningen til nystagmus – geotropisk eller apogeotropisk?



Alternativ fremgangsmåte til undersøkelse av lateral SCC:

- Trykk på fotbryteren for å utløse magnetlåsen, som låser primærrammen
- Pasienten bringes i rygliggende stilling med nesen rettet mot taket



- Trykk på fotbryteren for å låse primærrammen. Sjekk at magnetlåsen kobles riktig inn og at det grønne advarselslyset slukkes
- Drei pasienten 90° til den ene siden og 180° til den andre siden - deretter 180° tilbake til den opprinnelige siden inntil egenskapene og karakteristikaene ved den horisontale posisjonelle nystagmus er tilstrekkelig dokumentert til å avgjøre hvilken side som krever behandling
- Undersøkeren kan benytte seg af Ewald's 2. lov (Paganni & Mc Clure-manøveren) eller til tabellen nedenfor for å oppnå den korrekte diagnosen: Hvis den horisontale nystagmus har retning mot det nederste øre (geotropisk form) er den siden som krever behandling den siden som utløser den sterkeste posisjonelle nystagmus, når den orienteres mot gulvet
- Hvis den horisontale nystagmus har retning mot taket (apogeotropiske form) må undersøkeren fastslå på hvilken side den apogeotropiske nystagmus er sterkest. Hvis det for eksempel er med venstre øre nederst, er BPPV lokalisert til den høyre, horisontale buegangen



4.2 Karakteristika ved posisjonell nystagmus

Følgende oversikt kan være nyttig ved diagnostisering av BPPV på bakgrunn av øyebevegelser under stillingstester:

Hodestilling	Varighet	Observert rotasjons-/horisontal komponent	Vertikal komponent	Den involverte buegang og BPPV-variant
DixHallpike/sideliggende, høyre øre nedover	< 30 sekunder	Høyre torsjonell	Retning oppover	Høyre posterior canalithiasis
DixHallpike/sideliggende, høyre øre nedover	> 60 sekunder	Høyre torsjonell	Retning oppover	Høyre posterior cupololithiasis
DixHallpike/sideliggende, høyre øre nedover	< 30 sekunder	Høyre torsjonell	Retning nedover	Venstre anterior canalithiasis
DixHallpike/sideliggende, høyre øre nedover	> 60 sekunder	Høyre torsjonell	Retning nedover	Venstre anterior canalithiasis
DixHallpike/sideliggende, venstre øre nedover	< 30 sekunder	Venstre torsjonell	Retning oppover	Venstre posterior canalithiasis
DixHallpike/sideliggende, venstre øre nedover	> 60 sekunder	Venstre torsjonell	Retning oppover	Venstre posterior canalithiasis
DixHallpike/sideliggende, venstre øre nedover	< 30 sekunder	Venstre torsjonell	Retning nedover	Høyre anterior canalithiasis
DixHallpike/sideliggende, venstre øre nedover	> 60 sekunder	Venstre torsjonell	Retning nedover	Høyre anterior cupololithiasis
Horisontal hoderulling, høyre/venstre	< 30 sekunder	Geotropisk (horisontal)	gjelder ikke	Større respons når det gjeldende øret vender mot gulvet → indikerer HC canalithiasis
Horisontal hoderulling, høyre/venstre	> 60 sekunder	Ageotropisk (horisontal)	gjelder ikke	Større respons når det gjeldende øret vender mot gulvet → indikerer HC canalithiasis



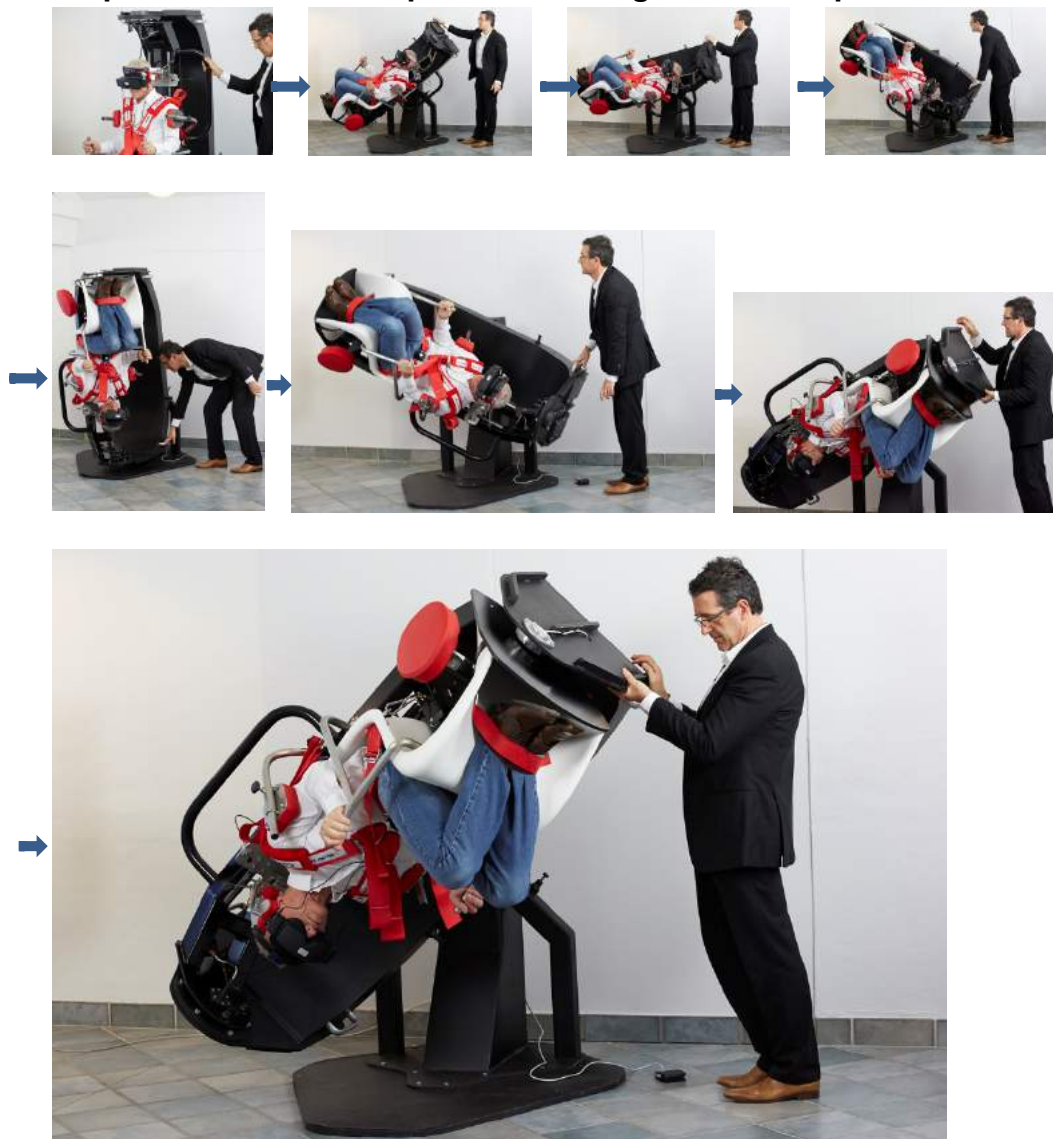
ADVARSEL

Hver gang en stilling velges etter rotasjon av sekundærrammen, er det viktig å kontrollere at det mekaniske låsesystemet er riktig koblet inn.

Før den primære rammen utøses, bør pasienten informeres om hvilken type bevegelse han kan forvente, samt om sannsynligheten for svimmelhet under manøveren. Under de forskjellige manøvrene anbefales det at operatøren fortsetter å snakke med pasienten for å gi trygghet.



4.3 Terapeutiske manøvrer: protokollforslag for venstre posteriore buegang



I dette forslaget blir tyngdekraften supplert med mer eller mindre hurtige deselerasjoner, hvor man utnytter et begrenserstopp mot en hydraulisk støtdemper (potensiert Sémont-manøvrer). Det er viktig å låse systemet i arbeidsstillingen for den underste støtdemperen.

Trekk i låseknappen og flytt den innskyvbare stopperen til den stillingen hvor det støter mot den nederste støtdemperen. Utløs låseknappen.



Begrenserstoppet er nå i arbeidsstillingen og Sémont-manøveren kan gå i gang.

Sekundærrammen roteres til en vinkel på 45° bort fra den berørte siden og den låses i denne stillingen.

Primærrammen kan så utløses og roteres glidende.

Hold primærrammen i holdegrepet, stående på den siden hvor stolen skal vippes (den påvirkede siden). Når primærrammen er blitt utløst skal pasienten roteres over den berørte siden til 45° under horisontalplanet med pasientens ansikt vendt mot taket. Det utløser ofte et svimmelhetsanfall ledsaget av nystagmus, som er typiske for en påvirket posterior buegang (oppadgående m. torsjonelle komponenter i retning av det påvirkede øret).

Etter en pause på omkring ett minutt kan den potensierte Sémont-manøveren utføres ved 270° med hurtig deselerasjon opp mot begrenserstoppet.



Ved deselerasjonsmanøveren skal rotasjonshastigheten om den horisontale akse være omkring 10 til 15 rpm, som svarer til ca. 2-3 sek. fra start til slutt ved begrenserstoppet. Overdreven rotasjonshastighet skal unngås, det øker ikke den terapeutiske effekten og medfører kun økt slitasje på utstyret i tillegg til minsket toleranse hos pasienten. En utløsende nystagmus kan observeres og pasienten blir i denne stillingen i ca. ett minutt og heves deretter til sittende stilling.

På dette tidspunkt kan nystagmus opptre på nytt som ledsages av overgangen av otoconia gjennom crus communis, ofte med en fremherskende inferiør vertikal komponent.



Den posteriore buegang kan også påvirkes utelukkende gjennom tyngdekraften (Epleys repositioneringsmanøvre) fra 45° stillingen fastholdt av magnetlåsen på primærrammen. Sekundærrammen roteres så 180° mot den friske siden og otoconierne løsnes simpelthen gjennom tyngdekraften og en tilhørende nystagmus kan opptre. Pasienten kan befinne seg i ca. ett minutt i denne stillingen, reises deretter til sittende stilling og på det tidspunktet kan det observeres nystagmus på nytt. 360° manøvrer er en annen måte å frigjøre den posteriore buegangen på. Manøveren utføres uten begrensersloppet (låst i tilbaketrukket stilling). Dix-Hallpike-manøveren forlenges i dette tilfellet for å foreta en komplett omdreining.

4.3.1 Terapeutiske manøvrer: protokollforslag til cupulolithiasis i den laterale buegangen

Manøveren (DPRM eller den såkalte TRV-manøveren) som bruker større tyngdekraftspåvirkning er en sekstrinnsmanøvre med en serie på åtte til tolv dempede støt. Den inntrekbare stopperen låses i stillingen «opp».



Stolen vippes bakover for å bringe pasienten i sideliggende stilling med det involverte øret vendt mot gulvet.

Den første serien av åtte til tolv støt utføres med stopperen gående mot den øverste hydrauliske støtdemperen, så partiklene kan vandre fra cupula til den første delen av den laterale buegangen. Etter den første serien av støt kan den manuelle låsen på sekundærrammen utløses og sekundærrammen kan dreies 45° over det ikke-involverte øret og låses igjen ved hjelp av det manuelle låsesystemet.

Det utføres nå en ny serie på åtte til tolv støt. Pasienten dreies igjen 45° over det ikke-involverte øret (nesen peker nå mot taket) og den samme serien utføres på nytt. Fjerde, femte og sjette trinn er repetisjoner av det foregående trinnet. Det sjette trinnet avsluttes med pasienten i sideliggende stilling, nesen pekende 45° nedover og det ikke-involverte øret også rettet nedover.

Denne stillingen gjør det mulig at stomaen i buegangen orienteres vertikalt, så partiklene kan bevege seg inn i utriculus. Denne stillingen opprettholdes i ett minutt. Stolen bringes nå til oppreist stilling, hvor pasientens understøttinger kan fjernes.



4.3.2 Terapeutiske manøvrer: protokollforslag for den anteriore buegangen

Den valgte manøveren er Lorins metode. Her er begrenserstoppet trukket helt inn.



Pasienten manøvreres på samme måte som ved Dix-Hallpike-manøveren bortsett fra at den utvides inntil pasientens hode vender helt nedover.



Denne stillingen opprettholdes i 30 sekunder hvoretter pasienten heves til 45° i den motsatte retningen hvert 30. sekund, inntil loddrett stilling inntas på nytt. På denne måten kan en canalolithiasis i den venstre buegangen behandles ved å begynne med en manøver som er identisk med Dix-Hallpike-manøveren for den høyre, posteriore buegangen og omvendt for den høyre, anteriore buegangen.



5 Vedlikehold og pleie

Funksjonsmåten og påliteligheten til TRV-stolen forlenges hvis følgende anbefalinger for vedlikehold og pleie overholdes:

Jevnlig:

- Inspiser tilstanden til benstroppen og hovedstøtten og skift borrelåsene ved første tegn på slitasje
- Inspiser tilstanden til skumpolstringen på setedelene og deres overflate. Reparer hvis skummet ikke lengre gir noen beskyttelse.
- Inspiser magnetlåsen og sylinderbatteri
- Inspiser at alle stolens bolter og muttere er godt strammet til
- Inspiser og test alle de fire støtdempene
- Inspiser og test magnetlåsen
- Inspiser og test de to manuelle låsene
- Inspiser og test selene og låsespennen
- Inspiser og test benstroppen
- Inspiser og test sylindere og dens fester
- Inspiser og test de to rotasjonsakslene og deres lagre



ADVARSEL

Hvis inspeksjon av noen av de ovennevnte komponentene viser slitasje, anbefaler vi at du kontakter de lokale distributør for et servicebesøk. Dette for å sikre optimal sikkerhet og ytelse
For optimalt forebyggende vedlikehold anbefaler man en årlig inspeksjon og service utført av en autorisert servicetekniker

Hvert tredje år:

- Skift ut selene ved å utløse de fire karabinkrokene én etter én. Når det monteres et nytt sett med seler må man sørge for at karabinkrokene er helt lukket og låst:



Rengjøring:

- Bruk en bløt klut med et ikke-agressivt vanlig rengjøringsmiddel
- Ikke bruk løsemidler eller aggressive rengjøringsmidler
- Aldri bruk desinfeksjonssprayer



5.1 Ansvar

Produsenten er ansvarlig for alt som har med sikkerhet, pålitelighet og funksjonsmåte av utstyret med den forutsetning at det er blitt brukt i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen.

5.2 Garanti

Det er en toårig garanti på dette utstyret med hensyn til komponenter og serviceomkostninger forutsatt at utstyret er blitt brukt i henhold til denne bruksanvisningen.

Garantien omfatter ikke skader som følge av:

- Demontering eller modifikasjon av utstyret uten produsentens godkjenning
- Inntrenging av vesker eller ledende partikler i de elektriske komponentene
- Bruk av skarpe objekter på stolens myke deler
- Lasting eller lossing uten bruk av passende utstyr

I tilfelle garantispørsmål kontaktes den lokale Interacoustics-leverandøren med:

- Et bilde av hele stolen
- En beskrivelse av komponenten med feil: på hvilken måte den ikke fungerer mer og under hvilke omstendigheter den sluttet å fungere
- Et bilde av den defekte komponenten
- Kontaktopplysninger for Interacoustics A/S, så man kan komme i kontakt med den personen som har sendt inn garantikravet

Basert på den innsendte informasjonen vil Interacoustics

- Feilsøke sammen med den personen som har sendt inn garantikravet
- Foreslå en handlingsplan med henblikk på reparasjon
- Sørge for at de nødvendige reservedelene blir bestilt og sendt ut



6 Tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.	
Standarder	Sikkerhet:	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Type B anvendte deler
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014

Mål:

Lengde: 160 cm
Bredde: 120 cm
Høyde: 190 cm
Vekt: 640 kg

Driftsforhold

Stolen skal brukes i et område som er egnet til medisinske undersøkelser.
Temperatur: 5 °C til 40 °C
Luftfuktighet: 30 % til 90 %

Transport- og lagringsforhold

Temperatur: -15 °C til 40 °C
Luftfuktighet: 10 % til 95 %

Magnetlåsen og motvektssystemet drives av en oppladbar batteripakke (Linak BAJ1 (24 V DC, 2,9 Ah)).
Det følger med en egnet lader.



6.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Instrumentet er egnet for bruk i sykehusmiljøer bortsett fra nær-aktivt HF kirurgisk utstyr og RF--skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye.

Bruk av dette instrumentet ved siden av annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette instrumentet og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.

Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør og kabler finnes i dette vedlegget.

MERK AT ESSENSIELL UTFØRELSE for dette instrumentet er definert av produsenten som:

Dette instrumentet har ikke **ESSENSIELL UTFØRELSE**. Fravær eller tap av **ESSENSIELL UTFØRELSE** kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare.

Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap.

Dette instrumentet er i samsvar med IEC60601-1-2:2014, emisjonsklasse B gruppe 1.

MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarder og fradragsbruksområder.

MERK: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

ADVARSEL: TRV-stolen har ikke blitt testet for kjente kilder med elektromagnetisk interferens som f.eks. MR (magnetisk resonansavbildning), CT (datastyrt tomografi), diatermi, RFID-systemer (radiofrekvensidentifisering) og elektromagnetiske sikkerhetssystemer som f.eks. metalldetektorer, og skal ikke brukes sammen med eller i nærheten av slik teknologi.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av dette utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret svekkes.



Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke **TRV**. Installer og bruk **TRV** i henhold til EMC-informasjonen som er tilgjengelig i dette kapitlet.

TRV-en har blitt testet for EMC-utslipp og immunitet som en frittstående **TRV**. Ikke bruk **TRV** ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr. Hvis det er nødvendig å oppbevare det ved siden av eller stablet sammen, bør brukeren kontrollere normal operasjon i konfigurasjonen.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av servicedeler som selges av Interacoustics A/S som reservedeler for interne komponenter, kan føre til at denne enheten får økte UTSLIPP eller redusert IMMUNITET.

Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarden.


Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp		
TRV-en er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av TRV-en bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.		
Test av utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	TRV-en bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetsens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	TRV-en passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A-kategori	
Spenningsvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og TRV.			
TRV-en er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av TRV-en kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og TRV som anbefalt under, i henhold til maksimal utgangseffekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal utgangseffekt fra sender [W]	Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17P$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17P$	800 MHz til 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
For sendere som er rangert med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor P er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.			
Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden.			
Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			



Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
TRV-en er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av TRV-en bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens ± 1 kV for linje-til-linje 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 2 kV ± 1 kV	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	± 1 kV for linje-til-linje ± 2 kV for linje-til-jord	± 1 kV ± 2 kV	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT for 0,5 syklus 0 % UT for 1 syklus og 70 % UT for 25/30 sykluser Enfaset: på 0°	0 % UT for 0,5 syklus 0 % UT for 1 syklus og 70 % UT for 25/30 sykluser Enfaset: på 0°	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av TRV-en må kunne fortsette driften under strømbrydd, anbefales det at TRV-en får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Merk: UT er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.			



Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp			
TRV-en er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av TRV-en bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av TRV , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt avstand: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM-bånd 150kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	6 Vrms	
Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 



MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden
MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

a) Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der **TRV** brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør **TRV** overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av **TRV** sin retning.

b) Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig at kun følgende tilbehør brukes:

- Fotbryter
- Lade batteriet

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

- Ingen spesifikke kabler brukt