



Science **made** smarter

Bruksanvisning – SV

# TRV-stol



  
**Interacoustics**



# Innehåll

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Inledning</b> .....  | <b>1</b>  |
| 1.1      | Om bruksanvisningen .....   | 1         |
| 1.2      | Avsedd användning .....   | 1         |
| 1.3      | Kontraindikationer .....  | 1         |
| 1.4      | Produktbeskrivning .....  | 1         |
| 1.5      | Säkerhetsinformation .....  | 2         |
| 1.6      | Försiktighetsåtgärder .....   | 2         |
| 1.7      | Feldrift .....  | 4         |
| 1.8      | Symbolernas betydelse .....   | 5         |
| <b>2</b> | <b>Systemets beskrivning och prestanda</b> .....                                    | <b>7</b>  |
| <b>3</b> | <b>Stolens användning</b> .....   | <b>15</b> |
| 3.1      | Försiktighetsåtgärder vid användning – grundläggande säkerhetsregler .....          | 15        |
| 3.2      | Placera patienten i stolen .....  | 17        |
| 3.2.1    | Fästa selen: .....  | 18        |
| 3.2.2    | Placera huvudstödet: .....  | 19        |
| 3.3      | Nödsituation .....  | 21        |
| 3.4      | Ladda batteriet .....   | 21        |
| <b>4</b> | <b>Protokollförslag diagnostiska manövrar</b> .....                                 | <b>25</b> |
| 4.1      | Allmänt .....   | 25        |
| 4.2      | Betecknande för lägesnystagmus .....  | 30        |
| 4.3      | Terapeutiska manövrar: protokollförslag för den vänstra bakre båggången .....       | 31        |
| 4.3.1    | Terapeutiska manövrar: protokollförslag för cupulolithiasis i lateral båggång ..... | 33        |
| 4.3.2    | Terapeutiska manövrar: protokollförslag för den främre båggången .....              | 34        |
| <b>5</b> | <b>Underhåll och skötsel</b> .....  | <b>35</b> |
| 5.1      | Ansvar .....  | 36        |
| 5.2      | Garanti .....   | 36        |
| <b>6</b> | <b>Tekniska specifikationer</b> .....   | <b>37</b> |
| 6.1      | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....  | 38        |





# 1 Inledning

## 1.1 Om bruksanvisningen

Denna bruksanvisning gäller TRV-stolen. Utrustningen tillverkas av:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danmark  
Tel: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
E-post: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Webbplats: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Avsedd användning

TRV-stolen är avsedd att användas vid diagnostisering och behandling av balansstörningar och yrsel, däribland godartad paroxysmal lägesyrsel (benign paroxysmal positional vertigo, BPPV).

### Avsedd användare

TRV-stolen är avsedd att användas av audiologer, ÖNH-specialister, fysioterapeuter och/eller hörselvårdspersonal eller hörselvårdstekniker. Varje användare måste vara utbildad och certifierad för användningen.

## 1.3 Kontraindikationer

TRV-stolen får inte användas om patienten uppvisar ovanliga huvudvärkssymtom, okontrollerat högt blodtryck, vissa associerade neurologiska symtom eller andra atypiska symtom. Den får inte användas om patienten har genomgått neurokirurgi eller hjärtkirurgi den senaste månaden.

**Endast för USA:** Federal lag begränsar försäljning, distribution och användning av denna enhet till, av eller för legitimerad vårdpersonal.

## 1.4 Produktbeskrivning

Stolen för behandling och rehabilitering vid yrsel (TRV-stolen) är utformad för diagnostiska och terapeutiska lägesyrselemanövrar. Stolen sköts manuellt av vårdpersonal med specialisering inom balans- och yrselsjukdomar.

För att placera patientens huvud i särskilda vinklar för specifika manövrar kan stolen rotera i 360° kring de vertikala och horisontella axlarna, som har låsbara förinställda positioner.



## 1.5 Säkerhetsinformation

I hela denna bruksanvisning gäller följande definitioner för orden varning, försiktighet och observera:



VARNING

Ordet **VARNING** identifierar förhållanden eller rutiner som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



FÖRSIKTIG

Ordet **FÖRSIKTIGHET** identifierar förhållanden eller rutiner som kan resultera i skada på utrustningen.

**OBSERVERA**

Ordet **OBSERVERA** används för att informera om handlingar som inte är relaterade till personskada.

## 1.6 Försiktighetsåtgärder



Följ bruksanvisningen – För att säkerställa en korrekt användning av den medicinska enheten är det mycket viktigt att läsa denna dokumentation, alla instruktioner och alla meddelanden noga.



VARNING

Denna enhet får inte användas till patienter som är kortare än 140 cm eller längre än 195 cm, eller till patienter som väger mer än 150 kg.



VARNING

Systemet får inte användas på områden med hög luftfuktighet. Systemet får inte exponeras för explosiva eller brandfarliga gaser.



VARNING

Systemet får användas bara av personer som har utbildats i dess användning och är medicinskt kvalificerade på området vestibulometri.



VARNING

Om systemet eller någon av dess komponenter skulle skadas måste reparation ske innan användningen kan fortsätta.



VARNING

Enheten måste rengöras efter varje användning.

Före/efter varje manipulering måste användaren rengöra varje del som varit i kontakt med patienten (axelbox, distanser, sits, huvudstöd, huvudrem) med det angivna rengöringsmedlet. Systemet måste alltid stängas av före rengöring.



VARNING

Enheten måste stängas av efter varje användning.

Efter varje manipulering måste användaren stänga av enheten för att undvika att ramen oavsiktligt aktiveras och eventuellt skadar användaren och patienten.



VARNING

Använd alltid handtagen när enheten manipuleras.  
Att inte använda handtagen under manövrar medför risk för klämning/snärjning och potentiella skador.



VARNING

Enheten får bara användas till patienter som är mellan 140–195 cm långa. Enhetens utformning innebär att patienterna måste ha en viss kroppslängd (140–195 cm) för att manipulationen ska kunna utföras på ett säkert sätt.



VARNING

Enheten får INTE användas till patienter som väger mer än 150 kg. Enhetens utformning innebär att patienterna måste ha en viss kroppsvikt (under 150 kg) för att manipulationen ska kunna utföras på ett säkert sätt.



VARNING

Om en allvarlig händelse inträffar måste såväl tillverkaren som den behöriga myndigheten i patientens hemland informeras.



VARNING

Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan Interacoustics medgivande.



VARNING

Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.



FÖRSIKTIG

Risk för yrsel,  
eftersom stolen kan rotera 360°.



FÖRSIKTIG

Användning, försäljning och distribution av systemet kan vara reglerad. Det är därför mycket viktigt att säkerställa att enheten överensstämmer med eventuella lokala regler innan den börjar användas.



Inom EU är det olagligt att kasta elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Det är viktigt att användare samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

Utanför EU ska lokala bestämmelser följas när produkten ska kasseras.



## 1.7 Feldrift



I fall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skador. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada,














Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.





## 1.8 Symbolernas betydelse

| SYMBOL  | BESKRIVNING  |
|---|--|
|    | Följ bruksanvisningen  |
|    | Allmän varning   |
|    | CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.          |
|    | Medicinsk enhet  |
|   | Tillverkare  |
|  | Tillverkningsdatum   |
|  | Serienummer  |
|  | Ömtåligt, hanteras varsamt   |
|  | Gränsvärden för temperatur vid transport och förvaring   |
|  | Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring  |
|  | Enheten får inte utsättas för vatten   |
|  | WEEE (EU-direktiv)<br>Denna symbol indikerar att slutanvändaren måste lämna in produkten till en återvinningscentral när den ska kasseras. |
|  | Likström   |
| <b>GRÖN</b> indikator   | Primär ram olåst   |



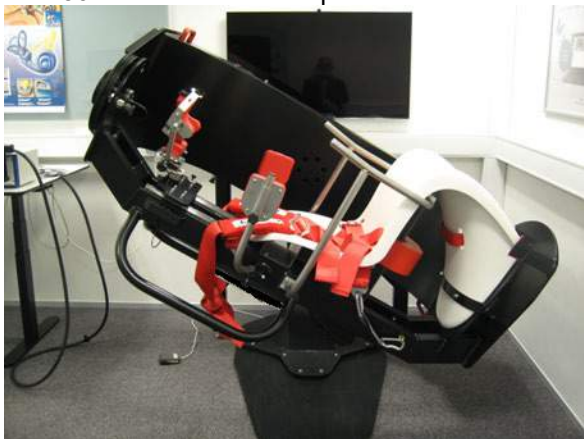


## 2 Systemets beskrivning och prestanda

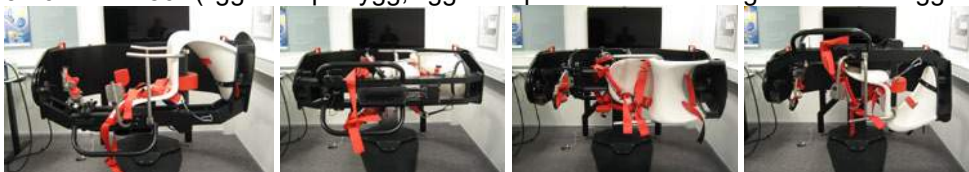
TRV-stolen har en sits med stöd (fyrpunktsssele, huvudstöd med huvudrem samt benrem) samt två rotationsaxlar som kan låsas i förinställda -positioner.

Låsning av den horisontella axeln sker med ett elektromagnetiskt lås (styrs med fotmanövrerad brytare) då patienten befinner sig i någon av de följande positionerna:

1. Standard (vertikalt, huvudet högst upp).
2. 30° ovanför horisontalplanet för kaloriska tester.



3. 0° eller 180° (liggande på rygg, liggande på vänster eller höger sida eller liggande på mage).



4. Immobilisering -45° eller +225° (45° under horisontalplanet, huvudet till vänster eller höger) för "potentierad" Epley-manöver:





Låsning av den vertikala axeln sker med ett manuellt styrt lås då patienten befinner sig i standardpositionen (vänd mot operatören) och låses sedan vid varje efterföljande 45°:



En rörlig motvikt under patientens sits kan flyttas för att rikta in patientens tyngdpunkt mot den vertikala rotationsaxeln:



Motvikt med manuellt styrt lås för låsning av motvikten i den optimala positionen för varje patient.

För patienter av medelvikt (60–90 kg) måste motvikten vara i mittpositionen.

Mycket lätta patienter: Flytta motvikten i riktning mot patientens knän.

Mycket tunga patienter: Flytta motvikten i riktning bort från patientens knän.

På så sätt blir rotationen välbalanserad under diagnostiska procedurer och barbecuemanövrar. Huvudstödet och huvudremmens höjdsposition kan justeras i enlighet med patientens längd med hjälp av en pneumatisk lyft. Operatören trycker på en utlösningknapp och höjer eller sänker huvudstödet så att det är i linje med patientens huvudposition:



Utlösningssknapp:  
Tryck in och håll  
intryckt för att justera  
huvudstöddets  
position.

Stolen ger operatören möjlighet att rotera patienten i plan som är mycket nära planen för var och en av bäggångarna:

Rotationer 45° från sagittalplanet stimulerar de främre eller bakre bäggångarna, och barbecuerotation längs vertikalplanet stimulerar de horisontella bäggångarna.

Dessa manövrar är möjliga i mer än full-cirkel-rotationer (+360°).



FÖRSIKTIG

Rotation får endast utföras på en axel i taget.



Manövrar på den horisontella axeln kan stoppas i två positioner med ett infällbart stopp:

- I det horisontella planet (för Dynamic Particle Repositioning Maneuver (DPRM), även kallad TRV-manöver).



DPRM-stopposition för horisontella bäggångar.



Stoppet utförs med den övre hydrauliska stötdämparen under DPRM för horisontella bäggångar.

- Vid 45° under horisontalplanet (för Sémont- och Epley-manövrar) för att öka den terapeutiska verkan:



Stop position for Sémont- och Epley-manöver.



Stoppet utförs med den nedre hydrauliska stötdämparen under DPRM för vertikala bäggångar.



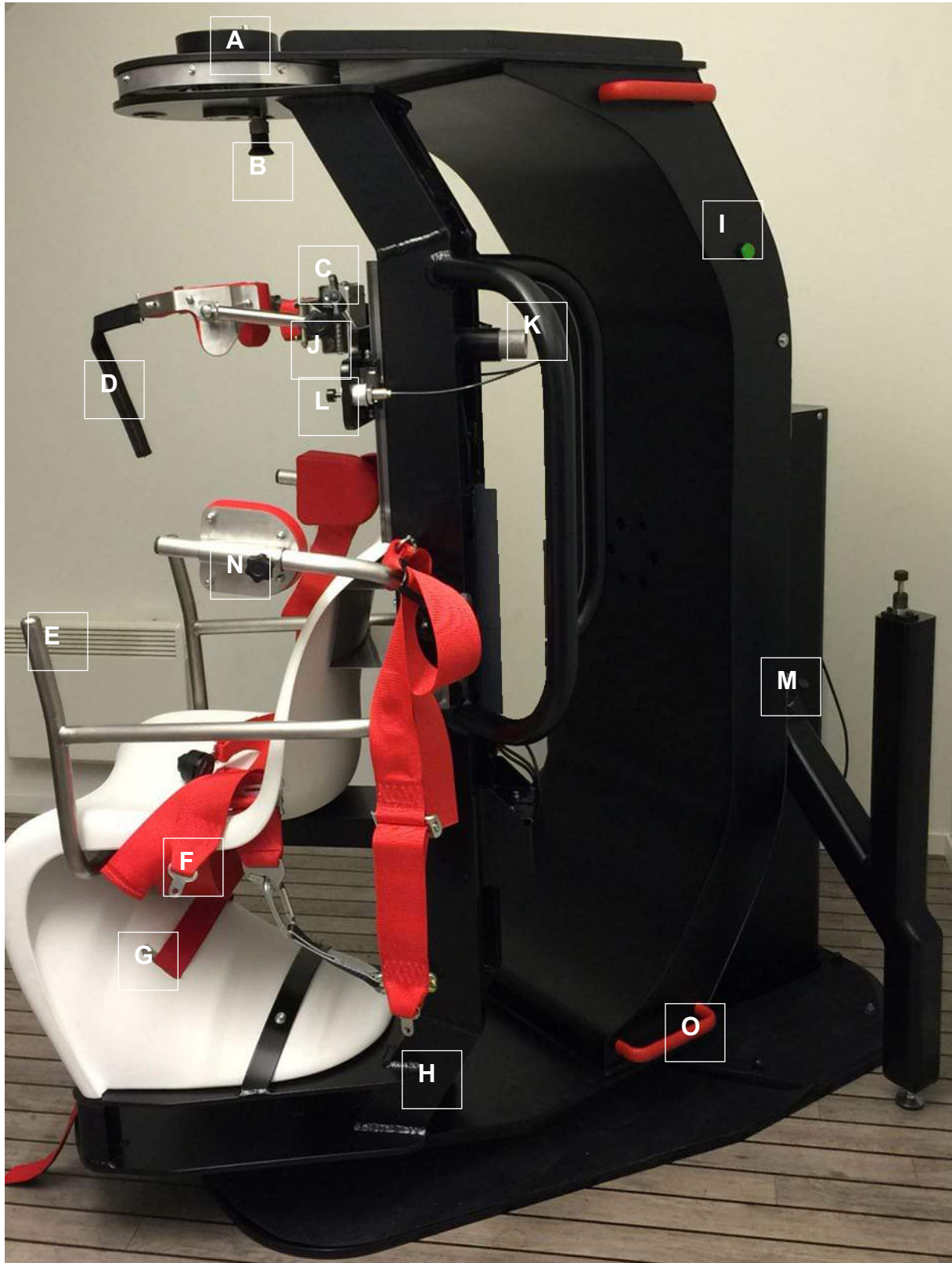
VARNING

När det elektromagnetiska låset är låst lyser inte den gröna indikatorlampan. För att kunna ändra den primära ramens position måste operatören trycka på den fotmanövrerade brytaren. Då tänds den gröna indikatorlampan och stolen kan förflyttas på sin axel.



VARNING

Ha alltid en hand på handtagen för att säkra enheten, och använd alltid handtagen vid manövrarna.







**Förklaring till bilden på sidan 10:**

- A Den sekundära ramens rotationsaxel
- B Den sekundära ramens lås – låsbart varje 45°
- C Huvudstödet låsskruv för framåtrörelse
- D Huvudstödet låssystem
- E Patienthandtag
- F Manuell rörlig motvikt
- G Benrem
- H Sekundär ram
- I Grön lampa som lyser när den primära ramens elektromagnetiska låssystem är olåst
- J Huvudstödet vänstra temporala stödlåsskruv
- K Sekundär ram och handtag
- L Huvudstödet låsskruv för uppåt- och neråtrörelse
- M Den primära ramens stötdämpare för Sémont-manöver
- N Axelstöd
- O Primär ram och handtag



## Mekanism för säkerhetsutlösare

Om batteriet skulle bli tomt kan huvudarmens batteridrivna lås öppnas manuellt genom att handtagsvredet dras i riktning bort från huvudarmen. Det kan sedan låsas i den lossade positionen.





## 3 Stolens användning

### 3.1 Försiktighetsåtgärder vid användning – grundläggande säkerhetsregler



VARNING

Innan patienten sätter sig i stolen ska operatören kontrollera att båda axellåsen är i sin låsta position.



VARNING

Placera alltid patienten i stolen med varsamhet. Låt inte patienten falla ner i stolen. Det kan innebära att den medicinska enheten skadas eller blir obalanserad, och att patienten faller ur stolen. Lossa aldrig den primära ramens lås om ingen patient sitter i stolen.



VARNING

Tänk på att den mest påfrestande mekaniska positionen är när den sekundära ramen är horisontell och patienten är vänd mot den primära ramen. I denna position ska operatören kontrollera att patienten inte rör sig för mycket och utsätter den medicinska enheten för kraftiga stötar.



VARNING

När en position väljs efter den sekundära ramens rotation är det viktigt att kontrollera att det mekaniska låssystemet har låsts på ett korrekt sätt. Innan den primära ramen lossas ska patienten informeras om vilken typ av rörelse som väntar, och att svindel kan upplevas under manövern. Under de olika manövrarna rekommenderas operatören att hela tiden tala lugnande med patienten.



VARNING

Lossa aldrig båda rotationsaxlarna samtidigt.



VARNING

Operatören får aldrig vara ensam med patient i rummet när stolen används. Om operatören inte skulle kunna fortsätta sessionen ska en reservoperatör med hjälp av anvisningar som är uppsatta på väggen kunna frigöra patienten.



VARNING

Använd alltid handtagen när enheten manipuleras. Att inte använda handtagen under manövrar medför risk för klämning/snärjning och potentiella skador.



VARNING

Var aktsam så att sladden inte dras ut ur den fotmanövrerade brytaren under manövrar.



VARNING

Ingen utom operatören och patienten får stå närmare stolen än 2 meter.



VARNING

Även om alla material är hudvänliga rekommenderas patienten att använda kläder som täcker armar, ben och fötter under undersökningen. En minimal risk finns för att bar hud kan irriteras av kontakten med säkerhetssele, dynor och remmar.



### Möjliga biverkningar:

- Patienter med måttlig huvudvärk kan uppleva en försämring efter behandlingen.
- För patienter med illamående finns en risk för kräkning under diagnostiska och terapeutiska manövrar. Operatören måste då be patienten att säga till så tidigt som möjligt om de måste kräkas, så att operatören kan stoppa proceduren, positionera patienten upprätt, ta av glasögonen och öppna selen och benremmen. En behållare att kräkas i måste finnas till hands.

### Anslutning till andra medicinska enheter:

- TRV-stolen är konstruerad för användning med IEE1394a FireWire™ Video Frenzel- eller VNG-system från Interacoustics A/S. Ögonbilderna spelas in med infraröda videokameror som sitter på glasögonen. En kabelanslutning med två uppsättningar släpplingar leder videosignalen från kamerorna och genom de båda axlarna till en dator. Ögonbilderna analyseras och visas på en extern skärm för optimal observation av nystagmus under diagnostiska och terapeutiska procedurer.



### Försiktighetsåtgärder som ska vidtas i händelse av förändringar av enhetens prestanda:

- Tillverkaren ska informeras om alla eventuella förändringar i enhetens prestanda. Enheten ska tas ur drift och får inte användas igen förrän nödvändiga korrigeringar, i enlighet med tillverkarens anvisningar, har utförts.



### 3.2 Placera patienten i stolen

När patienten sitter på plats, och om stolen ska användas till en vanlig undersökning där bara den vertikala axeln lossas – till exempel för att först undersöka det ena örat och sedan det andra utan operatören behöver flytta på sig – behövs ingen stödenhet.

Om patienten ska diagnostiseras och behandlas för lägesyrsel är stödenheter nödvändiga. De placeras på följande sätt:

Justera huvudstödet i enlighet med överkroppens höjd med hjälp av utlösningssknappen.



Lämna tillräckligt mycket utrymme ovanför ögonbrynen för att huvudremmen ska kunna dras åt utan att komma i kontakt med VNG-glasögonen.



**VARNING**

Frigör alltid huvudstödet innan glasögonen tas av.



### 3.2.1 Fästa selen:

För att fästa selen börjar man med magremmen. För att immobilisera bäckenet ska den placeras så lågt som möjligt: under magen, vid höfternas början. Dra åt remmen så hårt som möjligt.



Det centrala spännet ska vara i mitten, och remmen justeras alternerande åt höger och vänster för att spännet ska behålla sin position. Maximal åtdragning uppnås genom att trycka på remmen med handflatan mot sidan av bäckenet och med den andra handen dra i remmens fria ände. Gör detta på varje sida.

Därefter ska de båda axelremmarna sättas på plats och spänns genom att dra remmarnas fria ändar neråt för att uppnå fullt stöd för patienten.





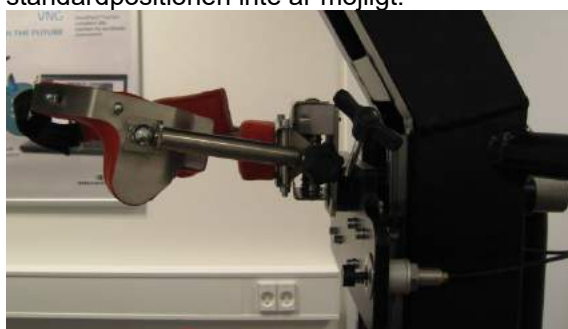
När remmarna sätts fast i det centrala spännet ska ett tydligt klickljud höras. Dra i båda remmarna för att kontrollera att de är i fastlåst position. Justera sedan axelstöden.



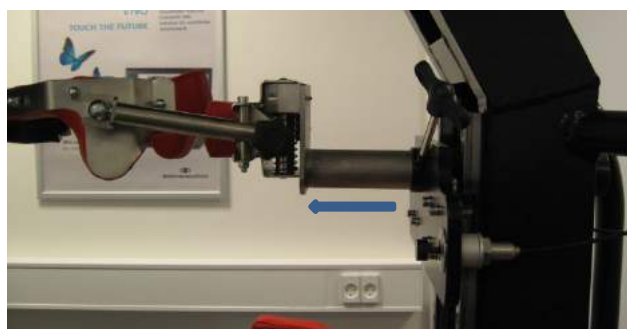
### 3.2.2 Placera huvudstödet:

Justera huvudstödet så att huvudremmen lämnar ungefär 2 centimeters utrymme ovanför ögonbrynen åt VNG-glasögonen. VNG-glasögonen ska sättas på innan huvudremmen justeras. Denna rem syftar till att hålla huvudet stadigt för att förhindra rörelser framifrån och bakåt.

För patienter med puckelrygg eller skolios ska huvudstödet flyttas framåt till nacken om stöd i standardpositionen inte är möjligt.



Huvudstöd i standardposition.



Huvudstöd i förlängd position.



Underbenen stöds av en rem som håller anklarna tätt mot stolen:



#### VARNING

Lossa aldrig den horisontella axeln om inte patienten hålls fast av alla fyra stöden, som måste vara korrekt justerade.

1. Fyrpunktssele.
2. Axelstöd.
3. Huvudstöd med korrekt åtdragen huvudrem.
4. Benrem.

Tryck på den fotmanövrerade brytaren för att lossa axeln. När de gröna lamporna på båda sidor om den primära ramen lyser kan det magnetiska låssystemet lossas med ett lätt ryck i eller en tryckning på den primära ramen.

Den vertikala axeln lossas genom att låsknappen förs neråt. Den förs automatiskt tillbaka till den låsta positionen med en retur fjäder.

För att hålla den vertikala axeln permanent upplåst för exempelvis barbecuemanövrar förs knappen till positionen längst ner och vrids ett kvarts varv åt höger eller vänster så att den inte kan återgå till den låsta positionen. På äldre TRV-versioner används låset på framsidan till diagnostiska och terapeutiska manövrar, och låset på vänster sida till standardpositionen och då patienten sätts fast i stolen.





TRV har bara ett lås, som täcker alla positioner.



**VARNING**

Kom ihåg att det är strängt förbjudet att lossa båda rotationsaxlarna samtidigt.

### 3.3 Nödsituation

Vid oväntad förlust av elektrisk integritet/fel på den elektriska utrustningen (till exempel den fotmanövrerade brytaren) kommer det elektromagnetiska låset att förbli låst.

Om den primära ramen blockeras i en annan position än den vertikala med huvudet uppåt, och om patienten inte kan tas loss på ett säkert sätt, kan operatören frigöra axeln med ett manuellt utlösningssystem (på pelarens baksida) och placera patienten upprätt.

### 3.4 Ladda batteriet

TRV-stolen har ett 24-voltsbatteri som driver den primära ramens elektromagnetiska lås. När batteriet ska laddas avlägsnas det från stolen genom att man drar i spaken på baksidan av batteriets topp. Placera sedan batteriet i den väggmonterade batteriladdaren och ladda det tills den gula lampan på laddningssationen slocknar.



**VARNING**

För att undvika att batteriet försämras ska det tas bort från utrustningen om den inte ska användas på ett tag.





**Förklaring till bilden på sidan 20:**

- A Grön lampa som lyser när den primära ramen är olåst
- B Låsknapp för det infällbara stoppets gräns
- C Den primära ramens stötdämpare för DPRM
- D Den primära ramens stötdämpare för Sémont- och accentuerad Epley-manöver
- E Fotmanövrerad brytare för det elektromagnetiska låssystemet (primär ram)
- F Handtag på den primära ramen
- G Manuellt mekaniskt låssystem för låsning av den sekundära ramen
- H Huvudstödets låsskruv för framåtrörelse
- I Kontrollpanel för justering av motviktssystemet för barbecuemanövrar
- J Handtag på den sekundära ramen
- K Lateral distans- och justeringsskruv
- L Patienthandtag
- M Fyrpunktssele
- N Benrum





## 4 Protokollförslag diagnostiska manövrar

**VIKTIGT:** Kontrollera alltid stöden innan stolen sätts i rörelse (se gröna pilar nedan).



### 4.1 Allmänt

Den primära ramen får inte lossas förrän patienten befinner sig i korrekt position för den första diagnostiska manövern:

Test av de främre och bakre bågångarna (SCC:er).



Utföra en vänster Dix-Hallpike för att testa den vänstra bakre och den högra främre båggingen:

- Dra i vredet på det manuella låset för att låsa upp den sekundära ramen.



- Patienten roteras 45° över det högra örat (medan man drar i låsvredet) tills det vänstra handtaget på den sekundära ramen pekar i den avsedda rörelsens riktning.



- Lås den vertikala armen genom att släppa låsvredet. Kontrollera att låset hakar i helt i det korrekta hacket för vänster Dix-Hallpike-procedur.
- Tryck på den fotmanövrerade brytaren för att låsa upp den primära ramen. Dra/skjut försiktigt ramarmen tills låset släpper, och rotera ramen neråt till positionen för vänster Dix-Hallpike-test.



- Vänster Dix-Hallpike testar den vänstra bakre båggingen och den högra främre båggingen på samma plan.



Eller

Utföra en höger Dix-Hallpike för att testa den högra bakre och den vänstra främre båggången:

- Dra i vredet på det manuella låset för att låsa upp den sekundära ramen.
- Patienten roteras 45° över det vänstra örat (medan man drar i låsvredet) tills det vänstra handtaget på den sekundära ramen pekar i den avsedda rörelsens riktning.



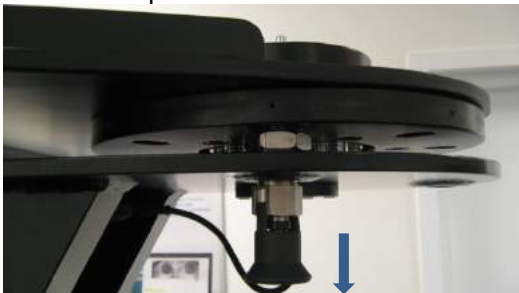
- Lås den sekundära armen genom att släppa låsvredet. Kontrollera att låset hakar i helt i det korrekta hacket för höger Dix-Hallpike-proceduren.
- Tryck på den fotmanövrerade brytaren för att låsa upp den primära ramen. Dra/skjut försiktigt ramarmen tills låset släpper, och rotera ramen neråt till positionen för höger Dix-Hallpike-test av den högra bakre och den vänstra främre båggången.





#### Undersökningsprocedur för laterala båggångar:

- Dra i vredet på det manuella låset för att låsa upp den sekundära ramen.



- Rotera den sekundära ramen tills patientens vänstra öra är på samma plan som den avsedda rotationsrörelsen.



- Släpp vredet för att låsa den sekundära ramen.
- Tryck på den fotmanövrerade brytaren för att låsa upp den primära ramens magnetlås. Den gröna lampan som indikerar olåst läge tänds.
- Rotera den primära ramen till en horisontell position med patientens vänstra öra riktat mot golvet.
- Lås den primära ramen i den horisontella positionen med den fotmanövrerade brytaren. Kontrollera att magnetlåset aktiveras korrekt och att den gröna indikatorlampan slocknar.
- De laterala båggångarna är nu i sin vertikala position, och en möjlig BPPV i vänster lateral båggång (canalolithiasis) kommer att indikeras av nystagmus av den geotropiska varianten (slår mot golvet).
- För att undersöka den högra laterala båggången lossas den sekundära ramens lås och patienten roteras 180° tills höger öra är riktat direkt mot golvet. Bedöm förekomst av lägesyrsel. Om sådan påvisas, bedöm nystagmusriktningen – geotropisk eller apogeotropisk?





Alternativa procedurer för undersökning av laterala båggångar:

- Tryck på den fotmanövrerade brytaren för att lossa magnetlåset på den primära ramen.
- Patienten hamnar i ryggläge med näsan mot taket.



- Tryck på den fotmanövrerade brytaren för att låsa den primära ramen. Kontrollera att låset aktiveras korrekt och att den gröna indikatorlampan slocknar.
- Patienten vänds 90° åt ena sidan och 180° åt den andra – sedan 180° åt den första sidan igen, tills typen av horisontell lägesnystagmus och dess egenskaper är tillräckligt dokumenterade för att man ska kunna avgöra vilken sida som behöver behandling.
- Ewalds 2:a lag (Pagnini-Mc Clure-manöver) eller tabellen nedan kan användas för att ställa korrekt diagnos: Om lägesnystagmus slår mot det undre örat (geotropisk variant) är sidan som behöver behandlas den sida som framkallar starkast lägesnystagmus när den riktas mot golvet.
- Om horisontell nystagmus slår mot taket (apogeotropisk variant) måste operatören avgöra vilken sida som har starkast apogeotropisk nystagmus – om detta inträffar när vänster öra är riktat neråt finns BPPV i den högra horisontella båggången.



## 4.2 Betecknande för lägesnystagmus

Följande tabell kan vara till hjälp när BPPV diagnostiseras genom ögonrörelser vid lägestest:

| Huvudposition   | Varaktighet  | Rotations-<br>/horisontell<br>komponent<br>observerad | Vertikal<br>komponent | Involverad bäggång<br>och BPPV-variant   |
|---|--------------|---|-----------------------|--|
| Dix-<br>Hallpike/sidoläge<br>med höger öra neråt      | <30 sekunder | Vridning åt höger                                     | Uppåtslående          | Höger bakre<br>canalithiasis   |
| Dix-<br>Hallpike/sidoläge<br>med höger öra neråt      | >60 sekunder | Vridning åt höger                                     | Uppåtslående          | Höger bakre<br>cupololithiasis   |
| Dix-<br>Hallpike/sidoläge<br>med höger öra neråt      | <30 sekunder | Vridning åt höger                                     | Neråtslående          | Vänster främre<br>canalithiasis  |
| Dix-<br>Hallpike/sidoläge<br>med höger öra neråt      | >60 sekunder | Vridning åt höger                                     | Neråtslående          | Vänster främre<br>cupololithiasis  |
| Dix-<br>Hallpike/sidoläge<br>med vänster öra<br>neråt | <30 sekunder | Vridning åt<br>vänster                                | Uppåtslående          | Vänster bakre<br>canalithiasis   |
| Dix-<br>Hallpike/sidoläge<br>med vänster öra<br>neråt | >60 sekunder | Vridning åt<br>vänster                                | Uppåtslående          | Vänster bakre<br>cupololithiasis   |
| Dix-<br>Hallpike/sidoläge<br>med vänster öra<br>neråt | <30 sekunder | Vridning åt<br>vänster                                | Neråtslående          | Höger främre<br>canalithiasis  |
| Dix-<br>Hallpike/sidoläge<br>med vänster öra<br>neråt | >60 sekunder | Vridning åt<br>vänster                                | Neråtslående          | Höger främre<br>cupololithiasis  |
| Horisontell<br>huvudvridning<br>höger/vänster         | <30 sekunder | Geotropisk<br>(horisontell)                           | Ej tillämplig         | Större respons med<br>påverkat öra närmast<br>golvet → indikerar<br>canalithiasis i<br>horisontell bäggång |
| Horisontell<br>huvudvridning<br>höger/vänster         | >60 sekunder | Apogeotropisk<br>(horisontell)                        | Ej tillämplig         | Större respons med<br>påverkat öra närmast<br>tak → indikerar<br>cupololithiasis i<br>horisontell bäggång  |



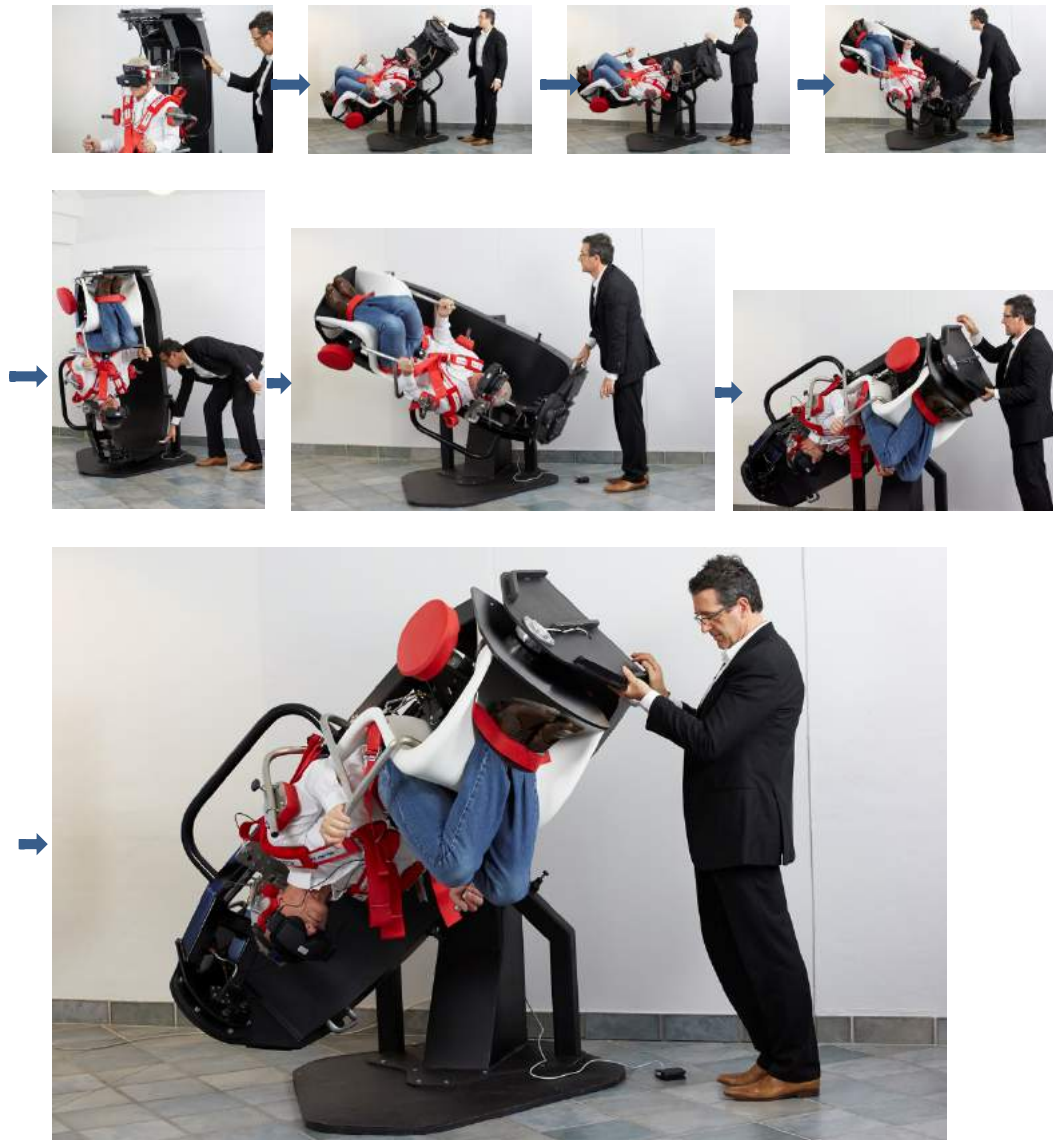
### VARNING

När en position väljs efter den sekundära ramens rotation är det viktigt att kontrollera att det mekaniska låssystemet har låsts på ett korrekt sätt.

Innan den primära ramen lossas ska patienten informeras om vilken typ av rörelse som väntas, och att svindel kan upplevas under manövern. Under de olika manövrarna rekommenderas operatören att hela tiden tala lugnande med patienten.



### 4.3 Terapeutiska manövrar: protokollförslag för den vänstra bakre båggången



I detta förslag kompletteras gravitationen med snabb deceleration, som möjliggörs med ett gränsstopp mot en hydraulisk stötdämpare (potentierad Sémont-manöver). Det är mycket viktigt att låsa systemet i arbetsposition för det understa stötdämparsystemet.

Dra i låsknappen och för det infällbara stoppet till läget där det slår mot den undre stötdämparen. Släpp upp låsknappen.



Gränsstoppet är nu i arbetsposition och Sémont-manövern kan inledas.

Den sekundära ramen roteras i en vinkel på 45° bort från den berörda sidan och låses i denna position.

Den primära ramen kan sedan lossas för smidig rotation.

Stående på den sida som stolen ska lutas mot (den berörda sidan) håller operatören den primära ramen i handtaget. När den primära ramen har lossats kommer patienten att roteras över den berörda sidan till 45° under det horisontella planet, med ansiktet mot taket. Detta framkallar ofta yrsel följt av nystagmus som är typisk för påverkan på den bakre båggången (uppåtstående med skruvande komponent mot det berörda örat).

Efter cirka en minuts paus kan den potentierte Sémont-manövern utföras vid 270° med snabb deceleration mot det specialutformade gränsstoppet.



Vid decelerationsmanövrar ska den rotatoriska hastigheten på den horisontella axeln vara omkring 10 till 15 varv per minut, vilket motsvarar ungefär 2 till 3 sekunder från starten till avslutningen vid gränsstoppet. Överdriven rotatorisk hastighet ska undvikas: det ökar inte den terapeutiska effektiviteten, utan orsakar bara onödigt slitage på utrustningen samt minskad tolerans hos patienten. En frigjord nystagmus kan observeras och patienten lämnas i denna position i cirka en minut för att sedan resas upp till upprätt position.

Vid denna punkt kan nystagmus återkomma, åtföljd av otokoni genom crus communis, ofta med en dominerande underordnad vertikal komponent.



Den bakre båggången kan också frigöras genom ren gravitation (Epleys ompositioneringsmanöver) med  $-45^\circ$ -positionen immobiliserad av det elektromagnetiska låset på den primära ramen. Den sekundära ramen roteras sedan i  $180^\circ$  mot den friska sidan och otokonier frigörs med gravitation. Frigjord nystagmus kan förekomma och patienten lämnas i denna position i cirka en minut för att sedan resas upp till sittande, och vid denna punkt kan nystagmus åter uppträda. Den bakre båggången kan även rensas med  $360^\circ$ -manövrar. Manövern utförs utan gränsstoppet (som är låst i den indragna positionen). Dix-Hallpike-manövern förlängs därefter för att uppnå en komplett rotation.

#### 4.3.1 Terapeutiska manövrar: protokollförslag för cupulolithiasis i lateral båggång

Manövern (DPRM, eller den så kallade TRV-manövern) använder hypergravitation i en 6-stegsmanöver med en serie på 8 eller 12 mjuka stötar. Det infällbara stödet är låst i "uppåtposition".



Stolen lutar bakåt så att patienten hamnar i sidoläge med det berörda örat mot golvet.

Den första serien på 8–12 stötar utförs medan stödet rör sig mot den övre hydrauliska stötdämparen, så att partiklar kan migrera från cupulan till den första delen av den laterala båggången.

Efter den första serien stötar kan det manuella låset på den sekundära ramen lossas och den sekundära ramen vändas  $45^\circ$  över det icke-berörda örat och låsas med det manuella låssystemet.

Därefter utförs ännu en serie på 8–12 stötar. Patienten vänds åter  $45^\circ$  över det icke-berörda örat (näsan är nu riktad mot taket) och samma serie upprepas. Det fjärde, femte och sjätte steget är upprepningar av det tidigare steget. Det sjätte steget avslutas med patienten i sidoläge med näsan och det icke-berörda örat  $45^\circ$  riktade neråt.

Denna position möjliggör att båggångens stoma kan vara i sitt vertikala läge, så att partiklarna kan röra sig in i utriculushålrummet. Positionen upprätthålls i en minut. Stolen reses sedan upp i upprätt position och patientstöden kan tas bort.



#### 4.3.2 Terapeutiska manövrar: protokollförslag för den främre båggången

Den valda manövern är Lorins metod. Här behålls gränsstoppet i fullt indragen position.



Patienten manövreras på samma sätt som i Dix-Hallpike-manövern, förutom att manövern förlängs tills patientens huvud är helt neråtvänt.



Denna position hålls i 30 sekunder, varefter patienten höjs 45° i motsatt riktning var 30:e sekund tills positionen åter är vertikal. En canalolithiasis i vänster främre båggång behandlas på detta sätt med en manöver som är identisk med Dix-Hallpike-manövern för den högra bakre båggången, och på motsatt sätt för den högra främre båggången.



## 5 Underhåll och skötsel

Prestandan och tillförlitligheten hos stolen för behandling och rehabilitering vid yrsel (TRV-stolen) kan förlängas om följande rekommendationer gällande underhåll och skötsel följs:

### Regelbundet:

- Inspektera benremmens och huvudstödet skick och byt kardborrestängning så snart något slitage syns.
- Inspektera skicket hos sitsdelarnas stoppning och klädsel, som ska bytas ut så snart stoppningen inte längre erbjuder något skydd.
- Inspektera magnetlåset och cylindern
- Kontrollera att alla muttrar på stolen är åtdragna
- Inspektera och testa alla fyra stötdämparna
- Inspektera och testa det elektromagnetiska låset
- Inspektera och testa de båda manuella låsen
- Inspektera och testa selen och selens spänne
- Inspektera och testa benremmen
- Inspektera och testa cylindern och dess fästanordningar
- Inspektera och testa båda rotationsaxlarna och deras lager



### VARNING

Om någon av ovanstående komponenter uppvisar slitage vid inspektion, rekommenderar vi att ni kontaktar er lokala distributör för att ordna med service, för att garantera optimal säkerhet och prestanda. För optimalt förebyggande underhåll rekommenderas årlig inspektion och service som ska utföras av en auktoriserad servicetekniker.

### Vart tredje år:

- Byt ut selen genom att lossa de fyra snäpphakarna en i taget. Kontrollera att snäpphakarna är helt stängda och låsta när den nya selen installeras:



### Rengöring:

- Använd en mjuk trasa och ett mildt rengöringsmedel.
- Använd inga lösningsmedel eller starka rengöringsvätskor.
- Använd inte desinfektionsspray.



## 5.1 Ansvar

Tillverkaren ska vara ansvarig för allt som påverkar utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda, förutsatt att den har använts i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning.

## 5.2 Garanti

För denna utrustning lämnas en tvåårig garanti på delar och arbete, förutsatt att utrustningen använts i enlighet med denna bruksanvisning.

Garantin omfattar inte skada till följd av följande:

- Demontering eller modifiering av utrustningen utan tillverkarens samtycke.
- Införande av vätska eller ledande partiklar i de elektriska komponenterna.
- Användning av vassa föremål på stolens mjuka delar.
- In- eller urlastning utan lämplig utrustning.

För garantiärenden ber vi dig kontakta din lokala Interacoustics-distributör och tillhandahålla:

- en bild på hela stolen
- en beskrivning av den defekta komponenten: på vilket sätt den inte längre fungerar och under vilka omständigheter den slutade fungera
- en bild av den defekta komponenten
- kontaktuppgifter till personen eller avdelningen som skickat in garantianspråket.

Baserat på den mottagna informationen kommer Interacoustics A/S att:

- felsöka tillsammans med personen som skickade in anspråket
- föreslå en åtgärdsplan för reparationen
- ombesörja att de erforderliga delarna beställs och skickas.





## 6 Tekniska specifikationer

|                              |   |   |
|------------------------------|---|---|
| <b>Medicinsk CE-märkning</b> | CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.<br><br>Kvalitetssystemet godkänns av TÜV – identifieringsnr 0123. |   |
| <b>Standarder</b>            | <b>Säkerhet:</b>  | IEC 60601-1:2005, A1:2012, typ B tillämpade delar |
|                              | <b>Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):</b>   | IEC 60601-1-2:2014                                |

### Mått:

Längd: 160 cm

Bredd: 120 cm

Höjd: 190 cm

Vikt: 640 kg

### Driftsförhållanden

Stolen ska användas i ett utrymme som lämpar sig för medicinska undersökningar.

Temperatur: 5–40 °C

Luffuktighet: 30–90 %

### Förhållanden för transport och förvaring

Temperatur: -15–40° C

Luffuktighet: 10–95 %

Magnetlåset drivs av ett laddningsbart batteripaket (Linak BAJ1 (24 V DC, 2,9 Ah)). En lämplig laddstation medföljer systemet.



## 6.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Detta instrument lämpar sig för vårdmiljöer, förutom i närheten av-aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning och RF--avskärmade rum med system för magnetisk resonanstomografi, där den elektromagnetiska intensiteten är hög.

Användning av detta instrument i närheten av annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan resultera i felaktig drift. Om det måste användas på sådant sätt ska instrumentet och den övriga utrustningen övervakas för att kontrollera att de fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av denna utrustnings tillverkare kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet och därmed resultera i felaktig drift. Listan över tillbehör och kablar finns i denna bilaga.

OBS: VÄSENTLIGA PRESTANDA för det här instrumentet definieras av tillverkaren som:

För detta instrument gäller ingen VÄSENTLIG PRESTANDAFÖRLUST– förlust av VÄSENTLIG PRESTANDA kan alltså inte leda till någon oacceptabel omedelbar risk.

En slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap.

Detta instrument uppfyller kraven i IEC60601-1-2:2014, emissionsklass B grupp 1.

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarderna och tillåten användning.

OBSERVERA: Alla nödvändiga underhållsanvisningar uppfyller EMC-kraven och finns i avsnittet i allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

VARNING: TRV-stolen har inte testats för kända källor till elektromagnetisk störning, som magnetröntgen (MRT), datoriserad tomografi (DT), diatermi, RF-identifieringssystem (RFID), och elektromagnetiska säkerhetssystem som metalldetektorer, och ska inte användas tillsammans med eller i närheten av sådan teknik.

VARNING: Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av TRV-stolen, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrans.



Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka **TRV-stolen**. Installera och använd **TRV-stolen** i enlighet med EMC-informationen i detta kapitel.

**TRV-stolen** har testats för EMC-emissioner och immunitet som en fristående **TRV-stol**. Använd inte **TRV-stolen** i närheten av eller på annan elektronisk utrustning. Om angränsande eller staplad användning inte går att undvika, måste användaren kontrollera att configurationen fungerar normalt. Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än vad som specificerats, med undantag för servicedelar som sålts av Interacoustics A/S som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad EMISSION eller minskad IMMUNITET för enheten.

Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever IEC 60601-1-2-standarderna.


| Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk utstrålning  |                                      |   |
|--|--------------------------------------|---|
| <b>TRV-stolen</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av <b>TRV-stolen</b> ska se till att den används i en sådan miljö. |                                      |   |
| Emissionstest  | Överensstämmelse                     | Elektromagnetisk miljö – vägledning   |
| RF-emission<br>CISPR 11  | Grupp 1                              | <b>TRV-stolen</b> använder RF-energi endast för sin interna funktion.<br>Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och kommer troligtvis inte att orsaka interferens för elektronisk utrustning i närheten. |
| RF-emission<br>CISPR 11  | Klass B                              | <b>TRV-stolen</b> lämpar sig för användning i alla kommersiella, industriella, affärsmässiga och bostadsmässiga miljöer.  |
| Övertoneemission<br>IEC 61000-3-2  | Uppfyller kraven<br>Klass A kategori |   |
| Spänningsfluktuationer/<br>flimmeremission<br>IEC 61000-3-3  | Uppfyller kraven                     |   |

| Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning och <b>TRV-stolen</b> .  |  |                            |                                      |
|--|--|----------------------------|--------------------------------------|
| <b>TRV-stolen</b> är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Köparen eller användaren av <b>TRV-stolen</b> kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och <b>TRV-stolen</b> enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med en maximala utgångseffekten för kommunikationsutrustningen. |  |                            |                                      |
| Maximal utgångseffekt för sändare [W]  | Separationsavstånd enligt sändarens frekvens [m] |                            |                                      |
|  | 150 kHz till 80 MHz<br>$d = 1,17 P$              | 80–800 MHz<br>$d = 1,17 P$ | 800 MHz till 2,7 GHz<br>$d = 2,23 P$ |
| 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                                |
| För sändare vars maximala utgångseffekt inte anges ovan kan rekommenderat separationsavstånd $d$ i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, i vilken $P$ är max. utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.   |  |                            |                                      |
| <b>Anm. 1</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.   |  |                            |                                      |
| <b>Anm. 2</b> Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.   |  |                            |                                      |



| <b>Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet</b>   |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <b>TRV-stolen</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av <b>TRV-stolen</b> ska se till att den används i en sådan miljö. |   |  |   |
| <b>Immunitetstest</b>  | <b>IEC 60601-testnivå</b>   | <b>Överensstämmelse</b>  | <b>Elektromagnetisk miljö – vägledning</b>  |
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft  | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft   | Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.   |
| Elektrisk snabbtransient/skur<br>IEC 61000-4-4   | ± 2 kV för strömförsörjningslinjer 100 kHz repetitionsfrekvens<br>± 1 kV ledning till ledning 100 kHz repetitionsfrekvens | ± 2 kV<br>± 1 kV   | Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.  |
| Spänningsvåg<br>IEC 61000-4-5  | ± 1 kV ledning till ledning<br>± 2 kV ledning till jord   | ± 1 kV<br>± 2 kV   | Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.  |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningslinjer<br>IEC 61000-4-11   | 0 % UT i 0,5-cykel<br>0 % UT i 1-cykel<br>och<br>70 % UT i 25/30-cykler<br>Enfas: vid 0°                                  | 0 % UT i 0,5-cykel<br>0 % UT i 1-cykel<br>och<br>70 % UT i 25/30-cykler<br>Enfas: vid 0° | Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om kontinuerlig drift av <b>TRV-stolen</b> krävs under strömavbrott rekommenderas det att <b>TRV-stolen</b> drivs med en avbrottsfri strömkälla eller batteriet. |
| Strömfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/m  | 30 A/m   | Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller bostadsmiljö.  |
| <b>OBS:</b> UT är nätspänningen före applicering av testnivån.   |   |  |   |



| Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet   |  |                      |  |
|---|--|----------------------|--|
| <p><b>TRV-stolen</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av <b>TRV-stolen</b> ska se till att den används i en sådan miljö.</p> |  |                      |  |
| Immunitetstest  | IEC/EN 60601-testnivå  | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö – vägledning  |
| Ledd RF<br>IEC / EN 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150kHz till 80 MHz<br><br>6 Vrms i ISM-band<br>150kHz till 80 MHz<br>80 % AM vid 1 kHz | 3 Vrms<br><br>6 Vrms | <p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av <b>TRV-stolen</b>, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.</p> <p><b>Rekommenderat separationsavstånd:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$  |
| Utsänd RF<br>IEC / EN 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz  | 3 V/m                | $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80\text{--}800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Där <math>P</math> är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och <math>d</math> är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning,<sup>a</sup> ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall.<sup>b</sup></p> <p>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p>  |



Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a) Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobilradior, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen **TRV-stolen** används överstiger ovanstående tillämplig RF-överensstämmelsenivå ska **TRV-stolen** observeras för att verifiera korrekt funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att omorientera eller omplacera **TRV-stolen**.

b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.

För att säkerställa överensstämmelse med EMC-kraven i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2, får endast följande tillbehör användas:

- Fotmanövrerad brytare
- Batteriladdning

Efterlevnad av EMC-kraven enligt specifikation i IEC 60601-1-2 säkerställs om kabeltyper och -längder följer specifikationerna nedan:

- Inga specifika kablar används.