

Інструкція із застосування – UA

Крісло TRV



8522633 - D-0125111-C - 2021/09



Інтеракустикс А/С
Аудиометр Алле 1
5500 Міддelfарт,
Данія
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart,
Denmark



Виробнича діляниця:
ДДЖС Діагностікс Сп.з.о.о.,
вул. Зеуса 2, 72-006 Мержин,
Польща
DGS Diagnostics Sp.z.o.o.,
Ul. Zeusa 2, 72-006 Mierzyn,
Poland

Імпортер/Уповноважений представник виробника в Україні:
ТОВ «Центр слухової реабілітації «Аврора»
вул. Деміївська, 43, м. Київ 03040, Україна,
тел./факс (044) 501-03-51, e-mail: aurora@aurora.ua

Дата останнього перегляду вказана в нижньому колонтитулі кожної сторінки Інструкції із застосування.

Зміст

1	Вступ	1
1.1	Про цю Інструкцію	1
1.2	Застосування за призначенням	1
1.3	Протипоказання	1
1.4	Опис виробу	1
1.5	Примітки щодо безпеки	2
1.6	Техніка безпеки	2
1.7	Несправність	4
1.8	Значення застосованих символів	5
2	Опис системи та її робочі характеристики	7
3	Використання крісла	15
3.1	Запобіжні заходи при використанні – основні правила безпеки	15
3.2	Посадка пацієнта	17
3.2.1	Припасування ременя безпеки	18
3.2.2	Розміщення підголівника	19
3.3	Аварійний вихід	21
3.4	Заряджання акумулятора	21
4	Пропонований протокол діагностичних маневрів	25
4.1	Загальні відомості	25
4.2	Характеристики позиційного ністагму	30
4.3	Терапевтичні маневри: пропонований протокол для лівого заднього каналу	31
4.3.1	Терапевтичні маневри: пропонований протокол для купулолітіазу бічного каналу	33
4.3.2	Терапевтичні маневри: пропонований протокол для переднього каналу	34
5	Технічне обслуговування та догляд	35
5.1	Відповідальність	36
5.2	Гарантія	36
6	Технічні характеристики	37
6.1	Електромагнітна сумісність (EMC)	38



1 Вступ

1.1 Про цю Інструкцію

Ця Інструкція є чинною для Крісла TRV. Виробник:

Інтеракустикс А/С
Аудиометр Алле 1
5500 Міддельфарт
Данія
Тел.: +45 6371 3555
Факс: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Застосування за призначенням

Крісло TRV призначене для діагностики та лікування порушень рівноваги та головокружіння, у тому числі доброякісного пароксизмального позиційного головокружіння (BPPV).

Передбачений користувач

Крісло TRV призначене для використання аудіологом, отоларингологом, фізіотерапевтом, сурдологом та/або інженером із слухової допомоги. Кожен користувач має бути сертифікований як навчений фахівець.

1.3 Протипоказання

Крісло TRV не можна використовувати, якщо у пацієнта спостерігаються: незвичні симптоми головного болю, неконтрольований високий кров'яний тиск, деякі супутні неврологічні симптоми або інші нетипові ознаки. Його не можна використовувати, якщо протягом останнього місяця пацієнт переніс нейрохірургічну або кардіохірургічну операцію.

Тільки для США: Федеральний закон дозволяє продаж, розповсюдження або використання цього виробу лише ліцензованим медичним працівником або за його замовленням.

1.4 Опис виробу

Крісло для Лікування та Реабілітації пацієнтів із Головокружінням (TRV) призначене для діагностичних та терапевтичних маневрів, які застосовуються при позиційному головокружінні. Кріслом вручну управляє медичний фахівець, який спеціалізується на проблемах з рівновагою/головокружінням.

Крісло допускає обертання на 360° навколо вертикальної та горизонтальної осей з фіксованими попередньо встановленими положеннями, щоб розмістити голову пацієнта під потрібним для конкретних маневрів кутом.

1.5 Примітки щодо безпеки

У цій Інструкції використовуються такі значення застереження, попередження та повідомлення:



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Помітка **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** вказує на умови або дії, які можуть становити небезпеку для пацієнта та/або користувача.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ Помітка **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** вказує на умови або дії, які можуть призвести до пошкодження обладнання.

ПОВІДОМЛЕННЯ

ПОВІДОМЛЕННЯ використовується для привернення уваги до аспектів, не пов'язаних із травмами.

1.6 Техніка безпеки



Дотримуйтесь Інструкції із застосування. Щоб забезпечити правильне застосування медичного виробу, необхідно уважно та ретельно прочитати цей документ, а також усі інструкції та етикетки.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Цей виріб не можна використовувати для пацієнтів із зростом меншим 140 см і більшим 195 см, а також для пацієнтів, вага яких перевищує 150 кг.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Систему не можна використовувати у приміщеннях із підвищеною вологістю. Система не повинна піддаватися дії вибухонебезпечних або горючих газів.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Систему мають використовувати лише особи, які пройшли навчання з її застосування та мають медичну кваліфікацію в галузі вестибулометрії.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ У разі пошкодження системи або будь-якого з її компонентів, їх необхідно відремонтувати перед подальшим використанням.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Виріб слід очищати після кожного використання. Після/перед кожною маніпуляцією користувач повинен очистити кожну частину, що контактує з тілом пацієнта (спинка, шайби, сидіння, підголівник, ремінь для голови) зазначеним очисним засобом. Завжди вимикайте систему перед очищенням.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Виріб потрібно вимикати після кожного застосування. Після кожної маніпуляції користувач повинен вимикати виріб, щоб уникнути ненавмисної активації рами, яка може зашкодити користувачеві та пацієнту.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Щоб маніпулювати виробом, завжди використовуйте ручки. Невикористання ручок під час маневрів може нести ризик небезпеки заземлення та потенційних пошкоджень.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Виріб можна застосовувати тільки для пацієнтів зростом від 140 до 195 см. Виріб призначений для маніпуляцій з пацієнтами певного зросту ($140 \text{ см} < S < 195 \text{ см}$). Це потрібно для безпечного використання.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Виріб **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** застосовувати для пацієнтів, вага яких перевищує 150 кг. Виріб призначений для маніпуляцій з пацієнтами з певним діапазоном ваги ($W < 150 \text{ кг}$). Це потрібно для безпечного використання.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

У разі серйозного інциденту необхідно повідомити виробника, а також компетентний орган у країні проживання пацієнта.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Модифікація цього обладнання не допускається без дозволу Інтеракустикс.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Жодну частину виробу не можна ремонтувати або обслуговувати під час його роботи з пацієнтом.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик виникнення головокружіння.
Викликаний можливістю обертання крісла на 360° .



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Застосування, продаж та розповсюдження системи може підлягати регулюванню, тому, перш за все, дуже важливо переконатися, що виріб відповідає вимогам усіх місцевих регламентів.



У Європейському Союзі заборонено утилізувати електричні та електронні відходи як несортоване міське сміття. Електричні та електронні відходи можуть містити небезпечні речовини, тому їх потрібно утилізувати окремо. Такі вироби позначаються перекресленим сміттєвим баком, показаним зліва. Взаємодія з користувачами є важливою для забезпечення належного рівня повторного використання та переробки електричних та електронних відходів. Нездатність переробити такі відходи належним чином може поставити під загрозу довкілля, а отже здоров'я людей.

За межами Європейського Союзу при утилізації виробу необхідно дотримуватись місцевих правил.



1.7 Несправність
















У разі несправності виробу важливо захистити пацієнтів, користувачів та інших осіб від потенційної шкоди. Тому, якщо виріб заподіяв або потенційно може заподіяти таку шкоду, він має бути негайно поміщений на карантин.

Як про загрозливі, так і про незагрозливі несправності, пов'язані з самим виробом або його застосуванням, необхідно негайно повідомляти дистриб'ютора, у якого був придбаний виріб. Будь ласка, не забудьте вказати якомога більше даних, наприклад, тип несправності, серійний номер виробу, версія програмного забезпечення, під'єднані аксесуари та іншу відповідну інформацію.

У разі смерті або серйозного інциденту, пов'язаного з використанням виробу, про подію необхідно негайно повідомити Інтеракустикс та місцевий національний компетентний орган.



1.8 Значення застосованих СИМВОЛІВ

СИМВОЛ	ОПИС
	Дотримуватись Інструкції із застосування
	Загальний застережний знак
	Маркування CE вказує на те, що вироби Інтеракустикс А/С відповідають вимогам Додатка II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС.
	Медичний виріб
	Виробник
	Дата виготовлення
	Серійний номер
	Крихкий, поводитися з обережністю
	Діапазон температур транспортування та зберігання
	Обмеження щодо вологості при транспортуванні та зберіганні
	Тримати сухим
	WEEE (Директива ЄС) Цей символ вказує на те, що коли кінцевий користувач забажає утилізувати цей виріб, робити це потрібно через окремі пункти збору з можливістю відновлення та переробки.
	Постійний струм
ЗЕЛЕНИЙ Індикатор	Основна рама розблокована



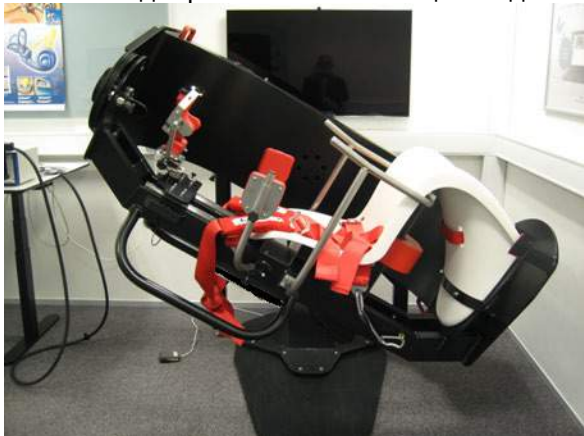


2 Опис системи та її робочі характеристики

Крісло TRV має сидіння, оснащене помочами (чотириточкові ремені безпеки для тулуба, підголівник з ременем для голови та ремінь для ніг), а також має дві осі обертання, які фіксуються в попередньо встановлених положеннях.

Горизонтальна вісь фіксується за допомогою електромагнітного замка (керується педальним вимикачем), при цьому пацієнт знаходиться в одному з таких положень:

1. Стандартне (вертикальне, голова вгорі).
2. 30° над горизонтальною площиною для калоричних тестів.



3. 0° або 180° (положення: лежачи на спині, на лівому або правому боці, на животі).



4. Іммобілізація -45° або +225° (45° нижче горизонтальної площини, голова ліворуч або праворуч) для «підсиленого» маневру Еплі:





Вертикальна вісь може блокуватися за допомогою ручного замка: спершу, коли пацієнт знаходиться в стандартному положенні (обличчям до оператора), а потім, - на кожні наступні 45°:



Рухливу противагу під сидінням пацієнта можна переміщати, щоб сумістити центр ваги пацієнта з вертикальною віссю обертання:



Противага з ручним блокуванням для фіксації противаги в оптимальному положенні для кожного пацієнта.

Противага має бути в центральному положенні для пацієнтів середньої ваги (60-90 кг).

Для дуже легких пацієнтів: посуňte противагу до колін пацієнта.

Для дуже важких пацієнтів: відсуньте противагу від колін пацієнта.

Це забезпечить добре збалансоване обертання під час діагностичних процедур та під час маневрів "барбекю".

Висота підголівника з ременем для голови регулюється відповідно до зросту пацієнта за допомогою пневматичного підйомника. Оператор натискає кулясту ручку фіксатора і піднімає або опускає підголівник так, щоб він відповідав положенню голови пацієнта:



Куляста ручка фіксатора: Натисніть і утримуйте, щоб відрегулювати положення підголівника.

Крісло дозволяє оператору обертати пацієнта в площинах, дуже близьких до площин кожного з півколових каналів:

Повороти на 45° від сагітальної площини стимулюватимуть передні або задні канали, а обертання у вертикальній площині стимулюватимуть горизонтальні канали.

Ці маневри можливі при більш ніж повному повороті (+360 °).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Обертання має виконуватися тільки навколо однієї осі за один раз.



Маневри навколо горизонтальної осі можна фіксувати у двох положеннях за допомогою висувного упору:

- У горизонтальній площині (для Динамічних Маневрів для Зміни Положення Частинок (DPRM), також відомих як маневр TRV).



Положення зупинки для DPRM горизонтального каналу.



Упор зчепиться із верхнім гідроамортизатором при DPRM горизонтального каналу.

- У положенні 45° нижче горизонтальної площини (для маневрів Семона та Еплі) для підвищення терапевтичної ефективності:



Положення зупинки для маневрів Семона та Еплі.



Упор зчепиться із нижнім гідроамортизатором при виконанні DPRM вертикального каналу.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

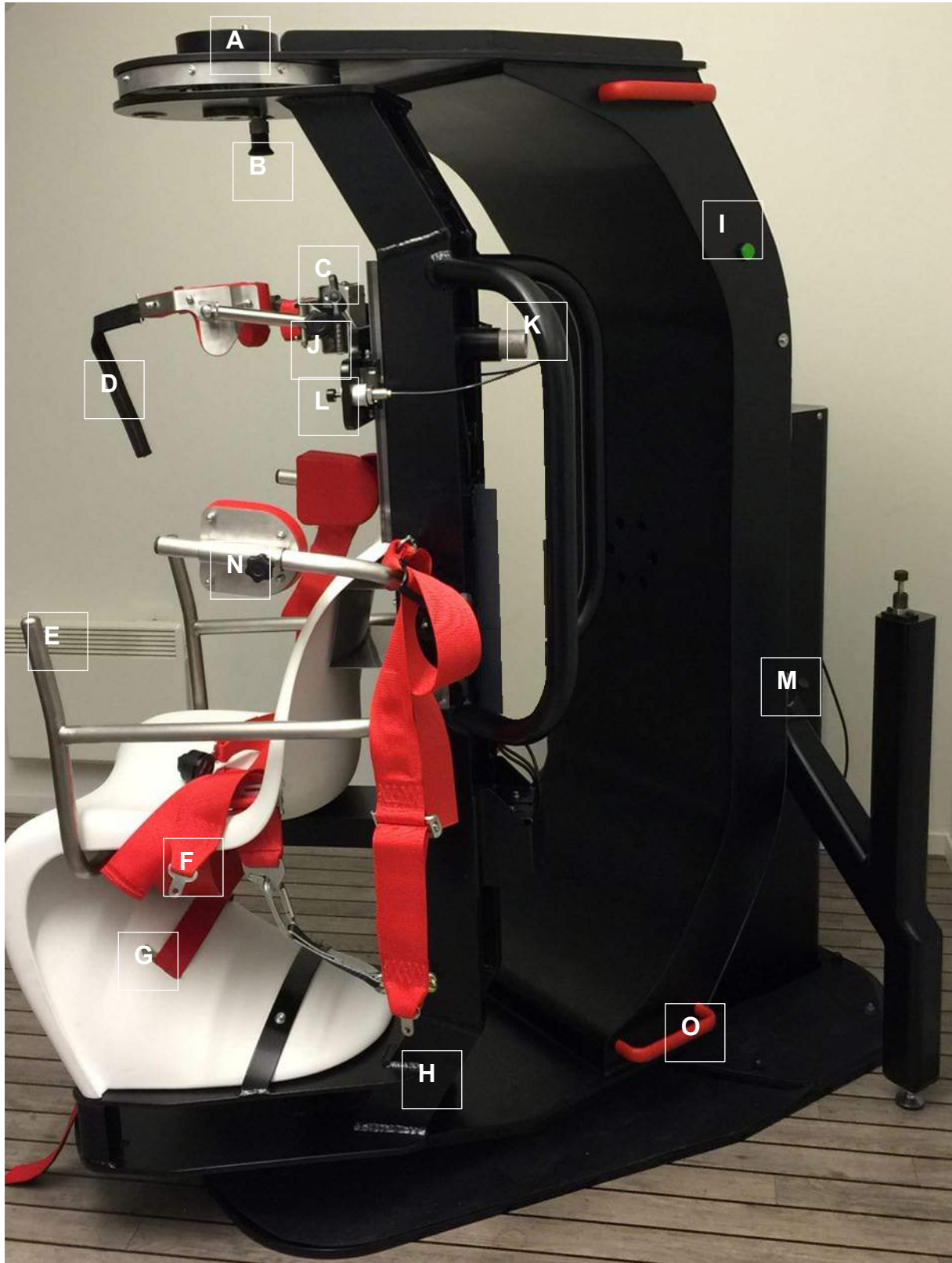
Коли електромагнітний замок заблоковано, зелений індикатор не світиться.

Щоб мати можливість змінити положення основної рами, оператор повинен натиснути педальний вимикач, після чого засвітиться зелений індикатор і можна буде обертати крісло навколо своєї осі.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Щоб у будь-який момент зафіксувати крісло, завжди тримайте руку на ручці. Для здійснення маневрів завжди використовуйте ручки.





Пояснення позначок зображення на сторінці 12:

- A Вісь повороту вторинної рами
- B Замок вторинної рами - блокується через кожні 45°
- C Гвинт-фіксатор переміщення підголівника вперед
- D Система фіксації підголівника
- E Ручка для пацієнта
- F Противага, що рухається вручну
- G Ремінь для ніг
- H Вторинна рама
- I Коли електромагнітна система блокування основної рами розблокована, світяться зелені індикатори
- J Гвинт-фіксатор лівої скроневої опори підголівника
- K Вторинна рама та ручка для обертання
- L Куляста ручка фіксації руху підголівника вгору та вниз
- M Амортизатор основної рами для маневрів Семона
- N Фіксатори плечей
- O Основна рама та ручка для обертання



Безпековий механізм розблокування

У разі розрядження акумулятора, блокування основного важеля з живленням від акумулятора можна зняти вручну, відтягнувши кулясту ручку в бік від основного важеля та зафіксувавши її у розблокованому положенні.



3 Використання крісла

3.1 Запобіжні заходи при використанні – основні правила безпеки



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Перш ніж садити пацієнта у крісло, переконайтеся, що замки обох осей знаходяться в заблокованому положенні.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Завжди обережно саджайте пацієнта на крісло. Не дозволяйте пацієнту падати в крісло. Це може призвести до пошкодження, розбалансування медичного виробу або ж до падіння пацієнта дотолу. Ніколи не розблокуйте основну раму, якщо у кріслі немає пацієнта.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Майте на увазі, що найгіршим механічним положенням є горизонтальне положення вторинної рами, коли пацієнт стоїть обличчям до основної рами. У цьому положенні слідкуйте за тим, щоб рухи пацієнта не були надмірними, і не піддавайте медичний виріб сильним струсам.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Щоразу, коли після повороту допоміжної рами вибирається положення, важливо перевірити правильність включення механічної системи блокування. Перед тим, як розблокувати основну раму, пацієнта слід поінформувати, який тип руху очікувати, а також про ймовірність виникнення головокружіння під час маневру. Під час різних маневрів операторові рекомендується продовжувати розмовляти з пацієнтом, щоб заспокоїти його.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Ніколи не розблокуйте обидві осі обертання одночасно.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ При використанні крісла оператор ніколи не повинен знаходитися в кімнаті наодинці з пацієнтом. У разі неможливості головного оператора здійснювати дії під час сеансу, другий оператор матиме на стіні закріплені інструкції, що пояснюють, як вивільнити пацієнта.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Маніпулюючи кріслом, завжди використовуйте ручки. Невикористання ручок під час маневрів може призвести до небезпеки защемлення/ застрягання та можливих ушкоджень.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Під час маневрів стежте, щоб не висмикнути провід ногоного педального вимикача.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Ніхто, крім оператора та пацієнта, не може стояти ближче 2 метрів до крісла.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Незважаючи на те, що матеріали виробу є нешкідливими для шкіри, під час обстеження рекомендується прикривати руки, ноги та ступні пацієнта його звичайним одягом. Ризик шкірних реакцій, викликаних контактом незахищеної шкіри з ременями безпеки для тулуба, сидіннями або іншими ременями, є мінімальним.

Можливі побічні ефекти:

- Пацієнти з помірним головним болем можуть відчувати погіршення стану після лікування.
- Пацієнтів з нудотою може знудити під час діагностичних та терапевтичних маневрів. Пацієнта слід попросити попередити оператора про появу позивів до блювоти, щоб оператор міг припинити процедуру, перевести пацієнта у вертикальне положення, зняти маску та розстебнути ремені безпеки для тулуба та ремінь для ніг. Оператор повинен мати контейнер для збирання блювотних мас.

З'єднання з іншими медичними виробами:

- Крісло TRV розроблено для використання з системами Відео Френзель IEE1394a FireWire™ та системами VNG (Відеоністагмографії) виробництва Інтеракустикс А/С. Зображення очей записуються інфрачервоними відеокамерами, встановленими на масках. Кабельне з'єднання з двома комплектами струмознімних кілець дозволяє передавати знятий у двох осях відеосигнал з камер до комп'ютера. Зображення очей аналізуються та відображаються на зовнішньому екрані для оптимальної реєстрації ністагму під час діагностичних і терапевтичних процедур.



Запобіжні заходи, яких необхідно вжити у разі зміни робочих характеристик виробу:

- У разі виникнення будь-яких змін в роботі виробу необхідно повідомити виробника. Виріб слід вилучити з експлуатації та не повертати до використання доти, доки не будуть виконані необхідні коригувальні дії, вказані виробником.



3.2 Посадка пацієнта

Після того, як пацієнт сяде, у разі, якщо крісло буде використовуватися лише для звичайної консультації під час якої розблоковується лише вертикальна вісь, наприклад, щоб оператор, стоячи на місці, міг оглянути одне вухо, а потім інше, опорний пристрій не потрібен.

Якщо пацієнту запланована діагностика та лікування позиційного головокружіння, необхідно застосувати опорні пристрої, і їх слід розміщувати таким чином:

За допомогою кнопки блокування відрегулюйте підголівник відповідно до висоти верхньої частини тіла.



Залиште достатньо місця над бровами, щоб можна було затягнути головний ремінь, не заважаючи масці VNG.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Завжди спершу розстібайте підголівник, а потім знімайте маску.



3.2.1 Припасування ременів безпеки:

Щоб підігнати ремені безпеки для тулуба, почніть із брюшного ременя; його слід розташувати якомога нижче, нижче живота, біля основи стегон, щоб знерухомити таз. Підтягніть ремінь якомога тугіше.



Центральна пряжка повинна залишатися посередині, а ремінь повинен регулюватися поперемінно то ліворуч, то праворуч, щоб утримати пряжку по центру. Максимальний натяг можна отримати, притиснувши ремінь долонею до бічної частини таза, а другою рукою потягнувши за його вільний кінець; робиться це з кожної сторони по черзі.

Потім надягаються і затягуються два плечові ремені, потягнувши вільні кінці вниз, щоб забезпечити повну фіксацію пацієнта.



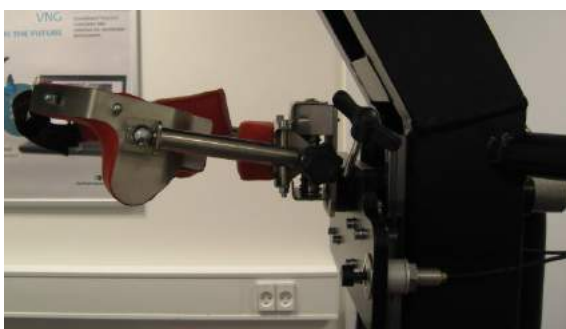


Коли кожен ремінь вставляється у центральну пряжку, чітко чується клацання. Потягніть кожний ремінь, щоб переконатися, що він є зафіксованим. Потім підлаштуйте фіксатори плечей.

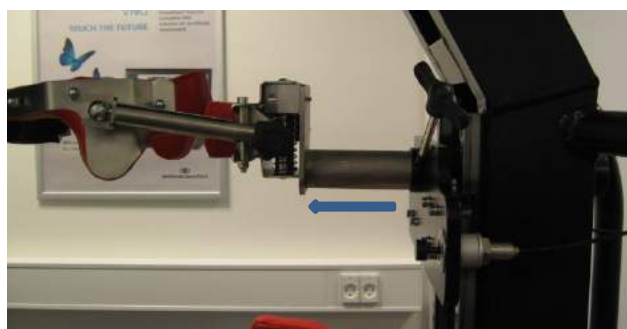


3.2.2 Розміщення підголівника:

Відрегулюйте підголівник так, щоб залишався простір приблизно 2 см над бровами для маски VNG. Перш ніж регулювати головний ремінь, слід одягнути маску VNG. Призначення ременя для голови - утримувати голову в нерухомому стані, щоб запобігти будь-яким передньо-заднім рухам. Для пацієнтів із кіфозом або сколіозом підголівник слід зсунути вперед до потилиці, якщо підтримка у стандартному положенні є неможливою.



Підголівник в стандартному положенні.



Підголівник у зсунутому положенні.



Нижня частина ніг підтримується ременем, який щільно притискає щиколотки до крісла:



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ніколи не розблокуйте горизонтальну вісь, якщо пацієнт не утримується всіма чотирма правильно відрегульованими фіксаторами:

1. Чотири-точковими ременями безпеки для тулуба.
2. Фіксаторами плечей.
3. Підголівником з правильно затягнутим ремнем.
4. Ременем для ніг.

Щоб розблокувати вісь, натисніть педальний вимикач. Коли світяться зелені індикатори з обох боків основної рами, магнітна система блокування розблоковується легким відтягуванням або натисканням на основну раму.

Вертикальна вісь розблоковується, якщо потягнути кулясту ручку блокування вниз. Вона автоматично повертається у заблоковане положення зворотною пружиною.

Щоб для маневрів "барбекю" та інших вертикальна вісь постійно залишалася розблокованою, потягніть кулясту ручку в крайнє нижнє положення і поверніть її на чверть оберту вліво або вправо, щоб вона не повернулася в положення блокування. У більш старих версіях TRV використовуйте передній замок для діагностичних та терапевтичних маневрів, а замок ліворуч, - для надання стандартного положення та для фіксації пацієнта у кріслі.



Крісло TRV має тільки один замок, який працює для усіх позицій.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Категорично заборонено розблокувати обидві осі обертання одночасно. Пам'ятайте це.

3.3 Аварійний вихід

У разі несподіваної втрати електричної цілісності/відмови електроустаткування (наприклад, педального вимикача) електромагнітний замок залишиться заблокованим.

Якщо основна рама заблокована у положенні, відмінному від вертикального головою вгору, і якщо пацієнта не можна безпечно вивільнити, оператор може потягнути за систему ручного вивільнення (задня частина стійки), щоб розблокувати вал та перевести пацієнта у вертикальне положення.

3.4 Заряджання акумулятора

Крісло TRV оснащено одним акумулятором 24 В, який живить магнітний замок основної рами. Щоб зарядити акумулятор, спочатку вийміть його з крісла, потягнувши важіль на задній стороні верхньої частини акумулятора. Потім помістіть акумулятор у настінний зарядний пристрій і заряджайте його, доки не згасне жовтий індикатор на зарядній станції.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Щоб запобігти зношенню акумулятора, виймайте його, якщо обладнання не використовуватиметься протягом певного часу.





Пояснення позначок зображення на сторінці 22:

- A Світиться зелений індикатор, коли основна рама розблокована
- B Куляста ручка блокування висувного упору
- C Амортизатор основної рами для DPRM
- D Амортизатор основної рами для маневру Семона та посиленого маневру Еплі
- E Педальний вимикач електромагнітної системи блокування (основна рама)
- F Маніпуляційна ручка на основній рамі
- G Ручна механічна система блокування вторинної рами
- H Гвинт-фіксатор переміщення підголівника вперед
- I Панель керування для регулювання системи противаг для маневрів "барбекю"
- J Маніпуляційна ручка на вторинній рамі
- K Фіксатор плеча та регулювальний гвинт
- L Ручка для пацієнта
- M Чотири-точкові ремені безпеки для тулуба
- N Ремінь для ніг





4 Пропонований протокол діагностичних маневрів

ВАЖЛИВО: Завжди перевіряйте фіксатори перед тим, як рухати крісло (див. зелені стрілки нижче).



4.1 Загальні відомості

Основну раму не можна розблокувати доти, доки пацієнт не займе правильне положення для першого діагностичного маневру:

Обстеження задніх та передніх півколових каналів (ПКК).



Виконання Лівого тесту Дікса-Холлпайка для обстеження лівого заднього та правого переднього ПКК:

- Потягніть ручку ручного фіксатора, щоб розблокувати вторинну раму.



- Поверніть пацієнта на 45° правим вухом нагору (одночасно потягнувши за ручку фіксатора), доки ліва ручка на вторинній рамі не буде вказувати в напрямку передбачуваного руху.



- Заблокуйте вертикальний важіль, відпустивши ручку блокування. Переконайтеся, що замок повністю входить у зчеплення і знаходиться у правильній виїмці для процедури Лівого Дікса-Холлпайка.
- Натисніть педальний вимикач, щоб розблокувати основну раму. Акуратно натисніть/потягніть важіль рами, доки не звільниться замок, і поверніть раму вниз у положення для Лівого тесту Дікса-Холлпайка.



- Лівий Дікс-Холлпайк - це тест для обстеження лівого заднього і копланарного правого переднього ПКК



або

Виконання Правого тесту Дікса-Холлпайка для обстеження правого заднього та лівого переднього ПКК:

- Потягніть ручку ручного фіксатора, щоб розблокувати вторинну раму.
- Поверніть пацієнта на 45° лівим вухом нагору (одночасно потягнувши за ручку фіксатора), доки права ручка на вторинній рамі не буде вказувати в напрямку передбачуваного руху.



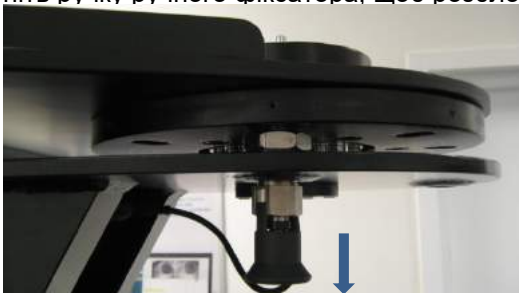
- Заблокуйте вертикальний важіль, відпустивши ручку блокування. Переконайтеся, що замок повністю входить у зчеплення і знаходиться у правильній виїмці для процедури Правого Дікса-Холлпайка.
- Натисніть педальний вимикач, щоб розблокувати основну раму. Акуратно натисніть/потягніть важіль рами, доки не звільниться замок, і поверніть раму вниз у положення для Правого тесту Дікса-Холлпайка.





Процедура обстеження бічних ПКК:

- Потягніть ручку ручного фіксатора, щоб розблокувати вторинну раму.



- Повертайте вторинну раму до тих пір, поки ліве вухо пацієнта не опиниться в тій же площині, що і передбачуваний рух обертання.



- Відпустіть кулясту ручку, щоб зафіксувати вторинну раму.
- Натисніть педальний вимикач, щоб розблокувати магнітний замок основної рами. Засвічується зелений індикатор розблокованого стану.
- Поверніть основну раму у горизонтальне положення лівим вухом пацієнта дотолу
- З використанням педального вимикача зафіксуйте основну раму у горизонтальному положенні. Слідкуйте за тим, щоб магнітний замок зафіксувався правильно, а зелений індикатор вимкнувся.
- Бічні ПКК тепер знаходяться у своєму вертикальному положенні, а на можливий ВРРВ лівого бічного каналу (літіаз каналу) буде вказувати ністагм у геотропній формі (биття дотолу).
- Щоб дослідити правий бічний канал, відпустіть ручний фіксатор вторинної рами і поверніть пацієнта на 180°, доки праве вухо не буде спрямоване прямо дотолу. Зверніть увагу на позиційний ністагм. Якщо він є, зверніть увагу на напрям ністагму – геотропний чи апогеотропний?



Альтернативна процедура обстеження бічних ПКК:

- Натисніть педальний вимикач, щоб розблокувати магнітний замок основної рами.
- Пацієнта переводять у положення горілиць, тобто обличчям до стелі.



- Натисніть педальний вимикач, щоб заблокувати основну раму. Перевірте чи правильно зчепився замок і чи згас зелений індикатор.
- Поверніть пацієнта на 90° в один бік і на 180° в інший бік, а потім знову на 180° назад у початковий бік, поки природа та характеристики горизонтального позиційного ністагму не будуть документовані достатньою мірою, щоб визначити, яка сторона потребує лікування.
- Для встановлення правильного діагнозу лікар може звернутися до 2-го закону Евальда (маневри Паганні та Мак-Клюра) або до наведеної нижче таблиці: якщо горизонтальний ністагм направлений до нижнього вуха (геотропна форма), необхідно лікувати той бік, який викликає найсильніший позиційний ністагм у напрямку дотолу.
- Якщо горизонтальний ністагм спрямований вгору (апогеотропна форма), лікар повинен визначити, на якому боці апогеотропний ністагм є найсильнішим — якщо, наприклад, це відбувається тоді, коли ліве вухо є внизу, - ВРРВ знаходиться в правому горизонтальному каналі.



4.2 Характеристики позиційного ністагму

Ця таблиця може бути корисною при діагностиці BPPV за рухами очей під час позиційних тестів:

Положення голови	Тривалість	Оберт/ Горизонтальна складова	Вертикальна складова	Уражений півко- ловий канал та варіант BPPV
Дікс-Холлпайк/На боці правим вухом вниз	<30 секунд	Правий, торсійний	Биття вгору	Правий задній каналітаз
Дікс-Холлпайк/На боці правим вухом вниз	>60 секунд	Правий, торсійний	Биття вгору	Правий задній купололітаз
Дікс-Холлпайк/На боці правим вухом вниз	<30 секунд	Правий, торсійний	Биття вниз	Лівий передній каналітаз
Дікс-Холлпайк/На боці правим вухом вниз	>60 секунд	Правий, торсійний	Биття вниз	Лівий передній купололітаз
Дікс-Холлпайк/На боці лівим вухом вниз	<30 секунд	Лівий, торсійний	Биття вгору	Лівий задній каналітаз
Дікс-Холлпайк/На боці лівим вухом вниз	>60 секунд	Лівий, торсійний	Биття вгору	Лівий задній купололітаз
Дікс-Холлпайк/На боці лівим вухом вниз	<30 секунд	Лівий, торсійний	Биття вниз	Правий передній каналітаз
Дікс-Холлпайк/На боці лівим вухом вниз	>60 секунд	Лівий, торсійний	Биття вниз	Правий передній купололітаз
Горизонтальні оберти голови праворуч/ліворуч	<30 секунд	Геотропний (горизонтальний)	Немає	Сильніший відгук, коли уражене вухо знаходиться найближче до землі ↘ вказує на ГК-каналітаз
Горизонтальні оберти голови праворуч/ліворуч	>60 секунд	Агеотропний (горизонтальний)	Немає	Сильніший відгук, коли уражене вухо знаходиться найдалі від землі ↘ вказує на ГК-купололітаз



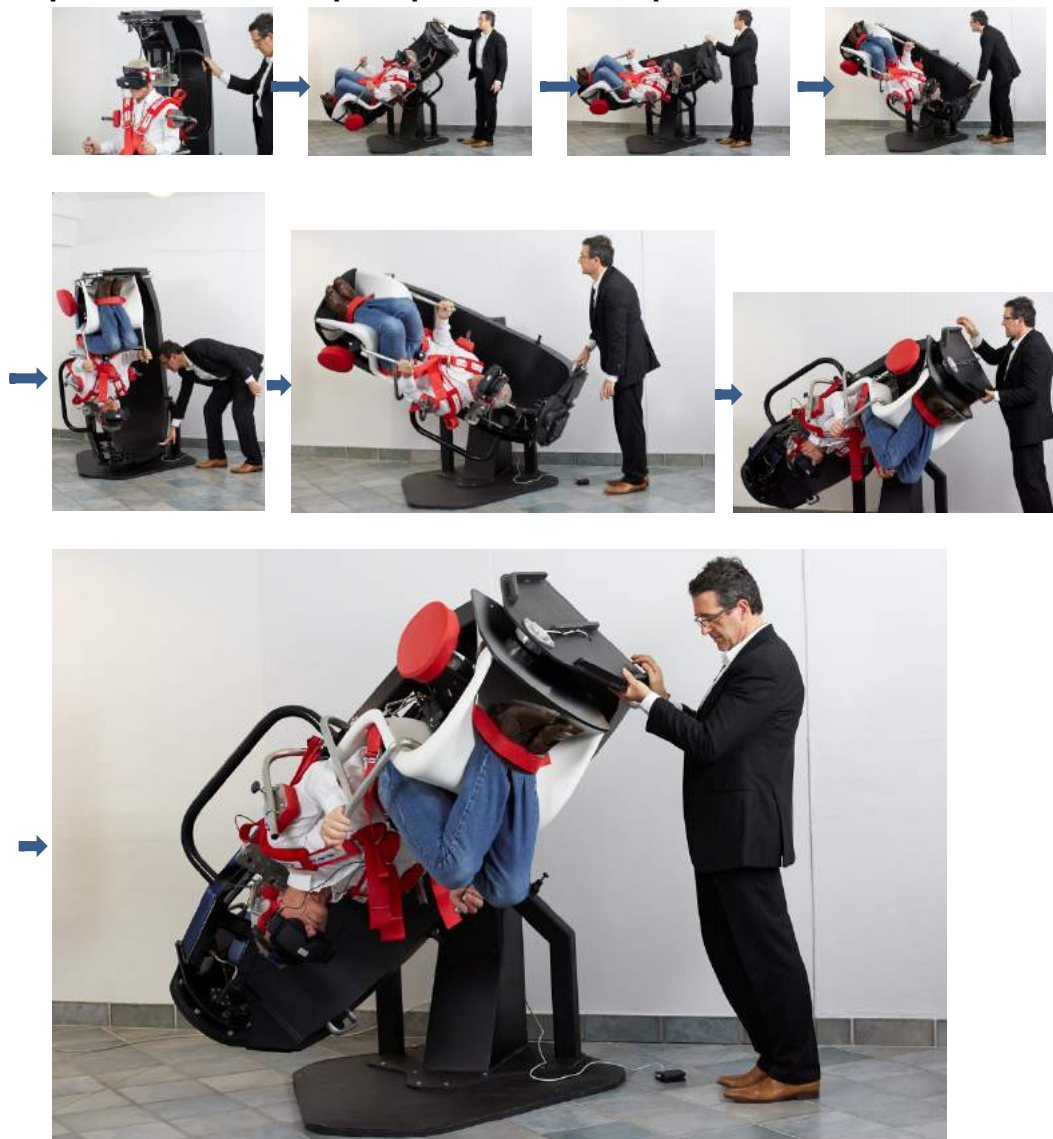
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Щоразу, коли після повороту вторинної рами вибирається те чи інше положення, важливо перевірити правильність включення механічної системи блокування.

Перш ніж розблокувати основну раму, пацієнта необхідно поінформувати про те, на який тип руху чекати, а також про ймовірність головокружіння під час маневру. Під час різноманітних маневрів оператору рекомендується продовжувати розмовляти з пацієнтом, щоб заспокоїти його.



4.3 Терапевтичні маневри: пропонується протокол для лівого заднього каналу



У цій пропозиції природна гравітація доповнюється швидким уповільненням із використанням обмежувача на гідравлічному амортизаторі («підсилений» маневр Семона). Вкрай важливо зафіксувати систему в робочому положенні для найнижчої системи амортизатора.

Потягніть кулясту ручку блокування та перемістіть висувний упор у положення, при якому він упирається у нижній амортизатор. Відпустіть кулясту ручку блокування.



Тепер обмежувач перебуває у робочому положенні, і можна розпочинати маневр Семона.

Вторинну раму повертають на 45° від ураженої сторони і фіксують у цьому положенні.

Після цього основну раму можна розблокувати для плавного обертання.

Тримайте основну раму за маніпуляційну ручку, стоячи на тій стороні, куди слід нахилити крісло (сторона впливу). Як тільки основна рама буде розблокована, пацієнта повертають ураженою стороною вгору на 45° нижче горизонтальної площини обличчям до стелі. Це часто викликає головокружіння, що супроводжується типовим для ураження заднього каналу ністагмом (биття вгору з торсіонним компонентом у бік ураженого вуха).

Після паузи тривалістю близько однієї хвилини можна виконати підсилений маневр Семона на 270° з різким уповільненням до спеціально розробленого обмежувача.



У маневрах з уповільненням, швидкість обертання по горизонтальній осі повинна становити від 10 до 15 об/хв, що становить приблизно дві-три секунди від початку маневра до зупинки на кінцевому упорі.

Слід уникати надмірної швидкості обертання: це не підвищує терапевтичну ефективність, а лише викликає передчасне зношування обладнання та зниження переносимості процедури пацієнтом. Може спостерігатися лібераторний ністагм. Пацієнта залишають приблизно одну хвилину в цьому положенні, а потім переводять у вертикальне положення.

У цей момент може знову виникнути ністагм (часто з переважанням вертикального нижнього компонента), що супроводжує перехід отоконії через загальну ніжку (crus communis).



Задній канал також може бути звільнений під дією сили тяжіння (маневр репозиціонування Еплі) із положення -45° , зафіксованого електромагнітним замком основної рами. Потім вторинну раму повертають на 180° у бік здорової сторони, і отоконія вивільняється просто під дією сили тяжіння, при цьому може виникнути лібераторний ністагм. Пацієнта залишають приблизно на одну хвилину в цьому положенні, потім садять, і саме в цей момент знову може виникнути ністагм. Маневри на 360° є ще одним способом звільнення заднього каналу. Маневр виконується без упору (фіксується у відведеному положенні). Потім маневр Дікса-Холлпайка продовжується до повного оберту.

4.3.1 Терапевтичні маневри: пропонується протокол для купулолітазу заднього каналу

Маневр (DPRM або так званий маневр TRV) з використанням гіпергравітації являє собою шестикроковий маневр із серією від восьми до дванадцяти плавних поштовхів. Висувний абатмент фіксується у верхньому положенні.



Крісло відкидають назад, щоб укласти пацієнта в положення лежачи на боці так, щоб уражене вухо було звернене додолу.

Перша серія з восьми-дванадцяти поштовхів виконується під час руху упору до верхнього гідравлічного амортизатора, що дозволяє частинкам мігрувати з купули в першу частину заднього каналу.

Після першої серії поштовхів ручне блокування вторинної рами можна зняти, а саму раму повернути на 45° неуразеним вухом вгору та знову заблокувати її за допомогою системи ручного блокування.

Потім виконується нова серія з восьми-дванадцяти поштовхів. Пацієнта знову повертають на 45° неуразеним вухом вгору (тепер обличчям до стелі) і виконують ту ж серію. Четвертий, п'ятий і шостий кроки є повторенням попереднього кроку. Шостий крок закінчується, коли пацієнт лежить на боці, обличчям на 45° додолу і неуразеним вухом також додолу.

Це положення дозволяє стомі каналу бути у вертикальній орієнтації, дозволяючи частинкам рухатися в порожнину маточки. Положення зберігається протягом однієї хвилини. Потім крісло приводиться у вертикальне положення, після чого фіксатори пацієнта можуть зніматися.



4.3.2 Терапевтичні маневри: пропонується протокол для переднього каналу

Вибраний маневр є методом Лоріна. Обмежувач утримується у повністю втягнутому положенні.



Пацієнт піддається маневру, як і при маневрі Дікса-Холлпайка, за винятком того, що його перевертають доти, доки голова пацієнта не буде у крайньому нижньому положенні.



Це положення утримується протягом 30 секунд, після чого пацієнта кожні 30 секунд піднімають на 45° у протилежних напрямках, доки пацієнт знову не перейде до вертикального положення. Таким чином лікується літiaz лівого переднього каналу, починаючи з маневру, ідентичного маневру Дікса-Холлпайка для правого заднього каналу та для правого переднього каналу.



5 Технічне обслуговування та догляд

Робочі характеристики і надійність крісла для Лікування та Реабілітації Головокружіння (TRV) будуть стабільними, якщо дотримуватись таких рекомендацій щодо догляду та обслуговування:

Регулярно:

- Оглядайте стан ременя для ніг та підголівника та замінійте застібки-липучки за перших ознак їх зносу.
- Оглядайте стан поролону сидіння та його покриття; замінійте, коли поролон зноситься
- Оглядайте магнітний замок і циліндр
- Перевіряйте всі гайки крісла на щільність їх затяжки
- Оглядайте та перевіряйте усі чотири амортизатори
- Оглядайте та перевіряйте електромагнітний замок
- Оглядайте та перевіряйте обидва ручні фіксатори
- Оглядайте та перевіряйте ремінь безпеки для тулуба та пряжку ременя безпеки
- Оглядайте та перевіряйте ремінь для ніг
- Оглядайте та перевіряйте циліндр і його кріплення
- Оглядайте та перевіряйте обидві осі обертання та їхні підшипники



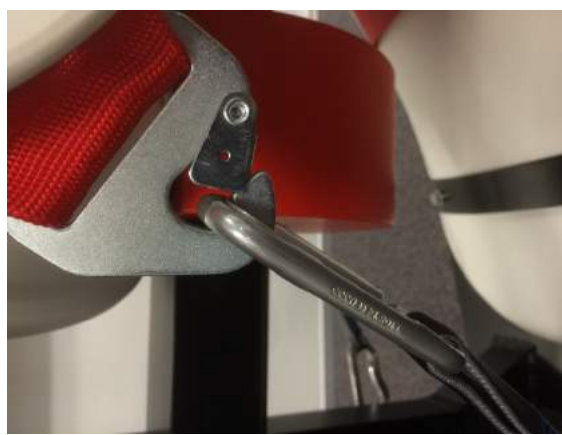
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Якщо перевірка будь-якого з перелічених вище компонентів вказує на зношеність, ми рекомендуємо звернутися до місцевого дистриб'ютора для проведення сервісного обслуговування, щоб забезпечити оптимальність безпеки та робочих характеристик.

Щоб профілактичне обслуговування було оптимальним, рекомендується щорічна перевірка та обслуговування, що проводиться авторизованим фахівцем з обслуговування.

Що три роки:

- Замінійте ремені безпеки для тулуба, вивільняючи один за одним усі чотири карабіни. При встановленні нових ременів переконайтеся, що карабіни є повністю закритими та заблокованими:



Очищення:

- Використовуйте м'яку тканину, зволожену неагресивним звичайним мийним засобом
- Не використовуйте розчинники або агресивні мийні рідини
- Не використовуйте дезінфікуючі спреї



5.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність за все, що впливає на безпеку, надійність або робочі характеристики обладнання, за умови, що воно використовувалося відповідно до цієї інструкції.

5.2 Гарантія

На це обладнання розповсюджується дворічна гарантія на деталі та роботу за умови, що обладнання використовувалося відповідно до цієї інструкції.

Гарантія не розповсюджується на пошкодження, спричинені такими обставинами:

- Розбирання або модифікація обладнання без згоди виробника
- Попадання рідини або провідних часток до електричних компонентів
- Використання гострих предметів на м'яких частинах крісла
- Завантаження та розвантаження без належного обладнання

У разі виникнення гарантійного випадку надішліть місцевому дистриб'ютору Інтеракустикс таке:

- Фото всього крісла
- Опис несправного компонента: як він перестав функціонувати та за яких обставин він перестав функціонувати
- Фото несправного компонента
- Контактні дані, щоб Інтеракустикс міг зв'язатися з особою або відділом, який подає гарантійну претензію.

На основі наданої інформації Інтеракустикс А/С:

- Разом із особою, що подала гарантійну претензію, усуне несправності
- Запропонує план дій щодо ремонту
- Організує замовлення та відправлення необхідних запасних частин



6 Технічні характеристики

Медичний знак CE	Маркування знаком CE вказує, що Інтеракустикс А/С відповідає вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Оцінку відповідності виконав орган TÜV – ідентифікаційний № 0123	
Стандарти	Щодо безпеки:	МЕК 60601-1:2005, А1:2012 Прикладні частини типу В
	Щодо EMC:	МЕК 60601-1-2:2014

Розміри:

Довжина: 160 см

Ширина: 120 см

Висота: 190 см

Вага: 640 кг

Умови експлуатації:

Крісло слід використовувати в місці, придатному для медичних оглядів.

Температура: від 5°C до 40°C

Вологість: від 30% до 90%

Умови транспортування і зберігання:

Температура: від -15°C до 40°C

Вологість: від 10% до 95%

Магнітний замок живиться від акумуляторної батареї (Linak BAJ1 (24 В пост. струму, 2,9 А*год)).

Відповідна зарядна станція постачається разом із системою.



6.1 Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Цей виріб призначений для використання в лікарняному середовищі, окрім використання біля ВЧ хірургічного обладнання та РЧ-захищених приміщень систем магніто-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних перешкод є дуже високою.

Не можна користуватися цим приладом впритул до іншого обладнання, оскільки це може призвести до його неправильного функціонування. Якщо такої ситуації неможливо уникнути, уважно стежте за функціонуванням цього та іншого обладнання.

Використання аксесуарів та кабелів, крім вказаних або наданих виробником цього обладнання, може призвести до підвищення електромагнітних викидів або зниження перешкодостійкості приладу та його неправильного функціонування. Список аксесуарів та кабелів міститься в цьому розділі.

ПРИМІТКА: СУТТЄВА ФУНКЦІОНАЛЬНІСТЬ цього виробу визначена виробником наступним чином:

Цей виріб не має **СУТТЄВОЇ ФУНКЦІОНАЛЬНОСТІ**. Відсутність або втрата **СУТТЄВОЇ ФУНКЦІОНАЛЬНОСТІ** не може призвести до миттєвого неприйняттого ризику

Кінцевий діагноз повинен завжди базуватися на клінічних знаннях.

Цей виріб відповідає стандартів МЕК60601-1-2:2014, клас емісії В, група 1.

ПРИМІТКА: Відхилень від колатерального стандарту та використання допусків немає.

ПРИМІТКА: Всі необхідні інструкції щодо дотримання відповідності ЕМС містяться в розділі, який стосується обслуговування цієї Інструкції. Додаткові заходи не потрібні.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Крісло TRV не тестувалося на вплив таких відомих джерел електромагнітних перешкод, як магніто-резонансна томографія (МРТ), комп'ютерна томографія (КТ), діатермія, системи радіочастотної ідентифікації (RFID) та електромагнітні системи безпеки, такі як металодетектори, і не повинно використовуватися в поєднанні з такими технологіями чи поруч із ними.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Портативне комунікаційне РЧ обладнання (в т.ч. периферійні пристрої, такі як кабелі антен та зовнішні антени) повинні розміщуватися не ближче ніж на відстані 30 см. (12 дюймів) від будь-якої частини TRV, в т.ч. його кабелів, вказаних виробником. В іншому випадку функціонування цього обладнання може погіршитися.



Керівництво та декларація виробника - Електромагнітні перешкоди		
Крісло TRV призначене для використання в наведеному нижче електромагнітному середовищі. Покупець або користувач TRV повинен забезпечити використання обладнання в такому середовищі		
Тест на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво
РЧ випромінення CISPR 11	Група 1	TRV використовує РЧ-енергію тільки для внутрішнього функціонування. Отже, його РЧ-випромінення є дуже низьким та ймовірно не викличе перешкод в роботі навколишнього електронного обладнання.
РЧ випромінення CISPR 11	Клас В	
Емісія гармонічних складових МЕК 61000-3-2 Емісія флуктуацій напруги / флікера МЕК 61000-3-3	Відповідає Категорія класу А Відповідає	

Рекомендована мінімальна відстань між портативним та мобільним РЧ-обладнанням та TRV.			
Крісло TRV призначене для використання в електромагнітному середовищі з контрольованим випроміненням РЧ-перешкод. Покупець або користувач TRV може забезпечити відсутність електромагнітних перешкод, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним комунікаційним РЧ-обладнанням (передавачами) та TRV у відповідності з наведеними далі рекомендаціями, в залежності від максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача [Вт]	Відстань між приладами в залежності від частоти передавача [м]		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.17P$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.17P$	800 МГц - 2.7 ГГц $d = 2.23P$
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
Для передавачів з номінальною максимальною вихідною потужністю, не наведеною в списку, рекомендована відстань d в метрах (м) може розраховуватися з використанням рівняння, що застосовується для частоти передавача, де P – максимальний рівень вихідної потужності в Ватах (Вт) за даними виробника передавача.			
Примітка 1 На 80 МГц та 800 МГц застосовується ширший діапазон частот.			
Примітка 2 Ці рекомендації можуть застосовуватися не завжди. На розповсюдження електромагнітного випромінення впливають такі фактори, як поглинання та відбиття від споруд, предметів і людей.			



Керівництво та декларація виробника - Електромагнітна перешкодостійкість			
Крісло TRV призначене для використання в наведеному нижче електромагнітному середовищі. Покупець або користувач TRV повинен забезпечити використання обладнання в такому середовищі.			
Тест на перешкодостійкість	Тестовий рівень за МЕК 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво
Електростатичний розряд (ESD) МЕК 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	Підлоги повинні бути з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути вищою за 30%.
Швидкі імпульсні перешкоди/сплески МЕК 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електропередач Частота повторення 100 кГц ± 1 кВ Лінія-лінія Частота повторення 100 кГц	± 2 кВ ± 1 кВ	Якість та потужність електромережі повинна бути такою, як в торговельних та житлових приміщеннях.
Сплеск напруги МЕК 61000-4-5	± 1 кВ Лінія-лінія ± 2 кВ Лінія-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Якість та потужність електромережі повинна бути такою, як в торговельних та житлових приміщеннях.
Падіння напруги, короткі перерви та зміни напруги в електромережі МЕК 61000-4-11	0% <i>UT</i> на 0.5 циклу 0 % <i>UT</i> на 1 циклі та 70% <i>UT</i> на 25/30 циклах Однофазний: при 0°	0% <i>UT</i> на 0.5 циклу 0 % <i>UT</i> на 1 циклі та 70% <i>UT</i> на 25/30 циклах Однофазний: при 0°	Якість та потужність електромережі повинна бути такою, як в торговельних та житлових приміщеннях. Якщо користувачеві TRV потрібно безперервно працювати під час перебоїв електропостачання, рекомендується, щоб крісло TRV живилося від безперебійного джерела живлення або від свого акумулятора.
Частота живлення (50/60 Гц) МЕК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля частоти мережі повинні мати рівні, характерні для типового комерційного або житлового приміщення.
Примітка: <i>UT</i> - напруга в мережі змінного струму до застосування тестового рівня.			



Керівництво та декларація виробника - Електромагнітна перешкодостійкість			
Крісло TRV призначене для використання в наведеному нижче електромагнітному середовищі. Покупець або користувач TRV повинен забезпечити використання обладнання в такому середовищі.			
Тест на перешкодостійкість	Тестовий рівень за MEK / EN 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво
Проведені РЧ MEK / EN 61000-4-6	3 В скв 150 кГц - 80 МГц	3 В скв	<p>Портативні та мобільні РЧ засоби зв'язку повинні використовуватися не ближче, ніж на рекомендованій відстані до будь-якої з частин TRV, в тому числі кабелів. Ця відстань рознесення розраховується за рівнянням в залежності від частоти передавача.</p> <p>Рекомендована відстань рознесення:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Випромінені РЧ MEK / EN 61000-4-3	6 В скв в діапазонах ISM 150 кГц - 80 МГц 80 % АМ на 1 кГц 3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ на 1 кГц	6 В скв 3 В/м	



Примітка 1 На 80 МГц та 800 МГц застосовується ширший діапазон частот.

Примітка 2 Ці рекомендації можуть застосовуватися не завжди. На розповсюдження електромагнітного випромінення впливають такі фактори, як поглинання та відбиття від споруд, предметів і людей.

а) Сила полів стаціонарних передавачів, таких як бази радіо- (мобільних, безпроводових) телефонів та рацій, радіоаматорських станцій, радіостанцій АМ та FM, а також станцій телебачення, не може бути точно передбачена. Щоб оцінити електромагнітне середовище з урахуванням стаціонарних РЧ передавачів, слід брати до уваги дослідження електромагнітної зони. Якщо виміряна сила поля в місці, де застосовується TRV, перевищує вищевказаний рівень відповідності, слід особливо стежити за функціонуванням TRV. Якщо спостерігаються відхилення від робочих характеристик, можуть бути потрібні додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення TRV.

б) У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля повинна бути менше 3 В/м.

Для забезпечення відповідності вимогам EMC, зазначеним у стандарті MEK 60601-1-2, необхідно використовувати лише такі аксесуари:

- Педальний ножний вимикач
- Акумулятор

Відповідність вимогам EMC, зазначеним у стандарті MEK 60601-1-2, забезпечується, якщо типи та довжини кабелів відповідають наведеним нижче:

- Спеціальні кабелі не використовуються.