

Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare – RO

Scaunul TRV



8522634 - D-0126241-C - 2021/09

Cuprins

1	Introducere	1
1.1	Despre acest manual	1
1.2	Destinația de utilizare	1
1.3	Contraindicații	1
1.4	Descrierea produsului	1
1.5	Observații privind siguranța	2
1.6	Precauții pentru siguranță	2
1.7	Defectarea	4
1.8	Semnificația simbolurilor utilizate	5
2	Descrierea și performanțele sistemului	7
3	Folosirea scaunului	15
3.1	Măsurile de precauție la utilizare – reguli de bază privind siguranța	15
3.2	Așezarea pacientului	17
3.2.1	Reglarea hamului:	18
3.2.2	Poziționarea suportului pentru cap:	19
3.3	Leșirea de urgență	21
3.4	Încărcarea acumulatorului	21
4	Propuneri de protocol pentru manevrele de diagnosticare	25
4.1	Generalități	25
4.2	Caracteristicile nistagmusului pozițional	30
4.3	Manevre terapeutice: propunere de protocol pentru canalul posterior stânga	31
4.3.1	Manevrele terapeutice: propunere de protocol pentru cupololitiază	33
4.3.2	Manevrele terapeutice: propunere de protocol pentru canalul anterior	34
5	Întreținerea și îngrijirea	35
5.1	Răspunderea	36
5.2	Garanția	36
6	Specificații tehnice	37
6.1	Compatibilitatea electromagnetică (CEM)	38



1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru scaunul TRV. Echipamentul este fabricat de:

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

1.2 Destinația de utilizare

Scaunul TRV este conceput să ajute la diagnosticarea și tratamentul afecțiunilor referitoare la echilibru și vertij, inclusiv Vertijul paroxistic pozițional benign (BPPV).

Utilizatorul scaunului

Scaunul TRV este conceput pentru a fi utilizat de un audiolog, ENT, fizioterapeut și/sau personal sau tehnician medical de audiologie. Toți utilizatorii trebuie certificați ca fiind utilizatori instruiți.

1.3 Contraindicații

Scaunul TRV nu trebuie utilizat dacă pacientul suferă de simptome neobișnuite de dureri de cap, hipertensiune arterială necontrolată, anumite simptome neurologice asociate sau orice alte simptome atipice. Acesta nu trebuie să fie folosit dacă pacientul a suferit o intervenție de neurochirurgie sau cardiochirurgie în ultima lună.

Numai pentru SUA: Conform legislației federale, acest dispozitiv poate fi comercializat, distribuit sau utilizat numai către sau de către un medic practician atestat sau la dispozițiile unui astfel de medic.

1.4 Descrierea produsului

Scaunul de Reabilitare și Tratament al Vertijului (Vertigo Treatment and Rehabilitation - TRV) este conceput pentru diagnosticare și manevre terapeutice la vertijul pozițional. Scaunul este manevrat manual de personalul medical specializat în problemele de echilibru/vertij.

Scaunul permite o rotație la 360° pe axele verticale și orizontale cu poziții pre-setate care se blochează pentru a poziționa capul pacientului la anumite unghiuri pentru manevre specifice.



1.5 Observații privind siguranța

În acest manual se vor utiliza următoarele semnificații pentru avertismente, atenționări și observații:



AVERTISMENT

Eticheta AVERTISMENT identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.



ATENȚIE

Eticheta ATENȚIE identifică condițiile sau practicile care pot duce la deteriorarea echipamentului.

OBSERVAȚIE

OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.

1.6 Precauții pentru siguranță



Respectați instrucțiunile de utilizare - Pentru a asigura utilizarea corectă a dispozitivului medical, este vital să citiți cu atenție și complet această documentație și toate etichetele și instrucțiunile.



AVERTISMENT

Acest dispozitiv nu trebuie utilizat cu pacienți mai scunzi de 140 cm sau mai înalți de 195 cm sau cu pacienți care a căror greutate depășește 150 kg.



AVERTISMENT

Sistemul nu trebuie folosit în zone cu umiditate ridicată.
Sistemul nu trebuie expus la gaze explozive sau inflamabile.



AVERTISMENT

Sistemul trebuie folosit doar de către persoane instruite în privința modului de folosire și care posedă calificare medicală în domeniul vestibulometriei.



AVERTISMENT

În cazul deteriorării sistemului sau a oricărei componente a acestuia, acesta trebuie reparaț înainte de a fi folosit din nou.



AVERTISMENT

Dispozitivul se curăță după fiecare utilizare.
După/înaintea fiecărei manevrări, utilizatorul trebuie să curețe fiecare piesă intrată în contact cu pacientul (umerii, suporturile, scaunul, suportul pentru cap, banda de cap) cu agentul de curățare specificat.
Oprți întotdeauna sistemul înainte de curățare.



AVERTISMENT

Dispozitivul se oprește după fiecare utilizare.
După fiecare manevrare, utilizatorul trebuie să oprească dispozitivul pentru a evita activarea accidentală a cadrului care ar răni utilizatorul și pacientul.



AVERTISMENT

Manevrați dispozitivul numai de la mână.
Neutilizarea mânelor în timpul manevrelor poate conduce la producerea de ciupiri / imobilizări și daune potențiale.



AVERTISMENT

Dispozitivul poate fi folosit la pacienți cu înălțimea între 140 cm și 195 cm. Dispozitivul este conceput să manevreze pacienții dintr-un anumit interval de mărime ($140 \text{ cm} < S < 195 \text{ cm}$), pentru a asigura utilizarea în siguranță.



AVERTISMENT

Dispozitivul NU trebuie folosit cu pacienții cu greutatea mai mare de 150 kg.
Dispozitivul este conceput să manevreze pacienții dintr-un anumit interval de greutate ($W < 150 \text{ kg}$), pentru a asigura utilizarea în siguranță.



AVERTISMENT

În cazul unui incident grav, se anunță fabricantul și autoritatea competentă din țara de domiciliu a pacientului.



AVERTISMENT

Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament fără autorizarea Interacoustics.



AVERTISMENT

Nu pot fi efectuate lucrări de reparații sau întreținere la nicio componentă a echipamentului în timp ce aceasta este utilizat la pacient.



ATENȚIE

Pericol de amețeață.
Deoarece scaunul permite rotirea la 360° .



ATENȚIE

Utilizarea, vânzarea și distribuția sistemului poate fi reglementată și de aceea este esențial să se asigure că dispozitivul este conform cu toate reglementările locale înainte de a fi exploatat.



În cadrul Uniunii Europene, este ilegal să aruncați deșeurile electrice și electronice ca resturi menajere nesortate. Deșeurile electrice și electronice pot conține substanțe periculoase și, de aceea, trebuie aruncate separat. Aceste produse vor fi marcate cu imaginea pubelei tăiate, indicată în stânga. Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Nerecyclarea acestor deșeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.

În afara Uniunii Europene trebuie respectate reglementările locale atunci când aruncați produsul.



1.7 Defectarea
















În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

În caz de deces sau incident grav legat de utilizarea dispozitivului, incidentul trebuie raportat imediat la Interacoustics și la autoritatea națională competentă.



1.8 Semnificația simbolurilor utilizate

SIMBOL	DESCRIERE
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Semn de avertisment general
	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE pentru aparatură medicală.
	Dispozitiv medical
	Fabricant
	Data fabricației
	Număr de serie
	Fragil, manevrați cu grijă
	Intervalul de temperaturi pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate pentru transport și depozitare
	A se păstra uscat
	WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice) Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final dorește să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unități de colectare separată pentru recuperare și reciclare.
	Curent direct
Indicator VERDE	Cadrul principal este deblocat



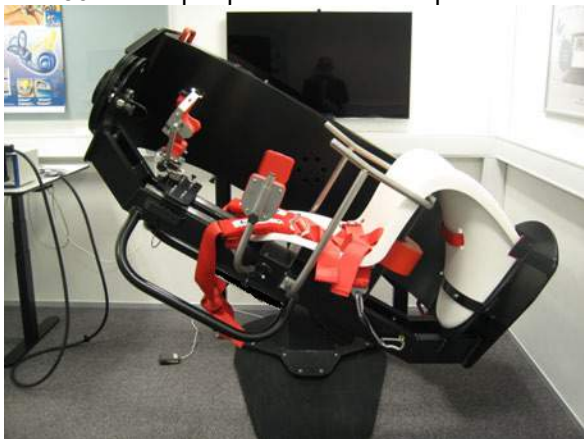


2 Descrierea și performanțele sistemului

Scaunul TRV are un scaun echipat cu suporturi (ham în patru puncte, suport pentru cap cu bandă de cap și benzi de picioare) și are două axe de rotație care se pot bloca în poziții pre-setate.

Axa orizontală se blochează folosind o încuietoare electromagnetică (acționată de la comutatorul de picior) cu pacientul în una din următoarele poziții:

1. Standard (vertical, capul sus).
2. 30° deasupra planului orizontal pentru testele calorice.



3. 0° sau 180° (decubit dorsal, decubit lateral stânga sau dreapta sau decubit ventral).



4. Imobilizare la -45° sau +225° (45° sub planul orizontal, capul în stânga sau dreapta) pentru manevra Epley „potențată”:





Axa verticală poate fi blocată de la o încuietoare acționată manual cu pacientul în poziție standard (cu fața spre operator) și blocată apoi la fiecare 45°:



Se poate mișca o contragreutate mobilă sub scaunul pacientului pentru a alinia centrul de greutate al pacientului cu axa verticală de rotație:



Contragreutate cu blocare manuală pentru a bloca contragreutatea în poziție optimă pentru fiecare pacient.

Contragreutatea trebuie să fie în poziție centrală pentru pacienții de greutate medie (60-90 kg).

La pacienții foarte ușori: Glisați contragreutatea către genunchii pacientului.

La pacienții foarte grei: Glisați contragreutatea îndepărtând-o de genunchii pacientului.

Aceasta va asigura o rotație bine echilibrată în timpul procedurilor de diagnosticare și în timpul manevrelor barbecue.

Poziția pe înălțime a suportului pentru cap și a benzii de cap poate fi reglată la înălțimea pacientului cu ajutorul unui elevator pneumatic. Operatorul apasă un buton de deblocare și ridică sau coboară suportul pentru cap pentru a fi aliniat cu poziția capului pacientului:



Buton de deblocare:
Apăsați lung pentru a
regla poziția
suportului pentru
cap.

Scaunul permite operatorului să rotească pacientul în planuri foarte apropiate de planurile fiecărui canal semicircular:

Rotațiile la 45° de planul sagital vor stimula canalele anterioare sau posterioare, iar rotațiile barbecue de lungul planului vertical vor stimula canalele orizontale.

Aceste manevre sunt posibile în rotații care depășesc rotația completă (+360°).



ATENȚIE

Rotația se va face doar pe câte o singură axă pe rând.



Manevrele pe axa orizontală pot fi oprite în două poziții cu ajutorul unui opritor retractabil:

- În planul orizontal (pentru manevrele dinamice de re poziționare a particulelor - Dynamic Particle Repositioning Maneuvers (DPRM), cunoscute și ca manevra TRV).



Poziție de oprire pentru canalul orizontal DPRM.



Oprirea va activa amortizorul hidraulic superior în timpul canalului orizontal DPRM.

- La 45° sub planul orizontal (pentru manevrele Sémont și Epley) pentru a crește eficiența terapeutică:



Poziție de oprire pentru manevrele Sémont și Epley.



Oprirea va activa amortizorul hidraulic inferior în timpul canalului vertical DPRM.



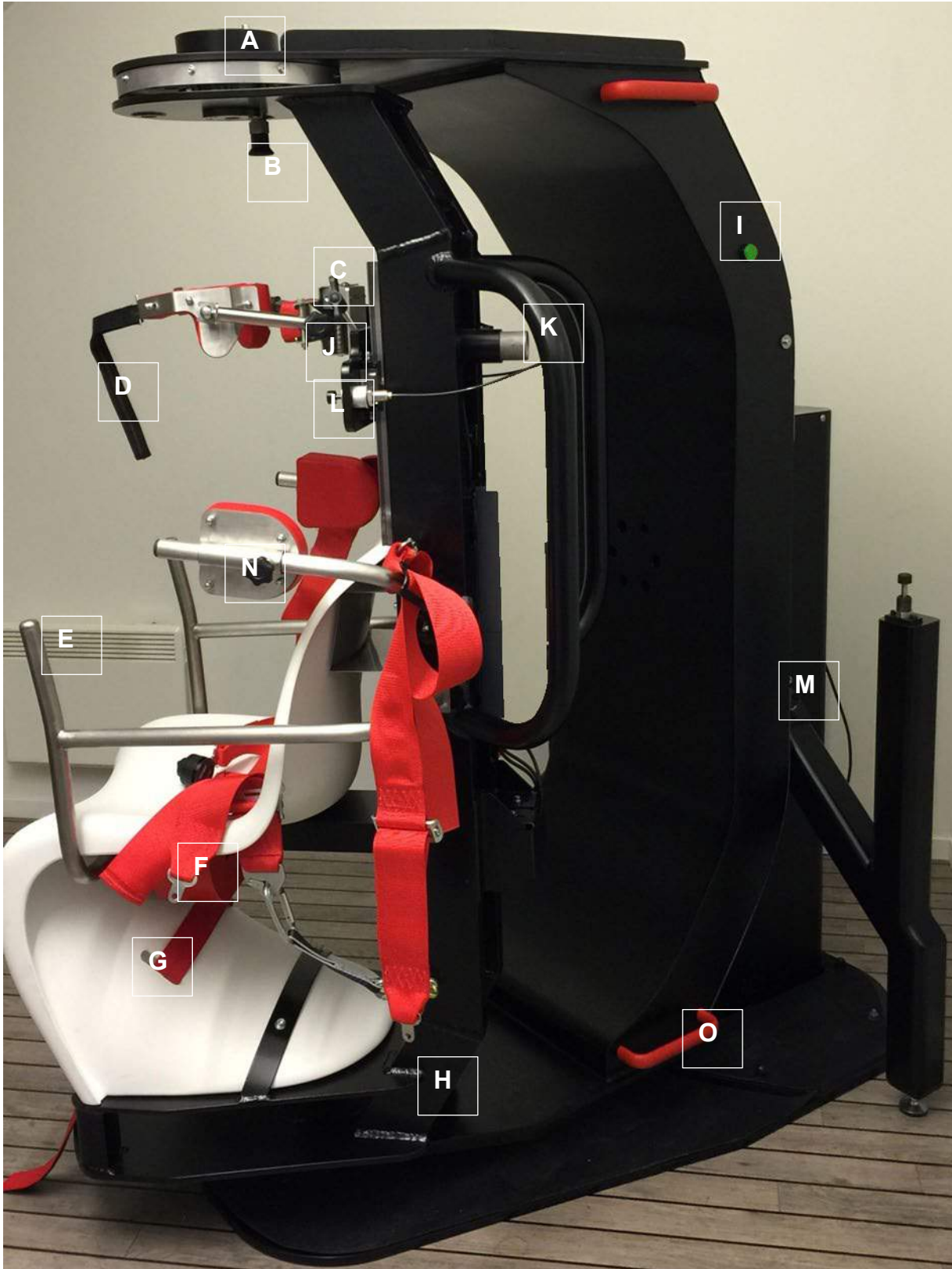
AVERTISMENT

Când încuietoarea electromagnetică este blocată, lumina indicatoare verde este stinsă. Pentru a putea schimba poziția cadrului principal, operatorul trebuie să apese comutatorul de picior, după care se aprinde lumina verde și se poate mișca scaunul pe axele sale.



AVERTISMENT

Țineți permanent o mână pe mânere pentru a securiza dispozitivul și folosiți întotdeauna mânerule la efectuarea manevrelor.





Legenda la imaginea din pagina 10:

- A Axă de rotație a cadrului secundar
- B Încuietoarea cadrului secundar - blocabilă la fiecare 45°
- C Șurub de blocare cu cursă frontală de la suportul pentru cap
- D Sistem de blocare a suportului pentru cap
- E Mâner pentru pacient
- F Contragreutate cu glisare manuală
- G Bandă de picior
- H Cadru secundar
- I Lumina verde este aprinsă când este deblocat sistemul de blocare electromagnetică a cadrului principal
- J Șurub de blocare suport temporar stânga al suportului pentru cap
- K Cadru secundar și mâner de transport
- L Buton de blocare cursă în sus și jos a suportului pentru cap
- M Amortizor al cadrului principal la manevrele Sémont
- N Suport pentru umeri
- O Cadru principal și mâner de transport



Mecanismul pentru eliberarea de siguranță

În cazul în care bateria se descarcă, încuietoarea alimentată de baterie a brațului principal poate fi deblocată manual prin tragerea butonului mânerului de la brațul principal și acesta poate fi blocat în poziția de eliberare.





3 Folosirea scaunului

3.1 Măsuri de precauție la utilizare – reguli de bază privind siguranța



AVERTISMENT Înainte de așezarea unui pacient, asigurați-vă că ambele încuietori ale axelor sunt blocate.



AVERTISMENT Așezați întotdeauna ușor pacientul în scaun. Nu lăsați pacientul să cadă în scaun. Acest lucru poate rezulta în deteriorarea sau dezechilibrarea dispozitivului medical și pacientul poate să cadă pe jos. Nu eliberați niciodată încuietoarea cadrului principal dacă nu este niciun pacient în scaun.



AVERTISMENT Rețineți faptul că cea mai grea poziție mecanică este cadrul secundar orizontal cu pacientul cu fața la cadrul principal. În această poziție, fiți atenți pentru ca pacientul să nu se miște excesiv și nu aplicați șocuri excesive asupra dispozitivului medical.



AVERTISMENT De fiecare dată când o poziție este selectată după rotația cadrului secundar, este important să verificați activarea corectă a sistemului de blocare mecanică. Înainte de eliberarea cadrului principal, pacientul să fie anunțat la ce tip de mișcare să se aștepte, precum și senzația posibilă de vertij din timpul acestei manevre. Pe durata diverselor manevre, se recomandă ca operatorul să vorbească mereu cu pacientul pentru liniștirea acestuia.



AVERTISMENT Nu eliberați niciodată ambele axe de rotație în același timp.



AVERTISMENT Operatorul să nu fie niciodată singur în încăperea cu pacientul în timpul folosirii scaunului. În cazul unor inabilități ale operatorului din timpul unei sesiuni, un al doilea operator va avea câteva instrucțiuni expuse pe perete pentru a explica cum se eliberează pacientul.



AVERTISMENT Manevrați dispozitivul numai de la mână. Neutilizarea mânelor în timpul manevrelor poate conduce la producerea de ciupiri / imobilizări și daune potențiale.



AVERTISMENT În timpul manevrelor, fiți atenți să nu scoateți firul de la comutatorul de picior.



AVERTISMENT Nicio persoană, cu excepția operatorului și a pacientului, nu se poate apropia la mai puțin de 2 metri de scaun.



AVERTISMENT

Chiar dacă materialele sunt atente cu pielea, se recomandă folosirea unor haine obișnuite care să acopere brațele, picioarele și laba piciorului în timpul examinării. Poate exista un risc minim de reacție a pielii dacă aceasta intră în contact cu hamul de siguranță, suporturile sau benzile.

Efecte secundare potențiale:

- La pacienții care au dureri de cap moderate s-ar putea ca aceștia să sufere de o accentuare a durerii după tratament.
- La pacienții care se prezintă cu grețuri poate exista riscul de vomitare în timpul manevrelor de diagnosticare și terapie. Acestora să li se solicite să anunțe operatorul cât mai rapid posibil dacă sunt pe cale să vomite pentru ca operatorul să finalizeze procedura. Duceți pacientul în poziție verticală, scoateți ochelarii și desfaceți hamul și banda de picior. Să aveți la dispoziție un recipient pentru colectarea eventualei vome.

Conectarea la alte dispozitive medicale:

- Scaunul TRV este construit pentru a fi folosit cu sistemele IEE1394a FireWire™ Video Frenzel sau VNG de la Interacoustics A/S. Imaginile ochilor sunt înregistrate de camerele video infraroșii montate pe ochelari. O conexiune prin cablu cu două seturi de inele colectoare conduce semnalul video de la camere, prin cele două axe, către un calculator. Imaginile ochilor sunt analizate și afișate pe un ecran extern pentru observarea optimă a nistagmusului pe durata procedurilor de diagnosticare și terapeutice.



Se vor lua măsuri de prevedere în cazul modificării performanțelor dispozitivului:

- Fabricantul să fie anunțat de orice modificare a performanțelor dispozitivului. Dispozitivul să nu mai fie utilizat și nu va reîntra în exploatare înainte de luarea măsurilor corectoare necesare, conform specificațiilor fabricantului.



3.2 Așezarea pacientului

După ce pacientul a luat loc, dacă scaunul va fi folosit doar pentru o consultare convențională la care doar axa verticală este deblocată, de exemplu pentru examinarea unei urechi și apoi a celeilalte fără ca operatorul să se miște, nu este necesar niciun dispozitiv de susținere.

Dacă pacientul va fi diagnosticat și tratat pentru vertijul pozițional, dispozitivele de susținere sunt vitale și trebuie amplasate astfel:

Reglați suportul pentru cap conform înălțimii corpului superior cu ajutorul butonului de deblocare.



Lăsați suficient spațiu deasupra sprâncenelor pentru a permite strângerea benzii de cap fără a interfera cu ochelarii VNG.



AVERTISMENT

Întotdeauna se desface suportul pentru cap înaintea ochelarilor.



3.2.1 Reglarea hamului:

Pentru a regla hamul, începeți cu banda abdominală; aceasta trebuie poziționată cât mai jos posibil, sub abdomen, la baza coapselor, pentru a imobiliza pelvisul. Strângeți banda cât mai tare posibil.



Catarama centrală trebuie să rămână în mijloc și banda să fie reglată alternativ în stânga și în dreapta pentru a o menține în poziția respectivă. Strângerea maximă se poate face prin apăsarea benzii cu podul palmei pe lateralul pelvisului, folosind cealaltă mână pentru a trage de capul liber al benzii. Procedați astfel pe rând cu fiecare latură.

Apoi, se pun cele două benzi pentru umeri și se strâng prin tragerea capătului liber al benzii în jos pentru a asigura susținerea completă a pacientului.





Când fiecare bandă este pusă în catarama centrală, trebuie să se audă un clic clar. Trageți de fiecare bandă pentru a vă asigura că este fixată pe poziție. Apoi reglați suporturile pentru umeri.



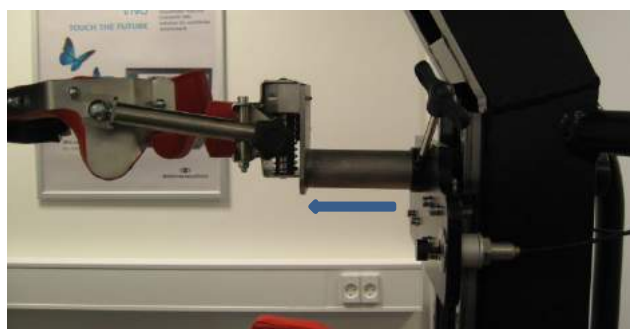
3.2.2 Poziționarea suportului pentru cap:

Reglați suportul pentru cap astfel încât banda de cap lasă deasupra sprâncenelor un spațiu de circa 2 cm pentru ochelarii VNG. Ochelarii VNG trebuie montați înainte de reglarea benzii de cap. Scopul acestei benzi este de a ține capul fix pentru a împiedica mișcările anteroposterioare.

La pacienții cifotici sau cu scolioză, suportul pentru cap trebuie împins în față până la ceafă dacă nu este posibilă susținerea în poziție standard.



Suportul pentru cap în poziție standard.



Suportul pentru cap în poziție extinsă.



Membrele inferioare sunt susținute de o bandă care fixează gleznele de scaun:



AVERTISMENT

Nu deblocați niciodată axa orizontală dacă pacientul nu este ținut de toate cele patru dispozitive de susținere care trebuie reglate corect.

1. Ham în patru puncte.
2. Suporturi pentru umeri.
3. Suport pentru cap cu bandă de cap strânsă adecvat.
4. Bandă de picior.

Pentru a elibera axul, apăsați comutatorul de picior. Atunci când este aprinsă lumina verde pe ambele laturi ale cadrului principal, sistemul de blocare magnetică va fi eliberat cu o tragere sau împingere ușoară a cadrului principal.

Axul vertical este deblocat prin tragerea în jos a butonului de blocare. Acesta este adus automat înapoi pe poziția de blocare de un arc de retur.

Pentru a menține axul vertical deblocat permanent pentru manevrele barbecue, etc., trageți butonul în poziția inferioară maximă și rotiți-l cu un sfert de tură spre stânga sau dreapta pentru a-l împiedica să se întoarcă în poziția de blocare. La versiunile mai vechi ale TRV, folosiți încuietoarea din față pentru manevrele de diagnosticare și terapie și încuietoarea din partea stângă pentru poziția standard în timp ce pacientul este fixat în scaun.



TRV-ul are o singură încuietoare care acoperă toate pozițiile.



AVERTISMENT

Rețineți că este strict interzisă deblocarea simultană a ambelor axe de rotație.

3.3 Ieșirea de urgență

În cazul pierderii neașteptate a alimentării electrice/defectarea echipamentului electric (cum ar fi comutatorul de picior), încuietoarea electromagnetică va rămâne blocată.

Dacă cadrul principal este blocat într-o poziție diferită de cea verticală cu capul în sus și dacă pacientul nu poate fi eliberat în siguranță, operatorul poate trage de sistemul de deblocare manuală (în spatele coloanei) pentru a elibera axul și aduce pacientul în poziție dreaptă.

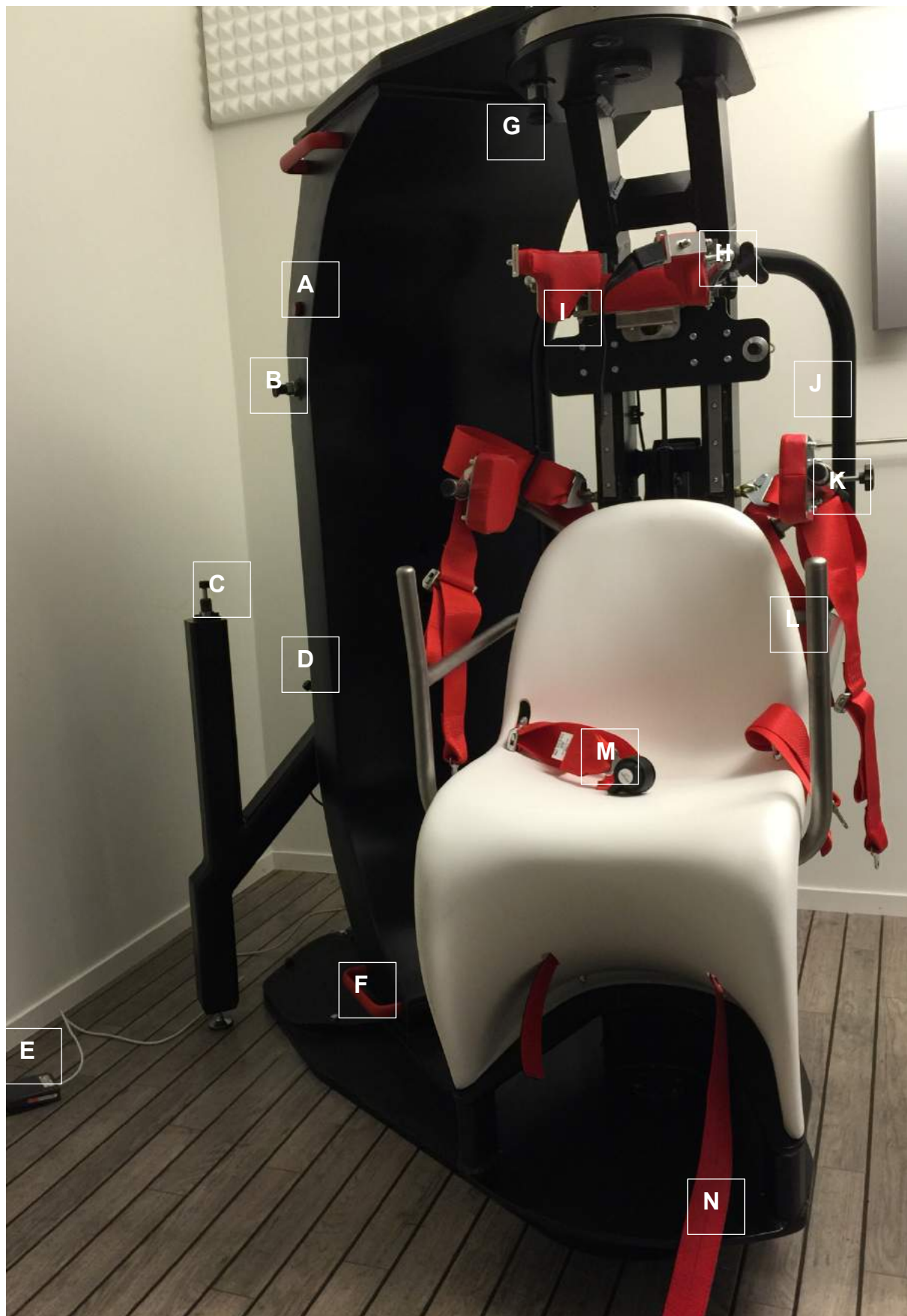
3.4 Încărcarea acumulatorului

Scaunul TRV este echipat cu un singur acumulator de 24 V care alimentează încuietoarea magnetică a cadrului principal. Pentru a schimba acumulatorul, scoateți-l mai întâi din scaun trăgând de mânerul din spatele capacului bateriei. Apoi, puneți acumulatorul în încărcătorul de acumulator montat pe perete și încărcați-l până când se stinge lumina galbenă a stației de încărcare.



AVERTISMENT

Pentru a evita degradarea acumulatorului, scoateți-l din echipament dacă nu va fi folosit pentru o perioadă de timp.





Legenda la imaginea din pagina 20:

- A Lumină verde aprinsă când cadrul principal este deblocat
- B Buton de blocare pentru opritorul retractabil
- C Amortizor al cadrului principal pentru DPRM
- D Amortizor al cadrului principal pentru manevrele Sémont și Epley accentuat
- E Comutator de picior pentru sistemul de blocare electromagnetică (cadrul principal)
- F Mâner de transport de pe cadrul principal
- G Sistem de blocare mecanică manual pentru blocarea cadrului secundar
- H Șurub de blocare cu cursă frontală de la suportul pentru cap
- I Panou de comandă pentru reglarea sistemului de contragreutăți la manevrele barbecue
- J Mâner de transport de pe cadrul secundar
- K Suport lateral și șurub de reglare
- L Mâner pentru pacient
- M Ham în patru puncte
- N Bandă de picior





4 Propuneri de protocol pentru manevrele de diagnosticare

IMPORTANT: Verificați întotdeauna suporturile înainte de a pune în mișcare scaunul (a se vedea săgețile verzi de mai jos).



4.1 Generalități

Cadrul principal nu trebuie deblocat dacă pacientul nu este în poziția corectă pentru prima manevră de diagnosticare:

Testarea canalelor semicirculare posterioare și anterioare (SCC-uri).



Realizarea unui Dix-Hallpike stânga pentru a testa SCC-urile posterior stânga și anterior dreapta:

- Trageți butonul de la încuietoarea manuală pentru a debloca cadrul secundar



- Rotiți pacientul la 45° peste urechea dreaptă (în timp ce trageți de butonul de blocare) până ce mânerul stânga al cadrului secundar este îndreptat în direcția mișcării dorite



- Blocați brațul vertical prin eliberarea butonului de blocare. Verificați dacă încuietoarea este activată și în spațiul corect pentru procedura Dix-Hallpike stânga
- Apăsați comutatorul de picior pentru a debloca cadrul principal. Împingeți/trageți ușor brațul cadrului până la eliberarea încuietorii și rotiți cadrul în jos până la poziția pentru testul Dix-Hallpike



- Dix-Hallpike stânga este un test al SCC-ului posterior stânga și al SCC-ului anterior dreapta coplanar



Sau

Realizarea unui Dix-Hallpike dreapta pentru a testa SCC-urile dreapta posterior și stânga anterior:

- Trageți butonul de la încuietoarea manuală pentru a debloca cadrul secundar
- Rotiți pacientul la 45° peste urechea stângă (în timp ce trageți de butonul de blocare) în timp ce mânerul stânga al cadrului secundar este îndreptat în direcția mișcării dorite



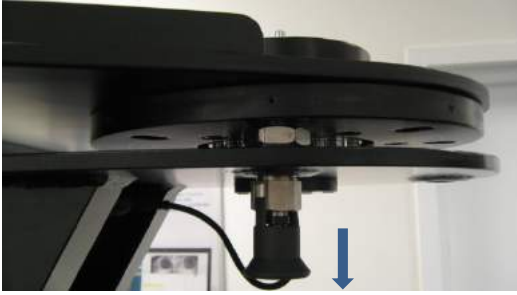
- Blocați cadrul secundar prin eliberarea butonului de blocare. Verificați dacă încuietoarea este activată și în spațiul corect pentru procedura Dix-Hallpike dreapta
- Apăsăți comutatorul de picior pentru a debloca cadrul principal. Împingeți/trageți ușor brațul cadrului până la eliberarea încuietorii și rotiți cadrul în jos până la poziția pentru testul Dix-Hallpike pentru SCC-ul posterior dreapta și SCC-ul anterior stânga





Procedură pentru examinarea SCC-urilor laterale:

- Trageți butonul de la încuietoarea manuală pentru a debloca cadrul secundar



- Rotiți cadrul secundar până când urechea pacientului este în același plan cu mișcarea de rotație dorită



- Eliberați butonul pentru a bloca cadrul secundar
- Apăsăți comutatorul de picior pentru a debloca încuietoarea magnetică a cadrului principal. Indicatorul verde pentru starea deblocat se aprinde.
- Rotiți cadrul principal într-o poziție orizontală cu urechea stângă a pacientului îndreptată spre podea
- Blocați cadrul principal în poziție orizontală de la comutatorul de picior. Încuietoarea magnetică trebuie să se activeze corect și indicatorul verde trebuie să se stingă
- SCC-urile laterale sunt acum în poziție verticală și un BPPV al canalului lateral stânga (litiiza canalului) va fi indicată de nistagmus în formă geotropică (bătaie către podea)
- Pentru examinarea canalului lateral dreapta, deblocați încuietoarea manuală pentru cadrul secundar și rotiți pacientul la 180° până când urechea dreaptă este îndreptată către podea. Urmăriți nistagmusul pozițional. Dacă există, urmăriți direcția nistagmusului, este geotropic sau apo geotropic?



Procedură alternativă pentru examinarea SCC-urilor laterale:

- Apăsăți comutatorul de picior pentru a debloca încuietoare magnetică a cadrului principal
- Pacientul este adus în poziția pe spate, cu nasul îndreptat spre tavan



- Apăsăți comutatorul de picior pentru a bloca cadrul principal. Verificați dacă încuietoarea magnetică s-a activat corect și indicatorul verde s-a stins
- Rotiți pacientul cu 90° pe o parte și cu 180° pe cealaltă parte și înapoi cu 180° pe partea inițială până când natura și caracteristicile nistagmusului pozițional orizontal sunt documentate suficient pentru a stabili care parte necesită tratament.
- Examinatorul poate apela la legea a 2-a a lui Ewald (manevra Paganni & Mc Clure) sau la tabelul de mai jos pentru a pune diagnosticul corect: Dacă nistagmusul orizontal bate către urechea aflată dedesubt (formă geotropică), latura care trebuie tratată este latura care provoacă cel mai puternic nistagmus pozițional când este îndreptată către podea.
- Dacă nistagmusul orizontal bate către tavan (formă apo geotropică), examinatorul trebuie să stabilească care parte a nistagmusului apo geotropic este cea mai puternică. Dacă, de exemplu, acesta este cel mai puternic cu urechea stângă în jos, BPPV-ul este în canalul orizontal dreapta



4.2 Caracteristicile nistagmusului pozițional

Următorul tabel poate fi util la diagnosticarea BPPV-ului urmărind mișcările ochiului în timpul testelor poziționale:

Poziția capului	Durata	Rotația / Componenta orizontală observată	Componenta verticală	Canalul semicircular implicat și varianta BPPV
Dix-Hallpike/Întins pe lateral cu urechea dreaptă în jos	<30 de secunde	Torsiune dreapta	În sus	Canalitiiza posterioară dreapta
Dix-Hallpike/Întins pe lateral cu urechea dreaptă în jos	> 60 de secunde	Torsiune dreapta	În sus	Cupolitiiza posterioară dreapta
Dix-Hallpike/Întins pe lateral cu urechea dreaptă în jos	< 30 de secunde	Torsiune dreapta	În jos	Canalitiiza anterioară stânga
Dix-Hallpike/Întins pe lateral cu urechea dreaptă în jos	> 60 de secunde	Torsiune dreapta	În jos	Cupolitiiza anterioară stânga
Dix-Hallpike/Întins pe lateral cu urechea stângă în jos	< 30 de secunde	Torsiune stânga	În sus	Canalitiiza posterioară stânga
Dix-Hallpike/Întins pe lateral cu urechea stângă în jos	> 60 de secunde	Torsiune stânga	În sus	Cupolitiiza posterioară stânga
Dix-Hallpike/Întins pe lateral cu urechea stângă în jos	< 30 de secunde	Torsiune stânga	În jos	Canalitiiza anterioară dreapta
Dix-Hallpike/Întins pe lateral cu urechea stângă în jos	> 60 de secunde	Torsiune stânga	În jos	Cupolitiiza anterioară dreapta
Întoarcere cap pe orizontală dreapta/stânga	< 30 de secunde	Geotrop (orizontal)	n/a	Răspuns mai puternic când urechea afectată este mai aproape de sol → indică canalitiiza HC
Întoarcere cap pe orizontală dreapta/stânga	> 60 de secunde	Ageotrop (orizontal)	n/a	Răspuns mai puternic când urechea afectată este cea mai îndepărtată de sol → indică cupolitiiza HC



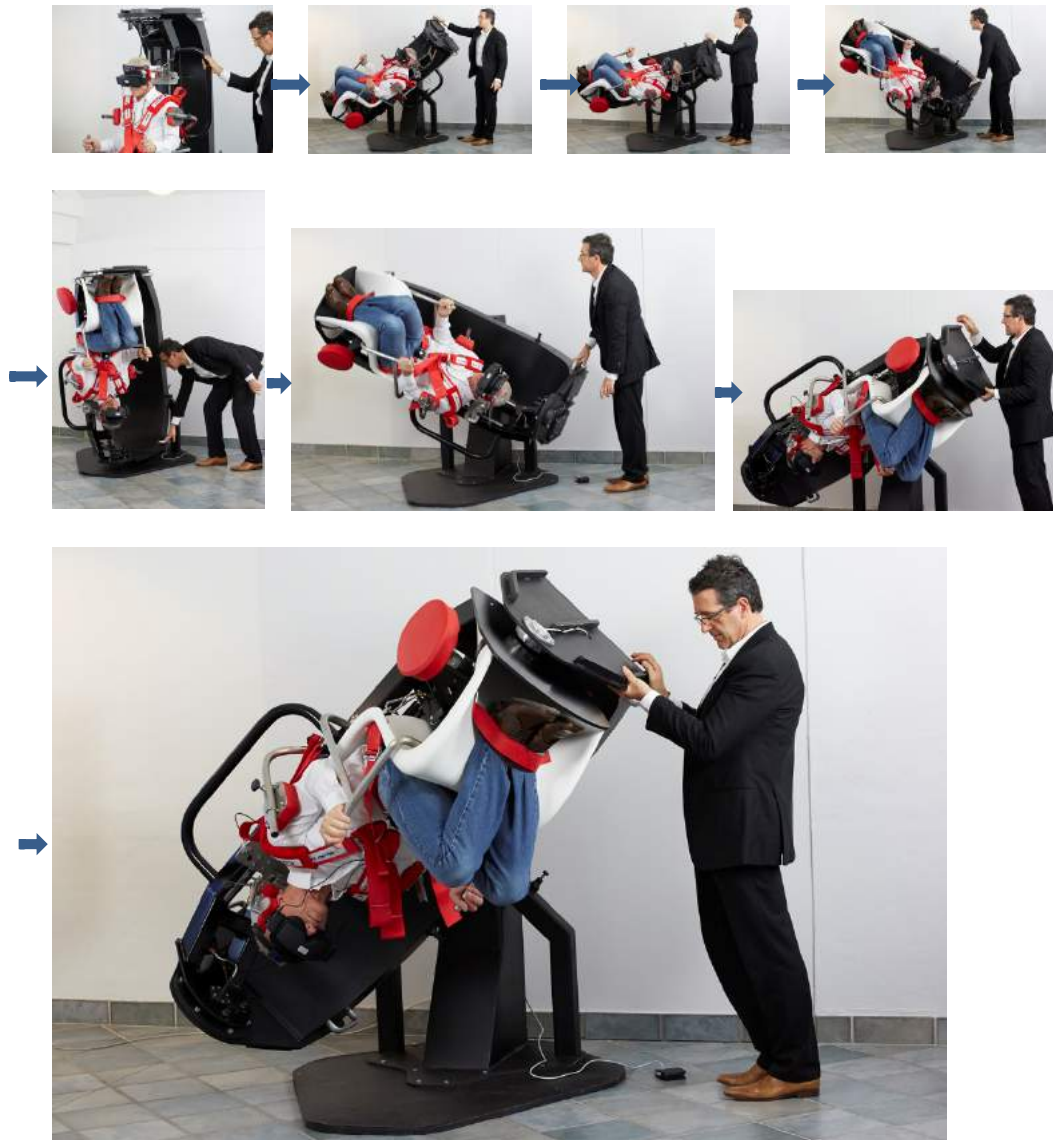
AVERTISME

De fiecare dată când o poziție este selectată după rotația cadrului secundar, este important să verificați activarea corectă a sistemului de blocare mecanică.

Înainte de eliberarea cadrului principal, pacientul să fie anunțat la ce tip de mișcare să se aștepte, precum și senzația posibilă de vertij din timpul acestei manevre. Pe durata diverselor manevre, se recomandă ca operatorul să vorbească mereu cu pacientul pentru liniștirea acestuia.



4.3 Manevre terapeutice: propunere de protocol pentru canalul posterior stânga



La această propunere, gravitatea este ajutată cu decelerarea rapidă, folosind un opritor cu un amortizor hidraulic (manevra Sémont „potențată”). Este esențială blocarea sistemului în poziție de lucru pentru cel mai de jos sistem de amortizare.

Trageți butonul de blocare și mutați opritorul retractabil în poziția în care se va lovi de amortizorul inferior. Eliberați butonul de blocare.



Opritorul este acum în poziție de lucru și manevra Sémont poate începe.

Cadrul secundar este rotit la un unghi de 45° departe de latura afectată și blocat pe poziție.

După aceea poate fi deblocat cadrul principal pentru o rotație lină.

Țineți cadrul principal de mânerul de transport, stând pe latura spre care va fi înclinat scaunul (partea afectată). După ce a fost deblocat cadrul principal, pacientul va fi rotit pe partea afectată la 45° sub planul orizontal, pacientul având fața îndreptată spre tavan. Aceasta declanșează deseori vertijul, însoțit de un nistagmus tipic pentru o afecțiune a canalului posterior (în sus cu componentă de torsiune către urechea afectată).

După o pauză de circa un minut, manevra Sémont potențată poate fi realizată la 270° cu decelerare bruscă folosind opritorul conceput în acest scop.



La manevrele de decelerare, viteza de rotație pe axa orizontală trebuie să fie la circa 10 până la 15 rpm, ceea ce înseamnă circa două până la trei secunde de la început și până la final la opritor. Se va evita viteza de rotație excesivă: aceasta nu crește eficiența terapeutică și produce doar uzura prematură a echipamentului, precum și reducerea toleranței de către pacient. Un nistagmus liberator poate fi observat și pacientul este lăsat circa un minut în această poziție, apoi ridicat în poziție dreaptă.

În acest punct, poate să reapară nistagmusul, însoțind tranziția otolitelor prin crus communis, deseori cu o componentă predominantă verticală inferioară.



Canalul posterior poate fi eliberat și de simpla gravitație (manevra de re poziționare a lui Epley) de la poziția -45° imobilizată de încuietoarea electromagnetice a cadrului principal. Cadrul secundar este apoi rotit cu 180° către partea sănătoasă și otolitele eliberate prin simpla gravitație și poate să apară un nistagmus eliberator. Pacientul este lăsat circa un minut în această poziție, apoi ridicat și în acest punct poate să apară din nou un nistagmus. Manevra la 360° sunt o altă modalitate de eliberare a canalului posterior. Manevra este făcută fără opritor (blocat în poziția retractată). Manevra Dix-Hallpike este apoi prelungită pentru a face o rotație completă.

4.3.1 Manevra terapeutice: propunere de protocol pentru cupololitiază

Manevra (DPRM sau așa numita manevră TRV) folosind hiper gravitația este o manevră în șase pași cu o serie de opt până la douăsprezece șocuri line. Bontul retractabil este blocat în poziția „sus”.



Scaunul este înclinat pe spate pentru a pune pacientul pe poziția întins pe lateral cu urechea corespunzătoare îndreptată spre podea.

Prima serie de opt până la douăsprezece șocuri este realizată cu bontul mișcându-se contra amortizorului hidraulic superior, permițând particulelor să migreze din cupolă către prima parte a canalului lateral.

După prima serie de șocuri, blocarea manuală a cadrului secundar poate fi eliberată și cadrul secundar întors cu 45° peste urechea neimplicată și blocat din nou cu sistemul manual de blocare.

După aceea este realizată o nouă serie de opt până la douăsprezece șocuri. Pacientul este din nou întors cu 45° peste urechea neimplicată (acum nasul este îndreptat spre tavan) și este realizată aceeași serie. Pașii patru, cinci și șase sunt repetări ale pasului anterior. Al șaselea pas se încheie cu pacientul întins pe lateral, nasul cu 45° în jos și urechea neimplicată îndreptată și ea în jos.

Această poziție permite ca deschiderea canalului să fie orientată vertical, permițând particulelor să ajungă în cavitatea utriculă. Poziția este păstrată timp de un minut. Scaunul este apoi adus în poziție dreaptă pentru ca dispozitivele de susținere ale pacientului să poată fi scoase.



4.3.2 Manevrelle terapeutice: propunere de protocol pentru canalul anterior

Manevra aleasă este metoda lui Lorin. Aici, opritorul este ținut în poziția retrasă complet.



Pacientul este manevrat la fel ca la manevra Dix-Hallpike, cu excepția că aceasta este extinsă până când capul pacientului este îndreptat complet în jos.



Această poziție este menținută pentru 30 de secunde, după care pacientul este ridicat cu 45° în direcția opusă la fiecare 30 de secunde până când este din nou vertical. În acest fel, litiata canalului anterior stânga va fi tratată, începând cu o manevră identică cu manevra Dix-Hallpike pentru canalul posterior dreapta și, invers, pentru canalul anterior dreapta.



5 Întreținerea și îngrijirea

Performanțele și fiabilitatea scaunului de tratament și reabilitare a vertijului (TRV) vor fi prelungite dacă sunt respectate următoarele recomandări privind îngrijirea și întreținerea:

Regulat:

- Inspectați starea benzii de picior și a suportului pentru cap și schimbați închiderile cu arici la primele semne de uzură
- Inspectați starea spumei de pe piesele de șezut și husele acestora; înlocuiți când spuma încetează să mai asigure protecție
- Inspectați încuietoarea magnetică și cilindrul
- Inspectați strângerea tuturor piulițelor scaunului
- Inspectați și testați cele patru amortizoare
- Inspectați și testați încuietoarea electromagnetică
- Inspectați și testați cele două încuietori manuale
- Inspectați și testați hamul și catarama hamului
- Inspectați și testați banda de picior
- Inspectați și testați cilindrul și fixările acestuia
- Inspectați și testați cele două axe de rotație și lagărele acestora



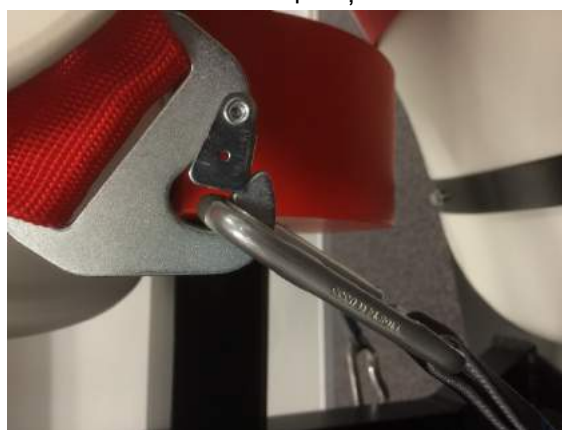
AVERTIZAR

Dacă inspectarea oricăror dintre componentele de mai sus descoperă urme de uzură, recomandăm contactarea distribuitorului local pentru o vizită de service care să asigure un nivel optim de siguranță și performanțe

Pentru întreținerea preventivă optimă, se recomandă inspectarea și service-ul anual realizat de un tehnician de service autorizat

La fiecare trei ani:

- Înlocuiți hamul prin eliberarea celor patru cârlige cu clemă, unul câte unul. La instalarea noului ham, asigurați-vă că cârligele cu clemă sunt închise complet și blocate:



Curățarea:

- Folosiți o lavetă moale cu un agent de curățare obișnuit, neagresiv
- Nu folosiți niciun solvent sau lichide de curățare agresive
- Nu folosiți pulverizatoare dezinfectante



5.1 Răspunderea

Fabricantul va fi considerat responsabil de orice lucru care afectează siguranța, fiabilitatea sau performanțele echipamentului, cu condiția ca acesta să fi fost folosit în conformitate cu instrucțiunile din acest manual.

5.2 Garanția

Acest echipament are o garanție de doi ani pentru piese și manoperă cu condiția să fi fost folosit în conformitate cu acest manual.

Garanția exclude daunele rezultate din următoarele:

- Demontarea sau modificarea echipamentului fără consimțământul fabricantului
- Introducerea unui fluid sau de particule conductive în componentele electrice
- Utilizarea de obiecte ascuțite pe piesele moi ale scaunului
- Încărcarea și descărcarea fără echipament adecvat

În cazul unei probleme cu garanția, contactați distribuitorul local Interacoustics având următoarele:

- O fotografie cu întregul scaun
- O descriere a componentei defecte: de cât timp nu mai funcționează și care erau circumstanțele când aceasta a încetat să mai funcționeze
- O fotografie cu componenta defectă
- Detaliile de contact pentru ca Interacoustics A/S să contacteze persoana sau departamentul care face solicitarea în cadrul garanției

Pe baza informațiilor primite, Interacoustics A/S va realiza următoarele

- Va face depanarea împreună cu persoana care trimite reclamația
- Va sugera un plan de acțiune pentru reparație
- Se va ocupa cu comanda și livrarea pieselor de schimb necesare



6 Specificații tehnice

Marcajul medical CE	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/EEC pentru aparatură medicală. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123	
Standarde	Siguranță:	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Componente aplicate de tip B
	CEM:	IEC 60601-1-2:2014

Dimensiuni:

Lungime: 160 cm

Lățime: 120 cm

Înălțime: 190 cm

Greutate: 640 kg

Condiții de funcționare

Scaunul să fie folosit într-o zonă adecvată pentru consulturi medicale.

Temperatură: De la 5 °C la 40 °C

Umiditate: De la 30% la 90%

Condiții de transport și stocare

Temperatură: De la -15 °C la 40 °C

Umiditate: De la 10% la 95%

Încuietoarea magnetică este alimentată de un pachet acumulator reîncărcabil (Linak BAJ1 (24 V DC, 2,9 Ah)). Împreună cu sistemul este livrată și o stație de încărcare adecvată.



6.1 Compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Acest instrument este adecvat în mediile de spital, însă nu în preajma -echipamentelor chirurgicale HF active și a camerelor- ecranate RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate.

Utilizarea acestui instrument lângă alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest instrument și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea accesoriilor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de fabricantul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii și cabluri se găsește în această anexă.

NOTIFICARE PERFORMANȚA ESENȚIALĂ a acestui instrument este definită de fabricant ca fiind:

Acest instrument nu are o PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ Absența sau pierderea PERFORMANȚEI ESENȚIALE nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil.

Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice.

Acest instrument este conform cu IEC60601-1-2:2014, clasa de emisie B grupa 1.

OBSERVAȚIE: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise.

OBSERVAȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru păstrarea conformității CEM se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.

AVERTIZARE: Scaunul TRV nu a fost testat pentru surse cunoscute de interferență electromagnetică, cum ar fi Imagistica cu rezonanță magnetică (RMN), Tomografia computerizată (CT), diatermia, sistemele de identificare prin frecvențe radio (RFID) și sistemele de securitate electromagnetică, cum ar fi detectoarele de metale și nu trebuie folosit împreună sau în apropierea unei astfel de tehnologii.

AVERTIZARE: Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a scaunului TRV, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament.



Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta **TRV**. Instalați și utilizați **TRV** în conformitate cu informațiile CEM prezentate în acest capitol.

TRV a fost testat pentru emisii CEM și imunitate ca **TRV** independent. Nu folosiți **TRV** lângă sau pus peste alte echipamente electronice. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, utilizatorul trebuie să verifice funcționarea normală a configurației.

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția pieselor de service vândute de Interacoustics A/S ca piese de schimb pentru componente interne, poate conduce la creșterea EMISIILOR sau scăderea IMUNITĂȚII dispozitivului.

Toate persoanele care conectează un echipament suplimentar sunt responsabile de verificarea conformității sistemului cu standardul IEC 60601-1-2.


Îndrumări și declarația fabricantului - Emisii electromagnetice		
TRV este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul TRV trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	TRV folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	TRV este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoría Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pălpâire IEC 61000-3-3	Respectă	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și TRV.			
TRV este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul TRV poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și TRV conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,17P$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,17P$	de la 800 MHz la 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
Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu fabricantul transmițătorului.			
Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă.			
Nota 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			



Îndrumări și declarația fabricantului - Imunitatea electromagnetică			
TRV este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul TRV trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de test IEC 60601	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare electrică 100 kHz frecvență de repetare ± 1 kV Linie la linie 100 kHz frecvență de repetare	± 2 kV ± 1 kV	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV Linie la linie ± 2 kV Linie la masă	± 1 kV ± 2 kV	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT pentru 0,5 cicluri 0% UT pentru 1 ciclu și 70% UT pentru 25/30 de cicluri O singură fază: la 0°	0% UT pentru 0,5 cicluri 0% UT pentru 1 ciclu și 70% UT pentru 25/30 de cicluri O singură fază: la 0°	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul TRV necesită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea TRV de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Notă: UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.			



Îndrumări și declarația fabricantului — Imunitatea electromagnetică			
<i>TRV</i> este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul <i>TRV</i> trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de test IEC / EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150kHz la 80 MHz 6 Vrms în benzi ISM de la 150kHz la 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale <i>TRV</i> , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 GHz Unde <i>P</i> este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu fabricantul transmițătorului, iar <i>d</i> este distanța recomandată de separare în metri (m). Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			



^{a)} Puterea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a **TRV** depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **TRV** trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau re poziționarea **TRV**.

^{b)} În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Pentru a asigura conformitatea cu cerințele CEM, conform celor specificate în IEC 60601-1-2, este esențial să se utilizeze numai următoarele accesorii:

- Comutator de picior
- Acumulator care se încarcă

Conformitatea cu cerințele CEM, specificate în IEC 60601-1-2 este asigurată dacă tipurile și lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

- Nu se folosesc cabluri dedicate