Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing - NL

VisualEyes™

Micromedical
by Interacoustics



Interacoustics

D-0130007-A - 2021/07

Copyright © Interacoustics⁂: Alle rechten voorbehouden. De informatie in dit document is eigendom van Interacoustics⁂. De informatie in dit document is onderhevig aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving. Niets uit dit document mag worden verveelvoudigd of in welke vorm dan ook worden overgedragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Interacoustics⁂.

FireWire® is een geregistreerd handelsmerk van Apple Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen. Windows® is een geregistreerd handelsmerk van de Microsoft Corporation, geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen.

Inhoud

1 Inleiding 1

1.1 Over deze handleiding 1
1.2 Bedoeld gebruik 1
1.3 Contra-indicaties 2
1.4 Productbeschrijving 3
1.4.1 Standaard configuraties zonder draaistoelen 3
1.4.2 Standaard configuraties met draaistoelen 6
1.4.3 Meegeleverde en optionele onderdelen 8
1.4.4 Aanvullende onderdelen op basis van het type VNG-bril 9
1.4.5 Aanvullende onderdelen op basis van draaistoelen 9
1.4.6 Aanvullende onderdelen op basis van uitbreidingsmodules 10
1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 11
1.6 Veiligheidsvoorzieningen en klachtenafhandeling 14
1.6.1 Klachten/veiligheid melden: 14
1.6.2 Veiligheidsfuncties van het product 14
1.6.3 Alle types draaistoelen 14
1.6.4 Orion en System 2000 ligstoelen 14
1.6.5 Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoelen 14
1.6.6 Nydiag 200 ligstoel 15

2 Uitpakken en installeren 17

2.1 Uitpakken en inspecteren 17
2.2 Markeringen en symbolen 18
2.3 Wat u moet weten voordat u de installatie start 20
2.4 Computerconfiguratie 20
2.4.1 Stroominstellingen 20
2.4.2 PCI Express-kaart 21
2.4.3 USB-aansluiting 21
2.5 Software-installatie 21
2.5.1 Demopatiënten 23
2.5.2 VisualEyes™ verwijderen 24
2.6 Hardwareonderdelen en installatie 24
2.6.1 VNG- en vHIT-bril 25
2.6.2 Externe ruimtecamera 29
2.6.3 Voetschakelaar en RF-afstandsbediening 30
2.6.4 Calorische irrigators (optioneel) 31
2.6.5 Digitale lichtbalk (optioneel) 32
2.6.6 VORTEQ™ 2e generatie IMU (optioneel) 33
2.6.7 Draaistoelen (optioneel) 34
2.6.8 DataLink (optioneel) 46
2.6.9 TRV-stoel (optioneel) 48
2.7 Installatie van DAQ-hardwareprogramma's voor draaistoelen en DataLink 49
2.8 Hardwareregistratie en licentiëring 50
2.9 Schermconfiguratie 52
2.9.1 Overwegingen voor televisies 52
2.9.2 Weergave-instellingen in Windows 52
2.9.3 Instellingen in de VisualEyes™-software 53
2.10 Taalinstellingen 59
2.11 Opslag van gegevens en video 59
2.11.1 Sessiegegevens 59
2.11.2 Video-opnamen 59
2.11.3 Sessierapporten 60

3 Bedieningsinstructies 63

3.1 Systeem opstarten 63
3.2 Hoofdscherm 64
3.3 Standaard systeeminstellingen 66
3.4 Protocolbeheer 75
3.4.1 Standaardprotocollen geleverd bij VisualEyes™-systemen 76
3.4.2 Aangepaste protocollen 77
3.5 Patiëntvoorbereiding 78
3.5.1 Zet de patiënt in de draai-ligstoel 79
3.5.2 Zet de patiënt in de Auto-Traverse/Comprehensive stoel 80
3.5.3 Elektrodenplaatsing en impedantietest voor ENG-evaluatie 81
3.5.4 De bril op het hoofd van de patiënt plaatsen 82
3.6 Aanpassing van oogbeeld 82
3.6.1 Centreren van het oogbeeld: 82
3.6.2 Scherpstellen 83
3.6.3 Menu Eye Tools (Ooghulpmiddelen) 83
3.7 Kalibratie 84
3.7.1 Standaardkalibratie 86
3.7.2 Torsiekalibratie 87
3.7.3 EyeSeeCam-kalibratie 89
3.7.4 ENG-kalibratie en impedantietest 90
3.8 Het testscherm 92
3.9 De tests uitvoeren 94
3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 en VisualEyes™ 525 94
3.9.2 VORTEQ™ Assessment 97
3.9.3 VORTEQ™ Diagnostic 99
3.9.4 EyeSeeCam vHIT 99
3.10 Testbeoordelingsscherm 105
3.10.1 Bewerkingsfuncties 105
3.11 Eerdere sessies bekijken 105
3.11.1 Sessiebeoordeling 107
3.12 Patiëntenvideo's bekijken 108
3.13 Onderzoeksmodule 109
3.13.1 Nystagmusparameters 109
3.13.2 Gegevens exporteren 110
3.14 Systeem afsluiten 112

4 Zorg en onderhoud 113

4.1 Het VisualEyes™-systeem reinigen 113
4.2 Garantie en service 114
4.3 Foutmelding draaistoelsnelheid 115
4.4 Camera's afgekoppeld 116

5 Algemene technische specificaties 117

5.1 Minimale computervereisten 117
5.2 Normen 117
5.3 Bril 118
5.4 Accessoires 122
5.5 TRV-stoel 124
5.6 Draaistoelen 125
5.7 Accessoires voor Orion Auto-Traverse/Comprehensive 127
5.8 Calorische irrigators 127
5.9 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 128

6 Retourprocedure 133

1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, Orion Reclining, Orion Comprehensive (+ Basic), Orion Auto-Traverse (+ Basic) en VisualEyes™ EyeSeeCam met softwareversie 3.0. Deze producten worden vervaardigd door:

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

Definities:
Naar VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, and VisualEyes™ EyeSeeCam wordt in dit document verwezen als 'VisualEyes™-systeem'. Waar 'operator' in dit document wordt genoemd, verwijst dit naar de arts, technicus of gekwalificeerd personeel die het systeem bedient. Draaistoel verwijst naar alle soorten draaistoelen totdat een specifiek type wordt vermeld. In de context van een draaistoel, worden Reclining (lig), Auto-Traverse en Comprehensive respectievelijk afgekort als R, AT en C. De term 'VORTEQ™ IMU' verwijst naar de 2e of laatste generatie van de VORTEQ™ IMU.

Gebruiksaanwijzing/Aanvullende informatie:
De **'Gebruiksaanwijzing'** bevat alle informatie die nodig is om dit systeem op een veilige en effectieve manier te bedienen. De gids met **'Aanvullende informatie'** is ook beschikbaar voor de geïnteresseerde lezer. De operator kan de gebruiksaanwijzing en aanvullende informatie vinden in het menu Help in de software. De operator kan deze handleidingen ook raadplegen op de officiële website van de fabrikant.

1.2 Bedoeld gebruik

Het VisualEyes™-systeem mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel zoals audiologen, KNO-chirurgen, artsen, hoorzorgprofessionals of mensen met een vergelijkbaar opleidingsniveau. Het apparaat mag niet gebruikt worden zonder de benodigde kennis en training die inzicht verschaft in het gebruik van het apparaat en de interpretatie van de resultaten.

Videonystagmografie (VNG):
Het VisualEyes™-systeem biedt informatie ter ondersteuning in de nystagmografische evaluatie, diagnose en documentatie van vestibulaire aandoeningen. VNG-testen evalueren nystagmus met behulp van een bril waarop camera's zijn bevestigd. Deze beelden worden gemeten, opgenomen, afgespeeld en opgeslagen in de software. Deze informatie kan dan worden gebruikt door een opgeleide medische professional om te helpen bij het diagnosticeren van vestibulaire aandoeningen. De doelpopulatie voor videonystagmografie is vijf jaar en ouder.

Electronystagmografie (ENG):
Het VisualEyes™-systeem biedt tevens informatie ter ondersteuning in de electronystagmografische evaluatie, diagnose en documentatie van vestibulaire aandoeningen. Testen met ENG evalueren nystagmus met behulp van elektrodes. De analyse van de oogbeweging kan worden bekeken, opgenomen en gearchiveerd met behulp van deze software. De doelpopulatie voor tests met ENG omvat alle leeftijdsgroepen.

Video head impulse testing (vHIT):
De VisualEyes™ EyeSeeCam vHIT wordt gebruikt om informatie te geven over de prestaties van het evenwichtssysteem door objectieve metingen te bieden van de oogsnelheidsreactie op een hoofdsnelheidsstimulus, waarbij de VOR-versterking in het rotatievlak van het hoofd wordt getoond.
Het mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel als zoals audiologen, KNO-chirurgen, neurologen, hoorzorgprofessionals of personen met een vergelijkbaar opleidingsniveau.

De VisualEyes™ EyeSeeCam is bedoeld voor patiënten van 5 jaar en ouder. De patiënt moet lichamelijk gezond zijn, want de procedure omvat een zekere mate van lichamelijke prikkeling/activiteit. De patiënt moet het doelwit kunnen zien zonder bril.

1.3 Contra-indicaties

Testen met VNG en VHIT kan een contra-indicatie zijn voor patiënten met de volgende klachten: blindheid, gebroken neus of ander letsel aan het gezicht/hoofd, een recente oogoperatie of een lui oog.

Testen met ENG wordt niet aanbevolen voor patiënten met een pacemaker of andere elektrische/magnetische geïmplanteerde apparaten, omdat de elektrische apparatuur de werking van het apparaat kan verstoren.

Bij patiënten met een sterk afwijkend gezichtsvermogen, ptosis of abnormale knippering moet de test voorzichtig worden uitgevoerd, aangezien deze aandoeningen tot artefacten kunnen leiden. Patiënten met ernstige rug-/nekproblemen kunnen worden uitgesloten voor positionele en vHIT-tests. Eventuele andere relevante klinische geschiedenis of medicatie van een individuele patiënt moet worden overwogen voordat een test wordt gestart. Een medisch specialist moet worden geraadpleegd voor meer informatie of richtlijnen over klinische aandoeningen die extra aandacht vereisen voordat de test wordt gestart.

1.4 Productbeschrijving

Het VisualEyes™-systeem is een geavanceerd softwareplatform dat wordt gebruikt voor VNG-, ENG-, en vHIT-tests.

1.4.1 Standaard configuraties zonder draaistoelen

VisualEyes™-systemen zijn verkrijgbaar in een aantal verschillende configuraties met en zonder draaistoelen. De standaard configuraties zonder draaistoelen zijn *VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525 en VisualEyes™ EyeSeeCam*. Zie *Tabel 1.4-1* voor een overzicht van de tests inbegrepen bij elk van de systemen.

- **VisualEyes™ 505**
  VisualEyes™ 505 is een Video Frenzel-systeem dat zowel video-opname als spontane nystagmusdetectie omvat en objectieve gegevens over de langzame fasesnelheid levert.

- **VisualEyes™ 515**
  VisualEyes™ 515 is een VNG-systeem voor de evaluatie van spontane nystagmus, positioneel testen en calorisch testen. Het systeem kan ook worden gecombineerd met een Orion Reclining draaistoel voor draaistoeltesten.

- **VisualEyes™ 525**
  VisualEyes™ 525 is het VNG-systeem met volledig bereik dat alle tests van het VisualEyes™ 505- en VisualEyes™ 515-systeem omvat, met toevoeging van een geavanceerde oculomotoristestbatterij en oculaire tegenroltests met torsietracering. Het systeem kan ook worden gecombineerd met een Orion Reclining, Orion Comprehensive, of Orion Auto-Traverse draaistoel voor draaistoeltesten.

- **VisualEyes™ EyeSeeCam**
  VisualEyes™ EyeSeeCam is een vHIT-systeem voor snelle en objectieve metingen van de vestibulo-oculaire reflex (VOR) door middel van laterale, RALP-, LARP-, en SHIMP-tests. Bovendien bevat het systeem een protocol voor spontane nystagmus dat objectieve gegevens over de langzame fasesnelheid levert. VisualEyes™ EyeSeeCam kan worden gecombineerd met elk van de andere VisualEyes™-systemen, waardoor VNG- en vHIT-tests worden gecombineerd in hetzelfde softwareplatform.

Naast de standaard modules kunnen aan sommige configuraties verschillende optionele uitbreidingsmodules worden toegevoegd:

- **VORTEQ™ Assessment (VisualEyes™ 505 / VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**
  VORTEQ™ Assessment is een uitbreidingsmodule met de VORTEQ™ 2e generatie IMU en hoofdband voor het volgen van de hoofdpositie en -snelheid.
  De module voegt de volgende metingen toe aan de bestaande testbatterij:
  - BPPV-module
    - Geavanceerde Dix-Hallpike
    - Laterale hoofdrol
  - Dynamische visuele acuïteit

- **VORTEQ™ Diagnostic (VisualEyes™ 525)**
  VORTEQ™ Diagnostic is een uitbreidingsmodule met de VORTEQ™ 2e generatie IMU voor het volgen van de hoofdpositie en -snelheid.
  De module voegt de volgende metingen toe aan de bestaande testbatterij:
  - vHIT VORTEQ™
  - Actieve hoofdrotatie

- **Onderzoeksmodule (VisualEyes™ 525)**
  De onderzoeksmodule is een uitbreidingsmodule waarmee ruwe gegevens gemakkelijk kunnen worden geëxporteerd en waarmee de parameters voor nystagmusdetectie kunnen worden aangepast.

- **EOG-accessoireset voor VNG (VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**
  De EOG-accessoireset voor VNG is een uitbreidingsmodule met DataLink die wordt gebruikt voor ENG-tests.

Tabel 1.4-1 Licentieoverzicht (zonder draaistoelen):

	VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam
Video Frenzel	X		X	
Spontane nystagmus	X	X	X	X
Staren			X	
Dix Hallpike		X	X	
Positioneel		X	X	
Bithermisch calorisch*		X	X	
Optokinetiek			X	
Soepel volgen			X	
Saccade			X	
Oculaire tegenrol met torsietracering			X	
Saccadometrie			X	
EyeSeeCam vHIT				X
UITBREIDING: VORTEQ™ Assessment** - Dynamische visuele acuïteit - Dix Hallpike Advanced - Laterale hoofdrol	X	X	X	
UITBREIDING: VORTEQ™ Diagnostic** - Actieve hoofdrotatie - vHIT VORTEQ™			X	
UITBREIDING: Onderzoeksmodule			X	
UITBREIDING: EOG-accessoireset voor VNG		X	X	

* Vereist een afzonderlijke calorische irrigator
** Alleen compatibel met aan de boven- of zijkant bevestigde brillen

1.4.2 Standaard configuraties met draaistoelen

Draaistoelen kunnen worden gecombineerd met VisualEyes™ 515 en VisualEyes™ 525, zoals hieronder beschreven. De Orion Comprehensive en de Orion Auto-Traverse kunnen bovendien worden geconfigureerd als respectievelijk Orion Comprehensive Basic en Orion Auto-Traverse Basic. Deze omvatten alleen de tests die binnen de stoelcabine kunnen worden uitgevoerd. Zie *Tabel 1.4-2* voor een overzicht van de tests inbegrepen bij elk van de systemen.

- **Orion Reclining**
  Orion Reclining is een draaistoel die achterover kan worden gezet voor calorische- en positioneringstests.

- **Orion Comprehensive**
  Orion Comprehensive is een draaistoel in een stoelcabine, met daarin een ingebouwde laser en een optokinetische drum voor visuele stimuli.

- **Orion Auto-Traverse**
  Orion Auto-Traverse is een draaistoel in een stoelcabine, met daarin een ingebouwde laser en een optokinetische drum voor visuele stimuli. De stoel kan bovendien zijwaarts worden bewogen voor subjectieve visuele verticale tests.

- **Andere draaistoelen**
  VisualEyes™ 3e generatie ondersteunt ook de onderstaande draaistoelen:
  - System 2000 Reclining
  - System 2000 Comprehensive
  - System 2000 Auto-Traverse
  - Nydiag 200

Tabel 1.4-2: Licentieoverzicht (met draaistoelen):

	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
Video Frenzel		X			X	X
Spontane nystagmus	X	X	X	X	X	X
Staren		X	X	X	X	X
Dix Hallpike	X	X			X	X
Positioneel	X	X			X	X
Bithermisch calorisch*	X	X			X	X
Optokinetiek		X	X	X	X	X
Soepel volgen		X	X	X	X	X
Saccade		X	X	X	X	X
Oculaire tegenrol		X			X	X
Saccadometrie		X			X	X
Staprotatie	X	X	X	X	X	X
Sinusoïdale harmonische acceleratie (SHA)	X	X	X	X	X	X
VOR-suppressie	X	X	X	X	X	X
Visuele VOR	X	X	X	X	X	X
Statische SVV			X	X	X	X
Dynamische SVV				X		X
UITBREIDING: VORTEQ™ Assessment** - Dynamische visuele acuïteit - Dix Hallpike Advanced - Laterale hoofdrol	X	X			X	X
UITBREIDING: VORTEQ™ Diagnostic** - Actieve hoofdrotatie - vHIT VORTEQ™		X			X	X
UITBREIDING: Onderzoeksmodule		X	X	X	X	X
UITBREIDING: EOG-accessoireset voor VNG	X	X			X	X
UITBREIDING: EOG-accessoireset voor Orion C/AT			X	X	X	X
UITBREIDING: Optionele kinderaccessoireset voor Orion C/AT			X	X	X	X

* Vereist een afzonderlijke calorische irrigator
** Alleen compatibel met aan de boven- of zijkant bevestigde brillen

1.4.3 Meegeleverde en optionele onderdelen

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	EyeSeeCam vHIT
Meegeleverde onderdelen • VNG-bril naar keuze • VisualEyes™-software • Afstandsbediening / voetschakelaar • FULL HD ruimtecamera • Reinigingsdoekje • Introductiegidsen • Certificaten en rapporten: bijv. testresultatenrapport, licentiecertificaat, conformiteitscertificaat en indien van toepassing, veiligheidstestrapport.	**Meegeleverde onderdelen** • VNG-bril naar keuze • VisualEyes™-software • Afstandsbediening / voetschakelaar • FULL HD ruimtecamera • Reinigingsdoekje • Introductiegidsen • Certificaten en rapporten: bijv. testresultatenrapport, licentiecertificaat, conformiteitscertificaat en indien van toepassing, veiligheidstestrapport.	**Meegeleverde onderdelen** • VNG-bril naar keuze • VisualEyes™-software • Afstandsbediening / voetschakelaar • FULL HD ruimtecamera • Reinigingsdoekje • Introductiegidsen • Certificaten en rapporten: bijv. testresultatenrapport, licentiecertificaat, conformiteitscertificaat en indien van toepassing, veiligheidstestrapport.	**Meegeleverde onderdelen** • EyeSeeCam vHIT-bril en camera • VisualEyes™-software • FULL HD ruimtecamera • Reinigingsdoekje • Certificaten en rapporten: bijv. testresultatenrapport, licentiecertificaat, conformiteitscertificaat en indien van toepassing, veiligheidstestrapport.
Optionele onderdelen: • TRV-stoel • VORTEQ™ Assessment	**Optionele onderdelen:** • TRV-stoel • VORTEQ™ Assessment • EOG-accessoireset voor VNG • Orion Reclining • AquaStim • AirFx	**Optionele onderdelen:** • TRV-stoel • VORTEQ™ Assessment • VORTEQ™ Diagnostic • Onderzoeksmodule • EOG-accessoireset voor VNG • Orion Reclining • Orion Comprehensive • Orion Auto-Traverse • AquaStim • AirFx • Digitale lichtbalk	**Optionele onderdelen:**

1.4.4 Aanvullende onderdelen op basis van het type VNG-bril

USB voor zijbevestiging (2D-VOGFW)	FireWire voor zijbevestiging (2D-VOGFW)	Bovenbevestiging (BG4.0USB / BG4.0KUSB)	Voorbevestiging (USBM2.1A / USBM2.1P)
Meegeleverde onderdelen • USB 2.0-cameramodule (twee modules in binoculaire configuratie) • Wegwerp schuimpads voor de bril – doos van 24 stuks • Zeskantige schroevendraaier van 1,5 mm voor bevestigingsschroeven van camera • 7-poorts USB 3.0-hub met externe voeding	**Meegeleverde onderdelen** • FireWire®-cameramodule (twee modules in binoculaire configuratie) • Wegwerp schuimpads voor de bril – doos van 24 stuks • Zeskantige schroevendraaier van 1,5 mm voor bevestigingsschroeven van camera • 4-poorts USB 3.0-hub met externe voeding • PCI Express-kaart (voor pc-configuratie)	**Meegeleverde onderdelen** • Binoculaire USB-bril • 7-poorts USB 3.0-hub met externe voeding	**Meegeleverde onderdelen** • Volwassenen (USBM2.1A) / pediatrisch (USBM2.1P) masker voor monoculaire USB-camera • 7-poorts USB 3.0-hub met externe voeding

1.4.5 Aanvullende onderdelen op basis van draaistoelen

Orion Reclining	Orion Comprehensive / Orion Auto-Traverse
Meegeleverde onderdelen • Orion Reclining draaistoel • USB-kabel • Noodstopknop met Ethernet-aansluiting • Stroomsnoer • Gereedschappen en accessoires voor montage • Scheidingstransformator	**Meegeleverde onderdelen:** • Orion Comprehensive / Auto-Traverse draaistoel • Optokinetische drum • X-Y lasereenheid • Cabine en accessoires • USB-kabel • Noodstopknop met Ethernet-aansluiting • Stroomsnoer • Camera voor observatie in cabine • Intercom • Afstandsbediening voor SVV-lijn • Gereedschappen en accessoires voor montage • Scheidingstransformator
Optionele onderdelen:	**Optionele onderdelen:** • EOG-accessoireset voor Orion C/AT • Optionele kinderaccessoireset voor Orion C/AT

1.4.6 Aanvullende onderdelen op basis van uitbreidingsmodules

	VORTEQ™ Diagnostic	VORTEQ™ Assessment	Onderzoeksmodule
Compatibel met:	• VisualEyes™ 525 (bril met boven-/zijbevestiging)	• VisualEyes™ 505 (bril met boven-/zijbevestiging) • VisualEyes™ 515 (bril met boven-/zijbevestiging) • VisualEyes™ 525 (bril met boven-/zijbevestiging)	• VisualEyes™ 525 • Orion Auto-Traverse Basic • Orion Comprehensive Basic
Meegeleverde functies/tests:	• Actieve hoofdrotatie • vHIT VORTEQ™	• Dynamische visuele acuïteit • Dix Hallpike Advanced • Laterale hoofdrol	• Aanpassing van nystagmusparameters • Gegevensexport
Meegeleverde onderdelen	• VORTEQ™ 2e generatie sensor • Bluetooth-dongle • USB-kabel (voor opladen of bedrade verbinding) • Brilbevestigingen voor brillen met zij- en bovenbevestiging	• VORTEQ™ 2e generatie sensor • Bluetooth-dongle • USB kabel (voor opladen of bedrade verbinding) • Brilbevestigingen voor brillen met zij- en bovenbevestiging • Hoofdband voor dynamische visuele acuïteit	• Alleen met licentie

	EOG-accessoireset voor VNG	EOG-accessoireset voor Orion C/AT	Optionele kinderaccessoireset voor Orion C/AT
Compatibel met:	• VisualEyes™ 515 • VisualEyes™ 525	• VisualEyes™ 525 + Orion C/AT • Orion Comprehensive Basic • Orion Auto-Traverse Basic	• VisualEyes™ 525 + Orion C/AT • Orion Comprehensive Basic • Orion Auto-Traverse Basic

Compatibele functies/tests (Als het systeem gelicentieerd is voor de tests):	• 3-kanaals ENG-test compatibel met onderstaande tests:
	  ○ Spontane nystagmus
	  ○ Staren
	  ○ Soepel volgen
	  ○ Saccade
	  ○ Optokinetiek
	  ○ Positioneel
	  ○ Dix Hallpike
	  ○ Bithermisch calorie
	  ○ Saccadometrie
		• 3-kanaals ENG-test compatibel met onderstaande tests:
		  ○ Spontane nystagmus
		  ○ Staren
		  ○ Soepel volgen
		  ○ Saccade
		  ○ Optokinetiek
		  ○ Staprotatie
		  ○ Sinusoïdale harmonische acceleratie
			• Draaistoeltest voor kinderen vanaf 1 jaar

Meegeleverde onderdelen	• Datalink • 7x elektrodekabels (3 kanalen) • Klikelektroden (90 stuks voor volwassenen, 36 stuks voor kinderen) • Huidpreppads voor elektroden (doos van 100)	• ENG ingebouwd in de achterkant van de Orion C/AT draaistoelen • 7x elektrodekabels (3 kanalen) • Klikelektroden (90 stuks voor volwassenen, 36 stuks voor kinderen) • Huidpreppads voor elektroden (doos van 100)	• Pediatrische voorzetbril (USBM2.1P) • Kinderzitje • Camera voor pediatrische observatie

1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De algemene waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en punten die moeten worden opgemerkt voor het VisualEyes™-systeem worden besproken in deze paragraaf met de bijbehorende symbolen. **Om de maximale aandacht van de gebruiker te krijgen worden sommige specifieke waarschuwingen besproken in de betreffende paragrafen.**



In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:

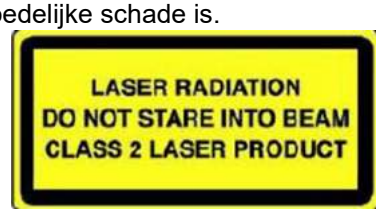
	**WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.
	**LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.
OPMERKING	**OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot de dood of ernstige verwondingen.

1. Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
2. Demonteer het product niet en pas het niet aan, dit kan van invloed zijn op de veiligheid en/of prestaties van het apparaat. Neem altijd contact op met gekwalificeerd/bevoegd personeel voor productonderhoud. Deze apparatuur/onderdelen ervan mag/mogen niet worden gewijzigd (indien nodig) zonder toestemming van Interacoustics.
3. Dit materiaal is bedoeld voor aansluiting op ander materiaal, waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalinvoer, signaaluitvoer of andere connectors, moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 62368-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, editie 3,1, clausule 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiënt of dient gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen. Personen die externe apparatuur verbinden met een signaalinvoer, signaaluitvoer of andere connectoren hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger.
4. Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van het apparatuur binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als er een verbinding wordt gemaakt met het netwerk. De vereisten voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, editie 3, clausule 16.
5. Het systeem mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van explosieve of ontvlambare gassen.
6. Het systeem moet worden uitgeschakeld voordat het wordt gereinigd.
7. Maak geen gebruik van extra stekkerdozen of verlengsnoeren.
8. Wat irrigators betreft moet dit apparaat, om het risico op elektrische schokken te vermijden, alleen worden aangesloten op netvoeding met beschermende aarding.
9. De fabrikant stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het door de fabrikant aangewezen onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen van dit systeem.
10. Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding van de apparatuur uit wanneer deze niet wordt gebruikt.
11. De apparatuur is niet beschermd tegen schadelijke binnendringing van water of andere vloeistoffen. Als er is geknoeid, controleer de apparatuur dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of neem contact op met de fabrikant voor onderhoud.
12. Gebruik de apparatuur niet vóór het onderhoud als er zichtbare of vermoedelijke schade is.
13. In de cabine wordt Klasse 2 laserstimulus gebruikt met de Orion Auto Traverse / Orion Comprehensive stoelen en de System 2000 Auto Traverse / System 2000 Comprehensive stoelen. Zowel de operator als de patiënt moet voorkomen in de laserstraal te kijken. Er bevinden zich geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden in de laserbox.





14. Voer geen onderhoud uit aan enig onderdeel van de apparatuur tijdens gebruik met een patiënt.

LET OP, gebruikt met het veiligheidssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot schade aan de apparatuur.

1. Voordat u het systeem gebruikt, moet u de gebruikershandleiding, etiketten en andere extra informatie lezen. Het systeem mag alleen worden gebruikt zoals beschreven in de gebruikershandleiding.
2. Het systeem mag alleen worden bediend door gekwalificeerde technici met de juiste training.
3. Het systeem moet ten minste eenmaal per jaar onderhouden worden. Het onderhoud moet een veiligheidstest bevatten.
4. Ga voorzichtig om met de onderdelen van het apparaat om beschadiging van het systeem te voorkomen.
5. Laat het systeem op kamertemperatuur komen voordat de apparatuur gebruikt gaat worden. Onderdelen die waren opgeslagen, moeten vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht.
6. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het midden van de draaistoel zich ten minste 1 meter vanaf de middenas van een aangrenzend object bevindt zodat er genoeg ruimte is voor de gekantelde positie.

OPMERKING

Gwordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen of schade aan de apparatuur.

1. Een Klasse 1 laserstimulus wordt gebruikt in de EyeSeeCam-bril. Een Klasse 1 laser is veilig onder alle normale gebruiksomstandigheden. Dit betekent dat de maximaal aanvaardbare blootstelling (MPE) voor deze bundel niet wordt overschreden wanneer deze met het blote oog wordt bekeken of met behulp van een gewoon vergrootglas.



2. Er mogen geen andere computerprogramma's open staan of geminimaliseerd zijn wanneer de patiënt met de software wordt getest. Dit kan de software van het VisualEyes™-systeem verstoren.
3. Om systeemfouten te voorkomen, dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.
4. Hoewel de apparatuur voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet stoort.



Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te werpen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten zullen worden gemarkeerd met de doorgekruiste afvalbak. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen. Gebruikers uit landen die niet tot de Europese Unie behoren, zijn gerechtigd tot het volgen van de toepasselijke lokale regels met betrekking tot het beheer van elektrische of elektronische afvalstoffen.

1.6 Veiligheidsvoorzieningen en klachtenafhandeling

1.6.1 Klachten/veiligheid melden:



Neem contact op met uw lokale distributeur in geval van een incident met betrekking tot productdefecten (hardwaredefecten of softwarefouten) of ongewenste voorvallen (die niet noodzakelijkerwijs een oorzakelijk verband met het product hebben). Het wordt aanbevolen dat een gebruiker alle bekende feiten over het incident meldt. Na ontvangst van de melding van een ernstig incident met ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker (ernstige bijwerkingen), zorgt Interacoustics ervoor dat de regelgevende instantie in het land van de patiënt wordt geïnformeerd volgens de vereisten inzake bewaking. Interacoustics zal alle klachten en bijwerkingen van het product behandelen volgens de interne procedure.

1.6.2 Veiligheidsfuncties van het product

Het VisualEyes™-systeem biedt verschillende veiligheidsfuncties om de veiligheid van de patiënt te garanderen en diverse foutmeldingen als controlepunten voor betere prestaties van tests, met name bij alle draaistoelopties. Zie paragraaf 4.3 voor meer informatie over de foutmeldingen. Andere veiligheidsfuncties worden hieronder beschreven.

1.6.3 Alle types draaistoelen

Alle types draaistoelen (Orion Reclining/Auto Traverse/Comprehensive, System 2000 Reclining/Auto Traverse/Comprehensive en Nydiag 200) hebben een **noodstopknop** die zich op het bedieningspaneel van de operator bevindt. De operator kan het systeem handmatig uitschakelen om de stoel, laser en optokinetische drum te stoppen door op de knop te drukken. Als er aan de noodstopknop wordt gedraaid, wordt de apparatuur ontgrendeld en is het systeem gereed voor gebruik. De operator kan de test opnieuw starten vanuit de software.

De draaistoel heeft een veiligheidsgordel om de patiënt te beschermen tegen vallen tijdens de tests. Draaistoeltesten reageren niet op de RF-afstandsbediening als extra veiligheidsmaatregel voor de patiënt. Zie de aanvullende informatiegids voor meer informatie.

1.6.4 Orion en System 2000 ligstoelen

Met het VisualEyes™-systeem kan een draaistoel niet draaien in de gekantelde stand en krijgt de operator onmiddellijk een waarschuwingsbericht van de software.

1.6.5 Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoelen

De Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoelen worden geleverd met een cabine. De aansluiting van de cabine op het systeem zorgt ervoor dat de cabinedeur gesloten moet zijn voordat de test wordt uitgevoerd. Als de deur open is, start de test niet. Als de deur tijdens het testen wordt geopend, wordt de test gestopt en krijgt de operator een waarschuwingsbericht.
Opmerking: de stoel, laser en drum zijn uitgeschakeld voor alle testen waarbij de cabine open is.

De door de patiënt bediende stopknop is bevestigd aan de rechterkant van de hoofdsteun van de Orion Auto -Traverse/Comprehensive stoelen. De patiënt kan tijdens het testen op de stopknop drukken. Als er tijdens een test op de knop wordt gedrukt, worden de stoel, laser en optokinetische drum gestopt.

De stoel heeft een ingebouwde watchdog-timer die controleert of de software en stoel communiceren. Als er geen communicatie is, stopt de watchdog-timer de stoel, laser en optokinetische drum. Hierna moet de operator de test afsluiten of naar het startscherm gaan. Wanneer de test opnieuw wordt uitgevoerd, wordt de watchdog-timer gereset (zie paragraaf voor meer informatie). Als de fout zich opnieuw voordoet, moet de operator het probleem verhelpen voordat de test verder wordt uitgevoerd.

1.6.6 Nydiag 200 ligstoel

De door de patiënt bediende stopknop bevindt zich onder de rechter armleuning. Als er tijdens een test op de knop wordt gedrukt, stopt de stoel.

2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Verzenddoos controleren
Controleer de verzenddoos controleren op tekenen van ruwe behandeling of beschadiging zodra u het instrument hebt ontvangen. Als de doos beschadigd is, bewaar het verzendmateriaal dan omdat het misschien nodig is voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar de doos
Het VisualEyes™-systeem wordt geleverd met verzenddozen die speciaal voor de onderdelen zijn ontworpen. Het wordt aanbevolen de dozen te bewaren voor toekomstige zendingen in geval van retourzending of onderhoud.

Inspecteer het instrument voorafgaand aan aansluiting
Inspecteer het product op mogelijke beschadigingen voorafgaand aan het aansluiten ervan. Onderzoek de kast en de accessoires op krassen en ontbrekende onderdelen.

Meld problemen onmiddellijk
Meld ontbrekende onderdelen of mechanische of elektrische defecten direct bij uw lokale leverancier, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een "Retourmelding" waarin u het probleem kunt beschrijven.

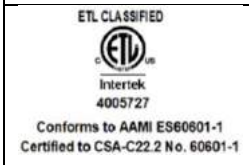
Gebruik de "Retourmelding"
Realiseert u zich dat als de onderhoudsmonteur niet weet naar welk probleem hij moet zoeken, hij het misschien niet zal vinden, dus het gebruik
van de Retourmelding helpt ons zeer en is uw beste garantie dat het probleem naar
uw tevredenheid wordt opgelost.

Opslag
Als u het VisualEyes™-systeem voor een bepaalde tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat dit gebeurt onder de juiste omstandigheden, zoals beschreven voor de verschillende onderdelen in het hoofdstuk Technische specificaties5: *Algemene technische specificaties.*

2.2 Markeringen en symbolen

De volgende markeringen en symbolen zijn te vinden op het instrument, de accessoires of de verpakking:

Symbool	Uitleg
	Type BF toegepaste onderdelen
	Type B toegepaste onderdelen
	Volg de gebruiksinstructies
	AEEA (EU-richtlijn). Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker het product wil weggooien, dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling. Als u dit niet doet, kan dit schade toebrengen aan het milieu.
 0123	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
	Medische apparatuur
	Fabrikant
	Productiedatum
	Geeft aan dat een onderdeel voor eenmalig gebruik is of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. Risico op kruisbesmetting
	Referentienummer
	Het 'Duwen verboden'-symbool wordt gebruikt bij onderdelen die gemakkelijk kunnen kantelen, zoals de digitale lichtbalk
	De Chinese RoHS-compliancestandaard waarbij het product minder dan de maximale concentratiewaarde lood, kwik, cadmium, zeswaardig chroom, polybroombifenylen en polybroomdifenylethers bevat

	KLASSE 1 LASERPRODUCT. Een Klasse 1 laser is veilig onder alle normale gebruiksomstandigheden. Dit betekent dat de maximaal aanvaardbare blootstelling (MPE) voor deze bundel niet mag worden overschreden wanneer de laser met het blote oog wordt bekeken of met behulp van een gewoon vergrootglas
 	Dit product bevat een component (Orion Comprehensive/Auto Traverse stoel) van **'Klasse 2 laserstraal'**. **Kijk daarom niet direct in de laserstraal**
	Droog bewaren
	Temperatuurbereik voor transport en opslag
	Vochtigheidsbeperkingen voor transport en opslag
	ETL-lijstmarkering
Interacoustics	Logo

2.3 Wat u moet weten voordat u de installatie start

Als de computer is gekocht bij Interacoustics, zijn alle software/databases/stuurprogramma's (bijv: OtoAccess® Database, VisualEyes™, draaistoelstuurprogramma's, pc-stroominstellingen) vooraf geïnstalleerd. Voor de VisualEyes™-systemen kan zowel een laptop als een desktopcomputer worden gekozen. Het wordt aanbevolen de door Interacoustics geleverde computers voor VisualEyes™-systemen te gebruiken, aangezien deze zijn getest om compatibiliteit te garanderen.

OPMERKING

1. U moet beheerdersrechten hebben op de computer waarop u de VisualEyes™-software installeert.

2. Interacoustics geeft geen enkele garantie voor de functionaliteit van het systeem indien er andere software op de computer is geïnstalleerd, met uitzondering van de door Interacoustics geleverde software en OtoAccess® Database.

3. Gegevens van eerdere versies van VisualEyes™ kunnen in VisualEyes™ 3e generatie worden bekeken en geanalyseerd. Echter, nadat de gegevens in VisualEyes™ 3e generatie zijn geopend, kunnen ze niet opnieuw in eerdere versies van VisualEyes™ worden geopend. Dit is vooral belangrijk om te overwegen in een server-clientconfiguratie met meerdere installaties van VisualEyes™, waarbij het aanbevolen is om alle installaties te upgraden naar de nieuwste software.

2.4 Computerconfiguratie

Zorg voorafgaand aan de installatie dat de computer voldoet aan alle minimale computervereisten die vermeld staan in het hoofdstuk Technische specificaties5: *Algemene technische specificaties*.

2.4.1 Stroominstellingen

Om er voor te zorgen dat er voldoende stroomtoevoer van de computer naar het instrument is, is het van belang de stroominstellingen van de computer juist in te stellen. De computer moet zijn ingesteld voor maximale prestaties. Dit omvat instellingen in de BIOS, Windows-energieopties en energiebeheerinstellingen in Apparaatbeheer, zoals weergegeven in Tabel 2.4-1. Configuraties kunnen per computermodel verschillen en onderstaande instructies moeten slechts als richtlijnen worden gezien.

Tabel 2.4-1: Stroominstellingen computer

Stroominstellingen computer	
BIOS-instellingen: *Navigeer naar de computer-BIOS en zoek naar vergelijkbare instellingen*	
• Intel® SpeedStep-technologie:	Uitgeschakeld
• Adaptief thermisch beheer:	Schema voor voeding: Maximale prestaties Schema voor batterij: Maximale prestaties
• CPU-energiebeheer:	Uitgeschakeld
• PCI Express-energiebeheer:	Uitgeschakeld
• USB 3.0-modus	Uitgeschakeld
• C-State-regeling:	Uitgeschakeld

Energiebeheer in Windows: *Ga naar Configuratiescherm > Energiebeheer. Selecteer het energieschema "Hoge prestaties" en open "Schema-instellingen wijzigen" en vervolgens "Geavanceerde energie-instellingen wijzigen".*	
• Harde schijf > Harde schijf uitzetten na:	Op batterij: Nooit Netstroom Nooit
• Instellingen voor de adapter voor draadloos netwerk > Modus voor energiebesparing:	Op batterij: Maximale prestaties Netstroom Maximale prestaties
• USB-instellingen > Instelling voor selectieve USB-onderbreking	Op batterij: Uitgeschakeld Netstroom Uitgeschakeld
• Intel® Graphics-instellingen > Intel® Graphics-energieschema:	Op batterij: Maximale prestaties Netstroom Maximale prestaties
• PCI Express > Link State Power Management:	Op batterij: Uit Netstroom Uit
Instellingen apparaatbeheer: *Navigeer naar Apparaatbeheer en identificeer alle USB-hubs en hostcontrollers. Klik rechts, selecteer Eigenschappen en pas de onderstaande instellingen toe voor iedereen.*	
• Laat de computer dit apparaat uitschakelen om stroom te besparen:	Niet geselecteerd

2.4.2 PCI Express-kaart

Als het VisualEyes™-systeem is besteld met FireWire®-camera's, moet de computer over een PCI Express-kaart beschikken voor de FireWire®-aansluiting. Deze moet worden geïnstalleerd volgens de onderstaande instructies.



Sluit geopende vensters en sluit de computer af. Zorg dat het netsnoer en de stroomtoevoer van de computer zijn afgekoppeld.

Steek de PCI Express-kaart in een vrije computersleuf en sluit de voedingsadapter F3-14/SATA-16 aan tussen de voeding van de computer en de PCI Express-kaart. Sluit het netsnoer van de computer weer aan en start de computer.

Windows installeert automatisch de benodigde stuurprogramma's.

2.4.3 USB-aansluiting

Het VisualEyes™-systeem wordt geleverd met een USB-hub met 4 of 7 poorten, afhankelijk van de configuratie. Dit is een actieve USB-hub die van stroom moet worden voorzien via de bijgeleverde 12 V-voeding. De VNG- en vHIT-bril moeten via deze extern gevoede USB-hub worden aangesloten om ervoor te zorgen dat de apparaten van voldoende stroom worden voorzien.

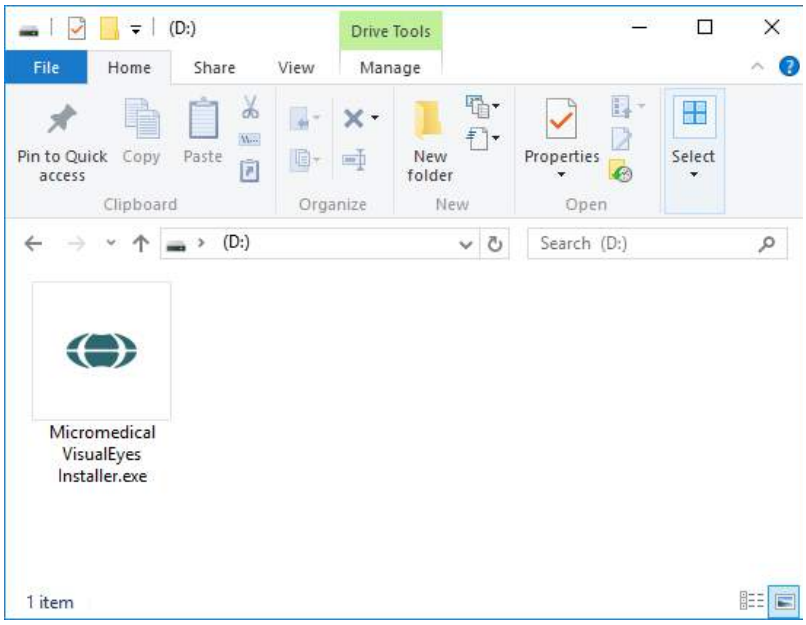
2.5 Software-installatie

Zorg dat OtoAccess® Database is geïnstalleerd voordat u de VisualEyes™-software installeert. Zie de gebruiksaanwijzing van OtoAccess® Database om de software te installeren.

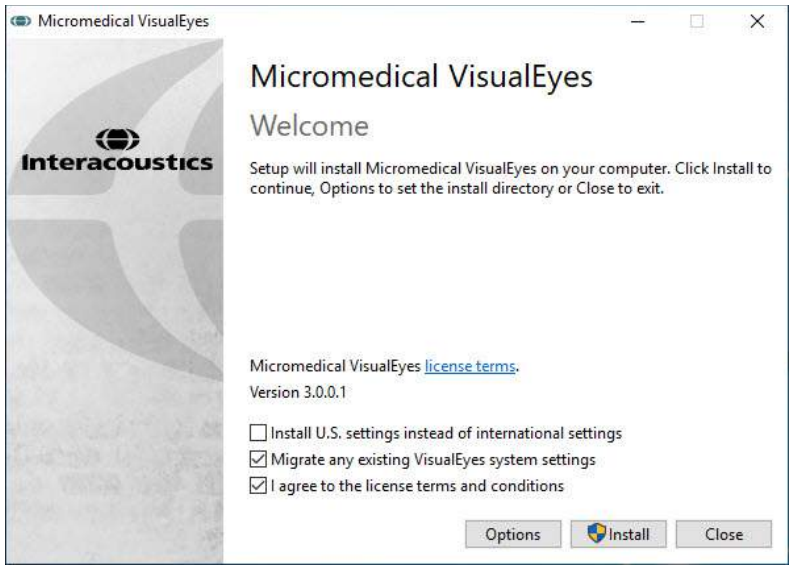
Als er een eerdere versie van VisualEyes™ op de computer is geïnstalleerd, moet deze eerst worden verwijderd voordat de nieuwe versie wordt geïnstalleerd, volgens de instructies in paragraaf 2.5.2: *VisualEyes™ verwijderen*.

Plaats de *VisualEyes™*installatiestick in de computer.

Als de installatieprocedure niet automatisch start, klik dan op *Start*, ga vervolgens naar *Mijn computer* en klik op *Flashstation* om de inhoud van het installatiemedium weer te geven.



Klik op de *Micromedical VisualEyes™ Installer* om de installatie te starten.



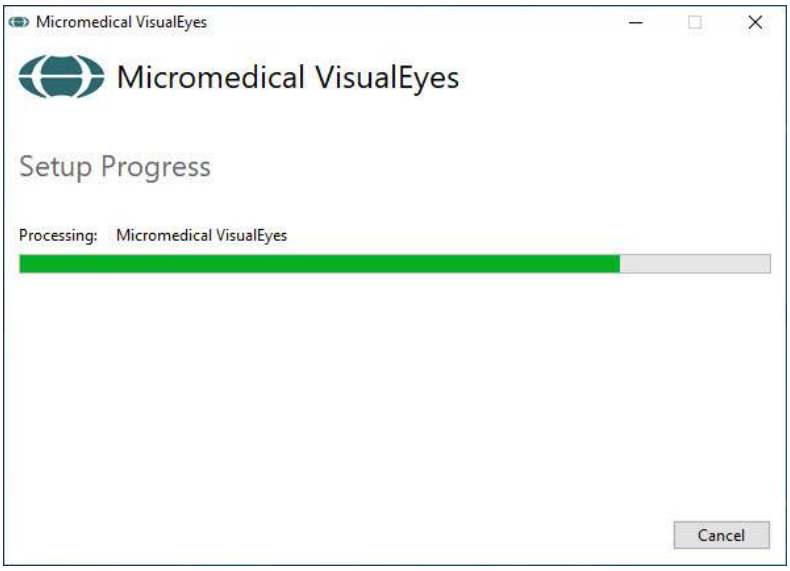
De *VisualEyes™-installatiewizard* wordt weergegeven.

Select eer het vak om de licentievoorwaarden voor gebruik te accepteren.

Als er een eerdere versie van VisualEyes™ op de computer is geïnstalleerd, wordt door het selecteren van het vak "Migrate existing VisualEyes™ system settings" (Bestaande VisualEyes™-systeeminstellingen migreren) alle bestaande systeeminstellingen overgezet tijdens de installatie. Dit omvat protocollen, stimuli-instellingen, draaistoelinstellingen, drempelwaarden en meer.

Door het vak "Install U.S. settings instead of international settings" (V.S.-instellingen installeren in plaats van internationale) te selecteren, wordt de software ingesteld met de lokale instellingen voor de Verenigde Staten.

Klik op Install (Installeren).



Wacht tot het installatieproces is voltooid.



Wanneer de installatie is voltooid, sluit u het installatieprogramma af door op *Close (Sluiten)* te klikken.

Het installatiemedium kan worden verwijderd uit het station en op een handige plaats worden opgeborgen.

2.5.1 Demopatiënten

De VisualEyes™-software bevat demopatiënten die voor demonstratiedoeleinden in OtoAccess® Database kunnen worden geïmporteerd.
De demopatiënten zijn beschikbaar in het volgende pad na installatie van de VisualEyes™-software:
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Demo data

Zie de documentatie van OtoAccess® Database voor verdere instructies voor het importeren van patiënten in de database.

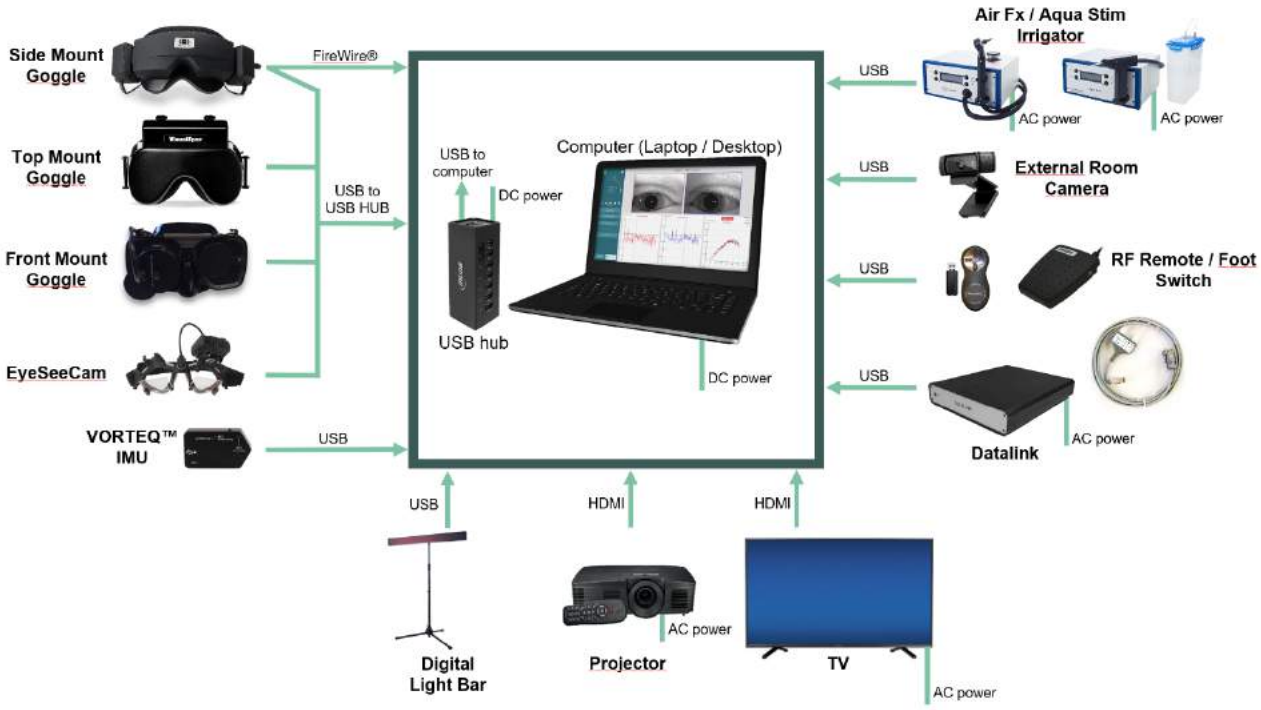
2.5.2 VisualEyes™ verwijderen

Windows® 7, Windows® 8.1 en Windows® 10	
De VisualEyes™-software kan worden verwijderd via *Programma's en onderdelen*.	
1	Open het *Windows®-configuratiescherm* en selecteer *Programma's en onderdelen*. Als de optie *Categorie* wordt gebruikt, selecteer dan *Een programma verwijderen* in *Programma's*.
2	Selecteer *Micromedical VisualEyes™*. Klik op *Verwijderen*.
3	Selecteer *Verwijderen* in het installatiepakket. Sluit het installatieprogramma en het configuratiescherm nadat het programma is verwijderd.

2.6 Hardwareonderdelen en installatie

Een VisualEyes™-systeem kan, afhankelijk van de configuratie, heel wat hardwareonderdelen bevatten en het is belangrijk dat deze allemaal correct zijn aangesloten en geïnstalleerd. Dit hoofdstuk behandelt de installatie van de verschillende hardwareonderdelen. De meeste onderdelen worden aangesloten op de computer via USB. Als de bril FireWire®-camera's gebruikt, wordt de bril aangesloten op een FireWire®-insteekkaart in de computer. De televisie of projector wordt aangesloten via HDMI.

Zie Afbeelding 2.6-1voor een visuele weergave van alle beschikbare configuraties met het VisualEyesTM-systeem zonder draaistoel.



Afbeelding 2.6-1: Configuratie van VisualEyes™-systemen zonder draaistoel

2.6.1 VNG- en vHIT-bril

VisualEyes™ wordt geleverd met een verscheidenheid aan VNG- en vHIT-brillen. VisualEyes™ EyeSeeCam wordt geleverd met de EyeSeeCam-bril, Orion Auto-Traverse Basic en Orion Comprehensive Basic met de bril met bovenbevestiging, terwijl VisualEyes™ 505/515/525 wordt geleverd met de bril met zij-, boven- of voorbevestiging.

2.6.1.1 Bril met zijbevestiging

Met de VisualEyes™ bril met zijbevestiging kunnen de oogbewegingen worden opgenomen onder diverse testomstandigheden, zowel met als zonder visuele stimulatie. De bril kan worden geconfigureerd met een of twee camera's en met een FireWire®- of USB-aansluiting. De bril wordt geleverd met een afneembare kap voor verduistering. Deze is magnetisch bevestigd en kan eenvoudig worden verwijderd voor oculomotortests. Het masker bevat een verstelbaar hoofdriempje met klittenbandjes waarmee de bril comfortabel op het hoofd van de patiënt bevestigd blijft.

De bril met zijbevestiging wordt geleverd met vervangbare schuimpads die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik, omdat hergebruik van schuimpads kruisbesmetting kan veroorzaken. De pads moeten na elk gebruik worden vervangen door het gebruikte schuimpad van het klittenband aan de binnenkant van het masker te trekken en vervolgens een nieuw schuimpad boven op het klittenband uit te lijnen.



Afbeelding 2.6-2: Bril met zijbevestiging met afneembare kap (links) en vervangbare schuimpads voor eenmalig gebruik (rechts)

De camera's zijn aan de zijkant van de bril bevestigd. De camera's zijn bevestigd met magneten, samen met bevestigingsschroeven aan de boven- en onderkant van de bril. De bevestigingsschroeven kunnen worden los- of vastgedraaid met de meegeleverde zeskantschroevendraaier.

Als de bril maar één camera heeft, kan deze naar beide kanten van de bril worden verplaatst om het linker- of rechteroog op te nemen. U kunt een kap in de cameraopening aan de andere kant steken om het licht tegen te houden bij zichtblokkade tests.



Afbeelding 2.6-3: Zeskantbevestigingsschroeven aan de boven- en onderkant van de bril met zijbevestiging, gebruikt voor bevestiging van een camera of kap (zie afbeelding)

Elke camera op de bril met zijbevestiging heeft drie knoppen om het beeld af te stellen:

1. De bovenste knop beweegt de camera verticaal.
2. De linker knop beweegt de camera horizontaal.
3. De middelste knop stelt het beeld scherp.

Om het beeld verder aan te passen, kunnen de spiegels op de bril ook in twee standen worden gedraaid, zodat verschillende oogafstanden kunnen worden ingesteld.



Afbeelding 2.6-4: Verstelbare IR-spiegels voor oogafstandsinstelling (links) en knoppen voor 1) verticale camera-instelling, 2) horizontale camera-instelling, 3) camerafocusinstelling (rechts)

Hardwareconfiguratie:

1. Steek de camera('s) in de cameraopening(en) op de bril en draai de bevestigingsschroeven vast met de meegeleverde schroevendraaier, tot de camera goed vast zit.
2. Indien monoculair, bevestig dan een kap in de cameraopening aan de kant tegenover de bevestigde camera.
3. Suit de camera('s) aan op de computer:
    a. Indien USB – sluit de USB-kabel(s) aan op de meegeleverde USB-hub. Zorg dat de hub wordt gevoed via de externe voeding.
    b. Indien FireWire – sluit de FireWire-kabel(s) aan op de PCI Express-kaart in de computer.
    c. Bij gebruik met een draaistoel wordt de bril aangesloten op de aansluitingen van de stoel.
4. Bevestig een vervangbare schuimpad op de bril.
5. Registreer de bril met zijbevestiging als "Side Mount Monocular" (Monoculair met zijbevestiging) of "Side Mount Binocular" (Binoculair met zijbevestiging) in de VisualEyes™-software, volgens de instructies in paragraaf 2.8: *Hardwareregistratie en licentiëring*.

2.6.1.2 Bril met bovenbevestiging

De VisualEyes™ binoculaire bril met bovenbevestiging wordt geleverd met een eenvoudig aan te brengen kap over het portaal voor zichtblokkadetests. De zijlampjes op de bril zijn geprogrammeerd om te flitsen om de operator te herinneren welk oog moet worden geïrrigeerd tijdens de calorische test en ze bieden verlichting bij het plaatsen van de kap op de bril. De knoppen aan de bovenkant van de bril kunnen worden gebruikt om de scherpstelling aan te passen voor een optimaal beeld en met de schakelaar aan de linkerkant van de bril kunnen tests worden gestart en gestopt. De binoculaire videobril bevat een verstelbare hoofdband met klittenband waarmee de bril comfortabel op het hoofd van de patiënt bevestigd blijft.



Afbeelding 2.6-5: Bril met bovenbevestiging met kap (links), zonder kap (midden) en start/stop-schakelaar op de bril (rechts)

Hardwareconfiguratie:

1. Sluit de USB mini-B-stekkers aan op de aansluitingen aan de bovenkant van de bril.
2. Sluit het andere uiteinde van de USB-kabels aan op de meegeleverde USB-hub. Zorg dat de hub wordt gevoed via de externe voeding. Bij gebruik met een draaistoel, sluit de bril aan op de aansluitingen van de stoel.
3. Registreer de bril met bovenbevestiging als "Top Moutn Camera" (Camera aan bovenkant) in de VisualEyes™-software, volgens de instructies in paragraaf 2.8: *Hardwareregistratie en licentiëring*.

2.6.1.3 Bril met voorbevestiging

De bril met voorbevestiging gebruikt een enkele USB-camera die zich in het cameraportaal aan de voorzijde van het brilmasker bevindt. De camera kan in beide cameraportalen worden geplaatst om het gewenste oog op te nemen en de scherpstelling kan worden aangepast voor het optimale beeld met de knop in het midden van de camera. De kabel wordt bevestigd in de kabelklem boven het portaal. Elk portaal is voorzien van een draaibare afdekplaat voor tests met zichtblokkade. De bril heeft een verstelbare hoofdband die de bril op het hoofd van de patiënt houdt, terwijl deze nog comfortabel is. De bril met bovenbevestiging is bovendien verkrijgbaar in een versie ontworpen voor kleinere en jongere patiënten.



Afbeelding 2.6-6: Standaard bril met bovenbevestiging (links) en bril met voorbevestiging voor kleine gezichten (rechts)

Hardwareconfiguratie:

1. Plaats de camera in het portaal van het masker. Zorg dat de camera in de juiste richting wordt geplaatst door de camera met het label "UP" omhoog te plaatsen.
2. Sluit de USB mini-B-stekker aan op de aansluiting van de camera.
3. Sluit het andere uiteinde van de USB-kabel aan op de meegeleverde USB-hub. Zorg dat de hub wordt gevoed via de externe voeding.
4. Registreer de bril met voorbevestiging als "Front Mount Camera" (Camera aan voorkant) in de VisualEyes™-software, volgens de instructies in paragraaf 2.8: *Hardwareregistratie en licentiëring*.

2.6.1.4 EyeSeeCam-bril

De EyeSeeCam-camera verkrijgt de oogpositie- en hoofdpositiegegevens tijdens Video Head Impulse tests (vHIT). Samen met vHIT kan VisualEyes™ nu de EyeSeeCam-bril gebruiken voor standaard VNG-tests, indien van toepassing, en als de EyeSeeCam wordt gecombineerd met het VNG-systeem. De camera wordt aangesloten via USB en kan in de holte boven het oog worden gemonteerd. Bij de vHIT-test wordt een laserstimulus geprojecteerd vanuit de bril.



Afbeelding 2.6-7: EyeSeeCam-bril

De camera is bevestigd in een kogelgewricht boven het rechter- of linkeroog. Hierdoor kan het oog dat beter geschikt is voor het onderzoek worden opgenomen. Deze functie is met name geschikt bij patiënten met een glazen oog of ptosis. Met het kogelgewricht kan de gebruiker de hoek van de camera aanpassen om het oog te centreren in het beeld en de lens van de cameramodule kan worden gedraaid om het beeld scherp te stellen. Een scherp beeld is een eerste vereiste voor stabiele oogtracering en ruisvrije gegevens.



Afbeelding 2.6-8: Scherpstelling op de EyeSeeCam-bril

De kalibratielaser, op de brug van de bril, heeft een knop waarmee u de stippen op de wand kunt uitlijnen door hiervoor licht aan de knop te draaien, totdat de 5 laserstippen horizontaal en verticaal uitgelijnd zijn. Pas de kalibratielaser niet onnodig aan. Voer alleen een aanpassing uit als de stippen niet meer horizontaal/verticaal uitgelijnd zijn.



Afbeelding 2.6-9: Kalibratielaser op de EyeSeeCam-bril.

Hardwareconfiguratie:

1. Sluit de USB mini-B-stekker aan op de aansluiting op de EyeSeeCam-camera.
2. Sluit het andere uiteinde van de USB-kabel aan op de meegeleverde USB-hub. Zorg dat de hub wordt gevoed via de externe voeding.
3. Bevestig de camera op de bril met het kogelgewricht.
4. Bevestig de kalibratielaser in het midden van de bril.
5. Registreer de EyeSeeCam-bril als "EyeSeeCam" in de VisualEyes™-software, volgens de instructies in paragraaf 2.8: *Hardwareregistratie en licentiëring*.
6. Zorg dat de kalibratielaser horizontaal/verticaal is uitgelijnd en stel deze zo nodig bij.

2.6.2 Externe ruimtecamera

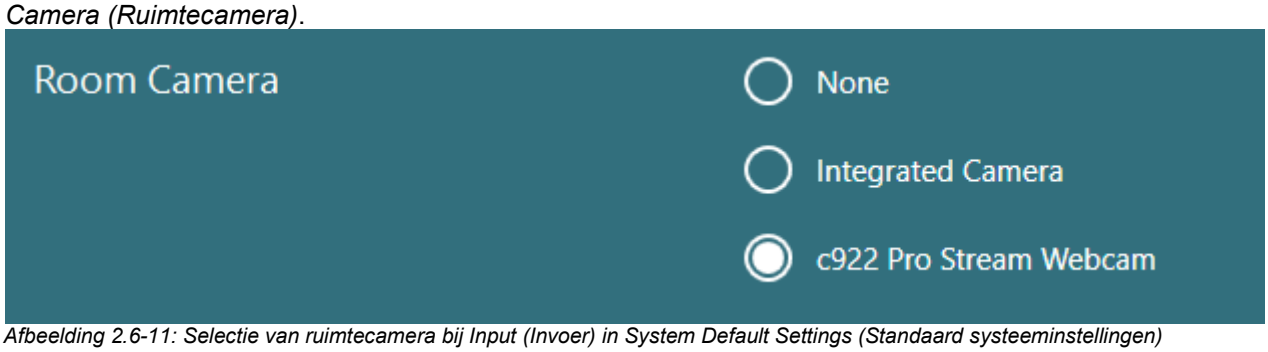
Alle VisualEyes™-systemen worden geleverd met een externe ruimtecamera. Deze kan worden gebruikt om de omgeving op te nemen, bijvoorbeeld om te zien hoe de patiënt was gepositioneerd tijdens de metingen of om gesprekken met de patiënt op te nemen. De ruimteopnamen worden gesynchroniseerd met de oogopnamen.



Afbeelding 2.6-10: Externe ruimtecamera

Hardwareconfiguratie:

1. Plaats de camera op een plek waar de omgeving goed kan worden opgenomen.
2. Sluit de USB-kabel aan op een USB-poort van de computer of van de USB-hub.
3. Navigeer naar *Configuration (Configuratie)* > *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)* > *Input (Invoer)* en selecteer de aangesloten camera in de lijst onder *Room Camera (Ruimtecamera)*.



Afbeelding 2.6-11: Selectie van ruimtecamera bij Input (Invoer) in System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)

2.6.3 Voetschakelaar en RF-afstandsbediening

VisualEyes™ 505/515/525, Orion Comprehensive Basic en Orion Auto-Traverse Basic worden allemaal geleverd met een voetschakelaar of afstandsbediening. Deze kunnen worden gebruikt om de tests op afstand van de computer te starten/stoppen. De RF-afstandsbediening kan ook worden gebruikt om opnieuw op te starten, het fixatielicht in/uit te schakelen, of om het camerabeeld te centreren (bij gebruik met de bril met bovenbevestiging):

1. Bovenste knop:
    - Centreert de ogen (bril met bovenbevestiging)
    - Centreert de trajecten (bril met zijbevestiging)
2. Rechter knop:

Meestal kan hiermee elk geselecteerd commando in VisualEyes™ worden uitgevoerd (aangegeven met witte achtergrond).
Zie het onderstaande voorbeeld voor een betere uitleg:

Voorafgaand aan de kalibratie kunt u de optie "Calibration" (Kalibratie) selecteren, die met een witte achtergrond wordt weergegeven.

Na de kalibratie kunt u de optie "START" selecteren, die met een witte achtergrond wordt weergegeven.

Op deze manier kan de operator de hieronder vermelde acties uitvoeren.

- Ga verder in de software
- Start de kalibratie
- Na de kalibratie wordt de test gestart met de knop
- Als de test wordt uitgevoerd, wordt deze gestopt met de knop
- In de afspeelmodus gaat de knop door naar de volgende test in de lijst

3. Linker knop:
    - Breekt de test af
4. Onderste knop:
    - Hiermee schakelt u tijdens een test het fixatielampje in/uit

OPMERKING Uit veiligheidsoverwegingen zijn de rechter- en linkerknoppen niet actief tijdens de draaistoeltests.



Afbeelding 2.6-12: Voetschakelaar (links) en RF-afstandsbediening (rechts)

Hardwareconfiguratie:

1. Sluit de USB-kabel/-dongle aan op een USB-poort van de computer of van de USB-hub.

2.6.4 Calorische irrigators (optioneel)

AquaStim en AirFx kunnen worden toegevoegd aan het VisualEyes™ 515/525-systeem voor water- of luchtstimulatie voor de calorische test. De calorische irrigators kunnen worden geregeld via de VisualEyes™-software.

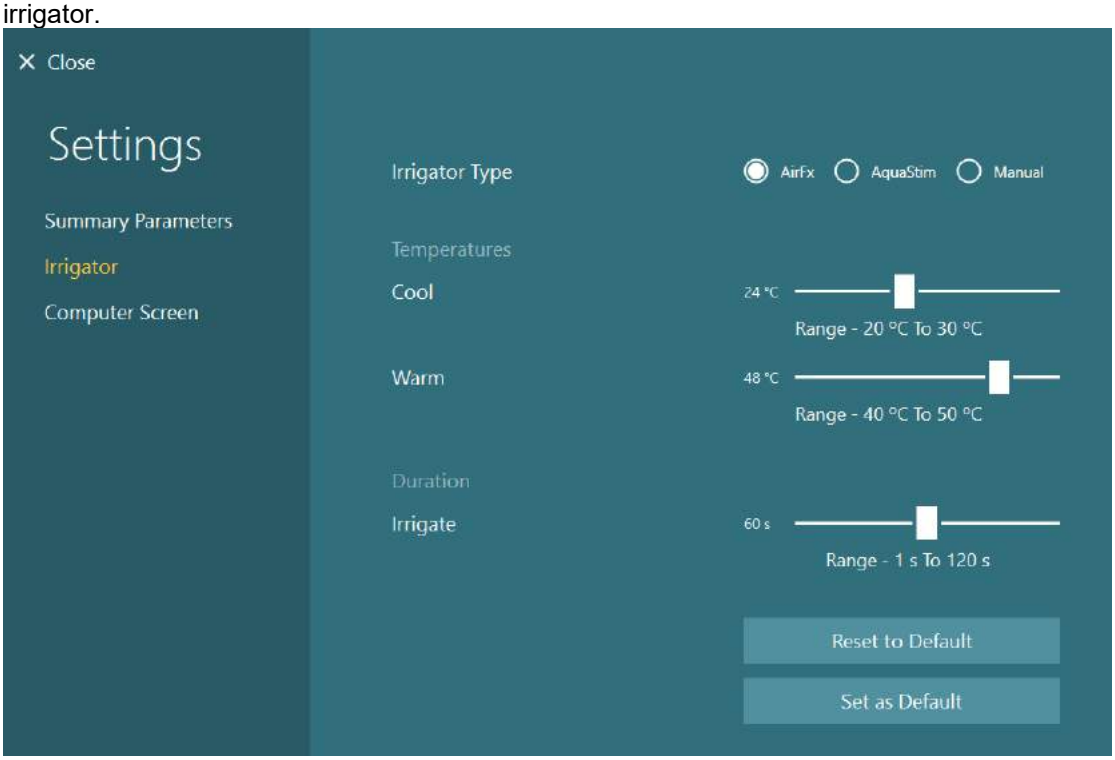


Afbeelding 2.6-13: AquaStim voor waterirrigatie (links) en AirFx voor luchtirrigatie (rechts)

Voor vul- en installatie-instructies, zie de afzonderlijke documentatie voor AquaStim of AirFx.

Instellingen in de software:

1. Sluit de USB-B-stekker aan op de aansluiting op het achterpaneel van de irrigator. Sluit het andere uiteinde van de USB-kabel aan op de computer of een extern gevoede USB-hub.
2. Start de VisualEyes™-software en ga naar *Configuration (Configuratie) > Protocol Management (Protocolbeheer) > Caloric (Calorisch) > Edit Test (Test bewerken)*. Ga naar het tabblad *Irrigator* in het paneel links en selecteer het *Irrigator Type (Irrigatortype)* dat overeenkomt met de aangesloten irrigator.



Afbeelding 2.6-14: Irrigatorinstellingen voor de calorische test

2.6.5 Digitale lichtbalk (optioneel)

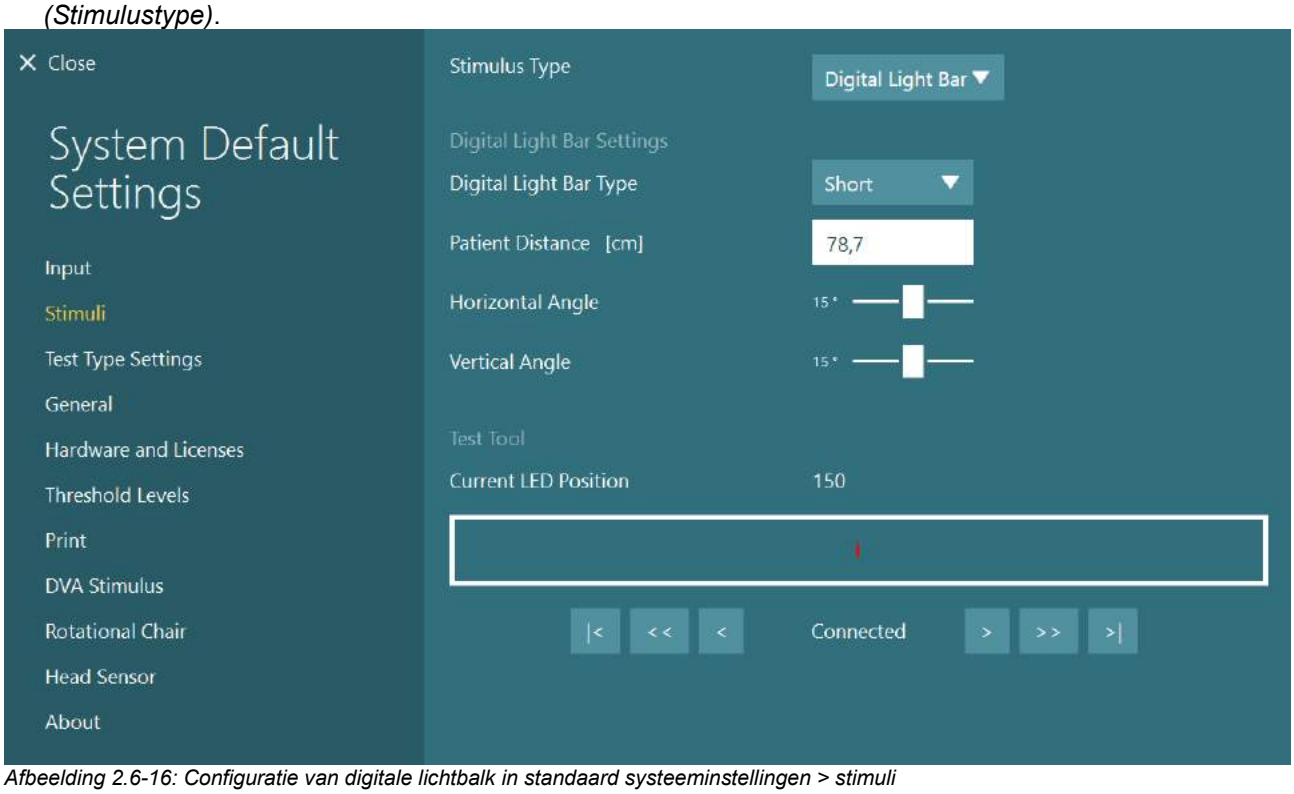
De digitale lichtbalk kan worden toegevoegd aan het VisualEyes™ 525-systeem. Dit kan worden gebruikt als visuele stimulus voor oculomotortests. De digitale lichtbalk is bevestigd op een statief dat in hoogte kan worden versteld, terwijl de richting van de stimuli kan worden veranderd tussen horizontaal en verticaal door de digitale lichtbalk te draaien via het scharnier aan het statief. De digital lichtbalk moet model DLB7.2 of recenter zijn om compatibel te zijn met het systeem.



Afbeelding 2.6-15: Digitale lichtbalk

Hardwareconfiguratie:

1. Bevestig de digitale lichtbalk op het statief.
2. Sluit de USB-kabel aan op een USB-poort van de computer of van de USB-hub.
3. Start de VisualEyes™-software en ga naar *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen) > Stimuli*.
   Selecteer "Digital Light Bar" (Digitale lichtbalk) in het vervolgkeuzemenu voor *Stimulus Type (Stimulustype)*.



Afbeelding 2.6-16: Configuratie van digitale lichtbalk in standaard systeeminstellingen > stimuli

4. Selecteer het *type digitale lichtbalk* volgens het model.
5. Meet en voer de afstand tot de patiënt in.
6. Stel de horizontal and verticale hoeken in. Als u de gewenste hoeken niet kunt bereiken, moet u mogelijk de afstand tot de patiënt verkleinen.

2.6.6 VORTEQ™ 2e generatie IMU (optioneel)

De VORTEQ™ 2e generatie IMU wordt geleverd met de modules VORTEQ™ Assessment en VORTEQ™ Diagnostic en wordt gebruikt om de hoofdbeweging en positionering van de patiënt in de ruimte te meten tijdens het testen. De VORTEQ™ Assessment-module kan worden toegevoegd aan VisualEyes™ 505, 515 en 525, terwijl de VORTEQ™ Diagnostic-module kan worden toegevoegd aan VisualEyes™ 525.
De VORTEQ™ 2e generatie IMU kan via een USB-kabel of draadloos via Bluetooth met de bijbehorende Bluetooth-dongle met de computer worden verbonden.
De IMU kan op de VNG-bril worden bevestigd door de IMU in de brilbevestiging te schuiven. De VORTEQ™ 2e generatie IMU is niet compatibel met de bril met voorbevestiging.
VORTEQ™ Assessment wordt ook geleverd met een hoofdband die wordt gebruikt voor het testen van *dynamische visuele acuïteit*. Deze heeft een vergelijkbare bevestiging voor de IMU als die op de VNG-bril.



Afbeelding 2.6-17: VORTEQ™ 2e generatie IMU bevestigd op een bril met zijbevestiging (links) en bevestigd op de hoofdband voor dynamische visuele acuïteit (rechts)

De VORTEQ™ 2e generatie IMU heeft vier leds die de status van het apparaat aangeven:

- **AAN**: Knippert geel wanneer ingeschakeld
- **OPLADEN**: Licht blauw op wanneer de batterij wordt opgeladen via de aangesloten USB-kabel
- **BLE-signaal**: Knippert geel wanneer er een Bluetooth-signaal is
- **BLE verbonden**: Knippert rood wanneer de computer verbinding heeft gemaakt met het apparaat.

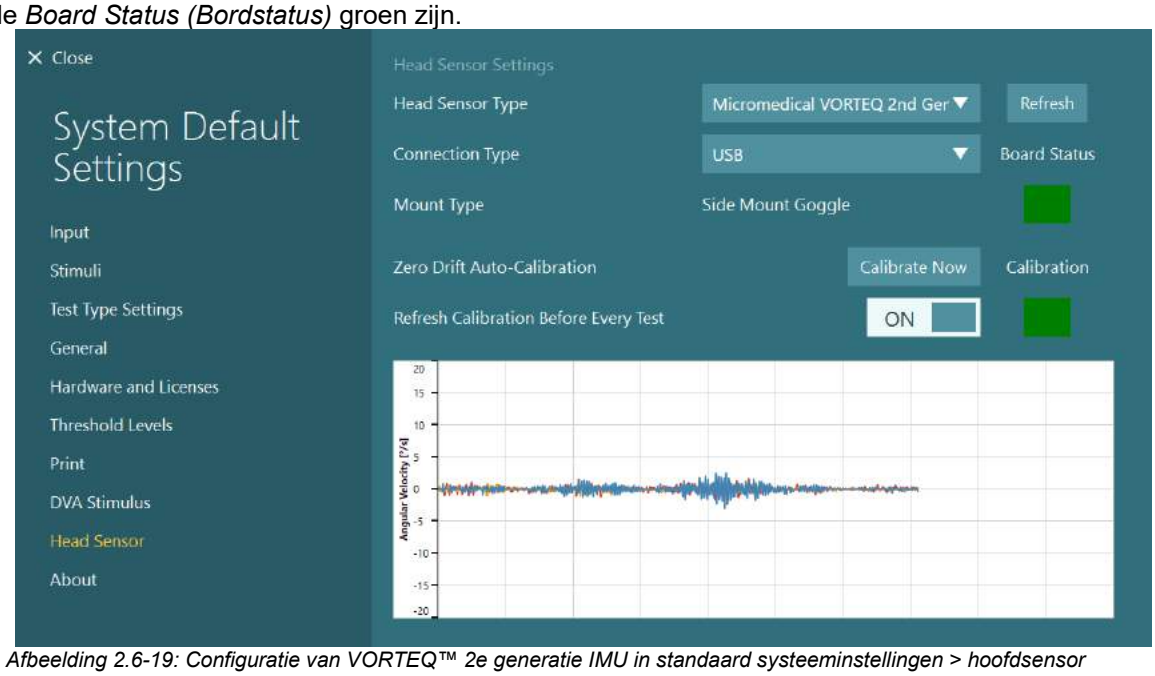


Afbeelding 2.6-18: VORTEQ™ 2e generatie IMU met ingeschakelde leds

Hardwareconfiguratie:

1. Sluit de USB-kabel aan op de VORTEQ™ 2e generatie IMU.
2. Sluit het andere uiteinde van de USB-kabel aan op de computer of de USB-hub.
3. Schakel de IMU in door de aan/uit-schakelaar te verschuiven.
4. Registreer de VORTEQ™ 2e generatie IMU als "VORTEQ™ 2nd Gen" in de VisualEyes™-software, volgens de instructies in paragraaf 2.8: *Hardwareregistratie en licentiëring*.
   OPMERKING: De VNG-bril moet worden geregistreerd en gelicentieerd voordat de VORTEQ™ 2e generatie IMU kan worden gebruikt. Als er bij het registreren van de VORTEQ™ 2e generatie IMU om een licentie wordt gevraagd, laat dit dan leeg en klik op "Close" (Sluiten).
5. Ga naar *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen) > Head Sensor (Hoofdsensor)* en zorg dat het *Head Sensor Type (Hoofdsensortype)* is ingesteld op "Micromedical VORTEQ™ 2nd Generation IMU".

Stel het *Connection Type (Verbindingstype)* in op "USB". Als het apparaat juist is aangesloten, moet de *Board Status (Bordstatus)* groen zijn.



Afbeelding 2.6-19: Configuratie van VORTEQ™ 2e generatie IMU in standaard systeeminstellingen > hoofdsensor

6. Als een draadloze verbinding gewenst is, sluit dan de USB-dongle aan op een USB-poort van de computer of de USB-hub en selecteer "Bluetooth" als *Connection Type (Verbindingstype)*.
7. De sensor kan worden gekalibreerd door op "Calibrate Now" (Nu kalibreren" te klikken.
   Als "Refresh Calibration Before Every Test" (Kalibratie vernieuwen voor elke test) "ON" (Aan) staat, kalibreert de software de sensor voorafgaand aan elke test. Deze instelling is standaard ingeschakeld.

Tijdens de installatie kan Windows Beveiliging toestemming vragen om de software van Kvaser AB te mogen installeren. Vink het veld aan dat de software van "Kvaser AB" altijd mag worden vertrouwd en kies vervolgens Install (Installeren).

2.6.7 Draaistoelen (optioneel)

Er kunnen diverse verschillende draaistoelen aan het VisualEyes™-systeem worden toegevoegd.
De VisualEyes™-software ondersteunt de volgende draaistoelen:

- Orion Reclining
- Orion Auto-Traverse
- Orion Comprehensive
- Nydiag 200
- System 2000 Reclining
- System 2000 Auto-Traverse
- System 2000 Comprehensive

Voor volledige instructies voor de hardware-installatie, zie de afzonderlijke installatie-instructies.

Hardwareconfiguratie:

1. Volg de instructies in de afzonderlijke installatiehandleiding van de specifieke draaistoel om de stoel juist in te stellen en aan te sluiten.
2. Zorg dat de draaistoel van stroom is voorzien en op de computer is aangesloten.
3. Installeer het DAQ-hardwarestuurprogramma volgens de instructies in paragraaf 2.7: *Installatie van DAQ-hardwareprogramma's voor draaistoelen en DataLink.*
4. Voer de kalibratie en validatie van de draaistoel uit volgens paragraaf 2.6.7.4: *Kalibratie en validatie van draaistoelen.*

2.6.7.1 Draai-ligstoel

VisualEyes™ 515 en VisualEyes™ 525 kunnen met de draai-ligstoelen worden gebruikt. Het systeem ondersteunt de Orion Reclining, Nydiag200 en System 2000 Reclining. De draai-ligstoel maakt staptesten van de sinusoïdale harmonische acceleratie (SHA) mogelijk. De draai-ligstoel kan ook worden gebruikt als onderzoekstafel voor positionele en calorische testen. Voor calorische irrigaties kan de rugleuning worden gekanteld tot 30° vanaf de horizontale positie. Positionele tests kunnen worden uitgevoerd met de rugleuning naar 0° horizontaal gekanteld. Voor Dix-Hallpike-tests, kan de hoofdsteun op de System 2000 en Orion stoelen worden verwijderd om het hoofd onder het montuur te krijgen. Wanneer een bril met bovenbevestiging wordt gebruikt, kunnen de klittenbandjes op de hoofdsteun (aan de achterkant van de System 2000- en Orion stoelen) helpen bij het stabiliseren van het hoofd van de patiënt door deze aan het brilriempje van de MMT-bril te bevestigen.

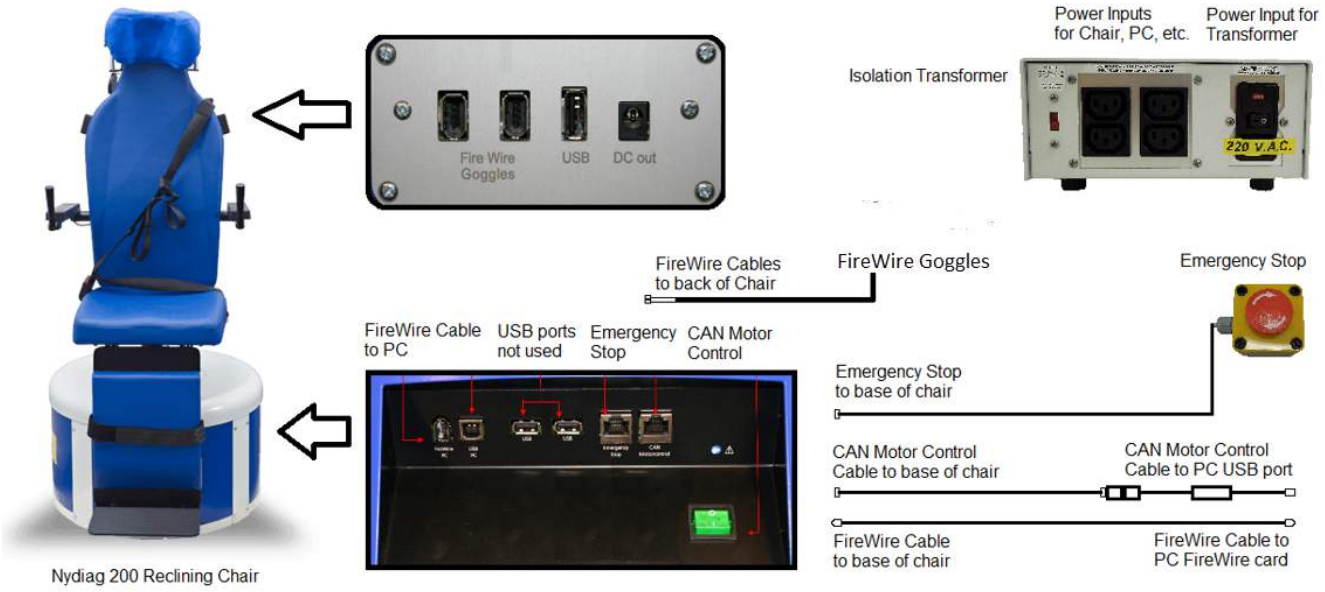


Afbeelding 2.6-20: Orion draai-ligstoel in verticale positie (links) en in liggende positie (rechts)

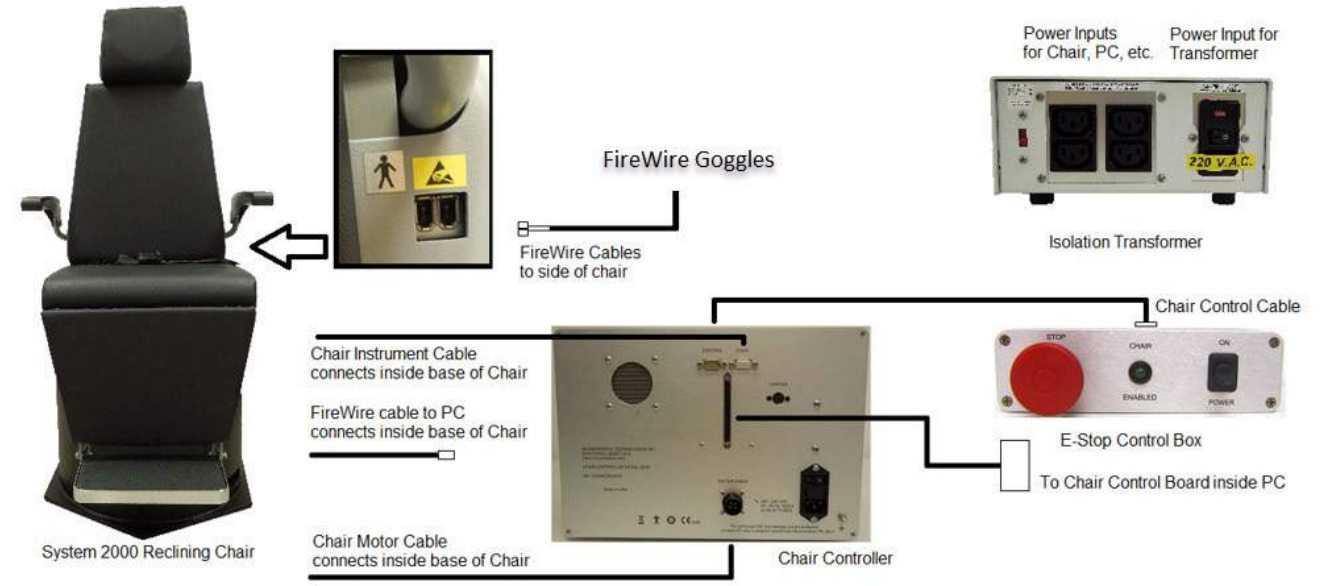
Draaistoelconfiguratie
De VNG-bril kan rechtstreeks op de draai-ligstoel worden aangesloten. FireWire®-kaarten worden gebruikt met een FireWire®-bril met zij- en bovenbevestiging en met System 2000 Reclining en Nydiag 200 stoelen. Sluit de voedingsconnector van de laptop PC Express-kaart aan op de netspanning wanneer u deze gebruikt met laptops. Als de kaart later moet worden verwijderd, moet de computer worden uitgeschakeld voordat de kaart wordt verwijderd. De tv-stimulus wordt via een HDMI-kabel aangesloten op de achterkant van de computer (hiervoor is mogelijk een adapterkabel nodig). Laptopconfiguraties maken gebruik van een USB-hub om apparaten aan te sluiten die gebruik maken van een externe voedingsadapter welke op de achterkant van de laptop worden aangesloten. De USB-kabel van de stoel wordt echter rechtstreeks op de computer aangesloten (niet via de USB-hub, indien aanwezig). Als er een DataLink op het systeem is aangesloten, moet deze zijn aangesloten op een USB-poort op de extern gevoede USB-hub of rechtstreeks op de computer.

OPMERKING De DataLink kan niet worden gebruikt voor draaistoeltests met de ligstoelen.

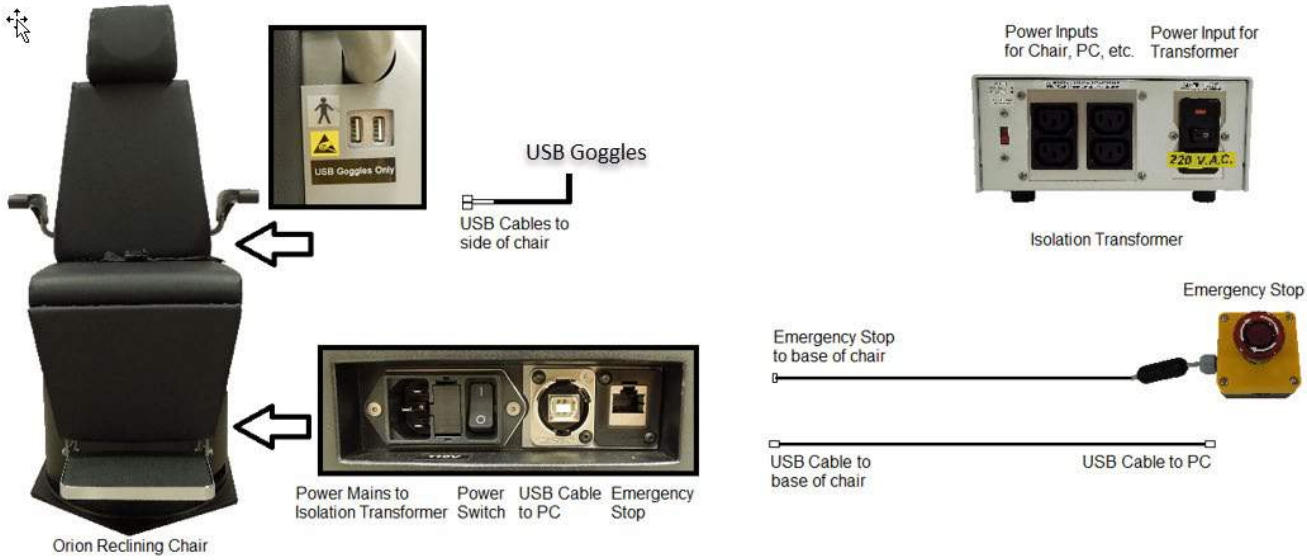
Zie Afbeelding 2.6-21, Afbeelding 2.6-22, en Afbeelding 2.6-23 voor een visuele weergave van de configuraties voor de verschillende stoeltypes.



Afbeelding 2.6-21: Configuratie van de Nydiag 200 ligstoel



Afbeelding 2.6-22: Configuratie van de System 2000 ligstoel



Afbeelding 2.6-23: Configuratie van de Orion ligstoel

2.6.7.2 Auto-Traverse en Comprehensive draaistoelen

De Auto-Traverse en Comprehensive draaistoelen zijn verkrijgbaar met VisualEyes™ 525, Orion Comprehensive Basic en Orion Auto-Traverse Basic.
De gebruiker krijgt de extra testmogelijkheden van de sinusoïdale harmonische acceleratietest (SHA) en de staptest door het systeem te combineren met de Orion Auto-Traverse/Comprehensive of System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive draaistoel. De stoel is omgeven door een lichtdichte cabine. De laserprojector is bovenop de stoel bevestigd en wordt gebruikt om de doelstimulus te projecteren in oculomotortests en VOR-fixatietests of SVV-tests. Aan het plafond van de cabine is een optokinetische drum gemonteerd, die een full-field streepstimulus biedt. Auto-Traverse stoelen kunnen zijwaarts worden bewogen voor subjectieve visuele verticale tests.



Afbeelding 2.6-24: Orion Auto-Traverse/Comprehensive draaistoel

Voor SVV-tests gebruikt de patiënt de SVV-afstandsbediening. Hierdoor draait de SVV-lijn 0,1° linksom (linkerknop) of rechtsom (rechterknop). De knoppen kunnen ook ingedrukt worden gehouden om de SVV-lijn stapsgewijs te draaien totdat de knop wordt losgelaten.



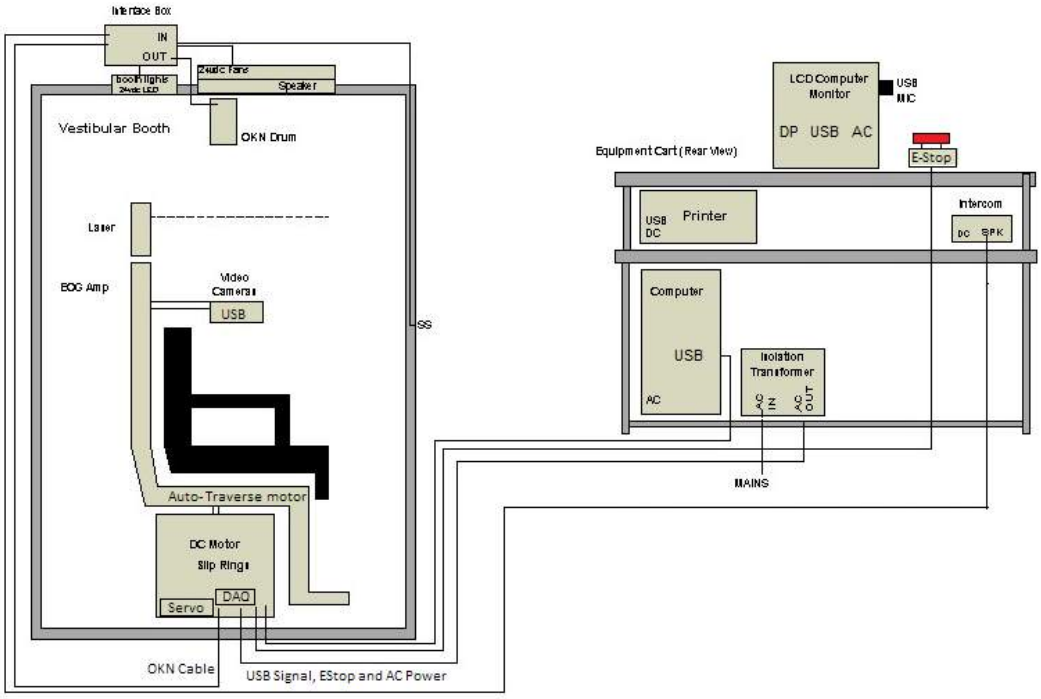
Afbeelding 2.6-25: SVV-afstandsbediening voor Orion Auto-Traverse/Comprehensive draaistoel

De observatiecamera voor de Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoel wordt in de stoelcabine geplaatst en de monitor wordt in de buurt van de operator geplaatst. Zo kan de operator toezicht houden op de patiënt in de cabine via het scherm van de observatiemonitor. De video van de observatiecamera wordt niet opgenomen of opgeslagen in de software.

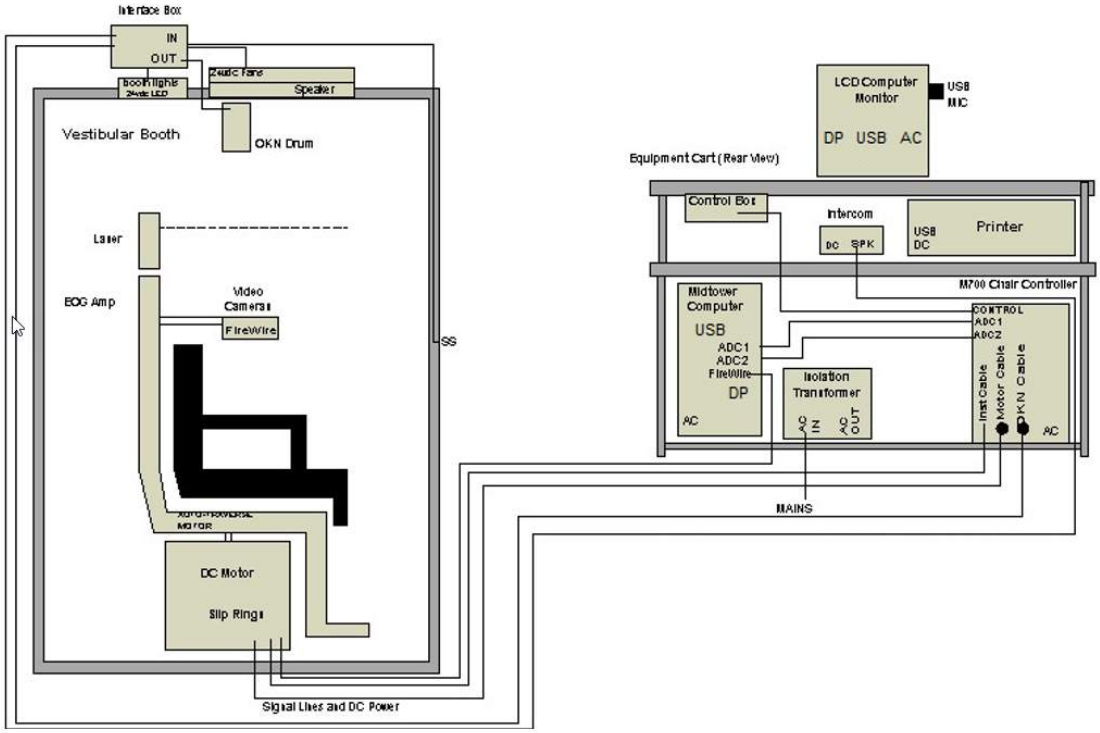


Afbeelding 2.6-26: Observatiecamera en monitorscherm

Opstelling van Auto-Traverse en Comprehensive stoel
De Orion Auto-Traverse/Comprehensive en de System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive stoelen hebben 3 hoofdcomponenten: vestibulaire cabine, draaistoel en apparatuurwagen. Deze systemen zijn op een paar variaties na op dezelfde manier geconfigureerd. Deze twee verschillende stoelconfiguraties worden hieronder weergegeven in de afbeeldingen Afbeelding 2.6-27 (Orion Auto-Traverse/Comprehensive) en Afbeelding 2.6-28 (System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive).



Afbeelding 2.6-27: Configuratie van Orion Auto-Traverse/Comprehensive



Afbeelding 2.6-28: Configuratie van System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive

2.6.7.3 Optionele uitbreidingen voor Auto-Traverse en Comprehensive draaistoel

De Auto-Traverse en de Comprehensive stoel hebben twee optionele uitbreidingen.

Optionele kinderaccessoireset voor Orion Comprehensive/Auto-Traverse
De Auto-Traverse/Comprehensive draaistoelen kunnen worden geconfigureerd met een met optionele kinderaccessoireset, bestaande uit een kinderzitje en een pediatrische observatiecamera. De pediatrische observatiecamera is bevestigd aan een paal die in de beugel op de voetsteun past. De pediatrische observatiecamera observeert het kind in het zitje.
OPMERKING de pediatrische observatiecamera biedt geen oogtracering in de software. Deze is alleen voor observatie en registratie van de patiënt in de stoel.

Hardwareconfiguratie (zitje):

1. Schroef de hoofdsteun van de stoel los om deze te verwijderen.
2. Schuif de haak door de sleuf van de veiligheidsgordel van het zitje, zodat er aan beide zijden van het kinderzitje een haak beschikbaar is.
3. Bevestig het kinderzitje en het schuim op de stoelzitting door de haken aan de oogbouten op de stoel te bevestigen.
4. De heupgordel en schoudergordel van de stoel hoeven niet te worden vastgemaakt.
5. De patiënt moet worden vastgezet met het harnas van het kinderzitje.



Afbeelding 2.6-29: Opeenvolgende beelden (van links naar rechts) van het kinderzitje op de Auto-Traverse/Comprehensive stoel

Hardwareconfiguratie (pediatrische observatiecamera):

1. Bevestig de camera aan de paal en bevestig deze aan de beugel op de voetsteun van de draaistoel.
2. Sluit de USB-kabels aan op de poorten aan de achterkant van het frame van de stoel.
3. Registreer de pediatrische observatiecamera als "Pediatric Observation Camera" (Pediatrische observatiecamera) in de VisualEyes™-software, volgens de instructies in paragraaf 2.8: *Hardwareregistratie en licentiëring*.
   OPMERKING: De VNG-bril moet geregistreerd en gelicentieerd zijn voordat de pediatrische observatiecamera kan worden gebruikt.



Afbeelding 2.6-30: Pediatrische observatiecamera bevestigd aan de Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoel en aangesloten op de USB-poorten aan de achterkant van de stoel

EOG-accessoireset voor Orion Comprehensive/Auto-Traverse
De Auto-Traverse/Comprehensive draaistoel kan ook worden geconfigureerd met een elektrodeversterker aan de achterkant van het frame van de stoel om patiënten te testen met elektrodedraden voor ENG-evaluaties.
Deze kan, in tegenstelling tot de afzonderlijke DataLink, worden gebruikt voor testen met draaistoelen. Voor instructies over elektrodemontage en impedantietests, zie paragraaf 3.5.3.

De optie ENG in stoel is compatibel met de volgende tests, als het VisualEyes™-systeem de vereiste licenties heeft:

- Spontane nystagmus
- Staren
- Soepel volgen
- Saccade
- Optokinetiek
- Staprotatie
- Sinusoïdale harmonische acceleratie

Hardwareconfiguratie:

1. Zorg dat het EOG-bord is ingeschakeld.
2. Registreer het EOG-bord als "ENG in Chair" (ENG in stoel) in de VisualEyes™-software, volgens de instructies in paragraaf 2.8: *Hardwareregistratie en licentiëring*.
   OPMERKING: De VNG-bril moet geregistreerd en gelicentieerd zijn voordat de ENG in stoel wordt geregistreerd.

2.6.7.4 Kalibratie en validatie van draaistoelen

Na installatie van het DAQ-hardwarestuurprogramma voor de draaistoel, start u OtoAccess® Database en de VisualEyes™-software.
Ga naar *Configuration (Configuratie) > System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)* en selecteer *Rotational Chair (Draaistoel)* in het linker paneel.

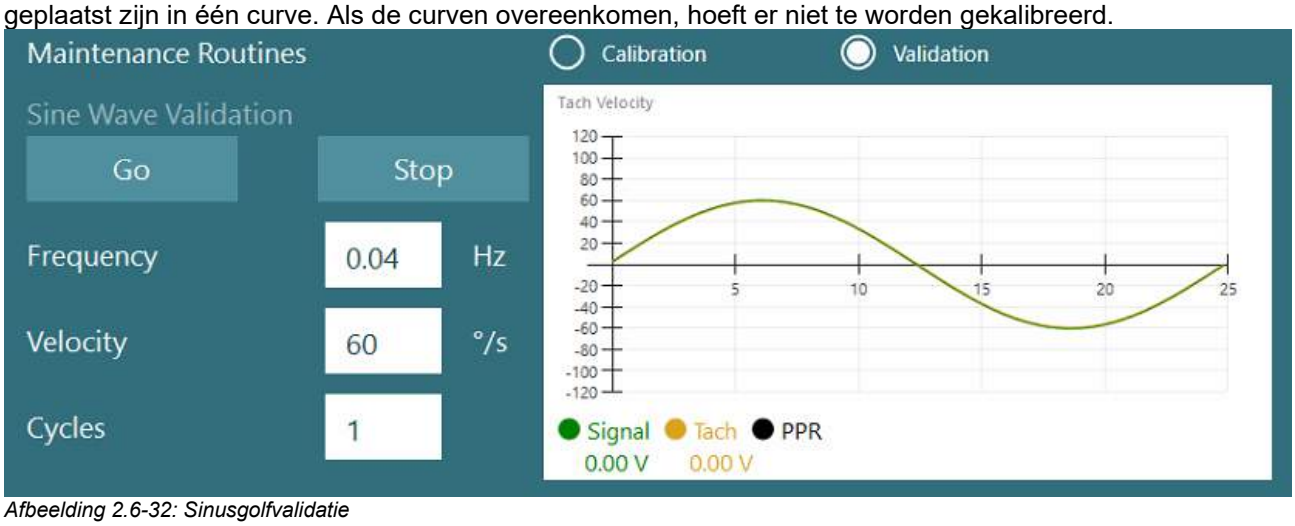
De gebruiker kan het stoeltype selecteren in het vervolgkeuzemenu. De gebruiker kan de status van het regelbord zien en kan ook de nulpositie van de stoel aanpassen.



Afbeelding 2.6-31: Selectie van draaistoeltype

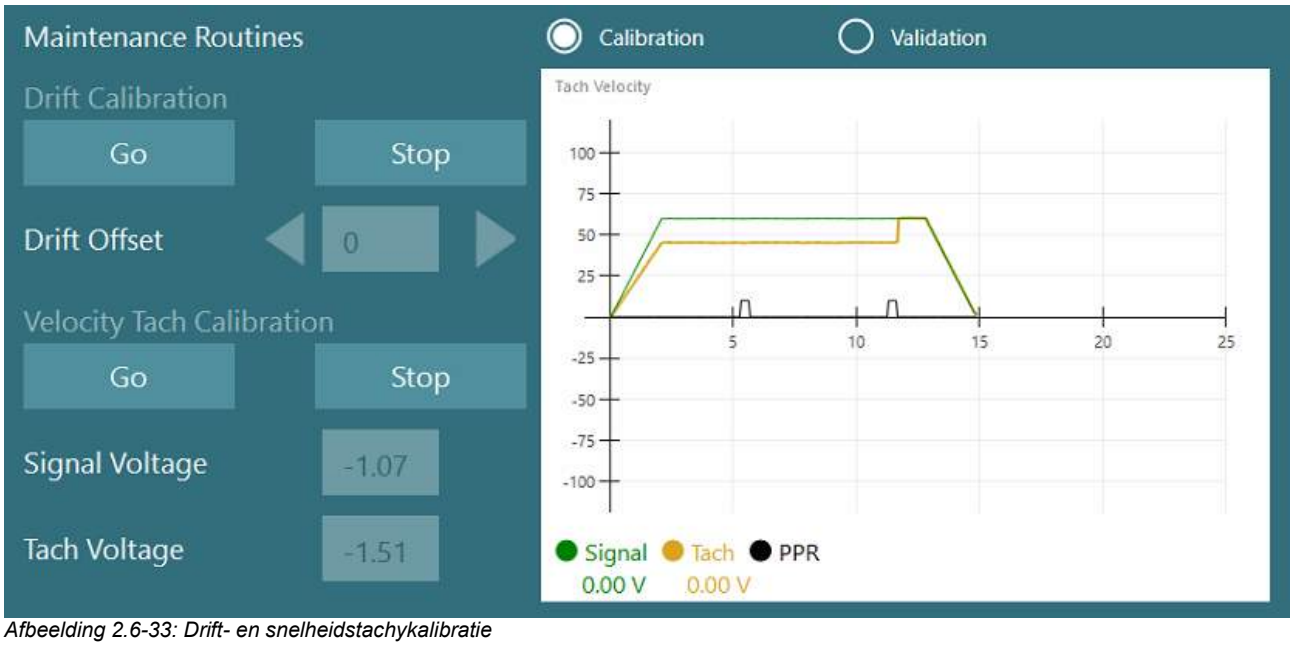
Als onderdeel van de installatiecontroles kan de operator het systeem valideren en kalibreren. Nadat de installatie is voltooid, moet de operator het systeem valideren. Door de optie Validation (Validatie) te kiezen onder Maintenance Routines (Onderhoudsroutines), kan de operator een sinusgolfvalidatie uitvoeren.

Klik op Go (Start) in het scherm Sine Wave Validation (Sinusgolfvalidatie). De stoel moet langzaam heen en weer kunnen draaien. Let op de sinusgolf. Er moeten twee gekleurde sinusgolven zijn die over elkaar heen geplaatst zijn in één curve. Als de curven overeenkomen, hoeft er niet te worden gekalibreerd.



Afbeelding 2.6-32: Sinusgolfvalidatie

Komen de curven niet overeen, ga dan naar de Calibration Maintenance Routines (Onderhoudsroutines voor kalibratie). Klik op Go (Start) onder Drift Calibration (Driftkalibratie). De stoel moet stilstaan en niet bewegen. Als de stoel langzaam beweegt, neem de drift dan weg met de pijltoetsen Drift Offset links / rechts. Klik op Stop zodra de stoel niet meer beweegt. Klik vervolgens op Go (Start) onder Velocity Tach Calibration (Snelheidstachykalibratie). De stoel draait met de klok mee. Er verschijnen twee lijnen die uiteindelijk over elkaar worden geplaatst. De kalibratie stopt automatisch.

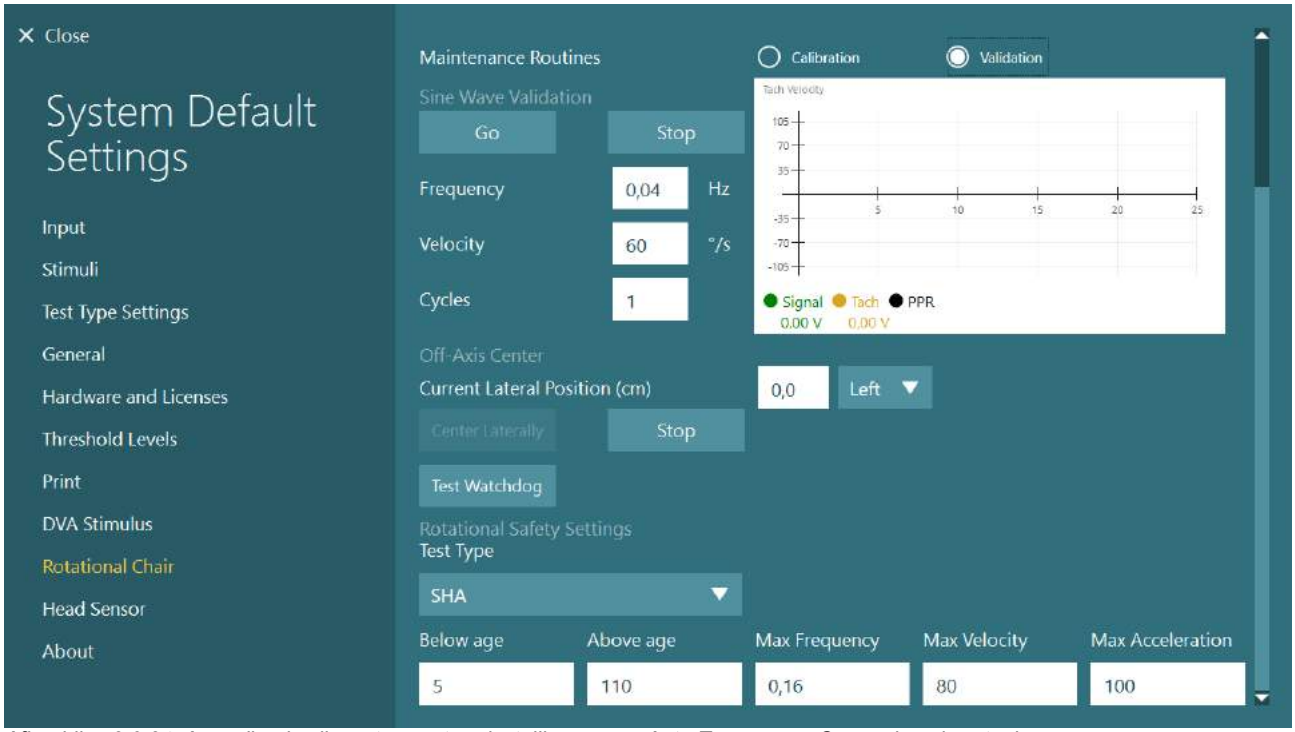


Afbeelding 2.6-33: Drift- en snelheidstachykalibratie

2.6.7.5 Aanvullende stappen voor Auto-Traverse en Comprehensive stoelen

Voor otolietfunctietests is een 0 tot 7 cm microcentrifugeoptie verkrijgbaar. De zitting van de stoel moet zijwaarts zijn gecentreerd op de stoelbasis. Als de schaal aangeeft dat de stoel uit het midden staat, voer dan de huidige niet-gecentreerde positie van de stoel in bij "Current Lateral Position (cm) (Huidige zijwaartse positie (cm))" en selecteer vervolgens de richting waarin de stoel uit het midden staat (links/rechts). Klik op de knop Center Laterally (Zijwaarts centreren) om de stoel naar het midden te verplaatsen.

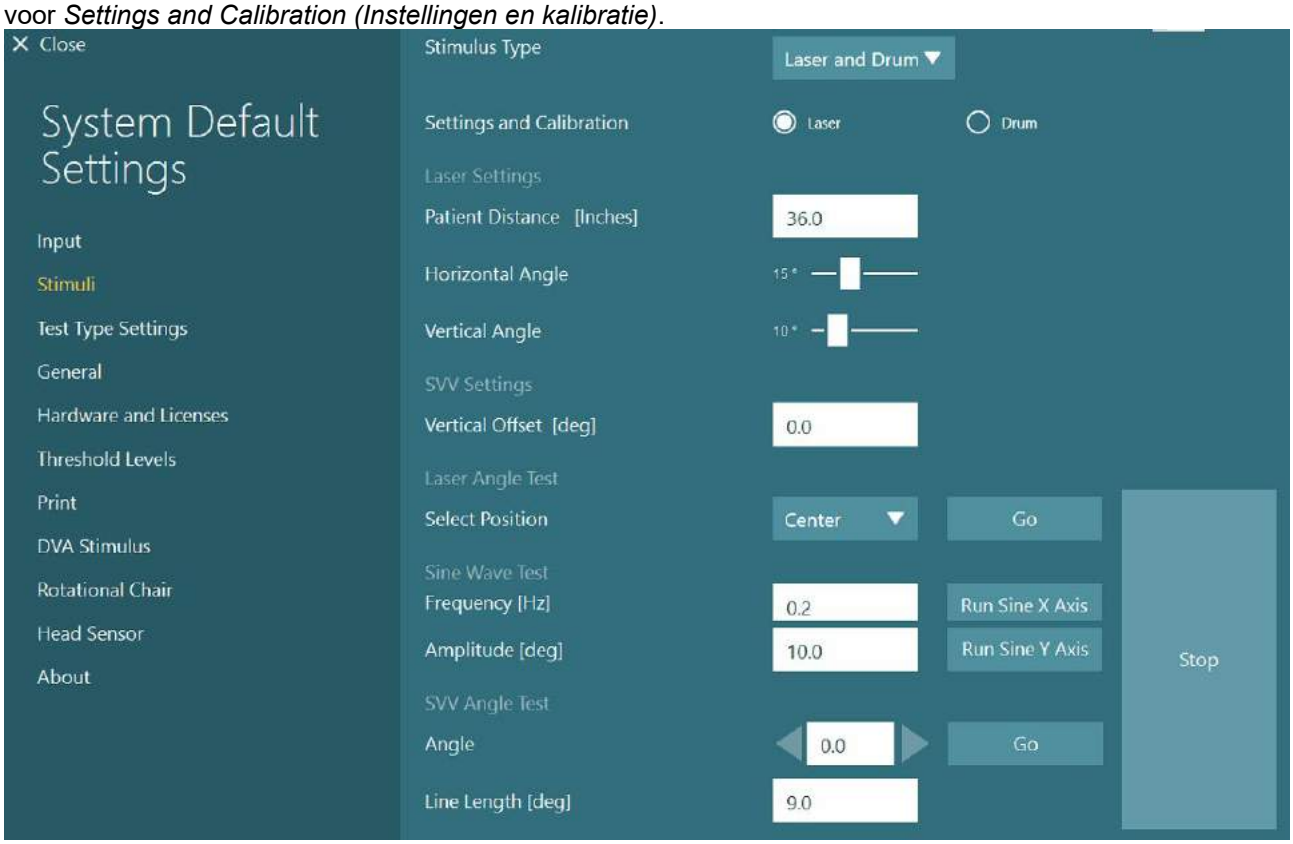
Let op: Probeer de stoel niet zijwaarts te verplaatsen door tegen de stoel te duwen, anders kan er schade ontstaan.



Afbeelding 2.6-34: Aanvullende zijwaartse centreerinstellingen voor Auto-Traverse en Comprehensive stoelen

Lasercontrole

Selecteer Laser and Drum (Laser en drum) als stimulustype in het vervolgkeuzemenu. Selecteer "Laser" voor *Settings and Calibration (Instellingen en kalibratie)*.



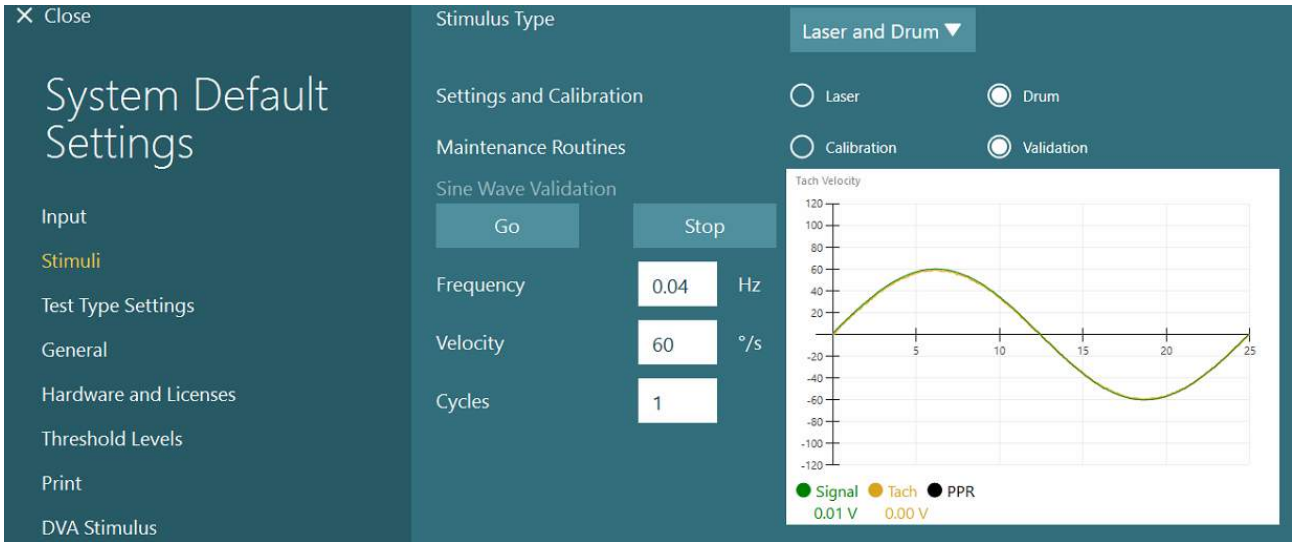
Afbeelding 2.6-35: Laserstimuli-instellingen voor de Auto-Traverse/Comprehensive stoel

Selecteer de middenpositie en klik op Go (Start) onder de Laser Angle Test (Laserhoektest). Het laserlicht moet een rood doelwit op de wand van de cabine plaatsen, afhankelijk van de geselecteerde positie (midden, links 15, rechts 15, links 25, rechts 25 enz.). Voer vervolgens de sinusgolftest uit met "Run Sine X Axis" (Sinus-X-as bewegen) of "Run Sine Y Axis" (Sinus-Y-as bewegen) en kijk of de laser in een vloeiend patroon beweegt. Klik op Stop om de sinusgolftest te stoppen.

Klik onder SVV Angle Test (SVV-hoektest) op Go (Start) om te controleren of de SVV-lijn wordt weergegeven. Gebruik de pijl naar links/rechts om de lijnhoek te veranderen en om een vloeiende beweging van de lijn te bevestigen.

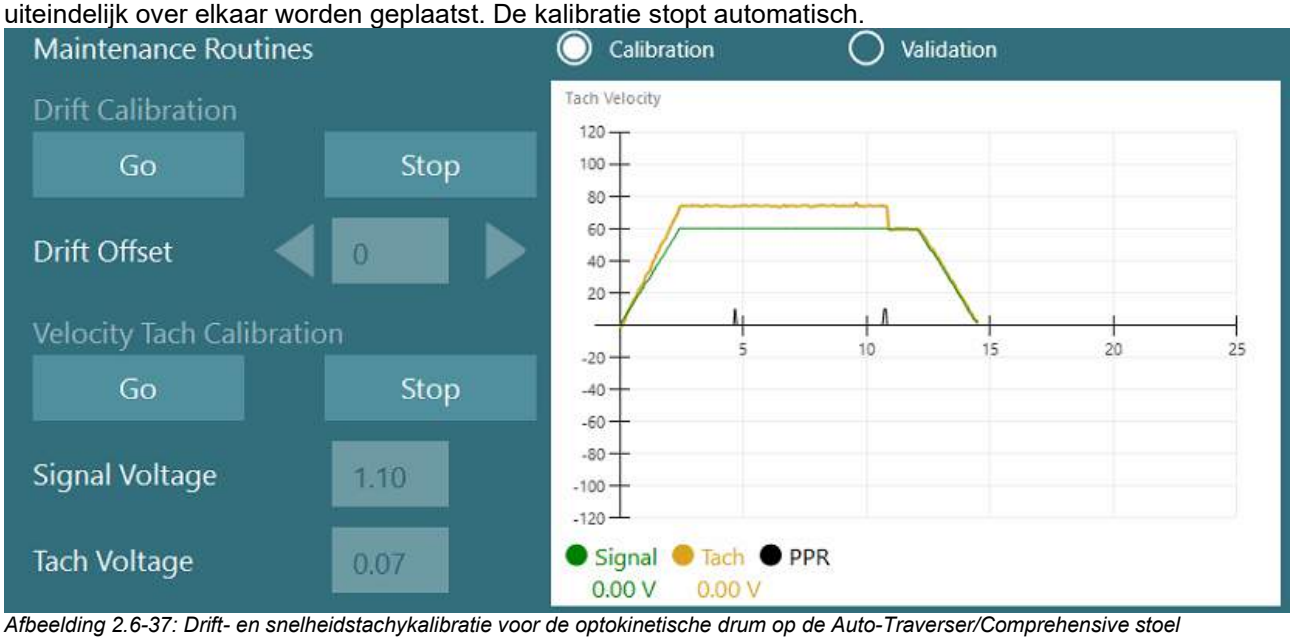
Controle van de optokinetische drum

Selecteer Laser and Drum (Laser en drum) als stimulustype in het vervolgkeuzemenu. Selecteer "Drum" bij *Settings and Calibration (Instellingen en kalibratie)* en selecteer de validatieoptie. Klik op Go (Start) voor sinusgolfvalidatie. De optokinetische lamp moet gaan branden en er verschijnen strepen op de wand van de cabine. De drum moet eerst de ene kant op draaien en dan de andere kant, met een symmetrische sinusgolf. De drum stopt automatisch na het aantal cycli dat in de validatieparameters is ingesteld.



Afbeelding 2.6-36: Drumstimuli-instellingen voor de Auto-Traverse/Comprehensive stoel

Als de sinus geen over elkaar liggende lijnen vertoont, selecteer dan de optie "Calibration" (Kalibratie). Klik op de knop Go onder Drift calibratie en pas de drift aan met de links / rechts pijltjestoetsen om elke drum beweging te stoppen. Klik op Stop. Klik dan op de knop Go onder Kalibratiesnelheidsmeter. De drum zal beginnen te draaien. Controleer dat de draairichting tegen de klok in is. Er verschijnen twee lijnen die uiteindelijk over elkaar worden geplaatst. De kalibratie stopt automatisch.



Afbeelding 2.6-37: Drift- en snelheidstachykalibratie voor de optokinetische drum op de Auto-Traverser/Comprehensive stoel

Veiligheidscontroles

Voordat u de test in het stoelsysteem start, moeten bepaalde veiligheidscontroles worden uitgevoerd, zoals hieronder beschreven.

Veiligheidscontroles voor Orion Auto-Traverse en Orion Comprehensive

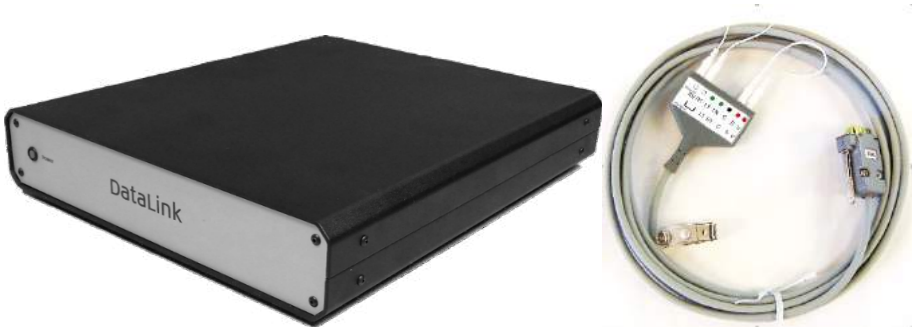
- Watchdogbeveiliging: Zorg dat de noodstop is uitgeschakeld. De noodstop blijft uit totdat men de VisualEyes™-software start en op Begin Testing (Testen starten) klikt of naar *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)* > *Rotational Chair (Draaistoel)* gaat en "Orion A/C" selecteert. Bij afsluiten van VisualEyes™ wordt het noodstoplampje na enkele seconden uitgeschakeld. Dit zorgt ervoor dat de watchdogbeveiliging werkt.
- Cabinedeurveiligheid: Klik op Begin testing (Testen starten) met de deur van de cabine open. U zou een melding moeten krijgen met de waarschuwing dat de deur van de cabine moet worden gesloten om verder te kunnen gaan met testen. Sluit de deur van de cabine en ga naar een draaistoeltest. U krijgt een veiligheidscontrolelijst. De lijst moet worden gecontroleerd voordat de test kan beginnen.

2.6.8 DataLink (optioneel)

DataLink kan worden toegevoegd aan VisualEyes™ 515 en VisualEyes™ 525 via de "EOG-accessoireset voor VNG". Deze kan worden gebruikt om ENG-tests uit te voeren bij patiënten die niet met de VNG-bril kunnen worden getest. De DataLink meet de oogpositie via elektroderegistratie door middel van elektroden die op de patiënt zijn bevestigd. De EOG-patiëntkabel wordt aangesloten op de DataLink en de kleurgecodeerde draden worden aangesloten op de EOG-patiëntkabel en vastgeklikt op de elektroden die op de patiënt zijn bevestigd. Voor instructies over elektrodemontage en impedantietests, zie paragraaf 3.5.3.

DataLink is compatibel met de onderstaande tests, als het VisualEyes™-systeem de vereiste licenties heeft:
OPMERKING de DataLink is niet compatibel met draaistoeltests.

- Spontane nystagmus
- Staren
- Soepel volgen
- Saccade
- Optokinetiek
- Positioneel
- Dix Hallpike
- Bithermisch calorie
- Saccadometrie



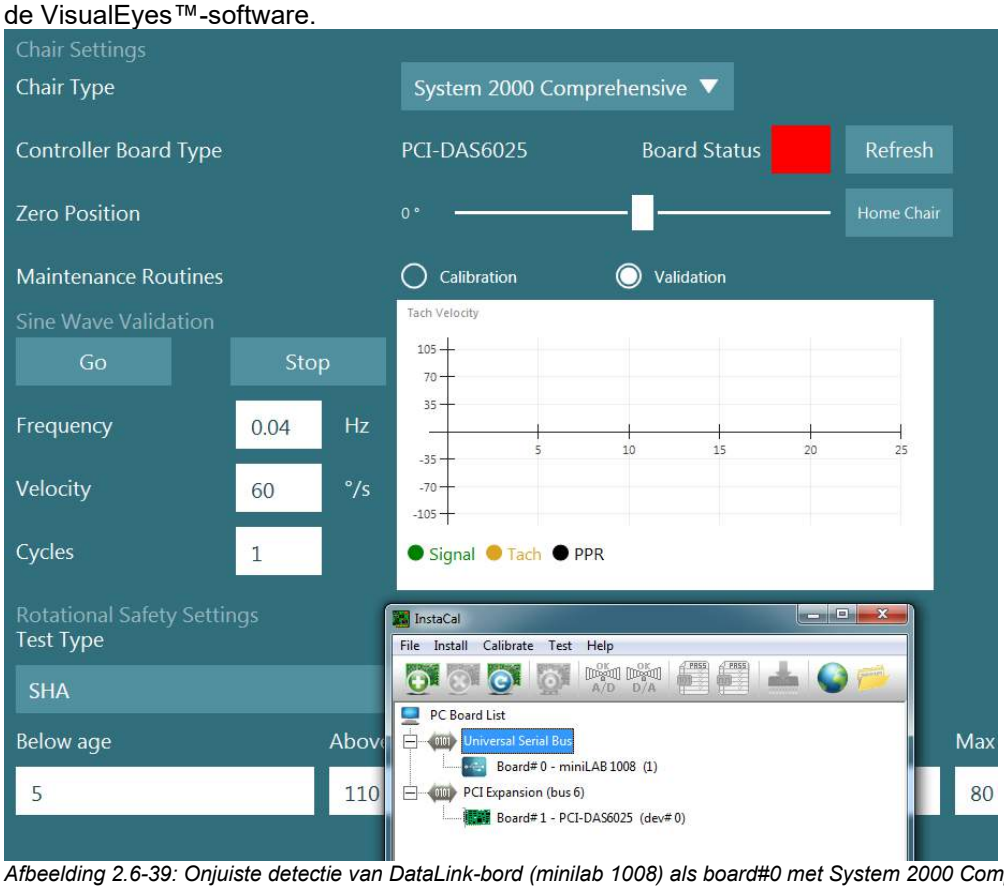
Afbeelding 2.6-38: DataLink en EOG-patiëntenkabel

Hardwareconfiguratie:

1. Sluit de 9-pins stekker van de EOG-patiëntkabel aan op de *EOG*-aansluiting op het achterpaneel van de DataLink.
2. Sluit de USB-B-stekker aan op de poort *USB PC* op de achterkant van de DataLink en sluit het andere uiteinde aan op de computer of de USB-hub. De groene led *A/D Status* naast de USB-poort op de DataLink moet gaan branden.
3. Sluit de stroomkabel aan op de stroomingang aan de achterkant van de DataLink.
4. Schakel de DataLink in met de aan/uit-schakelaar op het achterpaneel. De groene led *Power* op het voorpaneel van de DataLink moet gaan branden.
5. Installeer de
6. Registreer de DataLink als "DataLink" in de VisualEyes™-software, volgens de instructies in paragraaf 2.8: *Hardwareregistratie en licentiëring*.
   OPMERKING: De VNG-bril moet geregistreerd en gelicentieerd zijn voordat de DataLink wordt geregistreerd.

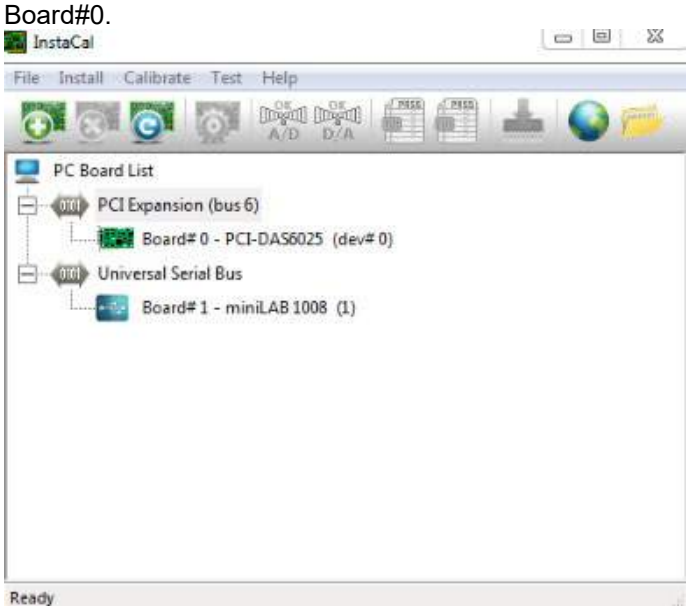
2.6.8.1 Installatie van DataLink in combinatie met Orion Reclining, System 2000 Reclining of System 2000 Comprehensive

Bij het configureren van een DataLink in combinatie met een Orion Reclining, een System 2000 Reclining of een System 2000 Comprehensive stoel, wordt soms het DataLink-bord (minilab 1008) als eerste gedetecteerd en wordt het board#0 in Instacal. Dit kan conflicteren met de communicatie tussen de stoel en de VisualEyes™-software.



Afbeelding 2.6-39: Onjuiste detectie van DataLink-bord (minilab 1008) als board#0 met System 2000 Comprehensive/Reclining stoel

Om dit op te lossen wijzigt u het nummer van het bord door in Instacal rechts te klikken op het bord en op "Change Board#..." (Bordnr. wijzigen) te klikken.
Configureer Instacal zo dat de DataLink (miniLAB 1008) Board#1 is en de stoel(USB-231 / PCI-DAS6025) Board#0.



Afbeelding 2.6-40: Juiste detectie van DataLink-bord (minilab 1008) met System 2000 Comprehensive/Reclining stoel

2.6.9 TRV-stoel (optioneel)

De TRV-stoel kan worden toegevoegd aan VisualEyes™-systemen met FireWire®-aansluiting. Zie de afzonderlijke instructies voor installatie en gebruik van de TRV-stoel.



Afbeelding 2.6-41: TRV-stoel

2.7 Installatie van DAQ-hardwareprogramma's voor draaistoelen en DataLink

Draaistoelen en DataLink vereisen de installatie van aanvullende DAQ-hardwarestuurprogramma's voor succesvolle gegevensverzameling vanuit de hardwarecomponenten. Volg de onderstaande instructies voor de relevante stuurprogramma's:

OPMERKING

Bij het upgraden vanaf een eerdere versie van de software moeten de stuurprogramma's worden bijgewerkt naar de stuurprogramma's die bij de nieuwe software-installatie zijn geleverd.

DAQ-hardwarestuurprogramma installeren voor Orion-stoel/System 2000-stoel en DataLink

Open Windows® Explorer. Ga naar de volgende locatie:
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles en start het programma **icalsetup.exe**.
Klik op Setup (Installatie) om InstaCal te installeren.
Installeer InstaCal op de standaardlocatie van C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.
Wanneer gevraagd wordt welke programmafuncties geïnstalleerd moeten worden, kiest u voor de standaardoptie om de universele bibliotheekvoorbeelden te installeren.
Tijdens de installatie kan Windows Security toestemming vragen om de software van Measurement Computing te mogen installeren. Vink het veld aan dat de software van "Measurement Computing" altijd vertrouwd mag worden en kies daarna Install (Installeren). Na het installeren van InstaCal setup moet de computer opnieuw worden gestart.

Open de InstaCal-software na het opnieuw starten van de computer. Controleer voordat u de Instacal-software start of de USB-kabel van de stoel is aangesloten op het systeem en of de draaistoel is ingeschakeld. Nadat de USB-kabel is aangesloten heeft de hardware enkele seconden nodig voor het automatisch detecteren. U vindt de software op de hieronder- genoemde locaties.
In Windows® 7/8.1, klik op > All Programs > Measurement Computing > InstaCal.
In Windows® 10, klik op Start > All apps > Measurement Computing > InstaCal.

Wanneer de InstaCal-software wordt gestart, detecteert de software de hardware als het bordtype beschreven in tabel 2.7-1 (mits de hardware is ingeschakeld en op de computer is aangesloten). Klik op OK om het apparaat in het programma te registreren. Klik bij de System 2000 Auto-Traverse stoel op de knop Configuration (Configuratie) voor elk bord en wijzig de instellingen voor Board Configuration (Bordconfiguratie) voor Counter 1 Clock Source (Klokbron teller 1) in 10 MHz Clock.

Tabel 2.7-1: Bordtypedetectie in de InstaCal-software voor de verschillende hardwaremodellen.

Hardwaremodel	Bordtype	Aantal borden
Orion Reclining	USB-231	1
Orion Comprehensive	USB-231	2
Orion Auto-Traverse	USB-231	2
System 2000 Reclining	PCI-DAS6025	1
System 2000 Comprehensive	PCI-DAS6025	1
System 2000 Auto-Traverse	PCI-DAS6025	2
Datalink	miniLAB-1008	1

Installatie van DAQ-hardwaredriver voor Nydiag 200 draaistoel

Controleer of de CAN-motorbedieningskabel van de Nydiag 200 stoel is aangesloten op de USB-poort van de computer.
Open Windows® Explorer. Ga naar de volgende locatie:
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles en start het programma **kvaser_drivers_setup.exe**.
Wanneer u wordt gevraagd welke onderdelen moeten worden geïnstalleerd, kiest u de standaardselecties voor het installeren van de stuurprogramma's (32/64-bits x86), snelkoppelingen in het Start-menu en GUI-hulpprogramma's.
Wanneer er wordt gevraagd naar de doelmap voor het installeren van de drivers, kiest u de standaardlocatie C:\Program Files\Kvaser\Drivers.

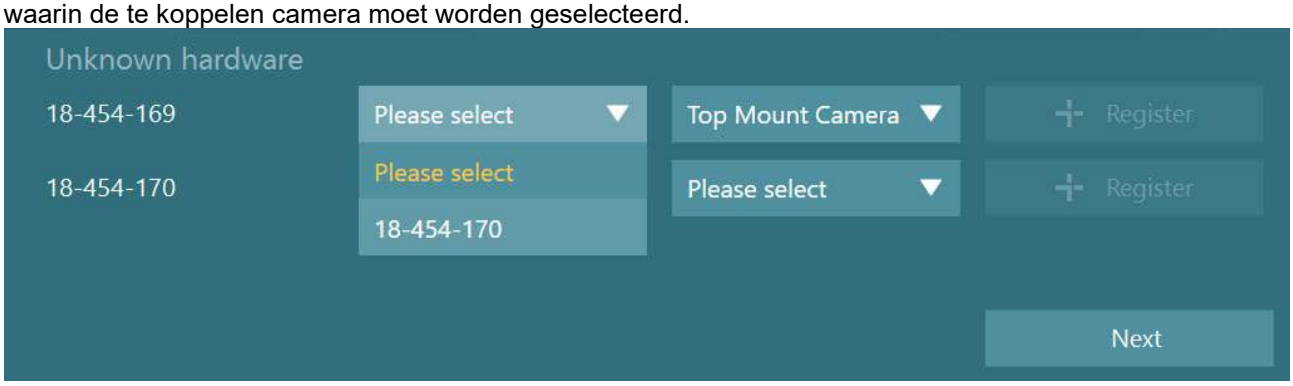
2.8 Hardwareregistratie en licentiëring

Wanneer nieuwe hardware op het VisualEyes™-systeem wordt aangesloten, moet dit in de software worden geregistreerd om correct te worden herkend. De VNG- en vHIT-brill moeten ook worden gelicentieerd in het systeem.

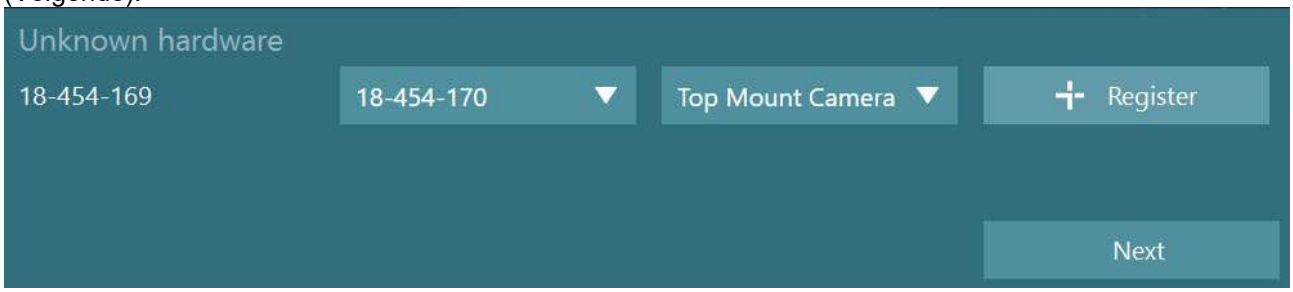
Wanneer u de VisualEyes™-software start terwijl er nieuwe hardware is aangesloten, detecteert de software automatisch de nieuwe hardware en wordt de onderstaande pop-up weergegeven in de software. Deze toont de unieke hardwarenummers van de specifieke aangesloten hardware. De gebruiker moet het aangesloten type hardware opgeven in het vervolgkeuzemenu. Het is belangrijk dat de VNG-bril is geregistreerd en gelicentieerd voor de rest van de hardware.



Als de gekozen hardware een binoculaire bril is, wordt links nog een vervolgkeuzemenu weergegeven, waarin de te koppelen camera moet worden geselecteerd.

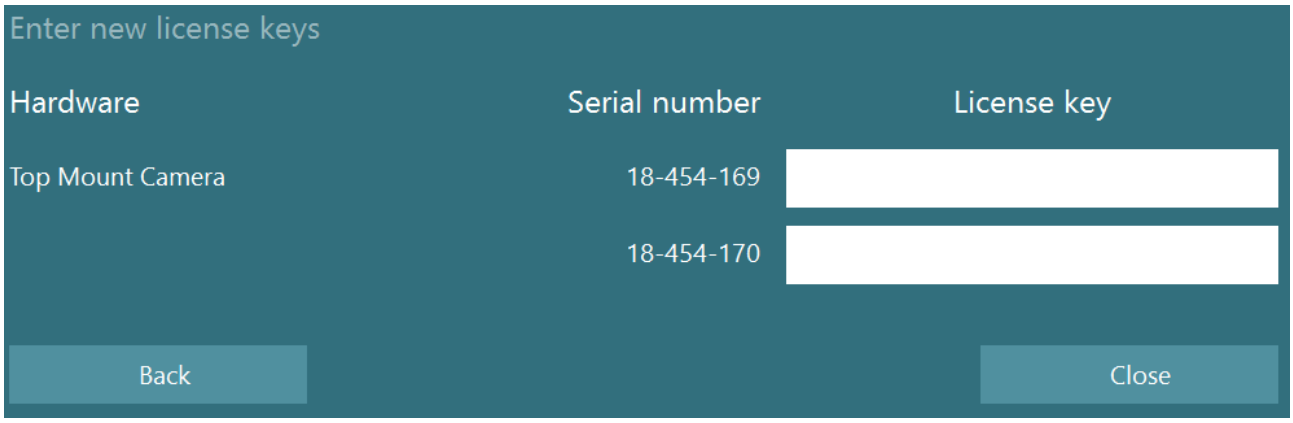


Klik op de knop "Register" (Registreren) om de hardware op te slaan in het systeem en klik op "Next" (Volgende).

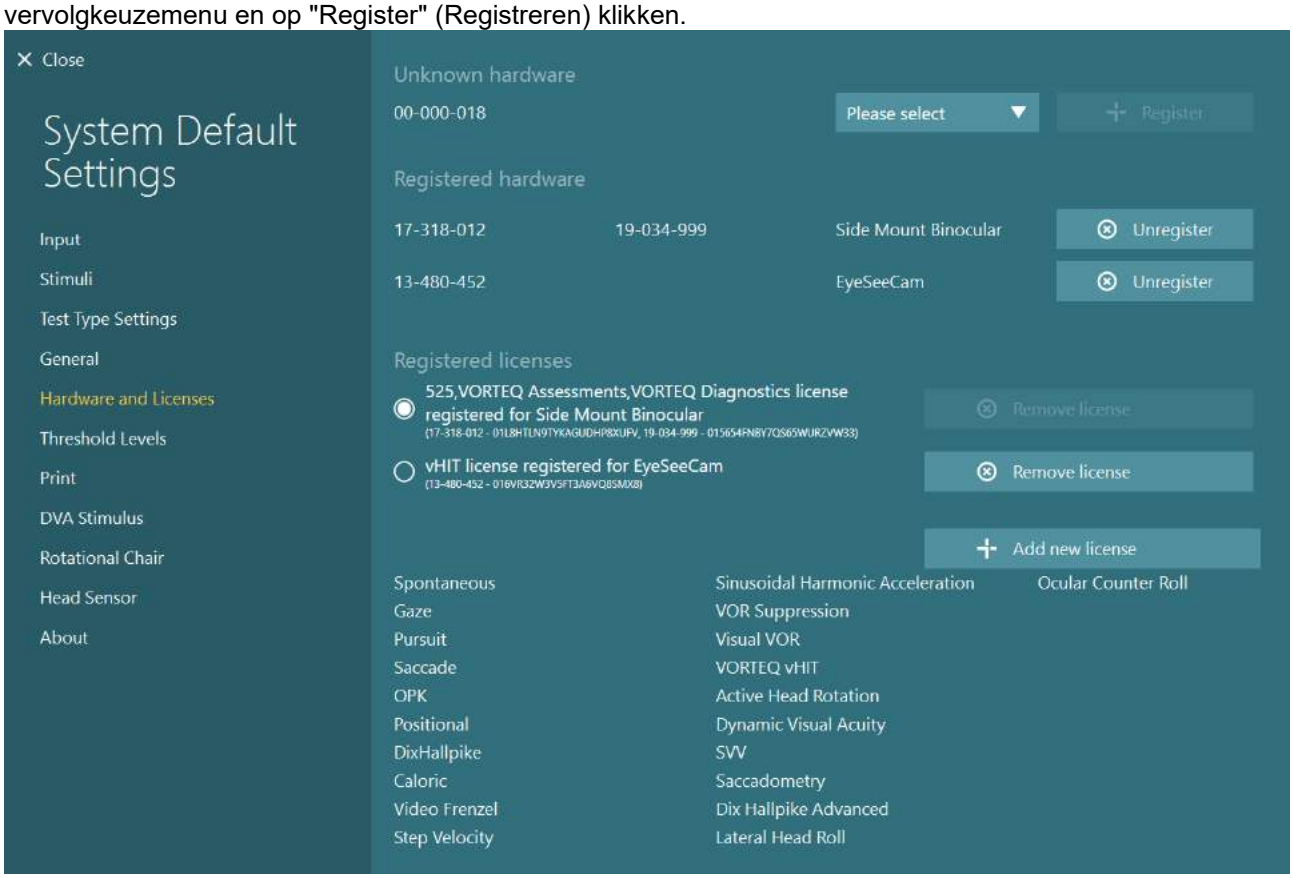


Er verschijnt een nieuw venster voor het invoeren van licentiesleutels. Voer de met het systeem meegeleverde licentie in voor de nieuw geregistreerde hardware.

OPMERKING Alleen de VNG-hoofdbril en de EyeSeeCam-bril horen licenties te hebben. Dit zijn de licenties die bij het VisualEyes™-systeem worden geleverd . Voor alle andere soorten hardware (ENG in stoel / DataLink / pediatrische observatiecamera / VORTEQ 2e gen.) moet de gebruiker het licentieinvoerveld leeg laten, en op "Close" (Sluiten) klikken. De hardware werkt dan met dezelfde licentie als die voor de VNG-bri is ingevoerd.



Na de registratie en licentiëring van de VNG-bril kan aanvullende hardware worden geregistreerd. Dit kan worden gedaan door de software opnieuw te starten met de nieuwe aanvullende hardware aangesloten, wat ertoe leidt dat het pop-upvenster wordt weergegeven met de melding dat er onbekende hardware is, waarna deze kan worden geregistreerd volgens de in de procedure hierboven beschreven stappen.
Als alternatief kan de gebruiker de nieuwe hardware aansluiten en naar *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen) > Hardware and Licenses (Hardware en licenties)* gaan. Dit geeft een overzicht van alle geregistreerde hardware, samen met de geregistreerde licenties. Als er onbekende hardware is, wordt dit ook aangegeven bovenin het scherm. De gebruiker kan het type hardware selecteren in het vervolgkeuzemenu en op "Register" (Registreren) klikken.



2.9 Schermconfiguratie

VisualEyes™ vereist een nauwkeurige configuratie van de televisie/projector om de visuele stimuli juist te presenteren en om de oogtracering op de juiste hoeken te kalibreren. Wanneer u een beeldscherm gebruikt voor de presentatie van visuele stimuli, is het dus belangrijk ervoor te zorgen dat dit juist is geconfigureerd volgens de onderstaande instructies.

2.9.1 Overwegingen voor televisies

Het is belangrijk dat de schermafmetingen groot genoeg zijn, zodat de software de visuele stimuli onder de gewenste hoeken kan presenteren.

Als de verbindingsafstand om de kabel achter de muur te verbergen of door het plafond te laten lopen groter is dan 7,5 m, moet een gevoede HDMI-verlenghub/-kabel worden gebruikt. Draadloze HDMI-verbindingen worden niet ondersteund.

Bij het instellen van de televisie moet deze in de "Computer"- of "Game"-modus worden gezet om te corrigeren voor HDMI-schaling en digitale beeldverwerking die het gepresenteerde stimulussignaal mogelijk vertragen.

Het is aan te bevelen een Full HD (1080p) televisie te gebruiken.

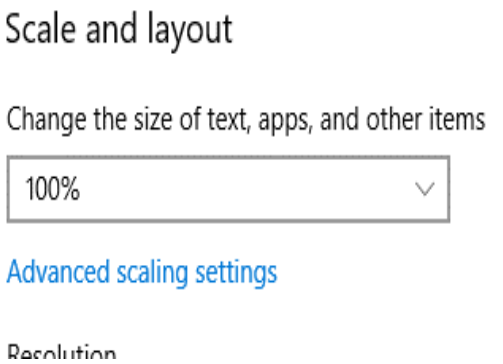
2.9.2 Weergave-instellingen in Windows

Het scherm moet juist zijn ingesteld in de Weergave-instellingen van Windows in *Windows-instellingen* > *Systeem* > *Weergave*:

- De schermen moeten worden ingesteld als uitgebreide schermen en de computermonitor moet als hoofdscherm worden geselecteerd. De televisie/projector kan niet als hoofdscherm worden geselecteerd.



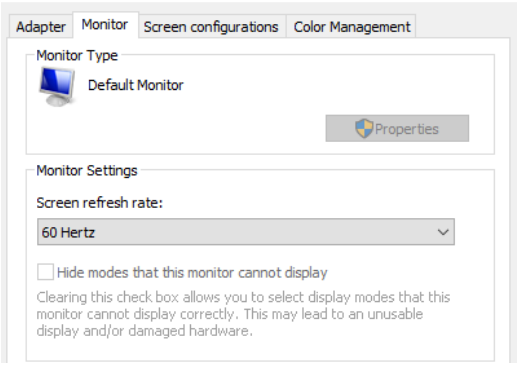
- De schaal moet voor de televisie/projector op 100% worden ingesteld.



- De resolutie moet worden ingesteld op 1920x1080.
  Wanneer u een UHD 4K televisie gebruikt, moet de resolutie zijn ingesteld op 1920x1080 met een verversingsfrequentie van 60 Hz.

  Om de verversingsfrequentie op 60 Hz in te stellen, ga naar *Geavanceerde beeldscherminstellingen,* selecteer het scherm en klik op *Eigenschappen van beeldschermadapter voor scherm X*.

  Selecteer vervolgens het tabblad "Monitor" bovenin het venster en selecteer "60 Hertz" in het vervolgkeuzemenu onder *Vernieuwingsfrequentie*.



2.9.3 Instellingen in de VisualEyes™-software

Wanneer de instellingen van de televisie en Windows juist zijn geconfigureerd, start dan de VisualEyes™-software en configureer de schermen in de software met behulp van de onderstaande instructies.

OPMERKING: Ook als *"Migrate any existing VisualEyes™ system settings" (Bestaande VisualEyes™-instellingen migreren)* is aangevinkt tijdens de installatie, is het ten zeerste aan te bevelen de schermgrootte opnieuw te meten. In verschillende versies van VisualEyes™ zijn verschillende meetmethoden gebruikt. Het is daarom belangrijk de schermafmetingen te valideren.

2.9.3.1 Stimuli

Navigeer naar *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)* en selecteer "Stimuli" in het linker paneel.

- Selecteer TV als stimulustype als u een televisie of projector gebruikt.

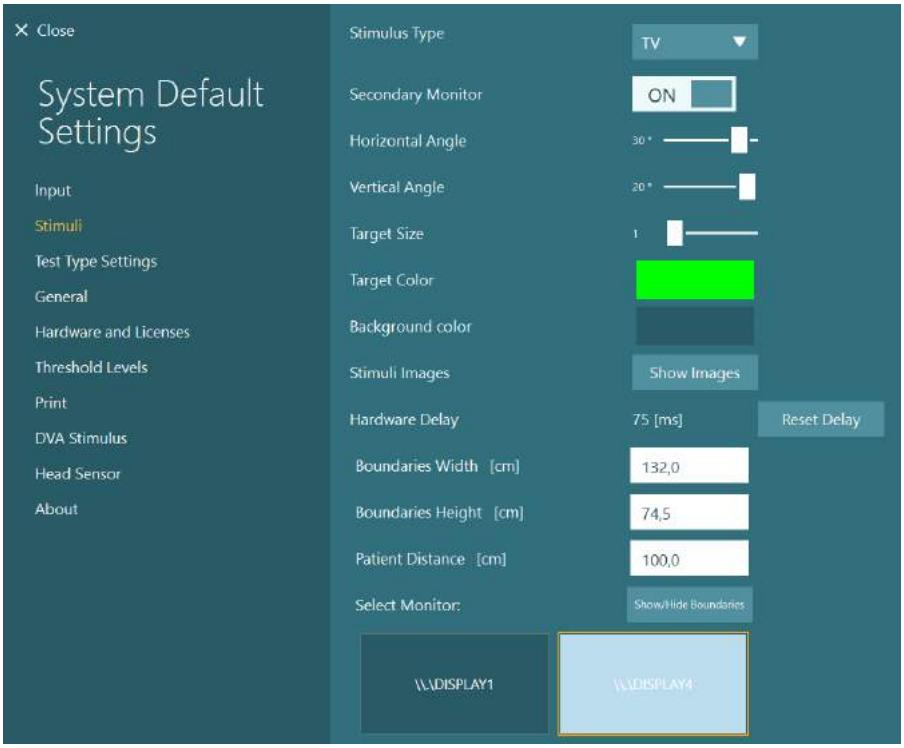
- Zorg dat *Secondary Monitor* (Secundair scherm) op "ON" (Aan) is ingesteld.

- Selecteer de televisie/monitor waarop de visuele stimuli moeten worden gepresenteerd, onderaan de bladzijde. De afmetingen van de schermen zijn relatief ten opzichte van hun pixelresoluties.

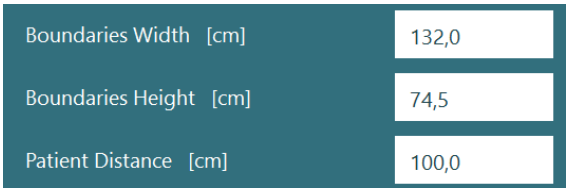
- Klik op *Show/Hide Boundaries (Grenzen weergeven/verbergen)* om rasterlijnen weer te geven op het gekozen scherm.

- Meet en voer de breedte en hoogte in van de horizontale en verticale rasterlijnen

- Meet en voer de afstand van het scherm tot de patiënt in.







OPMERKING:

De in de software in te voeren eenheden worden bepaald door het landinstellingen van Windows en kunnen cm of inches zijn.

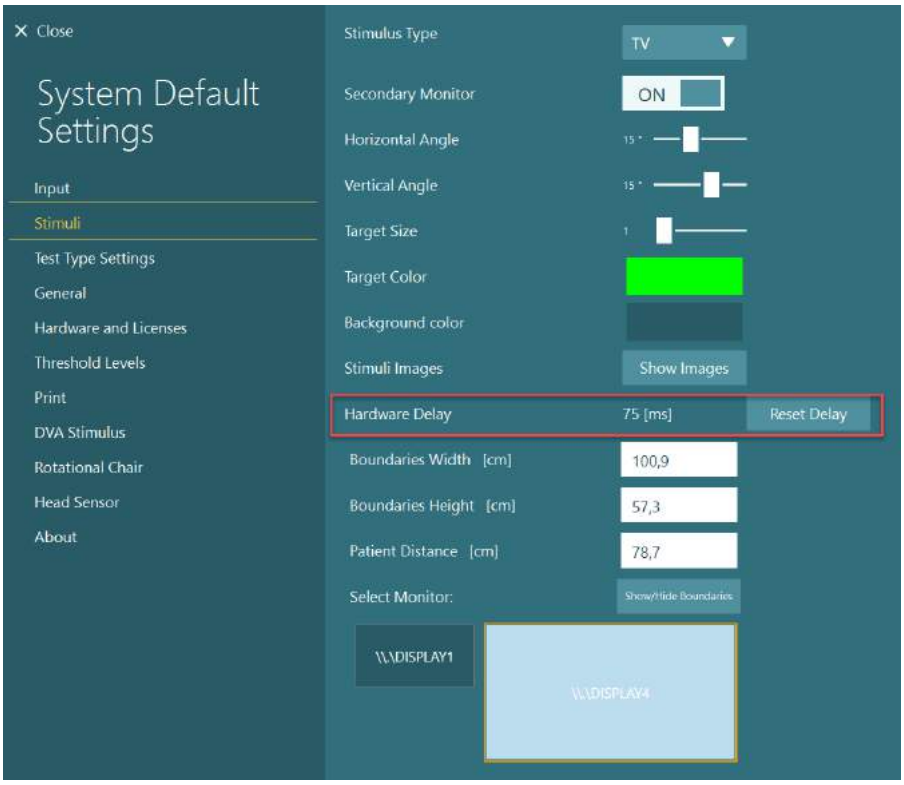
- Stel de horizontale en verticale hoeken in met de schuifregelaars en bepaal de maximale hoek die kan worden gebruikt voor de visuele stimuili.



2.9.3.2 Hardwarevertraging

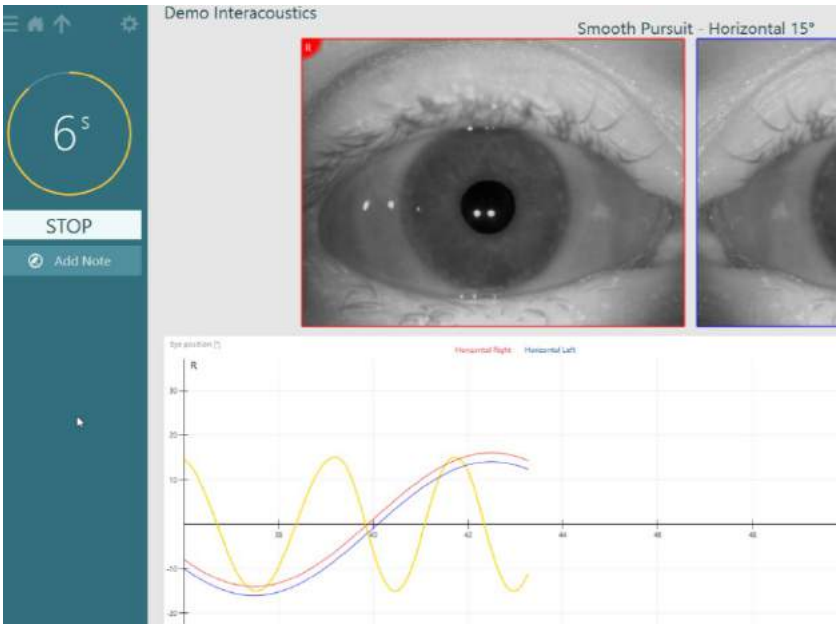
Om een eventuele vertraging in de presentatie van de visuele stimuli op het aangesloten scherm te compenseren, kan de hardwarevertraging vanuit de software worden aangepast. Als dit niet juist is afgesteld voor het aangesloten stimulusscherm, kan dit leiden tot abnormale latentiewaarden voor oculomotortests. Het is daarom aan te bevelen de hardwarevertraging aan te passen voor elke installatie die visuele stimuli gebruikt. Deze moet opnieuw worden aangepast als het scherm voor visuele stimuli later wordt vervangen.

De huidige ingestelde waarde voor de hardwarevertraging vindt u onder *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)* > *Stimuli*. Door op *"Reset Delay" (Vertraging resetten)* te klikken, wordt de hardwarevertraging op 0 ms ingesteld.



Om de hardwarevertraging aan te passen voor het aangesloten scherm voor visuele stimuli, moeten de onderstaande instructies worden gevolgd:

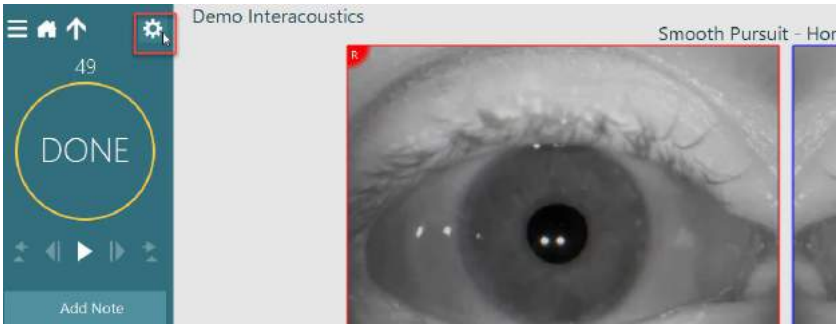
1. Voer een "soepel volgen"-test uit bij een persoon waarvan bekend is dat deze een normale respons heeft.



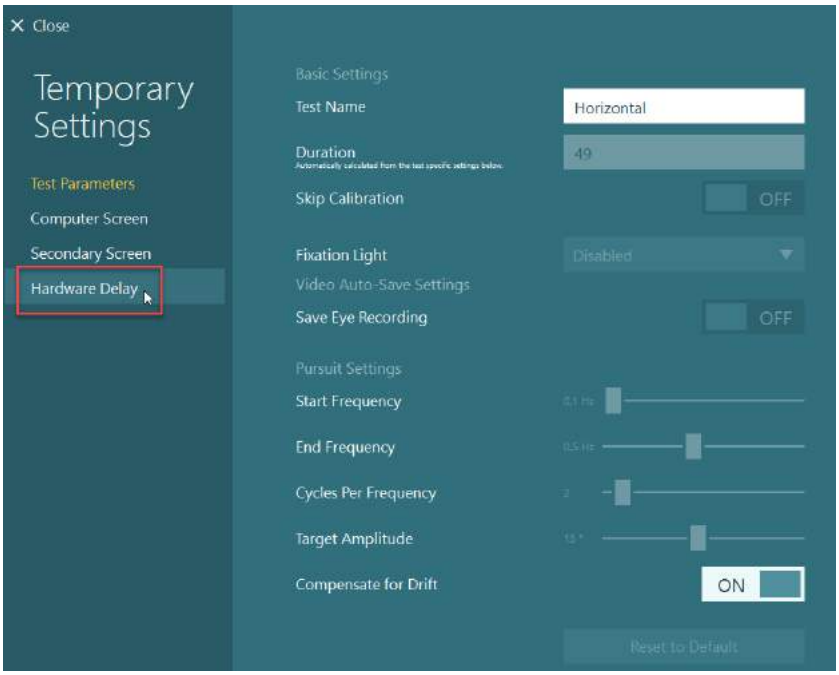
2. Klik na afloop van de test op de subtest.



3. Ga naar *Temporary Setup (Tijdelijke configuratie)*.

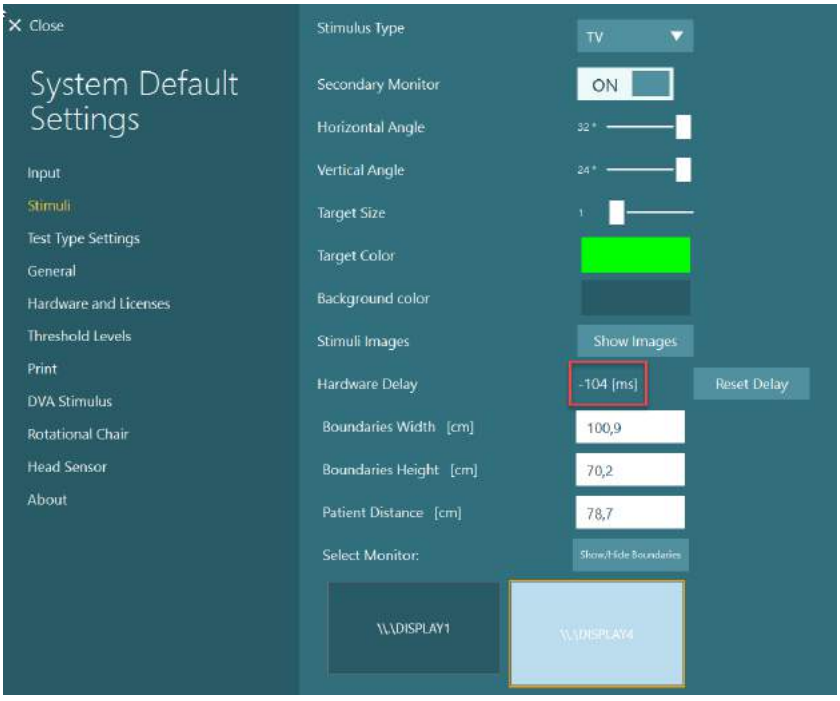


4. Klik in *Temporary Settings (Tijdelijke instellingen)* in het linker paneel op *Hardware Delay (Hardwarevertraging)*.



5. De voorgestelde aanpassing voor de hardwarevertraging wordt gepresenteerd als *Current Delay (Huidige vertraging)*. Als u op *Adjust Hardware Delay (Hardwarevertraging aanpassen)* klikt, wordt de waarde van de hardwarevertraging dienovereenkomstig aangepast.
6. Nadat u op *Adjust Hardware Delay (Hardwarevertraging aanpassen)* hebt geklikt, is de aangepaste waarde zichtbaar zijn in *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen) > Stimuli*.





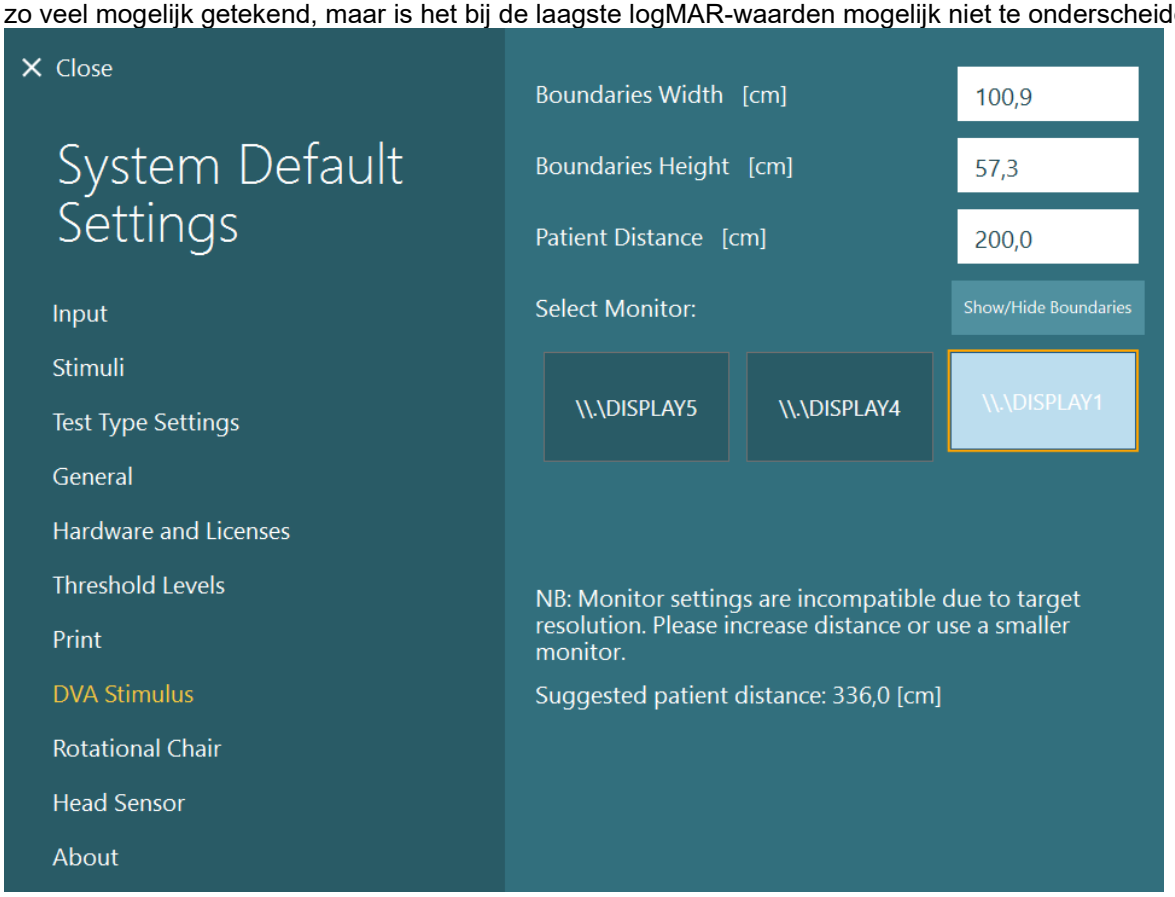
7. Om de nieuwe waarde voor de hardwarevertraging te valideren, voert u nog een "soepel volgen"-test uit bij een persoon waarvan u weet dat deze een normale respons heeft.

   De voorgestelde aanpassing zou dicht bij 0 ms moeten liggen.



2.9.3.3 DVA-stimulus

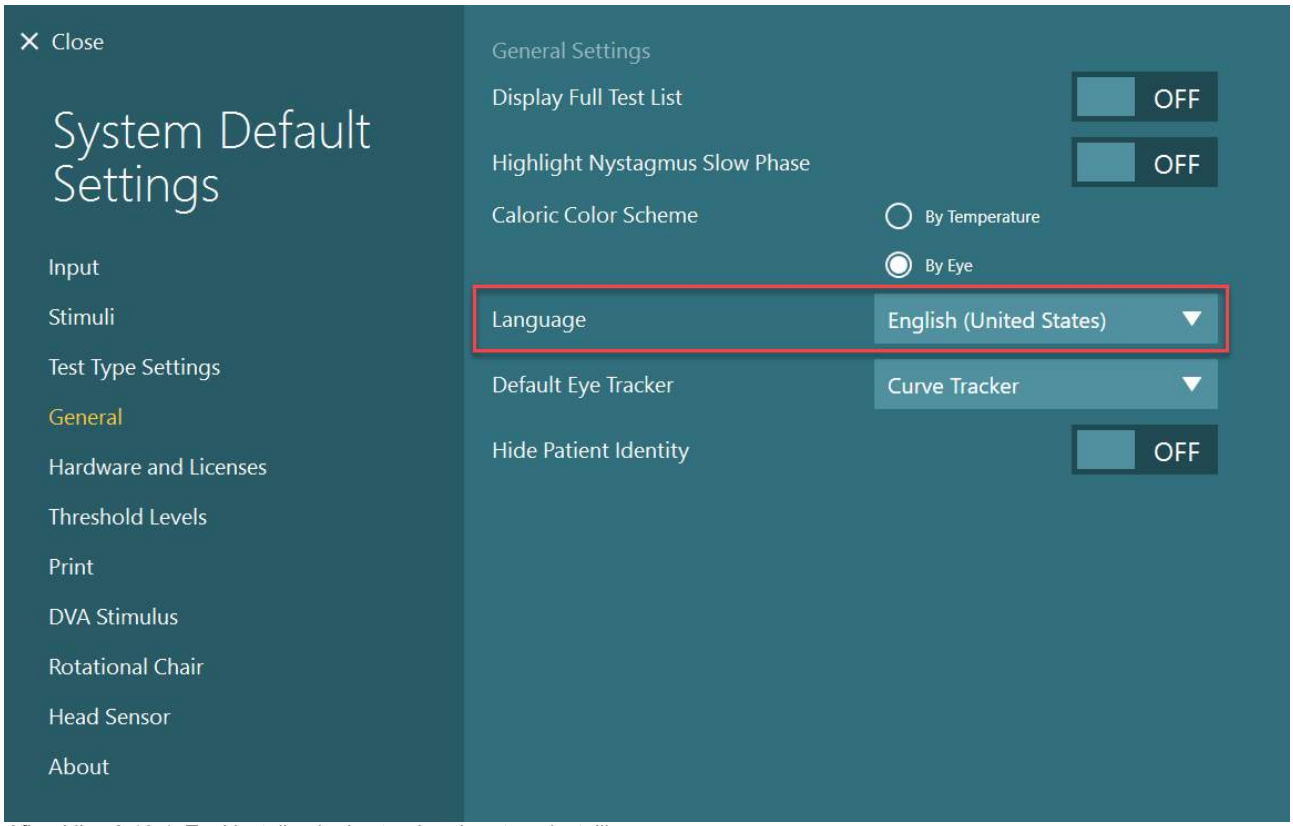
Als VORTEQ™ Assessment aan de software wordt toegevoegd, moet de stimulus worden geconfigureerd onder *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)* > *DVA Stimulus*. Het DVA Stimulus-instellingenscherm geeft de afzonderlijke schermafmetingen voor de stimulus die voor de DVA-tests worden gebruikt. Als het televisiescherm te groot is voor DVA-tests, dan kan de computermonitor worden geselecteerd voor de DVA-teststimulus. Selecteer het scherm dat voor de DVA-tests zal worden gebruikt en bevestig vervolgens de afmetingen voor het scherm (aangezien dit het primaire laptop-/desktopscherm kan zijn, moeten de grenzen worden ingevoerd voor het geselecteerde scherm). Als de waarde voor Patient Distance (Patiëntafstand) niet voldoende is voor weergave op het geselecteerde scherm, wordt het optotype zo veel mogelijk getekend, maar is het bij de laagste logMAR-waarden mogelijk niet te onderscheiden.



2.10 Taalinstellingen

De taal in de software kan worden ingesteld door te navigeren naar *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)* > *General (Algemeen)* en de gewenste taal te selecteren in het vervolgkeuzemenu (zie Afbeelding 2.6-2). De software moet opnieuw worden gestart wanneer de programmataal wordt gewijzigd. De in de software beschikbare talen worden hieronder vermeld:

- Engels (Verenigde Staten)
- Frans (Frankrijk)
- Duits (Duitsland)
- Grieks (Griekenland)
- Italiaans (Italië)
- Japans (Japan)
- Koreaans (Korea)
- Pools (Polen)
- Portugees (Brazilië)
- Russisch (Rusland)
- Sloveens (Slovenië)
- Spaans (Spanje)
- Zweeds (Zweden)
- Turks (Turkije)



Afbeelding 2.10-1: Taal instellen in de standaard systeeminstellingen

2.11 Opslag van gegevens en video

2.11.1 Sessiegegevens

VisualEyes™ kan sessiegegevens opslaan via OtoAccess® Database. De sessiegegevens worden automatisch opgeslagen wanneer VisualEyes™ via OtoAccess® Database wordt geopend en de sessiegegevens worden opgeslagen in de database voor de geselecteerde patiënt .

2.11.2 Video-opnamen

VisualEyes™ kan video's opnemen van de VNG- of vHIT-bril, evenals van de externe ruimtecamera. Deze videobestanden worden aan de specifieke patiënt en sessies gekoppeld, maar worden niet opgeslagen in de OtoAccess® Database. De video-opslaglocatie kan worden opgegeven in *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)* onder Input (Invoer).
Klik op *Browse (Bladeren)* en navigeer naar de gewenste map.
De standaardlocatie is *C:\Users\Public\Videos\Micromedical VisualEyes*.

OPMERKING: **Zorg dat het opgegeven pad voor video-opslag toegankelijk is voor alle installaties als het systeem in een client/server-configuratie is geïnstalleerd.**



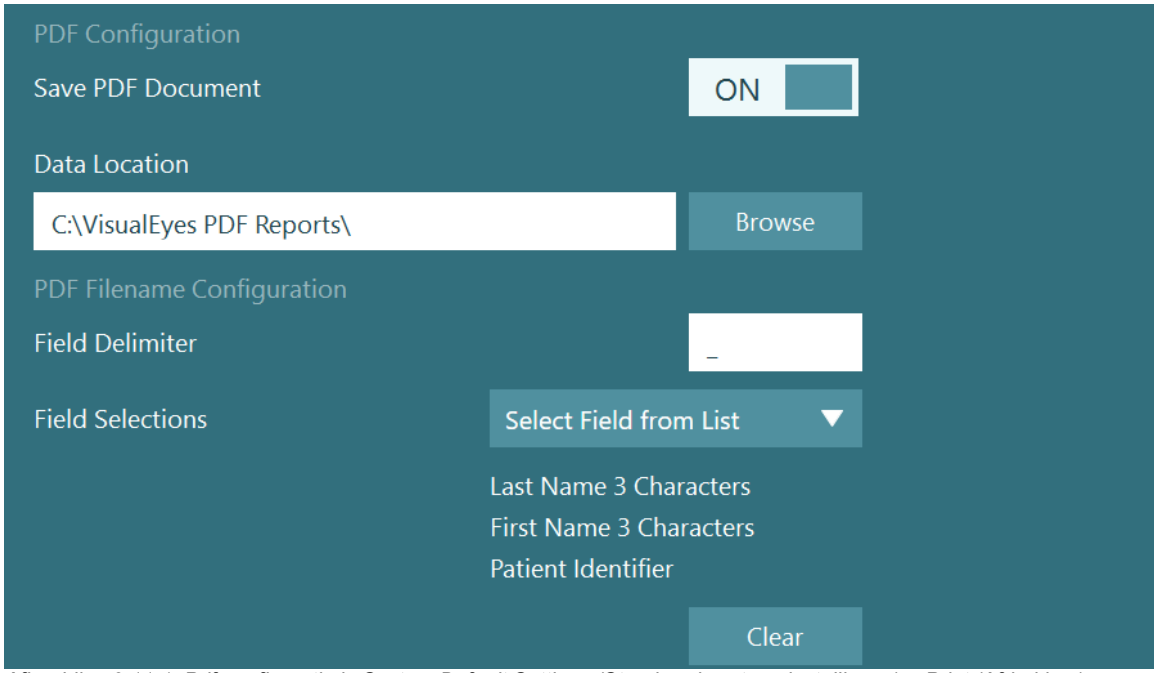
2.11.3 Sessierapporten



Afdrukken naar database
OtoAccess® Database kan sessierapporten opslaan in pdf voor snelle en eenvoudige toegang zonder dat u de VisualEyes™-software hoeft te starten voor sessiebeoordelingen. Om deze functie te gebruiken, moet de operator na elke voltooide sessie in *Session Review (Sessiebeoordeling)* op "Print to Database" (Afdrukken naar database) klikken.

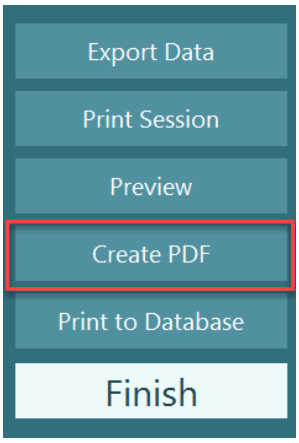
Create PDF (Pdf aanmaken)
Het afdrukken van pdf's rechtstreeks vanuit VisualEyes™ kan ook worden ingeschakeld voor het archiveren van pdf-afdrukken buiten OtoAccess® Database.
Dit is mogelijk via *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen) > Print (Afdrukken)* onder *PDF Configuration (Pdf-configuratie)*. Van hieruit zet u "Save PDF Document" (Pdf-document opslaan) op *ON (Aan)* en geeft u de opslaglocatie voor de pdf-rapporten op, door op "Browse" (Bladeren) te klikken en de gewenste map te kiezen. De pdf-bestandsnaam kan worden aangepast door de velden die de operator in de bestandsnaam wil hebben te selecteren in het vervolgkeuzemenu *Field Selections (Veldselecties)* . De velden worden in de pdf-bestandsnaam gescheiden door het opgegeven *Field Delimiter (Veldscheidingsteken)*.

OPMERKING: **Zorg dat het opgegeven gegevenslocatie toegankelijk is voor alle installaties als het systeem in een client/server-configuratie is geïnstalleerd.**



Afbeelding 2.11-1: Pdf-configuratie in System Default Settings (Standaard systeeminstellingen) > Print (Afdrukken)

Nadat de bovenstaande instructies zijn gevolgd, wordt er een nieuwe knop "Create PDF" (Pdf maken) weergegeven in de *Session Review (Sessiebeoordeling)* na een voltooide sessie. Door op *Create PDF (Pdf maken)* te klikken, wordt een pdf-rapport gegenereerd op de gekozen gegevenslocatie met de ingestelde pdf-bestandsnaam.



3 Bedieningsinstructies

3.1 Systeem opstarten

Bij het opstarten van het VisualEyes™-systeem moeten de onderstaande instructies worden gevolgd:

1. Schakel de stroombronnen in:
   Zorg dat de computersystemen en de USB-hub op een stopcontact zijn aangesloten. Als componenten via een scheidingstransformator zijn aangesloten, moet deze met de netschakelaar worden ingeschakeld.

2. Schakel de accessoires in:
   - VNG-/vHIT-bril:
     Zorg dat de bril is aangesloten op de USB-hub of de draaistoel.

   - Draaistoel (optioneel):
     Zorg dat de draaistoel op de stroom is aangesloten en wordt ingeschakeld met de aan/uit-schakelaar. De aan/uit-schakelaar bevindt zich onderaan de draaistoel voor de Orion en Nydiag200 draaistoel en achteraan de stoelbesturing voor de System 2000 stoel.
     - Zorg dat de noodstopknop is uitgeschakeld (draai rechtsom om de knop uit te schakelen).

   - DataLink (optioneel):
     Zorg dat de DataLink op de stroom is aangesloten en via USB op de computer is aangesloten. Schakel het apparaat in met de aan/uit-schakelaar op de achterkant.

   - Calorische irrigators (optioneel):
     Zorg dat de AirFx of AquaStim op de stroom is aangesloten en via USB op de computer is aangesoten (zie de gebruikershandleiding van de irrigators voor gedetailleerde bedieningsinstructies).

   - VORTEQ™ 2e generatie IMU:
     Zorg dat het apparaat van stroom wordt voorzien en via USB of Bluetooth met de computer is verbonden.

   - Digitale lichtbalk (optioneel):
     Zorg dat het apparaat via USB op de computer is aangesloten.

3. Schakel de stimulus in voordat de computer wordt ingeschakeld:
   Schakel de tv of projector in met de aan/uit-knop. Schakel vervolgens de computer in en zorg dat de tv-/projectorstimulus is geconfigureerd als een uitgebreid scherm.

4. Start OtoAccess® Database en voer de patiëntgegevens in. Zie de gebruiksaanwijzing van OtoAccess® Database voor meer informatie.

5. Start VisualEyes™ vanuit OtoAccess® Database.

3.2 Hoofdscherm

Wanneer u de VisualEyes™-software start, begint deze op het hoofdscherm (zie Afbeelding 3.2-1). De patiëntengegevens uit OtoAccess® Database worden weergegeven onder het ruimtecamerabeeld. Vanuit het hoofdscherm zijn er verschillende opties:

1. **Start Room Recording (Ruimteopname starten):**
   Door op "Start Room Recording (Ruimteopname starten)" te klikken, wordt een opname gestart vanaf de externe ruimtecamera. Dit kan worden gebruikt om een sessie met de patiënt op te nemen voordat er metingen worden gedaan, bijvoorbeeld een interview met de patiënt. Deze opname wordt gekoppeld aan de geselecteerde patiënt.

2. **Select Protocol (Selecteer protocol):**
   Het vervolgkeuzemenu wordt gebruikt om het protocol in te stellen dat in de patiëntsessie moet worden gebruikt. Voor verdere informatie over protocolbeheer, zie paragraaf 3.4.

3. **Begin Testing (Testen starten):**
   Als u op "BEGIN TESTEN (Testen starten)" klikt, begint de patiëntsessie met het gekozen protocol. Voor nadere informatie over het testen, zie paragraaf 3.8 en 3.9.

4. **Patient Sessions (Patiëntsessies):**
   Dit leidt de operator naar een overzicht van eerdere patiëntsessies, die in detail kunnen worden bekeken, geëxporteerd of afgedrukt. Voor verdere informatie, zie paragraaf 3.11.

5. **Patiëntvideo's**
   Door op "PATIENT VIDEOS (Patiëntvideo's)" te klikken, krijgt de operator een overzicht van alle eerder opgenomen patiëntvideo's. Dit omvat zowel patiëntinterviews als meetopnamen. Voor verdere informatie, zie paragraaf 3.12.

6. **Help:**
   Met de "Help"-knop opent u de documenten "Gebruiksaanwijzing" en "Aanvullende informatie". Deze documenten zijn ook te vinden in de Windows Verkenner door te navigeren naar *" C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes\Operation Manual"*. Deze map bevat ook relevante snelgidsen.

7. **Configuration (Configuratie):**
   Dit leidt de operator naar de instellingenmenu's. Dit omvat *Protocol Management (Protocolbeheer)* en *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)*.

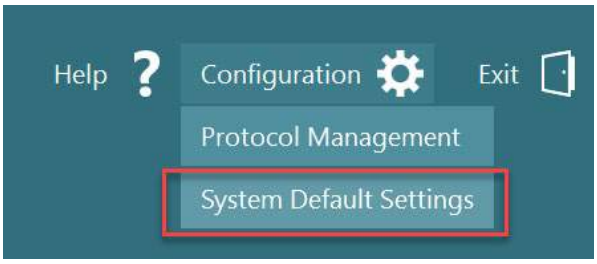
8. **Exit (Afsluiten):**
   Met de knop "Exit" (Afsluiten) sluit u de VisualEyes™-software af.

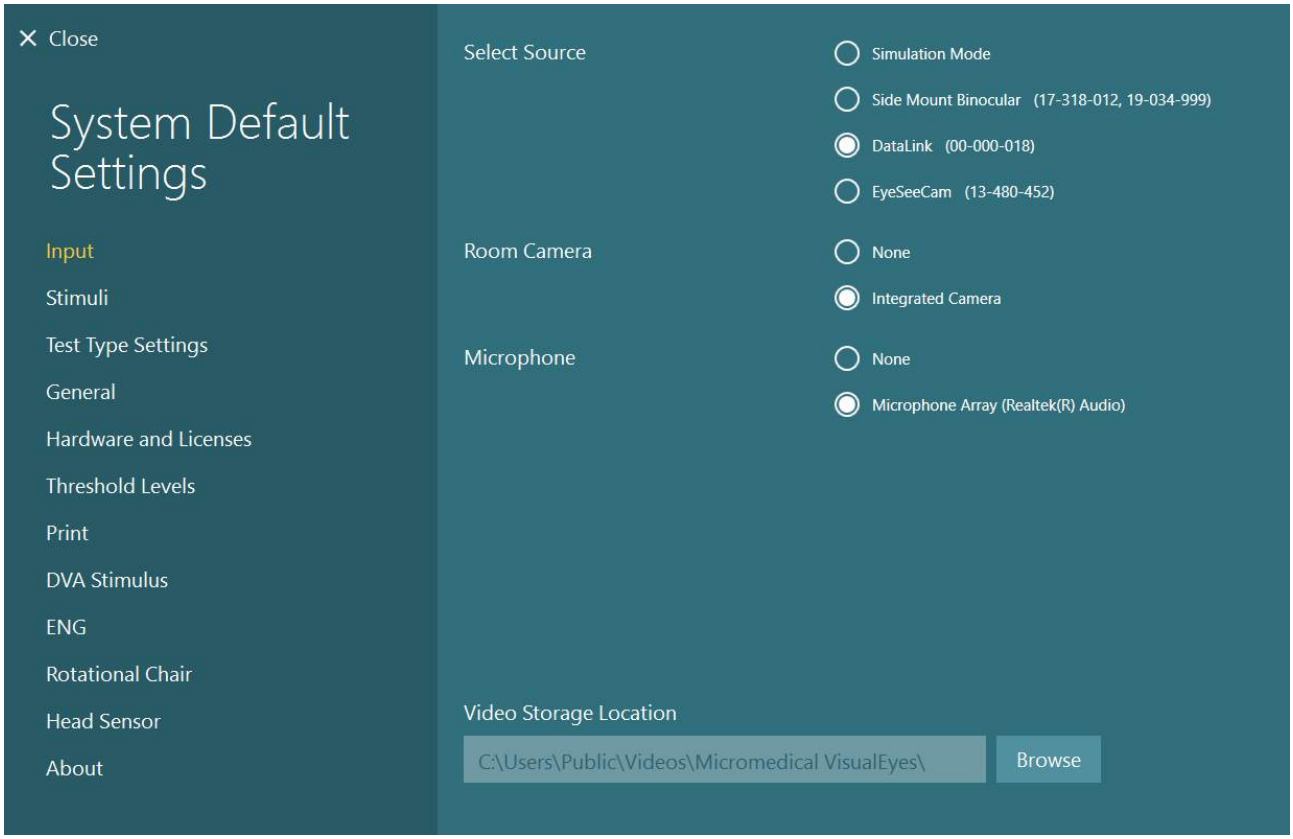


Afbeelding 3.2-1: VisualEyes™-hoofdscherm

3.3 Standaard systeeminstellingen

Door in het hoofdscherm op *Configuration (Configuratie)* te klikken en *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)* te selecteren, wordt de operator geleid naar het menu afgebeeld in Afbeelding 3.3-1.
Dit menu wordt gebruikt voor het instellen van de systeemonderdelen en accessoires en algemene software-instellingen, zoals *taal* en *video-opslaglocatie*,

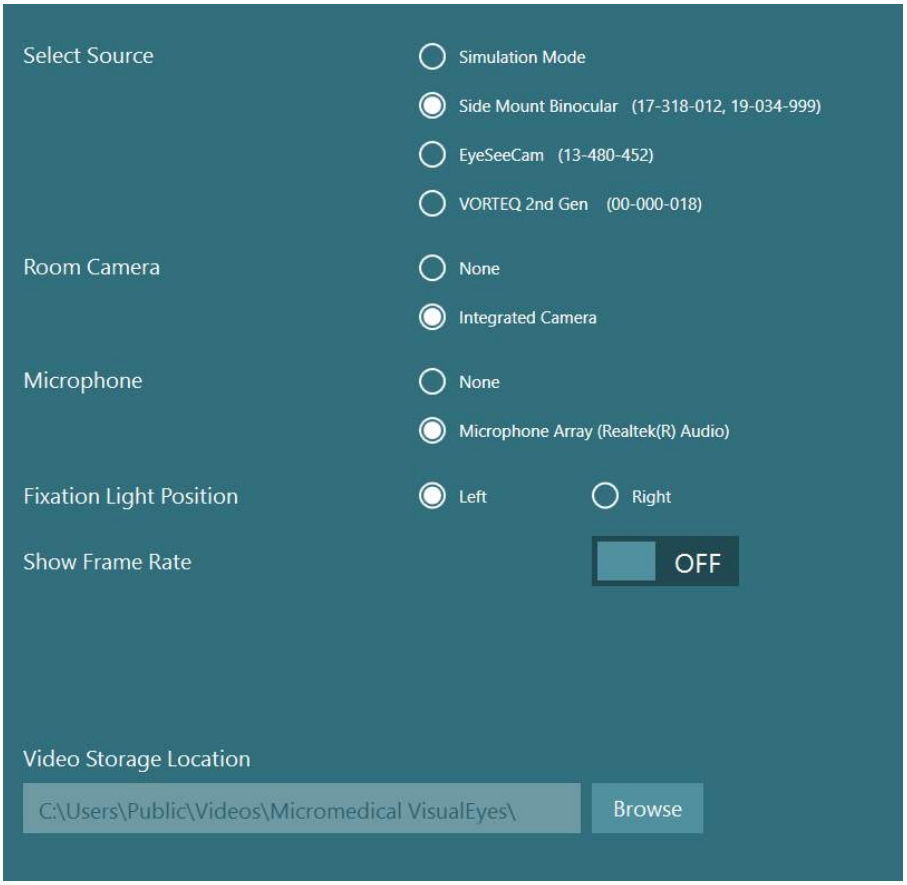




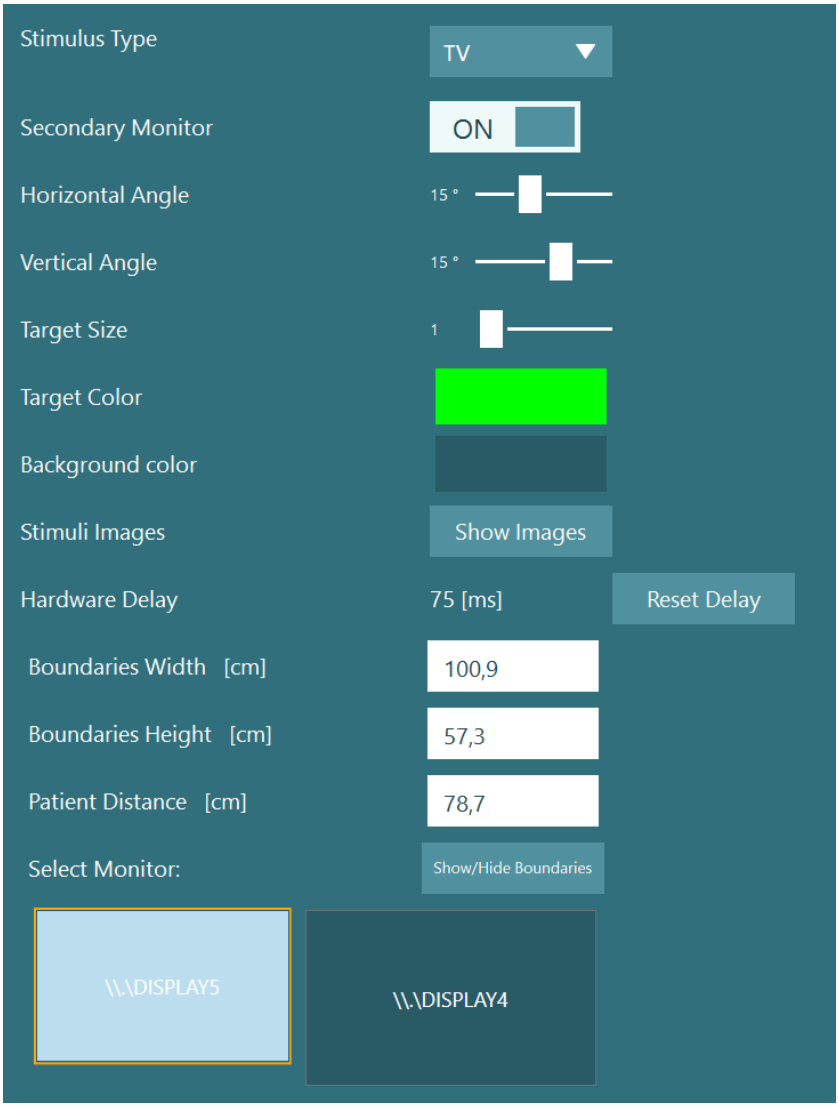
Afbeelding 3.3-1: Menu System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)

Het menu *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen)* bevat verschillende submenu's die u kunt selecteren in het paneel aan de linkerkant van het scherm. Voor een gedetailleerde beschrijving van elk van deze menu's en de beschikbare instellingen, zie de *Aanvullende informatie*.

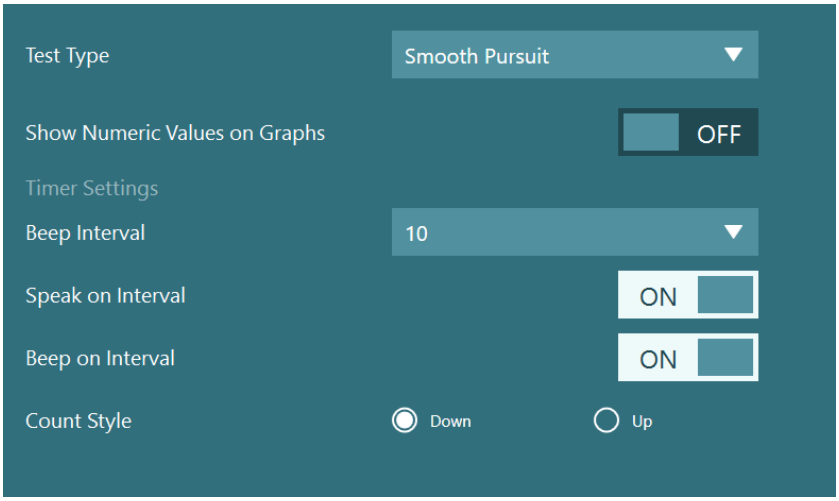
Invoer:
Het instellingenscherm *Input (Invoer)* biedt toegang tot de opnamehardware. De operator kan kiezen uit de geregistreerde hardware, zoals vHIT-/VNG-brillen, ENG-apparaten of een simulatiemodus. De operator kan ook de ruimtecamera en de microfoon selecteren en de video-opslaglocatie instellen.



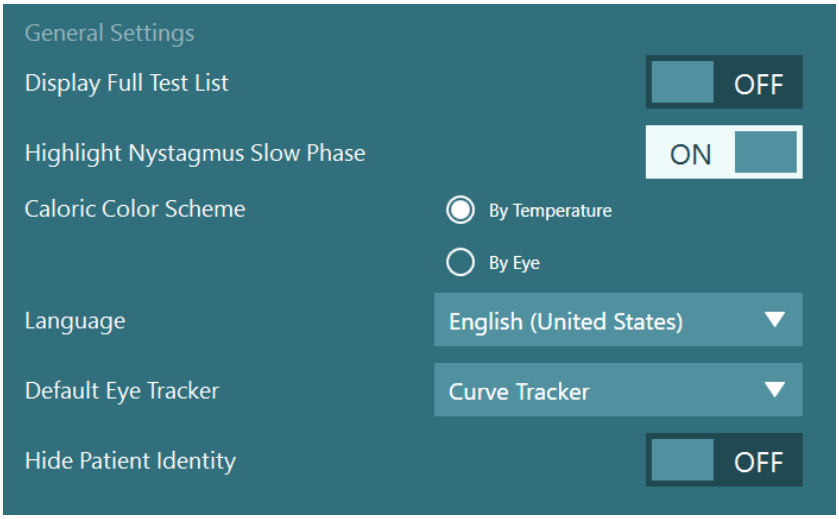
Stimuli
In het instellingenscherm *Stimuli* kan de operator de stimulusbron instellen. Dit is van belang voor VisualEyes™ 525-systemen en gebruikers van de Auto-Traverse of Comprehensive draaistoel. De instellingen omvatten de selectie van het stimulustype (tv, digitale lichtbalk, laser en drum), de schermafmetingen, de afstand tot de patiënt, de doelhoeken, de doelgrootte en de doel- en achtergrondkleuren.



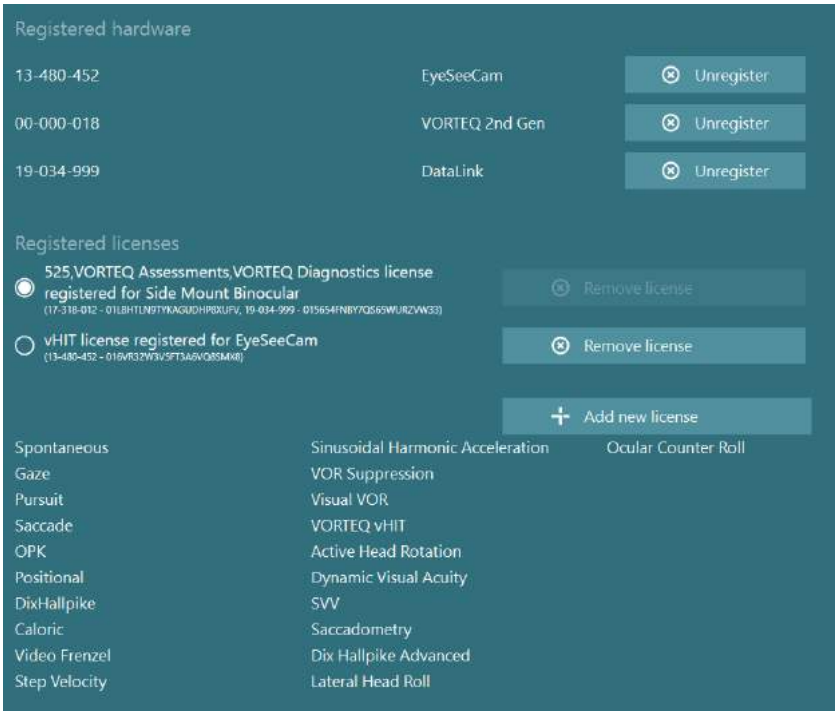
Testtype-instellingen
Het instellingenmenu *Test Type (Testtype)*bevat opties om testspecifieke instellingen aan te passen, zoals het instellen van de *Count Style (Telstijl)* en het *Beep Interval (Pieptooninterval)* of het inschakelen van *timerfuncties* tussen calorische irrigaties.



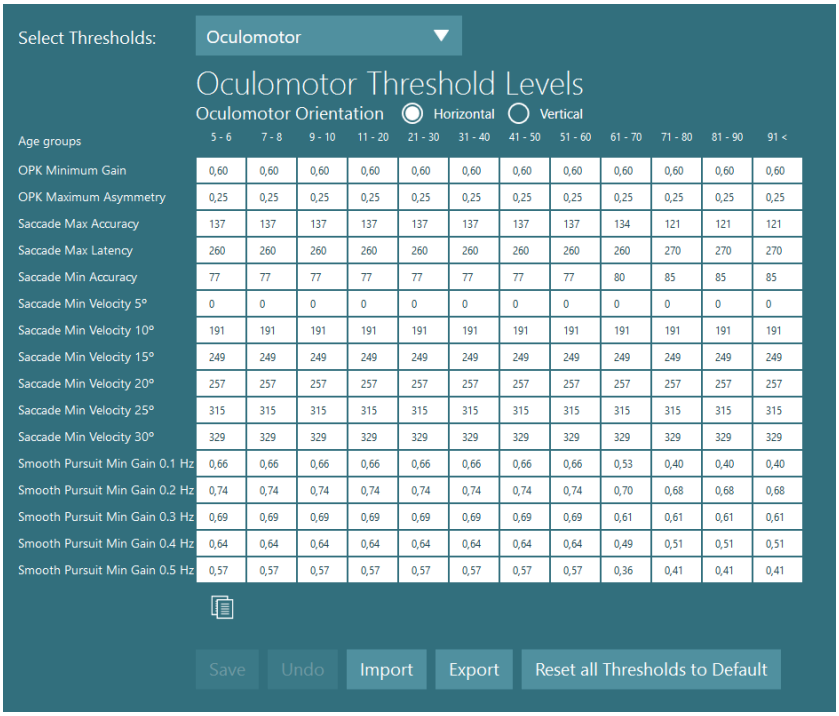
Algemeen
Het instellingenmenu *General (Algemeen)* bevat algemene software-instellingen, zoals taalinstellingen en keuze van de standaard oogvolger.



Hardware en licenties
In het menu *Hardware and Licenses (Hardware en licenties)* kan de operator een overzicht bekijken van de geregistreerde hardware en licenties.
Het onderste deel geeft de tests weer die beschikbaar zijn voor de gemarkeerde licentie.

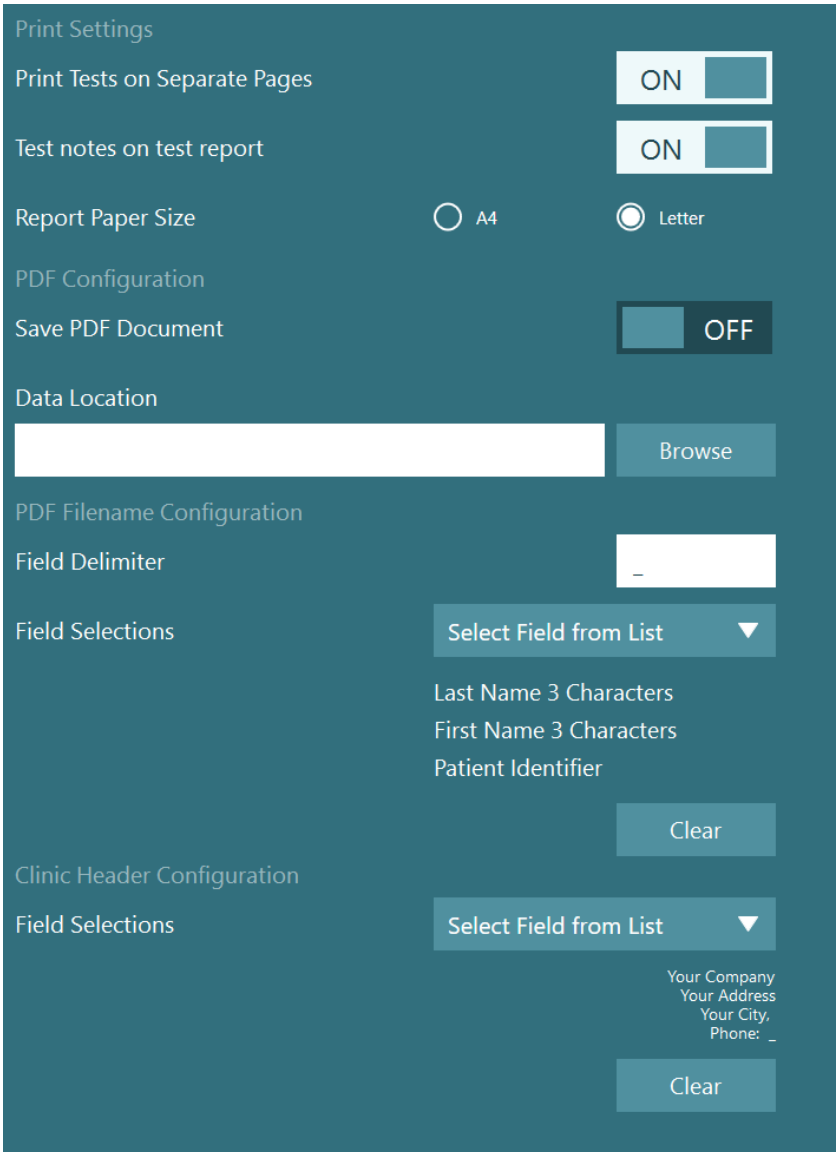


Drempelwaarden
Het menu *Threshold Levels (Drempelniveaus)* toont de drempeltabellen voor specifieke tests. De tabellen worden door de software gebruikt tijdens het testen en reprenteren het grijs gearceerde gebied in de testgrafieken. Als de testwaarden buiten de voorgestelde drempels vallen, wordt de meting gemarkeerd met een "buiten drempel"-symbool (rode ruit).
De operator kan de drempelniveaus aanpassen door de waarden in de tabellen te wijzigen.



Age groups	5 - 6	7 - 8	9 - 10	11 - 20	21 - 30	31 - 40	41 - 50	51 - 60	61 - 70	71 - 80	81 - 90	91 <
OPK Minimum Gain	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60
OPK Maximum Asymmetry	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
Saccade Max Accuracy	137	137	137	137	137	137	137	137	134	121	121	121
Saccade Max Latency	260	260	260	260	260	260	260	260	260	270	270	270
Saccade Min Accuracy	77	77	77	77	77	77	77	77	80	85	85	85
Saccade Min Velocity 5°	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saccade Min Velocity 10°	191	191	191	191	191	191	191	191	191	191	191	191
Saccade Min Velocity 15°	249	249	249	249	249	249	249	249	249	249	249	249
Saccade Min Velocity 20°	257	257	257	257	257	257	257	257	257	257	257	257
Saccade Min Velocity 25°	315	315	315	315	315	315	315	315	315	315	315	315
Saccade Min Velocity 30°	329	329	329	329	329	329	329	329	329	329	329	329
Smooth Pursuit Min Gain 0.1 Hz	0,66	0,66	0,66	0,66	0,66	0,66	0,66	0,66	0,53	0,40	0,40	0,40
Smooth Pursuit Min Gain 0.2 Hz	0,74	0,74	0,74	0,74	0,74	0,74	0,74	0,74	0,70	0,68	0,68	0,68
Smooth Pursuit Min Gain 0.3 Hz	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,69	0,61	0,61	0,61	0,61
Smooth Pursuit Min Gain 0.4 Hz	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,49	0,51	0,51	0,51
Smooth Pursuit Min Gain 0.5 Hz	0,57	0,57	0,57	0,57	0,57	0,57	0,57	0,57	0,36	0,41	0,41	0,41

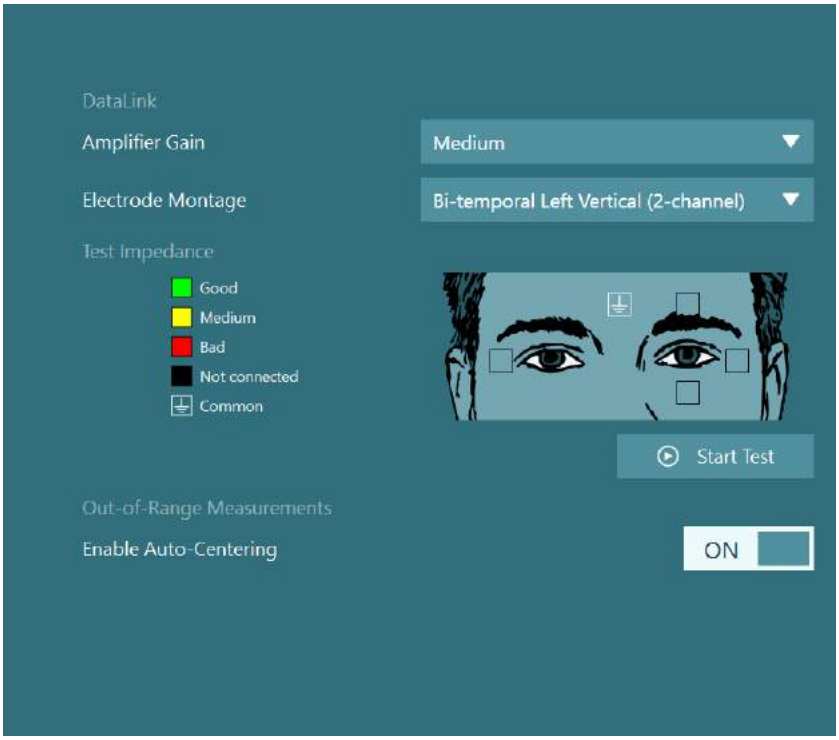
Afdrukken
Het menu *Print (Afdrukken* bevat instellingen voor het afgedrukte rapport.
Van hieruit is het ook mogelijk om het afdrukken van pdf's naar een opgegeven gegevenslocatie in te schakelen en de koptekst van de kliniek op het afgedrukte rapport te configureren met facilitaire informatie uit OtoAccess® Database.



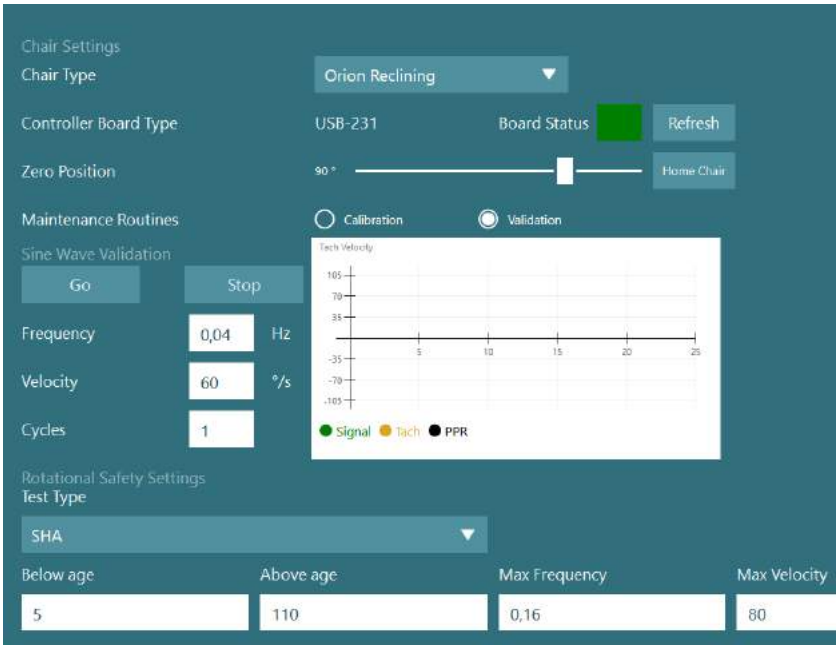
DVA-stimulus
Als *VORTEQ™ Assessment* aan het VisualEyes™-systeem wordt toegevoegd, moet het menu *DVA Stimulus (DVA-stimulus)* worden gebruikt om de stimulus te configureren. Zie paragraaf 2.9.3.3: *DVA-stimulus* of de *Aanvullende informatie* voor verdere informatie.



ENG
Als "ENG in stoel" of "DataLink" us geregistreerd en als ingangsbron is gekozen, wordt het menu *ENG* weergegeven. Dit instellingenmenu biedt toegang tot de standaardinstellingen voor het opnemen van elektrodesignalen, samen met instructies voor het aanbrengen van elektroden in de gekozen configuratie en de mogelijkheid om de impedantie van de elektroden te testen.

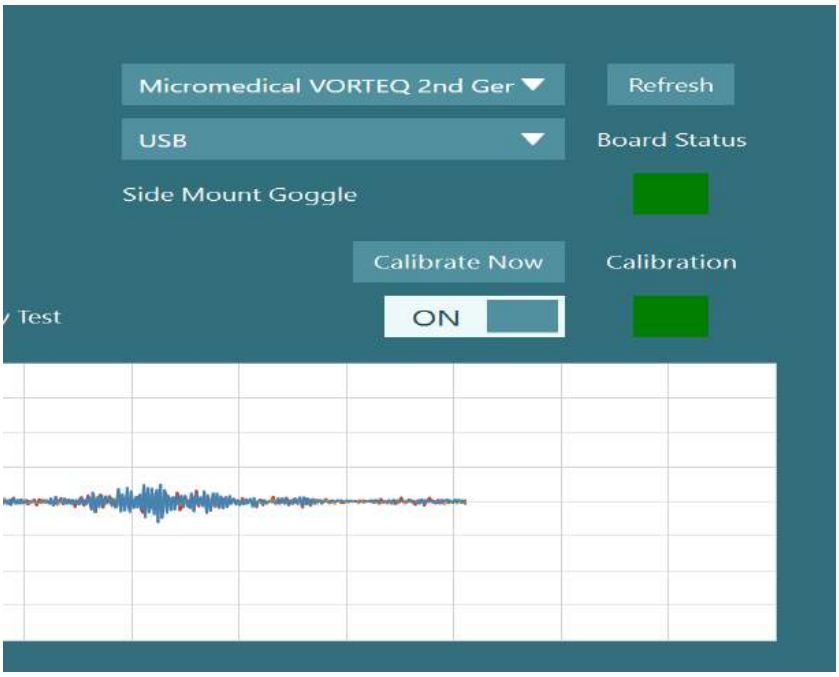


Draaistoel
Het menu *Rotational Chair (Draaistoel)* biedt toegang tot relevante draaistoelinstellingen. De beschikbare instellingen zijn afhankelijk van het aangesloten stoeltype.
De bordstatus wordt aangegeven voor de Orion en System 2000 stoel. De status is groen als de software met de stoel kan communiceren en rood in geval van een fout.
De nulpositie kan worden gebruikt om de stoel uit te lijnen met het midden van het televisie- of projectiescherm voor oculomotortests, of met de cabinedeur in cabines.
Ook kunnen stoelen worden gekalibreerd en gevalideerd vanuit dit menu. Zie paragraaf 2.6.7.4: *Kalibratie en validatie van draaistoelen* en de *Aanvullende Informatie* voor instructies.



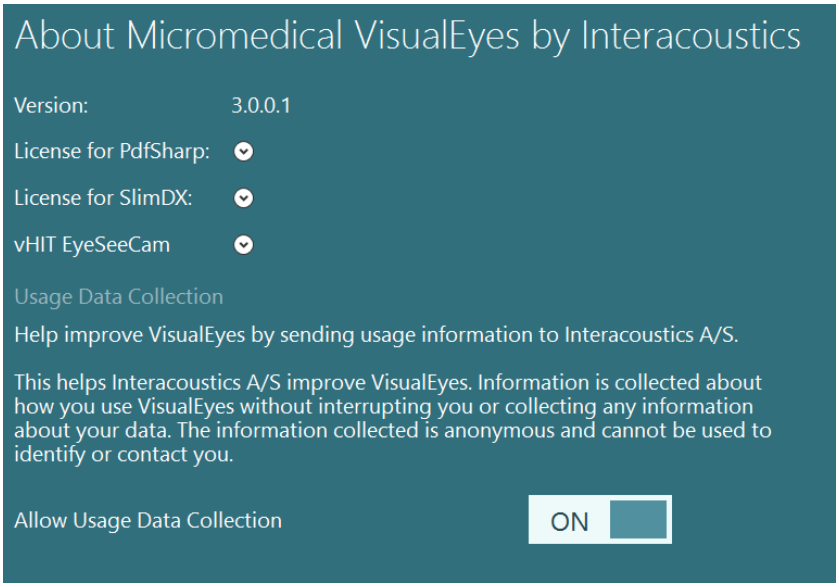
De Rotational Safety Settings (Draaiveiligheidsinstellingen) specificeren testspecifieke veiligheidsbeperkingen voor patiënten boven en onder gespecificeerde waarden.

Hoofdsensor
Als *VORTEQ™ Assessment* of *VORTEQ™ Diagnostic* aan het VisualEyes™-systeem is toegevoegd, biedt het menu *Head Sensor (Hoofdsensor)* toegang tot de relevante instellingen voor de VORTEQ™-sensor.
Zie paragraaf 2.6.6: *VORTEQ™ 2e generatie IMU (optioneel)* of *Aanvullende informatie* voor instructies.



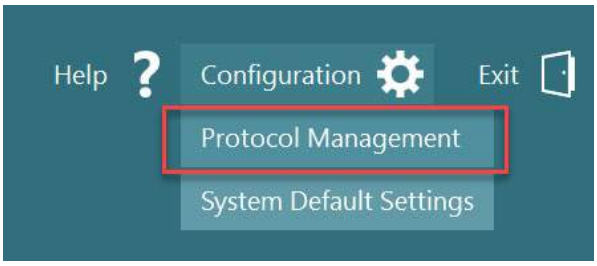
Over
Het menu *About (Over)* bevat informatie over de software, waaronder de softwareversie, en de door de software gebruikte licenties.

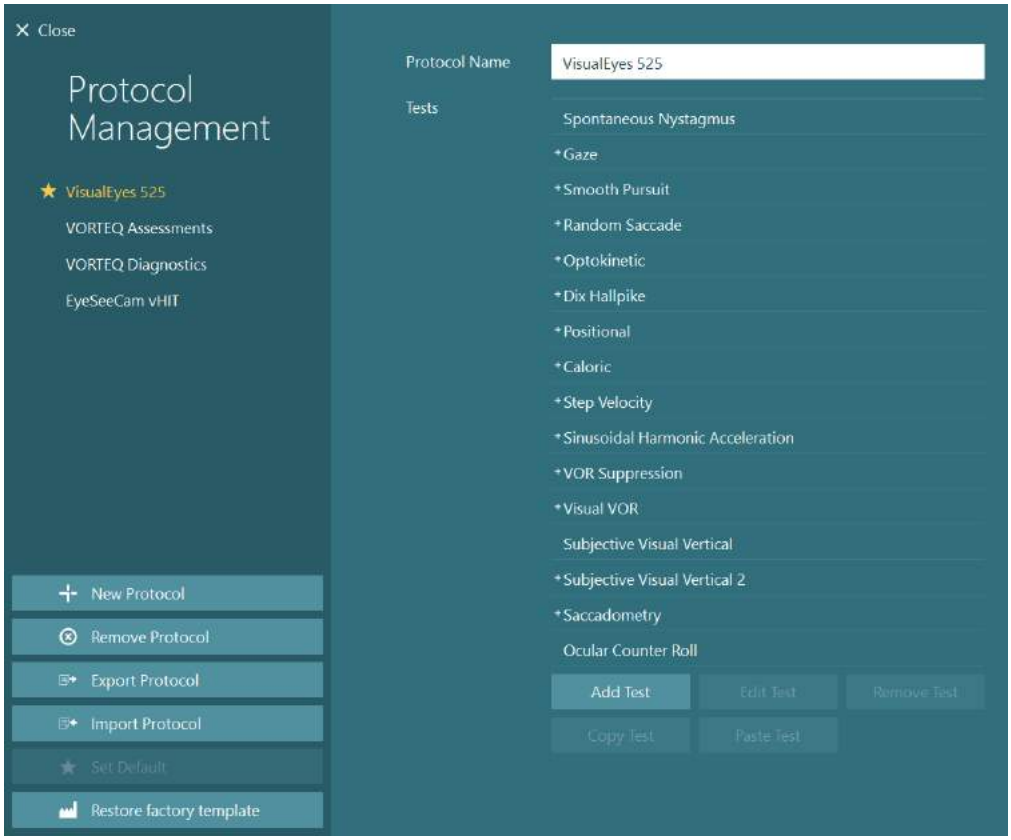
De VisualEyes™-software verzamelt gegevens over hoe de software wordt gebruikt om de software te verbeteren. Deze optie stuurt informatie over de systeemconfiguratie terug, informatie over de testconfiguratie voor elke uitgevoerde test (er wordt geen andere informatie dan de leeftijd van de patiënt doorgegeven) en eventuele niet-afgehandelde uitzonderingen in de software als gevolg van afwijkingen bij het testen. Hiervoor moeten gegevens worden verzonden via poort 80 en 443 op de testcomputer.
Het verzamelen van gebruiksgegevens kan in of uit worden geschakeld door "Allow Usage Data Collection" (Verzmaling van gebruiksgegevens toestaan) op respectievelijk *ON* (Aan) of *OFF* (Uit) te zetten.



3.4 Protocolbeheer

Door in het hoofdscherm op *Configuration (Configuratie)* te klikken en *Protocol Management (Protocolbeheer)* te selecteren, komt de operator in het menu afgebeeld in Afbeelding 3.4-1.
Dit menu wordt gebruikt voor het beheren van de protocollen in het systeem. Protocollen bestaan uit een lijst van tests en worden toegewezen om te worden uitgevoerd in een specifieke volgorde naar wens van de arts of kliniek.





Afbeelding 3.4-1: Menu Protocol Management (Protocolbeheer)

3.4.1 Standaardprotocollen geleverd bij VisualEyes™-systemen

Na registratie en licentiëring van de onderdelen van het VisualEyes™-systeem genereert de software automatisch een of meer protocollen, afhankelijk van de toegevoegde licenties. Een overzicht van de automatisch gegenereerde protocollen is te vinden in *Tabel 1.4-1*.
De tests *Dix Hallpike* en *Headshake* in het *VisualEyes™ 505*-protocol zijn beide gebaseerd op de Video Frenzel-test. Dit betekent dat de Dix Hallpike-test beschikbaar in het *VisualEyes™ 505*-protocol anders is dan de speciale Dix Hallpike-test beschikbaar in het *VisualEyes™ 515*- en het *VisualEyes™ 525*-protocol, die ook oogtracering omvatten en waarbij de test in verschillende delen kan worden opgedeeld voor zittende en liggende posities.

Tabel 3.4-1: Standaardprotocollen bij VisualEyes™-systemen.

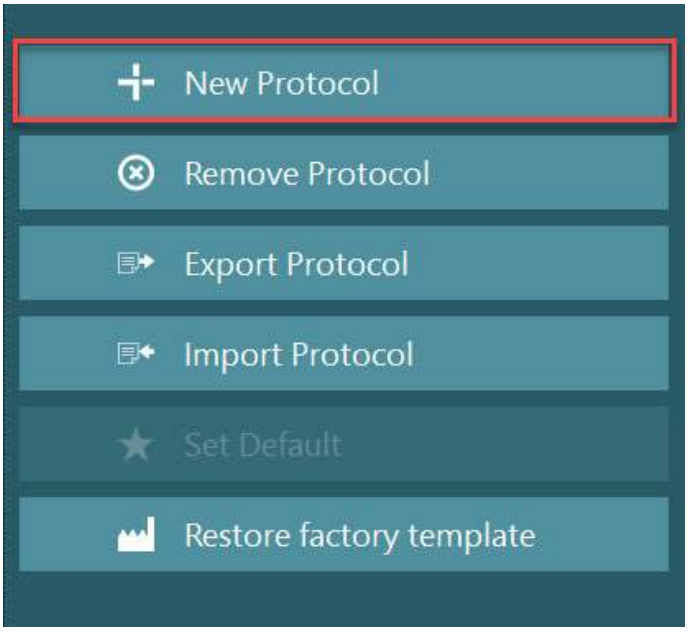
VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VORTEQ™ Assessments	VORTEQ™ Diagnostics	VisualEyes™ EyeSeeCam
• Dix Hallpike links* • Dix Hallpike rechts* • Headshake* • Spontane nystagmus	• Spontane nystagmus • Dix Hallpike • Positioneel • Calorisch • Stapsnelheid** • Sinusoïdale harmonische acceleratie** • VOR-suppressie** • Visuele VOR**	• Spontane nystagmus • Staren • Soepel volgen • Willekeurige Saccade • Optokinetiek • Dix Hallpike • Positioneel • Calorisch • Stapsnelheid** • Sinusoïdale harmonische acceleratie** • VOR-suppressie** • Visuele VOR** • Subjectief visueel verticaal** • Saccadometrie • Oculaire tegenrol	• Dynamische visuele acuïteit • Laterale hoofdrol • Dix Hallpike Advanced	• vHIT voor VORTEQ™ • VORTEQ™ AHR	• Spontane nystagmus • vHIT voor EyeSeeCam

* Aangepaste Video Frenzel-test
** Alleen aanwezig bij toevoeging van de relevante draaistoel.

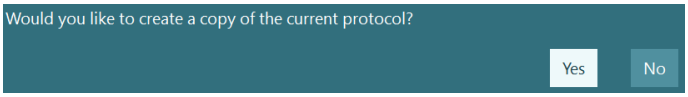
3.4.2 Aangepaste protocollen

Protocollen kunnen worden aangepast naar de gewenste instellingen van de operator.

De operator kan een nieuw protocol genereren door op "New Protocol" (Nieuw protocol) te klikken in het menu *Protocol Management (Protocolbeheer)* .

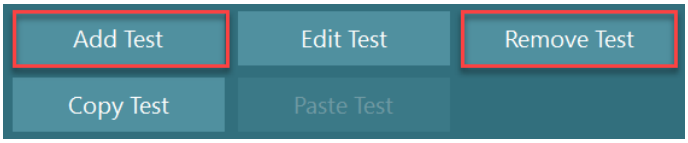


Wanneer de operator op "New Protocol (Nieuw protocol)" klikt, kan deze ervoor kiezen een kopie te maken van het momenteel geselecteerde protocol door op "Yes" (Ja) te klikken in het pop-updialoogvenster, of om een nieuw leeg protocol te maken door op "No" (Nee) te klikken.

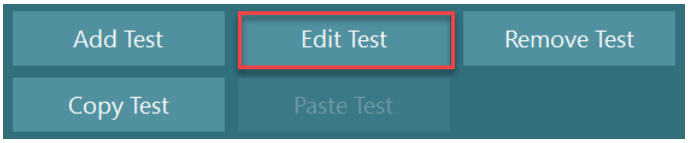


Elke protocolreeks kan door de operator worden aangepast door tests toe te voegen of te verwijderen met de knoppen onder de testlijst.

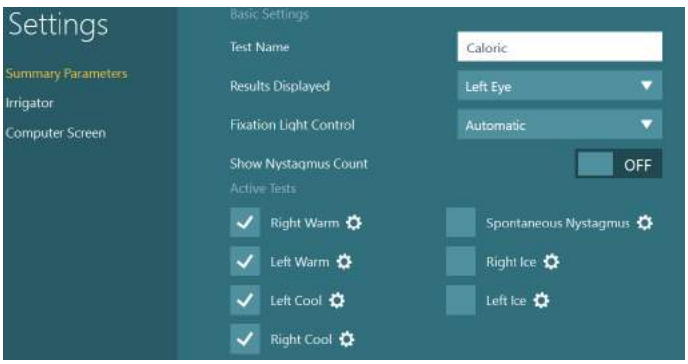
De volgorde van de tests kan ook worden gewijzigd door op een test in de lijst te klikken en vast te houden en deze vervolgens naar de gewenste plaats in de testvolgorde te slepen.



Door op op "Edit Test" (Test bewerken) te klikken terwijl een test is geselecteerd, worden de testspecifieke instellingen geopend.



De beschikbare testspecifieke instellingen zijn afhankelijk van de gekozen test en omvatten de selectie van de verschillende subtests die moeten worden uitgevoerd, de duur, de doelinstellingen en de selectie van de in de resultaten weer te geven grafieken en waarden. Voor een gedetailleerde beschrijving van de configuratiemogelijkheden voor elke test, zie *Aanvullende informatie*.



3.5 Patiëntvoorbereiding



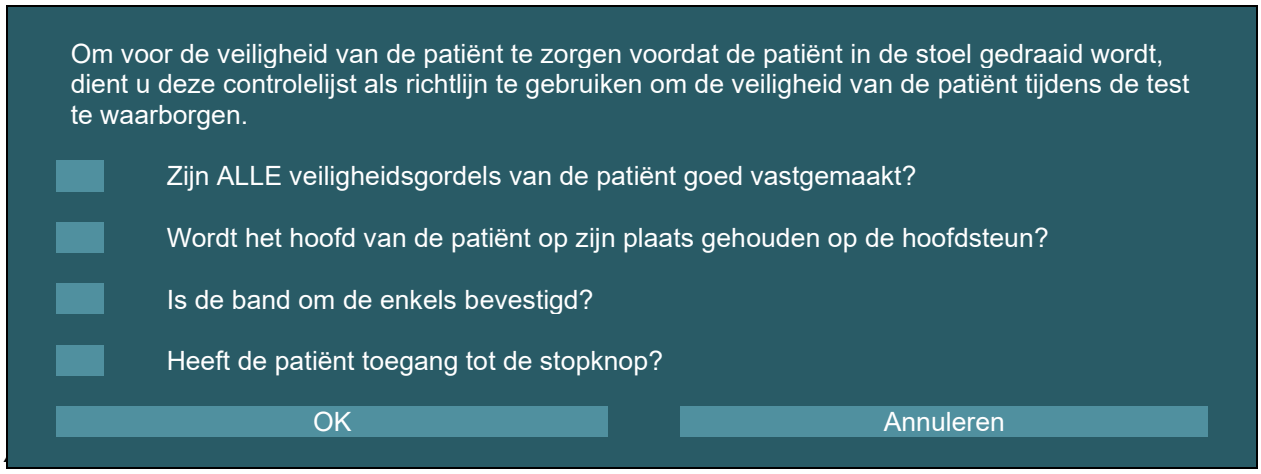
De operator en de patiënt moeten op de hoogte zijn van de hieronder genoemde punten voordat een test wordt gestart.

Algemeen:

1. Zorg dat de bril is ontsmet. De wegwerpbare schuimpads die worden gebruikt bij de bril met zijbevestiging zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten worden vervangen na het testen van elke afzonderlijke patiënt om kruisbesmetting te voorkomen. De apparatuur moet worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de instructies in paragraaf 4.1: *Het VisualEyes™-systeem reinigen*.
2. Het is belangrijk dat u de klinische toestand/geschiedenis van de patiënt overweegt voordat u gaat testen en dat u zich houdt aan de contra-indicaties beschreven in paragraaf 1.3: *Contra-indicaties*.
3. Patiënten dienen oogmake-up te verwijderen voordat een test wordt gestart. Cosmetische tatoeages of permanente make-up kunnen de oogtracking verstoren. De patiënt moet de testfaciliteit voorafgaand aan het testen inlichten over tatoeages of permanente make-up.
4. Patiënten mogen geen correctieve bril gebruiken tijdens het testen maar correctieve contactlenzen mogen worden gedragen om het gezichtsvermogen te verbeteren.
5. Alvorens een test te beginnen, is het zeer belangrijk dat de patiënt van alle relevante informatie over een test wordt voorzien en wat hij/zij/voogd van een test kan verwachten zoals algemene voorzorgsmaatregelen, nadelige gevolgen enz. Er dient extra zorg besteed te worden aan irrigatie en positionele tests (bijv. calorische test, draaistoeltests, enz.).
6. Verwijder tijdens het plaatsen van de bril altijd de afdekplaat zodat de patiënt kan zien.
7. Plaats de bril op het gezicht van de patiënt en verstel de riem zodat de bril op het hoofd van de patiënt blijft. Plaats de afdekplaat voor tests met zichtblokkade terug op de bril. Controleer bij de patiënt of er geen lichtinval is. Als de patiënt nog steeds licht ziet, pas dan de positie van de bril aan en kijk of de riem iets strakker moet.
8. De hoofdriempjes moeten bij elke patiënt worden gecontroleerd op de beste pasvorm. Als het hoofdriempje niet vast blijft zitten, moet deze worden vervangen. Vervangende hoofdriempjes zijn verkrijgbaar bij de fabrikant.
9. Het wordt aanbevolen de testruimte te verduisteren voor alle tests met zichtblokkade.
10. Gebruik alleen stimulatiebewegingen die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.

Aanvullend voor draaistoelsystemen:

1. De operator moet op de hoogte zijn van alle noodstopopties en veiligheidsvoorzieningen, indien aanwezig bij het product (zie paragraaf 1.6 voor meer informatie).
2. Zorg dat de patiënt wordt geïnformeerd over de noodstopfunctie, die voor hem toegankelijk is. De patiënt kan de test stoppen als hij/zij de test niet kan verdragen.
3. Patiënten met een voorgeschiedenis van bewegingsziekte moeten worden geïnformeerd indien de test een draaitest omvat en er dient speciale toezicht op de patiënt te worden gehouden tijdens de test. Als de patiënt enig ongemak ondervindt, dient de technicus/arts de test te stoppen met behulp van deze software of met de noodstopknop om de stoel te stoppen.
4. Zorg dat de draaistoel in de gewenste stand is vergrendeld voordat u met een draaistoeltest begint om onbedoeld draaien te voorkomen.
5. De operator dient ervoor te zorgen dat er geen voorwerpen zijn die de stoel kunnen hinderen wanneer deze kantelt of draait.
6. De operator moet op waarschuwingen van de software letten als deze de draaistoel probeert te draaien wanneer deze is gekanteld. De veiligheidsfunctie in de Orion / System 2000 ligstoel laat de draaistoel echter niet draaien in de kantelstand.
7. Voordat tests met de Orion AT/C stoel worden gestart, wordt er een reeks veiligheidscontroles (Afbeelding 3.5-1) weergegeven om te bevestigen dat voorzorgsmaatregelen zijn getroffen. Elk veld in de veiligheidscontrolelijst moet zijn aangevinkt voordat de test gestart mag worden.



3.5.1 Zet de patiënt in de draai-ligstoel

Als de draaistoel wordt gebruikt voor een test, moet de patiënt als volgt op de juiste manier plaatsnemen. **Orion ligstoel:** De stoel kan worden gedraaid met de schakelaar voor het elektronische vergrendelsysteem (ELM) (zie Afbeelding 3.5-2) om de stoelbeweging te regelen. Houd de ELM-schakelaar ingedrukt om de ELM uit te schakelen en draai de stoel naar een zodanige positie dat de patiënt gemakkelijk plaats kan nemen. Til de relevante armleuning omhoog. Laat de patiënt vanaf de zijkant plaatsnemen in de stoel (zie Afbeelding 3.5-2). Laat de patiënt zijn of haar benen over de stoel plaatsen om in de stoel plaats te nemen met het gezicht naar voren en de voeten op de voetsteun. Laat de patiënt de veiligheidsgordel omdoen. Laat de armleuning weer zakken. **Opmerking:** De patiënt kan voor comfort de rugleuning van de stoel deels laten zakken met behulp van de verstelhendel aan beide zijkanten van de stoel. De operator kan aangeven of dit nodig is afhankelijk van de testvereisten. De voetsteun mag niet als opstap worden gebruikt om in de stoel plaats te nemen. Laat de ELM-schakelaar los en draai de stoel (handmatig of via de software) totdat deze op de gewenste plaats wordt vergrendeld om met de test te beginnen. De software vergrendelt de stoel automatisch zodra de operator de test start als extra veiligheidsfunctie voor de Orion stoel.

System 2000 ligstoel en Nydiag 200 stoel: De instructies voor het plaatsnemen van de patiënt zijn hetzelfde als die voor de Orion Reclining stoel, behalve dat de System 2000 stoelen vrij kunnen draaien en handmatig kunnen worden vergrendeld door het rempedaal in te-trappen om te voorkomen dat de stoel onbedoeld kan draaien, terwijl de Nydiag 200 stoel met de software kan worden vergrendeld.



Afbeelding 3.5-2 Opeenvolgende afbeeldingen van de procedure voor het plaatsnemen van de patiënt in de Orion ligstoel (van links naar rechts)

3.5.2 Zet de patiënt in de Auto-Traverse/Comprehensive stoel

Open de deur naar de cabine. Schroef de hoofdsteun los en verplaats deze omhoog en uit de weg. Laat de patiënt plaatsnemen in de stoel waarbij de voetsteun moet worden vermeden (zie Afbeelding3.5-3).
Opmerking: de voetsteun mag niet als opstap worden gebruikt om in de stoel plaats te nemen. Begeleid de patiënt in de stoel en help bij het aanpassen van de zitpositie. Indien nodig kunnen de armleuningen worden verbreed met behulp van de verstelhendels onder de armleuningen van de Orion stoelen of de instelknoppen onder de armleuningen van de System 2000 stoelen. Maak de heupgordel en de schoudergordels vast. Stel de hoofdsteun af voor het comfort van de patiënt. Maak de voeten van de patiënt vast met de enkelband.



Afbeelding3.5-3 Opeenvolgende afbeeldingen van de procedure voor het plaatsnemen van de patiënt met Orion/System 2000 Auto Traverse en Comprehensive stoel (van links naar rechts)

3.5.2.1 Zet de kind patiënt in de Auto-Traverse/Comprehensive stoel

Open de deur naar de cabine. Schroef de hoofdsteun los en verwijder deze. Schuif de haak door de sleuf van de veiligheidsgordel van het zitje, zodat er aan beide zijden van het kinderzitje een haak beschikbaar is. Bevestig het kinderzitje en het schuim op de stoelzitting door de haken aan de oogbouten op de stoel te bevestigen. De heupgordel en schoudergordel van de stoel hoeven niet te worden vastgemaakt. Plaats het kind in het zitje en maak hem/haar vast met het harnas van het kinderzitje (zie Afbeelding3.5-4).

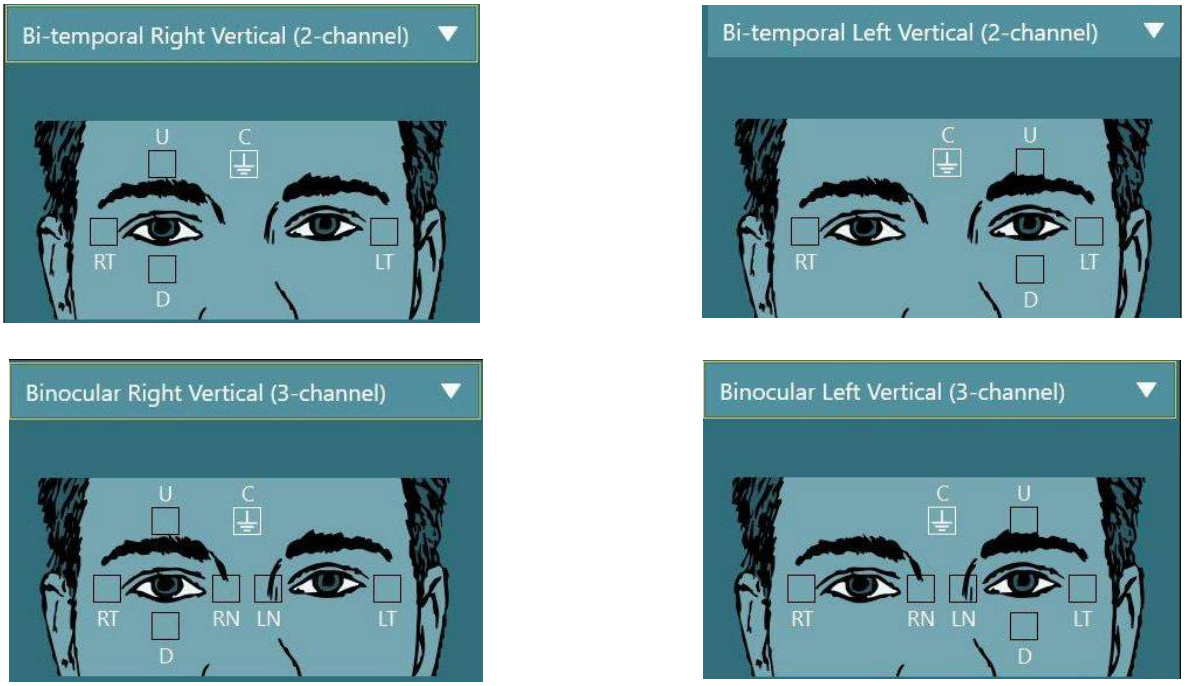


Afbeelding3.5-4Opeenvolgende afbeeldingen voor het plaatsen van het kinderzitje op de AT/C stoel (van links naar rechts)

3.5.3 Elektrodenplaatsing en impedantietest voor ENG-evaluatie

Wanneer een patiënt wordt getest met elektroden (ENG-evaluatie), moet de juiste elektrodebevestiging op de patiënt worden geplaatst. De operator moet de optie DataLink of ENG hebben als onderdeel van de Orion/System 2000 AT/C stoelen om verder te gaan met de tests.

Er zijn twee bevestigingsopties: bi-temporaal en binoculair. Over het algemeen zijn bi-temporale bevestigingen de standaardmethode voor ENG-evaluaties. Als de patiënt een gedissocieerde oogbeweging vertoont, kan de binoculaire bevestiging worden gebruikt voor de ENG-evaluatie. Op basis van deze methoden heeft de operator vier verschillende bevestigingsopties in de software, zoals hieronder weergegeven (Afbeelding 3.5-5).



Afbeelding 3.5-5 Elektrodebevestigingsposities voor ENG-evaluatie

De patiënt moet worden klaargemaakt met de elektrodes volgens het gekozen type bevestiging. De operator kan de plaatsing van de elektroden controleren aan de hand van de etiketten op de afbeeldingen in de software. De standaardbevestiging kan worden ingesteld vanuit *Configuration (Configuratie) > System Default Settings (Standaardinstellingen van het systeem) > ENG*. De huid van de patiënt moet met een alcoholvrij puimsteensponsje worden gewreven en gedroogd voordat de elektrodes worden geplaatst. Voordat de test wordt gestart, is het belangrijk een impedantietest uit te voeren om te controleren of het signaal van de elektrode goed wordt ontvangen (zie paragraaf 3.5.3 of zie de *Aanvullende Informatie*). Zodra de operator een acceptabel impedantieniveau heeft bereikt, kan deze doorgaan met de kalibratie voor de afzonderlijke test van een testbatterij, gevolgd door de eigenlijke test.

3.5.4 De bril op het hoofd van de patiënt plaatsen

Wanneer een patiënt wordt getest met een van de brillen, moet de bril op de juiste manier worden geplaatst. Zorg dat de afdekplaat van de bril wordt verwijderd wanneer u de bril op het gezicht van de patiënt plaatst. Stel het riempje af voor een goede pasvorm. Plaats de afdekplaat op de bril voor tests met zichtblokkade. Controleer bij de patiënt of er geen lichtinval is. Als de patiënt nog steeds licht ziet, pas dan de positie van de bril aan en kijk of het riempje iets strakker moet.

3.6 Aanpassing van oogbeeld

Na het opzetten van de bril bij elke individuele patiënt en voorafgaand aan het uitvoeren van tests, is het belangrijk te controleren dat het camerabeeld juist is geconfigureerd om de pupillen van de patiënt goed te kunnen volgen.
Ga naar het testscherm door in het hoofdscherm op "BEGIN TESTING" (Testen starten) te klikken. De camera-oogbeelden zijn dan zichtbaar in het testscherm.

3.6.1 Centreren van het oogbeeld:

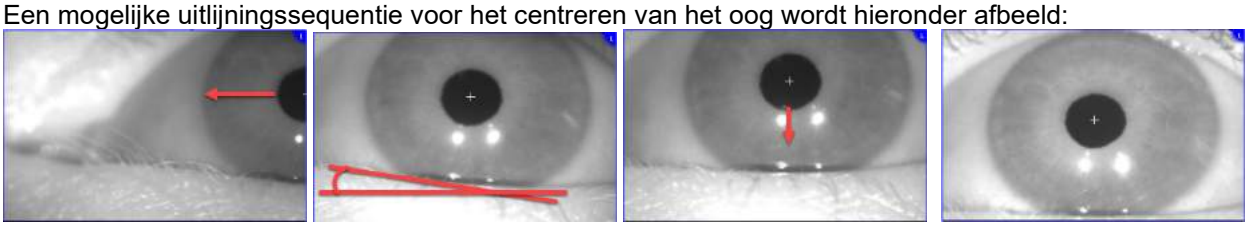
De ogen moeten zo zijn gecentreerd dat de pupillen in het midden van het beeldvenster worden weergegeven terwijl de patiënt recht vooruit kijkt.
OPMERKING: Als het beeld niet optimaal is gecentreerd, kan de oogvolger de oogbewegingen niet registreren in bepaalde posities.

Bril met zijbevestiging:
Als de bril met zijbevestiging wordt gebruikt, gebruik dan de spiegelafstelling en de uitlijnknoppen aan de zijkanten van de camera's voor verticale en horizontale afstelling, zoals beschreven in paragraaf 2.6.1.1.

Bril met bovenbevestiging:
Als de bril met bovenbevestiging wordt gebruikt, kunnen de beelden in de software worden gecentreerd met de knop Center Eyes (Ogen centreren) in het menu Eye Tools (Ooghulpmiddelen), beschreven in paragraaf 3.6.3.

Bril met voorbevestiging:
Als de bril met voorbevestiging wordt gebruikt, gebruik dan de knop Center Eyes (Ogen centreren) in het menu Eye Tools (Ooghulpmiddelen) en stel de camera handmatig bij in het brilkijkvenster. Zorg dat de "UP"-sticker op het apparaat omhoog wijst.

EyeSeeCam-bril:
Bij gebruik van de EyeSeeCam-bril, lijn de camera uit door deze te draaien om het kogelgewricht, zodat het oog gecentreerd is in het beeld. De camera kan in drie richtingen worden gedraaid: gieren, stampen en rollen. Draai de camera in slechts één van deze drie mogelijke richtingen tegelijk. Nadat het oog in één richting is gecentreerd, bijv. in de horizontale richting, kiest u de volgende draairichting, bijv. de verticale richting.
Een mogelijke uitlijningssequentie voor het centreren van het oog wordt hieronder afbeeld:



Afbeelding 3.6-1: Centreren van de pupil in het beeld van de EyeSeeCam-bril, met een opeenvolging van drie camerarotaties

3.6.2 Scherpstellen

Om de pupildetectie te optimaliseren, moet de camera worden scherpgesteld. Dit wordt gedaan door aan de knoppen/lenzen te draaien, zoals beschreven voor de gekozen bril in paragraaf 2.6.1, en zoals afgebeeld in Afbeelding 3.6-2. Draai de knop naar rechts of naar links terwijl u het beeld op het scherm bekijkt. Stop met draaien aan de knop als de pupilomtrek en het irispatroon duidelijk zijn, ook al kan de omgeving van het oog op dat moment wazig zijn. De infraroodreflecties zijn het kleinst wanneer de camera's in optimale focus zijn. Met een binoculaire bril moet elke camera afzonderlijk worden afgesteld.

OPMERKING: Als het beeld niet optimaal is scherpgesteld, kan de oogvolger de oogbewegingen niet goed registreren, wat op zijn beurt tot slechte resultaten kan leiden.



Afbeelding 3.6-2: Scherpstelling op de verschillende VNG- en vHIT-brillen

3.6.3 Menu Eye Tools (Ooghulpmiddelen)

Wanneer u de muisaanwijzer op de oogbeelden in het testscherm plaatst of eroverheen gaat, wordt het menu *Eye Tools (Ooghulpmiddelen)* weergegeven. Het menu bevat vijf knoppen:

1. **Toggle Right Eye (Rechteroog schakelen):** Beeld en oogvolging in-/uitschakelen voor het rechteroog.

2. **Center Eyes (Ogen centreren):** Centreert de ogen in de beelden (alleen beschikbaar bij de bril met boven- of zijbevestiging).

3. **Select Eye Tracker (Oogvolger selecteren):** Hiermee kan de operator de te gebruiken oogvolger selecteren.

4. **Toggle Threshold (Drempel schakelen):** Hiermee kan de operator het contrast van het beeld aanpassen met behulp van de weergegeven schuifregelaars. Het contrast moet zo worden ingesteld dat de oogvolgkruisdraden in het midden van de pupil worden weergegeven wanneer de patiënt naar voren, omhoog, omlaag, naar links en naar rechts kijkt. Het contrast wordt standaard automatisch aangepast en kan worden gereset naar automatische drempelaanpassing door te klikken op het pictogram A onder elke schuifregelaar.

5. **Toggle Left Eye (LInkeroog schakelen):** Beeld en oogvolging in-/uitschakelen voor het inkeroog.



Afbeelding 3.6-3: Menu Eye Tools (Ooghulpmiddelen)

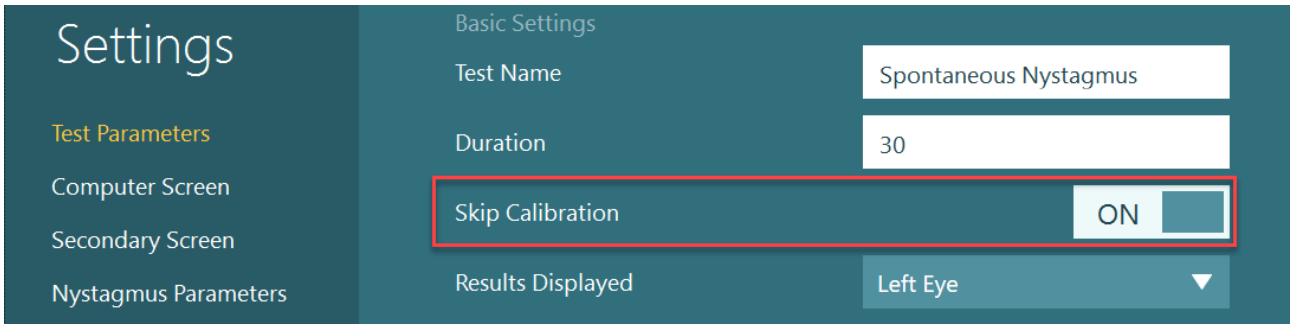
3.7 Kalibratie

Voor alle tests, inclusief oogtracering, is het aan te bevelen een kalibratie uit te voeren om te zorgen voor nauwkeurige metingen van de positie van de ogen en de snelheid van de nystagmus. Kalibraties zijn met name belangrijk bij testen waarbij de oogbewegingen worden vergeleken et een gegeven stimulus van een bekende positie en/of snelheid (bijv. saccade, soepel volgen, staren, enz.).
OPMERKING: Telkens wanneer de bril/camera wordt gewijzigd of verplaatst, moet een kalibratie worden uitgevoerd.

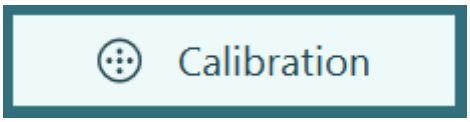
Voor VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 en VisualEyes™ 525 is een stimulusmonitor/-televisie of projector nodig om de kalibratie uit te voeren. Als u de Orion Comprehensive of Auto-Traverse stoel gebruikt, wordt de ingebouwde laser gebruikt voor de kalibratie. Voor EyeSeeCam wordt aanbevolen om altijd de laser te gebruiken die op de bril is bevestigd.

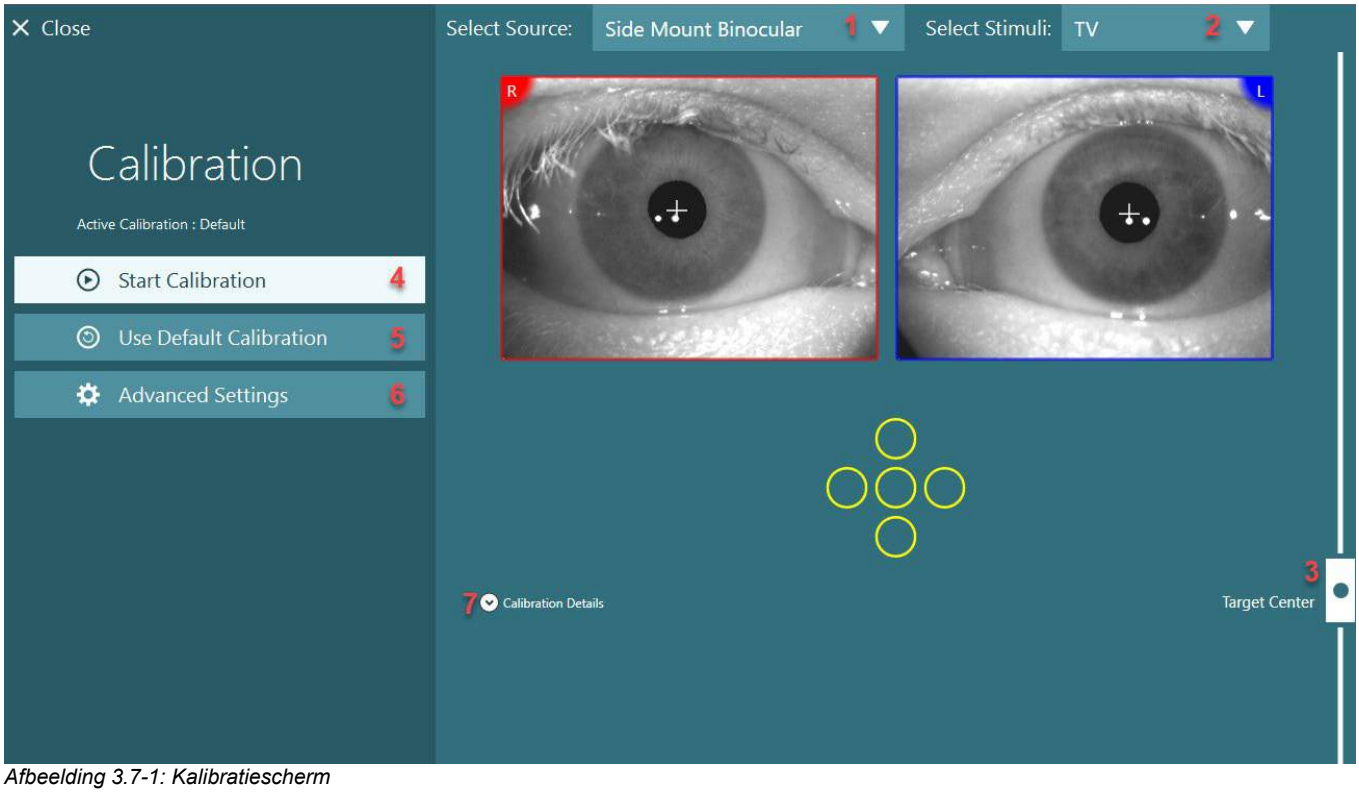
OPMERKING: Als een draai-ligstoel wordt gebruikt voor de test, moet de operator voordat de kalibratie wordt gestart ervoor zorgen dat de stoel naar het televisiescherm/projectiebeeld is gericht, dat de patiënt zich midden voor de stimulus bevindt en dat de stoel is vergrendeld om onbedoeld draaien te voorkomen.

VisualEyes™ 505- en VisualEyes™ 515-systemen gebruiken geen visuele stimuli voor de tests, daarom hebben deze systemen mogelijk niet de vereiste monitor, televisie of projector om de kalibratie uit te voeren. In dat geval kan de gebruiker de kalibratiestap voor de tests uitschakelen door "Skip Calibration" (Kalibratie overslaan) in te schakelen in de Test Parameters (Testparameters) bij specifieke tests. De testparameters zijn te vinden door naar *Protocol Management (Protocolbeheer)*te gaan, een test in het protocol te selecteren en op *Edit Test (Test bewerken)* te klikken. Als de kalibratie wordt overgeslagen, gebruikt het systeem de standaard kalibratie.



Het kalibratiescherm kan worden geopend vanuit het testscherm door op de knop "Calibration" (Kalibratie) te klikken in het linker paneel. Het kalibratiescherm kan ook worden goepend door op de voetschakelaar of op de rechter knop van de afstandsbediening te drukken wanneer de kalibratieknop wit is gemarkeerd.





Afbeelding 3.7-1: Kalibratiescherm

Na het openen van het kalibratiescherm moet de operator ervoor zorgen dat de bron en de stimuli juist zijn geselecteerd. Dit wordt gedaan door eerst de bron te selecteren in het vervolgkeuzemenu (1 in Afbeelding 3.7-1) en vervolgens de stimuli te kiezen in het vervolgkeuzemenu (2 in Afbeelding 3.7-1).

Centreer de kalibratiestimulus voor de patiënt met de doelmiddenschuif (3 in Afbeelding 3.7-1). Verticale tests tonen het doel nog steeds vanuit het midden van het scherm, maar horizontale tests tonen het doel gecentreerd op de positie van het doelmidden dat door de doelmiddenschuifregelaar wordt aangegeven. Als de Auto-Traverse of Comprehensive stoel wordt gebruikt, kan het doel handmatig worden aangepast door de laser handmatig bij te stellen op de achterkant van de stoel.

Als de afstand van de patiënt afwijkt van de in de standaard systeeminstellingen ingevoerde afstand van de patiënt, kan dit snel worden aangepast voor de specifieke kalibratie door naar de Advanced Settings (Geavanceerde Instellingen) te gaan (6 in Afbeelding 3.7-1). Hier kan de doelgrootte ook wordenaangepast , als de patiënt bijvoorbeeld visueel gehandicapt is en de standaard doelgrootte niet kan zien.

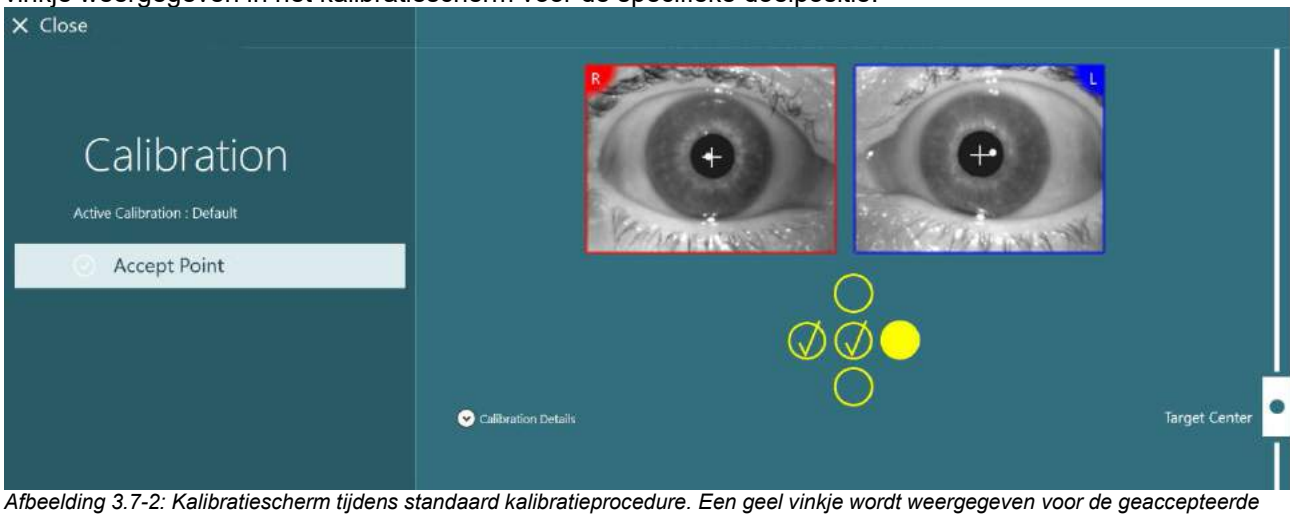
De kalibratie kan worden gestart door op "Start Calibration" (Kalibratie starten) (4 in Afbeelding 3.7-1) te drukken. Zie paragraaf 3.7.1 - 3.7.4 voor instructies voor het uitvoeren van de kalibratie.

Als u de kalibratie niet kunt voltooien, gebruik dan de standaardkalibratie door op "Use Default Calibration" (Standaardkalibratie gebruiken) (5 in Afbeelding 3.7-1) te klikken. Hiermee stelt u het VisualEyes™-systeem in op standaard kalibratie-instellingen die slechts een benaderende kalibratiewaarde bieden. Wees u ervan bewust dat de resultaten van de oculomotortests en de nystagmussnelheden met enige voorzichtigheid dienen te worden geïnterpreteerd.

Verdere kalibratiedetails kunnen zowel in grafische vorm als in tabelvorm worden weergegeven door op "Calibration Details" (Kalibratiedetails) te drukken (7 in Afbeelding 3.7-1).

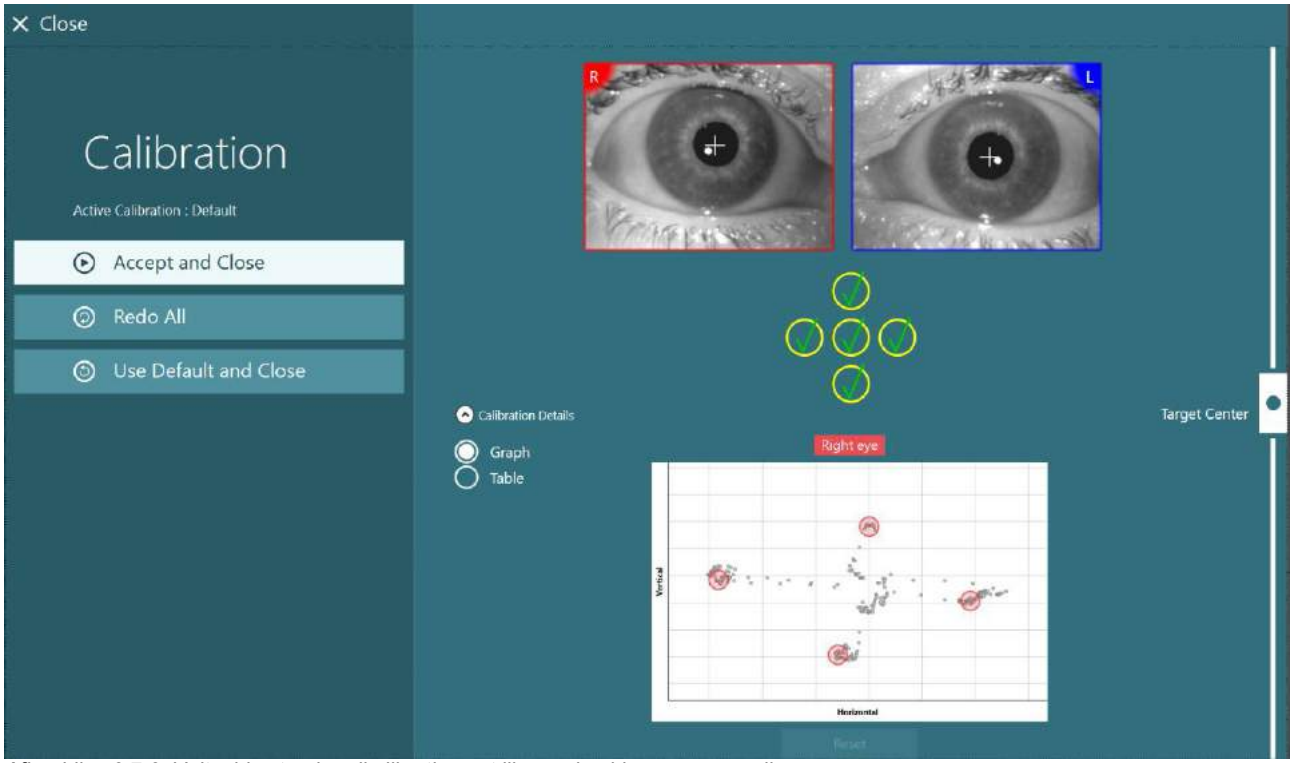
3.7.1 Standaardkalibratie

De standaardkalibratie is een 5-puntskalibratie, waarbij de patiënt de opdracht krijgt het hoofd stil te houden met het gezicht naar het stimulusscherm en naar elk van de 5 doelen te kijken zoals ze op het stimulusscherm verschijnen. Op het kalibratiescherm verschijnt een grote gele stip die het huidige richtpunt voorstelt waarnaar de patiënt kijkt. De software zal standaard na enkele seconden automatisch de fixatiepunten accepteren en naar het volgende doel gaan. Er kan mogelijk geen succesvolle automatische fixatiewaarneming worden verkregen bij sommige patiënten. In dergelijke gevallen door het videobeeld van het gekalibreerde oog op het scherm te bekijken als op het kalibratiepunt is gefixeerd, wordt door op de knop *Accept Point (Punt accepteren)* te klikken de waarde handmatig geaccepteerd en gaat de kalibratie door naar de volgende doelpositie. Wanneer een doel door de software wordt geaccepteerd, wordt een geel vinkje weergegeven in het kalibratiescherm voor de specifieke doelpositie.



Afbeelding 3.7-2: Kalibratiescherm tijdens standaard kalibratieprocedure. Een geel vinkje wordt weergegeven voor de geaccepteerde doelposities

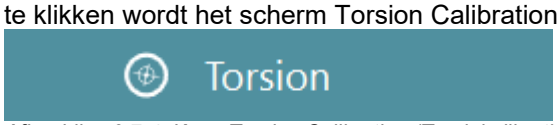
Nadat de kalibratie is voltooid, worden de vinkjes groen als de kalibratiewaarden binnen aanvaardbare marges liggen (Afbeelding 3.7-3). Als de kalibratiewaarden niet aanvaardbaar zijn, worden de vinkjes rood en moet de kalibratie voor deze punten worden herhaald.
Druk wanneer alle doelpunten groen zijn op "Accept and Close" (Accepteren en sluiten). Hierdoor wordt het kalibratiescherm gesloten en is het systeem klaar om de tests uit te voeren.



Afbeelding 3.7-3: Voltooide standaardkalibratie, met ijkwaarden binnen aanvaardbare marges

3.7.2 Torsiekalibratie

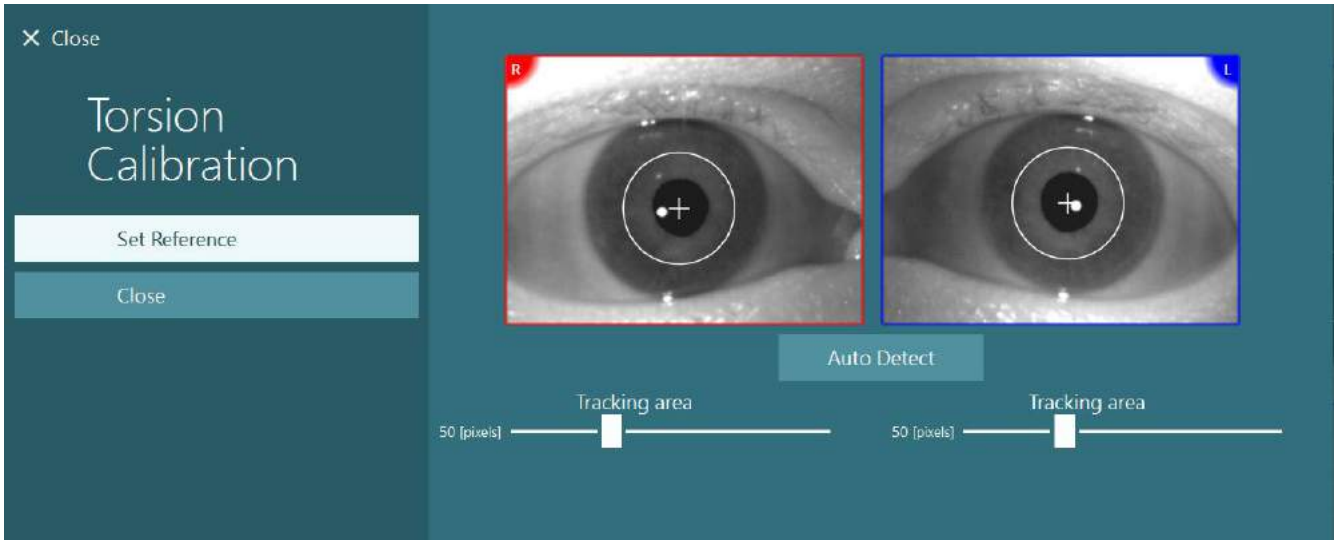
Voor tests die torsievolging omvatten (bijv. *geavanceerde Dix Hallpike*, *occulaire tegenrol en laterale hoofdrol*) moeten voorafgaand aan gebruik een torsiekalibratie worden uitgevoerd. Voor deze tests is de knop *Torsion Calibration (Torsiekalibratie)* aanwezig in het kalibratiescherm (Afbeelding 3.7-4). Door hierop te klikken wordt het scherm Torsion Calibration (Torsiekalibratie) geopend.



Afbeelding 3.7-4: Knop Torsion Calibration (Torsiekalibratie)

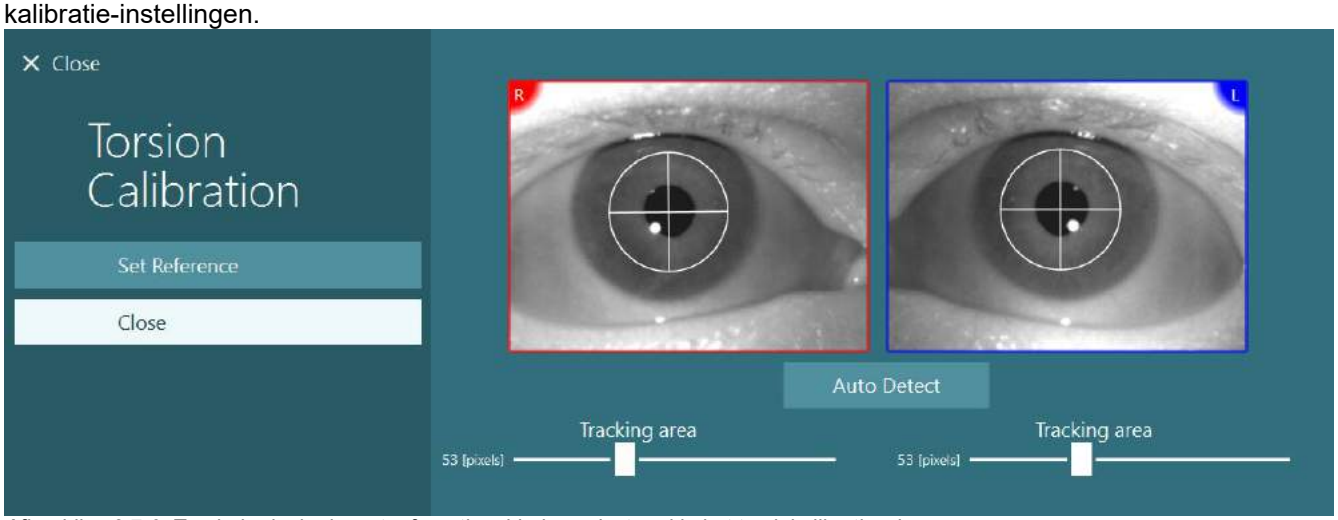
Laat de patiënt recht vooruit kijken en klik vervolgens op de knop Auto Detect (Automatisch detecteren). De software selecteer een irissegment met goed contrast om de rotatie te volgen. Het volggebied kan worden aangepast met de schuifregelaars onder de ogen.
Als de torsievolgers in het donker met verwijde pupillen moet worden gebruikt, is het zeer belangrijk de torsiekalibratie in het donker met verwijde pupillen uit te voeren. Vraag de patiënt, indien mogelijk, iets omhoog te kijken, want dan is de iris beter zichtbaar.

De witte cirkel die het volggebied aangeeft mag nooit door de pupil worden opgevuld, daar dit leidt tot instabiele torsievolging (Afbeelding 3.7-5).



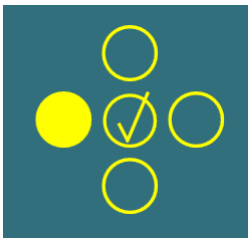
Afbeelding 3.7-5: Aanpassen van het volggebied in het torsiekalibratiescherm

Klik wanneer de aanpassingen zijn gemaakt op de knop Set Reference (Referentie instellen). Het dradenkruis toont nu een cirkel met een dradenkruis. Bevestig dat de torsiehoek reageert op de oogbewegingen van de patiënt. Pas anders het volggebied aan en klik op Set Reference (Referentie instellen) om bij te werken. Klik op de knop Close (Sluiten) (Afbeelding 3.7-6).om terug te keren naar de kalibratie-instellingen.



Afbeelding 3.7-6: Torsiedradenkruis met referentiegebied geselecteerd in het torsiekalibratiescherm

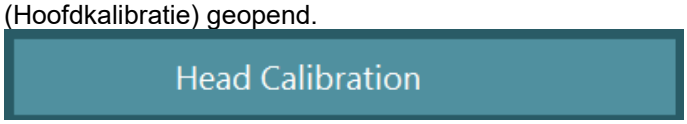
3.7.3 EyeSeeCam-kalibratie



Voor de EyeSeeCam-bril moet eerst de standaardkalibratie worden uitgevoerd. Open het kalibratiescherm, selecteer *EyeSeeCam* als invoerbron en *EyeSeeCam Laser* als stimuli en klik op Start Calibration (Kalibratie starten). De standaardkalibratie volgt dezelfde procedure als beschreven in paragraaf 3.7.1, behalve dat de EyeSeeCam-laser altijd 5 stationaire punten toont, zodat de operator de patiënt moet instrueren om op slechts één punt tegelijk te focussen. De grote gele stip op het kalibratiescherm stelt het doel voor waarop de patiënt moet worden geïnstrueerd te focussen.

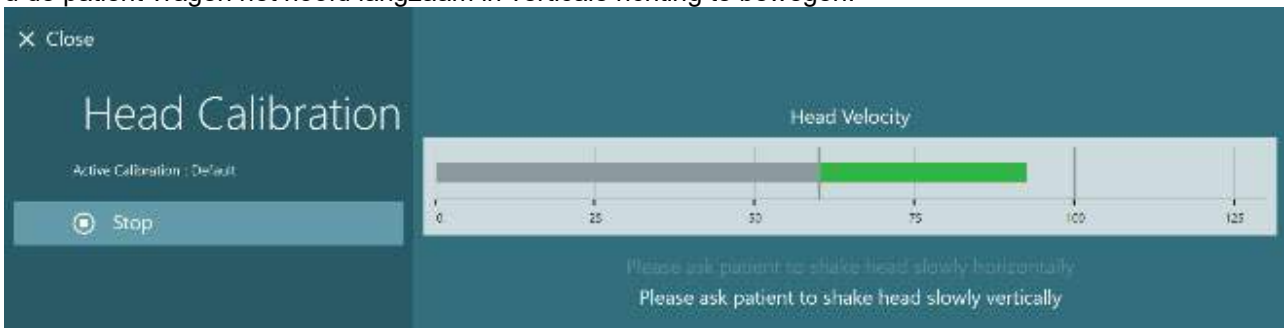
OPMERKING: Automatische fixatiedetectie is niet beschikbaar bij de EyeSeeCam-bril, dus de punten moeten handmatig worden geaccepteerd door op "Accept Point" (Punt accepteren) in het linker paneel te klikken.

Nadat de standaardkalibratie is voltooid, moet er een hoofdkalibratie worden uitgevoerd.
Telkens wanneer EyeSeeCam als ingangsbron wordt geselecteerd, wordt de knop *Head Calibration* (Hoofdkalibratie) (Afbeelding 3.7-7) weergegeven. Door hierop te klikken wordt het scherm Head Calibration (Hoofdkalibratie) geopend.



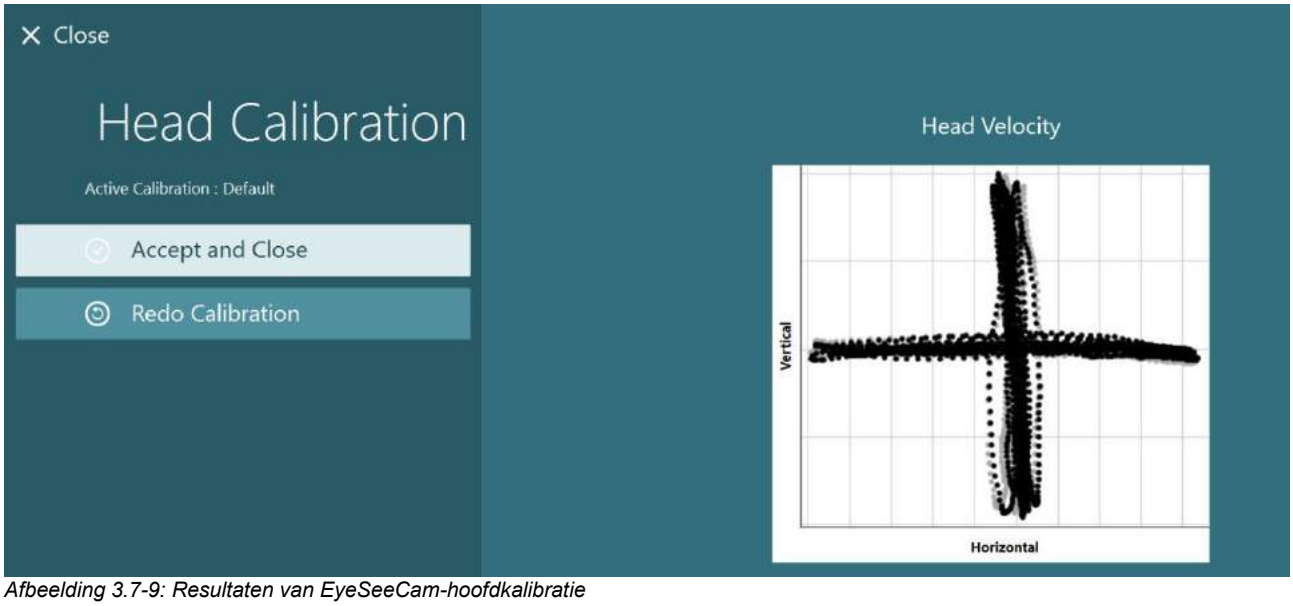
Afbeelding 3.7-7: Knop Head Calibration (Hoofdkalibratie) beschikbaar voor EyeSeeCam-kalibratie

Vraag de patiënt om op een punt te fixeren en klik op "Start" om de hoofdkalibratie te starten. Vraag de patiënt om het hoofd langzaam te schudden in horizontale richting. De hoofdsnelheidsgids geeft de juiste snelheid aan voor de hoofdbeweging. Als het balkje groen is, is de juiste snelheid bereikt en kan het systeem de hoofdbeweging volgen. Na enkele seconden gaat het systeem naar verticale kalibratie en moet u de patiënt vragen het hoofd langzaam in verticale richting te bewegen.



Afbeelding 3.7-8: EyeSeeCam-hoofdkalibratie

Wanneer beide vlakken zijn voltooid, worden de resultaten van de hoofdkalibratie weergegeven. De grafieken moeten een kruis vormen met verticale en horizontale lijnen, zoals afgebeeld in Afbeelding 3.7-9. De gebruiker kan dan op Accept and Close (Accepteren en sluiten) klikken of de kalibratie opnieuw uitvoeren. Nadat op "Accept and Close" (Accepteren en sluiten) is geklikt, is het systeem klaar voor de tests.



Afbeelding 3.7-9: Resultaten van EyeSeeCam-hoofdkalibratie

3.7.4 ENG-kalibratie en impedantietest

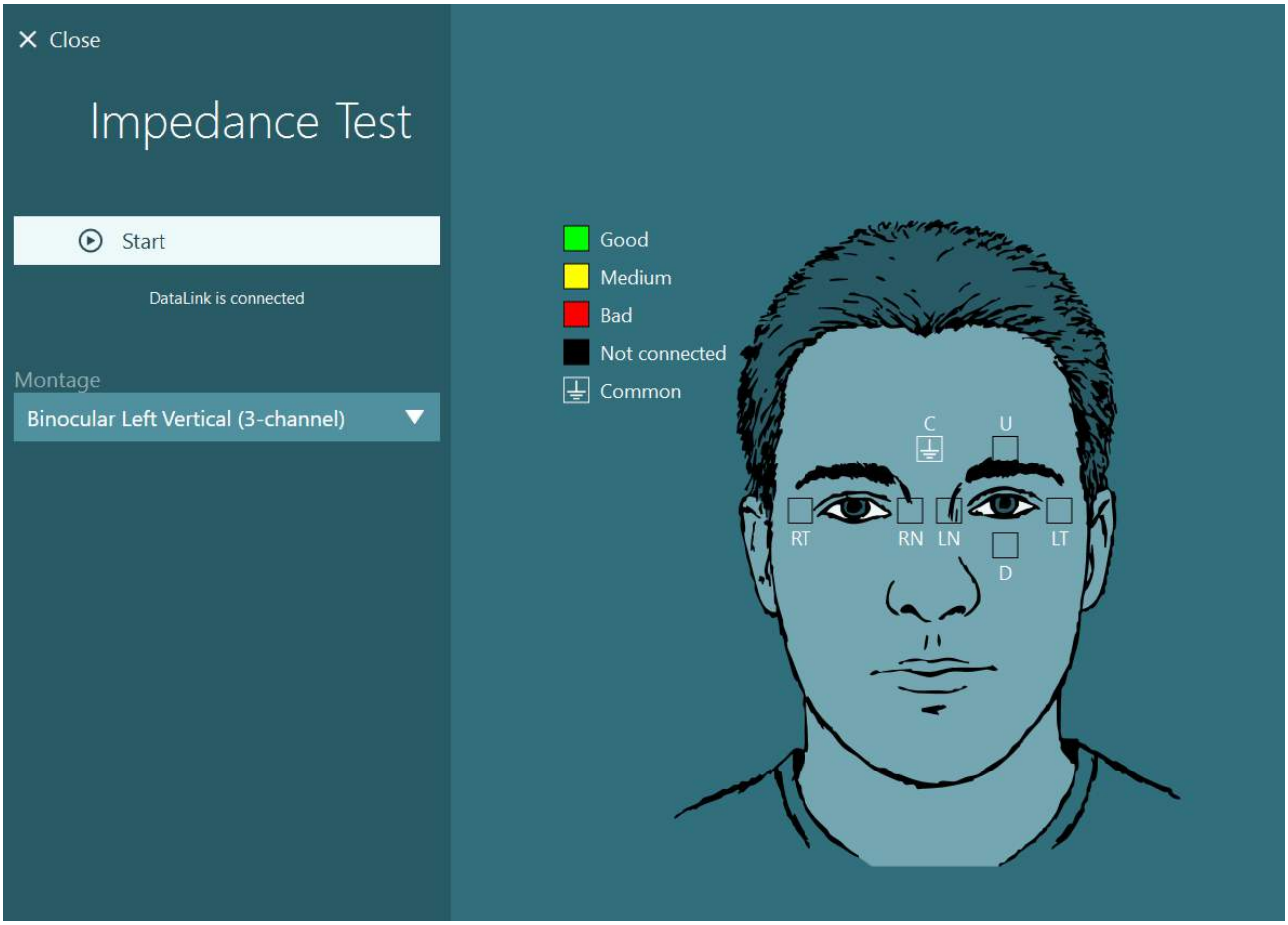


Met "DataLink" of "ENG in stoel" geselecteerd als ingangsbron worden de knop "Impedance Test" (Impedantietest) en de knop "Center Traces" (Trajecten centreren) (in het linker paneel van het kalibratiescherm). Door op de knop Impedance Test (Impedantietest) te klikken, wordt het scherm Impedance Test (Impedantietest) geopend (**Error! Reference source not found.**). De impedantietest kan ook worden uitgevoerd vanuit *System Default Settings (Standaard systeeminstellingen) > ENG*.

In het scherm Impedance Test (Imedantietest) kan de operator de gewenste elektrodebevestiging selecteren in het vervolgkeuzemenu. Het beeld presenteert instructies voor het plaatsen van de elektroden op de patiënt.

Door op de knop "Start" te klikken, worden beide elektrodes gecontroleerd en wordt de impedantie gerapporteerd.
Als een impedantie van 10 kOhm of minder wordt gemeten, wordt de elektrode gemarkeerd als "Good" (Goed), aangegeven met een groene kleur. Als de impedantie tussen 11 kOhm en 15 kOhm is, wordt de elektrode gemarkeerd worden als "Medium" (Matig), aangegeven met een gele kleur. Als de impedantie tussen 16 kOhm en 20 kOhm is, wordt de elektrode gemarkeerd als "Bad" (Slecht), aangegeven met een rode kleur.
Soms zijn er geen zuivere ENG-signalen. Dit wordt gemarkeerd als "Not connected" (Niet aangesloten), aangegeven met een zwarte kleur.

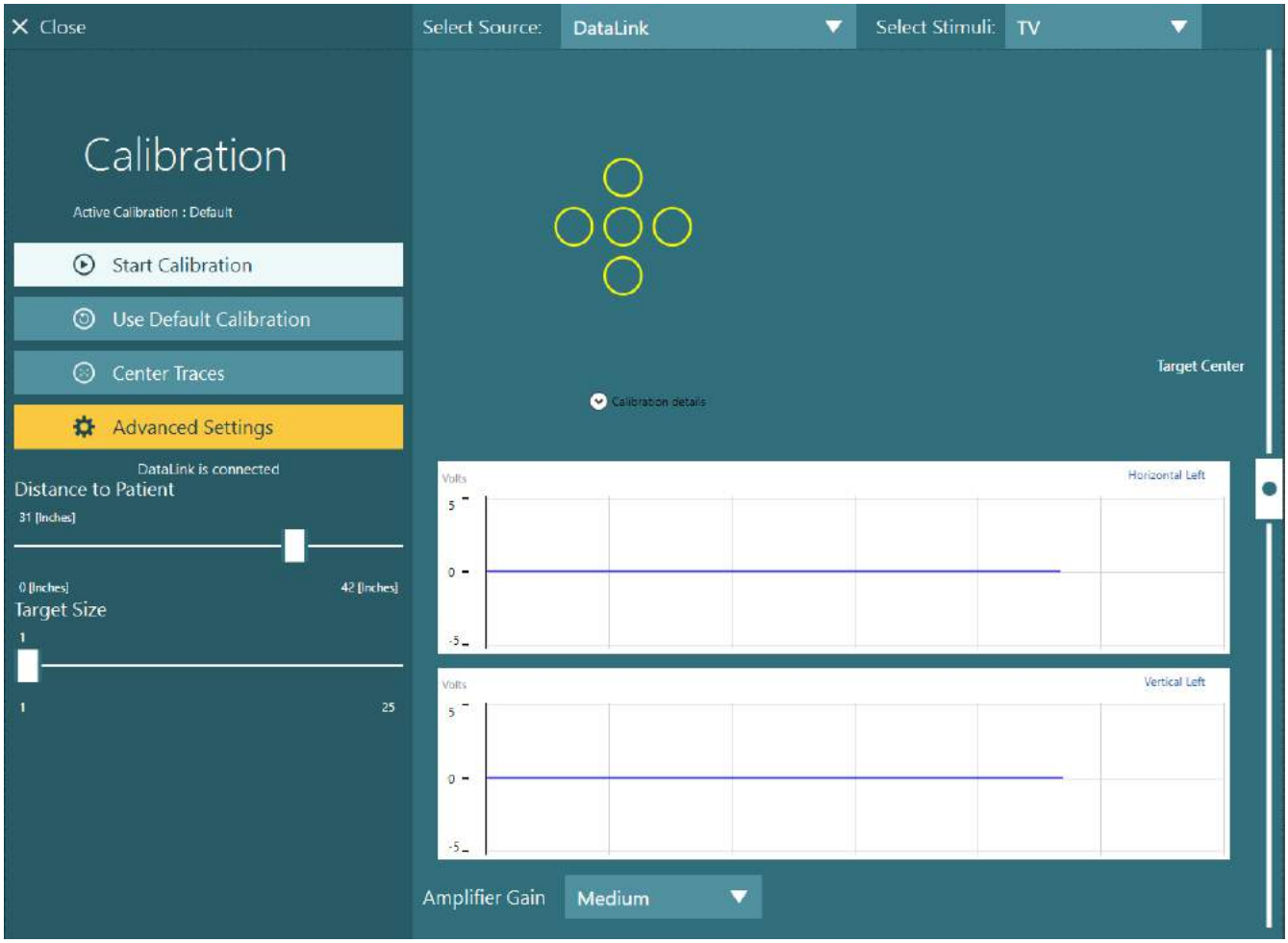
Als de elektroden een goede (groen) of matige (geel) impedantie vertonen, klik dan op de knop "Accept and Close" (Accepteren en sluiten) knop om het impedantietestscherm te verlaten en verder te gaan. Als de impedantie slecht is, kan de operator de test herhalen door na een minuut op de knop "Redo All" (Alles herhalen) te klikken. Als de impedantie slecht blijft, is het aan te bevelen de elektrodesensor te verwijderen, de huid opnieuw te schuren en vervolgens de elektrodes opnieuw te bevestigen. De operator kan ook op een specifieke sensor klikken om de impedantie van alleen die sensor opnieuw te testen.



Afbeelding 3.7-10: Impedantietestscherm

Wanneer de impedantietest is uitgevoerd, kan een standaardkalibratie worden uitgevoerd volgens de procedure in paragraaf 3.7.1.

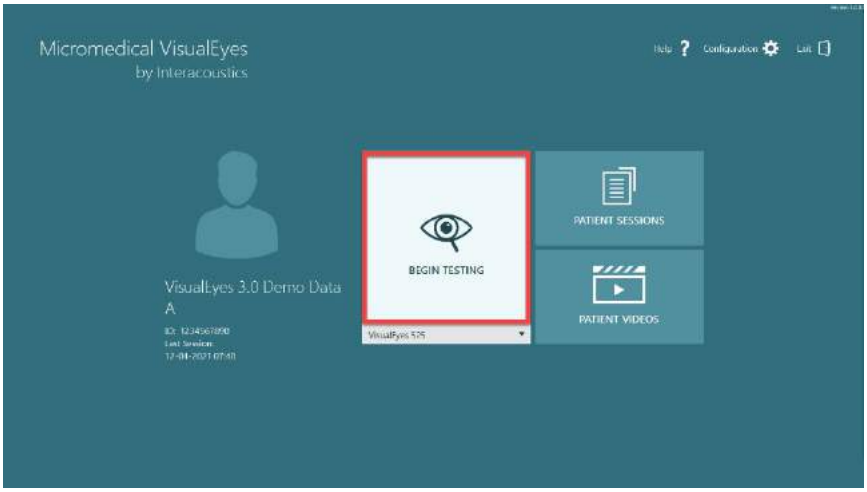
Als de elektrodetrajecten voor horizontale en verticale trajecten drift vertonen, kunnen de trajecten handmatig worden gecentreerd met de knop **Center Traces (Trajecten centreren)** . Als de oogbewegingen van de patiënt niet in de elektrodetrajecten te zien zijn, dan kan de versterkingsfactor onder de trajecten worden aangepast om de elektrodesignalen van de patiënt te versterken (Afbeelding 3.7-11).



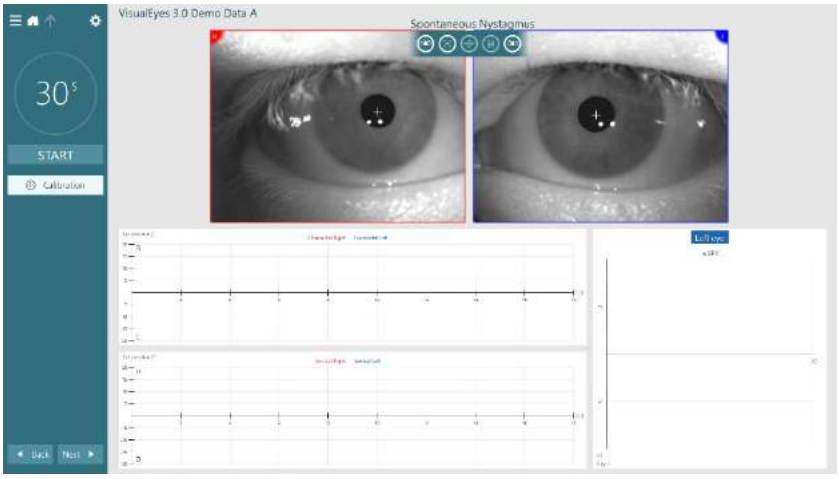
Afbeelding 3.7-11: Standaardkalibratie met ENG

3.8 Het testscherm

Wanneer het systeem en de patiënt zijn voorbereid, kunnen de tests worden uitgevoerd. Selecteer het gewenste protocol en klik op "BEGIN TESTING" (Testen starten) in het hoofdscherm om een testsessie te starten.



Nadat u op "BEGIN TESTING" (Testen starten) hebt geklikt, opent de software een testsessie, beginnend met de eerste test van het gekozen protocol.
Als er op de datum van vandaag al een sessie is aangemaakt met hetzelfde protocol voor de gekozen patiënt, dan gaat de software verder waar de vorige sessie was gebleven.



Het testscherm geeft de beelden van de camera's weer, een teller die de duur van de test aangeeft en test-specifieke grafieken en bedieningselementen.

Het linker zijpaneel bevat knoppen voor de bediening. De toetsen in het paneel verschillen voor elke test. Enkele van de meest voorkomende bedieningselementen zijn de volgende:

Testmenu, opent de sessieboom zodat de operator de huidige testsessie kan bekijken.



Start-knop, keert terug naar het hoofdscherm.



Pijl omhoog, verlaat de huidige subtest en gaat naar het individuele subtestoverzichtsscherm.



Tijdelijke instellingen, opent de tijdelijke instellingen voor de specifieke test, zodat de operator de parameters tijdelijk kan wijzigen.



Back (Terug) en **Next (Volgende)** gaan naar de vorige of volgende test/subtest in de testlijst van het protocol.



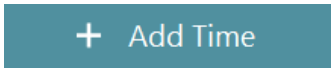
START, start de geselecteerde test.



Timer, toont de resterende/verlopen tijd op basis van de gekozen telstijl.



Add time (Tijd toevoegen), voegt 30 seconden toe aan de resterende tijd op de teller.



3.9 De tests uitvoeren

Deze paragraaf bevat een korte beschrijving van het utivoeren van de tests die mogelijk zijn met de VisualEyes™-systemen. Voor een gedetailleerde beschrijving, zie de *Aanvullende informatie*.

3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 en VisualEyes™ 525

3.9.1.1 Video Frenzel

De Video Frenzel-test is beschikbaar bij *VisualEyes™ 505* en *VisualEyes™ 525*. Video Frenzel is een basistest, die de oogbeweging van de patiënt kan registreren zonder analytische beoordelingen. Er is geen tijdslimiet voor oogregistratie in deze test en er is geen kalibratie vereist om deze test uit te voeren.

3.9.1.2 Spontane nystagmus

Spontane nystagmus is beschikbaar bij alle VisualEyes™-systemen. Dit is een test met zichtblokkade en de patiënt zal recht vooruit kijken met de afdekplaat op de bril. De operator kan de ogen van de patiënt zien op het computer-, tv- of projectorscherm. Wanneer de test gestart is, wordt van de oogposities een grafische weergave weergegeven. Nystagmus-slagen worden aangegeven met driehoeken weergegeven aan het begin van de snelle fase. Wanneer significante nystagmus gedetecteerd wordt, wordt de gemiddelde trage fase snelheid (a.SPV) in het staafgrafiek weergegeven aan de rechterkant van de opnames van de oogpositie. Wanneer de test eindigt, geeft de software de trage fase snelheden de kleurcodering groen.

3.9.1.3 Dix Hallpike

De speciale Dix Hallpike-test is beschikbaar bij *VisualEyes™ 515* en *VisualEyes™ 525.* Dit is een test met zichtblokkade en kan worden uitgevoerd op een onderzoekstafel/ligstoel. Zorg dat de patiënt rechtop in de ligstoel zit, verwijder de Orion of System 2000 hoofdsteun en leg deze terzijde. Ontgrendel de stoel met de ELM-knop (Orion) of ontgrendel de voetrem (System 2000) en draai de stoel zover dat de stoel met de patiënt erin in volledige ligstand geplaatst kan worden (zie Afbeelding 3.9-1). Laat de patiënt de veiligheidsgordel losmaken. Wanneer de patiënt in de standaard Dix-Hallpike lichaamspositie geplaatst wordt, zal het hoofd voorbij de rugleuning hangen dat door de onderzoeker ondersteund wordt. Plaats de patiënt (afhankelijk van de lengte van de patiënt) zodanig dat het hoofd van de patiënt voorbij de rugleuning hangt, waarbij het hoofd van de patiënt ondersteund wordt. Indien dat comfortabel is, houd dan de patiënt in een zithouding met de voeten los aan beide kanten van de onderzoekstoel voor evenwicht. Gebruik de lighendel om de rugleuning volledig achterover te laten zakken.
De patiënt kijkt recht vooruit met de afdekplaat op de bril, zodat het zicht van de patiënt wordt geblokkeerd. Laat de patiënt zakken in de Dix-Hallpike-positie en ondersteun daarbij het hoofd van de patiënt met de bril op zijn plaats. Gebruik de draadloze afstandsbediening, het voetpedaal of de knop aan de zijkant om de oogbewegingen op te nemen. Er klinkt een dubbel piepgeluid wanneer de patiënt tijdens de test weer terug in zithouding gaat. Met behulp van de draadloze afstandsbediening, het voetpedaal, of de knop aan de zijkant kan de lighouding eerder beëindigd worden, waarbij ook het dubbele piepgeluid hoorbaar is zodat de operator de test desgewenst eerder kan beëindigen.

Het is ook mogelijk om de geavanceerde versie van de test toe te voegen met de VORTEQ™ Assessment-bundel die beschikbaar is voor *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 501 515,* en *VisualEyes™ 525.* Dit omvat feedback voor de clinicus over de juiste hoofdpositie en registratie van oogtorsiebewegingen. Zie paragraaf 3.9.2.2 voor verdere informatie over de *geavanceerde Dix Hallpike-test*.



Afbeelding 3.9-1 Stoel volledig achterover voor Dix-Hallpike met hoofdsteun verwijderd (Orion en System 2000)

3.9.1.4 Positioneel

Dit is een test met zichtblokkade en de test kan worden uitgevoerd op een onderzoekstafel/ligstoel. Als de ligstoel wordt gebruikt voor de test, monteert u de hoofdsteun op de stoel (Orion en System 2000). Vergrendel de stoel met de voetrem als de System 2000 ligstoel gebruikt wordt. Indien van toepassing, laat de klittenbandjes (Orion en System 2000) van de hoofdsteun los van de bril omdat het hoofd van de patiënt gedurende deze test verschillende posities aanneemt. De veiligheidsgordel dient los te zijn. Laat de rugleuning van de stoel en daarmee de patiënt tot lighouding zakken terwijl u als operator het gewicht van de rugleuning ondersteunt (zie Afbeelding 3.9-2). Ga door met elke subtest en assisteer de patiënt zo nodig bij elke nieuwe positie die het hoofd of het lichaam van de patiënt moet aannemen. Gebruik de draadloze afstandsbediening, het voetpedaal of de knop aan de zijkant om het opnemen te starten nadat u het hoofd of lichaam van de patiënt in elke benodigde positie heeft gebracht. Laat de patiënt na afloop van de test weer op de rug liggen, druk de lighendel van de stoel omlaag en til de rugleuning van de stoel met patiënt langzaam weer omhoog in zithouding.



Afbeelding 3.9-2 Positionele test in lighouding

3.9.1.5 Calorische tests

Calorisch tests worden uitgevoerd met de afdekplaat op de bril voor tests met zichtblokkade. Als de System 2000 ligstoel wordt gebruikt, druk dan op het voetpedaal zodat de stoel niet kan draaien. Laat de rugleuning zakken tot ongeveer dertig graden boven horizontaal om de calorische tests uit te voeren. Op de Orion draaistoel en de System 2000 ligstoel is een markering onder de zitting aanwezig die de juiste hellingshoek aangeeft (zie Afbeelding 3.9-3). De Nydiag 200 draaistoel heeft een hellingsknop die de hoek van de stoel op dat moment aangeeft nabij de bovenkant van de stoel.



Afbeelding 3.9-3 Ligstoel voor calorische tests met calorische hoekmarkering en hellingsknop

Wanneer de calorische test geselecteerd wordt, initialiseert VisualEyes™ de irrigator voor de geselecteerde warme of koude temperatuur. De status van de irrigator wordt weergegeven in het linker menuvenster. Wanneer de betreffende temperatuur bereikt is, verandert de status in "Ready" (Gereed) en waarschuwt een piepgeluid de operator. Om de opname te beginnen drukt u op de knop op de AirFx of AquaStim irrigatorhendel. Om de test voortijdig te beëindigen houdt u de knop op de irrigatorhendel drie seconden ingedrukt. Waarschuwingstaken zouden tijdens de calorische tests toegepast moeten worden om te voorkomen dat de patiënt de nystagmus onderdrukt.

Een spontane nystagmus-test kan ook worden uitgevoerd als een calorische subtest, wat aangeraden wordt wanneer spontane nystagmus in de calorische positie aanwezig is. Wanneer spontane nystagmus gedetecteerd wordt, kan de gemiddelde SPV worden gebruikt om de calorische samenvatting te corrigeren door in het linker menuvenster de optie "Spontaneous Correction" (Spontane correctie) te selecteren.

Als abusievelijk het verkeerde oor of de verkeerde temperatuur getest is, verschijnt een melding aan het einde van de subtest met de vraag of de verkeerde test is uitgevoerd. Opties voor overschakelen naar het juiste oor of de juiste temperatuur zijn beschikbaar wanneer deze melding verschijnt. Deze wijziging is alleen beschikbaar na voltooiing van de test en kan daarna niet meer gewijzigd worden.

Calorische tests kunnen de oogpositietrajecten, het pods-diagram en de optionele staafgrafiek, het Freyss-diagram, de Claussen-grafiek, de Haid-Stoll-grafiek, de totale amplitude of resultatentabel weergeven. Unilaterale zwakte, directionele overwicht, en cumulatieve trage fase snelheidsinformatie zal aanwezig zijn in de hoek rechtsboven van het samenvattingenscherm.

3.9.1.6 Oculomotortests

De oculomotortests omvatten Staren, Soepel volgen, Willekeurige saccade, Saccadiometrie en Optokinetische tests. Deze tests worden uitgevoerd met de afdekplaat verwijderd zodat de patiënt kan zien hoe objecten op het tv- of projectorscherm bewegen of met de laser geprojecteerd op de wand van de cabine. Tijdens het testen van Turen, concentreert de patiënt zich op stilstaande objecten die in het midden, rechts, links, bovenin of onderin staan. Met Willekeurige Saccade-tests kan het doel willekeurig bewegen in een horizontaal, verticaal of gemengd patroon terwijl de patiënt het doel met zijn/haar ogen volgt. Tijdens het testen van Soepel volgen wordt gekeken wat het vermogen van de patiënt is om een object te volgen dat in een sinusoïdaal patroon over het scherm beweegt. De snelheid van het doelobject neemt toe van 0,1 Hz tot 0,5 Hz in stappen van 0,1 Hz. De Optokinetische test wordt gebruikt om oogbewegingen tijdens stimulatie van een groot bewegend schaakbordpatroon of een streeppatroon te onderzoeken dat door de optokinetische drum langs de wand van de cabine wordt geproduceerd. Alle oculomotortests tonen real-time grafische gegevens om de operator de resultaten voor elke afzonderlijke test te helpen interpreteren.

3.9.1.7 Oculaire tegenrol

Dit is een test met zichtblokkade. Voor deze test kan een bril met zij-/voor-/bovenbevestiging worden gebruikt. Zorg dat de patiënt rechtop zit. Voordat de test wordt gestart, moet de arts "Calibration" (Kalibratie) invoeren en vervolgens naar "Torsion Calibration" (Torsiekalibratie) gaan om de iris-handtekening vast te stellen. Vervolgens moet de patiënt zijn/haar hoofd in het midden houden, dan het hoofd naar links rollen en daar houden, en dan naar rechts rollen en daar houden.

3.9.1.8 Tests in de draaistoel

Het VisualEyes™-systeem met de optionele draaistoel kan extra tests uitvoeren, waaronder Sinusoïdale Harmonische Acceleratie (SHA), Stappentest, VOR-suppressie en Visuele VOR. Tests in de draaistoel worden uitgevoerd met de afdekplaat op de bril of in de cabine voor tests met zichtblokkade. De draaistoel staat rechtop bij het uitvoeren van de draaitests. Zorg dat de voetrem is ontgrendeld als de System 2000 ligstoel wordt gebruikt. Waarschuwingstaken zouden tijdens de SHA- en Stappentests toegepast moeten worden om te voorkomen dat de patiënt de nystagmus onderdrukt.

De sinusoïdale harmonische versnelling is een test met zichtblokkade. Tijdens deze test wordt de patiënt gedraaid in een sinusoïdaal patroon dat wisselt van links naar rechts op octaaffrequenties van 0,01 Hz tot 0,64 Hz voor stoelen van System 2000 en Orion en 0,01 Hz tot 0,32 Hz voor de Nydiag 200 draaistoel:. Versterking, fase en symmetriegrafieken worden weergegeven, samen met opnames voor oogsnelheid en oogpositie.

De Stapsnelheidtest is een test met zichtblokkade. Hierbij wordt de patiënt gedurende enkele seconden en op constante snelheid in één richting gedraaid, om de stoel vervolgens te stoppen terwijl het opnemen doorgaat. Hetzelfde proces wordt tevens in tegenovergestelde richting uitgevoerd. De vier stappen worden dan geobserveerd voor versterking, constante tijdwaarden, en (a)symmetrie. Stappentests worden standaard uitgevoerd op 50º/seconde en 180º/seconde, en 100º/seconde als standaardoptie. Daarnaast zijn er twee opties om te testen op snelheden tussen 10 en 200º/seconde. Voor toevoeging van de correctie van spontane nystagmus, kan een spontane nystagmus subtest aan de stappentest worden toegevoegd als referentiewaarde voor nystagmus. Opnames van oogsnelheid en oogpositie worden weergegeven.

De VOR-suppressietest kan op dezelfde manier worden uitgevoerd als SHA, behalve dat het fixatielicht in de bril verlicht wordt, zodat de patiënt op het doel kan fixeren tijdens het draaien om de reactie te onderdrukken. De afdekplaat zit op de bril bij alle ligstoelen. Tests die worden uitgevoerd in de lichtdichte cabine van de Orion/System 2000 AT/C stoel, worden altijd zonder afdekplaat uitgevoerd. Visual VOR is net als SHA, maar wordt uitgevoerd zonder afdekplaat op de bril, zelfs voor ligstoelen. Bij een ligstoel wordt de patiënt gevraagd zich te richten op een doel op de tv. Bij de Orion/System 2000 AT/C stoel wordt hen gevraagd zich te richten op een projectorscherm of vaste optokinetische-drumstrepen (laser) op de wand van de cabine. Visuele VOR wordt doorgaans alleen op 0,32 Hz uitgevoerd.

De Orion/System 2000 AT/C stoelen bevatten de subjectieve visuele verticale test voor het meten van de functie van de otolieten. Tijdens de test wordt de bril van de stoel verwijderd en wordt het hoofd van de patiënt vastgebonden aan de hoofdsteun. Bij de statische SVV-test stelt de patiënt een statische visuele verticale waarde vast door de laserlijn te draaien om de lijn te oriënteren met de waargenomen verticale lijn van de patiënt. Bij de dynamische SVV-test (dit kan alleen met een -Auto Traverse stoel worden gedaan) draait de stoel op 300 dps terwijl de stoel op de middenas is uitgelijnd. De stoel wordt vervolgens 4 cm naar links verplaatst, terug naar het midden, dan 4 cm naar rechts, waarna de stoel weer in het midden wordt gezet en tot stilstand wordt gebracht. De patiënt moet de laserlijn bij elke stoelpositie aanpassen met de SVV-afstandsbediening naar de waargenomen verticale positie.

3.9.2 VORTEQ™ Assessment

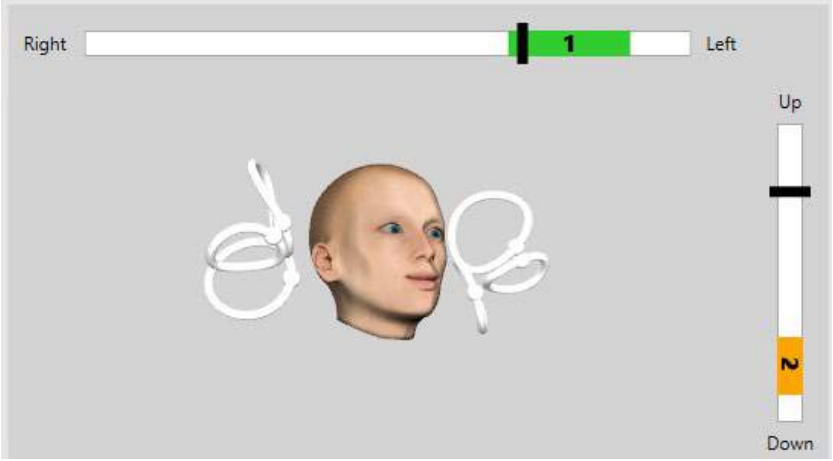
VORTEQ™ Assessment kan worden toegevoegd aan *VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515* en *VisualEyes™ 525* en omvat de tests *dynamische visuele acuïteit*, *Dix-Hallpike geavanceerd* en *laterale hoofdrol*. Voor alle tests is het gebruik van de VORTEQ™ IMU vereist.

3.9.2.1 Dynamische visuele acuïteit

Voor deze test is geen bril nodig. Zorg dat de stoel in de zitpositie staat en vergrendeld is. Bevestig de VORTEQ™ IMU aan de DVA-hoofdband. Voordat de test wordt gestart, moet de patiënt zijn/haar statische acuïteit vaststellen door het C-teken correct te definiëren zonder het hoofd te schudden. De test zal dan verdergaan met het testen van elke richting terwijl de patiënt zijn/haar hoofd op de maat van een metronoom schudt. Laat de patiënt zijn/haar hoofd voorzichtig van links naar rechts schudden voor horizontale tests of op en neer voor verticale tests.

3.9.2.2 Dix Hallpike Advanced

De geavanceerde Dix-Hallpike-test wordt op dezelfde manier uitgevoerd als de Dix-Hallpike-test beschreven in paragraaf 3.9.1.3, maar met de geavanceerde Dix-Hallpike-test kan de clinicus bovendien oogtorsiebewegingen registreren en de VORTEQ™ IMU gebruiken om feedback te krijgen voor de hoofdpositie van de patiënt via de 3D-hoofdmodelgids, om te laten zien of de patiënt het hoofd in de juiste positie heeft. De ruimtelijke positie van het hoofd wordt weergegeven met een zwarte balk op de schuifregelaars. De gearceerde gebieden op de schuifregelaars geven de gewenste positie van het hoofd weer. Wanneer het hoofd de gewenste hoek heeft, wordt het gearceerde gebied groen in plaats van oranje.



3.9.2.3 Laterale hoofdrol

De laterale-hoofdroltest wordt uitgevoerd om BPPV in het horizontale kanaal vast te stellen en bevat een 3D-hoofdmodel dat helpt om het hoofd juist te positioneren tijdens de test.
Zorg dat de VORTEQ™ IMU aan de bril is bevestigd en is ingeschakeld. De test wordt uitgevoerd met de patiënt op de rug (liggend).

1. Stap 1 is het hoofd van de patiënt 45 graden naar rechts draaien.
2. Stap 2 is het hoofd van de patiënt 45 graden naar links draaien.

De zwarte balk stelt de hoofdbeweging voor en wanneer het hoofd in de juiste positie is, wordt het gearceerde gebied groen. Wanneer u de eerste positie hebt bereikt, kunt u gedurende minimaal 20 seconden opnemen. Druk vervolgens op Enter en ga verder met de tweede stap. Neem nog minimaal 20 seconden op en stop dan de test.



Wanneer u klaar bent met de test, wordt een samenvattingsscherm weergegeven met staafdiagrammen die de nystagmus weergeven die tijdens de manoeuvre werd opgewekt. Elke nystagmus van meer dan 6 graden/sec wordt grijs gemarkeerd weergegeven en is een abnormale bevinding.

3.9.3 VORTEQ™ Diagnostic

VORTEQ™ Diagnostic kan aan *VisualEyes™ 525*worden toegevoegd en omvat *actieve hoofdrotatie en vHIT VORTEQ™*. Voor alle tests is het gebruik van de VORTEQ™ IMU vereist.

3.9.3.1 Actieve hoofdrotatie

Zorg dat de stoel in de zitpositie staat en vergrendeld is. Laat indien van toepassing de klittenbandjes (Orion en System 2000) van de hoofdsteun los van de bril. Bevestig de VORTEQ™ IMU aan de binoculaire bril. Aan het begin van de test zal de patiënt om te oefenen gedurende tien seconden zijn/haar hoofd schudden op de maat van een metronoom op de lage frequentie. Daarna begint de test. Laat de patiënt zijn/haar hoofd voorzichtig van links naar rechts schudden voor horizontale tests of op en neer voor verticale tests. Als de test met een verkeerde oriëntatie wordt uitgevoerd, krijgt de operator een waarschuwingsbericht van de software.

3.9.3.2 vHIT VORTEQ™

Zorg dat de patiënt rechtop zit en dat de hoofdsteun van de draaistoel is verwijderd. Zorg dat de kalibratie is uitgevoerd voordat u de test start. Voor deze test kan een bril met zij-/bovenbevestiging worden gebruikt. Zorg dat de IMU is aangesloten en ingeschakeld voordat de test wordt gestart.

3.9.4 EyeSeeCam vHIT

De test wordt uitgevoerd met de EyeSeeCam-bril, en omvat subtests voor laterale, RALP- en LARP vHIT-tests, evenals de SHIMP-test. Zorg dat de patiënt rechtop zit, met armsteun en lage rugleuning, op 1,5 meter van een muur waar de rode laserstippen op worden geprojecteerd. Voer voordat de vHIT-tests worden uitgevoerd de kalibratie uit zoals beschreven in paragraaf 3.7.3.

3.9.4.1 Laterale vHIT

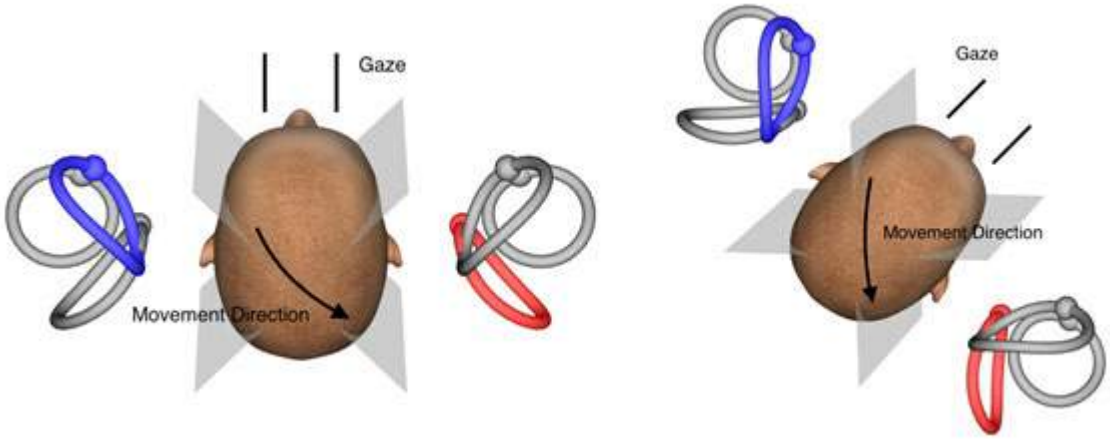
De laterale-vHIT-test beoordeelt de functie van de laterale semicirculaire kanalen. Houd voor deze test de kaak van de patiënt vast terwijl u achter de patiënt staat (Afbeelding 3.9-4). Tijdens de test moeten de tanden van de patiënt op elkaar zijn geklemd, zodat de stuwkracht van de hand op het hoofd van de patiënt wordt overgebracht. Oefen enkele impulsen voordat u met de opname begint. Dit zal de patiënt ook vertrouwd maken met de stimulus. Zorg dat de handen de bril **niet** aanraken of bewegen tijdens de hoofdimpulsen, want die beweging beïnvloedt de versterkingsmeting.



Afbeelding 3.9-4 Handplaatsing bij laterale vHIT

3.9.4.2 Left Anterior Right Posterior (LARP) / Right Anterior Left Posterior (RALP) vHIT

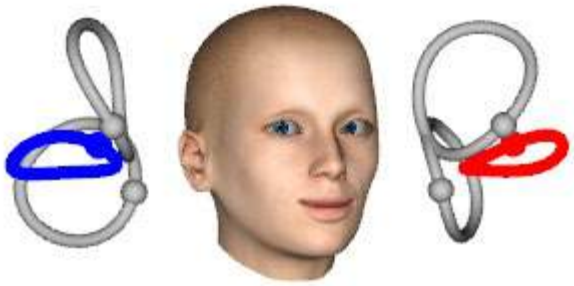
De LARP- en RALP-test beoordelen de functie van de verticale semicurculaire kanalen. Om de functie van de verticale semicurculaire kanalen te beoordelen, wordt het hoofd van rechtsonder naar linksboven gedraaid in het vlak van het rechter anterior- en het linker posteriorkanaal (RALP) of van linksonder naar rechtsboven in het vlak van het linker anterior- en het rechter posteriorkanaal (LARP). Als alternatief kan het hoofd 45 graden naar rechts worden gedraaid voor LARP-tests en 45 graden (Afbeelding 3.9-5) naar links voor RALP-tests. Ongeacht de opstelling moet de patiënt altijd recht vooruit kijken.



Afbeelding 3.9-5 vHIT-test met rechte blik en gecorrigeerde rechte blik bij LARP-tests

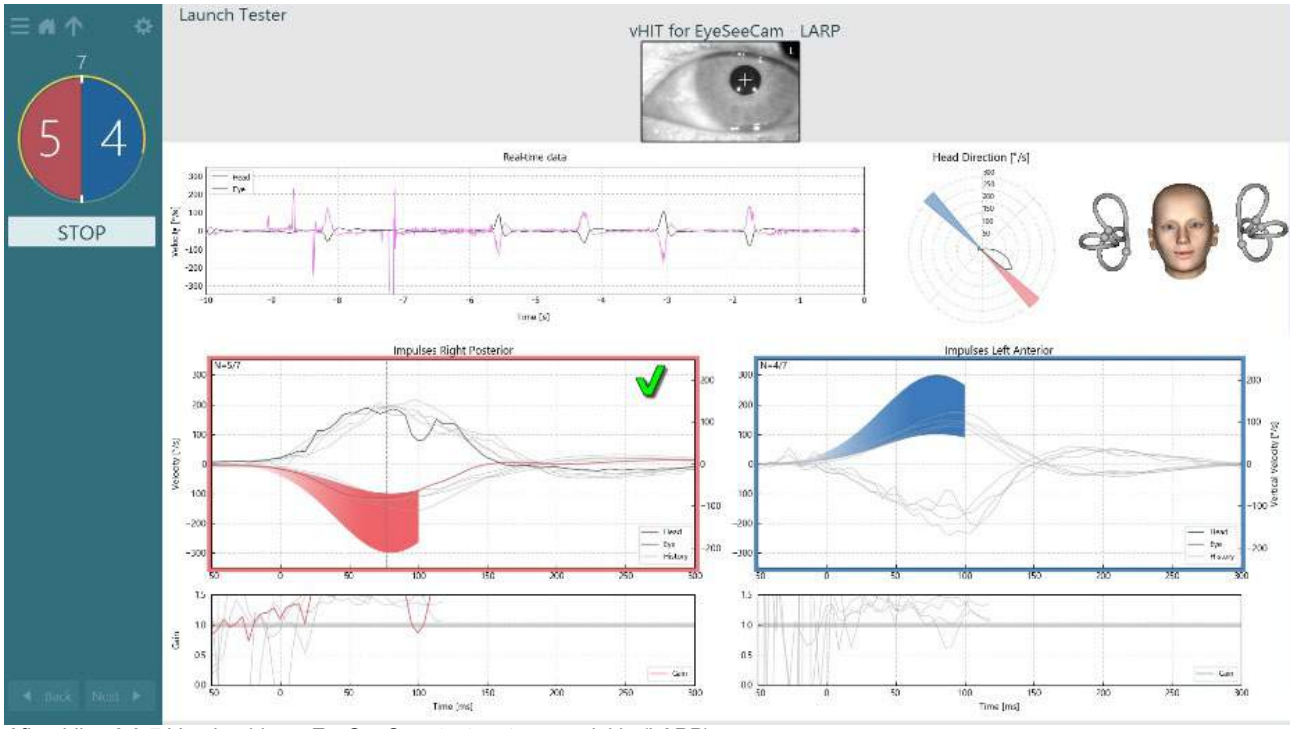
3.9.4.3 De test uitvoeren

Een driedimensionaal hoofdmodel met de semicirculaire kanalen (Afbeelding 3.9-6) wordt rechtsboven in het scherm weergegeven. De EyeSeeCam-hoofdsensor wordt automatisch gereset als de sensor in rust wordt gelaten. Laat de patiënt aan het begin van de test recht vooruit kijken en het hoofd stilhouden. De EyeSeeCam-hoofdsensor wordt dan gereset en het hoofdmodel zou naar voren moeten kijken. Terwijl de hoofdimpulsen worden uitgevoerd, worden de geactiveerde semicirculaire kanaalparen blauw en rood gemarkeerd, afhankelijk van de impulsrichting.



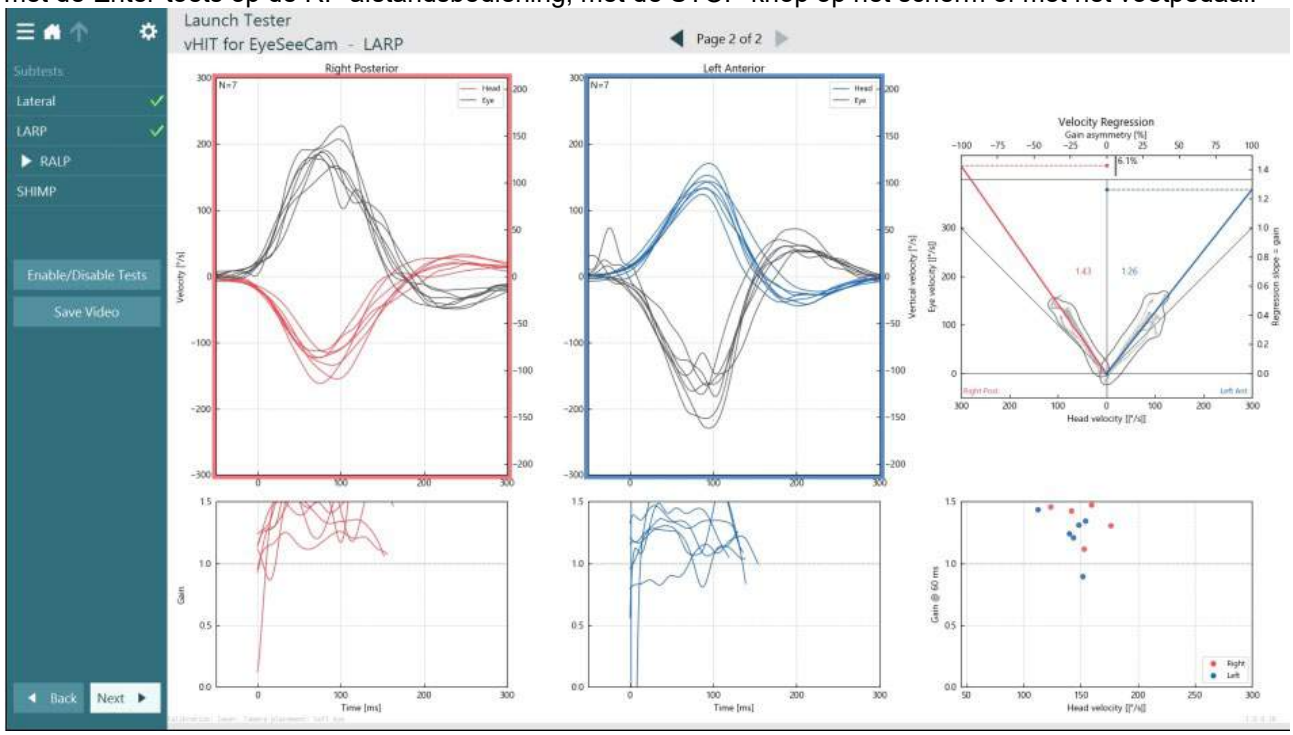
Afbeelding 3.9-6 Hoofdmodel met gemarkeerde semicirculaire kanalen

Wanneer de operator de hoofdimpuls uitvoert, geeft de software de hoofdbeweging en de oogbeweging in de juiste impulsgrafiek weer, afhankelijk van de impulsrichting. Als de beweging van het hoofd in het "swoosh"-snelheidsprofiel past, wordt de hoofdimpuls geaccepteerd en wordt een groen vinkje weergegeven rechtsboven in de impulsgrafiek (Afbeelding 3.9-7). Afgewezen hoofdimpulsen krijgen een rode x rechtsboven.



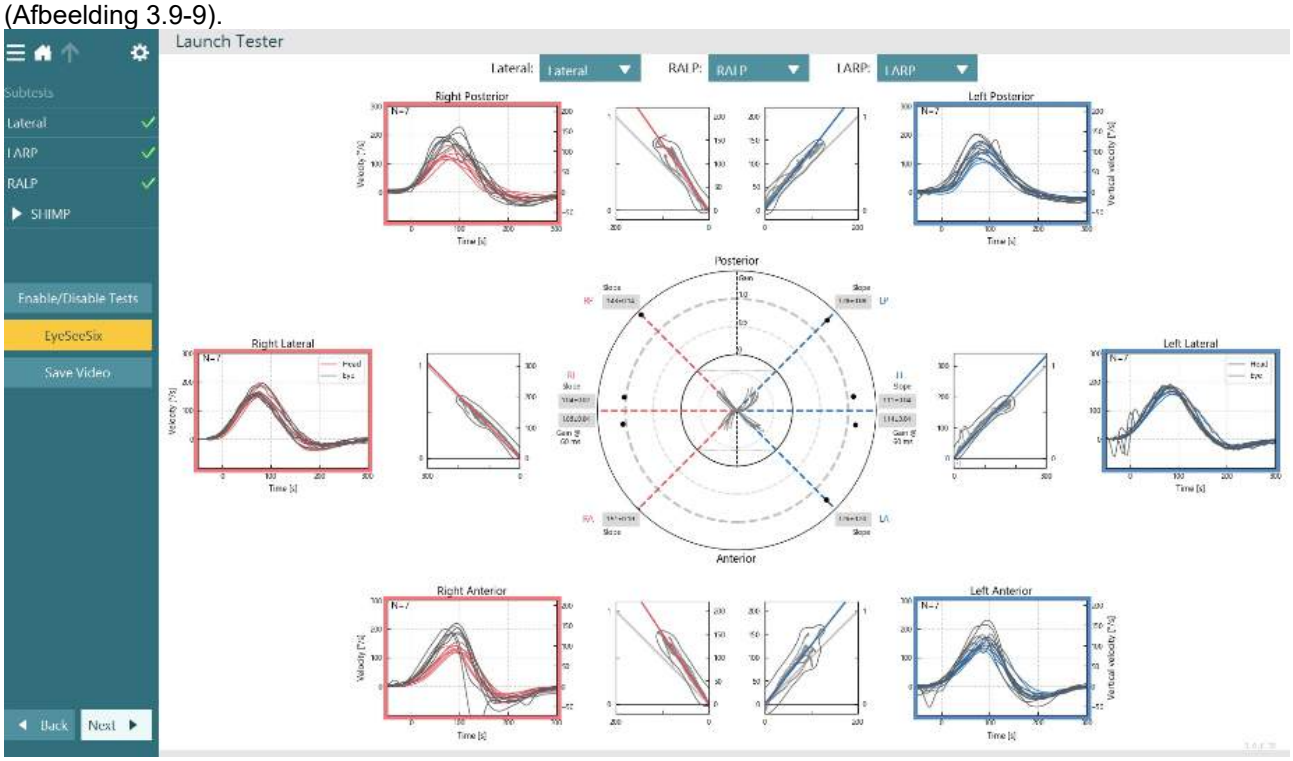
Afbeelding 3.9-7 Voorbeeld van EyeSeeCam-test met groen vinkje (LARP)

De test wordt automatisch beëindigd zodra het vereiste aantal succesvolle hoofdimpulsen is uitgevoerd in beide richtingen. De timer wordt vervangen door de hoofdimpulsteller, met de hoofdimpulsen gescheiden en het vereiste aantal succesvolle hoofdimpulsen bovenaan. De clinicus kan de test op elk moment stoppen met de Enter-toets op de RF-afstandsbediening, met de STOP-knop op het scherm of met het voetpedaal.



Afbeelding 3.9-8 VHIT EyeSeeCam-analysis

Terwijl elke subtest wordt uitgevoerd, toont de software de analyse van elke subtest op een pagina (Afbeelding 3.9-8). De weergegeven analyse wordt bepaald door de paginanavigatie bovenin het scherm. Wanneer de laterale, LARP- en RALP-tests zijn uitgevoerd, kan het EyeSeeSix-rapport worden aangemaakt vanuit het zijpaneel van de samenvatting van vHIT voor EyeSeeCam. Als een subtest wordt herhaald, kan de gewenste subtest worden geselecteerd in de vervolgkeuzemenu's bovenaan het EyeSeeSix-rapport (Afbeelding 3.9-9).



Afbeelding 3.9-9 VHIT EyeSeeSix-rapport

Klik op de knop Numerical Results (Numerieke resultaten) (Afbeelding 3.9-10) om de informatie te bekijken in tabelvorm. De tekst kan worden gekopieerd (klikken en slepen of met Ctrl+A op het toetsenbord) en in Excel of andere spreadsheetsoftware worden geplakt.

Summary

Velocity Gain

	Right				Left			
	mean	std	median	iqr	mean	std	median	iqr
Gain @ 40 ms	0.75	0.05	0.75	0.06	0.96	0.08	0.96	0.12
Gain @ 60 ms	0.83	0.04	0.83	0.06	1.01	0.05	1.01	0.07
Gain @ 80 ms	0.90	0.05	0.90	0.07	1.02	0.02	1.02	0.02
Median 0-100 ms	0.80	0.05	0.80	0.07	1.02	0.07	1.02	0.10
Regression	0.86	0.03	0.86	0.05	1.03	0.04	1.03	0.06

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	14.99 ± 000.92	-	-	13.58 ± 000.52	7.24 ± 002.52	-
Peak Velocity [°/s]	142.23 ± 004.12	-	-	136.61 ± 016.03	243.53 ± 050.31	-
Duration [ms]	185.50 ± 010.50	-	-	168.00 ± 011.00	83.00 ± 008.00	-
Latency [ms]	8.50 ± 010.50	-	-	22.00 ± 003.00	579.00 ± 024.00	-
Total	2	0	0	2	2	0

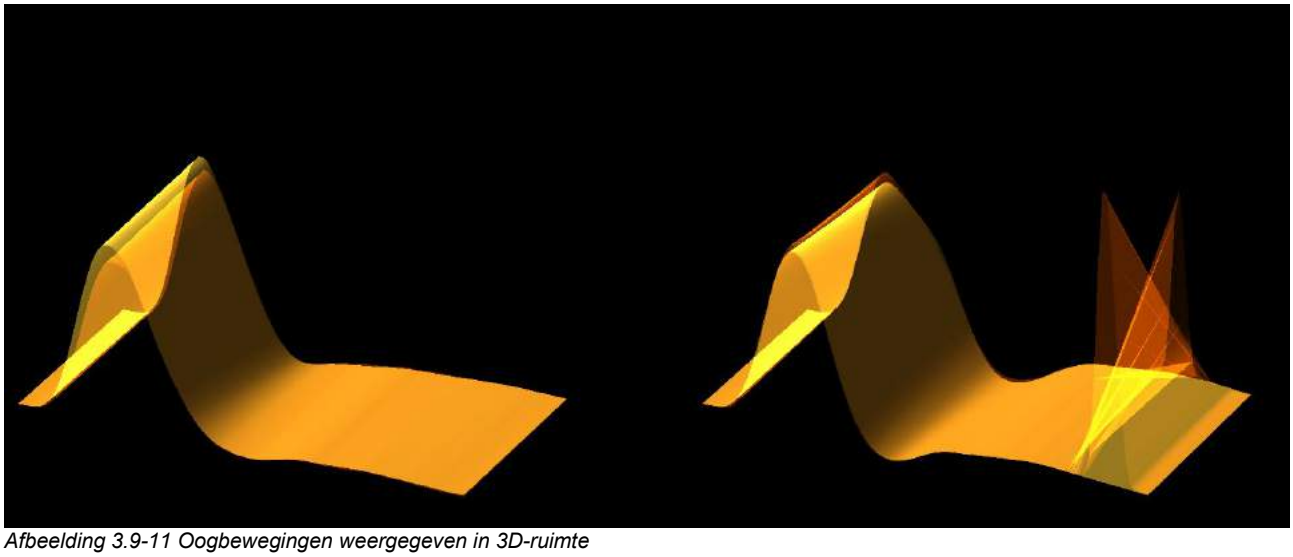
Data

Saccade Parameters

	Head Impulse			1st Saccade				2nd Saccade				3rd Saccade			
	Direction	Peak Time [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Peak Velocity [°/s]	Duration [ms]	Latency [ms]	Amplitude [°]	Peak Velocity [°/s]	Duration [ms]	Latency [ms]	Amplitude [°]	Peak Velocity [°/s]	Duration [ms]	Latency [ms]
1	right	74.00	189.40	14.07	146.35	175.00	-2.00	-	-	-	-	-	-	-	-
2	left	95.00	190.06	14.10	152.64	157.00	25.00	9.76	293.84	91.00	603.00	-	-	-	-
3	right	92.00	197.11	15.90	138.10	196.00	19.00	-	-	-	-	-	-	-	-
4	left	79.00	160.99	13.07	120.58	179.00	19.00	4.72	193.23	75.00	555.00	-	-	-	-

Afbeelding 3.9-10 Numerieke resultaten

Door op de knop 3D Waves (3D-golven) te klikken, wordt de weergave van de golfvormen in de 3D-ruimte geschakeld (Afbeelding 3.9-11).



Afbeelding 3.9-11 Oogbewegingen weergegeven in 3D-ruimte

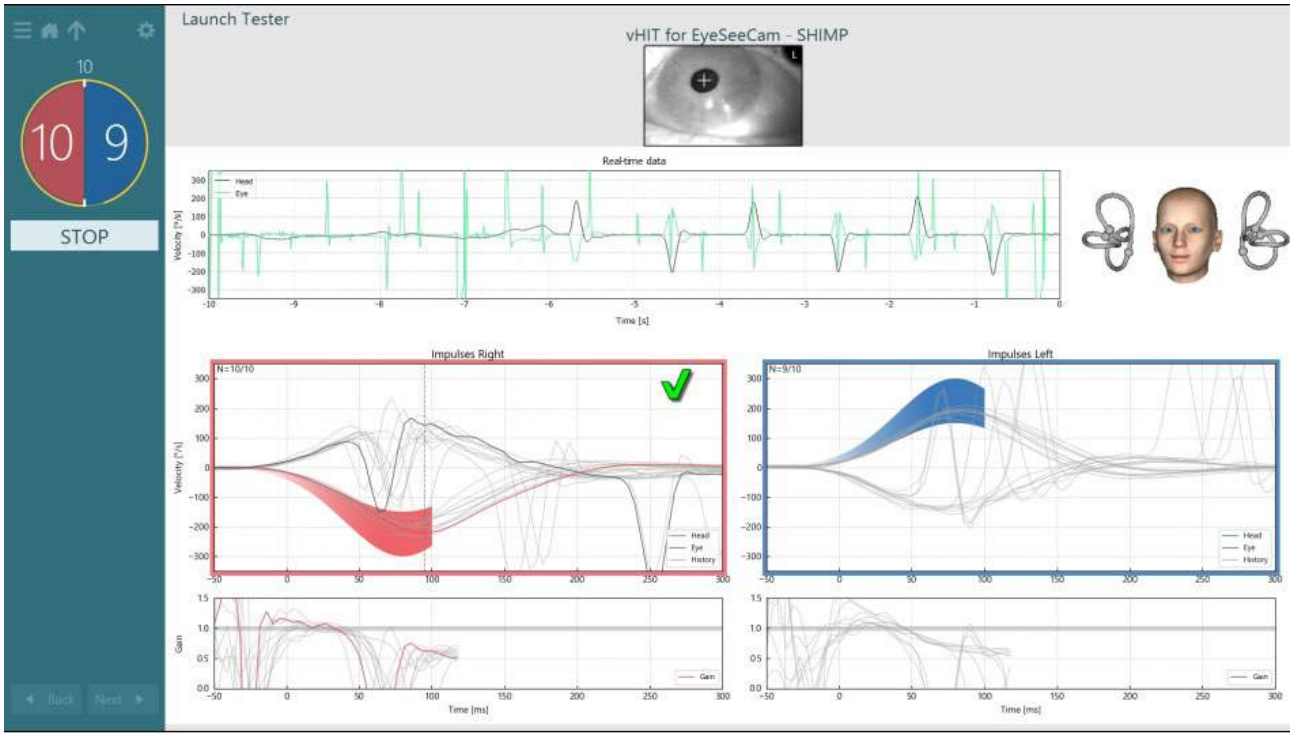
Suppression Head IMpulse Paradigm (SHIMP) test
Samen met de video Video Head Impulse Test of de Head Impulse Test kan de operator met de SHIMP-test de resterende vestibulaire functie bepalen. Deze test lijkt op de laterale vHIT-test en beoordeelt de laterale semicirculaire kanalen. Bovendien wordt een laserdoelwit gebruikt als suppressiemedium voor de SHIMP-test.

De vHIT-bril wordt op het hoofd van de patiënt geplaatst, zoals bij andere vHIT-tests. Het oog wordt gecentreerd in de kijkzone, waarbij erop wordt gelet dat de reflecties zich onder de pupil bevinden. Na het instellen van de patiënt, het kalibreren en het centreren van de vaste lasterstippen op de wand, bent u klaar om de SHIMP-test te starten.

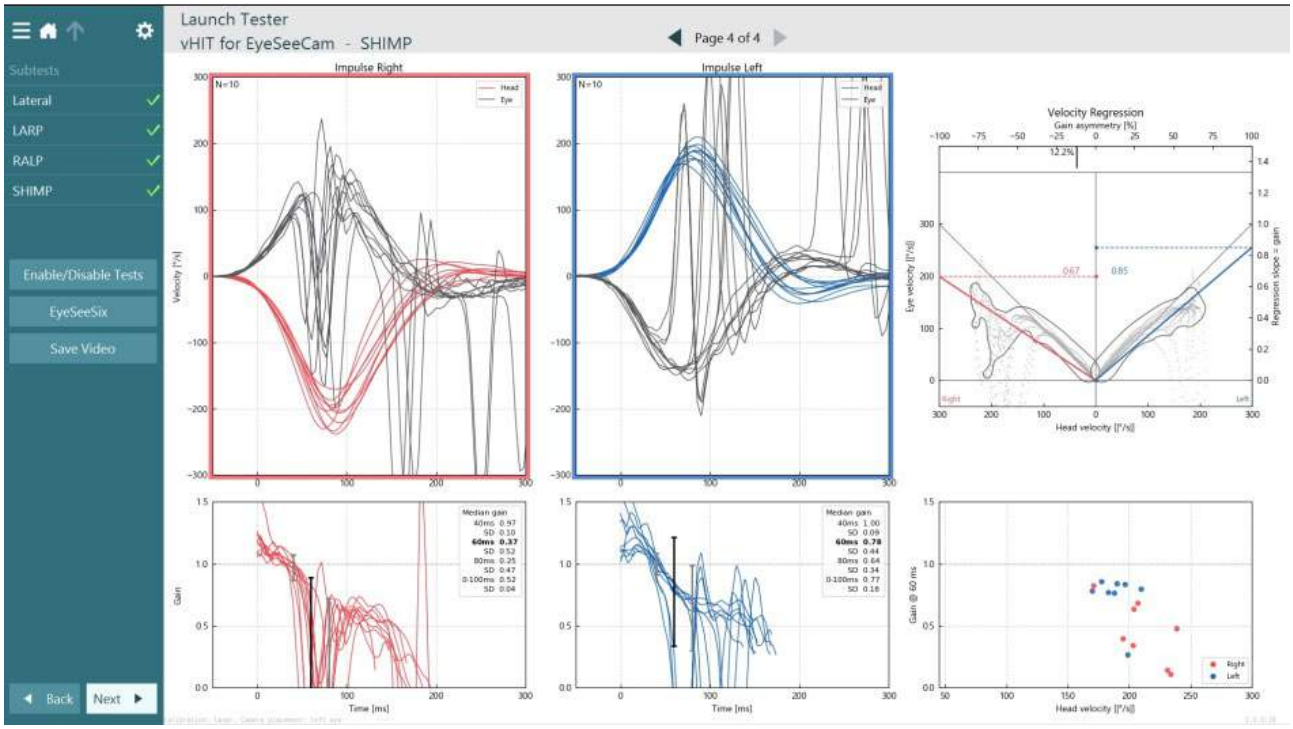
Voorbereiding voor de test:
De op het hoofd bevestigde laser projecteert een patroon van 5 stippen op de muur, zoals gebruikt voor de kalibratie. De patiënt wordt geïnstrueerd te focussen op de middelste stip voor fixatie en de middelste stip uit te lijnen met de op de muur bevestigde stip (voor traditionele vHIT-tests). SHIMP-tests worden uitgevoerd op het laterale kanaal door het hoofd 7 tot 25 keer (afhankelijk van de ingestelde getallen) met hoge snelheid naar links en rechts te draaien.

De test uitvoeren:
1. De eerste stap is de patiënt de nek te laten ontspannen, de ogen wijd te openen en te focussen op de middelste stip in het patroon van 5 stippen.
2. De tweede stap is het hoofd van de patiënt naar rechts of links te draaien. Het laserpatroon van 5 stippen beweegt met het hoofd mee, zodat ze zich nu op een nieuwe plaats bevinden.
3. De patiënt wordt geïnstrueerd het oog op de middelste stip te houden, zodat wanneer het hoofd beweegt, de ogen op de nieuw positie van de middelste laserstip moeten zijn gericht.

De VOR-versterkingen zouden bij de vHIT- en de SHIMP-test vergelijkbaar moeten zijn. Het patroon van de gegenereerde saccades is echter verschillend. vHIT genereert zelden compenserende saccades bij normale patiënten, terwijl bij SHIMP-tests gezonde proefpersonen een grote anti-compenserende saccade zullen genereren aan het eind van de hoofddraai (afbeelding 3.9-12). Dit wordt een "SHIMP-saccade" genoemd. Dit resulterende patroon is precies omgekeerd voor patiënten met een handicap. Een gestoord VOR-systeem zal leiden tot een inhaalsaccade op de vHIT, maar geen (of heel weinig) compenserende SHIMP-saccades. Hieronder vindt u een voorbeeldscherm voor de test en het resultaat (Afbeelding 3.9-12 en Afbeelding 3.9-13).



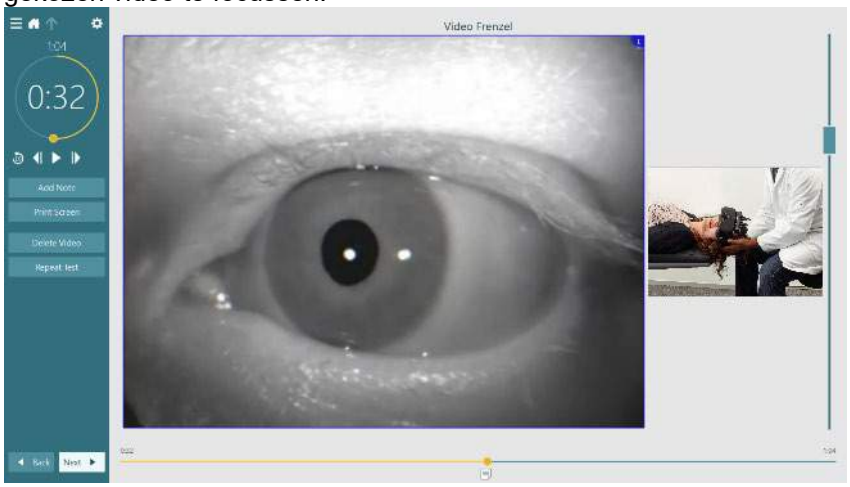
Afbeelding 3.9-12 Testscherm voor SHIMP-test

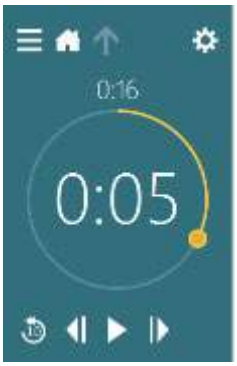


Afbeelding 3.9-13 Resultatenscherm voor SHIMP-test

3.10 Testbeoordelingsscherm

Wanneer de operator de test heeft beëindigd, kan deze met de software de reactie van de patiënt tijdens de test bekijken. Het testbeoordelingsscherm (Afbeelding 3.10-1) bevat het afspeelmenu, de tijdlijn en de oog- en ruimtevideo's. De oogvideo's en de ruimtevideo worden synchroon afgespeeld vanuit het testbeoordelingsscherm. Het afspelen wordt gestart door op de afspeelknop in het afspeelmenu te klikken. Terwijl de test wordt afgespeeld, geeft een gele cirkel de huidige positie van de video aan op zowel de tijdlijn als de afspeeltimer. Deze cirkel kan met de muis worden vastgepakt of versleept om naar een nieuwe plaats in de videoweergave te springen. De grootteregelaar is beschikbaar tijdens de testbeoordeling, zodat de gebruiker de ogen- of de ruimtecameravideo dynamisch groter kan maken om tijdens het afspelen op de gekozen video te focussen.





Afbeelding 3.10-1: Testbeoordelingsscherm



Naar vorig frame (vasthouden om achteruit af te spelen in slowmotion).



Afspelen/pauzeren.



Naar volgend frame (vasthouden om vooruit af te spelen in slowmotion).



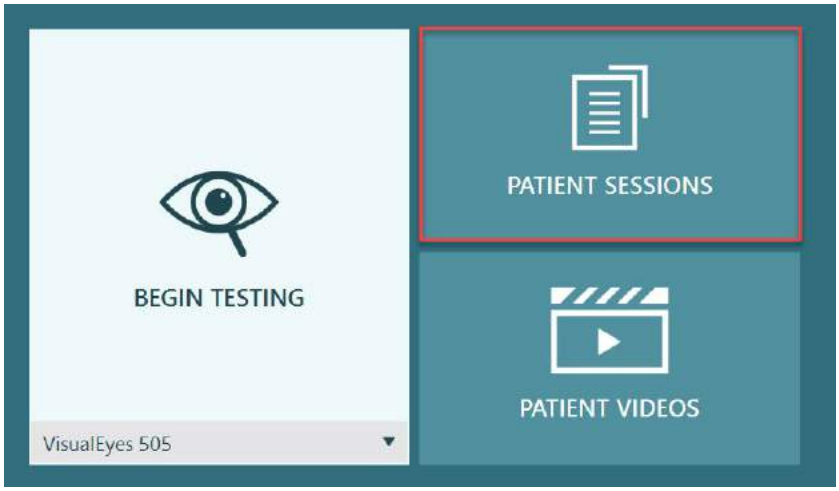
Ga 10 seconden terug in de video..

3.10.1 Bewerkingsfuncties

Voor de meeste testtypes zijn bewerkingsfuncties beschikbaar in het testbeoordelingsscherm. De beschikbare functies zijn sterk afhankelijk van het type test. Voor een gedetailleerde beschrijving van de bewerkingsfuncties voor specifieke tests, zie Aanvullende informatie.

3.11 Eerdere sessies bekijken

VisualEyes VNG-software maakt eenvoudige beoordeling mogelijk van de huidige of eerdere sessies van de geselecteerde patiënt. Nadat het gewenste patiëntprofiel is geselecteerd, kan de operator in het hoofdscherm van VisualEyes de knop **Patient Sessions (Patiëntsessies)** selecteren. Hiermee kan een eerdere testsessie van de gekozen patiënt worden bekeken.



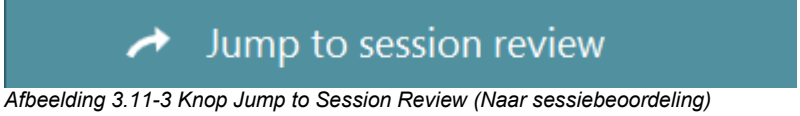
Afbeelding 3.11-1: Knop Patient Sessions (Patiëntsessies)

Het scherm Patient Sessions (Patiëntsessies) (Afbeelding 3.11-2) toont een lijst van alle eerdere testsessies in het zijpaneel. Door een specifieke sessiedatum te selecteren, worden alle op die datum uitgevoerde tests weergegeven, evenals een indicatie of de testresultaten zijn afgerond (groen vinkje). Als de test is voltooid en buiten de drempelwaarde valt, wordt deze gemarkeerd met een rode ruit.



Afbeelding 3.11-2 Scherm Patient Sessions (Patiëntsessies)

Klik nadat de patiëntsessie is geselecteerd in lijst op de knop Jump to Session Review (Naar sessiebeoordeling) om naar het scherm Session Review (Sessiebeoordeling) te gaan. Dit biedt verdere opties zoals gegevens exporteren, sessie afdrukken, voorbeeld, afdrukken naar sdatabase enz.



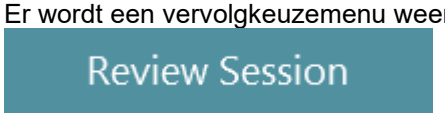
Afbeelding 3.11-3 Knop Jump to Session Review (Naar sessiebeoordeling)

3.11.1 Sessiebeoordeling

Vanuit het testscherm kunnen de resultaten worden bekeken door de testmenuknop te selecteren linksboven in het testscherm.

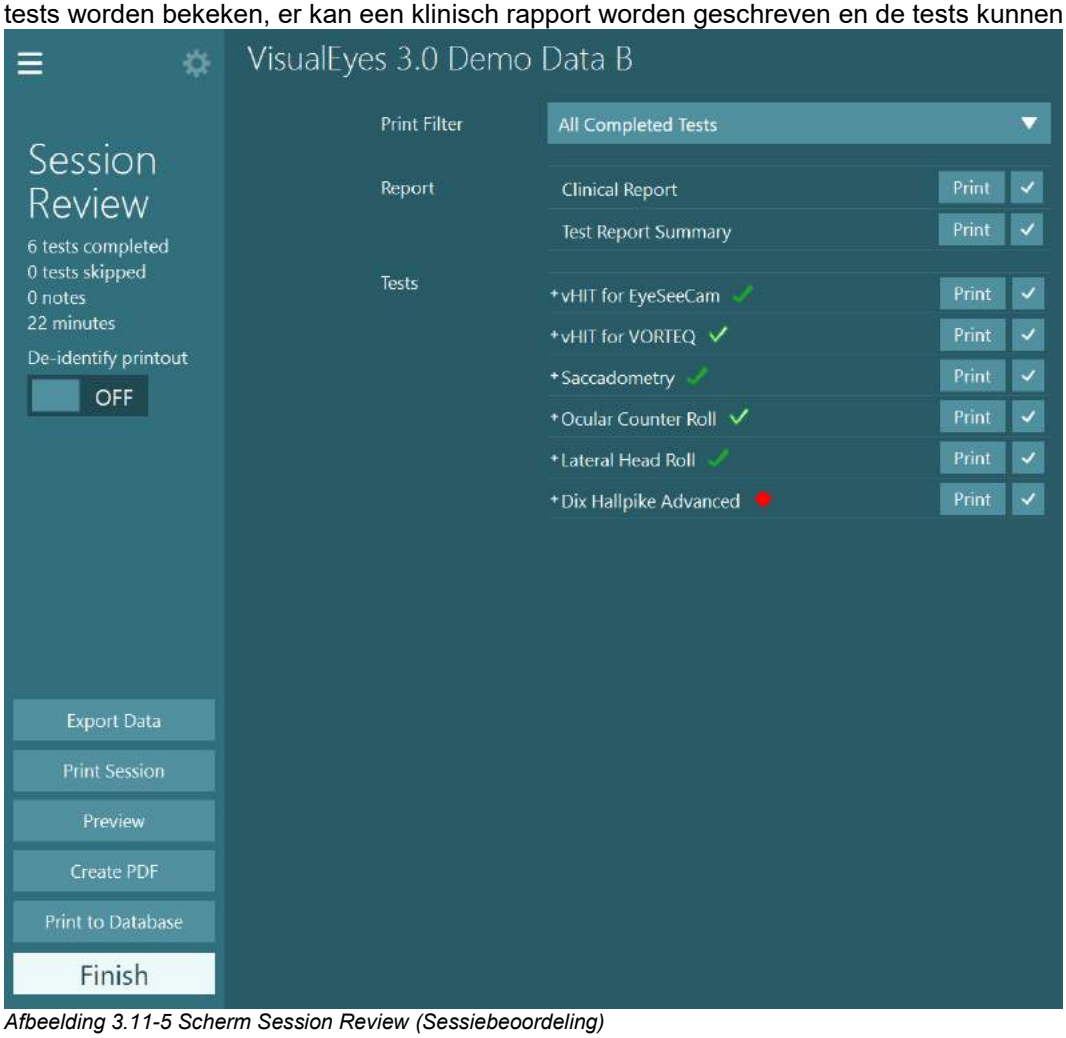


Er wordt een vervolgkeuzemenu weergegeven met de knop “Review Session” (Sessiebeoordeling) onderin.



Afbeelding 3.11-4 Knop Review Session (Sessiebeoordeling)

Review Session (Sessiebeoordeling) toont de tests binnen het protocol die zijn voltooid of die nog moeten worden voltooid (Afbeelding 3.11-5). Er wordt een symbool weergegeven naast de namen van de voltooide tests dat aangeeft of de test binnen de drempelwaarde is gebleven (groen vinkje) of buiten de drempelwaarde is gekomen (rode ruit). Vanuit het scherm Session Review (Sessiebeoordeling) kunnen de tests worden bekeken, er kan een klinisch rapport worden geschreven en de tests kunnen worden afgedrukt.

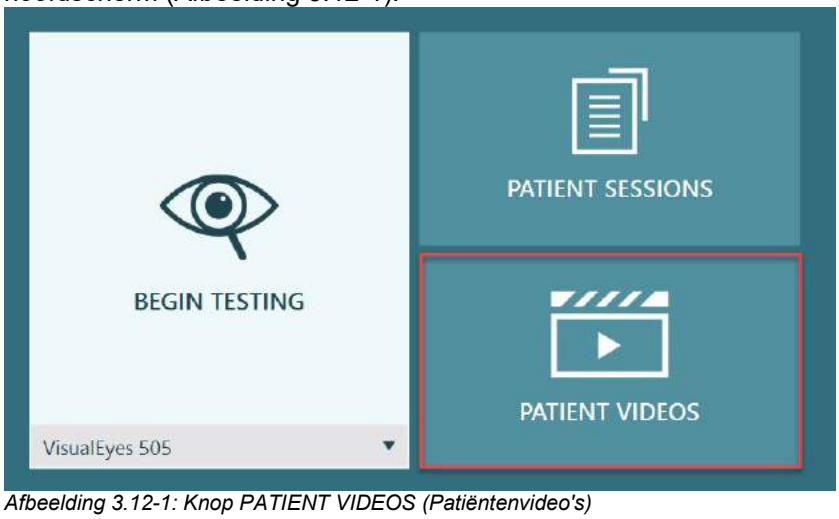


Afbeelding 3.11-5 Scherm Session Review (Sessiebeoordeling)

Klik op de knop **Finish (Voltooien)** linksonder in het scherm Session Review (Sessiebeoordeling) om terug te keren naar het hoofdscherm.

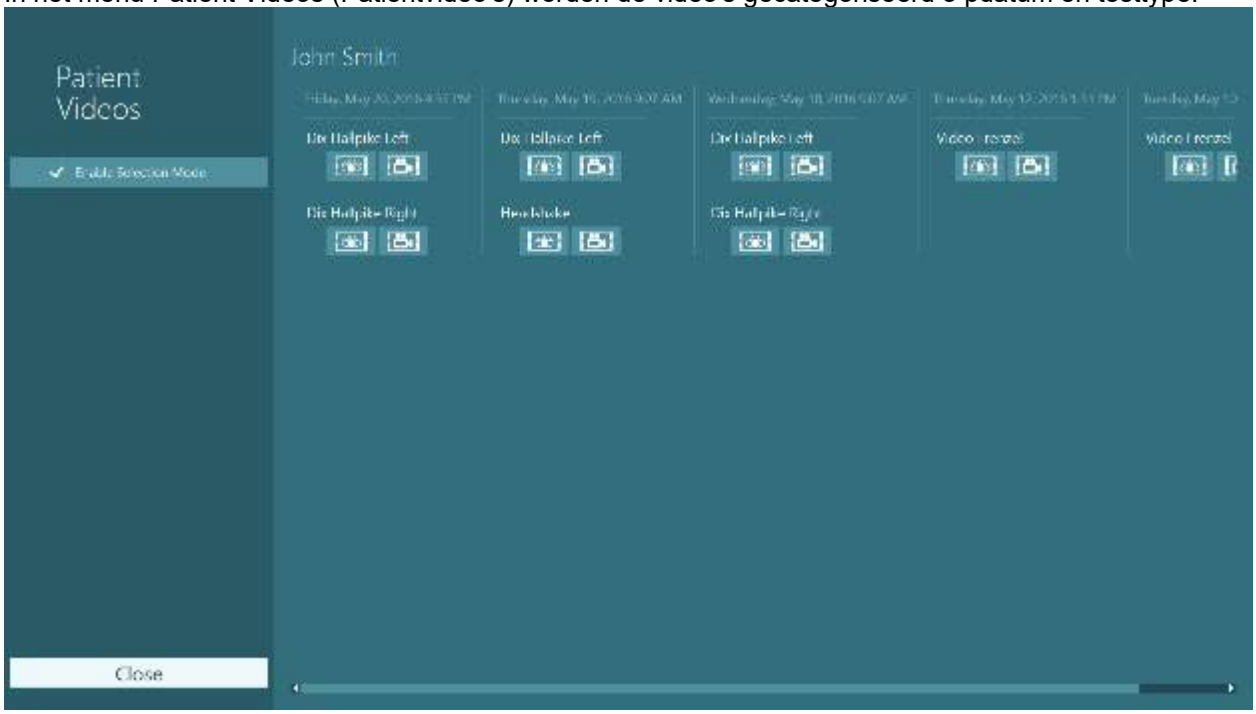
3.12 Patiëntenvideo's bekijken

Als video-opname is ingeschakeld tijdens de patiëntsessies, kunnen de video's na de test worden bekeken. De opgenomen video's zijn beschikbaar in het menu **PATIENT VIDEOS (Patientvideo's)** van het hoofdscherm (Afbeelding 3.12-1).



Afbeelding 3.12-1: Knop PATIENT VIDEOS (Patiëntenvideo's)

In het menu Patient Videos (Patiëntvideo's) worden de video's gecategoriseerd o pdatum en testtype.



Afbeelding 3.12-2: Patiëntvideo's gecategoriseerd op datum en testtype.

Klik op het gewenste videobestand om de video af te spelen. De video wordt geopend in een compatibele videospeler.



Video van oogopnames (geen ruwe gegevens).



Ruimteopnamevideo's.

Door in het linker zijpaneel de optie **Enable Selection Mode (Selectiemodus inschakelen)** te selecteren, is het mogelijk om video's te selecteren die moeten worden verwijderd of geëxporteerd.



Afbeelding 3.12-3: Selectiemodus voor patiëntvideo's

Wanneer u zowel oog- als ruimtevideo's selecteert en exporteert voor dezelfde sessie, kunnen tot één video worden gecombineerd door de optie **Combine eye and room videos (Oog- en ruimtevideo's combineren)** te selecteren in het menu Export Video Files (Videobestanden exporteren) dat wordt weergegeven wanneer op Export Selected Videos (Geselecteerde video's exporteren) wordt klikt.



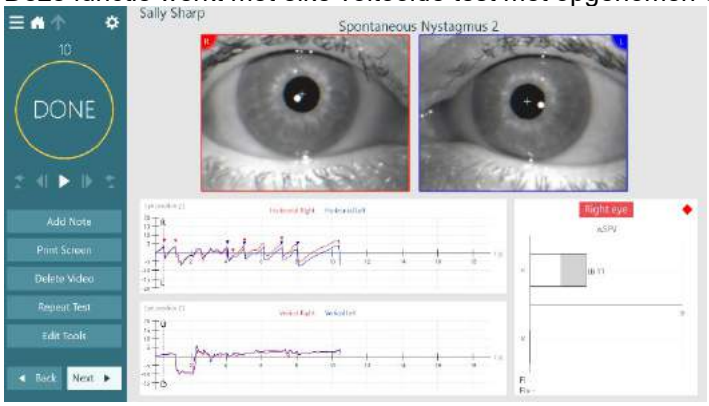
Afbeelding 3.12-4: Menu Export Video Files (Videobestanden exporteren) De bestemmingsmap kan worden geselecteerd en het is mogelijk om oog- en ruimtevideo's te combineren

3.13 Onderzoeksmodule

De onderzoeksmodule is een geavanceerde uitbreiding voor onderzoekers en wetenschappers die snel grote hoeveelheden gegevens willen exporteren om een aangepaste analyse van de geregistreerde oogbewegingen te kunnen uitvoeren.

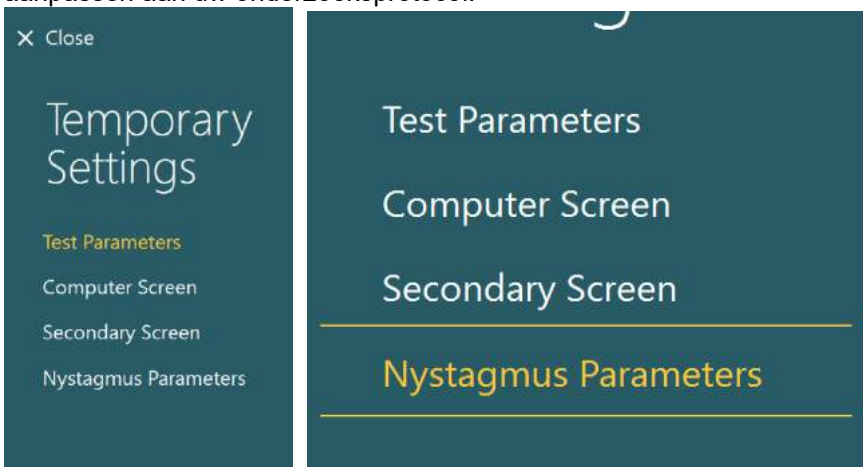
3.13.1 Nystagmusparameters

Deze functie werkt met elke voltooide test met opgenomen oogbewegingen.



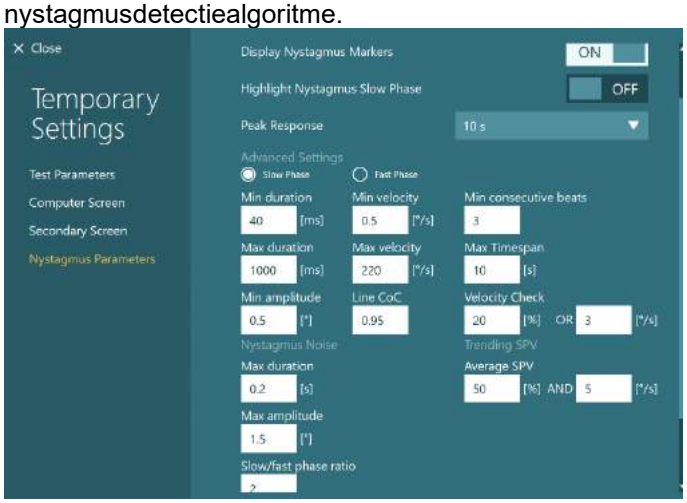
Afbeelding 3.13-1 Nystagmusteststcherm

Voor de bovenstaande test bijvoorbeeld, kunt u het menu met tijdelijke instellingen openen en de parameters aanpassen aan uw onderzoeksprotocol.



Afbeelding 3.13-2 Nystagmusparameterinstellingen

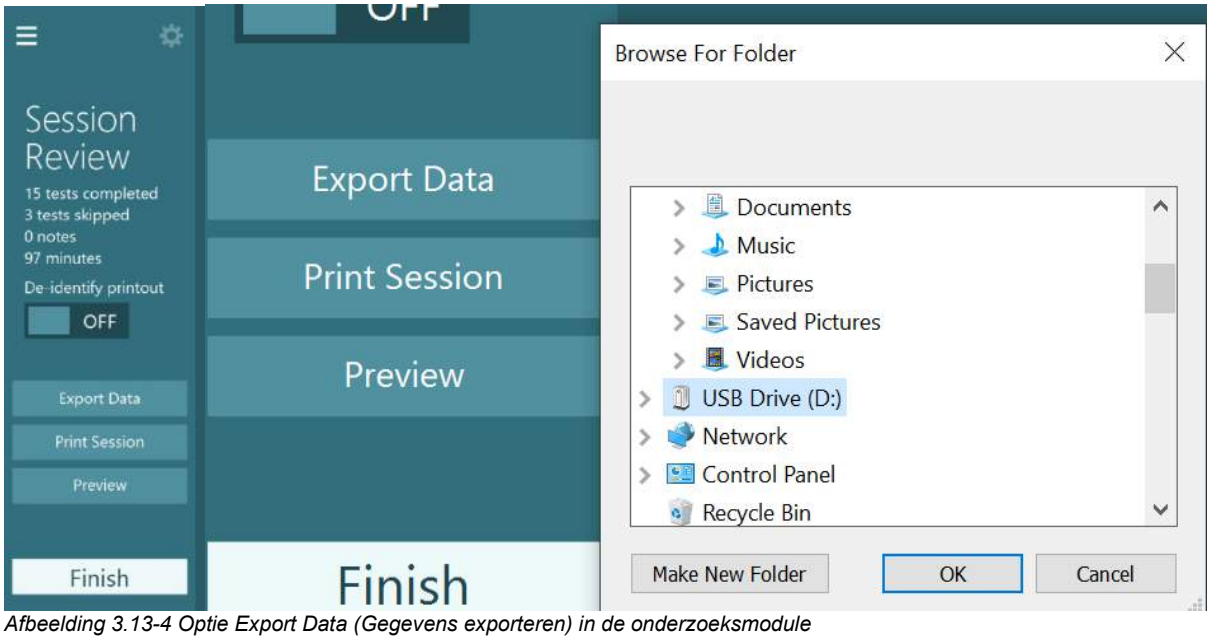
In het instellingenmenu kunt u de parameters aanpassen die worden gebruikt in het nystagmusdetectiealgoritme.



Afbeelding 3.13-3 Nystagmusparameters in de onderzoeksmodule

3.13.2 Gegevens exporteren

Wanneer u klaar bent met testen, kunt u in het Summary Review (Overzicht) ervoor kiezen om de ruwe oogbewegingsgegevens te exporteren naar een csv-bestand dat leesbaar is met het spreadsheetprogramma Excel voor verdere analyse.



Afbeelding 3.13-4 Optie Export Data (Gegevens exporteren) in de onderzoeksmodule

3.14 Systeem afsluiten

- **Schakel de computer uit**

Sluit eerst de VisualEyes™-software af door terug te keren naar het hoofdscherm en de knop Exit (Afsluiten) te selecteren. Sluit de OtoAccess® Database-software af. Sluit de computer af via Start > Afsluiten.

- **Schakel de stimulus uit**

Schakel de televisie/projector uit

- **Schakel de accessoires uit**

Als u de Orion of Nydiag 200 ligstoel gebruikt, schakel dan de aan/uit-schakelaar op de onderkant van de stoel uit. Schakel de VORTEQ™ IMU uit, indien van toepassing. Als de System 2000 stoel wordt gebruikt, schakelt u de voeding naar de stoelbediening uit met de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van de controller. Als de DataLink wordt gebruikt, schakelt u de stroom uit met de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat. Als de AirFx-luchtirrigator of AquaStim-waterirrigator wordt gebruikt, controleer dan eerst of de irrigator in de stand-bymodus staat en schakel vervolgens de irrigator uit met de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van de irrigator. Als de observatiecamera voor de Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoel wordt gebruikt, schakel dan de observatiemonitor uit.

- **Schakel de stroombronnen uit**

De USB-hub moet van het stroomnet worden afgekoppeld door de USB-hub uit te schakelen met de knop op de hub, of door de stroombron die de USB-hub van stroom voorziet uit te schakelen.
Hierdoor wordt de stroom van de camera's gehaald wanneer deze niet worden gebruikt.
Scheidingsomvormers moeten worden uitgeschakeld met de aan/uit-schakelaar nadat andere apparaten zijn uitgeschakeld.

4 Zorg en onderhoud

4.1 Het VisualEyes™-systeem reinigen

Voordat u gaat reinigen:



- Schakel de apparatuur altijd uit en haal de stekker uit het stopcontact voordat u begint met reinigen
- Zorg dat er geen vloeistof in de onderdelen van het VisualEyes™-systeem komt
- Stoom, steriliseer of dompel de apparatuur of accessoires niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van de apparatuur of accessoires te reinigen

Reinigingsprocedure:
Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen
Lensreinigingsdoek (microvezel), vochtige doek, Sani-Cloth AF3-desinfectiedoekjes

OPMERKING: **Volg de instructies op het etiket van de Sani-Cloth AF3-desinfectiedoekjes voor gebruik en verwijdering**.

Procedure:

- De videobril en de brilriempjes moeten tussen patiënten door worden gereinigd met een Sani-Cloth AF3-desinfectiedoekje
- Brilspiegeltjes, cameralenzen en spiegels met IR-coating moeten regelmatig worden gereinigd met een microvezeldoekje om vlekken en stof te verwijderen. Dit helpt schaduwen op de weergegeven beelden te voorkomen
- De brilriempjes kunnen in de wasmachine worden gewassen op 40 °C met een normaal wasmiddel. Niet in de droger plaatsen. De elastieken onderdelen kunnen na meer dan 10 wasbeurten verslechteren, waarna de riempjes vervangen dienen te worden
- De schuimpads in de bril met zijbevestiging moeten worden vervangen na het testen van elke afzonderlijke patiënt om kruisbesmetting te voorkomen. Zie paragraaf 2.6.1.1 voor het vervangen van deze schuimpads
- Het aanraakscherm van de pc kan worden gereinigd met het microvezeldoekje wanneer het scherm is uitgeschakeld. Als het aanraakscherm verder moet worden gereinigd, gebruik dan een Sani-Cloth AF3-desinfectiemiddel om het oppervlak te reinigen. Laat de reinigingsoplossing volledig drogen voordat u de computer en het scherm inschakelt
- Alle andere externe/blootgestelde oppervlakken van de apparatuur en accessoires kunnen regelmatig worden gereinigd met een zachte, vochtige doek. Dit omvat de draaistoel, wand van de cabine, projector, toetsenbord, muis, muismat, afstandsbediening, noodschakelaar, enz.

4.2 Garantie en service

- **Productgarantie**

Interacoustics garandeert:

- Dat het VisualEyes™-systeem vrij is van materiaal- en productiefouten bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van **24 maanden vanaf levering** door Interacoustics aan de eerste koper
- Dat accessoires vrij zijn van materiaal- en productiefouten bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf levering door Interacoustics aan de eerste koper

Als een component tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met de lokale distributeur om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper. In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics. Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper.
Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie overschrijft alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics. Interacoustics geeft geen directe of indirecte toestemming aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een andere aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van Interacoustics-producten.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.

Met betrekking tot productreparatie/service
Interacoustics is aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

- Handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen
- Een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
- De elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
- De apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde documentatie

De klant dient contact op te nemen met de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourrapport) invult, elke keer als het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.

4.3 Foutmelding draaistoelsnelheid

- **Foutmelding draaistoelsnelheid (van toepassing op Orion/System 2000 draaistoelen)**

Als de draaistoel niet vooraf gekalibreerd is, lopen de tachometer en de signaaltrajecten uit de pas, waardoor de stoel sneller of langzamer ronddraait dan de bedoeling was. De operator krijgt de onderstaande foutmelding. De operator dient de stoel te kalibreren vanaf het scherm System Default Settings (Standaardinstellingen van het systeem).

Stoel snelheidsfout opgetreden. (> 20 d/s). Voer een kalibratie uit vanaf het scherm System Default Settings.

- **Foutmelding patiëntveiligheid (van toepassing op alle typen draaistoelen)**

Als de leeftijd van de patiënt buiten de leeftijdscategorie valt die nodig is voor het uitvoeren van een rotary chair test, dan geeft de software de onderstaande foutmelding waarin staat dat de patiënt de test niet mag ondergaan als de snelheid of de frequentie de toelaatbare limiet voor de leeftijd van de patiënt overschrijdt.

De snelheid staat op 100 wat hoger is dan de aanbevolen waarde voor patiënten tot 5 jaar.

- **Foutmelding noodstop (van toepassing op Orion en System 2000 draaistoelen)**

Als de behandelaar tijdens de draaistoel test op de noodstopknop drukt, stopt de stoel met draaien en geeft de software de onderstaande foutmelding. De operator kan de draaistoeltest hervatten door de noodstopknop te deactiveren en de test opnieuw te starten.

De noodstopknop was ingedrukt of de controller van de stoel was uitgezet. Zet de controller van de stoel aan en deactiveer de noodstopknop om de draaitest uit te voeren.

- **Foutmelding servostatusfout stoel (van toepassing op Orion- en System 2000 draaistoelen)**

Als de Orion of de System 2000 ligstoelen tevergeefs proberen te draaien als gevolg van een obstakel, de rem van de stoel (System 2000) of een hardwarefout, dan detecteert de software de fout als eerste als een noodstop detecteren en geeft, wanneer de test wordt herstart, de onderstaande melding stoelservostatusfout. De operator kan de draaistoeltest met de Orion stoel hervatten door op de noodstopknop te drukken totdat het lampje in de knop uit gaat (na ongeveer 20 seconden), vervolgens de noodstopknop te deactiveren en de test opnieuw te starten. De operator kan de draaistoeltest met de System 2000 ligstoel hervatten door de stoel uit te schakelen en ongeveer 20 seconden uitgeschakeld te laten, om daarna de stoel weer aan te zetten en de test opnieuw te starten.

De stoel beweegt niet door servostatusfout. Druk op de noodstop totdat het rode lampje in de knop uit gaat. Probeer het vervolgens opnieuw.

- **Foutmelding gekantelde positie draaistoel (van toepassing op Orion en System 2000 ligstoel)**

Als de Orion ligstoel of System 2000 ligstoel tijdens een draaistoeltest volledig achterover ligt, geeft de software de onderstaande foutmelding. De operator kan de draaistoeltest hervatten door de stoel rechtop te zetten en de test opnieuw te starten.

De stoel is volledig achterover of staat uit. Zet de stoel rechtop en controleer of de stoel is aangezet.

- **Fout cabinedeur open (van toepassing voor Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoel)**

Als de deur van de cabine van de Orion Auto-Traverse of Orion Comprehensive stoel voorafgaand aan of tijdens het testen wordt geopend, geeft de software de onderstaande foutmelding weer dat de deur moet worden gesloten om het testen te hervatten.

Cabinedeur is open. Sluit de deur om verder te gaan met testen.

- **Fout patiëntveiligheidsschakelaar (van toepassing op Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoel)**

Als de patiënt op de stopknop van de Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoel drukt, geeft de software de volgende foutmelding weer en stoppen de draaistoel, laser en drumhardware. De test kan opnieuw worden gestart nadat de operator het probleem van de patiënt heeft opgelost.

Fout wanneer de patiënt de veiligheidsschakelaar heeft ingedrukt.

- **Fout stoelregelbord (van toepassing op Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoel)**

Als de USB-kabel van de Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoel tijdens de test wordt afgekoppeld, worden de stoel, de laser en de optokinetische drum uitgeschakeld en komen ze geleidelijk tot stilstand. De software geeft de volgende foutmelding weer aan de operator. Sluit de USB-kabel weer aan op de stoel om het testen te hervatten. Deze fout treedt ook op als de stoelbasis zonder voedingspanning komt.

Bedieningspaneel stoel niet gedetecteerd. Controleer de configuratie en kabelaansluitingen en probeer het opnieuw.

- **Fout wachtdogtime-out (van toepassing op Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoel)**

Als het systeem met een Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoel niet meer reageert, wordt het noodstopcircuit geactiveerd en worden de stoel, laser en optokinetische drum uitgeschakeld en komen ze geleidelijk tot stilstand. Hierna moet de operator de test afsluiten of naar het startscherm gaan. Wanneer de test opnieuw wordt uitgevoerd, wordt de watchdogtimer gereset. Dit wordt aangegeven doordat het noodstoplampje weer gaat branden.

4.4 Camera's afgekoppeld

Als er ongebruikelijk gedrag wordt waargenomen, zoals het wegvallen van camerabeelden en het niet terugkomen van beelden, het verbreken van de verbinding met het USB-apparaat of een onverwachte werking van de software, voert u de volgende procedure uit om dit te herstellen:

- Sluit de VisualEyes™-software volledig af.
- Koppel de USB-hoofdkabel af van de computer en laat deze 20 seconden afgekoppeld.
- Sluit de USB-apparaten weer aan op de computer.
- Als alle USB-apparaten zijn geïnitialiseerd, start dan de VisualEyes™-software opnieuw.

5 Algemene technische specificaties

5.1 Minimale computervereisten

Computer: Eén PCI Express-kaart beschikbaar (alleen FireWire®-systemen).
USB-aansluiting nodig (verlengd door USB-hub)
Intel i5 processor 2,5 GHz of hoger, en niet ouder dan 5e generatie. Minimaal 4 cores (4 threads).
Minimaal 8 GB RAM of meer.
Harde schijf met min. 250 GB aan vrije ruimte.
Minimale weergave van 1366 x 768 (hogere resolutie wordt aanbevolen).
Aanraakscherm of laptop met aanraakscherm wordt ten zeerste aanbevolen, maar is niet verplicht.

Ondersteunde besturingssystemen:
Windows® 7 64-bit.



Het gebruik van besturingssystemen waarbij Microsoft geen software- en beveiligingsondersteuning meer biedt, verhoogt het risico op virussen en malware, wat kan leiden tot storingen, gegevensverlies, diefstal en misbruik van gegevens. Interacoustics A/S kan niet aansprakelijk worden gesteld voor uw gegevens. Sommige Interacoustics A/S-producten ondersteunen of werken mogelijk met besturingssystemen die niet door Microsoft worden ondersteund. Interacoustics A/S raadt u aan om altijd door Microsoft ondersteunde besturingssystemen te gebruiken die volledig zijn beveiligd.
Windows® 8.1 64-bit.
Windows® 10 64-bit.

5.2 Normen

IEC 60601-1: 2012	Medische elektrische toestellen– Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-1-2: 2014	Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen
ANSI S3.45	Prestatienorm

De systemen kunnen werken met 100 tot 240 VAC op frequenties van 50/60 Hz. Er moet een aarding worden gebruikt voor de beoogde spanning, frequentie en stekkertype dat in de regio van de klant wordt gebruikt. Alleen de meegeleverde stroomkabels mogen worden gebruikt bij de apparatuur. Bij gebruik in combinatie met de draaistoel wordt een scheidingsomvormer gebruikt om de componenten van stroom te voorzien via het elektriciteitsnet.

5.3 Bril



Zijbevestiging (2D-VOGFW)

Korte beschrijving:	Bril met aan de zijkant bevestigde camera's. Deze bril is zeer veelzijdig en zal aan het gebruik van de meeste klinieken kunnen beantwoorden, omdat deze kan worden geconfigureerd met een FireWire- of USB-aansluiting en als monoculair of binoculair.	
Technische specificaties:		
Normen:	IEC 60601-1 Type BF	
Bedrijfsomgeving:	Temperatuur: Relatieve vochtigheid:	15-35 °C 30-90%
Transport- en opslagomgeving	Transporttemperatuur: Opslagtemperatuur: Relatieve vochtigheid:	-20-50 °C 0-50 °C 30-80 % niet-condenserend
Interface:	FireWire / USB 2.0	
Kabellengte:	4,5 m (3 m voor Orion Reclining)	
Cameraconfiguratie:	Monoculair / binoculair	
Afneembare kap:	Ja	
Oogbewegingsresolutie:	0,1°	
Dynamisch bereik:	±30° horizontaal ±35° verticaal	
Opnameresolutie (per camera):	640x480 100 fps	
Videoresolutie:	Monoculair: 320x240 25 fps Binoculair: 640x240 25 fps	
Afmetingen (L x B x H):	302 x 216 x 131 mm	
Gewicht:	Monoculair: 240 g (320 g met kap) Binoculair: 305 g (385 g met kap)	
Dubbele IR LED-infrarode verlichting:	940 nm bij 65 mW/sr	
Gezichtskussen:	Wegwerpbare zachte schuimpads voor eenmalig gebruik	
VORTEQ™-compatibiliteit:	Ja	
Max. magnetisch gelijkstroomveld:	1210 µT	

Bovenbevestiging (BG4.0USB)



Korte beschrijving:	Bril met bovenbevestiging. Deze binoculaire bril heeft een start/stop-knop op de bril, evenals een softwarematige centrering van het beeld. Ook verkrijgbaar met Aziatische voorplaat (BG4.0KUSB).	
Technische specificaties:		
Normen:	IEC 60601-1 Type B	
Bedrijfsomgeving:	Temperatuur: Relatieve vochtigheid:	15-35 °C 30-90%
Transport- en opslagomgeving	Transporttemperatuur: Opslagtemperatuur: Relatieve vochtigheid:	-20-50 °C 0-50 °C 30-80 % niet-condenserend
Interface:	USB 2.0	
Kabellengte:	4,5 m (3 m for Orion Reclining / 0,9 m voor Orion Auto-Traverse/Comprehensive)	
Cameraconfiguratie:	Binoculair	
Afneembare kap:	Ja	
Oogbewegingsresolutie:	0,33 °	
Dynamisch bereik:	±45 ° horizontaal ±25 ° verticaal	
Opnameresolutie (per camera):	320x240 100 fps	
Videoresolutie:	Binoculair: 640x240 25 fps	
Afmetingen (L x B x H):	165 x 165 x 89 mm	
Gewicht:	345 g (met kap)	
Enkele IR LED-infrarode verlichting:	950 nm bij 1,5 mW/cm^2	
Start/stop-knop op bril:	Ja	
Softwarematige beeldcentrering:	Ja	
Gezichtskussen:	Zacht rubber	
VORTEQ™-compatibiliteit:	Ja	
Max. magnetisch gelijkstroomveld:	90 µT	

Voorbevestiging (USBM2.1A)



Korte beschrijving:	Bril met camera bevestigd aan de voorkant. Deze monoculaire bril bevat een camera die eenvoudig kan worden verwisseld tussen het rechter- en linkeroog. Ook verkrijgbaar als kleinere pediatrische versie (USBM2.1P)	
Technische specificaties:		
Bedrijfsomgeving:	Temperatuur: Relatieve vochtigheid:	15-35 °C 30-90%
Transport- en opslagomgeving	Transporttemperatuur: Opslagtemperatuur: Relatieve vochtigheid:	-20-50 °C 0-50 °C 30-80 % niet-condenserend
Interface:	USB 2.0	
Kabellengte:	4,5 m (3 m voor draaistoelversie)	
Cameraconfiguratie:	Monoculair (verwisselbaar tussen linker- en rechteroog)	
Afneembare kap:	Ja	
Oogbewegingsresolutie:	0,25 °	
Dynamisch bereik:	±20 ° horizontaal ±20 ° verticaal	
Opnameresolutie (per camera):	640x480 50 fps	
Videoresolutie:	Monoculair: 640x480 25 fps	
Afmetingen (L x B x H):	165 x 165 x 89 mm	
Dubbele IR LED-infrarode verlichting:	950 nm bij 1 mW(cm^2)	
Gezichtskussen:	Zacht rubber	
VORTEQ™-compatibiliteit:	Nee	
Max. magnetisch gelijkstroomveld:	160 µT	

EYESEECAM vHIT



Korte beschrijving:	Lichtgewicht monoculaire bril voor EyeSeeCam vHIT. De camera kan worden gewisseld tussen het rechter- en linkeroog. Geschikt voor pediatrische en volwassen gezichten. Ook verkrijgbaar met Aziatisch brilmontuur (EyeSeeCam vHIT ASIA).	
Technische specificaties:		
Bedrijfsomgeving:	Temperatuur: Relatieve vochtigheid: Omgevingsdruk:	15-35 °C 30-90% 98-104 kPa
Transport- en opslagomgeving	Transporttemperatuur: Opslagtemperatuur: Relatieve vochtigheid:	10-50 °C 10-35 °C 30-80%
Interface:	USB 2.0	
Kabellengte:	2,95 m	
Cameraconfiguratie:	Monoculair (verwisselbaar tussen linker- en rechteroog)	
Resolutie beeldopname:	376x120 220 fps	
Videoresolutie:	188x120 25 fps	
Afmetingen (L x B x H):	Bril: 139 x 60 x 56 mm Camera: 48 x 42 x 35 mm Gecombineerd: 139 x 82 x 81 mm	
Gewicht:	Bril: 40g Camera: 32g Gecombineerd: 72g	
Hoofdvolgsensor	Inertial Measurement Unit (IMU) gyroscoop met 6 vrijheidsgraden	
Laser:	Klasse 1	
Gezichtskussen	Reinigbare siliconen	
Max. magnetisch gelijkstroomveld:	150 µT	

5.4 Accessoires



VORTEQ™ IMU (2e generatie)

Korte beschrijving:	Inertiële meeteenheid die wordt gebruikt om de beweging en positie van het hoofd te volgen. De VORTEQ™ IMU wordt gebruikt met zowel de VORTEQ™ Assessment- als de VORTEQ™ Diagnostic-module en is compatibel met brillen met zij- en bovenbevestiging.
Technische specificaties:	
Interface:	Draadloos / USB 2.0
Snelheidsbereik:	±500°/s
Gevoeligheid:	65,5 LSB/(°/s)
Afmetingen (zonder kabel) (L x B x H):	5,0 x 2,8 x 2,2 cm
Gewicht (zonder kabel):	0,02 kg
Voeding:	5 VDC geleverd door PC USB

DATALINK en ENG in stoel



Korte beschrijving:	Versterker gebruikt voor EOG-/ENG-metingen. Is beschikbaar als DataLink via de *EOG-accessoirekit voor VNG* of ingebouwd in de Orion Auto-Traverse/Comprehensive stoel via de *EOG-accessoirekit voor Orion C/AT*.
Technische specificaties:	
Normen:	ISO 60601-1 Klasse II, Type B
Interface:	USB 2.0
Aantal kanalen:	2 of 3
Afmetingen (L x B x H):	25 x 29,5 x 5,1 cm
Gewicht:	1,9 kg
Interne ruis:	<4 µV RMS ingangen kortgesloten, bandbreedte DC-40 Hz
Vermogen DC-ingang:	300 mW
Programmeerbare versterkingen:	1250, 2500, 5000, 10000
Common mode rejection:	>100 dB gemeten bij 10 Hz gemeten met 5k onbalans
Isolation mode rejection:	>130 dB gemeten bij 10 Hz
Impedantietest:	Impedantietestcircuit voor afzonderlijke elektroden tot 20 kΩ
Voeding:	110-220 VAC, 50-60 Hz, 1000 W



DIGITALE LICHTBALK

Korte beschrijving:	Digitale lichtbalk met visuele stimuli voor oculomotortests.
Technische specificaties:	
Interface:	USB 2.0
Afmetingen (L x B x H):	83,8 x 8,9 x 4,4 cm
Gewicht:	1,2 kg
Voeding:	5 VDC geleverd door PC USB

5.5 TRV-stoel



TRV-STOEL		
Korte beschrijving:	Unieke stoel met 2-assige 360° rotatie voor diagnose en behandeling van Benigne paroxismale positieduizeligheid (BPPD) in alle semicirculaire kanalen.	
Technische specificaties:		
Normen:	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Type B toegepaste onderdelen	
Bedrijfsomgeving:	Temperatuur: Relatieve vochtigheid:	5-40 °C 30-90%
Transport- en opslagomgeving	Transporttemperatuur: Opslagtemperatuur: Relatieve vochtigheid:	-15-40 °C -15-40 °C 30-80%
Rotatieregeling:	Mechanisch	
Interface	FireWire	
Maximaal patiëntgewicht:	150 kg	
Afmetingen (L x B x H):	160 x 120 x 190 cm	
Gewicht:	640 kg	
Fixatie van de patiënt:	4-puntsgordel voor lichaam Schoudersteunen Beenriem Hoofdsteun met hoofdband	
Vrijheidsgraden:	2-assig 360°	
Verzendgegevens:	Afmetingen transportkist (LxBxH): Verzendgewicht:	193 x 183 x 165 cm

5.6 Draaistoelen



ORION DRAAI-LIGSTOEL		
Korte beschrijving:	Draaistoel met ligmogelijkheden, voor calorische, Dix-Hallpike- en positionele tests.	
Technische specificaties:		
Normen:	IEC 60601-1 Klasse I Type B	
Bedrijfsomgeving:	Temperatuur: Relatieve vochtigheid:	15-35 °C 30-80%
Transport- en opslagomgeving	Transporttemperatuur: Opslagtemperatuur: Relatieve vochtigheid:	0-50 °C 0-50 °C 30-80 % niet-condenserend
Rotatieregeling:	Softwaregestuurd	
Beschikbare rotatietests (bovenop de standaard VisualEyes-tests):	Staprotatie (tot 200°/s) Sinusoïdale harmonische acceleratie (0,01 - 0,64 Hz) VOR-suppressie (0,01-0,64 Hz)	
Interface:	USB	
Lengte USB-kabel:	3 m	
Lengte netsnoer:	2,5 m	
Maximale stoelsnelheid:	200°/s	
Maximale stoelversnelling:	100°/s2	
Maximaal patiëntgewicht:	160kg	
Afmetingen (L x B x H):	Rechtop: 94 x 69 x 183 cm Liggend: 198 x 69 x 152 cm	
Gewicht:	170 kg	
Fixatie van de patiënt:	Veiligheidsgordel voor lichaam Enkelband Hoofdband	
Hoofdsteun:	Ja (afneembaar voor Dix-Hallpike-test)	
Voetsteun:	Ja	
Noodstop:	Ja	
Ligbereik:	90° (rechtop) - 0° (plat) met 30° indicatielabel voor calorische irrigatie	
Verzendgegevens:	Afmetingen transportkist (LxBxH): Verzendgewicht:	123 x 100 x 180 cm 323 kg
Stroomvoorziening:	110 VAC, 220 VAC step down naar 110 VAC via bijgeleverde scheidingstransformator	



ORION AUTO-TRAVERSE / COMPREHENSIVE DRAAITOEL

Korte beschrijving:	Draaistoel in cabine met ingebouwde laser en optokinetische drum voor visuele stimuli. Met uitbreidingspakketten is het mogelijk om ENG-tests te doen in de draaistoel en tests uit te voeren bij pediatrische patiënten. Met de Orion Auto-Traverse is het ook mogelijk om rotatie buiten de as te doen voor dynamische SVV.	
Technische specificaties:		
Normen:	IEC 60601-1 Klasse 1, Type B	
Bedrijfsomgeving:	Temperatuur: Relatieve vochtigheid:	15-35 °C 30-80%
Transport- en opslagomgeving	Transporttemperatuur: Opslagtemperatuur: Relatieve vochtigheid:	0-50 °C 0-50 °C 30-80 % niet-condenserend
Rotatieregeling:	Softwaregestuurd	
Beschikbare rotatietests (bovenop de standaard VisualEyes-tests):	Staprotatie (tot 350 °/s) Sinusoïdale harmonische acceleratie (0,01 - 1,28 Hz) VOR-suppressie (0,01 - 1,28 Hz) Statische SVV Dynamische SVV (alleen Auto-Traverse)	
Interface:	USB 2.0	
Maximale stoelsnelheid:	350 °/s	
Maximale stoelversnelling:	200°/s	
Maximaal patiëntgewicht:	180kg	
Afmetingen (L x B x H):	Stoel: 61 x 61 x 165 cm Gewicht cabine: 206 x 206 x 239 cm	
Vereiste minimumhoogte plafond:	245 cm	
Gewicht:	Stoel: Gewicht cabine:	170 kg (375 lbs) 295 kg (650 lbs)
Fixatie van de patiënt:	Veiligheidsgordel voor lichaam Enkelband Hoofdband	
Hoofdsteun:	Ja	
Voetsteun:	Ja	
Noodstop:	Ja	
Laser:	Klasse: Golflengte: Straaldivergentie: Impulspatroon: Maximaal uitgangsvermogen:	2 680 nm 0,35 mrad Niet gepulseerd, continu aan <1 mW
EOG ingebouwd:	Zie technische specificaties voor DATALINK (EOG/ENG) onder Accessoires	
Zijwaartse beweging:	-7 cm tot +7 cm (alleen Auto-Traverse)	
Zijdelingse bewegingssnelheid:	0,8 cm/sec (alleen Auto-Traverse)	
Verzendgegevens:	Afmetingen transportkist (LxBxH):	Cabinekist: 236x118x133 cm Stoelkist: 119x175x100 cm Accessoirespallet: 122x60x115 cm

Stroomvoorziening:	110 VAC, 220 VAC step down naar 110 VAC via bijgeleverde scheidingstransformator

5.7 Accessoires voor Orion Auto-Traverse/Comprehensive

PEDIATRISCHE OBSERVATIECAMERA	
Korte beschrijving:	Camera bevestigd op een unipod die kan worden bevestigd aan de Orion Auto-Traverse / Comprehensive. Kan worden gebruikt bij het uitvoeren van metingen bij baby's die geen bril kunnen dragen.
Technische specificaties:	
Interface:	Dubbele USB 2.0
Kabellengte:	1,8 m
Resolutie beeldopname:	640x480 50 fps
Videoresolutie:	320x240 25 fps
Afmetingen (L x B x H):	Camera: 54 x 69 x 62 mm Unipod: 978 x 84 x 79 mm
IR LED-infrarode verlichting:	940 nm bij 252,6 mW/sr

5.8 Calorische irrigators

Zie de afzonderlijke gegevensbladen voor AquaStim en AirFx.

5.9 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze paragraaf is van toepassing op het VisualEyes™-systeem, inclusief alle varianten bril.
Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en klinische omgevingen, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermde ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

Het gebruik van deze apparatuur naast andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan aangegeven of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires en kabels staan in deze paragraaf.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichter dan 30 cm in de buurt van enig onderdeel van deze apparatuur staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

OPMERKING ESSENTIËLE PRESTATIES voor deze apparatuur worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:
Deze apparatuur heeft geen afwezigheid van ESSENTIËLE PRESTATIES, of verlies aan ESSENTIËLE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.

De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd.

Deze apparatuur voldoet aan IEC60601-1-2:2014, emissieklasse B, groep 1.

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor de onderhoudsvoorschriften voldoen aan de EMC-eisen en kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de ORION. Installeer en bedien de ORION conform de EMC-informatie die in dit hoofdstuk staat.
De ORION is getest op EMC-emissies en immuniteit als alleenstaande ORION. Gebruik de ORION niet naast of op andere elektronische apparatuur. Indien gebruik naast of op andere apparatuur nodig is, moet de gebruiker de normale werking in de configuratie controleren.
Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van onderhoudsonderdelen die door Interacoustics A/S verkocht worden als vervanging voor interne onderdelen, kan leiden tot hogere EMISSIES of lagere IMMUNITEIT van het apparaat.
Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
De ORION is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **ORION** moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - handleiding**
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	De ORION maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	De ORION is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet aan Klasse A Categorie	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de *ORION*.			
De ORION is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoringen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de ORION kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en de ORION, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	**Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]**		
	150 kHz tot 80 MHz *d* = 1,17P	**80 MHz tot 800 MHz** *d* = 1,17P	**800 MHz tot 2,7 GHz** *d* = 2,23P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender. **Opmerking 1** Bij 80 MHz en 800 MHZ is het hogere frequentiebereik van toepassing. **Opmerking 2** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De ORION is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ***ORION*** moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - handleiding**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen 100 kHz herhalingsfrequentie ± 1 kV lijn-naar-lijn 100 kHz herhalingsfrequentie	± 2 kV ± 1 kV	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn-naar-lijn ± 2 kV lijn-naar-aarde	± 1 kV ± 2 kV	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% *U*T gedurende 0,5 cyclus 0% UT gedurende 1 cyclus en 70% *U*T gedurende 25/30 cycli Eénfase: bij 0°	0% *U*T gedurende 0,5 cyclus 0% UT gedurende 1 cyclus en 70% *U*T gedurende 25/30 cycli Eénfase: bij 0°	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van de ORION doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen de ***ORION*** te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Opmerking: *U*T is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.			

Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De ORION is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ***ORION*** moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	**IEC / EN 60601 testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - handleiding**
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de ***ORION***, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender. **Aanbevolen scheidingsafstand:**
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden 150kHz tot 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waar *P* staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en *d* de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, [a] dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik.[b] Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHZ is het hogere frequentiebereik van toepassing OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.
[a)] Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop ORION gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of de ORION normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de ***ORION.*** [b)] Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.

Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de volgende accessoires te gebruiken:

Item	**Fabrikant**	**Model**	**Kabel**	
			Lengte [meter]	Afgeschermd [J/N]
Camerasysteem voor vestibulaire analyse	Interacoustics	2D-VOGfw (zijbevestiging)	4,5	Y
Bril USB binoculair 4.0	Interacoustics	BG4.0USB (bevestiging aan de bovenkant)	1,8	Y
Bril USB monoculair Masker voor volwassenen ofmasker voor kinderen	Interacoustics	USBM2.1A (bevestiging aan de voorkant)	1,8	Y

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Item	**Fabrikant**	**Model**	**Kabel**	
			Lengte [meter]	Afgeschermd [J/N]
Netsnoer (grijs)	-	IEC C13/C14	2,9	Y
USB-kabel	-	USB A/B	2,9	Y
Noodschakelaar	Interacoustics	-	4,4	N

6 Retourprocedure

Als het product defect of op enige wijze beschadigd is, is het belangrijk dat u dit onmiddellijk aan uw plaatselijke leverancier meldt, samen met de factuur en het serienummer. Als wordt besloten dat het nodig is het instrument te retourneren naar Interacoustics, moet u een gedetailleerd verslag van uw zorg invullen. In de doos en achterin deze handleiding vindt u een Retourmelding waarin u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik het Retourmelding-formulier
Het is belangrijk dat u in de Retourmelding zo veel mogelijk relevante informatie over het probleem verstrekt, om de taak van de servicemonteur te vergemakkelijken en een succesvolle uitkomst te verzekeren.

Deze procedure moet worden gevolgd in alle gevallen waarin een instrument naar Interacoustics wordt geretourneerd.