Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

VisualEyes™

Micromedical
by Interacoustics



Interacoustics

D-0130008-A - 2021/07

Copyright © Interacoustics⁂ : Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive d'Interacoustics⁂. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable d'Interacoustics⁂.

FireWire® est une marque déposée d'Apple Inc. enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays. Windows® est une marque déposée de la Microsoft Corporation enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays.

Table des matières

1 Introduction 1

1.1 À propos de ce manuel 1
1.2 Domaine d'utilisation 1
1.3 Contre-indications 2
1.4 Description du produit 3
1.4.1 Configurations standards sans siège rotatif 3
1.4.2 Configurations standards avec siège rotatif 5
1.4.3 Accessoires inclus et optionnels 7
1.4.4 Pièces supplémentaires en fonction du type de masque VNG 8
1.4.5 Pièces supplémentaires en fonction des sièges rotatifs 8
1.4.6 Pièces supplémentaires en fonction des modules complémentaires 9
1.5 Avertissements et précautions 10
1.6 Dispositif de sécurité et traitement des plaintes 13
1.6.1 Plaintes/rapports de sécurité : 13
1.6.2 Dispositif de sécurité du produit 13
1.6.3 Tous les types de fauteuils rotatoires 13
1.6.4 Fauteuils inclinables Orion et System 2000 13
1.6.5 Sièges Orion Auto-Traverse/Comprehensive 13
1.6.6 Fauteuil inclinable Nydiag 200 14

2 Déballage et installation 15

2.1 Déballage et inspection 15
2.2 Marquages et symboles 16
2.3 Choses à savoir avant de commencer l'installation 18
2.4 Configuration PC 18
2.4.1 Paramètres d’alimentation 18
2.4.2 PCI Expresscard 19
2.4.3 Connexion USB 19
2.5 Installation du logiciel 19
2.5.1 Patients de démonstration 21
2.5.2 Désinstaller VisualEyes™ 22
2.6 Composants matériels et installation 22
2.6.1 Masques VNG et vHIT 23
2.6.2 Caméra externe de la salle 27
2.6.3 Interrupteur au pied et télécommande RF 28
2.6.4 Irrigateurs caloriques (en option) 29
2.6.5 Barre de LED (en option) 30
2.6.6 2ème génération de VORTEQ™ IMU (en option) 31
2.6.7 Sièges rotatifs (en option) 32
2.6.8 DataLink (en option) 44
2.6.9 Siège TRV (en option) 46
2.7 Installation des pilotes de matériel DAQ pour les sièges rotatifs et DataLink 47
2.8 Enregistrement du matériel et licence 49
2.9 Configuration de l'écran 51
2.9.1 Informations sur la TV 51
2.9.2 Paramètres d’affichage de Windows 51
2.9.3 Paramètres du logiciel VisualEyes™ 52
2.10 Réglages de la langue 57
2.11 Stockage des données et des vidéos 58
2.11.1 Données de la session 58
2.11.2 Enregistrements vidéo 58
2.11.3 Rapports de session 59

3 Instructions d’utilisation 61

3.1 Démarrage du système 61
3.2 Écran principal 62
3.3 Paramètres par défaut du système 64
3.4 Gestion du protocole 73
3.4.1 Protocoles par défaut fournis avec les systèmes VisualEyes™ 74
3.4.2 Protocoles personnalisés 76
3.5 Préparation du patient 77
3.5.1 Asseoir le patient dans le siège rotatif inclinable 79
3.5.2 Asseoir le patient dans le siège Auto-Traverse/Comprehensive 80
3.5.3 Placement d’électrode et test d’impédance pour l’évaluation ENG 81
3.5.4 Placer les lunettes sur le patient 81
3.6 Réglages de l'image de l'œil 82
3.6.1 Centrage de l'image de l'œil : 82
3.6.2 Réglage de la mise au point 82
3.6.3 Menu des outils oculaires 83
3.7 Étalonnage 83
3.7.1 Étalonnage standard 85
3.7.2 Étalonnage de torsion 86
3.7.3 Étalonnage EyeSeeCam 87
3.7.4 Étalonnage ENG et test d’impédance 88
3.8 L’écran de test 90
3.9 Réaliser les tests 92
3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 et VisualEyes™ 525 92
3.9.2 Évaluation VORTEQ™ 96
3.9.3 Diagnostic VORTEQ™ 97
3.9.4 EyeSeeCam vHIT 97
3.10 Écran de passage en revue du test 103
3.10.1 Outils d'édition 104
3.11 Passer en revue les sessions précédentes 104
3.11.1 Passage en revue de la session 105
3.12 Passage en revue des vidéos du patient 106
3.13 Module de recherche 108
3.13.1 Paramètres du nystagmus 108
3.13.2 Exportation de données 109
3.14 Arrêt du système 110

4 Entretien et maintenance 111

4.1 Comment nettoyer le système VisualEyes™ 111
4.2 Garantie et service 112
4.3 Messages d’erreur du fauteuil rotatoire 113
4.4 Déconnexion des caméras 115

5 Caractéristiques techniques générales 117

5.1 Configuration de l’ordinateur minimale requise 117
5.2 Normes 117
5.3 Masque 118
5.4 Accessoires 122
5.5 Siège TRV 124
5.6 Sièges rotatifs 125
5.7 Accessoires Orion Auto-Traverse/Comprehensive 127
5.8 Irrigateurs caloriques 127
5.9 Compatibilité électromagnétique (EMC) 128

6 Procédure de retour 133

1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Cce manuel se rapporte à VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, Orion Reclining, Orion Comprehensive (+ Basic), Orion Auto-Traverse (+ Basic) et VisualEyes™ EyeSeeCam avec la version 3.0 du logiciel. Ces produits sont fabriqués par :

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

Définitions :
VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, et VisualEyes™ EyeSeeCam seront dénommés « système VisualEyes™ » dans ce document. Lorsque le terme « opérateur » est mentionné dans ce document, il désigne le clinicien, le technicien ou le personnel qualifié qui fait fonctionner le système. Le terme « fauteuil rotatoire » fait référence à toutes sortes de fauteuils rotatoires à moins qu'un type spécifique ne soit précisé. De plus, dans le cadre d'un fauteuil rotatoire, les expressions « Reclining, Auto-Traverse et Comprehensive » (inclinable, mouvement latéral autonome et multi-plan) sont respectivement abrégées de la manière suivante : R, AT et C. Le terme « VORTEQ™ IMU » renvoie à la 2ème voire à la dernière génération de VORTEQ™ IMU.

Instructions d'utilisation/Informations complémentaires :
Les « **instructions d'utilisation** » contiennent toutes les informations requises pour faire fonctionner ce système de manière sûre et efficace, mais le guide d'« **informations complémentaires** » est également mis à la disposition des lecteurs intéressés. L'opérateur peut trouver les instructions d'utilisation et les informations complémentaires sous le menu Aide dans le logiciel. L'opérateur peut également consulter ces guides sur le site internet officiel du fabricant.

1.2 Domaine d'utilisation

Le système VisualEyes™ ne doit être utilisé que par un personnel formé, tel qu'un audiologiste, un chirurgien ORL, un médecin, un professionnel de la santé auditive ou du personnel doté d'un niveau de formation similaire. L'appareil ne doit pas être utilisé sans les connaissances et la formation nécessaires pour en comprendre l'usage et savoir interpréter les résultats.

Vidéonystagmographie (VNG) :
Le système VisualEyes™ fournit les informations nécessaires pour vous aider lors des évaluations et diagnostics nystagmographiques et de la documentation des troubles vestibulaires. Le test de vidéonystagmographie (VNG) évalue le nystagmus en utilisant des lunettes équipées d'une caméra. Ces images sont mesurées, enregistrées, affichées et sauvegardées dans le logiciel. Ces informations peuvent ensuite être utilisées par un professionnel de la santé dûment formé pour l'aider à diagnostiquer des troubles vestibulaires. La vidéonystagmographie est destinée aux individus de 5 ans et plus.

Électronystagmographie (ENG) :
Le système VisualEyes™ fournit les informations nécessaires pour vous aider lors des évaluations et diagnostics nystagmographiques et une documentation sur les troubles vestibulaires. Le test ENG évalue le nystagmus au moyen d'électrodes. L'analyse du mouvement des yeux peut être visualisé, enregistré et archivé par le biais de ce logiciel. L'électronystagmographie (ENG) est destinée à un public de tous âges.

Test vidéo d'impulsion de la tête (vHIT) :
VisualEyes™ EyeSeeCam vHIT est utilisé pour présenter des informations sur la performance du système d'équilibre en offrant des mesures objectives de la réponse en termes de vitesse des yeux au stimulus de la vitesse de la tête, ce qui présente le gain RVO dans l'axe de rotation de la tête.
Le système ne doit être utilisé que par un personnel formé, tel qu'un audiologiste, un chirurgien ORL, un neurologue, un professionnel de la santé auditive ou du personnel doté d'un niveau de formation similaire.

VisualEyes™ EyeSeeCam est destiné aux patients de 5 ans et plus. Le patient doit être sain physiquement du fait que les procédures incluent certains mouvements/certaines stimulations physiques. Le patient doit pouvoir voir la cible sans porter de lunettes.

1.3 Contre-indications

Les tests VNG et vHIT peuvent être contre-indiqués pour des patients qui présentent les problèmes suivants : cécité, nez cassé ou autre traumatisme facial/crânien ou chirurgie oculaire récente.

Le test ENG n'est pas recommandé pour les patients qui ont un stimulateur cardiaque ou tout autre dispositif électro-magnétique implanté, étant donné que l'équipement électrique peut interférer avec le fonctionnement du dispositif.

Les patients ayant une vision très défectueuse, souffrant de ptôse ou de clignements anormaux de la paupière doivent être testés avec prudence étant donné que ces maladies peuvent conduire à des artéfacts. Les patients souffrant de graves problèmes de dos/de cou peuvent être exclus des tests de position et vHIT. Tout autre antécédent clinique ou traitement pertinent d'un patient individuel doit être envisagé avant de commencer un test. Un médecin spécialiste doit être consulté pour obtenir plus d'informations ou d'instructions sur des états cliniques qui nécessitent une attention supplémentaire avant de commencer le test.

1.4 Description du produit

Le système VisualEyes™ est une plateforme logicielle utilisée pour les tests VNG, ENG et vHIT.

1.4.1 Configurations standards sans siège rotatif

Les systèmes VisualEyes™ sont disponibles dans plusieurs configurations différentes avec et sans siège rotatif. Les configurations standards sans siège rotatif correspondent à *VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525 et VisualEyes™ EyeSeeCam*. Reportez-vous au *Table 1.4-1* pour une vue d'ensemble des tests inclus avec chacun des systèmes.

- **VisualEyes™ 505**
  VisualEyes™ 505 est un système Vidéo Frenzel qui intègre l'enregistrement vidéo ainsi que la détection du nystagmus spontané en fournissant des données objectives de vitesse de phase lente.

- **VisualEyes™ 515**
  VisualEyes™ 515 est un système VNG pour l'évaluation du nystagmus spontané, le test de position et le test calorique. Le système peut également être combiné avec un siège rotatif Orion Reclining pour les tests sur sièges rotatifs.

- **VisualEyes™ 525**
  VisualEyes™ 525 est le système VNG complet qui intègre tous les tests des systèmes VisualEyes™ 505 et VisualEyes™ 515, avec l'ajout d'une batterie de tests oculomoteurs avancés et de tests de contre-rotation oculaire avec suivi en torsion. Le système peut également être combiné avec un siège rotatif Orion Reclining, Orion Comprehensive ou Orion Auto-Traverse pour les tests sur sièges rotatifs.

- **VisualEyes™ EyeSeeCam**
  VisualEyes™ EyeSeeCam est un système vHIT pour des mesures rapides et objectives du réflexe vestibulo-oculaire (RVO) par le biais de tests latéraux, RALP, LARP et SHIMP. De plus, le système intègre un protocole pour le nystagmus spontané qui fournit des données objectives sur la vitesse de phase lente. VisualEyes™ EyeSeeCam peut être associé avec n'importe quel autre système VisualEyes™, ce qui permet de combiner les tests VNG et vHIT dans la même plateforme logicielle.

En plus des modules standards, différents modules complémentaires en option peuvent être ajoutés à certaines des configurations :

- **Évaluation VORTEQ™ (VisualEyes™ 505 / VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**
  Évaluation VORTEQ™ est un module complémentaire incluant la 2ème génération de VORTEQ™ IMU et un bandeau pour la position de la tête et le suivi de la vitesse.
  Le module ajoute les mesures suivantes en plus de la batterie de tests existante :
  - Module VPPB
    - Dix Hallpike avancé
    - Rotation latérale de la tête
  - Acuité visuelle dynamique (DVA)

- **Diagnostic VORTEQ™ (VisualEyes™ 525)**
  Diagnostic VORTEQ™ est un module complémentaire incluant la 2ème génération de VORTEQ™ IMU pour la position de la tête et le suivi de la vitesse.
  Le module ajoute les mesures suivantes en plus de la batterie de tests existante :
  - vHIT VORTEQ™
  - Rotation de la tête active

- **Module de recherche (VisualEyes™ 525)**
  Le Module de recherche est un module complémentaire permettant une exportation facile des données brutes avec un ajustement des paramètres de détection du nystagmus.

- **Kit d'accessoires EOG pour VNG (VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**
  Le kit d'accessoires EOG pour VNG est un module complémentaire incluant le DataLink utilisé pour les tests ENG.

Tableau 1.4-1 Vue d'ensemble des licences (sans siège rotatif) :

	VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam
Vidéo Frenzel	X		X	
Nystagmus spontané	X	X	X	X
Maintien du regard			X	
Dix Hallpike		X	X	
Test de position		X	X	
Calorique bithermique*		X	X	
Optocinétique			X	
Poursuite lente			X	
Saccade			X	
Contre-rotation oculaire avec suivi en torsion			X	
Saccadométrie			X	
EyeSeeCam vHIT				X
OFFRE COMPLÉMENTAIRE : Évaluation VORTEQ™** - Acuité visuelle dynamique (DVA) - Dix Hallpike avancé - Rotation latérale de la tête	X	X	X	
OFFRE COMPLÉMENTAIRE : Diagnostic VORTEQ™** - Rotation de la tête active - vHIT VORTEQ™			X	
OFFRE COMPLÉMENTAIRE : Module de recherche			X	
OFFRE COMPLÉMENTAIRE : Kit d'accessoires EOG pour VNG		X	X	

* Nécessite des irrigateurs caloriques séparés
** Uniquement compatible avec des masques équipés de caméras sur le dessus ou latérales

1.4.2 Configurations standards avec siège rotatif

Les sièges rotatifs peuvent être combinés avec VisualEyes™ 515 et VisualEyes™ 525, comme décrit ci-dessous. Par ailleurs, Orion Comprehensive et Orion Auto-Traverse peuvent être respectivement configurés en tant qu'Orion Comprehensive Basic et Orion Auto-Traverse Basic. Ceux-ci incluent uniquement les tests qui peuvent être réalisés à l'intérieur de l'enceinte du siège. Reportez-vous au *Table 1.4-2* pour une vue d'ensemble des tests inclus avec chacun des systèmes.

- **Orion Reclining**
  Orion Reclining est un siège rotatif qui peut être incliné pour les tests caloriques et de position.

- **Orion Comprehensive**
  Orion Comprehensive est un siège rotatif à l'intérieur d'une enceinte de siège qui contient un laser intégré et un tambour optocinétique pour les stimuli visuels.

- **Orion Auto-Traverse**
  Orion Auto-Traverse est un siège rotatif à l'intérieur d'une enceinte de siège qui contient un laser intégré et un tambour optocinétique pour les stimuli visuels. En outre, le siège a une capacité de mouvement latéral hors axe qui sert à l'évaluation au moyen de la Verticale visuelle subjective dynamique.

- **Autres sièges rotatifs**
  VisualEyes™ 3ème génération prend également en charge les sièges rotatifs ci-dessous :
  - System 2000 Reclining
  - System 2000 Comprehensive
  - System 2000 Auto-Traverse
  - Nydiag 200

Tableau 1.4-2 : Vue d'ensemble des licences (avec siège rotatif) :

	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
Vidéo Frenzel		X			X	X
Nystagmus spontané	X	X	X	X	X	X
Maintien du regard		X	X	X	X	X
Dix Hallpike	X	X			X	X
Test de position	X	X			X	X
Calorique bithermique*	X	X			X	X
Optocinétique		X	X	X	X	X
Poursuite lente		X	X	X	X	X
Saccade		X	X	X	X	X
Contre-rotation oculaire		X			X	X
Saccadométrie		X			X	X
Phase de rotation	X	X	X	X	X	X
Accélération sinusoïdale harmonique (SHA)	X	X	X	X	X	X
Suppression RVO	X	X	X	X	X	X
RVO visuel	X	X	X	X	X	X
SVV statique			X	X	X	X
SVV dynamique				X		X
OFFRE COMPLÉMENTAIRE : Évaluation VORTEQ™** - Acuité visuelle dynamique (DVA) - Dix Hallpike avancé - Rotation latérale de la tête	X	X			X	X
OFFRE COMPLÉMENTAIRE : Diagnostic VORTEQ™** - Rotation de la tête active - vHIT VORTEQ™		X			X	X
OFFRE COMPLÉMENTAIRE : Module de recherche		X	X	X	X	X
OFFRE COMPLÉMENTAIRE : Kit d'accessoires EOG pour VNG	X	X			X	X
OFFRE COMPLÉMENTAIRE : Kit d'accessoires EOG pour Orion C/AT			X	X	X	X
OFFRE COMPLÉMENTAIRE : Kit d'accessoires option enfant pour Orion C/AT			X	X	X	X

* Nécessite des irrigateurs caloriques séparés

** Uniquement compatible avec des masques équipés de caméras sur le dessus ou latérales

1.4.3 Accessoires inclus et optionnels

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	EyeSeeCam vHIT
Pièces incluses : • Masque VNG au choix • Logiciel VisualEyes™ • Télécommande / interrupteur au pied • Caméra Full HD de la salle • Chiffon de nettoyage • Guides d'introduction • Certificats et rapports : par ex. les rapports des résultats de test, le certificat de licence, le certificat de conformité et s'il y a lieu, le rapport de test de sécurité.	**Pièces incluses :** • Masque VNG au choix • Logiciel VisualEyes™ • Télécommande / interrupteur au pied • Caméra Full HD de la salle • Chiffon de nettoyage • Guides d'introduction • Certificats et rapports : par ex. les rapports des résultats de test, le certificat de licence, le certificat de conformité et s'il y a lieu, le rapport de test de sécurité.	**Pièces incluses :** • Masque VNG au choix • Logiciel VisualEyes™ • Télécommande / interrupteur au pied • Caméra Full HD de la salle • Chiffon de nettoyage • Guides d'introduction • Certificats et rapports : par ex. les rapports des résultats de test, le certificat de licence, le certificat de conformité et s'il y a lieu, le rapport de test de sécurité.	**Pièces incluses :** • Masque et caméra EyeSeeCam vHIT • Logiciel VisualEyes™ • Caméra Full HD de la salle • Chiffon de nettoyage • Certificats et rapports : par ex. les rapports des résultats de test, le certificat de licence, le certificat de conformité et s'il y a lieu, le rapport de test de sécurité.
Pièces en option : • Fauteuil TRV • Évaluation VORTEQ™	**Pièces en option :** • Fauteuil TRV • Évaluation VORTEQ™ • Kit d'accessoires EOG pour VNG • Orion Reclining • AquaStim • AirFx	**Pièces en option :** • Fauteuil TRV • Évaluation VORTEQ™ • Diagnostic VORTEQ™ • Module de recherche • Kit d'accessoires EOG pour VNG • Orion Reclining • Orion Comprehensive • Orion Auto-Traverse • AquaStim • AirFx • Barre de LED	**Pièces en option :**

1.4.4 Pièces supplémentaires en fonction du type de masque VNG

Montage latéral USB (2D-VOGFW)	Montage latéral FireWire (2D-VOGFW)	Montage sur le dessus (BG4.0USB / BG4.0KUSB)	Montage à l'avant (USBM2.1A / USBM2.1P)
Pièces incluses : • Module de caméra USB 2.0 (deux modules de configuration binoculaire) • Coussinets en mousse jetables pour masque - boîte de 24 pièces et étui avec inserts en mousse • Tournevis hexagonal 1,5 mm pour vis de retenue de caméra • Hub USB 3.0 7 ports avec alimentation électrique externe	**Pièces incluses :** • Module de caméra FireWire® (deux modules de configuration binoculaire) • Coussinets en mousse jetables pour masque - boîte de 24 pièces et étui avec inserts en mousse • Tournevis hexagonal 1,5 mm pour vis de retenue de caméra • Hub USB 3.0 4 ports avec alimentation électrique externe • PCI ExpressCard (pour configuration d'ordinateur de bureau)	**Pièces incluses :** • Masque binoculaire USB • Hub USB 3.0 7 ports avec alimentation électrique externe	**Pièces incluses :** • Masque adulte (USBM2.1A) / pédiatrique (USBM2.1P) pour caméra USB monoculaire • Hub USB 3.0 7 ports avec alimentation électrique externe

1.4.5 Pièces supplémentaires en fonction des sièges rotatifs

Orion Reclining	Orion Comprehensive / Orion Auto-Traverse
Pièces incluses : • Siège rotatif Orion Reclining • Câble USB • Bouton d'arrêt d'urgence avec connecteur Ethernet • Câble d'alimentation • Outils et accessoires pour assemblage • Transformateur d'isolation	**Pièces incluses :** • Siège rotatif Orion Comprehensive / Auto-Traverse • Tambour optocinétique • Assemblage laser X-Y • Cabine et accessoires • Câble USB • Bouton d'arrêt d'urgence avec connecteur Ethernet • Câble d'alimentation • Caméra d'observation de la cabine • Intercom • Télécommande pour ligne SVV • Outils et accessoires pour assemblage • Transformateur d'isolation
Pièces en option :	**Pièces en option :** • Kit d'accessoires EOG pour Orion C/AT • Kit d'accessoires option enfant pour Orion C/AT

1.4.6 Pièces supplémentaires en fonction des modules complémentaires

	Diagnostic VORTEQ™	Évaluation VORTEQ™	Module de recherche
Compatibles avec :	• VisualEyes™ 525 (masque avec montage sur le dessus / montage latéral)	• VisualEyes™ 505 (masque avec montage sur le dessus / montage latéral) • VisualEyes™ 515 (masque avec montage sur le dessus / montage latéral) • VisualEyes™ 525 (masque avec montage sur le dessus / montage latéral)	• VisualEyes™ 525 • Orion Auto-Traverse Basic • Orion Comprehensive Basic
Caractéristiques/tests inclus :	• Rotation de la tête active • vHIT VORTEQ™	• Acuité visuelle dynamique (DVA) • Dix Hallpike avancé • Rotation latérale de la tête	• Ajustement des paramètres du nystagmus • Exportation de données
Pièces incluses :	• Capteur VORTEQ™ de 2ème génération • Clé Bluetooth • Câble USB (pour le chargement ou une connexion par câble) • Montures de masque pour masques à montage latéral et montage sur le dessus	• Capteur VORTEQ™ de 2ème génération • Clé Bluetooth • Câble USB (pour le chargement / une connexion par câble) • Montures de masque pour masques à montage latéral et montage sur le dessus • Bandeau pour l'Acuité visuelle dynamique	• Licence uniquement

	Kit d'accessoires EOG pour VNG	Kit d'accessoires EOG pour Orion C/AT	Kit d'accessoires option enfant pour Orion C/AT
Compatibles avec :	• 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
Caractéristiques/tests compatibles : (Si le système est sous licence pour les tests) :	• Tests ENG à 3 canaux compatibles avec les tests ci-dessous : ○ Nystagmus spontané ○ Maintien du regard ○ Poursuite lente ○ Saccade ○ Optocinétique ○ Test de position ○ Dix Hallpike ○ Calorique bithermique ○ Saccadométrie	• Tests ENG à 3 canaux compatibles avec les tests ci-dessous : ○ Nystagmus spontané ○ Maintien du regard ○ Poursuite lente ○ Saccade ○ Optocinétique ○ Phase de rotation ○ Accélération sinusoïdale harmonique	• Tests sur sièges rotatifs pour les enfants jusqu'à 1 an

Pièces incluses :	• Datalink (Composant pour la transmission de données) • 7x câbles d'électrodes (3 canaux) • Électrodes clip (90 pièces pour les adultes, 36 pièces pour les enfants) • Tampons de préparation de la peau pour électrode (boîte de 100)	• ENG intégré à l'arrière des sièges rotatifs Orion C/AT • 7x câbles d'électrodes (3 canaux) • Électrodes clip (90 pièces pour les adultes, 36 pièces pour les enfants) • Tampons de préparation de la peau pour électrode (boîte de 100)	• Masque pédiatrique avec montage à l'avant (USBM2.1P) • Siège pour enfant • Caméra d'observation pédiatrique

1.5 Avertissements et précautions

Les avertissements précautions et points généraux à prendre en compte pour le système VisualEyes™ sont évoqués dans cette section avec des symboles appropriés. **Certains des avertissements spécifiques sont évoqués dans les sections concernées pour attirer toute l'attention de l'utilisateur.**



Dans ce manuel, les mises en garde, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante :

	**AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.
	L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.
AVIS	L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

Avertissements et précautions généraux



DANGER désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.

1. La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à, par ou à la demande d'un médecin.
2. Ne pas démonter ou modifier le produit, ceci pourrait avoir des conséquences sur sa sécurité et/ou sa performance. Toujours consulter le personnel qualifié/agréé pour le service produit. Aucune modification (si nécessaire) ne devrait être apportée à cet équipement/ses composants sans l'autorisation d'Interacoustics.
3. Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électrique médical. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes de produit pertinentes, par ex. IEC 62368-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601-pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons (systèmes électriques médicaux) doivent être conformes aux exigences de sécurité mentionnées dans les normes générales IEC 60601-1, édition 3,1, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences IEC 60601-1 relatives aux fuites de courant doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du patient) ou doit être alimenté via un dispositif de séparation afin de réduire les courants de fuite. Toute personne connectant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou à d'autres connecteurs crée un système électrique médical et est par conséquent responsable de la conformité du système vis-à-vis des exigences de sécurité. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local.
4. Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler les équipements situés en dehors de l'environnement du patient des équipements situés à l'intérieur de l'environnement du patient. Les dispositifs de séparation sont particulièrement nécessaires lors d'une connexion à un réseau. Les exigences pour les dispositifs de séparation sont définies dans IEC 60601-1, édition 3, article 16.
5. Le système ne doit pas être utilisé en présence de gaz explosifs ou inflammables.
6. Le système doit être éteint avant tout nettoyage.
7. Ne pas utiliser de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire.
8. En ce qui concerne les irrigateurs, pour éviter les risques de chocs électriques, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise secteur dotée d'une prise de terre de protection.
9. Sur demande, le fabricant mettra à disposition les schémas des circuits, les listes de pièces, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de maintenance désigné par le fabricant afin de réparer ces pièces de l'appareil.
10. Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché.
11. L'équipement n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides, qui pourraient s'avérer dangereuses. En cas de déversement d'un liquide, procédez à une vérification soigneuse de l'équipement avant de l'utiliser, ou contactez le fabricant afin de procéder à son entretien.
12. N'utilisez pas cet équipement avant d'avoir procédé à son entretien s'il présente des signes de détérioration.
13. La stimulation par laser de catégorie 2 est utilisée avec les fauteuils Orion Auto Traverse / Orion Comprehensive et les fauteuils System 2000 Auto Traverse / System 2000 Comprehensive par rapport à l'enceinte de la cabine. L'opérateur et le patient devraient, l'un comme l'autre, éviter de regarder dans le faisceau laser. Aucun composant présent dans l'assemblage du boitier du laser ne peut être réparé par l'utilisateur.





14. Ne réparez pas une partie de l'équipement pendant que vous l'utilisez avec un patient.

AVERTISSEMENT, utilisé avec le symbole d'avertissement, désigne une situation qui peut provoquer, en l'absence de précautions appropriées, des dommages sur l'équipement.

1. Avant d'utiliser le système, il est obligatoire de lire le guide de l'utilisateur, les étiquettes et les autres renseignements complémentaires. Le système doit uniquement être utilisé conformément à la description du guide de l'utilisateur.
2. Le système doit seulement être utilisé par des techniciens qualifiés ayant suivi une formation adaptée.
3. Le système doit faire l'objet d'un entretien au moins une fois par an. L'entretien doit inclure un test de sécurité.
4. Manipulez les composants du dispositif avec soin afin d'éviter d'endommager le système.
5. Laissez le système arriver à température ambiante avant d'utiliser l'équipement. Tous les composants qui ont été précédemment entreposés doivent être mis à température ambiante avant d'être utilisés.
6. Il est important de s'assurer que le centre de rotation du fauteuil est situé au moins à 1 mètre (39 pouces) de l'axe médian par rapport à tout objet adjacent afin d'adapter la position inclinable.

AVIS **AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque de blessure corporelle ou d'endommagement de l'équipement.



1. Un stimulus de CATÉGORIE 1 est utilisé dans les lunettes EyeSeeCam. Un laser de CATÉGORIE 1 est sans danger dans le cadre d'une utilisation dans des conditions normales. Ceci signifie que l'exposition maximum autorisée (MPE) en ce qui concerne ce faisceau n'est pas franchie lorsque l'on regarde à l'œil nu ou à l'aide d'une loupe traditionnelle.
2. Aucun autre programme ne peut être ouvert ou réduit sur l'ordinateur lorsque vous effectuez un test sur le patient avec le logiciel. Ceci peut interférer avec le logiciel du système VisualEyes™.
3. Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.
4. Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, il sera nécessaire de vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit.



Dans l'Union Européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine. Les utilisateurs se trouvant dans des pays qui n'appartiennent pas à l'Union Européenne sont autorisés à suivre les règles locales applicables relatives au traitement des déchets électriques ou électroniques.

1.6 Dispositif de sécurité et traitement des plaintes

1.6.1 Plaintes/rapports de sécurité :



Contactez votre distributeur local en cas d'incident lié à des défauts du produit (défauts matériels ou bogues informatiques) ou des événements indésirables (n'ayant pas nécessairement de lien de causalité avec le produit). Il est recommandé à tout utilisateur de mentionner tous les faits connus au sujet de l'incident. Lors du signalement d'un incident grave ayant eu un impact grave sur la santé pour le patient ou un utilisateur (événements indésirables graves), Interacoustics s'assurera que l'autorité réglementaire dans le pays d'origine du patient est informé conformément aux obligations de vigilance. Interacoustics gérera toutes les plaintes liées aux produits et tous les événements indésirables conformément à sa procédure interne.

1.6.2 Dispositif de sécurité du produit

Le système VisualEyes™ fournit un dispositif de sécurité varié pour assurer la sécurité du patient et divers autres messages d'erreur comme les points de contrôle pour une meilleure performance des tests tout particulièrement avec les options de fauteuils rotatoires. Consultez la section 4.3 pour obtenir des détails sur les messages d'erreur. D'autres dispositifs de sécurité sont décrits ci-dessous.

1.6.3 Tous les types de fauteuils rotatoires

Tous les types de fauteuils rotatoires (Orion Reclining/Auto Traverse/Comprehensive, System 2000 Reclining/Auto Traverse/Comprehensive et Nydiag 200) disposent d'un **bouton d'arrêt d'urgence** qui est sur le bureau de l'opérateur et l'opérateur peut prendre le contrôle du système pour arrêter le fauteuil, le laser et le tambour optocinétique en appuyant sur le bouton. Faire pivoter le bouton d'arrêt d'urgence libérera les dispositifs et le système sera prêt à fonctionner L'opérateur peut recommencer le test à partir du logiciel.

Le fauteuil rotatoire dispose d'une ceinture de sécurité pour mettre le patient en sécurité et à l'abri des chutes durant les tests. Les tests sur fauteuil rotatoire ne répondent pas à la radiofréquence distante à titre de mesure supplémentaire de sécurité du patient. Consultez le guide des d'informations complémentaires pour plus de détails.

1.6.4 Fauteuils inclinables Orion et System 2000

Le système VisualEyes™ ne permet pas qu'un fauteuil rotatoire pivote dans la position inclinable et l'opérateur reçoit immédiatement un message d'alerte provenant du logiciel.

1.6.5 Sièges Orion Auto-Traverse/Comprehensive

Les sièges Orion Auto-Traverse/Comprehensive sont livrés avec une enceinte de cabine. L'enceinte de cabine est connectée pour s'assurer que la porte de la cabine est bien fermée avant le test. Si la porte de la cabine est ouverte, le test ne démarre pas. Si vous ouvrez la porte durant le test, le test sera interrompu, et l'opérateur recevra un message d'alerte.
Remarque : le fauteuil, le laser et le tambour sont désactivés pour tous les tests lorsque la porte de la cabine est ouverte.

Le bouton d'arrêt contrôlé par le patient est fixé en toute sécurité sur le côté droit de l'appui-tête des sièges Orion Auto-Traverse/Comprehensive. Le patient peut appuyer sur le bouton d'arrêt durant le test. Une simple pression sur le bouton pendant le test arrêtera le fauteuil, le laser et le tambour optocinétique.

Le fauteuil a une minuterie de surveillance intégrée qui vérifie si le logiciel et le fauteuil sont en communication. Si la connexion n'est pas établie entre ces derniers, la minuterie de surveillance arrêtera le fauteuil, le laser et le tambour optocinétique. Ensuite, l'opérateur sortira du test ou ira sur l'écran d'accueil et le fait de recommencer le test réinitialisera la minuterie de surveillance (consulter la section 4.8.9 pour en savoir plus). Si l'erreur se reproduit, l'opérateur traitera le problème avant de poursuivre le test.

1.6.6 Fauteuil inclinable Nydiag 200

Le bouton d'arrêt contrôlé par le patient est situé sous l'accoudoir de droite. Une simple pression sur le bouton pendant un test arrêtera le fauteuil.

2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérification de la boîte d'expédition
Dès que vous recevez l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des signes de manipulation brutale ou de détérioration. Si la boîte est endommagée, veuillez conserver les matériaux d'expédition, qui peuvent être requis pour l'inspection par le transporteur, en vue d'une éventuelle demande d'assurance.

Conservation du carton
Le système VisualEyes™ est livré avec des cartons d'emballage conçus spécifiquement pour les composants. Il est conseillé de conserver ces cartons pour pouvoir les réutiliser si l'équipement devait être retourné ou faire l'objet d'une intervention.

Inspectez l'instrument avant de le connecter
Inspectez le produit pour rechercher d'éventuelles défectuosités avant de le brancher. Examinez le boîtier et les accessoires pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement tout problème rencontré
Signalez immédiatement tout élément manquant ou mauvais fonctionnement mécanique ou électrique à votre distributeur local, avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. Pour décrire le problème, veuillez utiliser le « Rapport de renvoi » au dos de ce manuel.

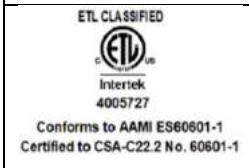
Merci d'utiliser le « Rapport de renvoi »
Si le technicien de la maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver. L'utilisation du formulaire
Rapport de renvoi nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème
à votre entière satisfaction.

Stockage
Si vous devez stocker le système VisualEyes™ pour une période assez longue, veuillez vous assurer qu'il est stocké dans les bonnes conditions, comme indiqué pour les différents composants dans la section Caractéristiques techniques 5 : *General technical specifications.*

2.2 Marquages et symboles

Les marquages et les symboles suivants peuvent figurer sur l'instrument, les accessoires ou l'emballage :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type BF
	Pièces appliquées de type B
	Suivez les instructions d'utilisation
	DEEE (directive de l'UE). Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage. Le non-respect de cette consigne peut constituer un danger pour l'environnement.
 0123	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n 0123.
	Appareil médical
	Fabricant
	Date de fabrication.
	Indique qu'un composant est destiné à une utilisation unique, pour un seul patient et lors d'une seule manipulation. Risque de contamination croisée.
	Numéro de référence
	Symbole « Ne pas pousser » utilisé pour des composants qui pourraient facilement basculer, comme la barre de LED.
	Norme de conformité RoHS chinoise selon laquelle le produit contient moins que la valeur de concentration maximale de plomb, mercure, cadmium, chrome hexavalent, polybromobiphényles (PBB) et polybromodiphényléthers (PBDE).

	PRODUIT LASER DE CATÉGORIE 1 Un laser de CATÉGORIE 1 est sans danger dans le cadre d'une utilisation dans des conditions normales. Ceci signifie que l'exposition maximum autorisée (MPE) n'est pas franchie lorsque l'on regarde un laser à l'œil nu ou à l'aide d'une loupe traditionnelle.
 	Ce produit contient un composant (siège Orion Comprehensive/Auto-Traverse) de **« Faisceau de laser de Catégorie 2 ». Par conséquent, ne regardez pas directement dans le faisceau laser**
	Tenir au sec
	Plage de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Marquage ETL
Interacoustics	Logo

2.3 Choses à savoir avant de commencer l'installation

Si l'ordinateur vient de chez Interacoustics, tous les logiciels/bases de données/pilotes (par exemple : base de données OtoAccess®, VisualEyes™, pilotes pour fauteuils rotatoires, paramètres d'alimentation de l'ordinateur) sont préinstallés. Un ordinateur portable ou de bureau peuvent être sélectionnés pour les systèmes VisualEyes™. Il est recommandé d'utiliser les ordinateurs livrés par Interacoustics pour les systèmes VisualEyes™ puisqu'ils ont été testés pour assurer la compatibilité.

AVIS

1. Vous devez avoir des droits administratifs sur l'ordinateur où vous installez le logiciel VisualEyes™.

2. Interacoustics ne donne aucune garantie quant au fonctionnement du système en cas d'installation d'un autre logiciel sur l'ordinateur, à l'exception du logiciel livré par Interacoustics et la base de données OtoAccess®.

3. Les données des précédentes versions de VisualEyes™ peuvent être examinées et analysées dans VisualEyes™ 3ème génération. Cependant, après avoir été ouvertes dans VisualEyes™ 3ème génération, les données ne peuvent pas être ouvertes de nouveau dans des versions précédentes de VisualEyes™. Cela est particulièrement important à prendre en compte dans une configuration serveur-client avec plusieurs installations de VisualEyes™, pour laquelle il est recommandé de mettre à niveau toutes les installations avec la dernière version du logiciel.

2.4 Configuration PC

Avant l'installation, veillez à ce que l'ordinateur soit conforme à toutes les exigences PC minimales requises énumérées dans les Caractéristiques techniques de la section 5 : *General technical specifications*.

2.4.1 Paramètres d'alimentation

Pour assurer une alimentation électrique suffisante de l'ordinateur à l'instrument, il est important de configurer les paramètres d'alimentation de l'ordinateur correctement. L'ordinateur doit être configuré pour une performance maximale. Cela inclut les paramètres du BIOS, les options d'alimentation de Windows et les paramètres de gestion de l'alimentation du Gestionnaire de périphériques, tels que présentés dans le Table 2.4-1. Les configurations peuvent différer selon les modèles des ordinateurs et les instructions ci-dessous doivent uniquement être considérées comme des lignes directrices.

Tableau 2.4-1: Paramètres d'alimentation de l'ordinateur

Paramètres d'alimentation de l'ordinateur	
Paramètres du BIOS : *Naviguez jusqu'au BIOS de l'ordinateur et recherchez des paramètres similaires*	
• Technologie Intel® SpeedStep :	Désactivée
• Gestion thermique adaptative :	Système pour le CA : Performance maximale Système pour la batterie : Performance maximale
• Gestion de l'alimentation du processeur :	Désactivée
• Gestion de l'alimentation de PCI Express :	Désactivée
• Mode USB 3.0	Désactivé
• Contrôle C-State :	Désactivé

Options d'alimentation de Windows : *Naviguez jusqu'au Panneau de configuration > Options d'alimentation. Sélectionnez le plan d'alimentation « Haute performance » et ouvrez « Modifier les paramètres du plan » et « Modifier les paramètres d'alimentation avancés ».*	
• Disque dur > Éteindre le disque dur après :	Sur batterie : Jamais Sur secteur : Jamais
• Paramètres de l'adaptateur sans fil > Mode économie d'énergie :	Sur batterie : Performance maximale Sur secteur : Performance maximale
• Paramètres USB > Paramètre de la suspension sélective USB	Sur batterie : Désactivé Sur secteur : Désactivé
• Paramètres Intel® Graphics > Plan d'alimentation Intel® Graphics :	Sur batterie : Performance maximale Sur secteur : Performance maximale
• PCI Express > Gestion de l'alimentation de Link State :	Sur batterie : Éteint Sur secteur : Éteint
Paramètres du Gestionnaire de périphériques : *Naviguez jusqu'au Gestionnaire de périphériques et identifiez tous les concentrateurs USB et les contrôleurs hôtes. Cliquez droit et allez dans propriétés, puis appliquez les paramètres ci-dessous pour tous.*	
• Autoriser l'ordinateur à éteindre ce périphérique pour économiser l'énergie :	Décoché

2.4.2 PCI Expresscard

Si le système VisualEyes™ est commandé avec des caméras FireWire®, l'ordinateur a besoin d'une PCI Expresscard installée pour la connexion FireWire®. Celle-ci doit être installé en suivant les instructions ci-dessous.



Fermez les fenêtres ouvertes et éteignez l'ordinateur. Veillez à ce que le câble d'alimentation et l'alimentation électrique de l'ordinateur soient débranchés.

Branchez la PCI expresscard dans un port libre de l'ordinateur et insérez l'adaptateur secteur F3-14/SATA-16 entre l'alimentation électrique vers l'ordinateur et la PCI expresscard. Rebranchez le câble d'alimentation à l'ordinateur, puis démarrez l'ordinateur.

Windows installe automatiquement les pilotes nécessaires.

2.4.3 Connexion USB

Le système VisualEyes™ est fourni avec un concentrateur USB 4 ports ou 7 ports selon la configuration. Il s'agit d'un concentrateur USB actif qui doit être alimenté avec l'alimentation électrique 12V inclue. Les masques VNG et vHIT doivent être connectés par le biais de ce concentrateur USB à alimentation externe pour veiller à ce que les appareils bénéficient d'une alimentation électrique suffisante.

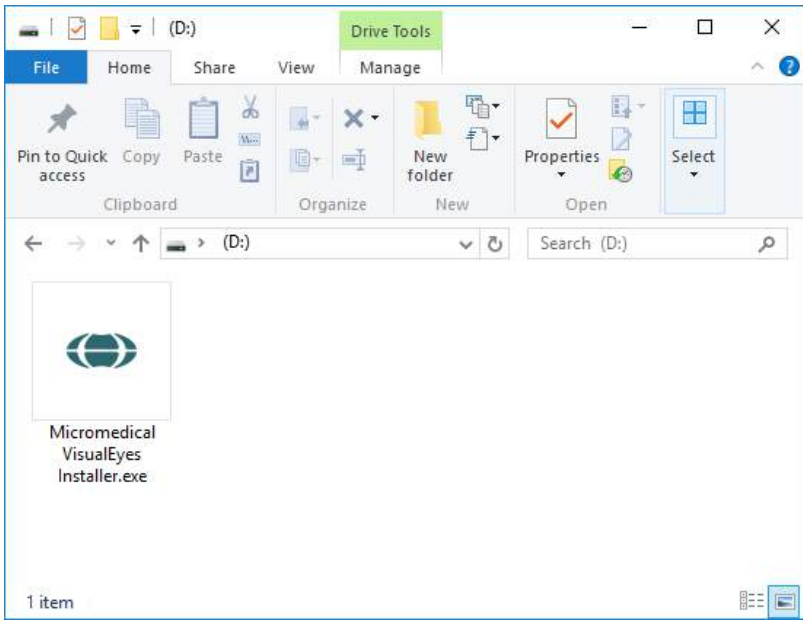
2.5 Installation du logiciel

Veillez à ce que la base de données OtoAccess® soit installée avant d'installer le logiciel VisualEyes™. Consultez les instructions d'utilisation de la base de données OtoAccess® pour installer le logiciel.

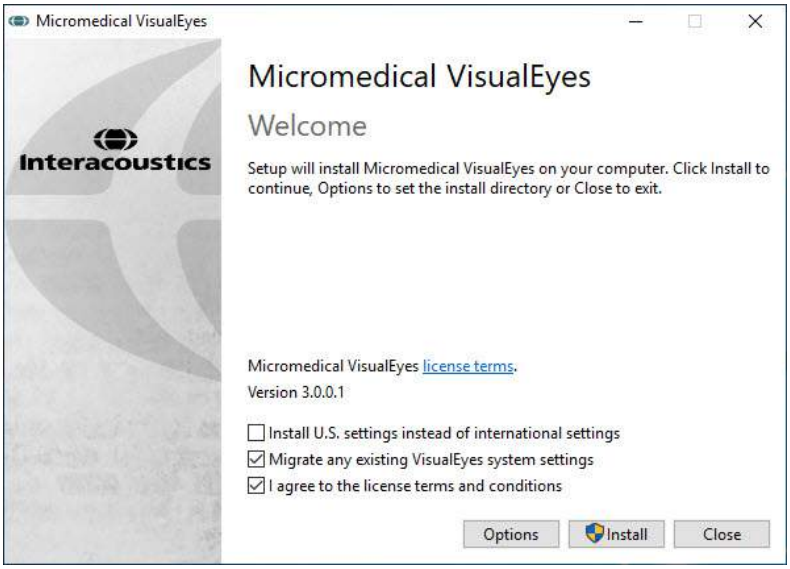
Si une version précédente de VisualEyes™ est installée sur l'ordinateur, désinstallez-la avant d'installer la nouvelle version, en suivant les instructions de la section 2.5.2 : *Uninstalling VisualEyes™*.

Insérez la clé USB d'installation *VisualEyes™* dans l'ordinateur.

Si la procédure d'installation ne démarre pas automatiquement, cliquez sur *Démarrer*, puis *Mon ordinateur* et cliquez sur la *clé USB* pour afficher le contenu du support d'installation.



Cliquez sur l'*installateur Micromedical VisualEyes*™ pour lancer l'installation.



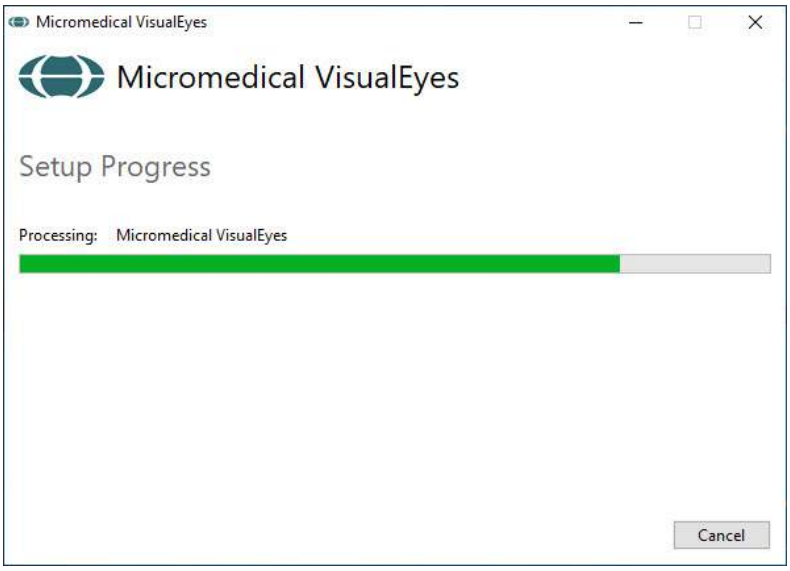
L'*assistant d'installation du logiciel VisualEyes*™ s'affiche.

Cochez la case pour accepter les termes et conditions d'utilisation de la licence.

Si une version précédente de VisualEyes™ a été installée sur l'ordinateur, en cochant la case « Migrer les paramètres du système VisualEyes™ existants », tous les paramètres du système existants seront transférés pendant l'installation. Cela inclut les protocoles, les paramètres des stimuli, les paramètres des sièges rotatifs, les niveaux des seuils, etc.

En cochant la case « Installer les paramètres des États-Unis au lieu des paramètres internationaux », le logiciel sera configuré avec les paramètres locaux spécifiés pour les États-Unis.

Cliquez sur Installer.



Attendez la fin du processus d'installation.



Lorsque l'installation est terminée, quittez l'installateur en cliquant sur *Fermer.*

Le support d'installation peut maintenant être retiré du lecteur et rangé dans un endroit approprié.

2.5.1 Patients de démonstration

Le logiciel VisualEyes™ inclut des patients de démonstration qui peuvent être importés dans la base de données OtoAccess® à des fins de démonstration.
Les patients de démonstration sont disponibles en suivant le chemin suivant après l'installation du logiciel VisualEyes™ : *C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Demo data*

Veuillez consulter la documentation de la base de données OtoAccess® pour plus d'informations sur la façon d'importer des patients dans la base de données.

2.5.2 Désinstaller VisualEyes™

Windows® 7, Windows® 8.1 et Windows® 10	
La suppression du logiciel VisualEyes™ est possible dans *Programmes et fonctionnalités.*	
1	Ouvrez le *Panneau de configuration de Windows®*, puis sélectionnez *Programmes et fonctionnalités*. Si l'option *Catégorie* est utilisée, sélectionnez *Désinstaller un programme* dans *Programmes*.
2	Sélectionnez *Micromedical VisualEyes™*. Cliquez sur *Désinstaller*.
3	Dans le programme d'installation, sélectionnez *Désinstaller*. Une fois le programme désinstallé, fermez l'installateur et le panneau de configuration.

2.6 Composants matériels et installation

Un système VisualEyes™ peut, selon la configuration, contenir de nombreux composants matériels, et il est important que ceux-ci soient tous connectés et installés correctement. Cette section couvrira l'installation des différents composants matériels. La plupart des composants se connectent à l'ordinateur via USB. Si les masques utilisent des caméras FireWire®, ils se connecteront à une carte enfichable FireWire® sur l'ordinateur. La TV ou le projecteur se connecteront via HDMI.

Veuillez vous référer à la Figure 2.6-1 pour une représentation graphique de toutes les configurations disponibles avec le système VisualEyes™ sans fauteuil rotatoire.

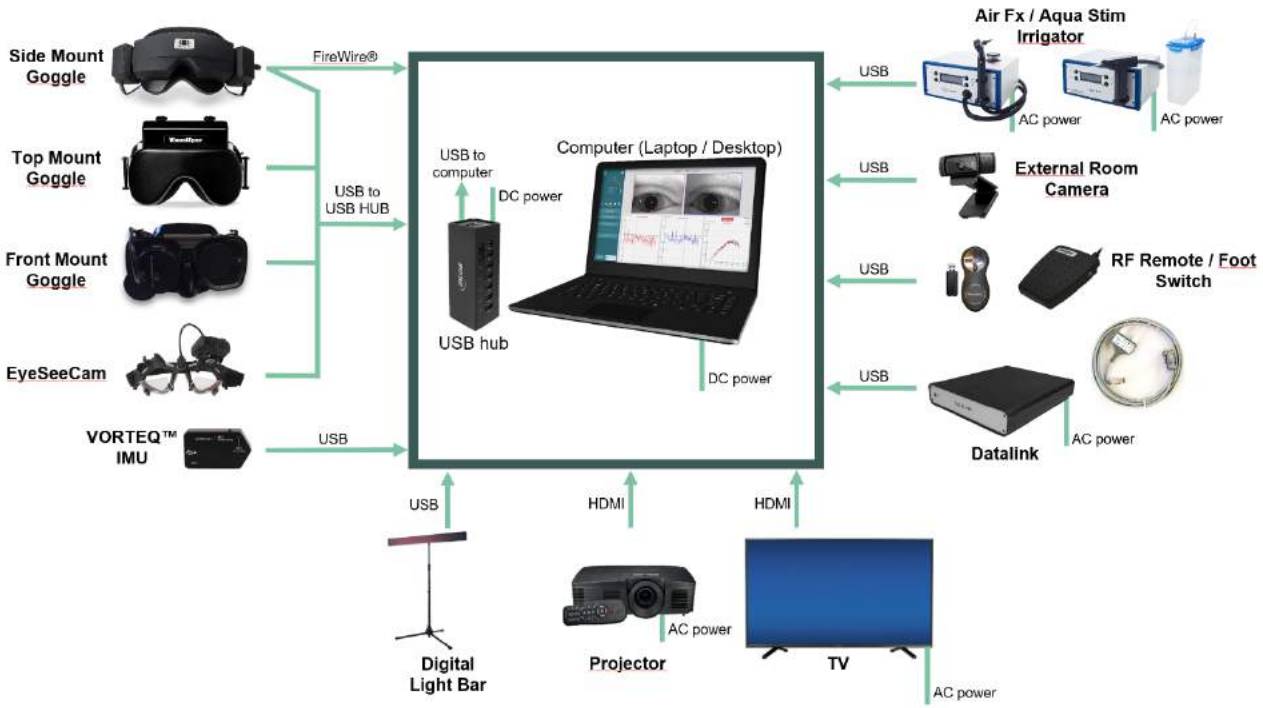


Figure 2.6-1 : Configuration des systèmes VisualEyes™ sans siège rotatif

2.6.1 Masques VNG et vHIT

VisualEyes™ est livré avec une variété de masques VNG et vHIT. VisualEyes™ EyeSeeCam est livré avec le masque EyeSeeCam, Orion Auto-Traverse Basic et Orion Comprehensive Basic sont livrés avec le masque à montage sur le dessus, tandis que VisualEyes™ 505/515/525 est livré soit avec le masque à montage latéral, à montage sur le dessus ou à montage à l'avant.

2.6.1.1 Masque à montage latéral

Le masque VisualEyes™ à montage latéral permet d'enregistrer les mouvements de l'œil sous plusieurs conditions de test, avec ou sans stimulation visuelle. Le masque peut être configuré avec une ou deux caméras et avec une connexion FireWire® ou USB. Le masque est doté d'un cache amovible pour bloquer la lumière. Il est fixé à l'aide d'un aimant et peut être facilement retiré pour effectuer des tests oculomoteurs. Le masque possède un bandeau à scratch ajustable qui apporte plus de confort au patient.

Le masque à montage latéral est livré avec des coussinets en mousse remplaçables qui sont à usage unique étant donné que le fait de réutiliser des coussinets en mousse usagés peut engendrer une contamination croisée. Ces derniers doivent être changés après chaque usage, en retirant le coussinet en mousse usagé du bandeau à scratch situé à l'intérieur du masque puis en plaçant un nouveau coussinet en mousse sur la partie supérieure du bandeau à scratch.



Figure 2.6-2 : Masque à montage latéral avec cache amovible (à gauche) et des coussinets en mousse remplaçables à usage unique (à droite)

Les caméras sont fixées sur le côté du masque. Les caméras sont fixées à l'aide d'aimants, ainsi que de vis de fixation sur la partie supérieure et inférieure du masque. Les vis de fixation peuvent être desserrées ou resserrées à l'aide du tournevis hexagonal inclus.

Si le masque ne dispose que d'une caméra, celle-ci peut être déplacée d'un côté ou de l'autre du masque afin d'enregistrer l'œil gauche ou droit. Vous pouvez insérer un cache dans l'emplacement de la caméra du côté opposé pour bloquer la lumière dans les tests sans vision.



Figure 2.6-3 : Vis de fixation hexagonales sur la partie supérieure et inférieure du masque à montage latéral, utilisées pour la fixation d'une caméra ou la fixation d'un cache (sur l'image)

Chaque caméra du masque à montage latéral contient trois molettes pour ajuster l'image :

1. La mollette supérieure déplace la caméra verticalement.
2. La mollette de gauche déplace la caméra horizontalement.
3. La mollette centrale ajuste la mise au point de l'image.

Pour un ajustement complémentaire de l'image, les miroirs du masque peuvent également être tournés dans deux positions afin de contribuer à un ajustement relatif aux différentes distances interpupillaires.



Figure 2.6-4 : Miroirs IR réglables pour l'ajustement à la distance interpupillaire (à gauche) et mollettes pour 1) le réglage vertical de la caméra, 2) le réglage horizontal de la caméra, 3) le réglage de la mise au point de la caméra (à droite)

Installation du matériel :

1. Insérez la/les caméra(s) dans le(s) emplacement(s) de caméra sur le masque et serrez les vis de fixation à l'aide du tournevis fourni, jusqu'à ce que la caméra soit correctement fixée.
2. En cas de configuration monoculaire, fixez un cache dans l'emplacement de la caméra du côté opposé à la caméra installée.
3. Connectez la/les caméra(s) à l'ordinateur :
    a. Si USB – connectez le(s) câble(s) USB au concentrateur USB fourni. Veillez à ce que le concentrateur soit alimenté via l'alimentation électrique externe.
    b. Si FireWire – connectez le(s) câble(s) FireWire à la carte PCI Express de l'ordinateur.
    c. Si utilisé avec un siège rotatif, branchez les prises du masque aux connecteurs sur le siège.
4. Placez un coussinet en mousse remplaçable sur le masque.
5. Enregistrez le masque à montage latéral en tant que « Montage monoculaire latéral » ou « Montage binoculaire latéral » dans le logiciel VisualEyes™, en suivant les instructions de la section 2.8 : *Hardware registration and licensing*.

2.6.1.2 Masque à montage sur le dessus

Le masque à montage binoculaire sur le dessus VisualEyes™ est livré avec un cache facile à placer devant le masque pour des tests sans vision. Des voyants latéraux sur les lunettes sont programmés pour clignoter afin de rappeler à l'opérateur quelle oreille irriguer lors des tests caloriques et servent également d'éclairage pour faciliter l'installation du cache sur les lunettes. Les molettes sur le dessus du masque peuvent être utilisées pour régler la mise au point afin d'obtenir une image optimale, et l'interrupteur sur le côté gauche du masque peut être utilisé pour démarrer et arrêter les tests. Le masque à montage sur le dessus possède un bandeau à scratch pour fixer le masque et apporter du confort au patient.



Figure 2.6-5 : Masque à montage sur le dessus avec cache (à gauche), sans cache (au milieu) et interrupteur marche/arrêt sur le masque (à droite)

Installation du matériel :

1. Connectez les connecteurs USB mini-B aux connecteurs sur le dessus du masque.
2. Connectez l'autre extrémité des câbles USB au concentrateur USB fourni. Veillez à ce que le concentrateur soit alimenté via l'alimentation électrique externe. Si utilisé avec un siège rotatif, branchez les prises du masque aux connecteurs sur le siège.
3. Enregistrez le masque à montage sur le dessus en tant que « Caméra sur le dessus » dans le logiciel VisualEyes™, en suivant les instructions de la section 2.8 : *Hardware registration and licensing*.

2.6.1.3 Masque à montage à l'avant

Le masque à montage à l'avant utilise une seule caméra USB appliquée sur le portail de caméra à l'avant du masque. La caméra peut être appliquée sur l'un ou l'autre des portails de caméra pour enregistrer l'œil souhaité, et la mise au point peut être réglée afin d'obtenir une image optimale à l'aide de la molette au centre de la caméra. Le câble est fixé dans une borne de câble au-dessus du portail. Chaque portail dispose d'une plaque cache pivotante, pour permettre les tests sans vision. Les lunettes possèdent des bandeaux ajustables pour fixer les lunettes tout en apportant du confort au patient. En outre, le masque à montage à l'avant est disponible dans une version conçue pour les patients jeunes et de petite taille.



Figure 2.6-6 : Masque à montage à l'avant standard (à gauche) et masque à montage à l'avant pour les visages de petite taille (à droite)

Installation du matériel :

1. Insérez la caméra dans le portail sur le masque. Veillez à ce que la caméra soit placée selon l'orientation adéquate en plaçant la caméra avec l'étiquette « UP » pointant vers le haut.
2. Connectez le connecteur USB mini-B au connecteur sur la caméra.
3. Connectez l'autre extrémité du câble USB au concentrateur USB fourni. Veillez à ce que le concentrateur soit alimenté via l'alimentation électrique externe.
4. Enregistrez le masque à montage à l'avant en tant que « Caméra à l'avant » dans le logiciel VisualEyes™, en suivant les instructions de la section 2.8 : *Hardware registration and licensing*.

2.6.1.4 Masque EyeSeeCam

La caméra EyeSeeCam collecte les données afférant à la position de l'œil et de la tête pendant les tests vidéo d'impulsion de la tête (vHIT). Avec vHIT, VisualEyes™ peut maintenant utiliser le masque EyeSeeCam pour les tests VNG standard, si nécessaire, et si EyeSeeCam est associé au système VNG. La caméra est connectée via USB et elle peut être fixée dans la cavité sphérique au-dessus de l'œil. Un faisceau laser est projeté à partir du masque au cours du test vHIT.



Figure 2.6-7 : Masque EyeSeeCam

La caméra est montée dans un joint sphérique au-dessus de l'œil droit ou gauche. Cela permet d'enregistrer l'œil le plus adapté à l'examen. Cette fonction s'avère particulièrement utile chez les patients portant un œil de verre ou souffrant d'une ptôse. Le joint sphérique permet à l'utilisateur d'ajuster l'angle de la caméra afin de centrer l'œil dans l'image et l'objectif du module de la caméra peut être tourné pour régler la mise au point de l'image. Une image mise au point est une condition préalable d'un suivi stable de l'œil et de données sans parasites.



Figure 2.6-8 : Réglage de la mise au point sur le masque EyeSeeCam

Le laser d'étalonnage, au centre du masque, présente un bouton vous permettant d'aligner les points sur le mur en tournant légèrement le bouton jusqu'à obtenir l'alignement horizontal et vertical des 5 points laser. Ne réglez pas indûment le laser d'étalonnage. Procédez au réglage uniquement en cas de dérive des points par rapport à l'alignement horizontal/vertical.

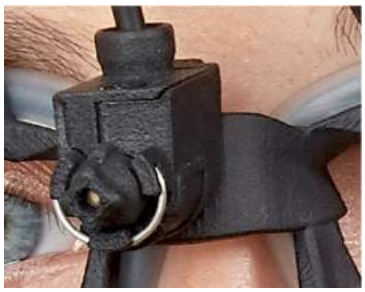


Figure 2.6-9 : Laser d'étalonnage du masque EyeSeeCam.

Installation du matériel :

1. Connectez le connecteur USB mini-B au connecteur sur la caméra EyeSeeCam.
2. Connectez l'autre extrémité du câble USB au concentrateur USB fourni. Veillez à ce que le concentrateur soit alimenté via l'alimentation électrique externe.
3. Montez la caméra sur les lunettes à l'aide du joint sphérique.
4. Montez le laser d'étalonnage au centre de la monture.
5. Enregistrez le masque EyeSeeCam en tant que « EyeSeeCam » dans le logiciel VisualEyes™, en suivant les instructions de la section 2.8 : *Hardware registration and licensing*.
6. Veillez à ce que le laser d'étalonnage soit dans un alignement horizontal/vertical, et ajustez si nécessaire.

2.6.2 Caméra externe de la salle

Tous les systèmes VisualEyes™ sont fournis avec une caméra externe de la salle. Celle-ci peut être utilisée pour enregistrer l'environnement, par exemple pour voir comment le patient était positionné pendant les mesures, ou pour enregistrer des entretiens avec les patients. Les enregistrements de la salle sont synchronisés avec les enregistrements des yeux.



Figure 2.6-10 : Caméra externe de la salle

Installation du matériel :

1. Placez la caméra dans un endroit où l'environnement peut être enregistré correctement.
2. Connectez le câble USB à un port USB sur l'ordinateur ou au concentrateur USB.
3. Naviguez jusqu'à *Configuration* > *Paramètres par défaut du système* > *Entrée*, et sélectionnez la caméra connectée dans la liste sous *Caméra de la salle*.



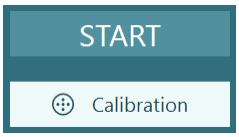
Figure 2.6-11 : Sélection de la caméra de la salle dans Paramètres par défaut du système > Entrée

2.6.3 Interrupteur au pied et télécommande RF

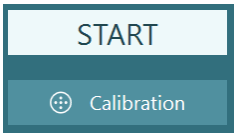
VisualEyes™ 505/515/525, Orion Comprehensive Basic et Orion Auto-Traverse Basic sont tous fournis avec un interrupteur au pied ou une télécommande. Ceux-ci peuvent être utilisés pour démarrer/arrêter les tests loin de l'ordinateur. La télécommande RF peut également être utilisée pour redémarrer, allumer/éteindre l'éclairage de fixation ou centrer l'image de la caméra (en cas d'utilisation avec le masque avec caméras sur le dessus) :

1. Bouton du haut :
    - Centre les yeux (lunettes équipées de caméra sur le dessus)
    - Centre les traces (lunettes avec montage latéral)
2. Bouton droit :

En général, ceci peut exécuter toute commande sélectionnée dans VisualEyes™ (indiquée sur fond blanc).
Veuillez trouver l'exemple ci-dessous pour obtenir des explications plus détaillées :



Avant l'étalonnage, vous pouvez sélectionner l'option « Étalonnage » qui est indiquée sur fond blanc.



Après l'étalonnage, vous pouvez sélectionner l'option « DÉMARRER » qui est indiquée sur fond blanc.

Ainsi, l'opérateur peut exécuter les actions énumérées ci-dessous.

- Permet d'avancer dans le logiciel
- Lance l'étalonnage
- Après l'étalonnage, le bouton permet de démarrer le test
- Lorsque le test est en cours, il permet d'arrêter le test.
- En mode lecture, le bouton permet de passer au test suivant dans la liste.

3. Bouton gauche :
    - Interrompre le test
4. Bouton du bas :
    - Allume/éteint l'éclairage de fixation durant un test

REMARQUE Les boutons à droite et à gauche ne sont pas actifs durant les tests sur fauteuil rotatoire pour des mesures de sécurité.



Figure 2.6-12 : Interrupteur au pied (à gauche) et télécommande RF (à droite)

Installation du matériel :

1. Connectez le câble/la clé USB à un port USB sur l'ordinateur ou au concentrateur USB.

2.6.4 Irrigateurs caloriques (en option)

AquaStim et AirFx peuvent être ajoutés au système VisualEyes™ 515/525 pour une stimulation par air ou par eau pour le test calorique. Les irrigateurs caloriques peuvent être contrôlés via le logiciel VisualEyes™.



Figure 2.6-13 : AquaStim pour une irrigation par eau (à gauche) et AirFx pour une irrigation par air (à droite)

Pour des instructions relatives au remplissage et à l'installation, veuillez vous reporter à la documentation séparée pour AquaStim ou AirFx.

Configuration dans le logiciel :

1. Connectez le connecteur USB de type B au connecteur sur le panneau arrière de l'irrigateur. Connectez l'autre extrémité du câble USB à l'ordinateur ou au concentrateur USB à alimentation externe.
2. Lancez le logiciel VisualEyes™ et naviguez jusqu'à *Configuration* > *Gestion du protocole* > *Calorique* > *Modification du test*. Allez sur l'onglet *Irrigateur* dans le menu à gauche et sélectionnez le *Type d'irrigateur* correspondant à l'irrigateur de connexion.



Figure 2.6-14 : Paramètres de l'irrigateur pour le test calorique

2.6.5 Barre de LED (en option)

La barre de LED peut être ajoutée au système VisualEyes™ 525. Elle peut être utilisée comme stimulus visuel pour les tests oculomoteurs. La barre de LED est fixée à un trépied dont la hauteur peut être réglée, et la direction des stimuli peut passer d'horizontale à verticale en faisant tourner la barre de LED avec l'articulation connectée au trépied. La barre de LED doit correspondre au modèle DLB7.2 ou être plus récente pour être compatible avec le système.



Figure 2.6-15 : Barre de LED

Installation du matériel :

1. Fixez la barre de LED au trépied.
2. Connectez le câble USB à un port USB sur l'ordinateur ou au concentrateur USB.
3. Lancez le logiciel VisualEyes™ et naviguez jusqu'à *Paramètres par défaut du système* > *Stimuli.* Sélectionnez « Barre de LED » dans le menu déroulant pour le *Type de stimulus.*



Figure 2.6-16 : Configuration de la barre de LED dans les Paramètres par défaut su système > Stimuli

4. Sélectionnez le *type de barre de LED* selon le modèle.
5. Mesurez et saisissez la distance du patient.
6. Ajustez les angles horizontal and verticaux. Si vous ne parvenez pas à atteindre les angles souhaités, vous aurez peut-être besoin de réduire la distance du patient.

2.6.6 2ème génération de VORTEQ™ IMU (en option)

La 2ème génération de VORTEQ™ IMU est fournie avec les modules d'évaluation VORTEQ™ et de diagnostic VORTEQ™ et elle utilisée pour mesurer le mouvement de la tête du patient et sa position dans l'espace pendant les tests. Le module d'évaluation VORTEQ™ peut être ajouté à VisualEyes™ 505, 515, et 525, et le module de diagnostic VORTEQ™ peut être ajouté à VisualEyes™ 525.
La 2ème génération de VORTEQ™ IMU peut se connecter à l'ordinateur soit par câble USB soit sans fil via Bluetooth avec le récepteur dongle Bluetooth qui l'accompagne.
L'IMU peut être fixé au masque VNG en glissant l'IMU dans la monture du masque. La 2ème génération de VORTEQ™ IMU n'est pas compatible avec le masque à montage à l'avant.
L'Évaluation VORTEQ™ est également livrée avec un bandeau utilisé pour les tests d'*acuité visuelle dynamique*. Celui-ci dispose d'une monture pour l'IMU similaire à celle fixée au masque VNG.



Figure 2.6-17 : La 2ème génération de VORTEQ™ IMU installée sur un masque à montage latéral (à gauche) et installée sur le bandeau pour l'acuité visuelle dynamique (à droite).

La 2ème génération de VORTEQ™ IMU a quatre voyants LED qui décrivent l'état de l'appareil :

- **ON** : Clignote en jaune quand il est allumé
- **CHARGING** : S'allume en bleu quand la batterie est en cours de chargement via le câble USB connecté
- **BLE Broadcasting** : Clignote en jaune quand le Bluetooth est en cours de diffusion
- **BLE Connecté** : Clignote en rouge quand l'ordinateur a réussi à se connecter à l'appareil.



Figure 2.6-18 : 2ème génération de VORTEQ™ IMU avec les voyants LED allumés

Installation du matériel :

1. Connectez le câble USB à la 2ème génération de VORTEQ™ IMU.
2. Connectez l'autre extrémité du câble USB à l'ordinateur ou au concentrateur USB.
3. Mettez l'IMU en marche en faisant glisser le commutateur d'alimentation.
4. Enregistrez le masque 2ème génération de VORTEQ™ IMU en tant que « VORTEQ™ 2ème gén. » dans le logiciel VisualEyes™, en suivant les instructions de la section 2.8 : *Hardware registration and licensing*.
   AVIS : Le masque VNG doit être enregistré et sous licence avant la 2ème génération de VORTEQ™ IMU. Si une licence vous est demandée lorsque vous enregistrez la 2ème génération de VORTEQ™ IMU, laissez cet espace vide et cliquez sur « Fermer ».
5. Allez dans *Paramètres par défaut du système* > *Capteur de tête*, et veillez à ce que le *Type de capteur de tête* soit réglé sur « Micromedical 2ème génération de VORTEQ™ IMU ».

Définissez le *Type de connexion* sur « USB ». Si l'appareil est connecté correctement, l'*état du panneau* doit être vert.

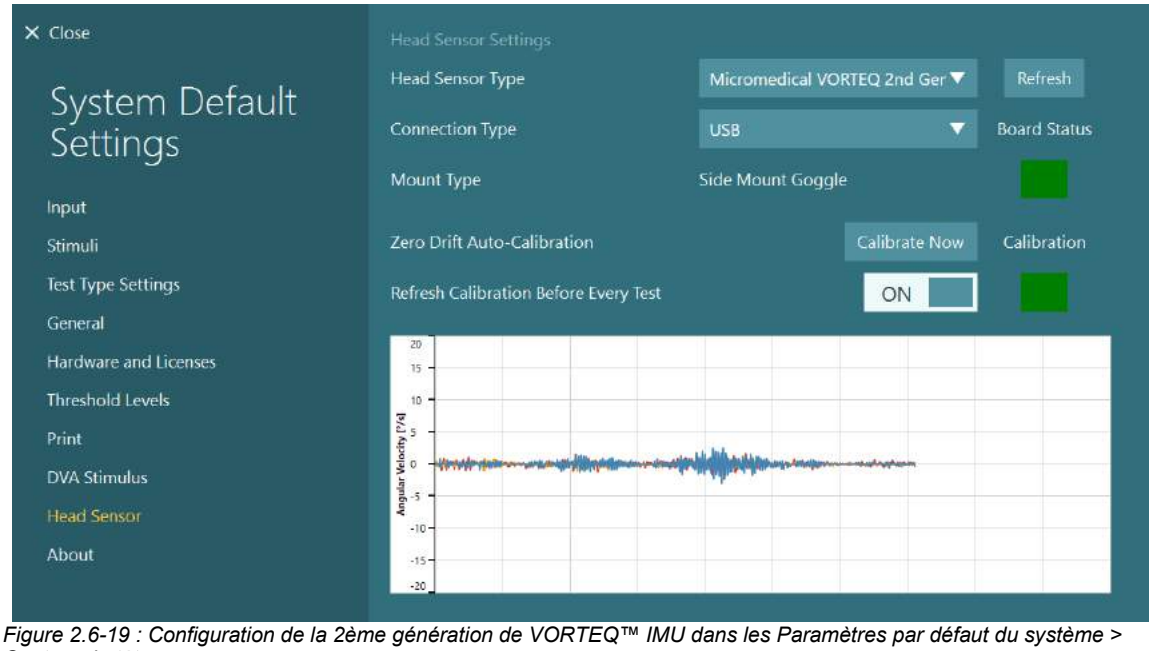


Figure 2.6-19 : Configuration de la 2ème génération de VORTEQ™ IMU dans les Paramètres par défaut du système > Capteur de tête

6. Si vous souhaitez utiliser une connexion sans fil, connectez la clé USB à un port USB sur l'ordinateur ou le concentrateur USB, et sélectionnez « Bluetooth » en tant que *Type de connexion*.
7. Le capteur peut être étalonné en cliquant sur « Étalonner maintenant ».
   Si « Rafraîchir l'étalonnage avant chaque test » est réglé sur « ON », le logiciel étalonnera le capteur avant chaque test. Ce réglage est activé par défaut.

Pendant l'installation, Windows Security peut demander la permission d'installer le logiciel de périphérique à partir de Kvaser AB Cochez la case précisant de toujours faire confiance au logiciel provenant de « Kvaser AB » puis choisissez « Installer ».

2.6.7 Sièges rotatifs (en option)

Différents sièges rotatifs peuvent être ajoutés au système VisualEyes™.
Le logiciel VisualEyes™ prend en charge les sièges rotatifs suivants :

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

Pour des instructions complètes sur l'installation matérielle, veuillez vous reporter aux instructions d'installation séparées.

Installation du matériel :

1. Suivez les instructions d'installation séparées relatives au siège rotatif spécifique pour installer et connecter le siège correctement.
2. Veillez à ce que le siège rotatif soit mis sous tension et connecté à l'ordinateur.
3. Installez le pilote de matériel DAQ conformément aux instructions de la section 2.7 : *Installation of DAQ hardware drivers for Rotary chairs and DataLink.*
4. Réalisez l'étalonnage du siège rotatif et la validation conformément à la section 2.6.7.4 : *Rotary Chair Calibration & Validation.*

2.6.7.1 Siège rotatif inclinable

VisualEyes™ 515 et VisualEyes™ 525 peuvent être utilisés avec les sièges rotatifs inclinables. Le système prend en charge Orion Reclining, Nydiag200, et System 2000 Reclining. Le siège rotatif inclinable permet de réaliser des tests de vitesse de phase d'accélération sinusoïdale harmonique (SHA). Le fauteuil rotatoire inclinable peut également servir de table d'examen pour le test calorique et le test de position. Le dossier peut être incliné à 30˚ à l'horizontale pour les irrigations caloriques. Les tests de position peuvent être effectués avec le dossier incliné à 0˚ à l'horizontale. Pour les tests de Dix Hallpike, l'appui-tête peut être enlevé sur les fauteuils System 2000 et Orion pour que le clinicien puisse mettre la tête du patient en dessous du niveau du dossier du fauteuil. Lorsqu'un masque avec caméra sur le dessus est utilisé, les bandes velcro sur l'appui-tête (situées à l'arrière des fauteuils System 2000 et Orion) peuvent aider à stabiliser la tête du patient avec le velcro du masque sur le masque MMT surmonté d'une caméra.



Figure 2.6-20 : Siège rotatif Orion Reclining en position verticale (à gauche) et en position inclinée (à droite)

Configuration du siège inclinable
Le masque VNG peut être directement connecté au siège rotatif inclinable. Les cartes FireWire® sont utilisées avec des masques équipés de la caméra FireWire® sur le côté ou sur le dessus et avec les sièges System 2000 Reclining et Nydiag 200. Branchez le connecteur de l'alimentation électrique à partir de la carte express PC de l'ordinateur portable vers le réseau électrique lorsqu'il est utilisé avec des ordinateurs portables. Si la carte doit être enlevée par la suite, l'ordinateur devra être éteint avant d'enlever la carte. Le stimulus TV se connectera via un câble HDMI à l'arrière de l'ordinateur (un câble adaptateur peut être nécessaire). Les configurations de l'ordinateur portable utiliseront un concentrateur USB pour connecter les appareils qui utilisent un adaptateur électrique externe et se connectent à l'arrière de l'ordinateur portable bien que le câble USB à partir du siège se connecte directement à l'ordinateur (pas par le concentrateur USB, le cas échéant). Si un DataLink est connecté au système, il doit être connecté à un port USB sur le concentrateur USB à alimentation externe ou directement à l'ordinateur.

REMARQUE Le DataLink ne peut pas être utilisé pour des tests sur sièges rotatifs avec les sièges inclinables.

Veuillez vous référer à la Figure 2.6-21, la Figure 2.6-22, et la Figure 2.6-23 pour des représentations graphiques des configurations pour les différents types de sièges.

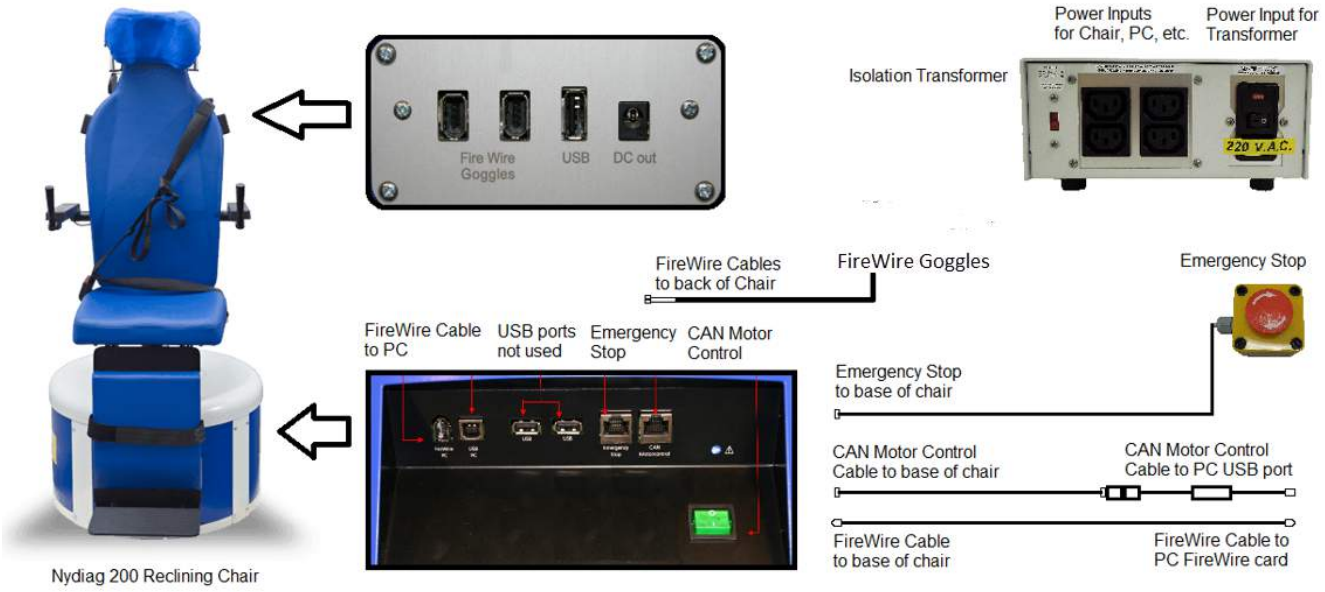


Figure 2.6-21 : Configuration du siège Nydiag 200 Reclining

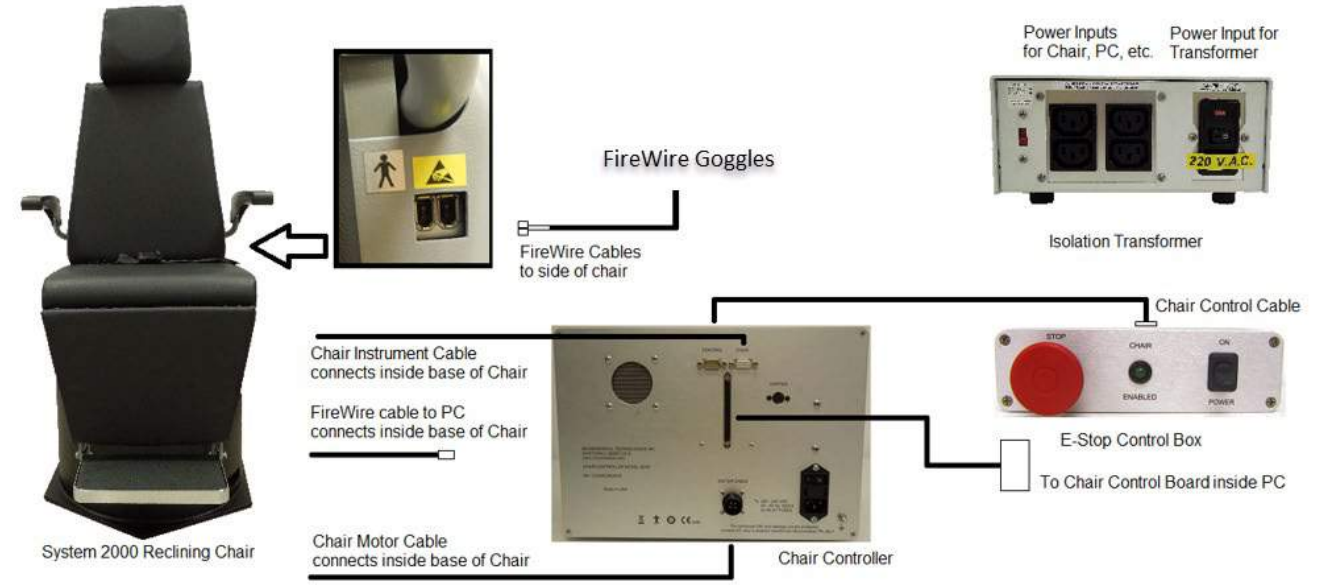


Figure 2.6-22 : Configuration du siège System 2000 Reclining

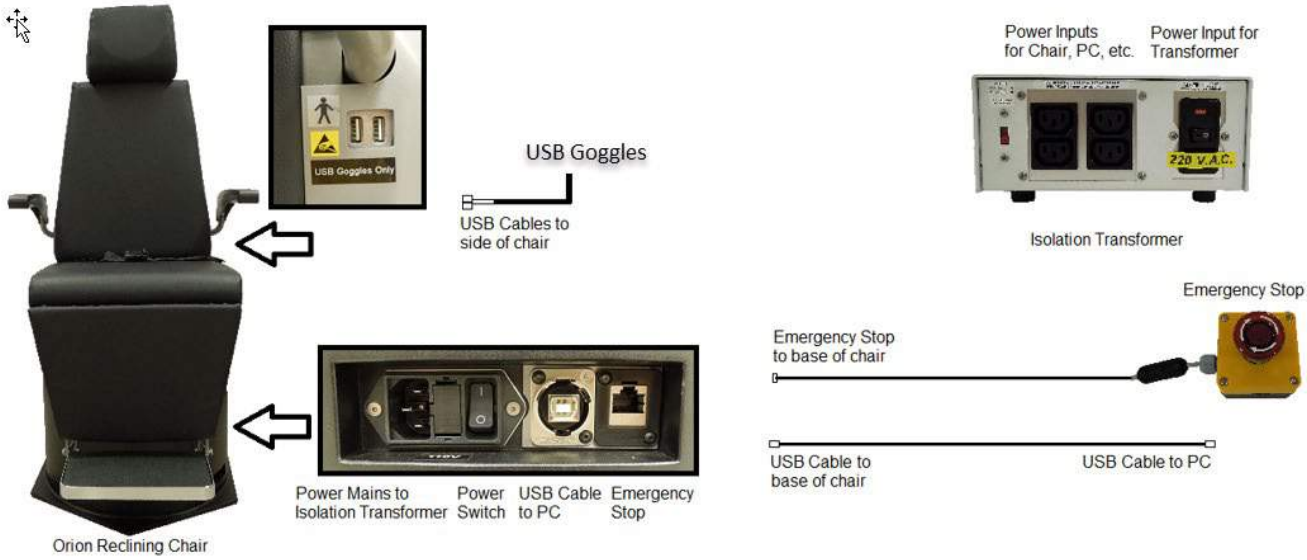


Figure 2.6-23 : Configuration du siège Orion Reclining

2.6.7.2 Sièges rotatifs Auto-Traverse et Comprehensive

Les sièges rotatifs Auto-Traverse et Comprehensive sont disponibles avec VisualEyes™ 525, Orion Comprehensive Basic et Orion Auto-Traverse Basic.
L'utilisateur bénéficie des options de test complémentaire du test d'accélération sinusoïdale harmonique (SHA) et du test par étapes en combinant le système avec les sièges rotatifs Orion Auto-Traverse/Comprehensive ou System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive. Le fauteuil est intégré dans une cabine protégée de la lumière. Le projecteur laser est monté sur le cadre du siège et sert à projeter le stimulus cible dans le test oculomoteur, les tests de fixation du RVO ou les tests SVV. Un tambour optocinétique est monté au plafond de la cabine, et fournit une stimulation plein champ. Les sièges Auto-Traverse ont une capacité de mouvement latéral hors axe qui sert à l'évaluation au moyen de la Verticale visuelle subjective.



Figure 2.6-24 : Siège rotatif Orion Auto-Traverse/Comprehensive

Pour les tests SVV, le patient utilisera la télécommande SVV. Cela fera pivoter la ligne SVV de 0,1° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (bouton gauche) ou dans le sens des aiguilles d'une montre (bouton droit). Les boutons peuvent aussi être maintenus enfoncés pour faire pivoter la ligne SVV de façon progressive jusqu'à ce que le bouton soit relâché.



Figure 2.6-25 : Télécommande SVV pour le siège rotatif Orion Auto-Traverse/Comprehensive

La caméra d'observation pour le siège Orion Auto-Traverse/Comprehensive est placée à l'intérieur de l'enceinte du siège et le moniteur est placé à côté de l'opérateur. Cela permet à l'opérateur de surveiller le patient à l'intérieur de la cabine via l'écran de contrôle destiné à l'observation. La vidéo de la caméra d'observation n'est ni enregistrée ni sauvegardée dans le logiciel.



Figure 2.6-26 : Caméra d'observation et écran de contrôle

Configuration des sièges Auto-Traverse et Comprehensive
Les sièges Orion Auto-Traverse/Comprehensive et System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive ont 3 principaux composants : la cabine destinée au test du système vestibulaire, le siège rotatif et le chariot d'équipement. Ces systèmes sont configurés de la même manière à quelques variantes près. Les représentations graphiques pour ces deux configurations différentes de sièges sont indiquées ci-dessous dans la Figure 2.6-27 (Orion Auto-Traverse/Comprehensive) et la Figure 2.6-28 (System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive).

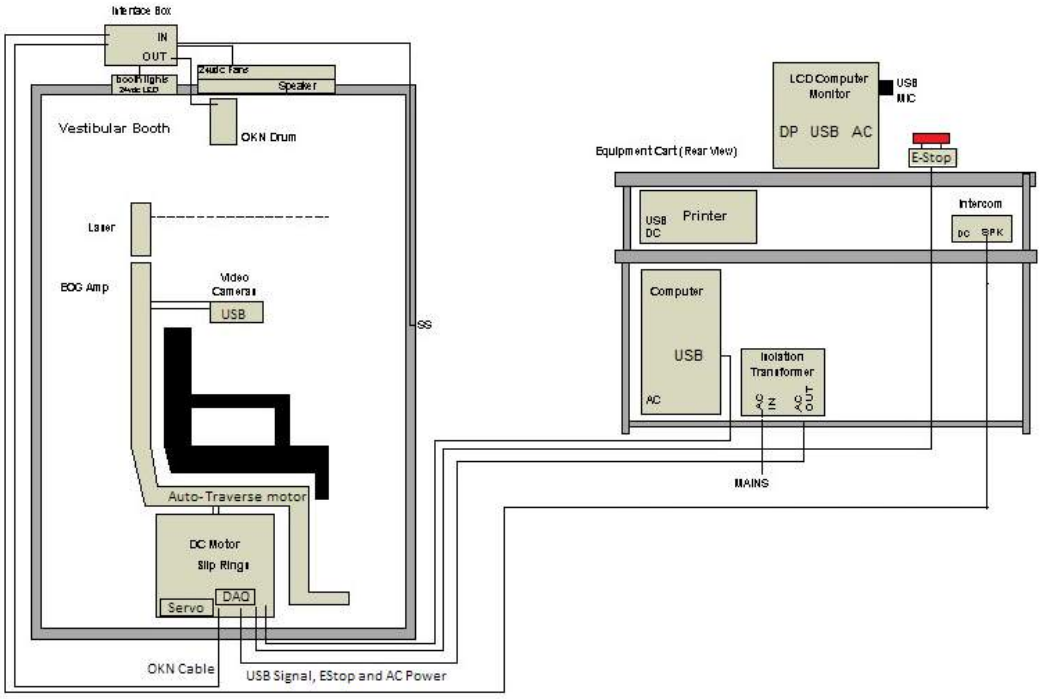


Figure 2.6-27 : Configuration d'Orion Auto-Traverse/Comprehensive

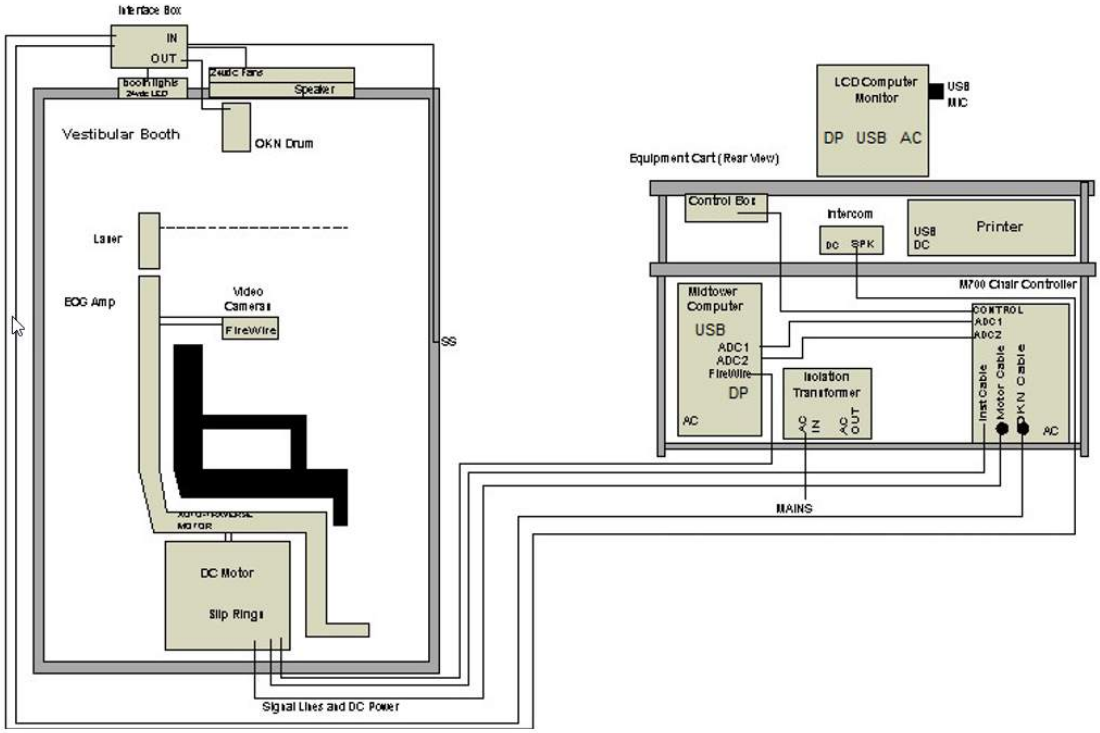


Figure 2.6-28 : Configuration de System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive

2.6.7.3 Offres complémentaires en option des sièges rotatifs Auto-Traverse et Comprehensive

Les sièges Auto-Traverse et Comprehensive ont deux offres complémentaires en option.

Kit d'accessoires option enfant pour Orion Comprehensive/Auto-Traverse
Les sièges rotatifs Auto-Traverse/Comprehensive peuvent être configurés avec un kit d'accessoires option enfant incluant un adaptateur de siège auto pour enfant et une caméra d'observation pédiatrique. La caméra d'observation pédiatrique est montée sur une perche qui s'insère dans le support au niveau du repose-pieds. La caméra d'observation pédiatrique observera l'enfant dans le siège auto.
REMARQUE la caméra d'observation pédiatrique n'offre pas de suivi des yeux dans le logiciel. Elle sert uniquement à l'observation et à l'enregistrement du patient dans le siège.

Installation du matériel (siège auto) :

1. Dévissez l'appui-tête sur le siège pour le retirer.
2. Faites glisser le crochet à travers l'encoche de la ceinture du siège sécurisé de façon à ce qu'un crochet soit disponible de chaque côté du siège enfant.
3. Sécurisez le siège enfant et fixez la mousse sur la partie supérieure du fauteuil en attachant les crochets aux boulons à œil sur le cadre du fauteuil.
4. La ceinture ventrale du fauteuil et les courroies diagonales peuvent être déconnectées.
5. Le patient doit être sécurisé grâce au harnais du siège enfant.



Figure 2.6-29 : Images séquentielles de l'installation du siège pour enfant sur le siège Auto-Traverse/Comprehensive (de gauche à droite)

Installation du matériel (caméra d'observation pédiatrique) :

1. Fixez la caméra à la perche et fixez-la au support au niveau du repose-pieds du siège rotatif.
2. Connectez les câbles USB aux ports à l'arrière du cadre du siège.
3. Enregistrez la caméra d'observation pédiatrique en tant que « Caméra d'observation pédiatrique » dans le logiciel VisualEyes™, en suivant les instructions de la section 2.8 : *Hardware registration and licensing*.
   AVIS : Le masque VNG doit être enregistré et sous licence avant la caméra d'observation pédiatrique.



Figure 2.6-30 : Caméra d'observation pédiatrique fixée au siège Orion Auto-Traverse/Comprehensive et connectée aux ports USB à l'arrière du siège

Kit d'accessoires EOG pour Orion Comprehensive/Auto-Traverse
Alternativement, les sièges rotatifs Auto-Traverse/Comprehensive peuvent être configurés avec un amplificateur d'électrode intégré à l'arrière du cadre du siège pour tester les patients avec des fils de connexion d'électrode pour les évaluations ENG.
Contrairement au DataLink séparé, il peut être utilisé pour les tests sur sièges rotatifs. Pour des instructions sur le montage des électrodes et les tests d'impédance, veuillez vous reporter à la section 3.5.3.

L'ENG dans l'option Siège est compatible avec les tests ci-dessous, si le système VisualEyes™ dispose des licences requises :

- Nystagmus spontané
- Maintien du regard
- Poursuite lente
- Saccade
- Optocinétique
- Phase de rotation
- Accélération sinusoïdale harmonique

Installation du matériel :

1. Veillez à ce que le panneau EOG soit
2. Enregistrez le panneau EOG en tant que « ENG dans Siège » dans le logiciel VisualEyes™, en suivant les instructions de la section 2.8 : *Hardware registration and licensing*.
   AVIS : Le masque VNG doit être enregistré et sous licence avant d'enregistrer l'ENG dans Siège.

2.6.7.4 Étalonnage et validation du siège rotatif

Après l'installation du pilote de matériel DAQ pour le siège rotatif, lancez la base de données OtoAccess® et le logiciel VisualEyes™.
Allez dans *Configuration>Paramètres par défaut du système* et sélectionnez *Siège rotatif* dans le menu de gauche.

L'utilisateur peut sélectionner le type de siège dans le menu déroulant. L'utilisateur peut voir l'état du panneau de commande et il peut également régler la position zéro du siège.



Figure 2.6-31 : Sélection du type de siège rotatif

Dans le cadre des vérifications d'installation, l'opérateur peut valider et étalonner le système. Une fois l'installation effectuée, l'opérateur doit valider le système. En choisissant l'option Validation dans Routines d'entretien, l'opérateur peut effectuer une Validation d'onde sinusoïdale.

Cliquez sur « Go » dans l'écran de validation d'onde sinusoïdale. Le siège devrait pivoter d'avant en arrière lentement. Observez l'onde sinusoïdale. Il devrait y avoir deux ondes sinusoïdales colorées superposées dans une seule courbe. Si les courbes correspondent, il n'y a pas besoin d'étalonner.

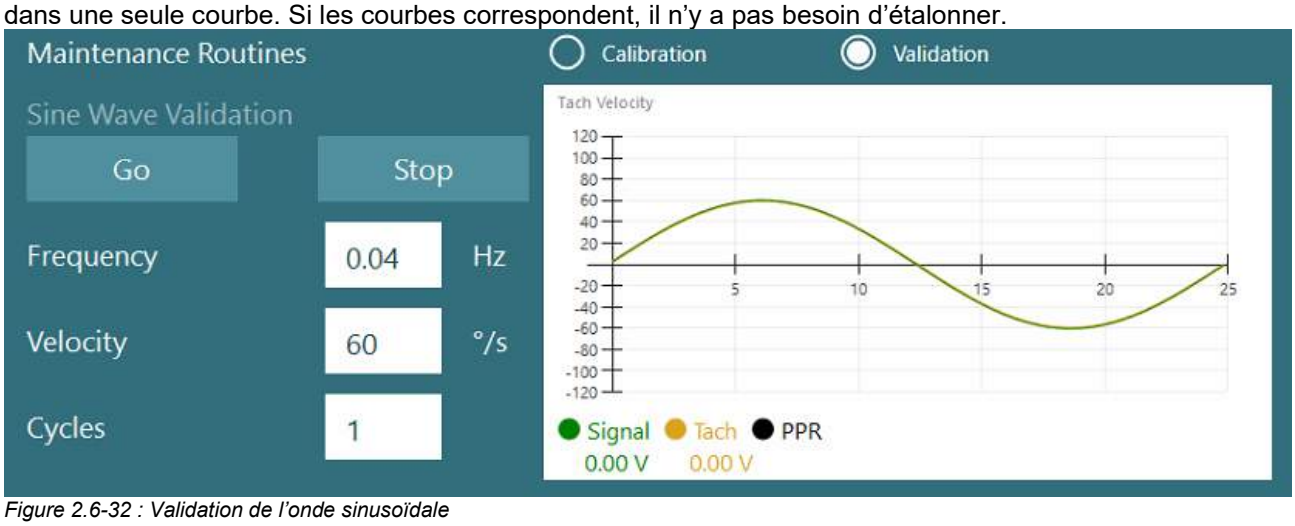


Figure 2.6-32 : Validation de l'onde sinusoïdale

Si les courbes ne correspondent pas, passez aux Routines d'entretien d'étalonnage. Cliquez sur « Go » dans Étalonnage de la dérive. Le siège doit être arrêté et ne doit pas être à la dérive. Si le siège se déplace lentement, supprimez la dérive à l'aide du Décalage de la dérive avec les flèches gauche / droite. Une fois que le siège arrête de se déplacer, cliquez sur « Stop ». Puis, cliquez sur « Go » dans Étalonnage de la vitesse du tachymètre. Le siège tournera dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Deux lignes apparaîtront et seront éventuellement superposées. L'étalonnage s'arrêtera automatiquement.

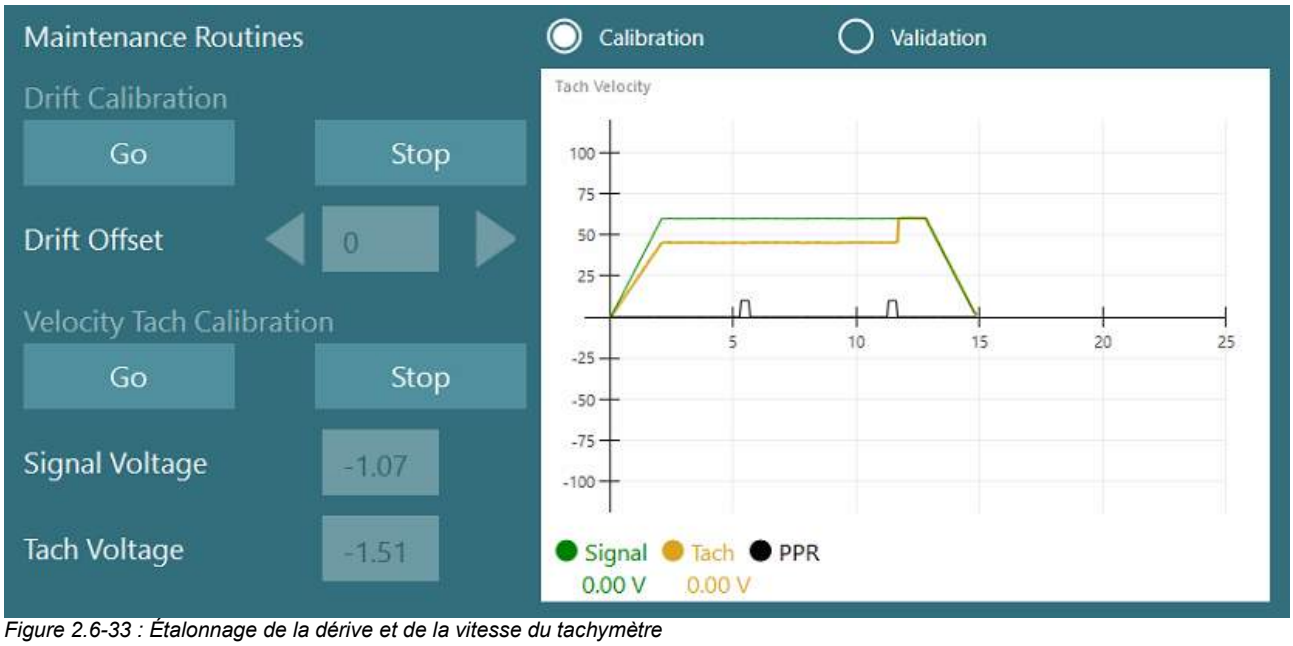


Figure 2.6-33 : Étalonnage de la dérive et de la vitesse du tachymètre

2.6.7.5 Étapes supplémentaires pour les sièges Auto-Traverse et Comprehensive

Pour les tests de la fonction otolithique, une option micro-centrifuge de 0 à 7 cm est disponible. L'assise du siège doit être centrée latéralement sur la base du siège. Si l'échelle indique que le siège est décentré, saisissez la position décentrée actuelle du siège dans « Position latérale actuelle (cm) », puis sélectionnez la direction du siège depuis le centre (gauche / droite). Cliquez sur le bouton Centrer latéralement pour déplacer le siège au centre.

Attention : N'essayez pas de déplacer le cadre du siège latéralement en appuyant sur le cadre du siège car cela peut entraîner des dommages.

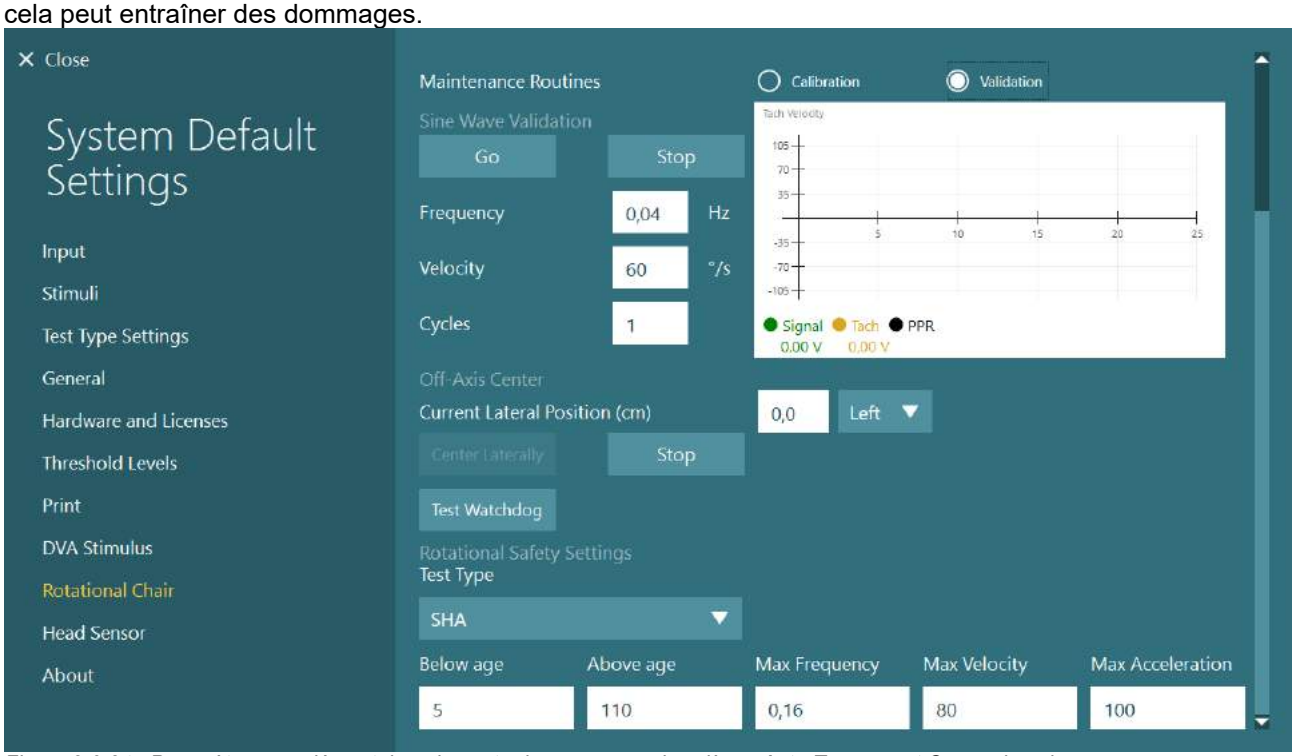


Figure 2.6-34 : Paramètres supplémentaires de centre hors-axe pour les sièges Auto-Traverse et Comprehensive

Vérification laser

Sélectionnez le type de stimulus en tant que Laser et Tambour dans le menu déroulant. Dans *Paramètres et étalonnage*, sélectionnez « Laser ».

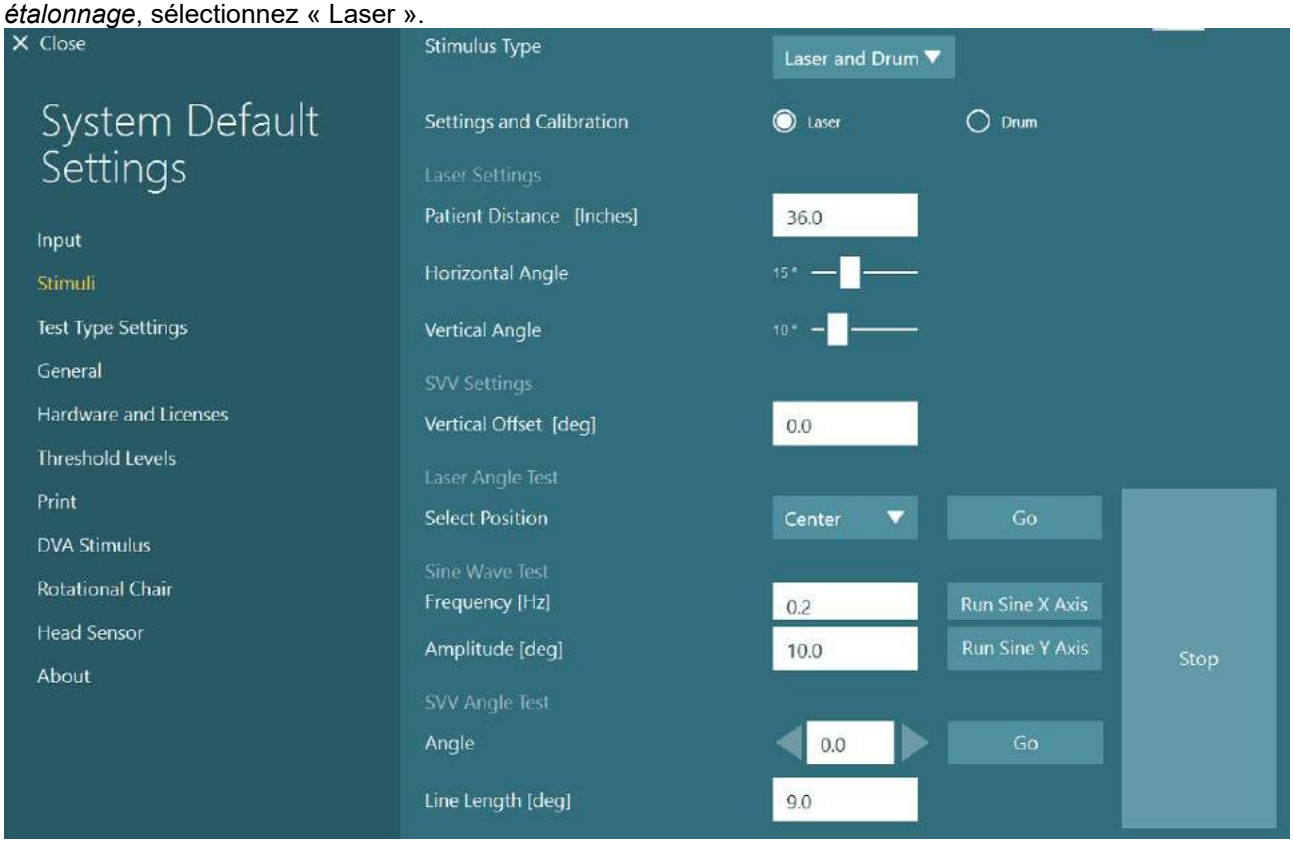


Figure 2.6-35 : Paramètres de stimuli laser pour le siège Auto-Traverse/Comprehensive

Sélectionnez la position Centre, puis cliquez sur « Go » dans le Test d'angle laser. L'éclairage laser devrait placer une cible rouge sur l'enceinte de la cabine, selon la position sélectionnée (Centre, Gauche 15, Droite 15, Gauche 25, Droite 25, etc.). Réalisez ensuite le Test d'onde sinusoïdale à l'aide de « l'Axe X sinusoïdal de circulation ou l'Axe Y sinusoïdal de circulation » et vérifiez que le laser se déplace selon un modèle fluide. Cliquez sur Arrêter pour arrêter le Test d'onde sinusoïdale.

Dans Test d'angle SVV, cliquez sur « Go » pour vérifier que la ligne SVV est effectuée. Utilisez les flèches gauche / droite pour changer l'angle de la ligne et confirmer le mouvement fluide de la ligne.

Vérification du tambour optocinétique

Sélectionnez le type de stimulus en tant que Laser et Tambour dans le menu déroulant. Dans *Paramètres et étalonnage*, sélectionnez « Tambour » et sélectionnez l'option de validation. Cliquez sur « Go » pour valider l'onde sinusoïdale. La lampe optocinétique devrait s'allumer et des rayures apparaîtront sur l'enceinte de la cabine. Le tambour devrait d'abord tourner d'un côté puis de l'autre avec une onde sinusoïdale symétrique. Le tambour s'arrêtera automatiquement après avoir réalisé le nombre de cycles définis dans les paramètres de validation.

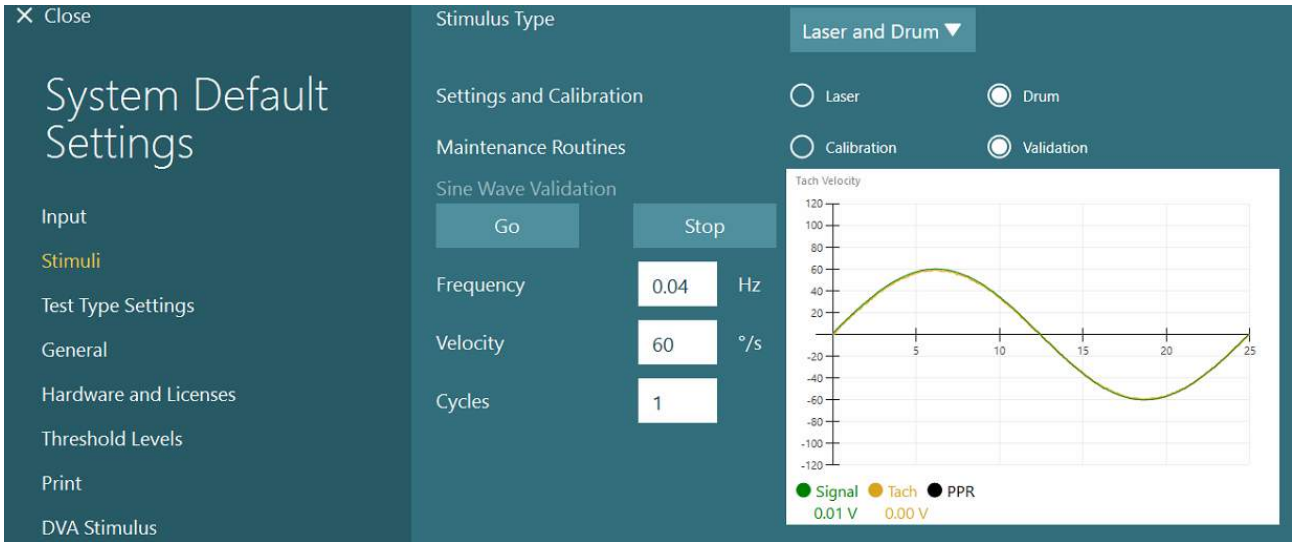


Figure 2.6-36 : Paramètres de stimuli à tambour pour le siège Auto-Traverse/Comprehensive

Si l'onde sinusoïdale ne présente pas de lignes superposées, sélectionnez l'option « Étalonnage ». Cliquez sur le bouton « Go » dans Étalonnage de la dérive et réglez la dérive en utilisant les flèches de gauche / droite pour arrêter tout mouvement du tambour. Cliquez sur « Stop ». Puis, cliquez sur le bouton « Go » dans Étalonnage de la vitesse du tachymètre. Le tambour commencera à tourner. Veillez à ce que la direction soit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Deux lignes apparaîtront et seront éventuellement superposées. L'étalonnage s'arrêtera automatiquement.

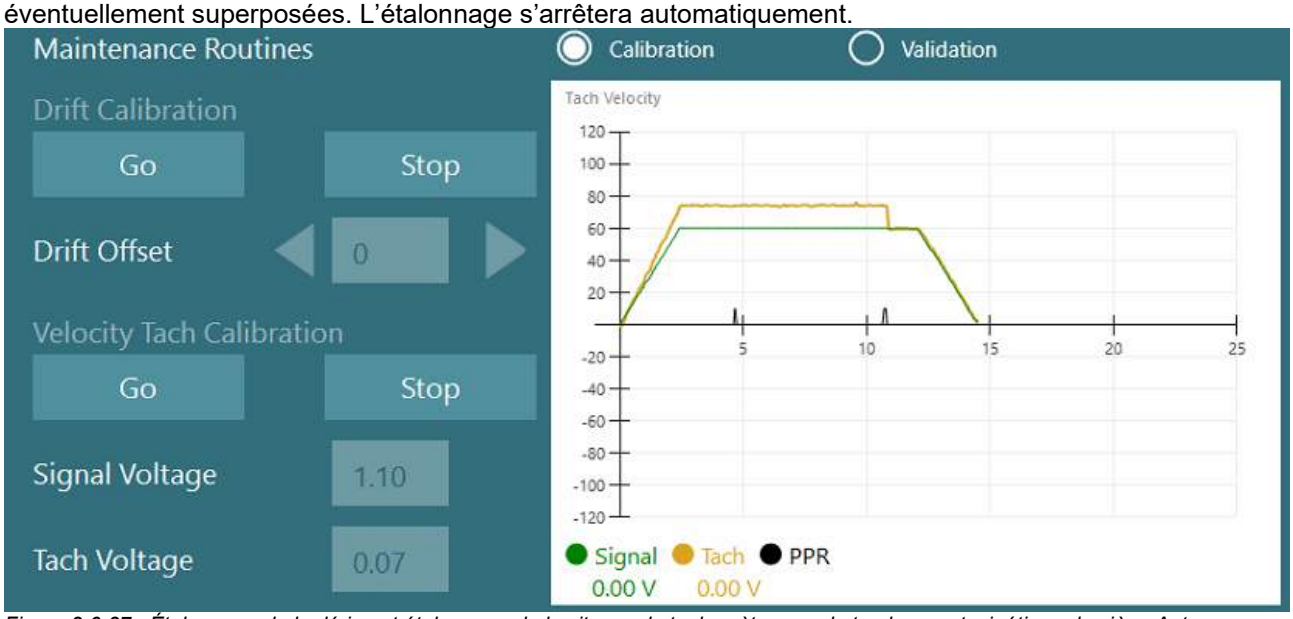


Figure 2.6-37 : Étalonnage de la dérive et étalonnage de la vitesse du tachymètre pour le tambour optocinétique du siège Auto-Traverse/Comprehensive.

Vérifications de sécurité

Avant de commencer le test dans le système du siège, certains tests de sécurité doivent être effectués, comme décrit ci-dessous.

Vérifications de sécurité pour Orion Auto-Traverse et Orion Comprehensive

- Contrôle de sécurité : Assurez-vous que l'arrêt d'urgence est désengagé. L'arrêt d'urgence restera désactivé jusqu'à ce qu'un utilisateur accède au logiciel VisualEyes™ et clique sur Commencer le test ou se rende dans *Paramètres par défaut du système* > *Siège rotatif* et sélectionne « Orion A/C ». Après avoir quitté VisualEyes™, la lumière d'arrêt d'urgence s'éteint au bout de quelques secondes. Cela garantit le bon fonctionnement du contrôle de sécurité.
- Sécurité de la porte de la cabine : Cliquez sur Démarrer le test avec la porte de la cabine ouverte. Vous devriez recevoir un message vous signalant que la porte de la cabine doit être fermée pour continuer le test. Fermez la porte de la cabine et allez dans un test de siège rotatif. Vous obtiendrez une liste de vérification de sécurité. La liste doit être vérifiée avant que le test puisse commencer.

2.6.8 DataLink (en option)

DataLink peut être ajouté à VisualEyes™ 515 et VisualEyes™ 525 avec le « kit d'accessoires EOG pour VNG ». Il peut être utilisé pour réaliser des tests ENG pour les patients qui ne peuvent pas être testés avec les masques VNG. DataLink mesure la position de l'œil via des enregistrements d'électrodes depuis des électrodes posées sur le patient. Le câble patient EOG se connecte à DataLink, et les fils de connexion à code couleur se connectent au câble patient EOG et se clipsent sur les électrodes posées sur le patient. Pour des instructions sur le montage des électrodes et les tests d'impédance, veuillez vous reporter à la section 3.5.3.

DataLink est compatible avec les tests ci-dessous, si le système VisualEyes™ dispose des licences requises :

REMARQUE DataLink n'est compatible avec aucun test sur siège rotatif.

- Nystagmus spontané
- Maintien du regard
- Poursuite lente
- Saccade
- Optocinétique
- Test de position
- Dix Hallpike
- Calorique bithermique
- Saccadométrie

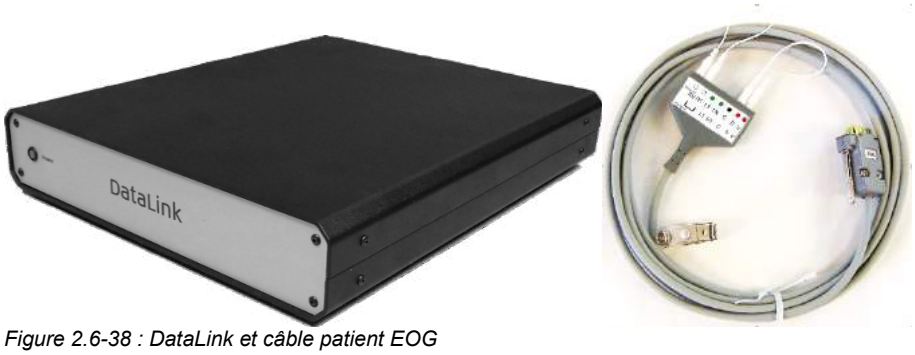


Figure 2.6-38 : DataLink et câble patient EOG

Installation du matériel :

1. Connectez le connecteur 9 broches du câble patient EOG au connecteur *EOG* sur le panneau arrière de DataLink.
2. Connectez le connecteur USB type B au port *USB PC* port à l'arrière de DataLink, et connectez l'autre extrémité à l'ordinateur ou au concentrateur USB. Le voyant LED vert *Statut A/D* à côté du port USB sur le DataLink devrait s'allumer.
3. Connectez le câble d'alimentation à la prise d'alimentation à l'arrière de DataLink.
4. Allumez DataLink avec le commutateur d'alimentation sur le panneau arrière. Le voyant LED vert *Marche* sur le panneau avant du DataLink devrait s'allumer.
5. Installez le
6. Enregistrez DataLink en tant que « DataLink » dans le logiciel VisualEyes™, en suivant les instructions de la section 2.8 : *Hardware registration and licensing*.
   AVIS : Le masque VNG doit être enregistré et sous licence avant d'enregistrer DataLink.

2.6.8.1 Installation de DataLink en combinaison avec Orion Reclining, System 2000 Reclining ou System 2000 Comprehensive

Lors de la configuration d'un DataLink en association avec un siège Orion Reclining, System 2000 Reclining ou System 2000 Comprehensive, le panneau de DataLink (minilab 1008) est parfois détecté en premier et devient board#0 dans Instacal. Cela peut rentrer en conflit avec la communication entre le siège et le logiciel VisualEyes™.

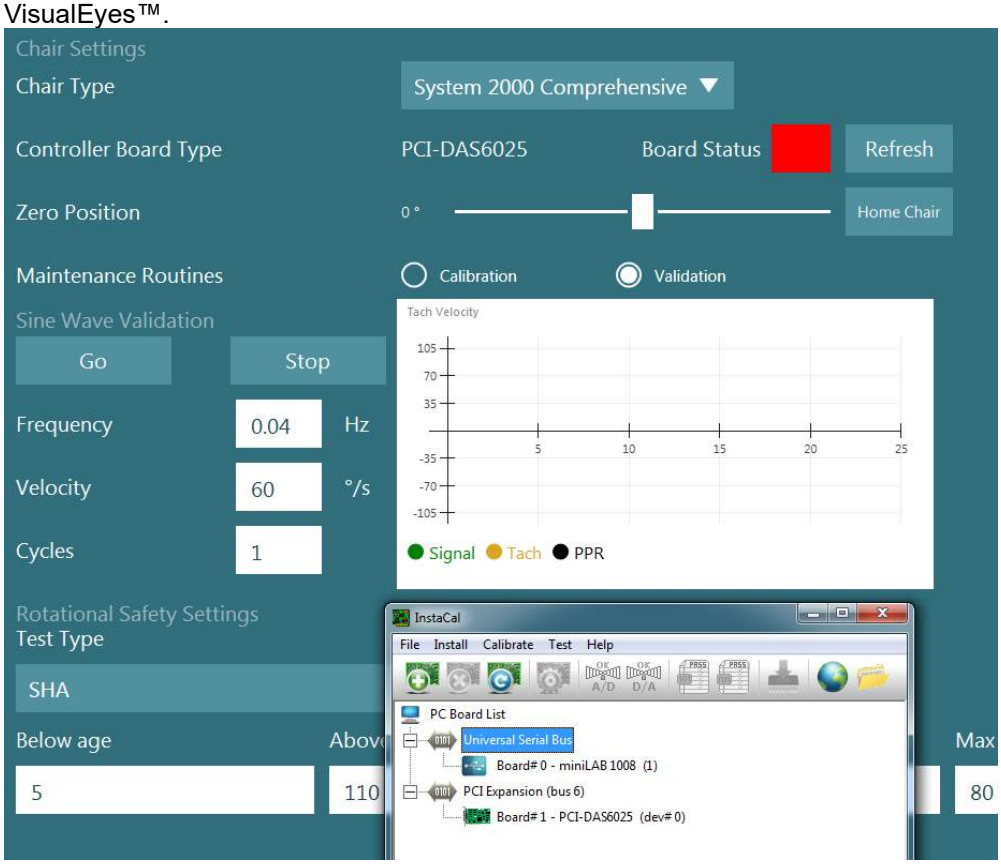


Figure 2.6-39 : Détection incorrecte du panneau de DataLink (minilab 1008) en tant que board#0 avec le siège System 2000 Comprehensive/Reclining

Pour corriger cela, changez le numéro du panneau en effectuant un clic droit sur le panneau dans Instacal et cliquez sur « Change Board#... »
Configurez Instacal pour que DataLink (miniLAB 1008) soit Board#1, et le siège (USB-231 / PCI-DAS6025) soit Board#0.

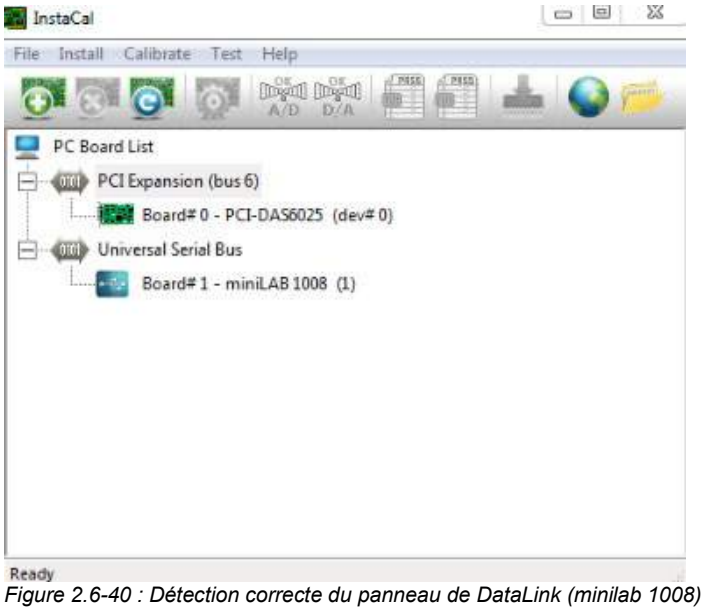


Figure 2.6-40 : Détection correcte du panneau de DataLink (minilab 1008) avec le siège System 2000 Comprehensive/Reclining

2.6.9 Siège TRV (en option)

Le siège TRV peut être ajouté aux systèmes VisualEyes™ avec une connexion FireWire®.
Veuillez consulter les instructions séparées concernant l'installation et l'utilisation du siège TRV.



Figure 2.6-41 : Fauteuil TRV

2.7 Installation des pilotes de matériel DAQ pour les sièges rotatifs et DataLink

Les sièges rotatifs et DataLink nécessitent des installations supplémentaires de pilotes de matériel DAQ pour une acquisition de données réussie à partir des composants du matériel. Suivez les instructions ci-dessous pour les pilotes pertinents :

AVIS
Lors de la mise à niveau d'une précédente version du logiciel, les pilotes doivent être mis à jour avec les pilotes fournis dans la nouvelle installation du logiciel.

Installer le pilote de matériel DAQ pour le siège Orion, le siège System 2000 et DataLink

Ouvrir Windows® Explorer. Naviguer vers l'emplacement suivant :
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles et exécuter le programme **icalsetup.exe**.
Cliquer sur Configuration pour commencer à installer InstaCal.
Choisir d'installer InstaCal sur l'emplacement de défaut de C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.
Lorsqu'on vous demandera quelles spécifications du programme vous souhaitez installer, choisissez l'option par défaut pour installer les Exemples de la bibliothèque Universelle.
Pendant l'installation, Windows Security peut demander la permission d'installer le logiciel de périphérique à partir de Measurement Computing (calculs de mesure). Cocher la case pour faire toujours confiance au logiciel provenant de « Measurement Computing (Calculs de mesure) » puis choisissez Installer. L'ordinateur devra être réinitialisé une fois la configuration InstaCal terminée.

Après le redémarrage de l'ordinateur, lancez le logiciel InstaCal. Avant de lancer le logiciel Instacal, assurez-vous que le câble USB provenant du siège est connecté au système et que le siège rotatif est mis sous tension. Patientez quelques secondes pour que tout le matériel analyse la détection automatique après avoir été connecté au câble USB. Vous pourrez trouver le logiciel aux emplacements mentionnés ci-dessous-.
Dans Windows® 7 / 8.1, cliquez sur Démarrer > Tous les programmes > Measurement Computing > InstaCal.
Dans Windows® 10, cliquez sur Démarrer > Toutes les applications > Measurement Computing > InstaCal.

Lorsque le logiciel InstaCal est lancé, le logiciel détecte le matériel comme le type de panneau décrit dans le Tableau 2.7-1 (à condition que le matériel soit branché et connecté à l'ordinateur). Cliquez sur le bouton OK pour enregistrer l'appareil dans le programme. Dans le cas du siège System 2000 Auto-Traverse, cliquez sur le bouton Configuration pour chaque tableau et modifiez les paramètres de Configuration du panneau pour que le Compteur 1 de la source d'horloge soit Horloge 10 MHz.

Tableau 2.7-1 : Détection du type de panneau dans le logiciel InstaCal pour les différents modèles de matériel.

Modèle de matériel	Type de panneau	Nombre de panneaux
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 (Composant pour la transmission de données)	miniLAB-1008	1

Installation du pilote de périphérique DAQ pour le fauteuil rotatoire Nydiag 200

Assurez-vous que le câble de contrôle du moteur CAN à partir du fauteuil Nydiag 200 est connecté au port USG de l'ordinateur.

Ouvrir Windows® Explorer. Naviguer vers l'emplacement suivant :
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles et exécuter le programme **kvaser_drivers_setup.exe**.

Lorsqu'il vous est demandé quels composants devraient être installés, choisissez les sélections par défaut pour l'installation des pilotes (32/64 bits x86), Démarrer les raccourcis menus, et les outils de l'Interface Utilisateur graphique (GUI).

Lorsqu'il vous est demandé d'indiquer le fichier de destination pour installer les pilotes, choisissez l'emplacement par défaut de C:\Program Files\Kvaser\Drivers.

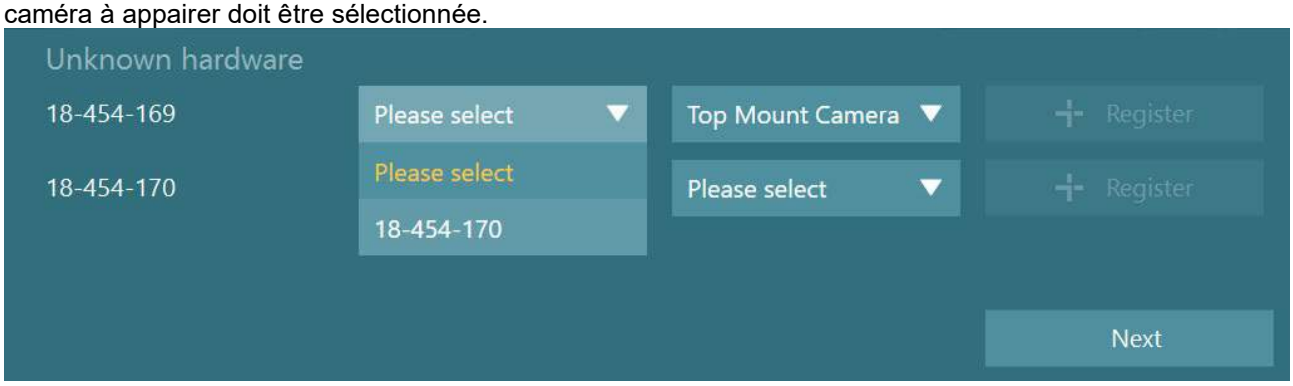
2.8 Enregistrement du matériel et licence

Lorsqu'un nouveau matériel est connecté au système VisualEyes™, il doit être enregistré dans le logiciel pour être reconnu correctement. Les masques VNG et vHIT doivent également être sous licence dans le système.

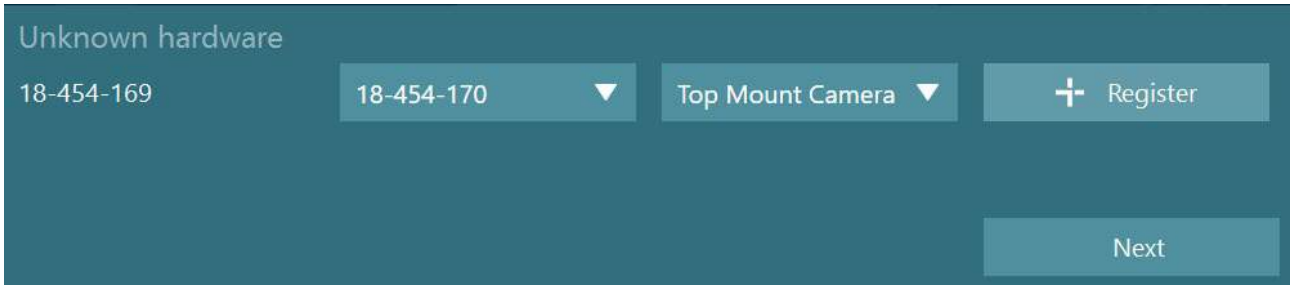
Lorsque vous lancez le logiciel VisualEyes™ avec le nouveau matériel connecté, le logiciel détecte automatiquement le nouveau matériel et la fenêtre contextuelle ci-dessous apparaîtra dans le logiciel. Celle-ci présente les numéros de matériel uniques pour le matériel spécifique connecté. L'utilisateur doit préciser le type de matériel connecté dans le menu de sélection déroulant. Il est important que le masque VNG soit enregistré et sous licence avant le reste du matériel.



Si le matériel sélectionné est un masque binoculaire, un autre menu déroulant apparaîtra à gauche, où la caméra à appairer doit être sélectionnée.

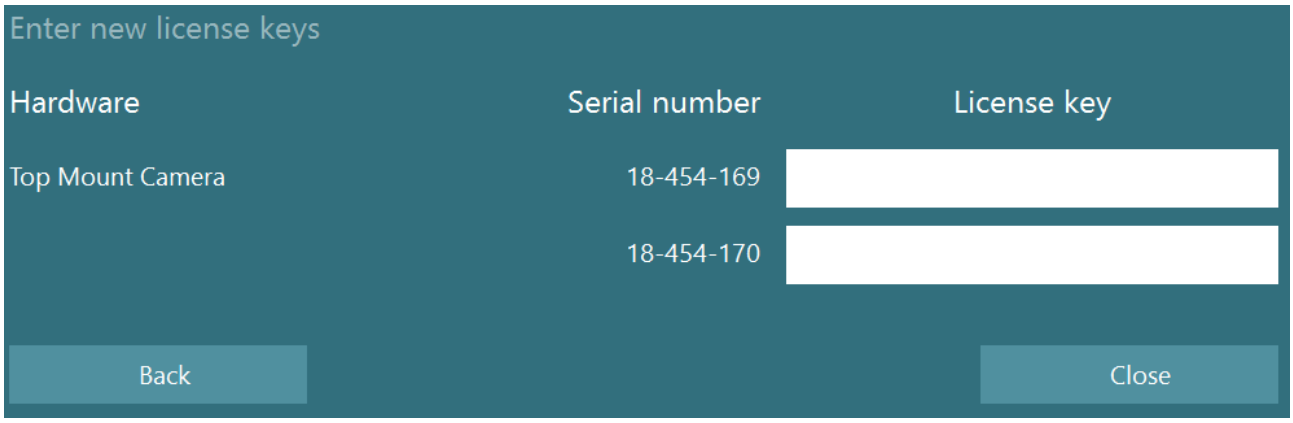


Cliquez sur le bouton « Enregistrer » pour sauvegarder le matériel dans le système, et cliquez sur « Suivant ».

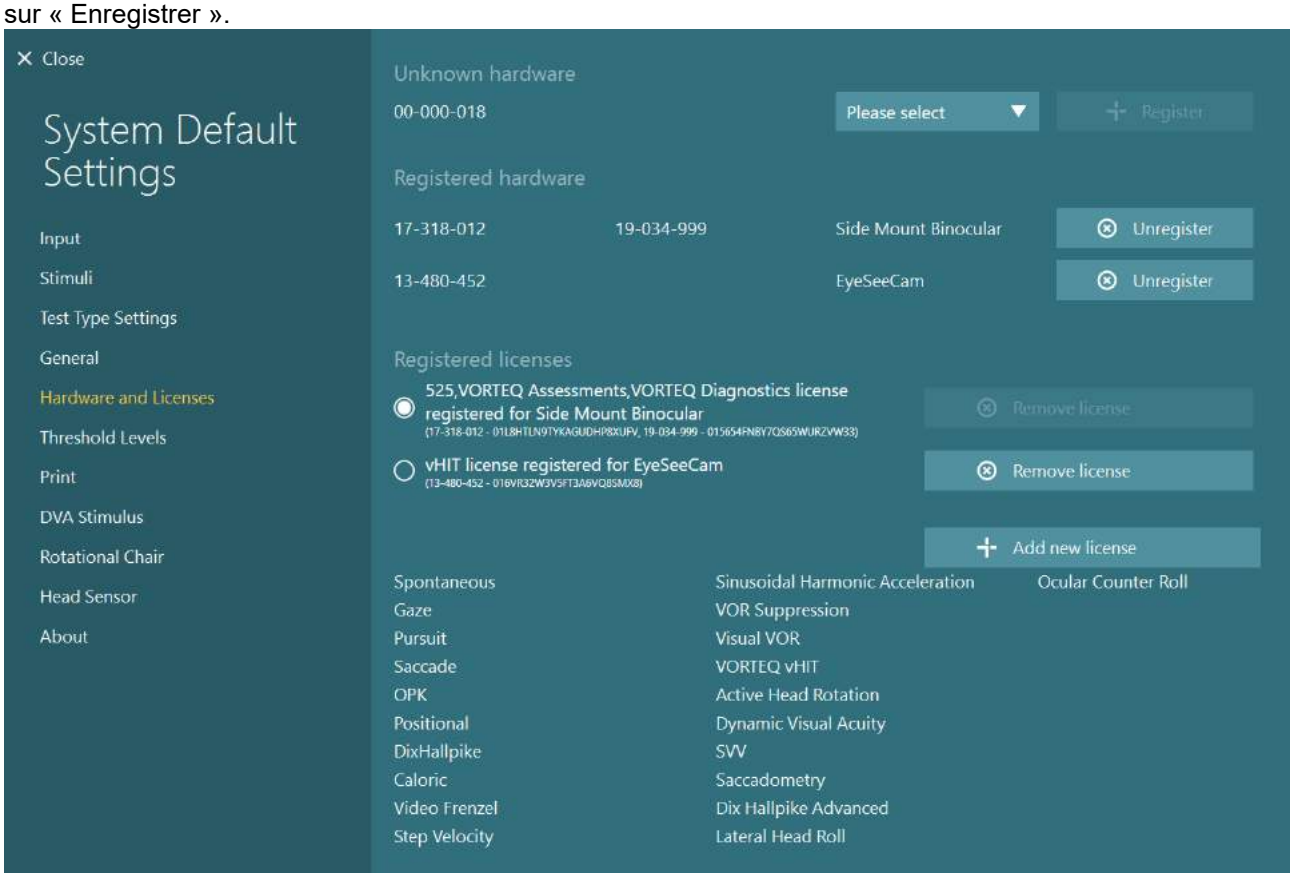


Une nouvelle fenêtre pour saisir les clés de licence s'affichera. Saisissez la licence fournie avec le système pour le matériel récemment enregistré.

REMARQUE Seul le principal masque VNG et le masque EyeSeeCam doivent détenir des licences. Il s'agit des licences fournies avec le système VisualEyes™. Pour les autres types de matériel (ENG dans Siège / DataLink / Caméra d'observation pédiatrique / VORTEQ™ 2ème gén.), l'utilisateur doit simplement laisser la rubrique de la licence vide et cliquer sur « Fermer ». Le matériel fonctionnera alors avec la même licence que celle saisie pour le masque VNG.



Après l'enregistrement et la saisie de la licence du masque VNG, tout matériel supplémentaire peut être enregistré.
Cela peut être effectué en redémarrant le logiciel avec le nouveau matériel supplémentaire connecté, ce qui fera apparaître la fenêtre contextuelle indiquant qu'il y a du matériel inconnu et qu'il peut être enregistré en suivant les étapes décrites dans la procédure ci-dessus.
L'utilisateur peut également connecter le nouveau matériel et naviguer jusqu'à *Paramètres par défaut du système* > *Matériel et licences*. Une vue d'ensemble de tout le matériel enregistré ainsi que des licences enregistrées sera présentée. S'il y a du matériel inconnu, celui-ci sera également présenté en haut de l'écran. L'utilisateur peut sélectionner le type de matériel à partir du menu de sélection déroulant et cliquer sur « Enregistrer ».



2.9 Configuration de l'écran

VisualEyes™ nécessite une configuration précise de la TV ou du projecteur pour présenter les stimuli visuels correctement et pour étalonner le suivi de l'œil selon les bons angles. Lors de l'utilisation d'un écran pour la présentation des stimuli visuels, il est donc important de veiller à ce qu'il soit configuré correctement, conformément aux instructions suivantes.

2.9.1 Informations sur la TV

Il est important que les dimensions de l'écran soient suffisamment grandes pour que le logiciel puisse présenter les stimuli visuels selon les angles souhaités.

Si la distance de connexion dépasse 7,5 m pour cacher le câble derrière le mur ou le passer à travers le toit, un hub/câble d'extension HDMI doit être utilisé. Les connexions HDMI sans fil ne sont pas prises en charge.

Lors du réglage de la TV, celle-ci doit être mise en mode « Ordinateur » ou « Jeu » pour corriger l'échelle HDMI et le traitement de l'image numérique qui peut éventuellement retarder le signal des stimuli présentés.

L'utilisation d'une TV Full HD (1080p) est recommandée.

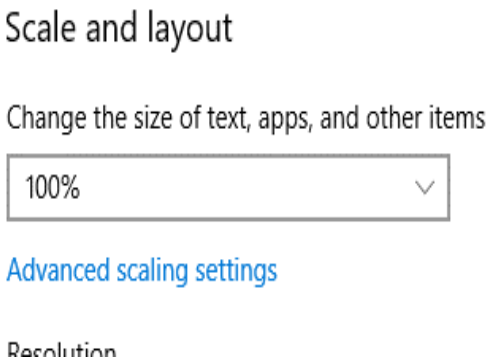
2.9.2 Paramètres d'affichage de Windows

L'affichage doit être défini correctement dans les paramètres d'affichage de Windows, dans *Paramètres de Windows* > *Système* > *Affichage* :

- Les écrans doivent être définis en tant qu'affichages étendus et le moniteur de l'ordinateur doit être sélectionné en tant qu'écran principal. La TV/le projecteur ne peut pas être sélectionné(e) comme écran principal.



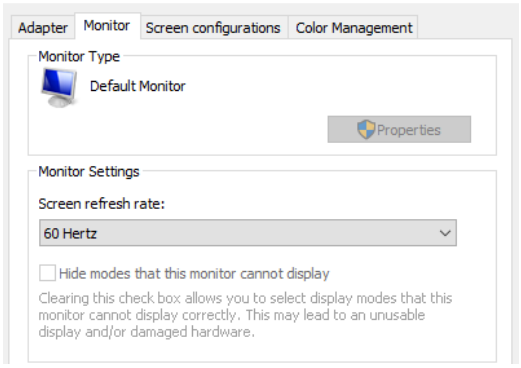
- L'échelle doit être définie sur 100 % pour la TV/le projecteur.



- La résolution doit être définie sur 1920 x 1080.
  Lors de l'utilisation d'une TV UHD 4K, la résolution doit être définie sur 1920 x 1080 avec un taux de rafraîchissement de 60 Hz.

  Pour définir le taux de rafraîchissement sur 60 Hz, allez dans *Paramètres d'affichage avancés,* sélectionnez l'écran et cliquez sur *« Afficher les propriétés de l'adaptateur pour l'écran X »*.

Puis, sélectionnez l'onglet « Moniteur » en haut de la fenêtre et sélectionnez « 60 Hertz » dans la sélection du menu déroulant, sur *Taux de rafraîchissement de l'écran*.



2.9.3 Paramètres du logiciel VisualEyes™

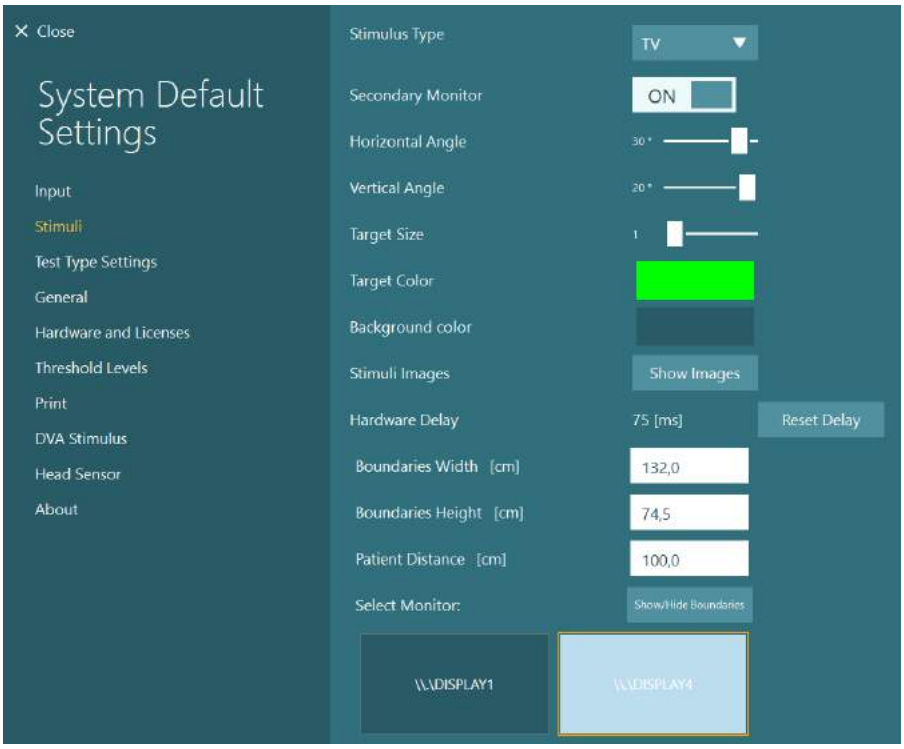
Lorsque les paramètres de la TV et de Windows sont configurés correctement, lancez le logiciel VisualEyes™ et configurez les écrans dans le logiciel à l'aide des instructions suivantes.

AVIS : Même si *« Migrer les paramètres du système VisualEyes™ existants »* a été coché pendant l'installation, il est fortement recommandé de mesurer à nouveau la taille d'affichage. Les différentes versions de VisualEyes™ utilisent des méthodes de mesure différentes. Il est donc important de valider les dimensions de l'affichage.

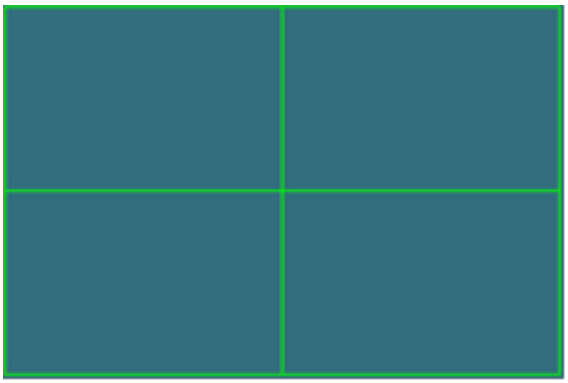
2.9.3.1 Stimuli

Naviguez jusqu'à *Paramètres par défaut du système* et sélectionnez « Stimuli » dans le menu à gauche de l'écran.

- Sélectionnez TV en tant que Type de stimulus si vous utilisez une TV ou un projecteur.
- Veillez à ce que le *Moniteur secondaire* soit réglé sur « ON ».
- Sélectionnez la TV/le moniteur sur lesquels présenter les stimuli visuels, en bas de la page.
  La dimension des moniteurs est relative à leur résolution pixel respective.
- Cliquez sur *Afficher/masquer le cadre* pour afficher une grille sur le moniteur sélectionné.

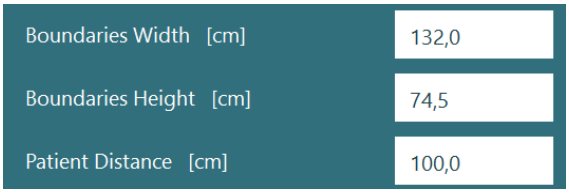


- Mesurez et saisissez la largeur et la hauteur des lignes horizontales et verticales de la grille.
- Mesurez et saisissez la distance entre l'écran et le patient.



AVIS :

Les unités spécifiées qui doivent être saisies dans le logiciel sont déterminées par le format régional de Windows et il peut s'agir de cm ou de pouces.



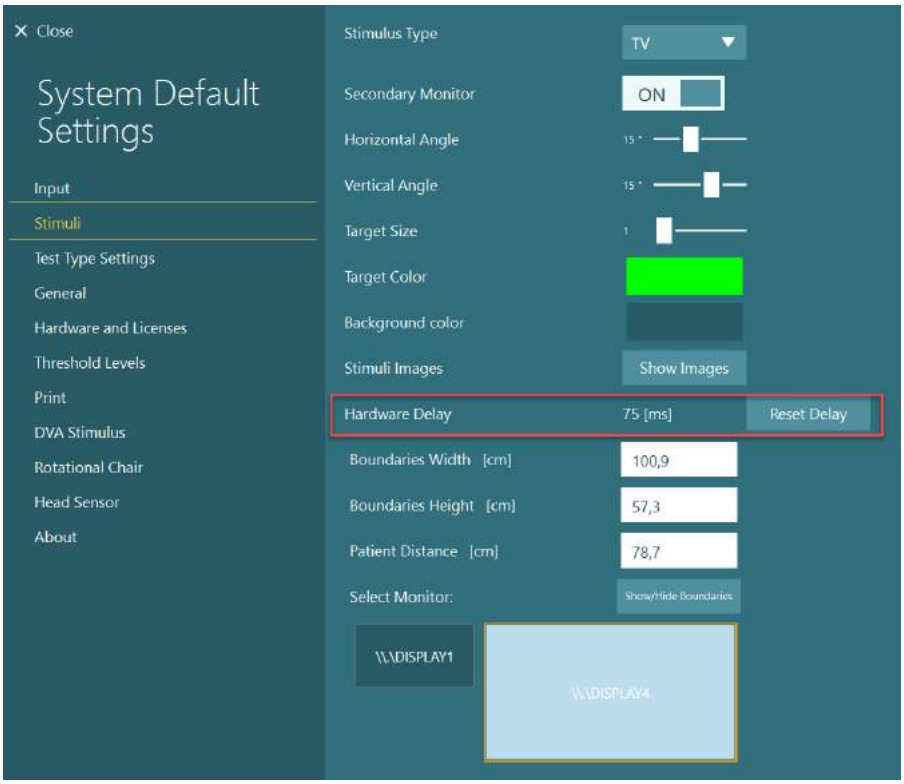
- Ajustez l'angle horizontal et l'angle vertical à l'aide du curseur, en déterminant l'angle maximum qui peut être utilisé pour les stimuli visuels.



2.9.3.2 Décalage du matériel

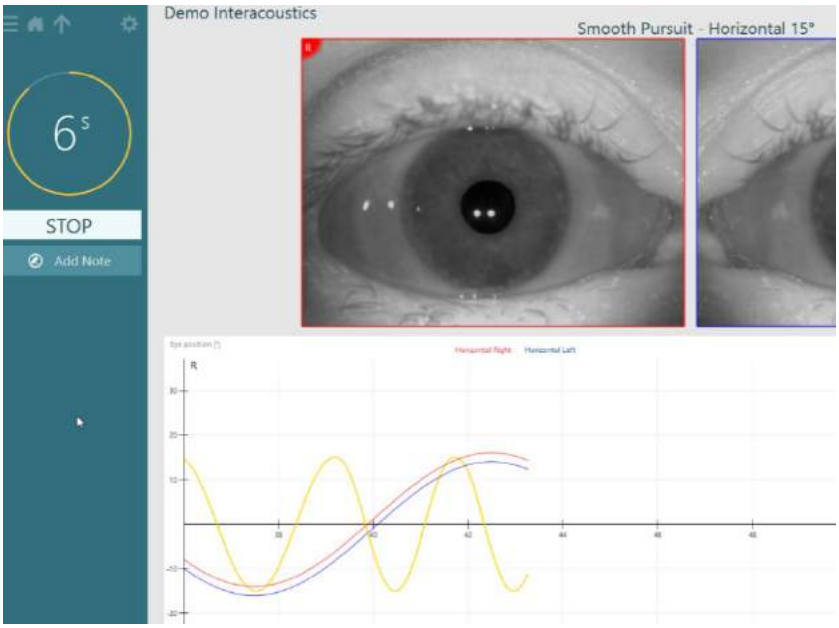
Afin de compenser un éventuel décalage de présentation des stimuli visuels sur l'écran connecté, le décalage du matériel peut être ajusté à partir du logiciel. S'il n'est pas ajusté correctement pour le moniteur de stimuli connecté, cela peut entraîner des valeurs de latence anormales pour les tests oculomoteurs. Il est donc recommandé d'ajuster le décalage du matériel pour toute installation utilisant des stimuli visuels et il doit être réajusté si le moniteur pour les stimuli visuels est remplacé par la suite.

Vous trouverez la valeur actuelle définie pour le décalage du matériel dans *Paramètres par défaut du système > Stimuli*. En cliquant sur *« Réinitialiser le décalage »*, le décalage du matériel sera défini sur 0 ms.



Afin d'ajuster le décalage du matériel pour le moniteur connecté pour les stimuli visuels, les instructions ci-dessous doivent être suivies :

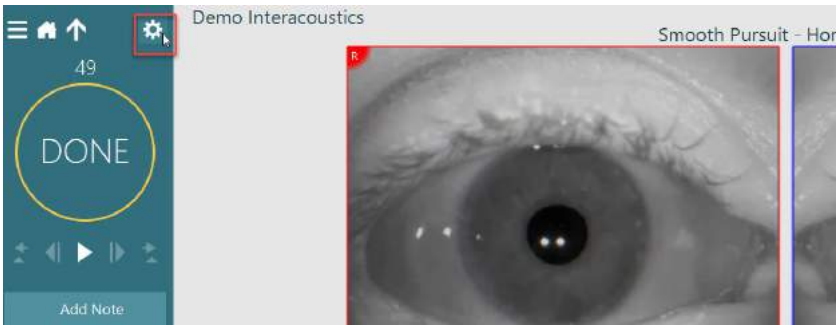
1. Réalisez un test de « Poursuite lente » sur une personne dont on sait qu'elle a une réponse normale.



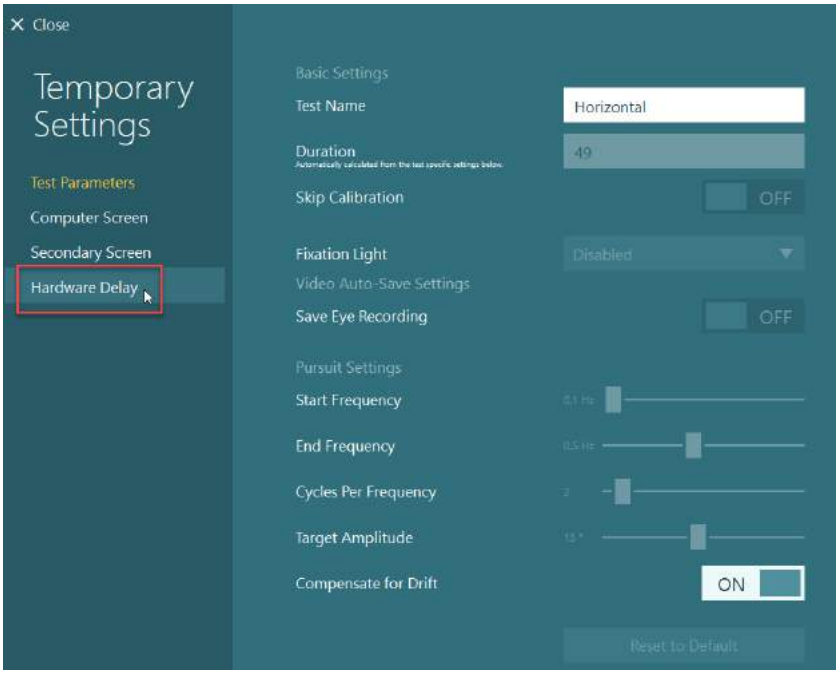
2. Après la réalisation du test, cliquez sur le sous-test.



3. Allez dans *Configuration temporaire*.



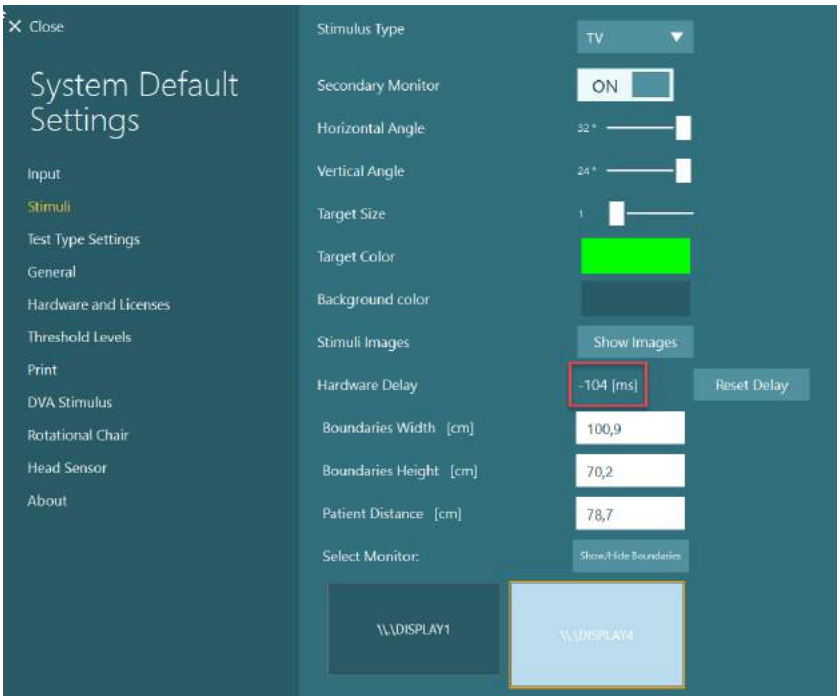
4. Dans *Paramètres temporaires*, cliquez sur *Décalage du matériel* dans le menu de gauche.



5. L'ajustement suggéré pour le décalage du matériel sera présenté en tant que *Décalage actuel*. Cliquer sur « *Ajuster le décalage du matériel* » permet d'ajuster la valeur du décalage du matériel en conséquence.



6. Après avoir cliqué sur *« Ajuster le décalage du matériel »,* la valeur ajustée sera visible dans *Paramètres par défaut du système > Stimuli.*



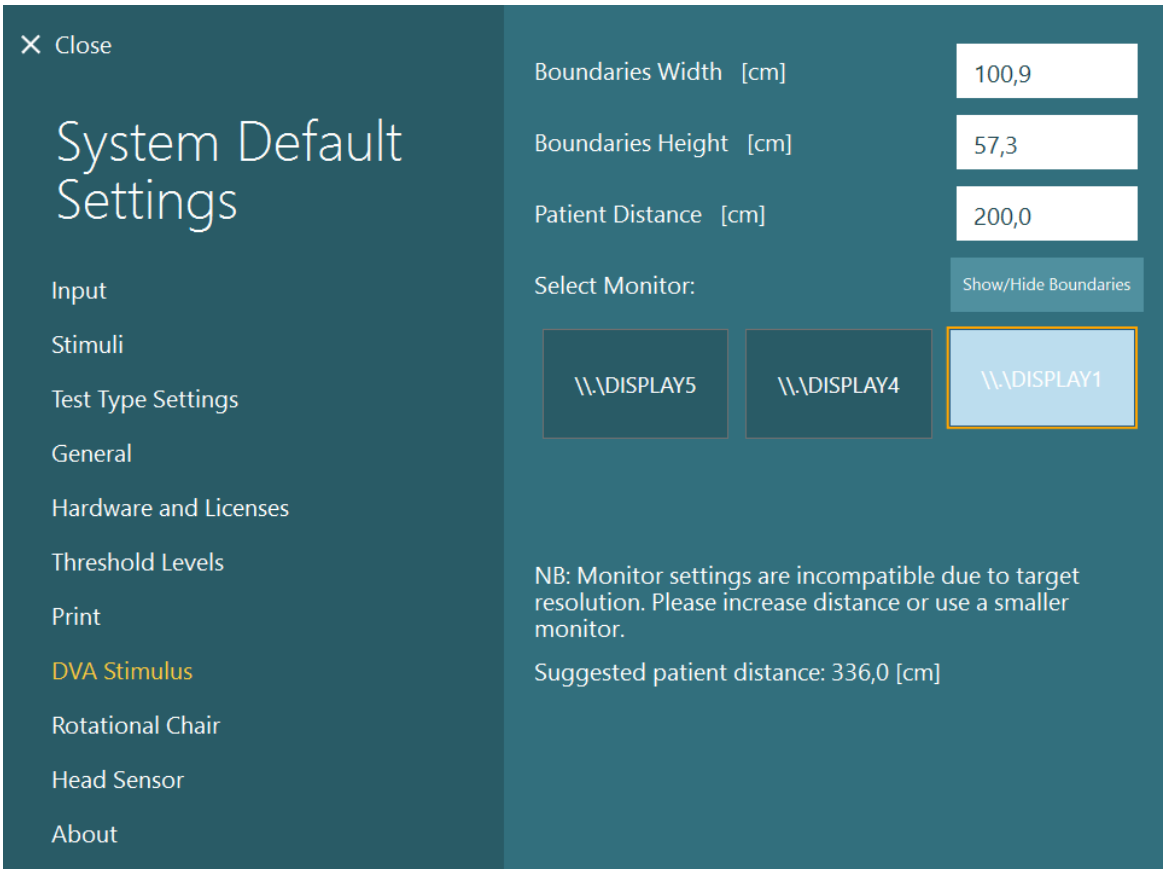
7. Afin de valider la nouvelle valeur pour le décalage du matériel, réalisez un autre test de « Poursuite lente » sur une personne dont on sait qu'elle a une réponse normale.

   L'ajustement suggéré doit alors être proche de 0 ms.



2.9.3.3 Stimulus DVA

Si l'Évaluation VORTEQ™ est ajoutée au logiciel, le stimulus doit être configuré dans *Paramètres par défaut du système > Stimulus DVA*. L'écran des paramètres du stimulus DVA fournit les mesures d'écran séparées pour le stimulus utilisé pour les tests DVA. Si l'écran de la TV est trop grand pour le test DVA, alors le moniteur de l'ordinateur peut être sélectionné pour le stimulus du test DVA. Sélectionnez le moniteur à utiliser pour le test DVA, puis confirmez les mesures pour l'écran (puisque cela peut être l'ordinateur portable / l'écran du bureau principal, le cadre doit être saisi pour l'affichage sélectionné). Si la valeur de la Distance du patient n'est pas adéquate sur l'écran sélectionné, l'optotype sera établi dans la mesure du possible mais il se peut qu'il ne soit pas discernable dans les valeurs logMAR les plus basses.



2.10 Réglages de la langue

Dans le logiciel, la langue peut être définie en naviguant jusqu'à *Paramètres par défaut du système* > *Général*, et en sélectionnant la langue appropriée dans le menu de sélection déroulant (voir la Figure 2.6-1). Le logiciel devra être redémarré lorsque la langue du programme est modifiée.
Les langues disponibles dans le logiciel sont les suivantes :

- Anglais (États-Unis)
- Français (France)
- Allemand (Allemagne)
- Grec (Grèce)
- Italien (Italie)
- Japonais (Japon)
- Coréen (Corée)
- Polonais (Pologne)
- Portugais (Brésil)
- Russe (Russie)
- Slovène (Slovénie)
- Espagnol (Espagne)
- Suédois (Suède)
- Turc (Turquie)

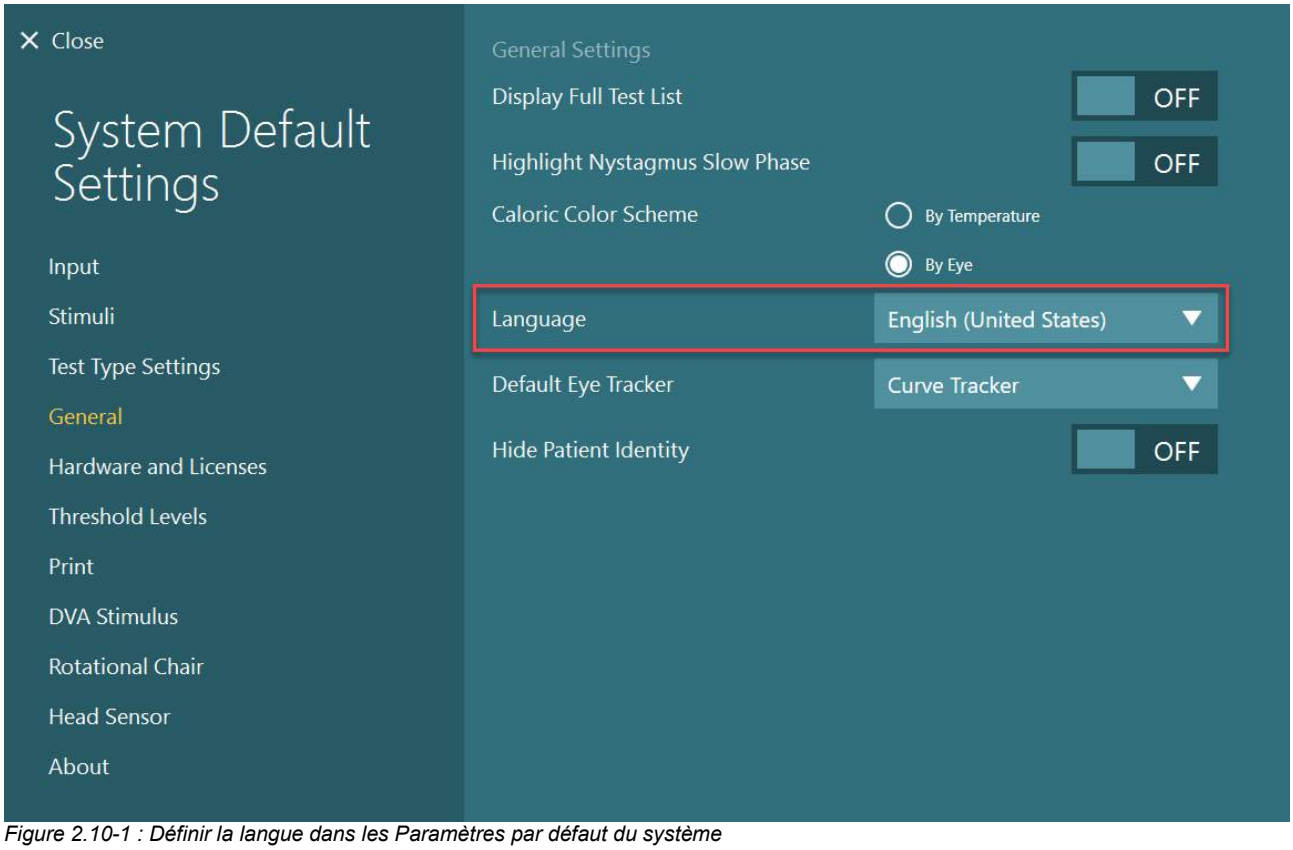


Figure 2.10-1 : Définir la langue dans les Paramètres par défaut du système

2.11 Stockage des données et des vidéos

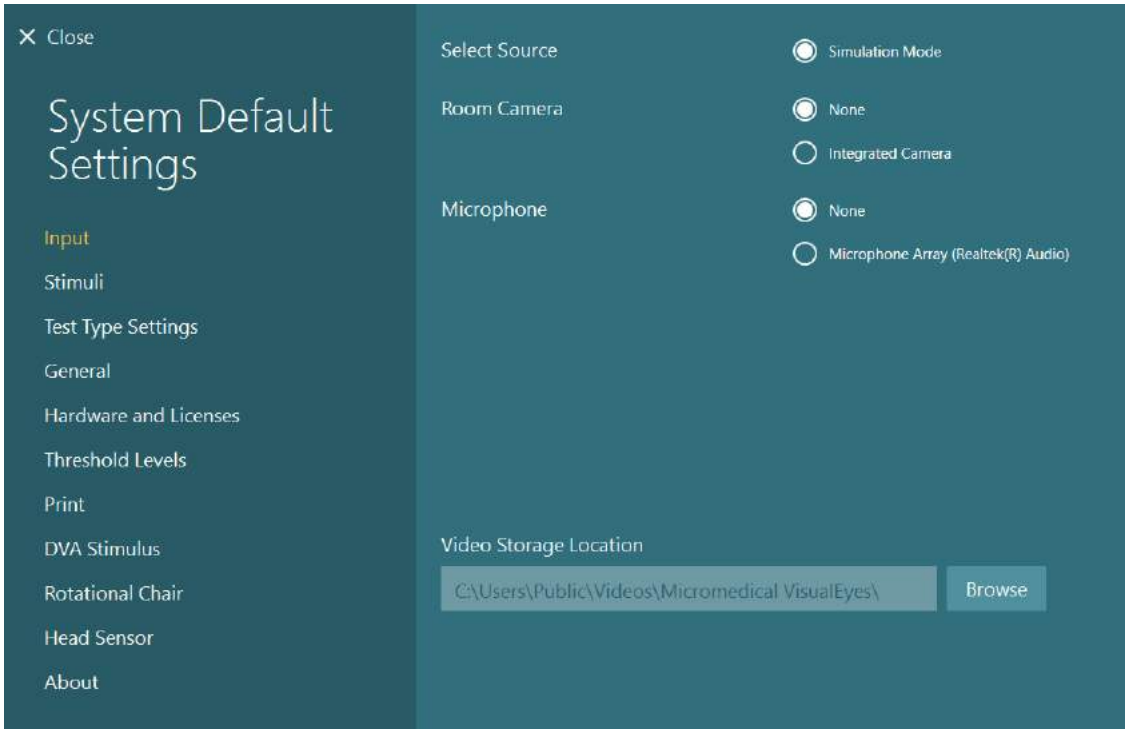
2.11.1 Données de la session

VisualEyes™ peut enregistrer des données de la session par le biais de la base de données OtoAccess®. Les données de la session seront stockées automatiquement lorsque VisualEyes™ est ouvert par le biais de la base de données OtoAccess® et les données de la session seront stockées sur le patient sélectionné dans la base de données.

2.11.2 Enregistrements vidéo

VisualEyes™ peut enregistrer des vidéos à partir des masques VNG ou vHIT, ainsi que la vidéo de la caméra externe de la salle. Ces fichiers vidéo seront liés au patient et aux sessions spécifiques mais ils ne seront pas enregistrés sur la base de données OtoAccess®. L'emplacement du stockage des vidéos peut être spécifié dans *Paramètres par défaut du système* dans Entrée.
Cliquez sur *Parcourir* et naviguez jusqu'au dossier souhaité.
La localisation par défaut est *C:\Users\Public\Videos\Micromedical VisualEyes*.

AVIS : **Veillez à ce que le chemin spécifié pour le stockage des vidéos soit accessible pour toutes les installations si le système est installé dans une configuration serveur/client.**



2.11.3 Rapports de session



Imprimer sur la base de données
La base de données OtoAccess® peut enregistrer des rapports de session en PDF pour un accès rapide et facile sans avoir besoin de lancer le logiciel VisualEyes™ pour des passages en revue de la session. Pour utiliser cette fonction, l'opérateur doit cliquer sur « Imprimer sur la base de données » dans le *Passage en revue de la session* au terme de chaque session.

Créer un PDF
Il est également possible d'activer l'impression de fichiers PDF directement depuis VisualEyes™ pour archiver les impressions PDF en dehors de la base de données OtoAccess®.
Vous pouvez le faire depuis les *Paramètres par défaut du système* > *Impression* dans *Configuration PDF*. Dans ce menu, définissez « Enregistrer le document au format PDF » sur *ON*, et précisez l'emplacement de stockage pour les rapports PDF, en cliquant sur « Parcourir », et en sélectionnant le dossier souhaité. Le nom du fichier PDF peut être personnalisé en sélectionnant les champs que l'opérateur souhaite inclure dans le nom du fichier dans *Sélections de champs* sur le menu de sélection déroulant. Les champs seront séparés dans le nom du fichier PDF par le *Marqueur de champs* spécifié.

AVIS : **Veillez à ce que l'emplacement spécifié pour les données soit accessible pour toutes les installations si le système est installé dans une configuration serveur/client.**

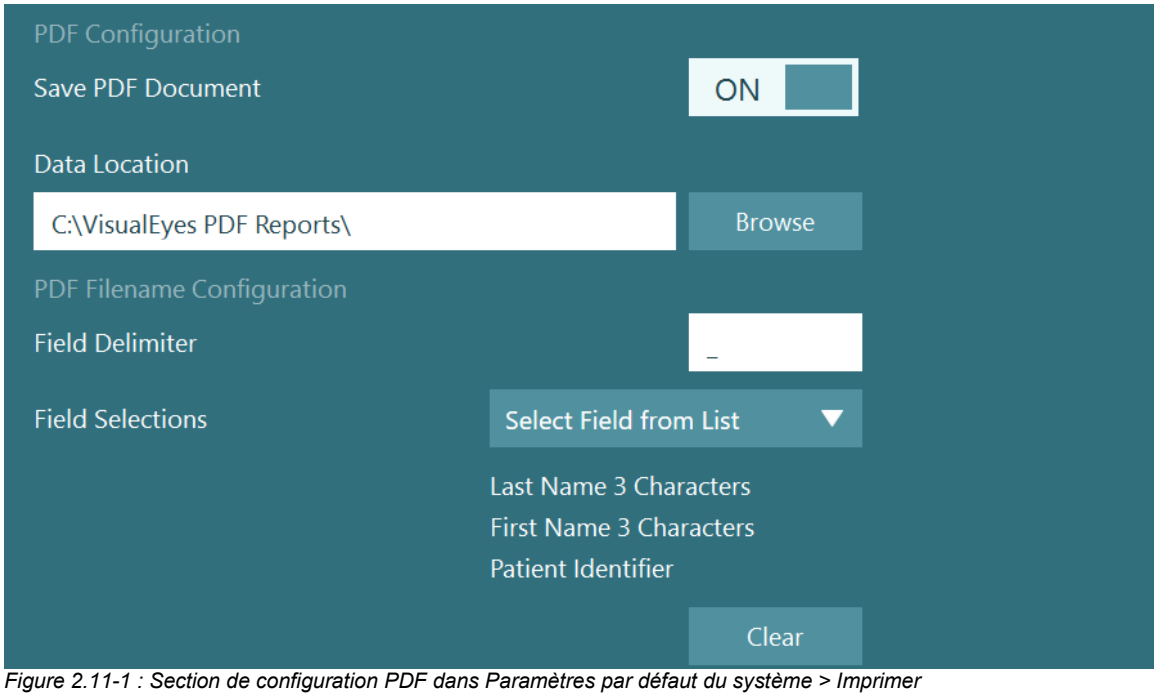
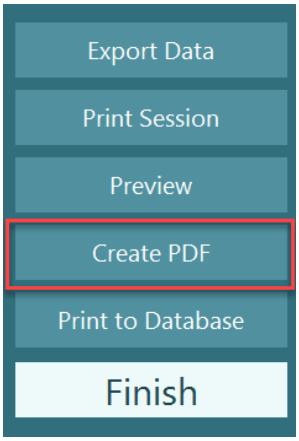


Figure 2.11-1 : Section de configuration PDF dans Paramètres par défaut du système > Imprimer

Après avoir suivi les instructions ci-dessus, un nouveau bouton « Créer un PDF » apparaîtra dans le *Passage en revue de la session* au terme d'une session. En cliquant sur *Créer un PDF*, un rapport PDF sera créé dans l'emplacement de données sélectionné, avec le nom du fichier PDF configuré.



3 Instructions d’utilisation

3.1 Démarrage du système

Lors du démarrage du système VisualEyes™, les instructions ci-dessous doivent être suivies :

1. Mettre sous tension les sources d’alimentation :
   Assurez-vous que l’alimentation des systèmes des ordinateurs et du concentrateur USB est raccordée. Si les composants sont connectés par le biais d’un transformateur d’isolation, celui-ci doit être allumé à l’aide du commutateur d'alimentation.

2. Mettre les accessoires sous tension :
   - Masques VNG/vHIT :
     Veillez à ce que le masque soit connecté au concentrateur USB ou au siège rotatif.

   - Siège rotatif (en option) :
     Veillez à ce que le siège rotatif soit connecté à l’alimentation et allumé à l’aide du commutateur d'alimentation. Le commutateur d'alimentation est situé à la base du siège rotatif pour les sièges rotatifs Orion et Nydiag200 et à l’arrière de la commande du siège pour les sièges System 2000.
     - Assurez-vous que le bouton d’arrêt d’urgence est désengagé (tourner dans le sens horaire pour désengager le bouton).

   - DataLink (en option) :
     Veillez à ce que DataLink soit connecté à l’alimentation et connecté à l’ordinateur par le biais d’une connexion USB. Allumez l’appareil avec le commutateur d'alimentation à l’arrière.

   - Irrigateurs caloriques (en option) :
     Veillez à ce qu’AirFx ou AquaStim soient connectés à l’alimentation et connectés à l’ordinateur par le biais de la connexion USB (veuillez vous référer au manuel de l’utilisateur des irrigateurs pour obtenir des instructions détaillées quant à leur fonctionnement).

   - VORTEQ™ IMU de 2ème génération :
     Veillez à ce que l’appareil soit branché et connecté à l’ordinateur via USB ou Bluetooth.

   - Barre de LED (en option) :
     Veillez à ce que l’appareil soit connecté à l’ordinateur via la connexion USB.

3. Activez le stimulus avant l’ordinateur :
   Allumez la TV ou le projecteur à partir du bouton de mise sous tension. Puis allumez l’ordinateur et assurez-vous que le stimulus du projecteur/TV est configuré comme un affichage étendu.

4. Lancez la base de données OtoAccess® et saisissez les informations du patient. Reportez-vous aux instructions d’utilisation de la base de données OtoAccess® pour plus d’informations.

5. Lancez VisualEyes™ à partir de la base de données OtoAccess®.

3.2 Écran principal

Lors du lancement du logiciel VisualEyes™, celui-ci démarrera sur l'écran principal (voir Figure 3.2-1). Les informations du patient issues de la base de données OtoAccess® seront visibles en-dessous de l'image de la caméra de la salle.
À partir de l'écran principal, il existe plusieurs options :

1. **Démarrer l'enregistrement de la salle :**
   En cliquant sur « Démarrer l'enregistrement de la salle », un enregistrement démarrera à partir de la caméra externe de la salle. Celui-ci peut être utilisé pour enregistrer une session avec le patient avant d'effectuer des mesures, par ex. un entretien avec le patient. Cet enregistrement est lié au patient sélectionné.

2. **Sélectionner un protocole :**
   Le menu de sélection déroulant est utilisé pour définir le protocole à utiliser au cours de la session du patient. Pour plus d'informations sur la gestion du protocole, reportez-vous à la section 3.4.

3. **Démarrer le test :**
   En cliquant sur « DÉMARRER LE TEST », la session du patient commencera avec le protocole sélectionné. Pour plus d'informations sur les tests, voir les sections 3.8 et 3.9.

4. **Sessions du patient :**
   Cela conduira l'opérateur à une vue d'ensemble des précédentes sessions du patient qui peuvent être examinées en détail, exportées ou imprimées. Pour en savoir plus, voir la section 3.11.

5. **Vidéos du patient :**
   En cliquant sur « VIDÉOS DU PATIENT », une vue d'ensemble de toutes les vidéos du patient enregistrées précédemment sera présentée à l'opérateur. Cela inclut les entretiens avec le patient et les enregistrements des mesures. Pour en savoir plus, voir la section 3.12.

6. **Aide :**
   Le bouton « Aide » ouvrira les documents relatifs aux « Instructions d'utilisation » et aux « Informations complémentaires ». Ces documents peuvent également être trouvés dans l'Explorateur de fichiers Windows en naviguant jusqu'à *« C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes\Operation Manual »*. Ce dossier contient également des guides rapides pertinents.

7. **Configuration :**
   Cela permettra à l'opérateur d'accéder aux menus des paramètres. Cela inclut la *Gestion du protocole* et les *Paramètres par défaut du système*.

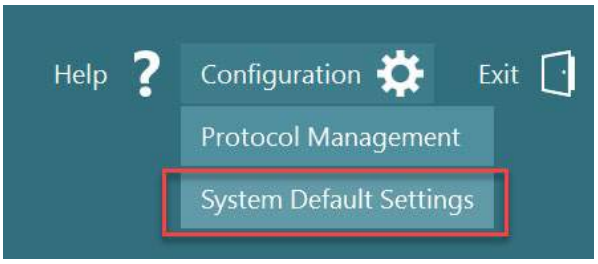
8. **Quitter :**
   Le bouton « Quitter » fermera le logiciel VisualEyes™.



Figure 3.2-1 : Écran principal VisualEyes™

3.3 Paramètres par défaut du système

En cliquant sur *« Configuration »* à partir de l'écran principal et en sélectionnant *« Paramètres par défaut du système »*, l'opérateur accédera au menu indiqué dans la Figure 3.3-1.
Ce menu est utilisé pour régler les composants et les accessoires du système, et les paramètres généraux du logiciel, comme la *langue* et l'*emplacement de stockage des vidéos.*



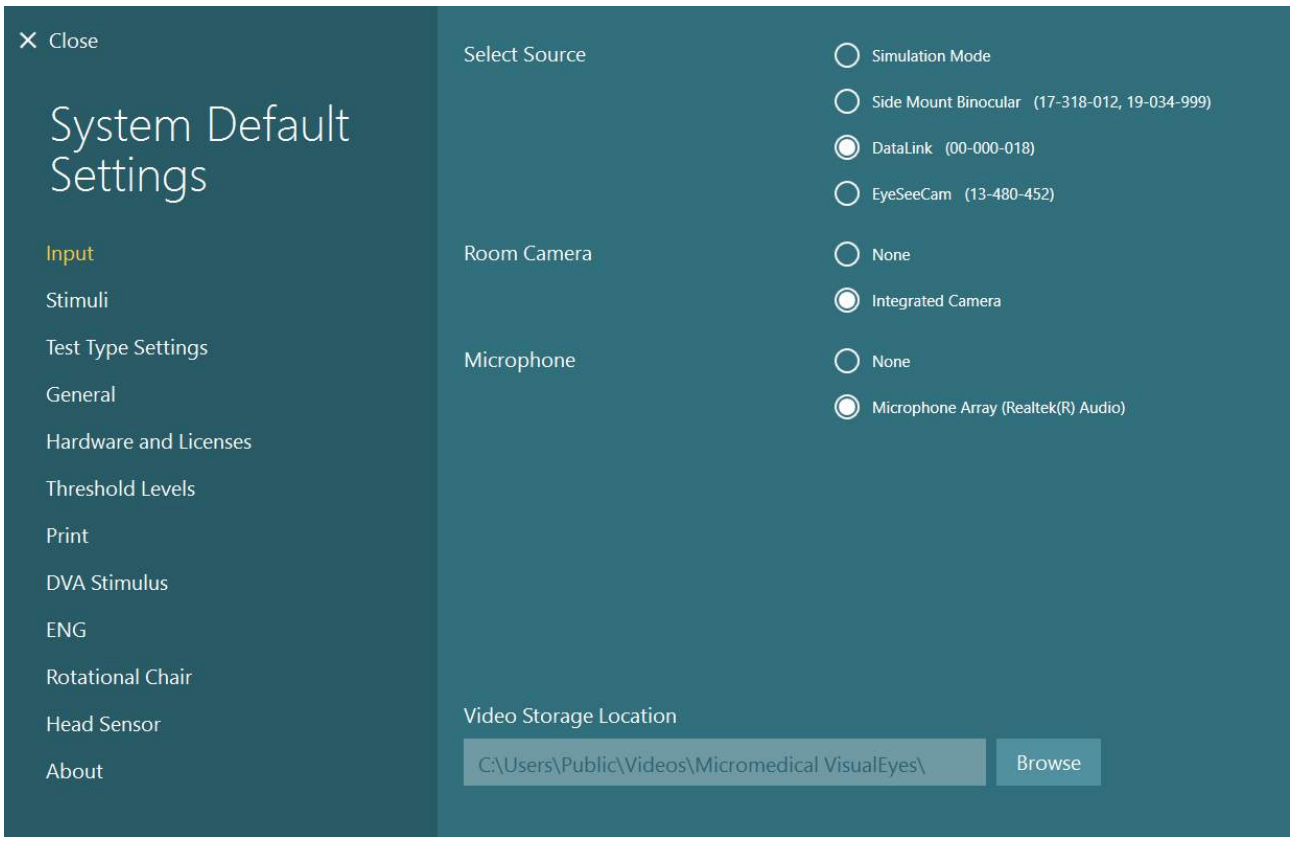
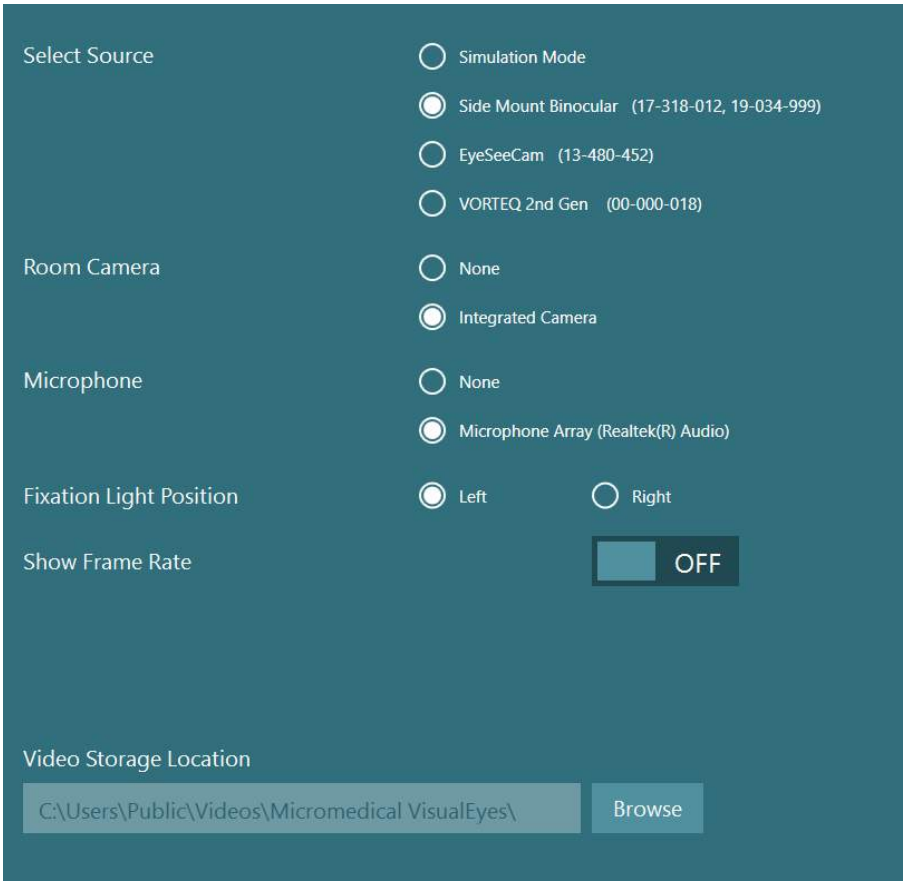


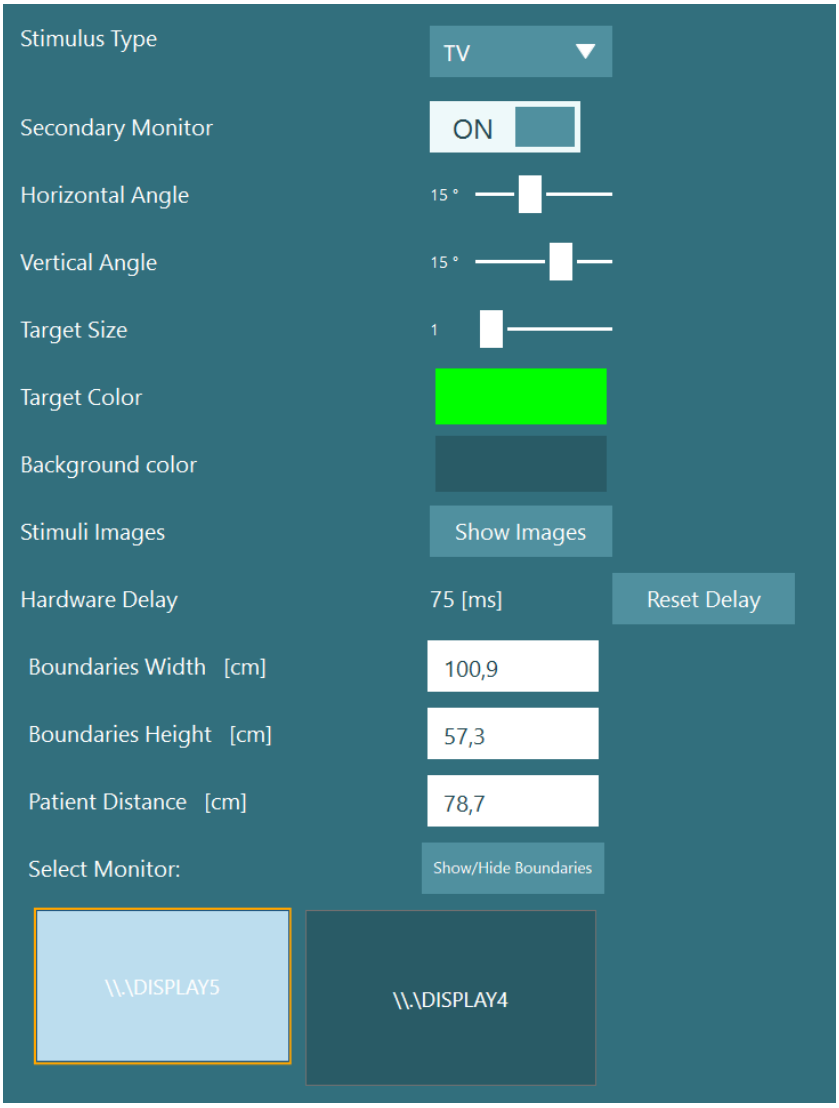
Figure 3.3-1 : Menu des paramètres par défaut du système

Le *Menu des paramètres par défaut du système* contient plusieurs sous-menus sélectionnés à partir du menu à gauche de l'écran. Pour une description détaillée de chacun de ces menus et des paramètres disponibles, reportez-vous aux *Informations complémentaires.*

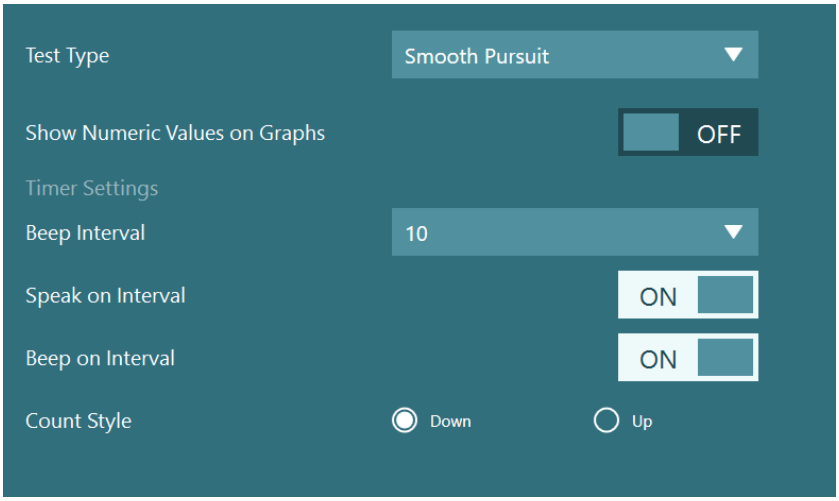
Entrée :
L'écran des paramètres *Entrée* donne accès au matériel d'enregistrement. L'opérateur peut sélectionner à partir du matériel enregistré, par ex. des masques vHIT/VNG, des dispositifs ENG ou un mode simulation. L'opérateur peut également sélectionner la caméra de la salle et le microphone et définir l'emplacement de stockage des vidéos.



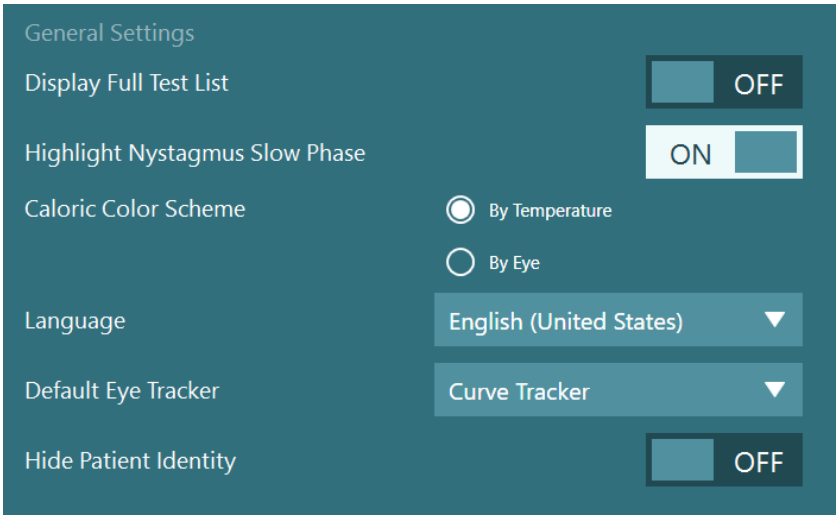
Stimuli
Sur l'écran des paramètres *Stimuli*, l'opérateur peut définir la source du stimulus. Cela sera utile pour les systèmes VisualEyes™ 525 et les utilisateurs des sièges rotatifs Auto-Traverse ou Comprehensive. Les paramètres incluent la sélection du type de stimulus (TV, Barre de LED, Laser et Tambour), les dimensions du moniteur, la distance du patient, les angles de la cible, la taille de la cible, les couleurs de la cible et de l'arrière-plan.



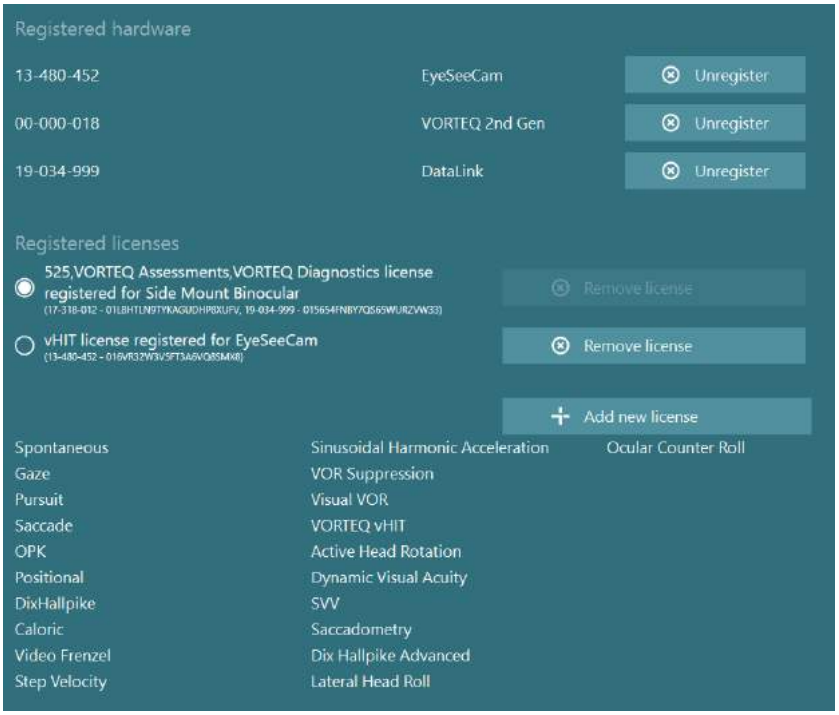
Paramètres des types de tests
Le menu des *Paramètres des types de tests* contient des options pour personnaliser les paramètres spécifiques aux tests comme le *Style de la minuterie* et l'*Intervalle des alertes* ou activer les fonctions *minuterie* entre les irrigations caloriques.



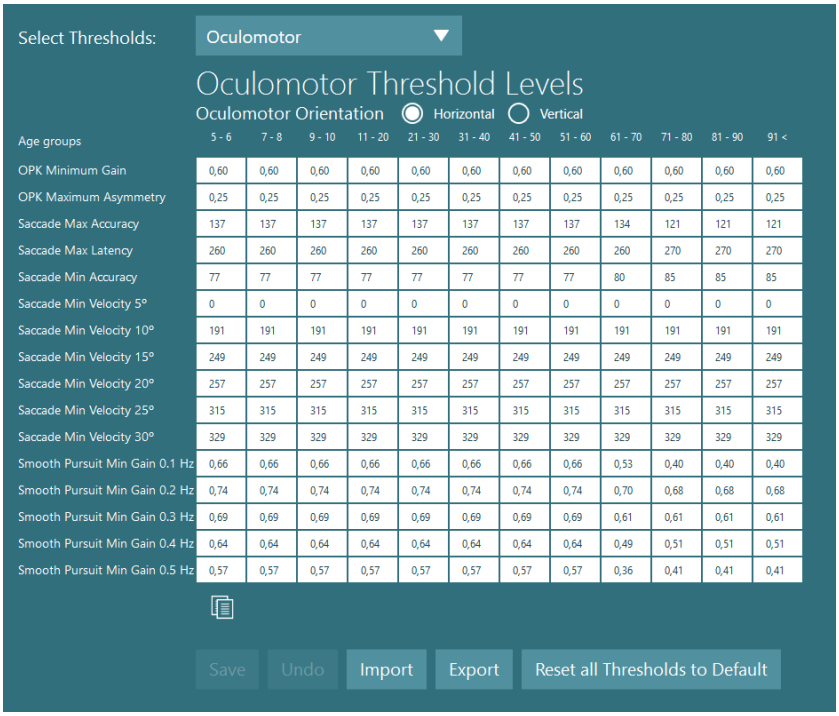
Généralités
Le menu des paramètres *Général* contient des paramètres généraux du logiciel, comme les paramètres de langue et la sélection du détecteur de mouvements oculaires par défaut.



Matériel et licences
Dans le menu *Matériel et licences*, l'opérateur peut obtenir une vue d'ensemble du matériel enregistré et des licences enregistrées.
La section du bas présentera les tests disponibles avec la licence en surbrillance.

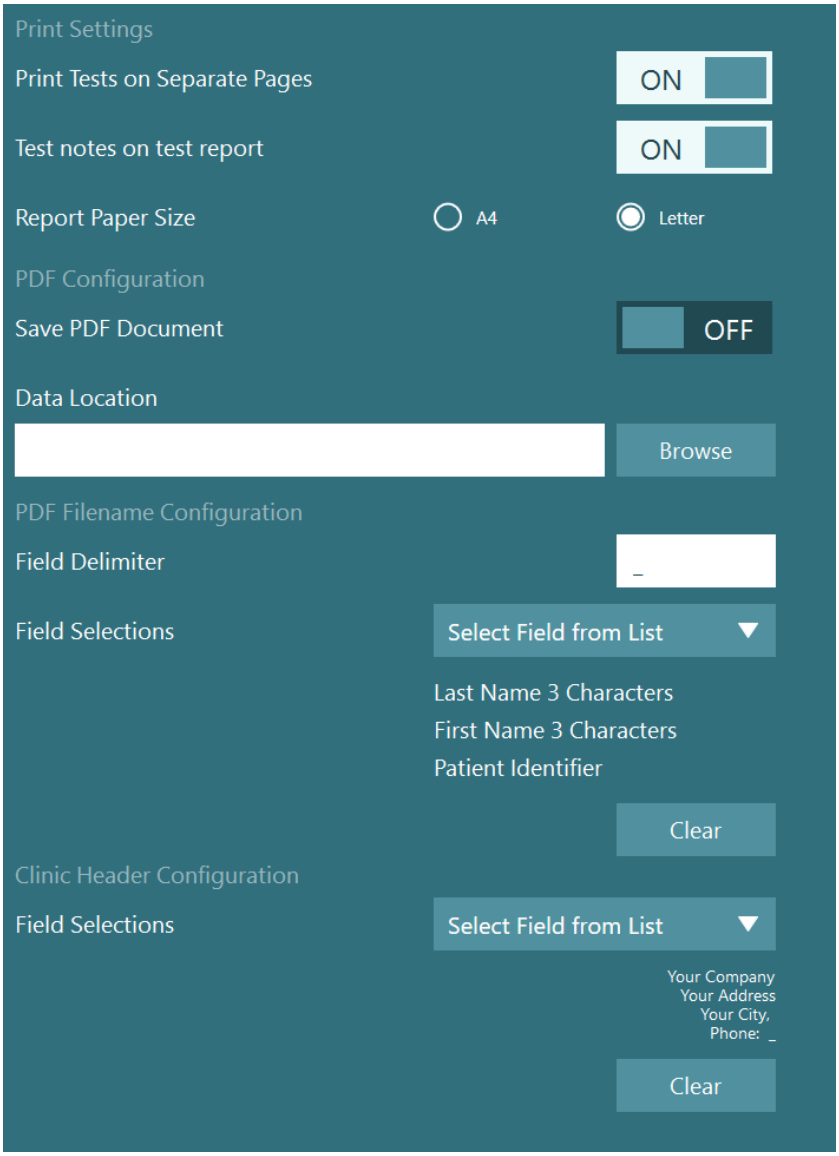


Niveaux des seuils
Le menu *Niveaux des seuils* présente les tableaux des seuils pour les tests spécifiques. Les tableaux sont utilisés par le logiciel au cours du test, avec la présentation d'une zone grisée dans les graphiques des tests. Si les valeurs de test se situent en dehors des seuils suggérés, la mesure sera marquée d'un symbole représentant une sortie du seuil (diamant rouge). L'opérateur peut personnaliser les niveaux de seuils en modifiant les valeurs des tableaux.



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

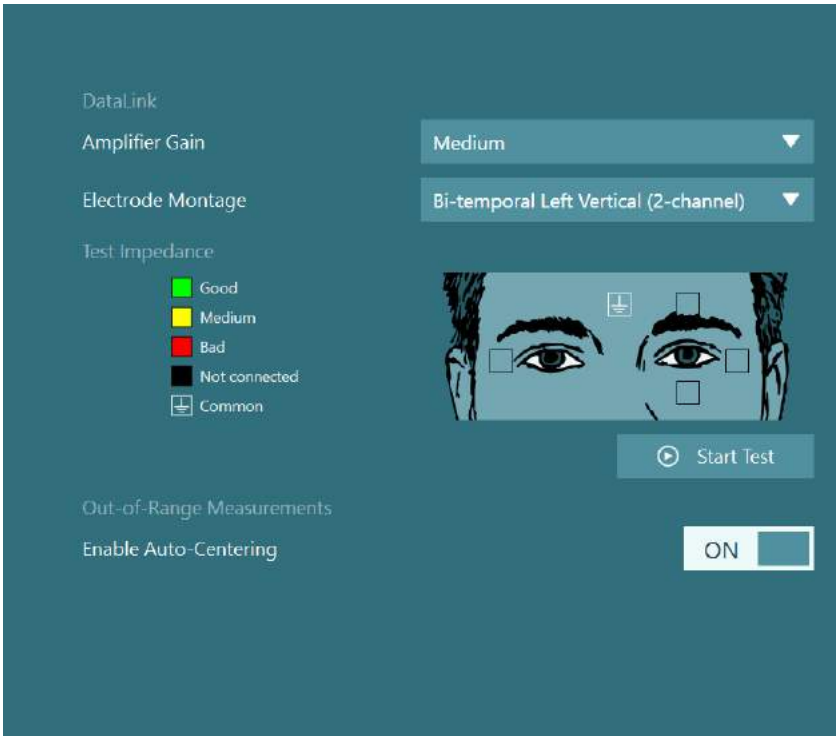
Imprimer
Le menu *Imprimer* contient des paramètres pour l'impression des rapports.
Dans ce menu, il est également possible d'activer l'impression de fichiers PDF vers un emplacement de données spécifique et de configurer l'en-tête du centre sur le rapport imprimé avec des informations sur l'établissement depuis la base de données OtoAccess®.



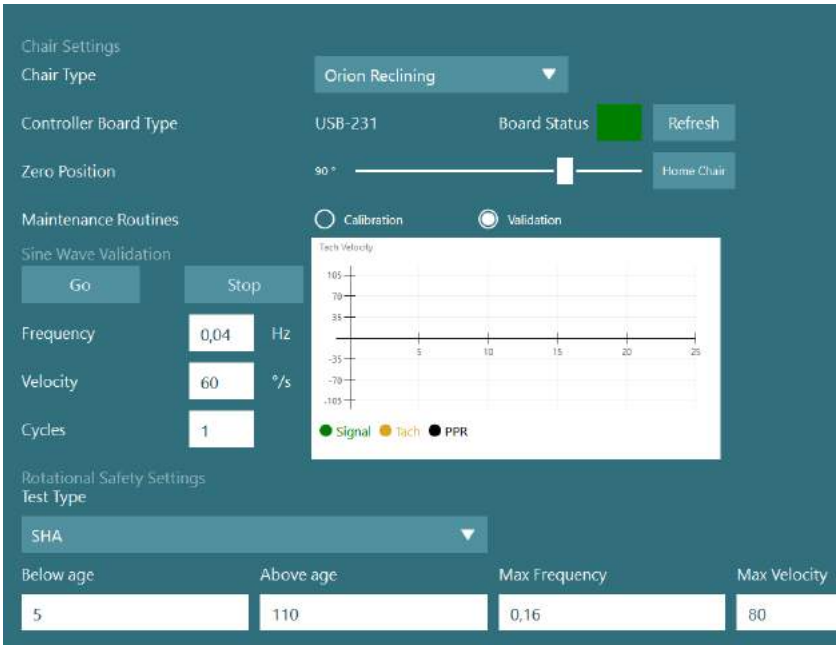
Stimulus DVA
Si l'*Évaluation VORTEQ™* est ajoutée au système VisualEyes™, le menu *Stimulus DVA* doit être utilisé pour configurer le stimulus. Reportez-vous à la section 2.9.3.3 : *DVA Stimulus* ou aux *Informations complémentaires* pour plus d'informations.



ENG
Si « ENG dans Siège » ou « DataLink » est enregistré et sélectionné en tant que source d'entrée, le menu *ENG* apparaîtra. Ce menu des paramètres donne accès aux paramètres par défaut pour l'enregistrement des signaux des électrodes, ainsi qu'aux instructions pour le montage des électrodes dans la configuration sélectionnée et à la possibilité de tester l'impédance des électrodes.

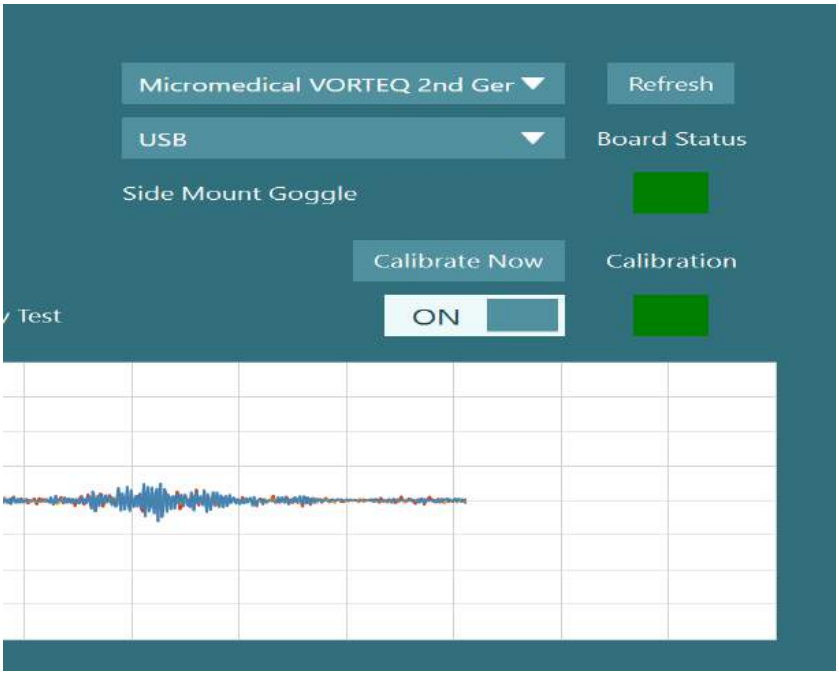


Siège rotatif
Le menu *Siège rotatif* donne accès aux paramètres pertinents du siège rotatif. Les paramètres disponibles dépendent du type de siège connecté.
L'état du panneau est présenté pour les sièges Orion et System 2000. L'état sera vert si le logiciel peut communiquer avec le siège et rouge s'il y a une erreur.
La position zéro peut être utilisée pour aligner le siège avec le centre de la TV ou l'écran de projection pour les tests oculomoteurs, ou la porte de la cabine dans les enceintes de la cabine.
Il est également possible de procéder à l'étalonnage et à la validation des sièges à partir du menu des *sièges rotatifs*.
Reportez-vous à la section 2.6.7.4 : *Rotary Chair Calibration & Validation* et aux *Informations complémentaires* pour obtenir des instructions.



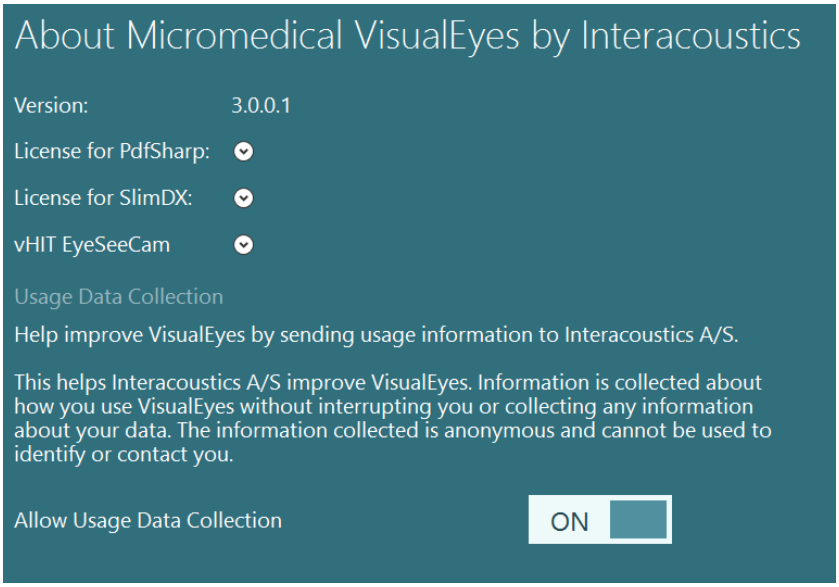
Les paramètres de sécurité rotative spécifient les limites de sécurité spécifiques au test pour les patients au-dessus et en-dessous des valeurs spécifiées.

Capteur de tête
Si l'*Évaluation VORTEQ™* ou le *Diagnostic VORTEQ™* sont ajoutés au système VisualEyes™, le menu *Capteur de tête* donne accès aux paramètres pertinents pour le capteur VORTEQ™.
Reportez-vous à la section 2.6.6 : *VORTEQ™ 2nd Generation IMU (optional)* ou aux *Informations complémentaires* pour obtenir des instructions.



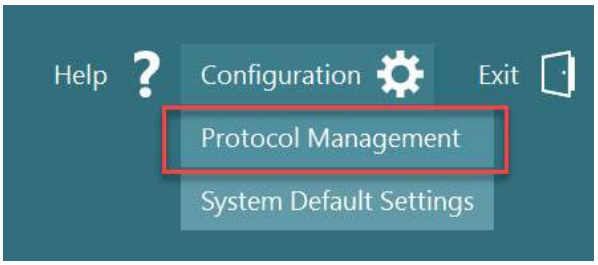
À propos de
Le menu *À propos de* contient des informations sur le logiciel, y compris la version du logiciel et les licences utilisées par le logiciel.

Le logiciel VisualEyes™ recueillera des données sur la façon dont le logiciel est utilisé pour améliorer le logiciel. Cette option renverra au logiciel les informations sur la configuration du système, les informations sur la configuration du test pour chaque test réalisé (aucune information personnelle identifiable n'est transmise à part l'âge du patient), et toutes les exceptions non traitées afin de tester les anomalies. Cela nécessitera une transmission de données entre les ports 80 et 443 de l'ordinateur de test.
La collecte de données d'utilisation peut être activée ou désactivée en définissant « Permettre la collecte des données d'utilisation » respectivement sur *ON* ou sur *OFF*.



3.4 Gestion du protocole

En cliquant sur *« Configuration »* à partir de l'écran principal et en sélectionnant *« Gestion du protocole »*, l'opérateur accédera au menu indiqué dans la Figure 3.4-1. Ce menu est utilisé pour gérer les protocoles dans le système. Les protocoles sont composés d'une liste de tests et désignés pour suivre un ordre spécifique selon la préférence du praticien ou de la clinique.



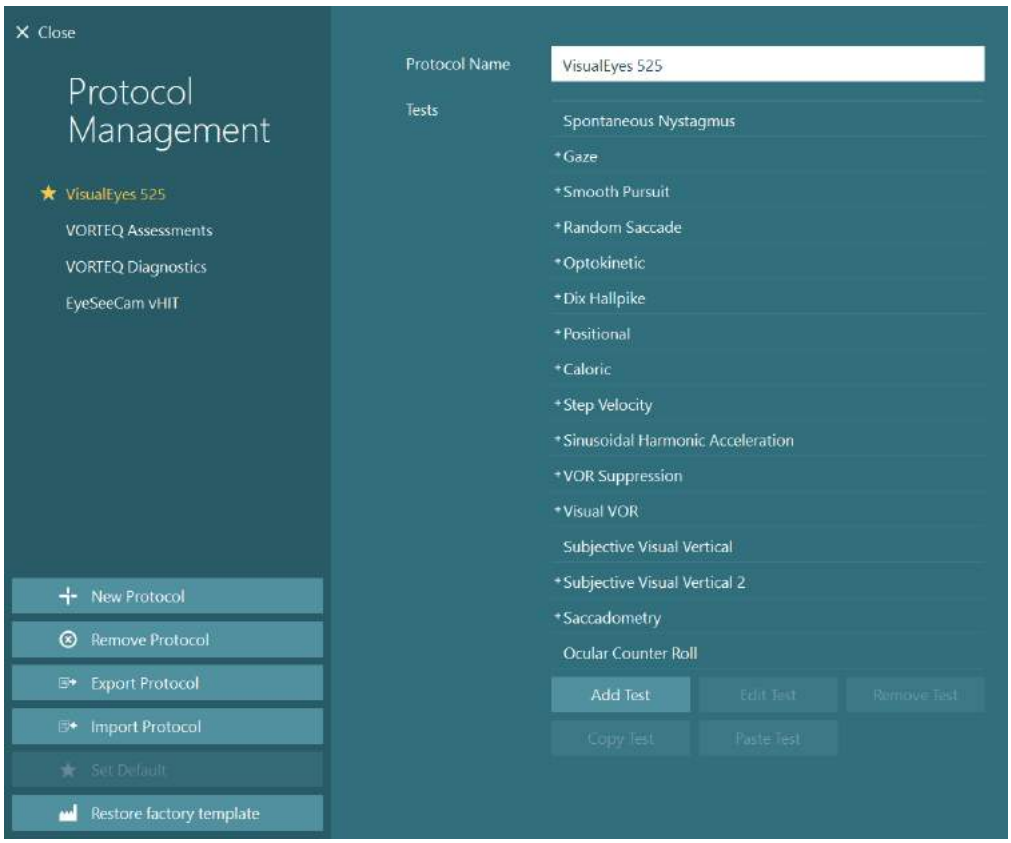


Figure 3.4-1 : Menu de gestion du protocole

3.4.1 Protocoles par défaut fournis avec les systèmes VisualEyes™

Après l'enregistrement et la saisie de la licence des composants du système VisualEyes™, le logiciel générera automatiquement un ou plusieurs protocoles selon les licences ajoutées. Une vue d'ensemble des protocoles automatiquement générés est présentée dans le *Table 1.4-1*.
Les tests *Dix Hallpike* et *Mouvements de la tête* présentés dans le protocole *VisualEyes™ 505* sont tous basés sur le test Vidéo Frenzel. Cela signifie que le test Dix Hallpike disponible dans le protocole *VisualEyes™ 505* est différent du test Dix Hallpike dédié disponible dans les protocoles *VisualEyes™ 515 et VisualEyes™ 525* , qui incluent le suivi des yeux et dans lesquels le test peut être divisé en différentes sections pour les positions assises et allongées.

Tableau 3.4-1: Protocoles par défaut avec les systèmes VisualEyes™.

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	Évaluations VORTEQ™	Diagnostics VORTEQ™	VisualEyes™ EyeSeeCam
• Dix Hallpike Gauche* • Dix Hallpike Droite* • Mouvements de la tête* • Nystagmus spontané	• Nystagmus spontané • Dix Hallpike • Test de position • Test calorique • Vitesse de phase** • Accélération sinusoïdale harmonique** • Suppression RVO** • RVO visuel**	• Nystagmus spontané • Maintien du regard • Poursuite lente • Saccade aléatoire • Optocinétique • Dix Hallpike • Test de position • Test calorique • Vitesse de phase** • Accélération sinusoïdale harmonique** • Suppression RVO** • RVO visuel** • Verticale visuelle subjective** • Saccadométrie	• Acuité visuelle dynamique (DVA) • Rotation latérale de la tête • Dix Hallpike avancé	• vHIT pour VORTEQ™ • VORTEQ™ AHR	• Nystagmus spontané • vHIT pour EyeSeeCam

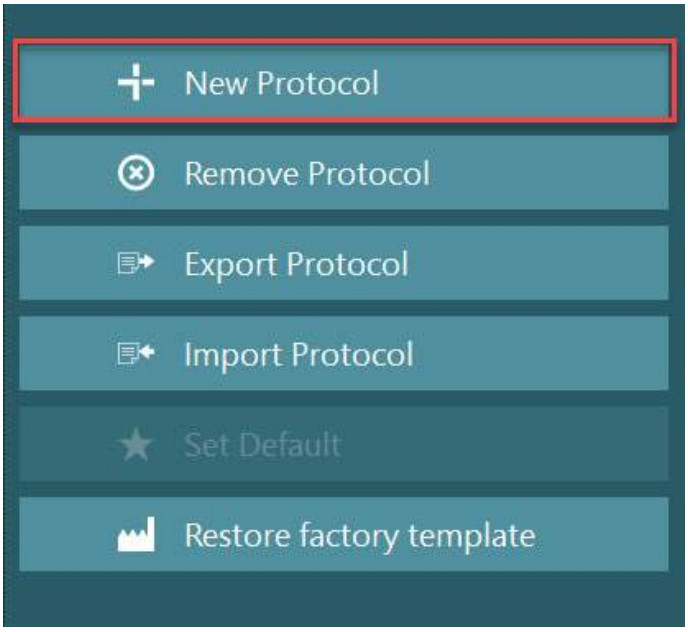
		• Contre-rotation oculaire			

* Test Vidéo Frenzel personnalisé
** Uniquement présent avec l’ajout du siège rotatif requis.

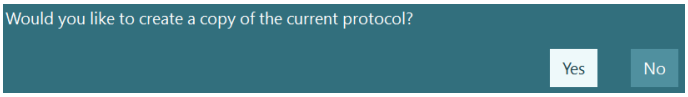
3.4.2 Protocoles personnalisés

Les protocoles peuvent être personnalisés selon les paramètres préférés de l'opérateur.

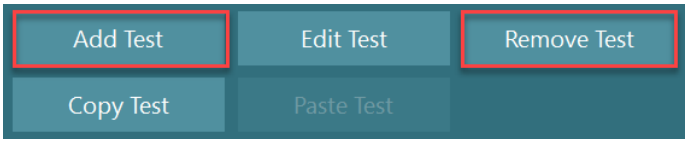
L'opérateur peut générer un nouveau protocole en cliquant sur « Nouveau protocole » dans le menu *Gestion du protocole*.



Lorsqu'il clique sur « Nouveau protocole », l'opérateur peut choisir de créer une copie du protocole actuellement sélectionné en cliquant sur « Oui » dans la fenêtre de dialogue contextuelle ou choisir de créer un nouveau protocole vide en cliquant sur « Non ».

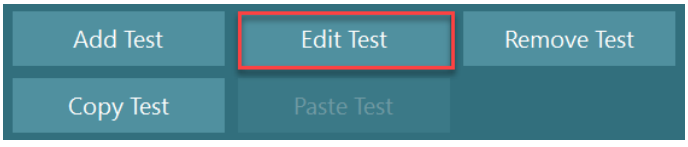


Toute séquence de protocole peut être personnalisée par l'opérateur en ajoutant ou en supprimant des tests à l'aide des boutons en-dessous de la liste des tests.

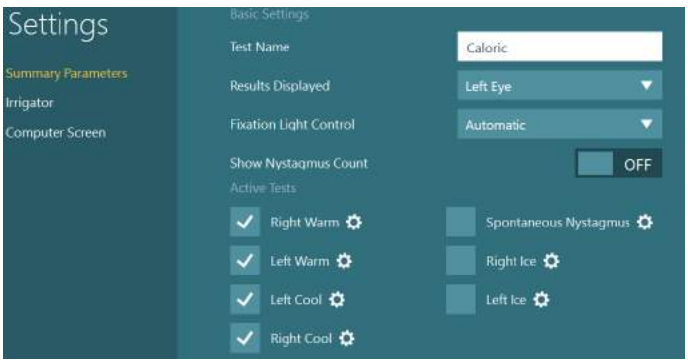


L'ordre des tests peut également être modifié en cliquant sur un test dans la liste, en le maintenant, et en le faisant glisser jusqu'à la position souhaitée dans la séquence de test.

En cliquant sur « Modifier le test » avec un test sélectionné, cela ouvrira les paramètres spécifiques au test.



Les paramètres disponibles spécifiques au test dépendent du test sélectionné et incluent la sélection des différents sous-tests à réaliser, de la durée, de la cible, des paramètres et la sélection des graphiques et des valeurs à présenter dans les résultats. Pour une description détaillée des options de configuration pour chaque test, reportez-vous aux *Informations complémentaires*.



3.5 Préparation du patient



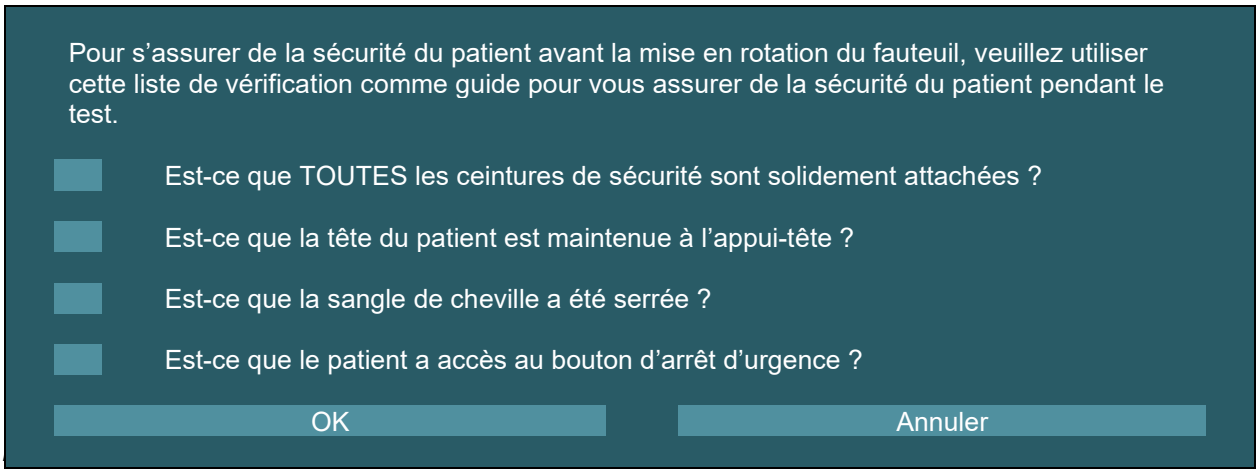
L’opérateur et le patient doivent être informés des points énumérés ci-dessous avant de démarrer un test.

Généralités :

1. Assurez-vous que les masques sont désinfectés. Les coussinets en mousse jetables utilisés pour les lunettes avec caméras latérales sont destinés à un usage unique et doivent être remplacés après le test sur chaque patient afin d’éviter une contamination croisée. L’équipement doit être nettoyé et désinfecté conformément aux instructions de la section 4.1 : *How to clean the VisualEyes™ system*.
2. Il est important de prendre en compte l’état clinique/les antécédents du patient avant le test et de veiller à garantir la conformité selon les contrindications décrites dans la section 1.3 : *Contraindications*.
3. Les patients doivent enlever tout maquillage avant le début du test. Les tatouages cosmétiques ou le maquillage permanent peuvent interférer avec le suivi de l’œil et le patient doit les signaler au centre de test avant le début du test.
4. Les patients ne peuvent pas utiliser les lunettes correctrices pendant le test mais des lentilles de correction peuvent être portées pour améliorer l’acuité visuelle.
5. Avant de démarrer un test, il est très important que le patient reçoive toutes les informations pertinentes à propos d’un test et qu’il/elle/ l’examinateur sache ce qu’il peut attendre d’un test notamment en matière de précautions générales et d’effets indésirables entre autres. Des soins supplémentaires doivent être prodigués tout particulièrement dans le cadre des tests d’irrigation et des tests de position (par exemple le test calorique, les tests sur fauteuils rotatoires, etc.).
6. Toujours retirer le cache d'obturation pour que le patient puisse voir au cours du positionnement du masque.
7. Placer le masque sur le visage du patient et ajuster la sangle pour qu’il soit bien ajusté. Pour les tests sans vision, remettre le cache sur le masque. Demander au patient de confirmer qu’il n'y a aucune fuite de lumière. Si le patient peut encore voir de la lumière, ajuster la position du masque et le serrage de la sangle en fonction des besoins.
8. Les sangles de tête doivent être vérifiées pour chaque patient pour un confort optimal. Si la sangle de tête n’est pas maintenue bien ajustée, alors elle doit être remplacée. Les sangles de tête de remplacement sont disponibles auprès du fabricant.
9. Il est recommandé que la salle de test soit obscurcie pour tous les tests sans vision.
10. Veillez à n’utiliser que des mouvements de stimulation acceptables pour le patient.

Systèmes de sièges rotatifs supplémentaires :

1. L'opérateur doit être informé des options d'arrêt d'urgence et des dispositifs de sécurité qui pourraient exister pour le produit (se référer à la section 1.6 pour obtenir plus de détails).
2. Assurez-vous que le patient est informé de la fonction d'arrêt d'urgence qui est mise à sa disposition. Le patient peut arrêter le test s'il/elle ne peut pas supporter le test.
3. Les patients ayant déjà une prédisposition au mal des transports doivent être informés si la batterie de tests comprend des tests rotatoires et le patient devrait faire l'objet d'un contrôle supplémentaire durant le test. Si le patient ressent un inconfort, le technicien/clinicien doit arrêter le test soit par le biais du logiciel soit en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence pour arrêter le fauteuil.
4. Assurez-vous que le fauteuil rotatoire est verrouillé dans la position souhaitée avant de démarrer un test avec le fauteuil rotatoire pour éviter des rotations non voulues.
5. L'opérateur doit s'assurer qu'il n'y a pas d'autres objets placés à proximité du fauteuil, pouvant gêner le mouvement lorsque le fauteuil s'inclinera ou pivotera.
6. L'opérateur doit être attentif aux alertes provenant du logiciel, s'il/elle essaie de faire pivoter le fauteuil rotatoire lorsqu'il est incliné. Toutefois, le dispositif de sécurité disponible sur le fauteuil inclinable Orion/System 2000 ne permettra pas au fauteuil rotatoire de pivoter dans la position inclinable.
7. Avant de démarrer un test qui implique les fauteuils Orion Auto-Traverse/Comprehensive, une série de vérifications de sécurité (Figure 3.5-1) vont apparaître sur le logiciel pour confirmer que les précautions de sécurité ont été prises. Chaque boite dans la liste de sécurité doit être vérifiée avant le début du test.



3.5.1 Asseoir le patient dans le siège rotatif inclinable

Si le fauteuil rotatoire doit être utilisé pour un test, le patient devra être assis de façon appropriée, comme suit.
Fauteuil inclinable Orion : Le fauteuil peut pivoter à partir de l'interrupteur du mécanisme de verrouillage électronique (ELM) (se référer à la Figure 3.5-2) permettant de contrôler le mouvement du fauteuil. Appuyez et maintenez la pression sur le commutateur ELM pour désengager le mécanisme de verrouillage électronique (ELM) et faites pivoter le fauteuil sur une position permettant au patient de s'asseoir facilement. Soulevez l'accoudoir approprié du fauteuil Faites asseoir le patient dans le fauteuil par le côté (se référer à la Figure 3.5-2). Demandez au patient de s'installer dans le fauteuil en plaçant ses jambes à l'avant du fauteuil puis de mettre les pieds sur le repose-pieds. Demandez au patient d'attacher la ceinture de sécurité. Abaissez l'accoudoir. **Remarque :** Si nécessaire, le patient peut incliner le fauteuil pour le ramener en partie dans sa position initiale pour plus de confort, en utilisant l'une des poignées d'inclinaison sur le côté du cadre du fauteuil et il appartient à l'opérateur de décider en fonction des exigences imposées par le test. Le repose-pieds ne doit pas être utilisé comme une marche pour s'installer dans le fauteuil. Relâchez le commutateur ELM et faites pivoter le fauteuil (manuellement ou par l'intermédiaire du logiciel) jusqu'à ce qu'il verrouille l'emplacement souhaité pour débuter le test. Le logiciel verrouille le fauteuil de façon automatique une fois que l'opérateur commence le test, à titre de fonction de sécurité complémentaire du fauteuil Orion.

Fauteuil System 2000 inclinable et Nydiag 200 : Les instructions relatives à l'assise sont les mêmes que pour le fauteuil Orion Reclining, à l'exception des fauteuils System 2000 inclinables qui peuvent pivoter librement et peuvent être verrouillés manuellement en desserrant le frein à pied pour éviter que le fauteuil n'effectue des rotations non voulues tandis que le fauteuil Nydiag 200 peut être verrouillé par l'intermédiaire du logiciel.



Figure 3.5-2 Images séquentielles de la procédure d'installation du patient dans le fauteuil Orion Reclining (gauche à droite)

3.5.2 Asseoir le patient dans le siège Auto-Traverse/Comprehensive

Ouvrez la porte donnant sur l'enceinte de la cabine. Dévissez l'appui-tête et déplacez-le au-dessus et hors de l'emplacement. Faites asseoir le patient dans le fauteuil en lui demandant d'éviter le repose-pieds (se référer à Figure 3.5-3). **Notez** que le repose-pieds ne doit pas être utilisé comme une marche pour s'installer dans le fauteuil. Aidez le patient à s'installer en position assise de façon que le patient soit assis le dos contre le fauteuil. Si nécessaire, les accoudoirs peuvent être élargis en utilisant le levier de réglage en dessous des accoudoirs des fauteuils Orion ou des boutons de réglage en dessous des accoudoirs des fauteuils System 2000. Attachez la ceinture abdominale et les courroies diagonales. Ajustez l'appui-tête pour le confort du patient. Sécurisez les pieds du patient à l'aide de la sangle de cheville.



Figure 3.5-3 Images séquentielles de la procédure d'installation du patient dans le fauteuil Orion/System 2000 Auto Traverse et Comprehensive (gauche à droite)

3.5.2.1 Asseoir le patient dans le siège Auto-Traverse/Comprehensive

Ouvrez la porte donnant sur l'enceinte de la cabine. Dévissez l'appui-tête et enlevez-le. Faites glisser le crochet à travers l'encoche de la ceinture du fauteuil sécurisé de façon qu'un crochet soit disponible de chaque côté du siège enfant. Sécurisez le siège enfant et fixez la mousse sur la partie supérieure du fauteuil en attachant les crochets aux boulons à œil sur le cadre du fauteuil. La ceinture ventrale du fauteuil et les courroies diagonales peuvent être déconnectées. Placez le patient dans le fauteuil et sécurisez l'enfant grâce au harnais du siège enfant (se référer à la Figure 3.5-4).



Figure 3.5-4 Images séquentielles de l'installation du siège pour enfant sur le fauteuil AT/C (gauche à droite)

3.5.3 Placement d'électrode et test d'impédance pour l'évaluation ENG

Lorsqu'un patient est testé au moyen d'électrodes (évaluation ENG), il/elle doit être préparé(e) avec le montage des électrodes approprié. L'opérateur doit disposer d'un DataLink ou de l'option ENG inclus dans les fauteuils Orion/System 2000 AT/C afin de poursuivre les tests.

Il existe deux options de montage : bi-temporal et binoculaire. En général, le montage bi-temporal correspond à la méthode standard pour les évaluations ENG. Si le patient présente un mouvement oculaire disconjugué, le montage binoculaire peut être utilisé pour l'évaluation ENG. Sur la base de ces méthodes, l'opérateur a quatre différentes options de montage dans le logiciel ainsi que cela est indiqué ci-dessous (Figure 3.5-5).

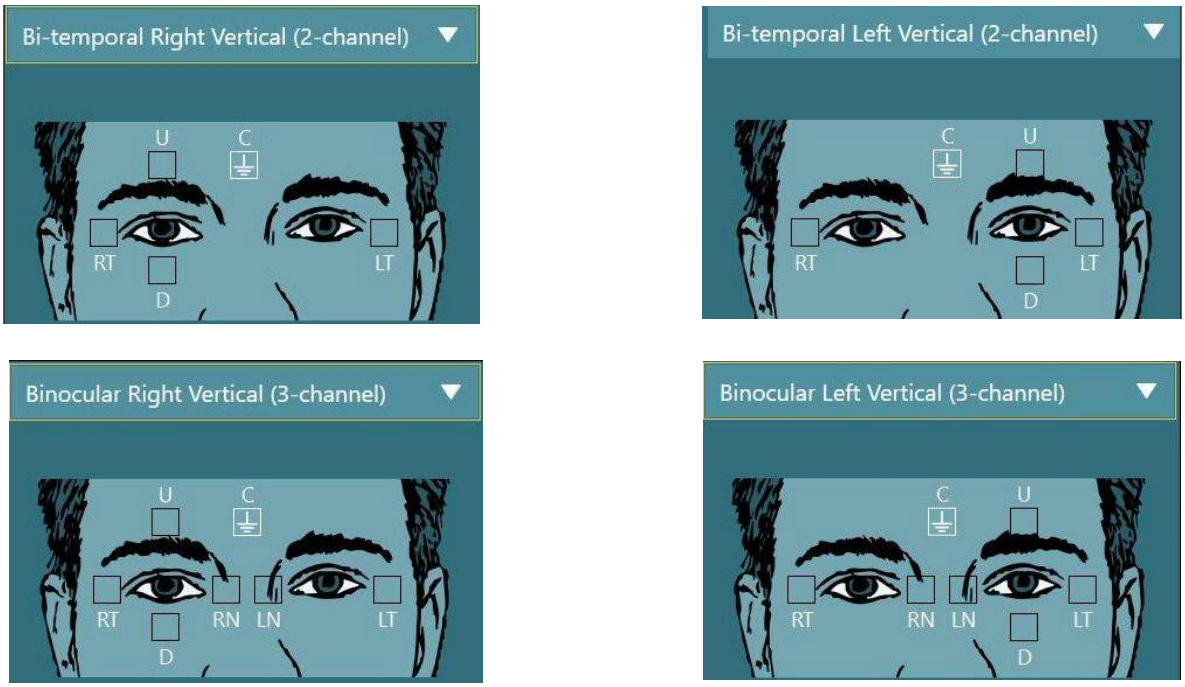


Figure 3.5-5 Positions de montage des électrodes pour les évaluations ENG

Le patient doit être préparé avec les électrodes en fonction du type de montage choisi. L'opérateur peut vérifier le placement de l'électrode par rapport aux étiquettes figurant sur les graphiques proposés par le logiciel. Le montage par défaut peut être défini à partir de *Configuration* > *Paramètres par défaut du système* > *ENG*. La peau du patient doit être nettoyée à l'aide de tampons de pierre ponce sans alcool et, séchée avant la pose des électrodes. Avant de commencer le test, il est important de réaliser un test d'impédance pour vérifier la bonne réception du signal des électrodes (voir la section 3.5.3 ou se référer aux *Informations complémentaires*). Une fois que l'opérateur obtient le niveau d'impédance acceptable, il/elle peut poursuivre avec l'étalonnage pour le test individuel d'une batterie de tests suivis par le test réel.

3.5.4 Placer les lunettes sur le patient

Lorsque le patient est testé à l'aide d'un des masques, celui-ci doit être correctement placé. Assurez-vous que le cache du masque est enlevé lorsque vous placerez le masque sur le visage du patient. Faites en sorte que la sangle soit bien ajustée. Pour les tests sans vision, remettre le cache sur le masque. Demander au patient de confirmer qu'il n'y a aucune fuite de lumière. Si le patient peut encore voir de la lumière, ajuster la position du masque et le serrage de la sangle en fonction des besoins.

3.6 Réglages de l'image de l'œil

Après avoir placé le masque sur chaque patient, et avant de réaliser un test, il est important de veiller à ce que l'image de la caméra soit configurée correctement afin de suivre les pupilles du patient de façon adéquate.
Allez dans l'écran de test en cliquant sur « DÉMARRER LE TEST » dans l'écran principal. Les images de l'œil de la caméra seront alors visibles depuis l'écran de test.

3.6.1 Centrage de l'image de l'œil :

Les yeux doivent être centrés afin que les pupilles apparaissent au centre de la fenêtre de l'image avec le patient qui regarde droit devant.
AVIS : Si l'image n'est pas centrée de façon optimale, il se peut que le détecteur de mouvements oculaires ne parvienne pas à enregistrer les mouvements oculaires dans certaines positions.

Masque à montage latéral :
En cas d'utilisation du masque à montage latéral, utilisez l'ajustement du miroir et les boutons d'alignement sur les côtés des caméras pour un ajustement vertical et horizontal, comme décrit dans la section 2.6.1.1.

Masque à montage sur le dessus :
En cas d'utilisation du masque à montage sur le dessus, les images peuvent être centrées depuis le logiciel en utilisant le bouton de centrage des yeux dans le menu des outils oculaires décrit dans la section 3.6.3.

Masque à montage à l'avant :
En cas d'utilisation du masque à montage à l'avant, utilisez le bouton de centrage des yeux dans le menu des outils oculaires et ajustez manuellement la caméra dans le hublot du masque. Veillez à ce que l'étiquette « UP » de la caméra pointe vers le haut.

Masque EyeSeeCam :
En cas d'utilisation du masque EyeSeeCam, alignez la caméra en la faisant pivoter dans son joint sphérique jusqu'à ce que l'œil soit enfin centré sur l'image. La caméra peut pivoter dans trois directions : plan horizontal, plan vertical, rotation. Pivotez uniquement la caméra que dans l'une de ces trois directions possibles à la fois. Après avoir centré l'œil dans une direction, par exemple, sur le plan horizontal, choisissez la direction de rotation suivante, par exemple, le plan vertical.
Une séquence d'alignement possible pour centrer l'œil est illustrée ci-dessous :

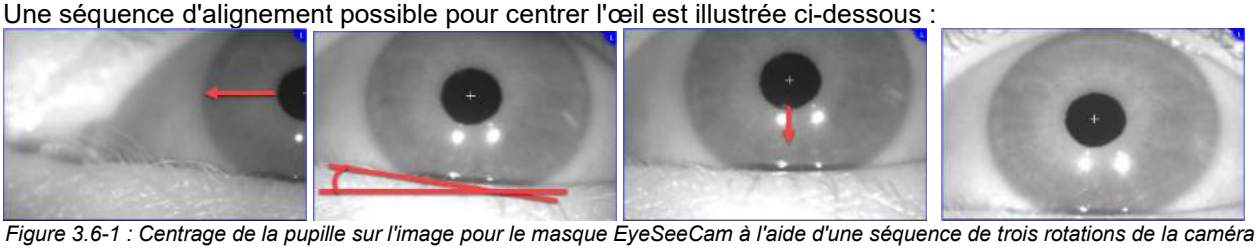


Figure 3.6-1 : Centrage de la pupille sur l'image pour le masque EyeSeeCam à l'aide d'une séquence de trois rotations de la caméra

3.6.2 Réglage de la mise au point

Pour optimiser la détection de la pupille, la caméra doit être focalisée. Pour ce faire, tournez les boutons/lentilles comme décrit pour le masque sélectionné dans la section 2.6.1, et présenté dans la Figure 3.5-6. Tournez la molette dans le sens horaire ou antihoraire tout en regardant l'image sur l'écran. Arrêtez de tourner le bouton lorsque le contour de la pupille et le motif de l'iris sont clairs, même si les alentours de l'œil peuvent sembler flous à ce stade. La réflectance infrarouge sera la plus faible lorsque les caméras seront en concentration optimale. Avec un masque binoculaire, chaque caméra doit être ajustée séparément.

AVIS : Si l'image n'est pas focalisée de façon optimale, il se peut que le détecteur de mouvements oculaires ne parviennent pas à enregistrer correctement les mouvements oculaires, ce qui peut engendrer de mauvais résultats.



Figure 3.6-2 : Réglage de la mise au point sur les différents masques VNG et vHIT

3.6.3 Menu des outils oculaires

Lorsque vous cliquez ou que vous passez la souris sur les images de l'œil dans l'écran de test, le *Menu des outils oculaires* s'affiche. Le menu des outils oculaires contient cinq boutons :

1. **Basculer sur l'œil droit** Activer/désactiver l'image et le suivi de l'œil pour l'œil droit.

2. **Cliquer pour centrer les yeux :** Centre les yeux dans les images (uniquement disponible avec le masque à montage sur le dessus et à l'avant).

3. **Cliquer pour sélectionner le détecteur de mouvements oculaires :** Permet à l'opérateur de sélectionner le détecteur de mouvements oculaires à utiliser.

4. **Régler les curseurs de seuil :** Permet à l'opérateur d'ajuster le contraste de l'image à l'aide des barres de défilement affichées. Le contraste devrait être ajusté afin que le réticule du suivi de l'œil apparaisse au milieu de la pupille lorsque le patient regarde au centre, en haut, en bas, à gauche et à droite. Le contraste devra être ajusté automatiquement par défaut, et peut être réinitialisé selon le réglage automatique du seuil en cliquant sur l'icône A en-dessous de chaque curseur.

5. **Basculer sur l'œil gauche :** Activer/désactiver l'image et le suivi de l'œil pour l'œil gauche.



Figure 3.6-3 : Menu des outils oculaires

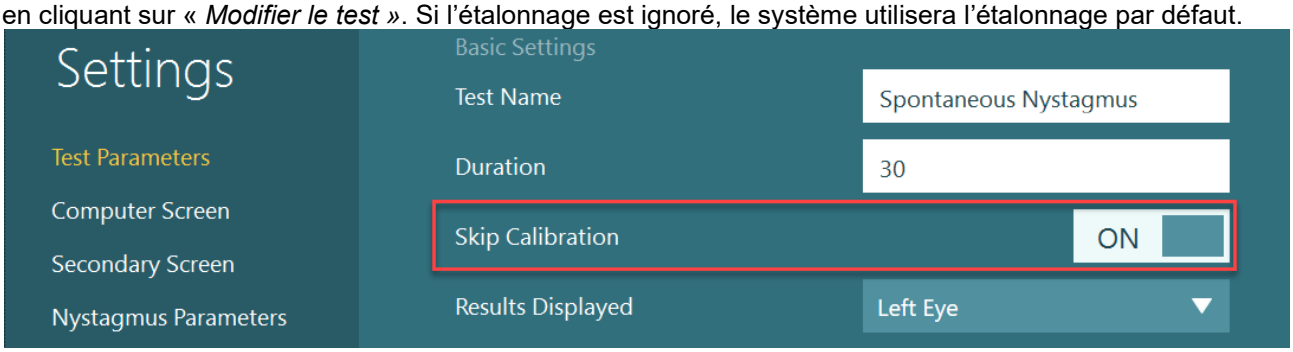
3.7 Étalonnage

Pour tous les tests incluant un suivi de l'œil, il est recommandé de réaliser un étalonnage pour assurer des mesures précises de la position des yeux et de la vitesse du nystagmus. Les étalonnages sont particulièrement importants pour les tests durant lesquels les mouvements des yeux sont comparés à un stimulus d'une position et/ou d'une vitesse connues (par ex. Saccade, Poursuite lente, Maintien du regard, etc.).
AVIS : L'étalonnage doit être réalisé à chaque fois que le masque/la caméra est changé(e) ou que les masques ou les caméras sont déplacés.

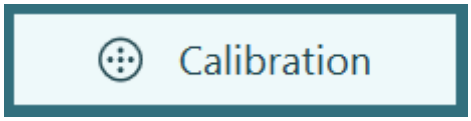
Pour VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 et VisualEyes™ 525, un moniteur/une TV de stimuli ou un projecteur sont nécessaires pour effectuer l'étalonnage. Avec les sièges Orion Comprehensive ou Auto-Traverse, le laser intégré sera utilisé pour l'étalonnage. Pour EyeSeeCam, il est recommandé de toujours utiliser le laser fixé au masque.

AVIS : Si un siège rotatif inclinable est utilisé pour le test, l'opérateur doit s'assurer que le fauteuil fait face à l'image de projection/écran de télévision, que le patient se trouve au centre, en face du stimulus, et que le fauteuil est verrouillé pour éviter des rotations non voulues avant de débuter l'étalonnage.

Les systèmes VisualEyes™ 505 et VisualEyes™ 515 n'utilisent pas de stimuli visuels pour les tests. Ainsi, il se peut que ces systèmes n'aient pas le moniteur, la TV ou le projecteur nécessaires pour effectuer l'étalonnage. Dans ce cas, l'utilisateur peut désactiver l'étape d'étalonnage pour les tests en activant « Ignorer l'étalonnage » dans les Paramètres de test pour les tests spécifiques. Vous trouverez les paramètres de test en naviguant jusqu'à *Gestion du protocole*, en sélectionnant un test dans le protocole et en cliquant sur « *Modifier le test* ». Si l'étalonnage est ignoré, le système utilisera l'étalonnage par défaut.



L'écran d'étalonnage peut être ouvert à partir de l'écran de test, en cliquant sur le bouton « Étalonnage » dans le menu de gauche. Il est également possible d'accéder à l'écran d'étalonnage en cliquant sur l'interrupteur au pied ou le bouton droit de la télécommande quand le bouton d'étalonnage est surligné en blanc.



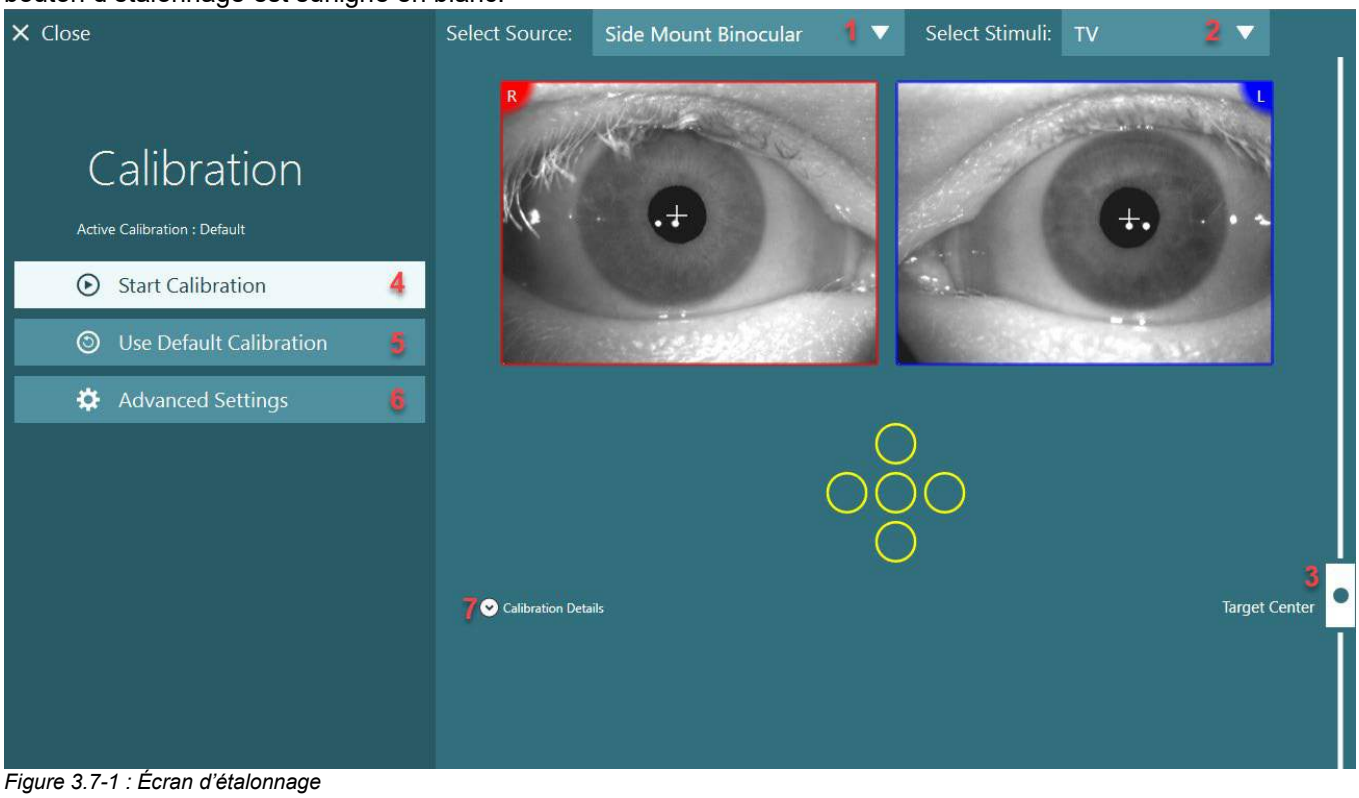


Figure 3.7-1 : Écran d'étalonnage

Après avoir accédé à l'écran d'étalonnage, l'opérateur doit veiller à ce que la source et les stimuli soient sélectionnés correctement. Cela peut être effectué en sélectionnant d'abord la source dans le menu déroulant de sélection (1 dans la Figure 3.7-1), et en sélectionnant ensuite les stimuli dans le menu de sélection déroulant (2 dans la Figure 3.7-1).

Centrez le stimulus d'étalonnage pour le patient à l'aide du curseur centre de cible (3 dans la Figure 3.7-1). Les tests verticaux afficheront encore la cible depuis le centre de l'écran mais les tests horizontaux afficheront la cible centrée à la position centre de cible spécifiée par le curseur centre de cible. En cas d'utilisation du siège Auto-Traverse ou Comprehensive, la cible peut être ajustée en ajustant manuellement le laser à l'arrière du siège.

Si la distance du patient diffère de la distance du patient saisie dans les Paramètres par défaut du système, cela peut être rapidement ajusté pour l'étalonnage spécifique en accédant aux Paramètres avancés (6 dans la Figure 3.7-1). Dans ce menu, la dimension de la cible peut également être ajustée, si par exemple le patient est malvoyant et qu'il ne parvient pas à voir la dimension de la cible par défaut.

L'étalonnage peut être démarré en appuyant sur « Commencer l'étalonnage » (4 dans la Figure 3.7-1). Reportez-vous aux instructions de la section 3.7.1 - 3.7.5 pour des instructions sur la réalisation de l'étalonnage.

Si vous n'arrivez pas à terminer l'étalonnage, utilisez l'étalonnage par défaut en cliquant sur « Utiliser l'étalonnage par défaut » (5 dans la Figure 3.7-1). Ceci applique les paramètres d'étalonnage par défaut au système VisualEyes™ qui fournissent uniquement une valeur d'étalonnage approximative. Gardez à l'esprit que les résultats des tests oculomoteurs et des vitesses de nystagmus doivent être interprétés avec précaution.

D'autres détails relatifs à l'étalonnage peuvent être présentés sous forme de graphique ou de tableau en appuyant sur « Détails de l'étalonnage » (7 dans la Figure 3.7-1).

3.7.1 Étalonnage standard

L'étalonnage standard est un étalonnage à 5 points au cours duquel il est demandé au patient de ne pas bouger sa tête face à l'écran de stimuli et de regarder chacune des 5 cibles au fur et à mesure qu'elles apparaissent sur l'écran de stimuli. L'écran d'étalonnage affichera un gros point jaune représentant le point cible actuel que le patient regarde. Le logiciel acceptera automatiquement par défaut les points de fixation après quelques secondes et passera à la cible suivante. Il se peut que la détection de fixation automatique ne soit pas complétée avec succès par certains patients. Dans ces cas, observez l'image vidéo de l'œil étalonné sur l'écran si le point d'étalonnage a été fixé. En cliquant sur le bouton « *Accepter le point* », la valeur sera acceptée manuellement et vous passerez à la position de cible suivante. Lorsqu'une cible a été acceptée par le logiciel, une coche jaune s'affichera sur l'écran d'étalonnage à la position spécifique de la cible.

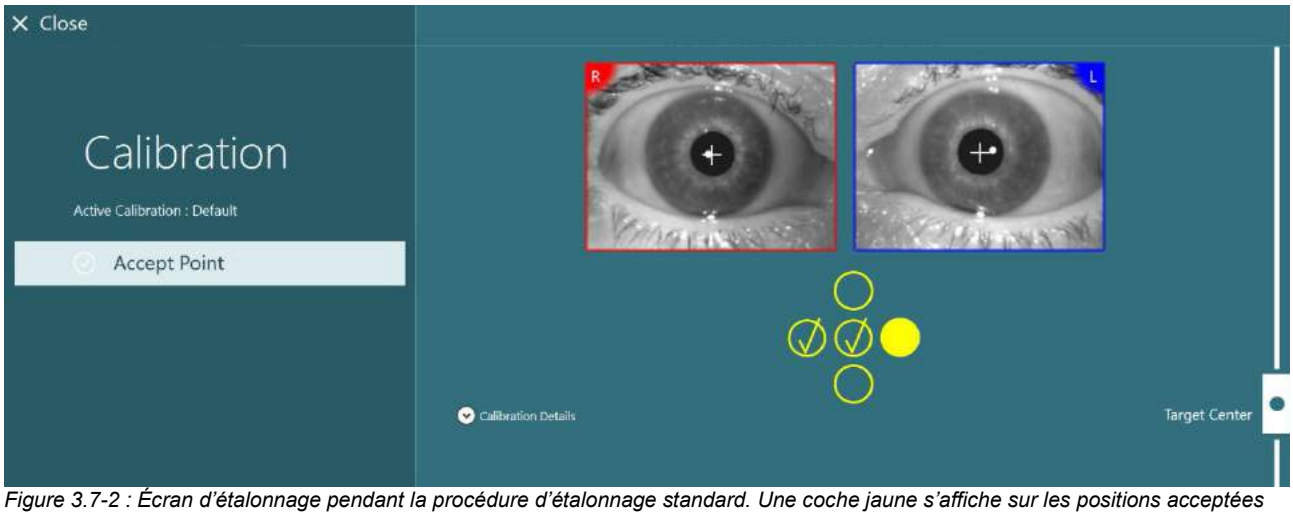


Figure 3.7-2 : Écran d'étalonnage pendant la procédure d'étalonnage standard. Une coche jaune s'affiche sur les positions acceptées de la cible

Après avoir réalisé l'étalonnage, la coche devient verte si les valeurs d'étalonnage se trouvent dans les plages acceptables (Figure 3.7-3). Si les valeurs d'étalonnage ne sont pas acceptables, la coche devient rouge et l'étalonnage doit être répété pour ces points.
Une fois que tous les points cibles sont verts, appuyez sur « Accepter et fermer ». Cela ferme l'écran d'étalonnage et le système est prêt à réaliser les tests.

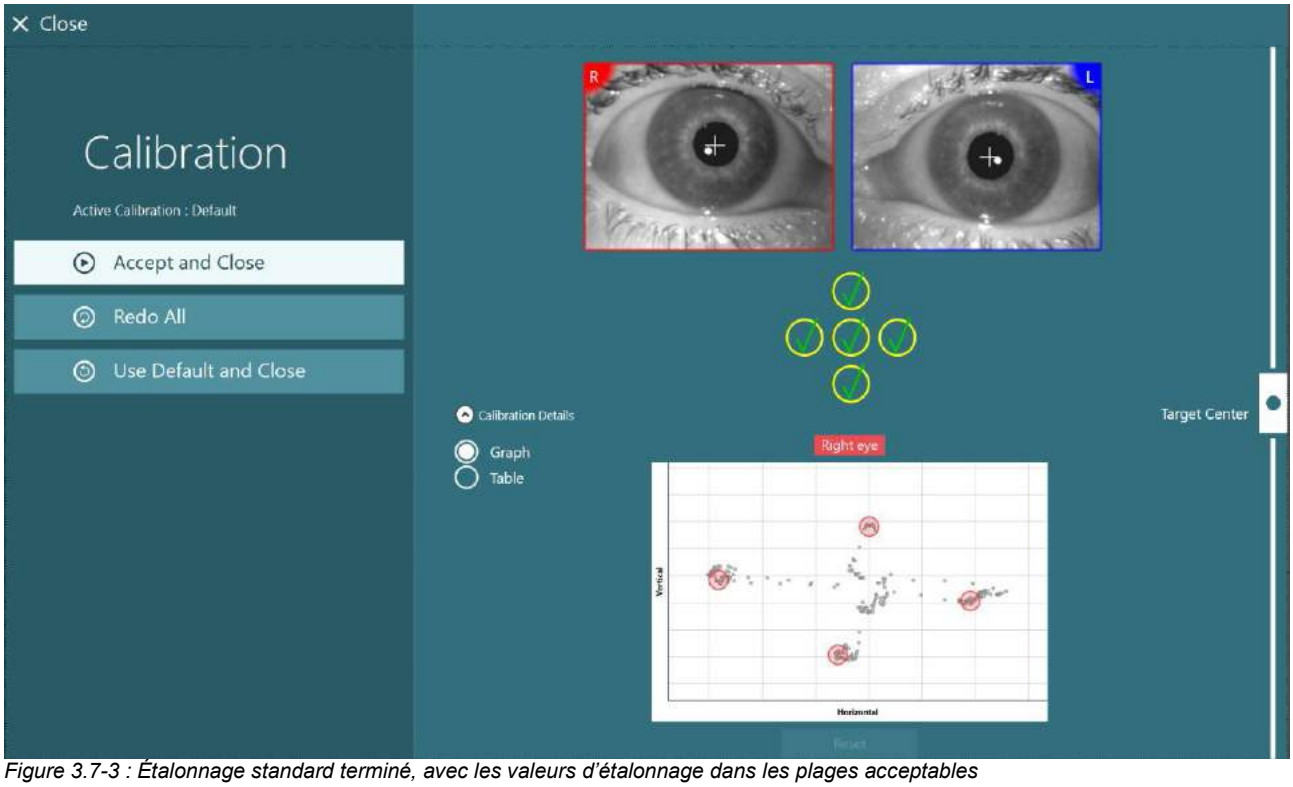


Figure 3.7-3 : Étalonnage standard terminé, avec les valeurs d'étalonnage dans les plages acceptables

3.7.2 Étalonnage de torsion

Les tests qui incluent le suivi en torsion (par ex. *Dix Hallpike avancé*, *Contre-rotation oculaire, et Rotation latérale de la tête*) requièrent la réalisation d'un étalonnage de torsion avant utilisation. Pour ces tests, un bouton d'étalonnage de *Torsion* sera présent dans l'écran d'étalonnage (Figure 3.7-4). En cliquant sur celui-ci, l'écran d'étalonnage de torsion s'ouvrira.



Figure 3.7-4 : Bouton d'étalonnage de torsion

Demandez au patient de regarder droit devant, puis cliquez sur le bouton de détection automatique. Le logiciel sélectionnera un segment de l'iris avec un bon contraste pour suivre la rotation. La zone de suivi peut être ajustée à l'aide des curseurs sous les yeux.
Si le détecteur de torsion doit être utilisé dans le noir avec des pupilles dilatées, il est très important d'effectuer l'étalonnage de torsion dans le noir avec des pupilles dilatées. Si possible, demandez au patient de regarder légèrement en haut, cela rendra l'iris plus visible.

Le cercle blanc indiquant la zone de suivi ne doit jamais être rempli par la pupille, cela entraînerait un suivi en torsion instable (Figure 3.7-5).

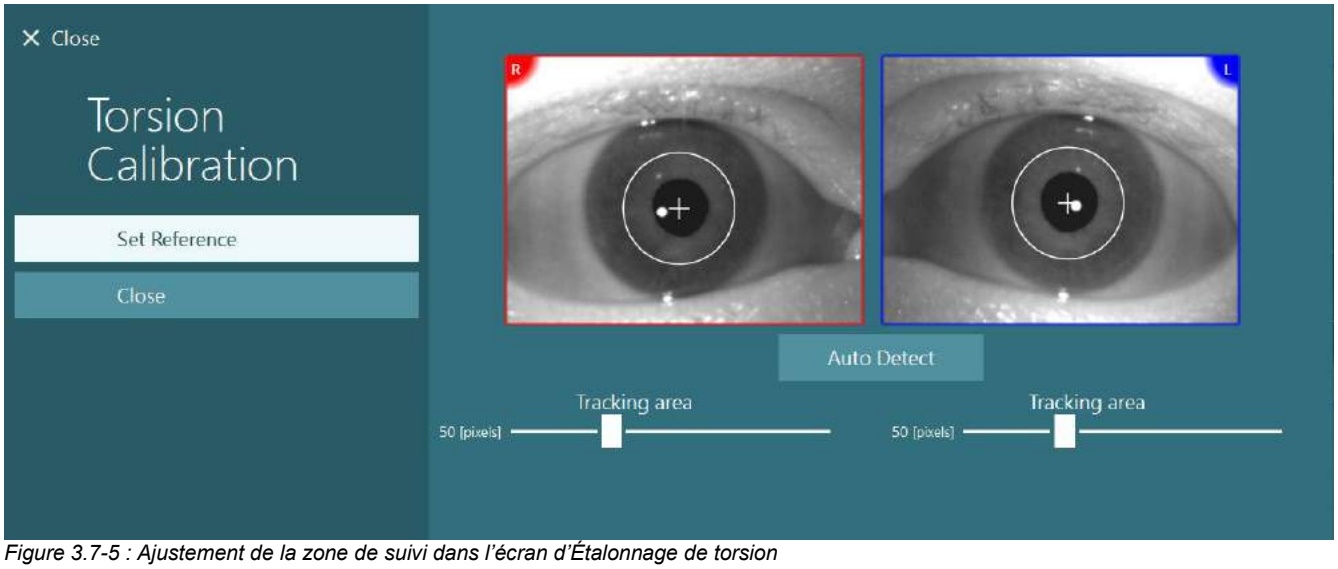


Figure 3.7-5 : Ajustement de la zone de suivi dans l'écran d'Étalonnage de torsion

Une fois les ajustements effectués, cliquez sur le bouton Définir la référence. Le réticule affichera à présent un cercle avec un réticule. Confirmez que l'angle de torsion répond aux mouvements oculaires du patient, sinon ajustez la zone de suivi et cliquez sur Définir la référence pour actualiser. Pour revenir aux paramètres d'étalonnage, cliquez sur le bouton Fermer (Figure 3.7-6).

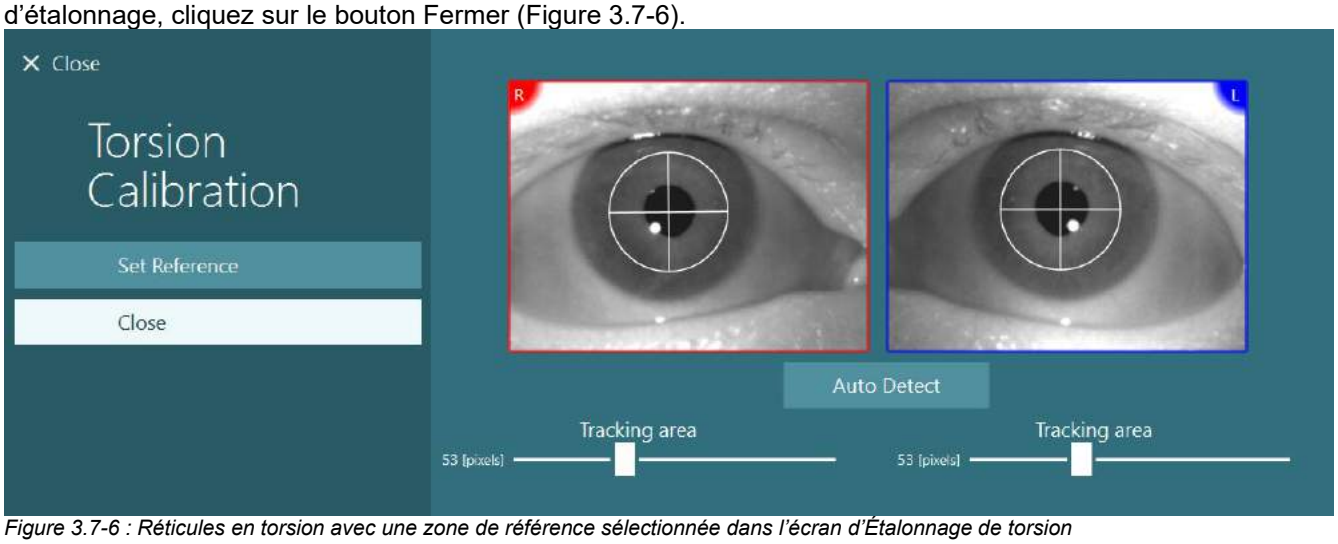
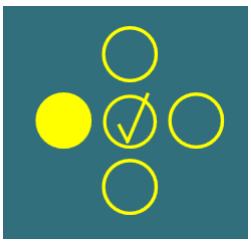


Figure 3.7-6 : Réticules en torsion avec une zone de référence sélectionnée dans l'écran d'Étalonnage de torsion

3.7.3 Étalonnage EyeSeeCam



Pour le masque EyeSeeCam, l'étalonnage standard doit être réalisé en premier. Ouvrez l'écran d'étalonnage et sélectionnez *EyeSeeCam* en tant que source d'entrée et *Laser EyeSeeCam* en tant que stimuli, et cliquez sur Démarrer l'étalonnage. L'étalonnage standard suit la même procédure que celle décrite dans la section 3.7.1, sauf que le laser EyeSeeCam présente toujours 5 points stationnaires, l'opérateur doit donc demander au patient de se concentrer sur un seul point à la fois. Le gros point jaune sur l'écran d'étalonnage présente la cible sur laquelle le patient doit se concentrer.

AVIS : La détection de la fixation automatique n'est pas disponible avec le masque EyeSeeCam, les points doivent donc être acceptés manuellement en cliquant sur « Accepter un point » dans le menu de gauche.

Après avoir terminé l'étalonnage standard, un étalonnage de la tête doit être effectué.
Lorsque EyeSeeCam est sélectionné en tant que source d'entrée, le bouton d'*étalonnage de la tête* s'affiche (Figure 3.7-7). En cliquant sur celui-ci, l'écran d'étalonnage de la tête s'ouvrira.

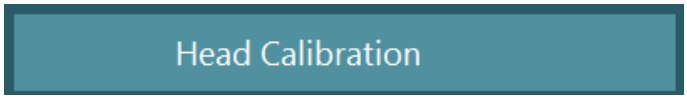


Figure 3.7-7 : Bouton d'étalonnage de la tête disponible pour l'étalonnage EyeSeeCam

Demandez au patient de fixer un point et cliquez sur « Démarrer » pour commencer l'étalonnage de la tête. Demandez au patient d'incliner légèrement la tête à l'horizontale. Le guide de vitesse de la tête indique la bonne vitesse pour le mouvement de la tête. Lorsque la barre est verte, la bonne vitesse est atteinte et le système peut suivre le mouvement de la tête. Après quelques secondes, le système passe à l'étalonnage vertical et vous devez demander au patient de déplacer lentement sa tête à la verticale.

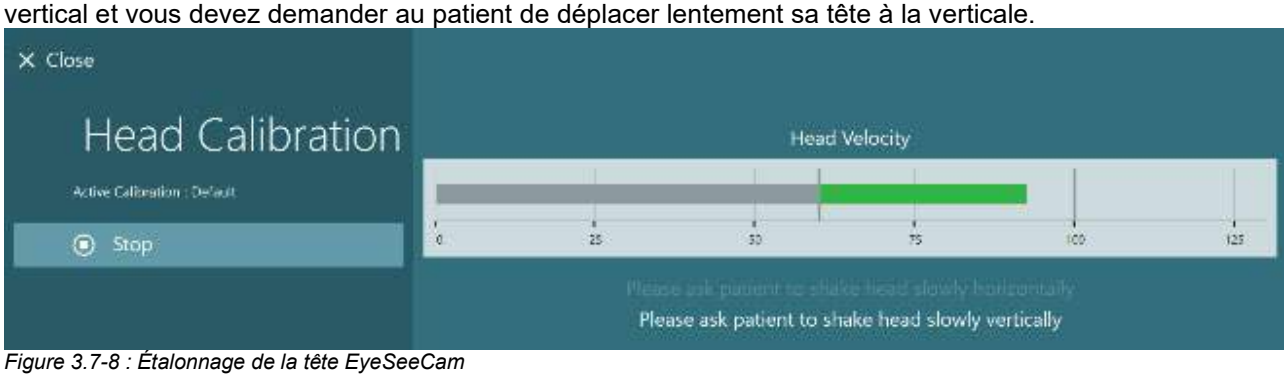


Figure 3.7-8 : Étalonnage de la tête EyeSeeCam

Une fois que les deux plans sont terminés, les résultats de l'étalonnage de la tête s'afficheront. Les graphiques doivent présenter une croix avec des lignes verticales et horizontales, comme indiqué dans la Figure 3.7-9. L'opérateur peut alors Accepter et fermer ou recommencer l'étalonnage. Une fois qu'il aura cliqué sur « Accepter et fermer », le système sera prêt pour les tests.

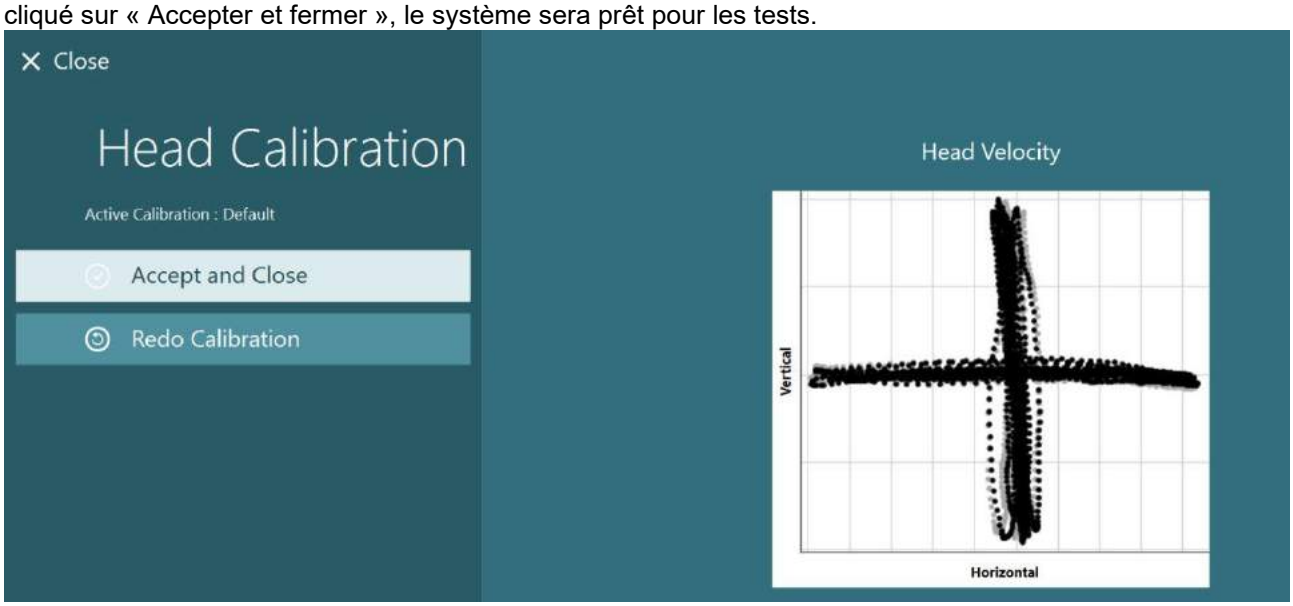


Figure 3.7-9 : Résultats de l'étalonnage de la tête EyeSeeCam

3.7.4 Étalonnage ENG et test d'impédance

Avec « DataLink » ou « ENG dans Siège » sélectionnés en tant que sources d'entrée, le bouton « Test d'impédance » et le bouton « Centrer les traces » s'afficheront dans le menu de gauche de l'écran d'étalonnage. En cliquant sur le bouton du test d'impédance, cela ouvrira l'écran du test d'impédance (Figure 3.7-10). Le test d'impédance peut également être effectué à partir des *Paramètres par défaut du système* > *ENG*.



L'écran du test d'impédance permet à l'opérateur de sélectionner le montage des électrodes souhaité à partir du menu de sélection déroulant. L'image présentera des instructions concernant le placement des électrodes sur le patient.

En cliquant sur le bouton « Démarrer », chaque électrode sera cochée et l'impédance sera rapportée. Si l'impédance mesurée est de 10 kOhm ou moins, l'électrode portera la mention « Bien », indiquée par la couleur verte. Si l'impédance se situe entre 11 kOhm et 15 kOhm, l'électrode portera la mention « Moyen », indiquée par la couleur jaune. Si l'impédance se situe entre 16 kOhm et 20 kOhm, l'électrode portera la mention « Mauvais », indiquée par la couleur rouge.
Il se peut parfois qu'il n'y ait pas de signaux ENG clairs. Cela sera marqué en tant que « Non connecté » et indiqué par la couleur noire.

Si les électrodes montrent une bonne (vert) ou une moyenne (jaune) impédance, cliquez sur le bouton « Accepter et fermer » pour quitter l'écran du test d'impédance et poursuivre. Si l'impédance est mauvaise, l'opérateur peut répéter le test en cliquant sur le bouton « Tout recommencer » après une minute et si elle continue à être mauvaise, il est alors recommandé de retirer le capteur de l'électrode, de nettoyer à nouveau la peau, puis de replacer les électrodes. L'opérateur peut également cliquer sur le capteur spécifique pour tester à nouveau l'impédance de ce capteur uniquement.

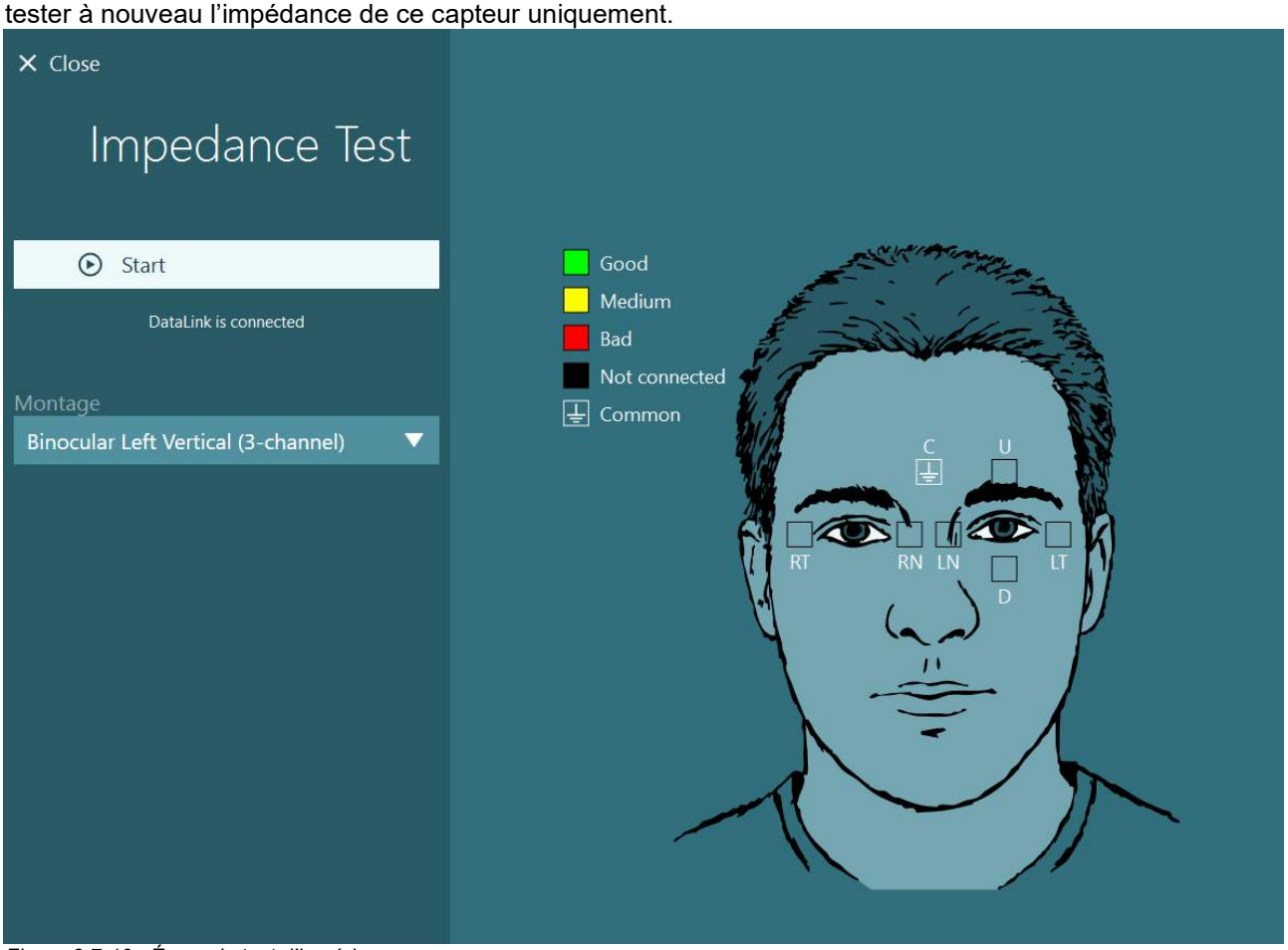


Figure 3.7-10 : Écran du test d'impédance.

Lorsque le test d'impédance a été effectué, un étalonnage standard peut être réalisé en suivant la procédure décrite dans la section 3.7.1.

Si les traces de l'électrode pour les traces horizontales et verticales montrent une dérive, les traces peuvent être centrées manuellement à l'aide du bouton **Centrer les traces**. Si les mouvements oculaires du patient n'apparaissent pas dans les traces des électrodes, le Gain de l'amplificateur peut être ajusté sous les traces pour amplifier les signaux des électrodes du patient (Figure 3.7-11).

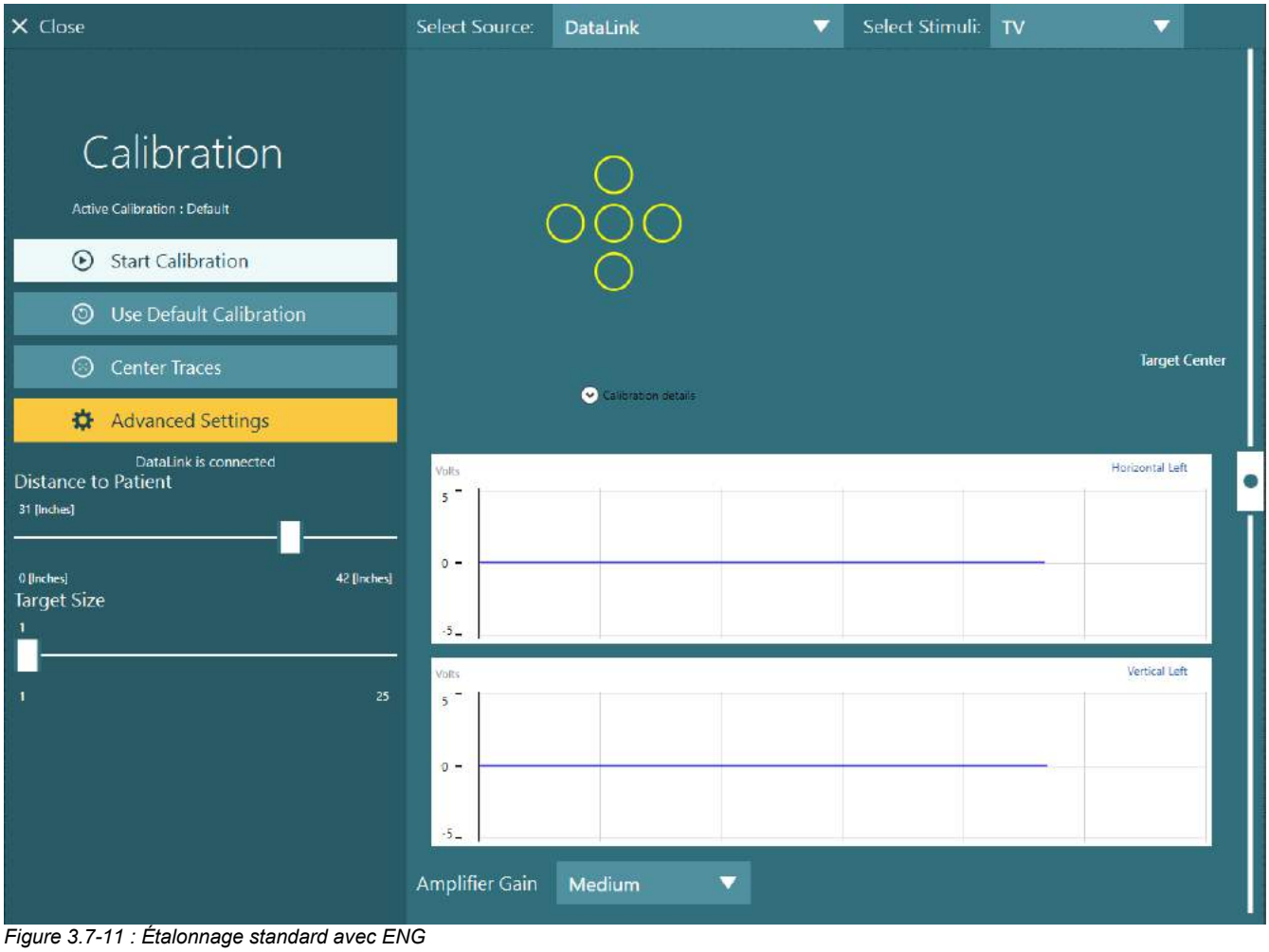
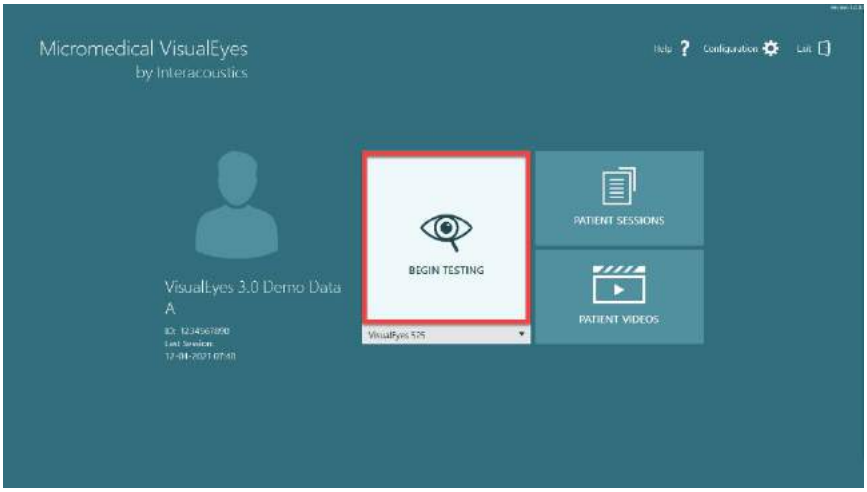


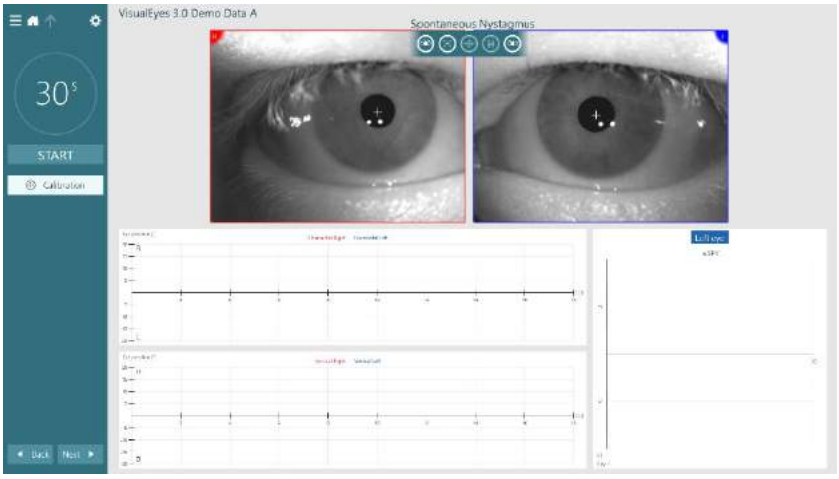
Figure 3.7-11 : Étalonnage standard avec ENG

3.8 L'écran de test

Lorsque le système et le patient ont été préparés, les tests peuvent être effectués. Pour accéder à une session de test, sélectionnez le protocole souhaité et cliquez sur « DÉMARRER LE TEST » à partir de l'écran principal.



Après avoir cliqué sur « DÉMARRER LE TEST », le logiciel ouvrira une session de test en commençant par le premier test du protocole sélectionné. Si une session a déjà été créée avec la date d'aujourd'hui et le même protocole pour le patient sélectionné, le logiciel continuera à partir de là où la session précédente a été quittée.



L'écran de test présentera les images des caméras, un compteur indiquant la durée du test, ainsi que des graphiques et des commandes spécifiques au test.

Le menu de gauche contient des boutons pour les commandes de l'opérateur. Les boutons du menu varient pour chaque test. Quelques unes des commandes les plus générales sont les suivantes :

Le **menu du test** ouvre l'arborescence de la session en permettant à l'opérateur de visualiser la session de test actuelle.



Le **bouton Accueil** permet de revenir à l'écran principal.



La **flèche du haut** permet de quitter le sous-test actuel et d'accéder à l'écran de résumé du sous-test individuel.



Les **paramètres temporaires** ouvrent les paramètres temporaires pour le test spécifique, en permettant à l'opérateur de modifier temporairement les paramètres.



Retour et **Suivant** permettent d'accéder au test/sous-test précédent ou suivant dans la liste du protocole de test.



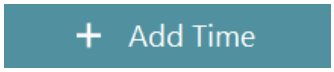
DÉMARRER permet de démarrer le test sélectionné.



La **minuterie** affiche le temps restant/écoulé selon le style de minuterie sélectionné.



Ajouter du temps ajoute 30 secondes au temps restant sur le compteur.



3.9 Réaliser les tests

Cette section contient une courte description de la façon dont on peut réaliser les tests disponibles avec les systèmes VisualEyes™. Pour une description détaillée, veuillez vous reporter aux *Informations complémentaires*.

3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 et VisualEyes™ 525

3.9.1.1 Vidéo Frenzel

Le test Vidéo Frenzel est disponible avec *VisualEyes™ 505* et *VisualEyes™ 525*. Vidéo Frenzel est un test élémentaire qui permet d'enregistrer le mouvement de l'œil du patient sans aucune évaluation analytique. Il n'y a aucune limite de durée concernant l'enregistrement de l'œil dans ce test et il n'existe aucune exigence d'étalonnage pour réaliser ce test.

3.9.1.2 Nystagmus spontané

Le nystagmus spontané est disponible avec tous les systèmes VisualEyes™. Ceci est un test sans vision et le patient regardera droit devant avec le cache sur le masque. L'opérateur pourra voir les yeux du patient soit à partir de l'écran de l'ordinateur soit à partir de la TV ou de l'écran du projecteur. Lorsque le test aura commencé, les graphiques de la position de l'œil s'afficheront. Les oscillations du nystagmus seront marquées par des triangles visibles au début de la phase rapide. Lorsqu'un nystagmus important sera détecté, la vitesse moyenne de la phase lente (un SPV) sera affichée sur le graphique à barres sur le côté droit des enregistrements de la position de l'œil. Lorsque le test s'achèvera, le logiciel attribuera un code couleur vert aux vitesses de phase lente du nystagmus.

3.9.1.3 Dix Hallpike

Le test Dix Hallpike dédié est disponible avec *VisualEyes™ 515* et *VisualEyes™ 525.* Ceci est un test sans vision et le test peut être réalisé sur une table d'examen/un fauteuil inclinable. Une fois le patient assis dans le fauteuil inclinable en position verticale, enlevez l'appui-tête des fauteuils Orion et System 2000 et mettez-le de côté. Déverrouillez le fauteuil à l'aide du bouton ELB (Orion) ou relâchez la pédale (System 2000) et faites pivoter le fauteuil au besoin pour permettre au fauteuil et au patient d'être totalement inclinés (se référer à la Figure 3.9-1). Demandez au patient de détacher la ceinture de sécurité. Lorsque vous manipulerez le patient dans la position corporelle standard de Dix Hallpike, la tête débordera de la structure du fauteuil et sera tenue par l'examinateur. Positionnez le patient (selon la taille du patient) ainsi la tête du patient pendra et sera soutenue par l'examinateur en dehors du fauteuil. S'il est à l'aise, le patient mettra ses pieds sur chaque côté du fauteuil pour rester en équilibre. Utilisez la poignée d'inclinaison pour incliner le fauteuil afin d'être en position allongée.
Le patient regardera droit devant avec le cache sur le masque dans une situation de test sans vision. Faire allonger le patient dans la position Dix Hallpike tout en soutenant la tête et le masque en place. Utilisez la commande RF, la pédale de pied ou le commutateur latéral pour commencer à enregistrer les mouvements de l'œil. Un signal sonore double résonnera lorsque le test sera programmé pour redresser le patient dans une position assise, toutefois l'utilisation de la commande RF (fréquence radio), de la pédale de pied ou du commutateur latéral mettra rapidement fin à la position allongée, émettra le double signal sonore et permettra à l'opérateur de finir le test plus tôt si cela est souhaité.

Il est également possible d'ajouter la version avancée du test avec l'offre d'évaluation VORTEQ™ disponible pour *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515,* et *VisualEyes™ 525.* Celle-ci inclut des commentaires au clinicien concernant la position appropriée de la tête et l'enregistrement des mouvements de l'œil en torsion. Reportez-vous à la section 3.9.2.2 pour plus d'informations sur le test *Dix Hallpike avancé*.



Figure 3.9-1 Fauteuil en position allongée pour Dix Hallpike avec l'appui-tête qui a été enlevé (Orion et System 2000)

3.9.1.4 Test de position

Ceci est un test sans vision et le test peut être réalisé sur une table d'examen/un fauteuil inclinable. Si le fauteuil inclinable est utilisé pour le test, installez l'appui-tête sur le fauteuil (Orion et System 2000). Verrouillez le fauteuil avec le frein à pied si vous utilisez le fauteuil System 2000 inclinable. Le cas échéant, laissez les bandes auto-agrippantes (Orion et System 2000) de l'appui-tête détachées du masque parce que la tête du patient sera dans différentes positions durant ce test. La ceinture de sécurité doit être détachée. Pendant que l'opérateur supporte le poids du fauteuil, abaissez le fauteuil et le patient dans une position allongée (se référer à la Figure 3.9-2). Continuez avec chaque sous-test, en aidant le patient dans chaque position de tête et de corps demandée. Utilisez la commande à distance RF, la pédale de pied ou le commutateur latéral pour commencer à enregistrer après avoir déplacé la tête ou le corps du patient dans chaque position. Lorsque le test est réalisé, demandez au patient de se retourner sur le dos, puis appuyez sur le levier d'inclinaison du fauteuil et relevez le dossier du fauteuil jusqu'à ce que le patient se retrouve dans une position verticale.



Figure 3.9-2 Test en position allongée

3.9.1.5 Tests caloriques

Le test calorique est effectué avec le cache pour lunettes afin de réaliser un test sans vision. Si vous utilisez un fauteuil inclinable System 2000, appuyez sur le frein à pied pour empêcher le fauteuil de pivoter. Inclinez le fauteuil à trente degrés par rapport à l'horizontale pour effectuer les tests caloriques. Sur les fauteuils rotatoires Orion et les fauteuils inclinables System 2000, il existe un marqueur en dessous du siège qui indique l'orientation de l'inclinaison correcte (se référer à la Figure 3.9-3). En ce qui concerne le fauteuil rotatoire Nydiag 200, il existe un cadran d'inclinaison qui affiche l'angle réel du fauteuil à proximité de la partie supérieure du cadre du fauteuil.



Figure 3.9-3 Fauteuil incliné pour test calorique avec marqueur d'angle calorique et cadran d'inclinaison

Lorsque le test calorique est sélectionné, VisualEyes™ initialisera l'irrigateur pour obtenir la température souhaitée (chaud ou froid). Le statut de l'irrigateur sera affiché sur le panneau du menu de gauche. Lorsque la température appropriée aura été atteinte, le statut changera à « Prêt » et un signal sonore retentira pour avertir l'utilisateur. Pour commencer à enregistrer, appuyez sur le bouton situé sur la poignée de l'irrigateur AirFx ou AquaStim. Pour annuler le test, appuyez sur le bouton de la poignée de l'irrigateur et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Les tâches d'avertissement doivent être administrées durant les tests caloriques pour éviter que le patient ne supprime le nystagmus.

Un test nystagmus spontané peut également être réalisé comme un sous-test calorique, qui est recommandé lorsque le nystagmus spontané est présent dans la position calorique. Lorsque le nystagmus spontané est détecté, la valeur SPV moyenne peut être utilisée pour corriger le résumé calorique en activant l'option Correction spontanée dans le panneau du menu de gauche.

Si la mauvaise oreille ou la température inadéquate est testée par erreur, un message apparaîtra à la fin du sous-test pour demander si un test inadéquat a été réalisé. Les options pour se repositionner sur la bonne oreille ou retrouver la température adéquate seront disponibles lorsque ce message apparaîtra. Ce changement sera seulement disponible lorsque ce test sera réalisable et ne pourra pas être modifié par la suite.

Les tests caloriques peuvent afficher un tracé de la position de l'œil, des diagrammes à gousses et des graphiques à barres optionnels, un diagramme de Freyss, de Claussen ou de Haid Stoll, une amplitude totale ou une table de résultats. Des informations relatives à une faiblesse unilatérale, une prépondérance directionnelle et vitesse de phase lente cumulative seront affichées dans le coin droit supérieur de l'écran de résumé.

3.9.1.6 Tests oculomoteurs

Les tests oculomoteurs incluent les épreuves de maintien du regard, les tests de poursuite lente oculaire, de saccade aléatoire, de saccadométrie et les tests optocinétiques. Ces tests sont réalisés sans le cache du masque de façon à ce que le patient puisse suivre les cibles au fur et à mesure qu'elles se déplacent sur l'écran de projecteur de la TV ou avec le laser projeté sur les murs d'enceinte de la cabine. Durant l'épreuve de maintien du regard, le patient fixera les cibles immobiles qui sont positionnées au centre, à droite, à gauche, en haut et en bas. Les tests de saccade aléatoire permettent à la cible de se déplacer de façon aléatoire dans un plan horizontal, vertical ou mixte tandis que le patient suit la cible des yeux. Les tests de poursuite lente évaluent la capacité du patient à suivre une cible qui se déplace selon un modèle sinusoïdal sur l'écran. La vitesse cible augmentera de 0.1 Hz à 0.5 Hz en étapes de 0.1 Hz. Le test optocinétique est utilisé pour examiner les mouvements des yeux durant la stimulation à partir d'un large modèle en damier mobile ou d'un modèle à rayures produits par le tambour optocinétique le long de la paroi de la cabine. Tous les tests oculomoteurs afficheront des données graphiques en temps réel pour aider le clinicien à interpréter les résultats pour chaque test individuel.

3.9.1.7 Contre-rotation oculaire

Ceci est un test sans vision. Des lunettes avec caméra latérale, à l'avant et sur le dessus peuvent être utilisées pour le test. Assurez-vous que le patient est assis en position verticale. Avant de commencer le test, le clinicien devra saisir l'« Étalonnage » et ensuite aller sur « Étalonnage de torsion » pour établir la signature iris. Le test consistera ensuite à demander au patient de tenir sa tête au centre, puis d'incliner la tête sur la gauche et de la redresser, et ensuite d'incliner la tête sur la droite et de la redresser.

3.9.1.8 Tests sur fauteuil rotatoire

Le système VisualEyes™ avec le fauteuil rotatoire optionnel peut réaliser les tests complémentaires, incluant le test SHA (accélération sinusoïdale harmonique), le test d'étape, le test de suppression RVO et le test RVO visuel. Le test avec fauteuil rotatoire est effectué avec le cache pour lunettes ou dans une enceinte de cabine afin de réaliser un test sans vision. Le fauteuil rotatoire est mis dans en position verticale pour réaliser les tests rotatoires. Assurez-vous que le frein à pied est désengagé lors de l'utilisation du fauteuil inclinable System 2000. Les tâches d'avertissement doivent être administrées durant les tests SHA et les tests de phase pour éviter que le patient ne supprime le nystagmus.

L'accélération sinusoïdale harmonique est un test sans vision. Dans ce test, le patient est soumis à un mouvement rotatoire de type sinusoïdal avec une alternance gauche à droite et des fréquences de bandes d'octaves allant de 0,01 Hz à 0,64 Hz pour les fauteuils System 2000 et Orion et de 0,01 Hz à 0,32 Hz pour les fauteuils rotatoires Nydiag 200. Les graphes de symétrie/asymétrie, les graphiques de phase et les graphiques de gain sont affichés ainsi que les tracés de la vitesse et de la position de l'œil.

Le Velocity Step test (test de vitesse de phases, multi-tours) est un test sans vision. Il suppose la mise en rotation du patient dans une direction à une vitesse constante pendant plusieurs secondes, puis d'arrêter le fauteuil pendant que l'enregistrement continue. Le même procédé est réalisé dans la direction opposée. Les quatre phases sont ensuite observées pour trouver le gain, les constantes de temps et la symétrie ou l'asymétrie. Les tests de phases sont effectués au 50º/seconde et au 180º/seconde par défaut et au 100º/seconde comme option standard. De plus, il existe des options pour tester les vitesses entre 10 et 200º/seconde. Pour inclure la correction du nystagmus spontané, un sous-test de nystagmus spontané peut être ajouté au test de phase pour fournir une valeur du nystagmus de référence. Les tracés de la vitesse de l'œil et de la position de l'œil sont affichés.

Le test de suppression RVO peut être réalisé de la même façon que le test SHA, si ce n'est que la lumière de fixation dans les lunettes est éclairée de façon que le patient puisse fixer la cible durant la rotation afin de supprimer la réponse. Le masque pour lunettes est disponible sur tous les fauteuils inclinables et le masque pour lunettes est toujours enlevé lorsque le test est réalisé dans une cabine protégée de la lumière avec des fauteuils AT/C Orion/System 2000. Le RVO visuel est comme le test SHA mais il est réalisé sans le masque pour lunettes même dans le cas des fauteuils inclinables. Dans le cas du fauteuil inclinable, le patient se voit demander de fixer la cible sur la TV, sur un écran projecteur ou sur des bandes de tambour optocinétique immobile (laser) sur l'enceinte de la cabine, avec les fauteuils Orion/System 2000 AT/C. Le RVO visuel est en général réalisé uniquement à 0,32 Hz.

Les fauteuils Orion/System 2000 AT/C incluent le test de Verticale visuelle subjective (SVV) pour mesurer la fonction otolithique. Durant le test, les lunettes sont enlevées du fauteuil et la tête du patient est attachée à l'appui-tête. Lors du test statique SVV, le patient établit une valeur statique visuelle verticale en mettant en rotation la ligne du laser pour orienter la ligne sur la verticale perçue par le patient. Lors du test dynamique SVV (ceci peut seulement être fait avec un fauteuil Auto-Traverse), le fauteuil effectue une rotation à 300 dps tandis que le fauteuil est aligné sur l'axe central. Le fauteuil est ensuite mis en mouvement de 4 cm vers la gauche, puis ramené au centre, puis à 4 cm vers la droite, puis le fauteuil est ramené au centre et ralentit pour s'arrêter. Le patient doit ajuster la ligne du laser à chaque position du fauteuil au moyen de la commande SVV pour exprimer la verticale perçue.

3.9.2 Évaluation VORTEQ™

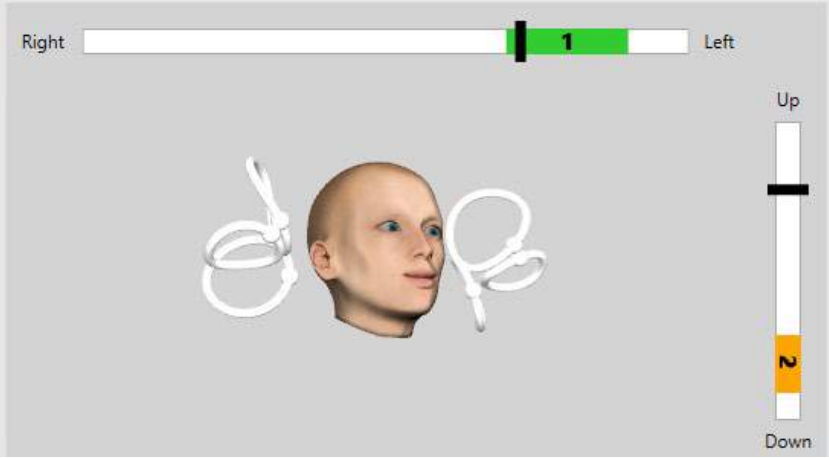
L'évaluation VORTEQ™ peut être ajoutée à *VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515* et *VisualEyes™ 525*et inclut les tests d'*Acuité visuelle dynamique*, *Dix Hallpike avancé* et de *Rotation latérale de la tête*. Les tests nécessitent tous l'utilisation du VORTEQ™ IMU.

3.9.2.1 Acuité visuelle dynamique (DVA)

Ce test ne nécessite aucun masque. Assurez-vous que le fauteuil est en position assise et verrouillée. Fixez VORTEQ™ IMU à la sangle de tête DVA (acuité visuelle dynamique). Avant de commencer le test, le patient établira son acuité statique en définissant correctement le caractère C sans secouer la tête. Le test continuera ensuite avec l'évaluation dans chaque direction tandis que le patient inclinera la tête au son d'un métronome. Demandez au patient d'incliner doucement sa tête d'un côté à l'autre pour un test horizontal ou de haut en bas pour un test vertical.

3.9.2.2 Dix Hallpike avancé

Dix Hallpike avancé est effectué de façon similaire au test Dix Hallpike décrit dans la section 3.9.1.3. Néanmoins, Dix Hallpike avancé permet aussi au clinicien d'enregistrer les mouvements de l'œil en torsion et d'utiliser VORTEQ™ IMU pour obtenir des commentaires concernant la position de la tête des patients par le biais du guide de modélisation 3D de la tête afin de savoir si le patient a la tête dans la position appropriée. La position spatiale de la tête sera présentée avec une barre noire sur les deux curseurs de position. Les zones grises sur les curseurs de position présentent la position souhaitée de la tête. Lorsque la tête est placée dans l'angle souhaité, la zone grise deviendra verte au lieu d'orange.

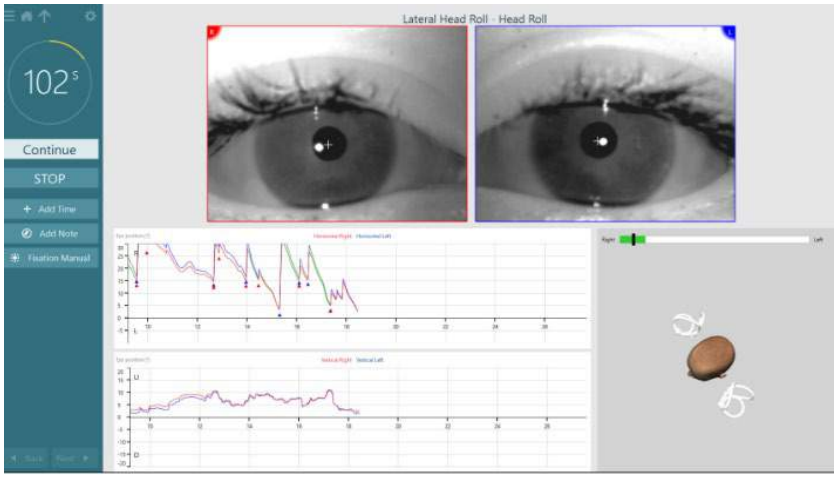


3.9.2.3 Rotation latérale de la tête

Le test de rotation latérale de la tête est effectué pour identifier le canal horizontal VPPB et inclut le guide de modélisation 3D de la tête pour contribuer au placement correct de la tête au cours du test.
Veillez à ce que VORTEQ™ IMU soit fixé au masque et allumé. Le test est effectué avec le patient en position allongée.

1. L'étape 1 consiste à tourner la tête du patient à 45 degrés vers la droite.
2. L'étape 2 consiste à tourner la tête du patient à 45 degrés vers la gauche.

La barre noire représente le mouvement de la tête et lorsque la tête est dans la bonne position, la zone grise devient verte. Une fois que vous avez atteint la première position, vous pouvez enregistrer un minimum de 20 secondes, puis appuyer sur Entrée et poursuivre jusqu'à la deuxième étape. Enregistrez encore 20 secondes au minimum, puis arrêtez le test.



Lorsque vous avez terminé le test, un écran de résumé sera présenté avec des graphiques à barres représentant tout nystagmus généré au cours de la manœuvre. Tout nystagmus supérieur à 6 deg/sec apparait surligné en gris et représente une découverte anormale.

3.9.3 Diagnostic VORTEQ™

Le diagnostic VORTEQ™ peut être ajouté à *VisualEyes™ 525* et inclut la *Rotation de la tête active et vHIT VORTEQ™*. Les tests nécessitent tous l'utilisation du VORTEQ™ IMU.

3.9.3.1 Rotation de la tête active

Assurez-vous que le fauteuil est en position assise et verrouillée. Le cas échéant, laissez les bandes auto-agrippantes (Orion et System 2000) de l'appui-tête, détachées du masque. Fixez VORTEQ™ IMU au masque binoculaire. Le début du test consistera à demander au patient d'incliner sa tête au son d'un métronome à la fréquence basse du test pendant dix secondes pour s'entraîner, puis le test commencera. Demandez au patient d'incliner doucement sa tête d'un côté à l'autre pour un test horizontal ou de haut en bas pour un test vertical. Si le test ne suit pas la bonne orientation, l'opérateur recevra un message d'alerte provenant du logiciel.

3.9.3.2 vHIT VORTEQ™

Assurez-vous que le patient est assis en position verticale et que le repose-tête du fauteuil rotatoire a été enlevé. Assurez-vous que l'étalonnage est réalisé avant de commencer le test. Des lunettes avec caméras latérales et sur le dessus peuvent être utilisées pour le test. Veillez à ce que l'IMU soit connecté et allumé avant de commencer le test.

3.9.4 EyeSeeCam vHIT

Le test est réalisé avec le masque EyeSeeCam et inclut des sous-tests pour les tests Latéral, RALP et LARP vHIT, ainsi que le test SHIMP. Assurez-vous que le patient est assis en position verticale avec les bras sur les accoudoirs et le bas du dos au fond du fauteuil à 1,5 mètre du mur sur lequel les points rouges du laser sont projetés. Avant de réaliser les tests vHIT, réalisez l'étalonnage comme décrit dans la section 3.7.3.

3.9.4.1 VHIT latéral

Le test vHIT latéral évalue l'état des conduits latéraux semi-circulaires. Pour ce test, maintenez la mâchoire du patient tout en vous tenant debout derrière le patient (Figure 3. 6-7). Au cours du test, les dents du patient doivent être serrées afin que l'impulsion de la main soit transférée à la tête du patient. Effectuez quelques impulsions avant de commencer l'enregistrement. Cela familiarisera également le patient avec le stimulus. Faites en sorte que vos mains ne touchent **pas** et ne déplacent pas le masque pendant les impulsions de la tête puisque ce mouvement affectera la mesure du gain.



Figure 3.9-4 Positionnement des mains pour le vHIT latéral

3.9.4.2 vHIT antérieur gauche, postérieur droit (LARP) / antérieur droit, postérieur gauche (RALP)

Les tests LARP et RALP évaluent l'état des conduits verticaux semi-circulaires. Pour évaluer l'état des conduits verticaux semi-circulaires, la tête est tournée d'en bas à droite vers en haut à gauche dans le plan des conduits antérieur droit et postérieur gauche (RALP) ou d'en bas à gauche vers en haut à droite dans le plan des conduits antérieur gauche et postérieur droit (LARP). La tête peut également être tournée à 45 degrés vers la droite pour le test LARP et à 45 degrés (Figure 3. 6-8) vers la gauche pour le test RALP. Quelle que soit la configuration, le patient doit toujours regarder droit devant.

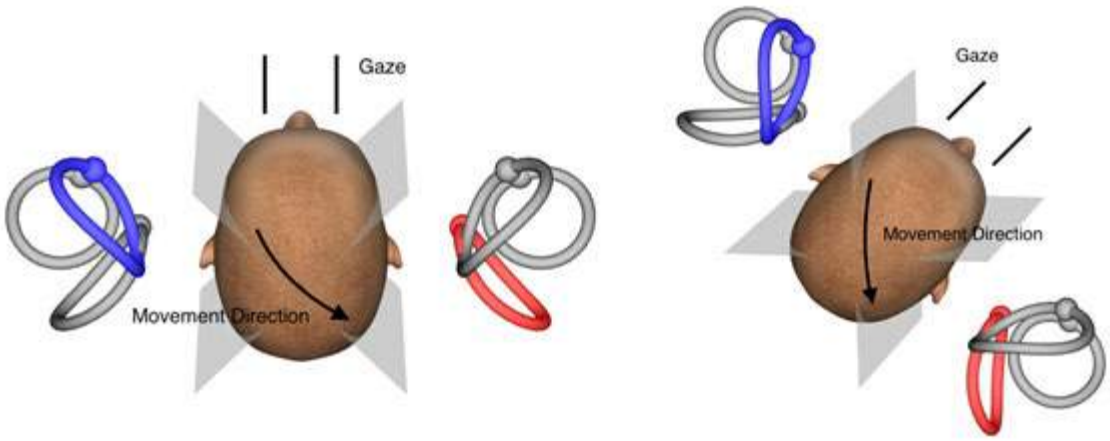


Figure 3.9-5 Test vHIT avec le regard sur la tête et le regard droit devant corrigé dans le test LARP

3.9.4.3 Réaliser le test

Une modélisation de la tête en trois dimensions avec des canaux semi-circulaires (Figure 3. 6-9) est affichée dans le coin supérieur droit de l'écran. Le capteur de tête EyeSeeCam se réinitialisera automatiquement si le capteur est laissé tel quel. Au début du test, demandez au patient de regarder droit devant et de ne pas bouger sa tête. Le capteur de tête EyeSeeCam sera alors réinitialisé et la modélisation de la tête devrait alors apparaître en regardant vers l'avant. Au fur et à mesure de la réalisation des impulsions de la tête, les deux conduits semi-circulaires activés sont surlignés en bleu et rouge selon la direction de l'impulsion.

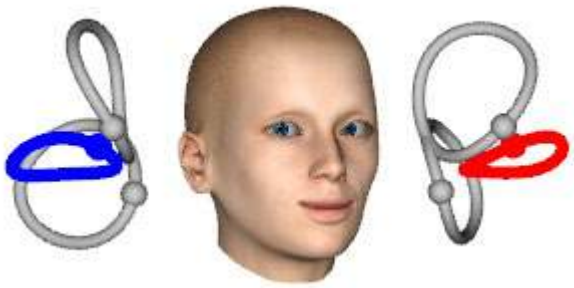


Figure 3.9-6 Modélisation de la tête avec conduits semi-circulaires surlignés

Lorsque l'opérateur effectue l'impulsion de la tête, le logiciel affiche le mouvement de la tête et le mouvement de l'œil dans le graphique d'impulsion approprié selon la direction de l'impulsion. Si le mouvement de la tête correspond au profil de vitesse du sifflement, l'impulsion de la tête sera acceptée et affichera une coche verte dans le coin supérieur droit du graphique d'impulsion (Figure 3. 6-10). Les impulsions de la tête rejetées afficheront une croix rouge en haut à droite.

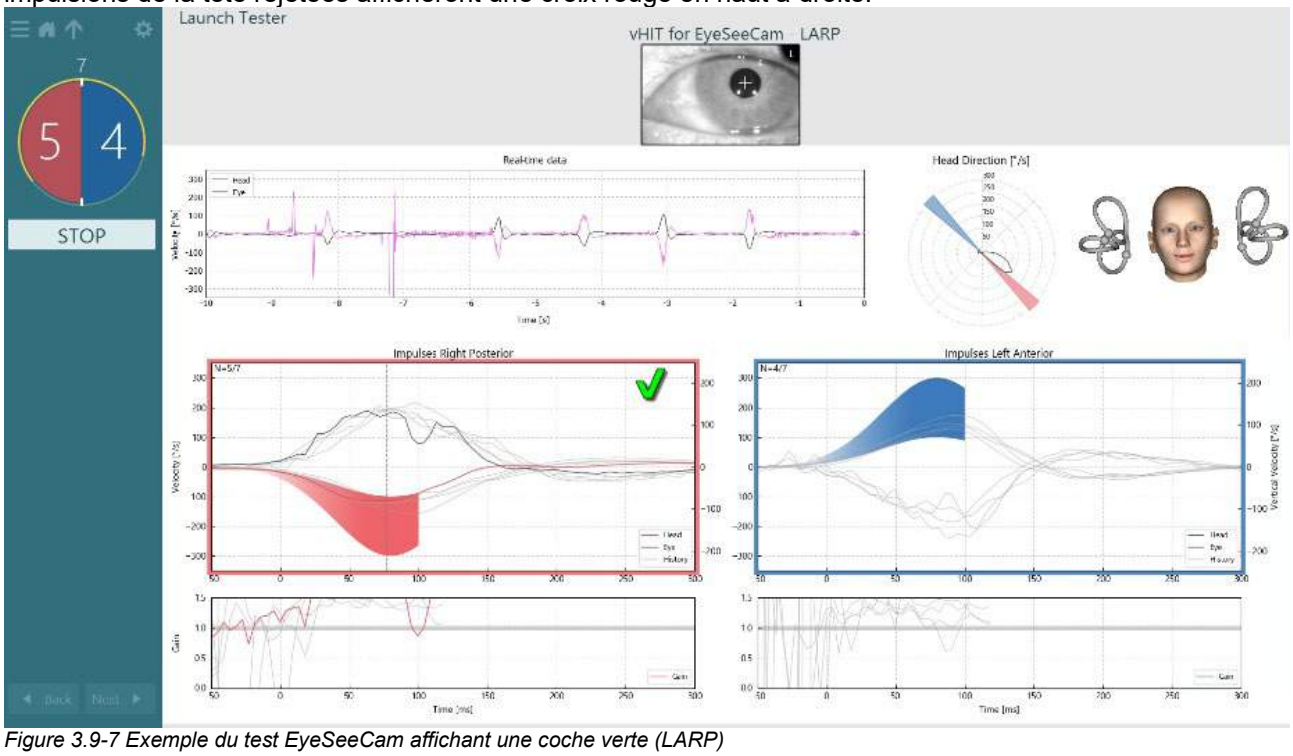


Figure 3.9-7 Exemple du test EyeSeeCam affichant une coche verte (LARP)

Le test se terminera automatiquement lorsque le nombre requis d'impulsions de la tête réussies est réalisé dans les deux directions. La minuterie est remplacée par le compteur d'impulsions de la tête avec les impulsions de la tête séparées et le nombre requis d'impulsions de la tête réussies en haut. Le clinicien peut arrêter le test à tout moment à l'aide de la touche Entrée sur la télécommande RF, du bouton STOP sur l'écran, ou en utilisant l'interrupteur au pied.

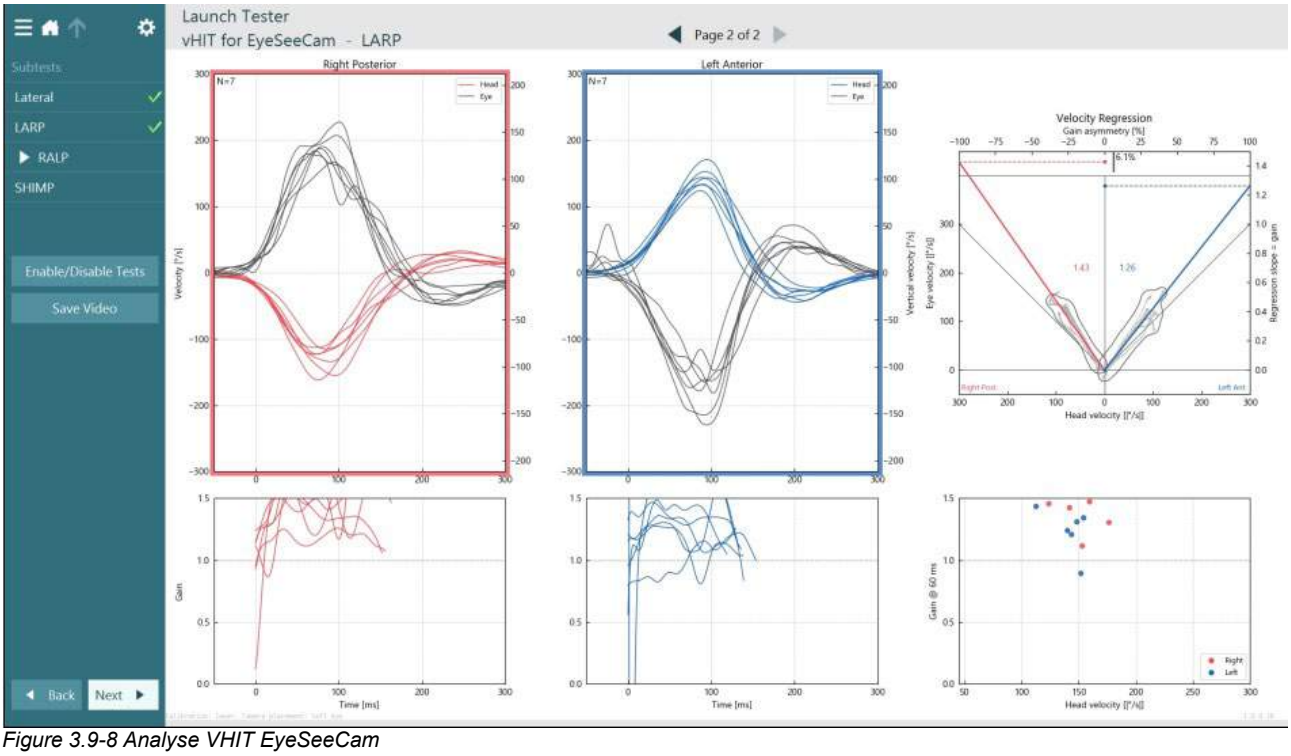


Figure 3.9-8 Analyse VHIT EyeSeeCam

Au fur et à mesure de la réalisation de chaque sous-test, le logiciel affiche l'analyse de chaque sous-test sur une page (Figure 3. 6-11). L'analyse affichée est définie par la navigation sur la page en haut de l'écran. Une fois que les tests Latéral, LARP et RALP ont été réalisés, le rapport EyeSeeSix peut être créé à partir du panneau latéral du résumé de vHIT pour EyeSeeCam. Si un sous-test est répété, le sous-test souhaité peut être sélectionné à partir des listes déroulantes en haut du rapport EyeSeeSix (Figure 3. 6-12).

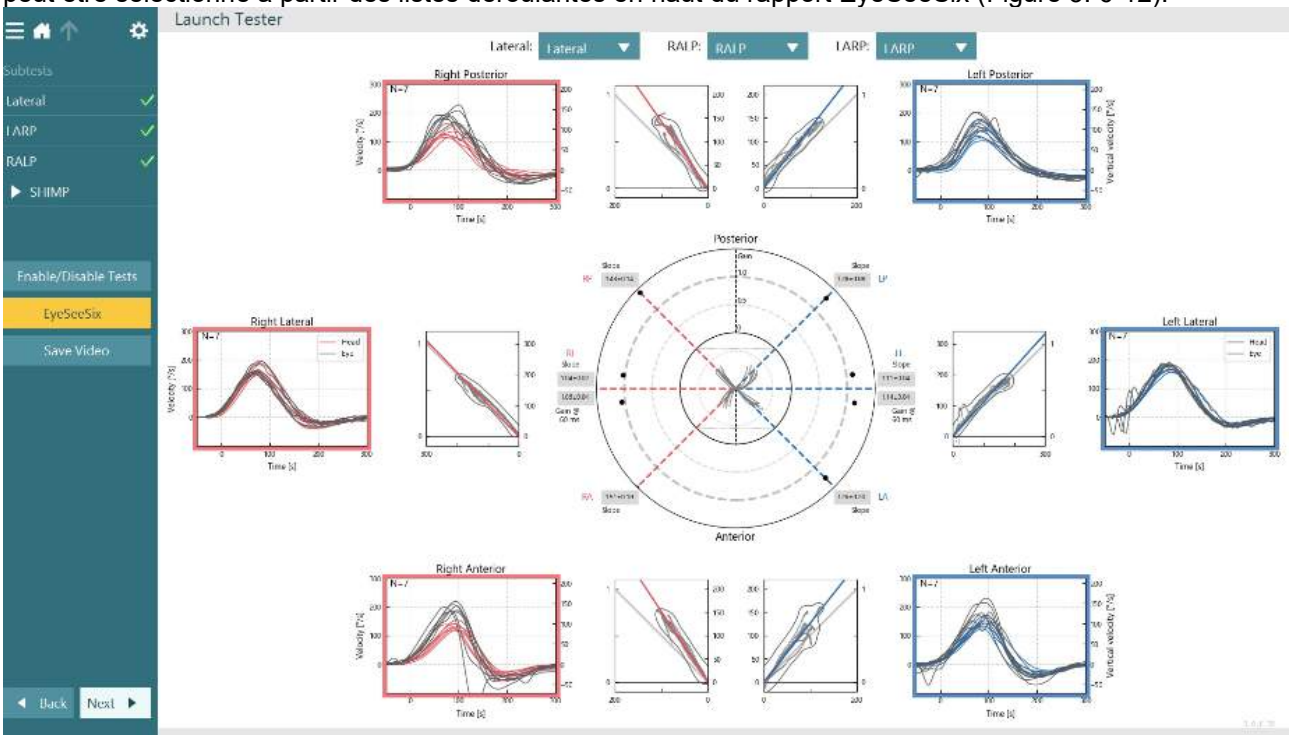


Figure 3.9-9 Rapport VHIT EyeSeeSix

Pour voir les informations sous la forme d'un tableau, cliquez sur le bouton des Résultats numériques (Figure 3. 6-13). Le texte peut être copié (cliquez et faites glisser ou utilisez Ctrl + A sur le clavier) et collé dans Excel ou un autre logiciel tableur.

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	-	-	-	-

Figure 3.9-10 Résultats numériques

En cliquant sur le bouton Ondes 3D, l'affichage des formes d'onde se fera dans un espace 3D (Figure 3. 6-14).

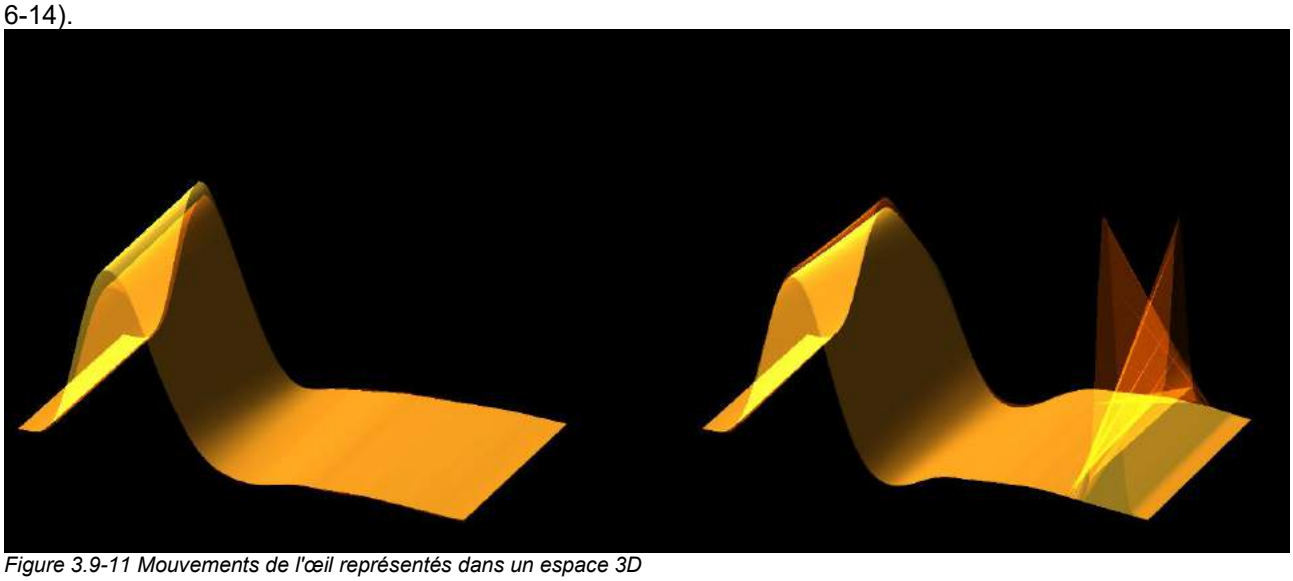


Figure 3.9-11 Mouvements de l'œil représentés dans un espace 3D

Test du paradigme de suppression d'impulsion de la tête (SHIMP)

Avec le test vidéo d'impulsion de la tête ou le test d'impulsion de la tête, le test SHIMP aide l'opérateur à déterminer la fonction vestibulaire résiduelle. Ce test ressemble au test vHIT latéral et évalue les conduits latéraux semi-circulaires. En outre, une cible laser est utilisée en tant que moyen de suppression pour le test SHIMP.

Le masque vHIT est placé sur la tête du patient comme pour les autres tests vHIT. L'œil est centré dans la zone d'affichage en faisant attention à ce que les reflets soient sous la pupille. Après l'ajustement du patient, l'étalonnage et le centrage des points laser fixes sur le mur, vous êtes prêt à commencer le test SHIMP.

Préparation du test :

Le laser fixé sur la tête projette 5 points lumineux sur le mur, comme utilisé pour l'étalonnage. Le patient est invité à se concentrer sur le point central pour la fixation et à aligner le point central avec le point fixé au mur (pour les tests vHIT traditionnels). Les SHIMP sont effectués sur le canal latéral en tournant la tête 7 – 25 (selon les nombres prédéfinis) fois à grande vitesse vers les côtés gauche et droit.

Effectuer le test :

1. La première étape consiste à demander au patient de relaxer son cou, ouvrir grand ses yeux et fixer le point central des 5 points.
2. La seconde étape consiste à tourner la tête du patient vers la droite ou la gauche. Les 5 points laser se déplaceront avec la tête et ils seront donc désormais situés dans une nouvelle position.
3. Le patient est invité à fixer du regard le point central. Ainsi, lorsque la tête bouge, les yeux devraient être focalisés sur le point laser central occupant une nouvelle position.

Les gains RVO devraient être similaires dans les tests vHIT et SHIMP. Cependant, le modèle de saccades généré est différent. Le vHIT génère rarement des saccades compensatoires chez les patients normaux, tandis que dans le test SHIMP, les sujets sains feront une grande saccade anti-compensatoire à la fin de la rotation de la tête (Figure 3.9-12). Celle-ci est dénommée « saccade SHIMP ». Ce modèle de résultat est l'exact opposé chez les patients présentant une déficience. Un système RVO déficient entraînera une saccade de rattrapage sur le vHIT mais aucune saccade SHIMP compensatoire (ou très peu). Le test d'échantillonnage et les écrans des résultats sont fournis ci-dessous (Figure 3. 6-15 et Figure 3. 6-16).

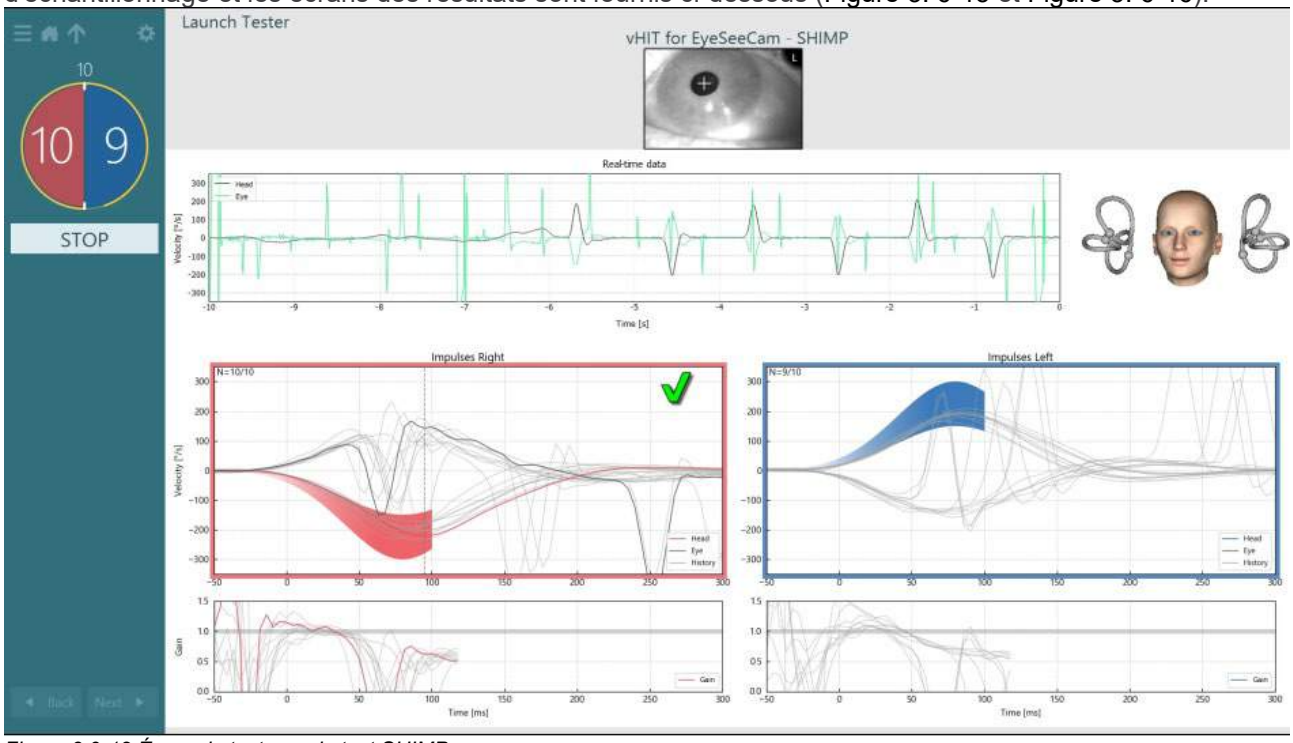


Figure 3.9-12 Écran de test pour le test SHIMP

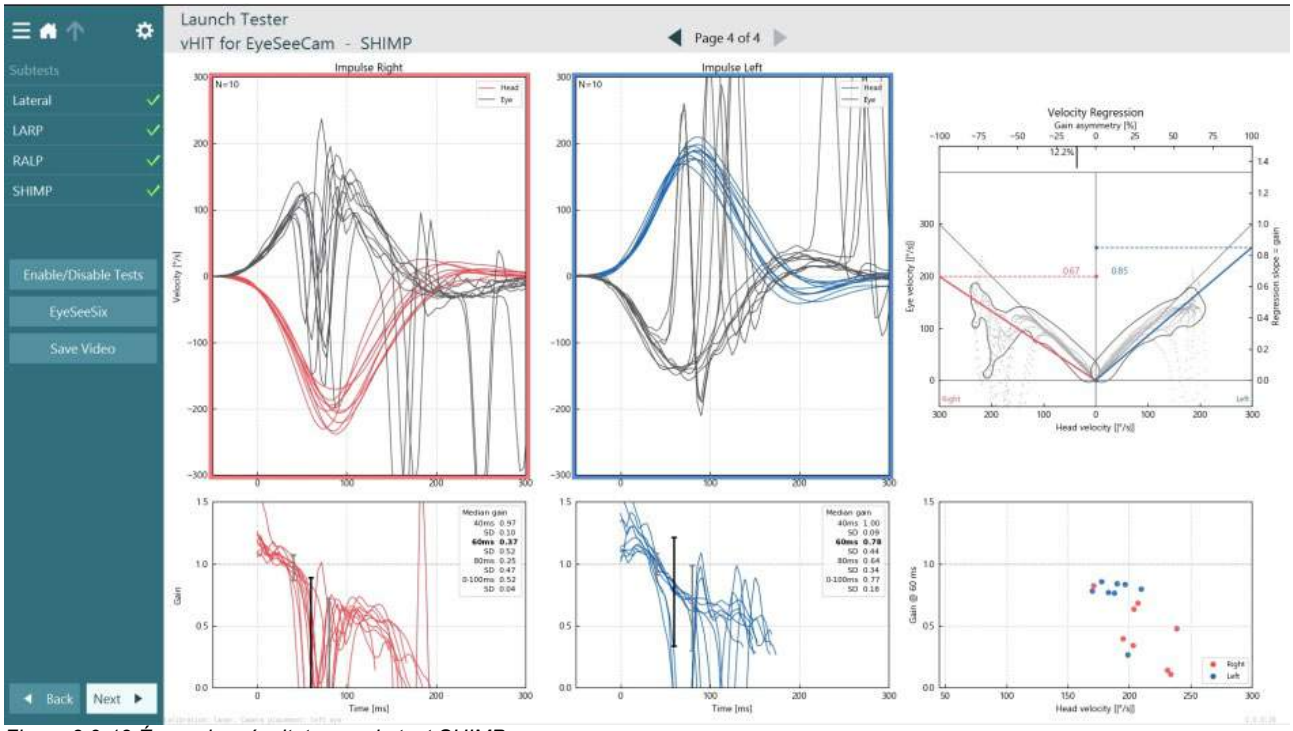


Figure 3.9-13 Écran des résultats pour le test SHIMP

3.10 Écran de passage en revue du test

Une fois que l'opérateur a mis fin au test, le logiciel permettra à l'opérateur de passer en revue la réponse du patient au cours du test. L'écran de passage en revue du test (Figure 3.10-1) contient le menu de lecture, la frise chronologique, les enregistrements vidéo des yeux et de la salle. Les vidéos des yeux et la vidéo de la caméra de la salle sont diffusées de façon synchrone à partir de l'écran de passage en revue du test. La lecture commencera en cliquant sur le bouton lecture dans le menu de lecture. Au fur et à mesure de la lecture du test, un cercle jaune montrera la position actuelle de la vidéo sur la frise chronologique et la minuterie de lecture. Le cercle peut être saisi ou déplacé avec la souris pour passer à un nouvel emplacement dans la lecture de la vidéo. Le curseur de taille est disponible au cours du passage en revue du test, ce qui permet à l'utilisateur de rendre la vidéo des yeux ou de la caméra de la salle plus grande de façon dynamique pour lui permettre de se concentrer sur la vidéo sélectionnée pendant la lecture.



Figure 3.10-1 : Écran de passage en revue du test



Revenir à l'image précédente (maintenir enfoncé pour visionner à l'envers au ralenti).

Lecture/pause.

Passer à l'image suivante (maintenir enfoncé pour visionner en accéléré).

Revenir en arrière de 10 secs dans la lecture vidéo.

3.10.1 Outils d'édition

Pour la plupart des types de tests, les outils d'édition sont disponibles à partir de l'écran de passage en revue du test. Les outils disponibles dépendent fortement du type de test. Pour une description détaillée des outils d'édition pour les tests spécifiques, reportez-vous aux Informations complémentaires.

3.11 Passer en revue les sessions précédentes

Le système VisualEyes™ permet de passer facilement en revue les sessions en cours et/ou précédentes pour le patient sélectionné. Après avoir sélectionné le profil du patient souhaité, l'opérateur peut appuyer sur le bouton **Sessions du patient** à partir de l'écran principal de VisualEyes. Cela aide à passer en revue les sessions de test précédentes du patient sélectionné.



Figure 3.11-1 : Bouton de sessions du patient

L'écran Sessions du patient (Figure 3.11-2) affiche une liste de toutes les sessions de test précédentes dans le menu latéral. La sélection d'une date de session spécifique affichera tous les tests effectués à cette date précise et il sera indiqué si les résultats de test ont été complétés (coche verte). Lorsque le test a été complété et qu'il est en dehors du seuil, il sera marqué d'un diamant rouge.



Figure 3.11-2 Écran des sessions du patient

Après avoir sélectionné la session du patient dans la liste, cliquez sur le bouton Accéder au passage en revue de la session pour vous rendre sur l'écran de passage en revue de la session. D'autres options seront présentées comme les données d'exportation, l'impression de la session, l'aperçu, l'impression sur une base de données, etc.

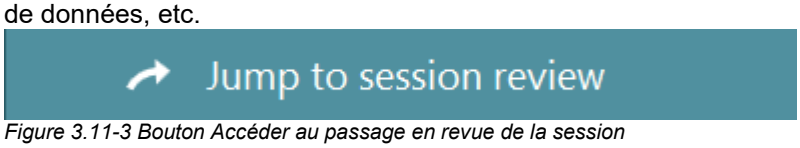


Figure 3.11-3 Bouton Accéder au passage en revue de la session

3.11.1 Passage en revue de la session

À partir de l'écran de test, les résultats peuvent être passés en revue en sélectionnant le bouton du menu du test en haut à gauche de l'écran de test.



Un menu déroulant apparaîtra et le bouton « Passer en revue la session » s'affichera en bas.



Figure 3.11-4 Bouton Passer en revue la session

L'option Passer en revue la session proposera les tests du protocole qui ont été ou doivent être complétés (Figure 3.11-5). Un symbole s'affichera à côté du nom des tests complétés pour indiquer si les résultats du test se trouvent dans le seuil (coche verte) ou en dehors du seuil (diamant rouge). À partir de l'écran Passage en revue de la session, les tests peuvent être passés en revue, des rapports cliniques peuvent être rédigés et les tests peuvent être imprimés.

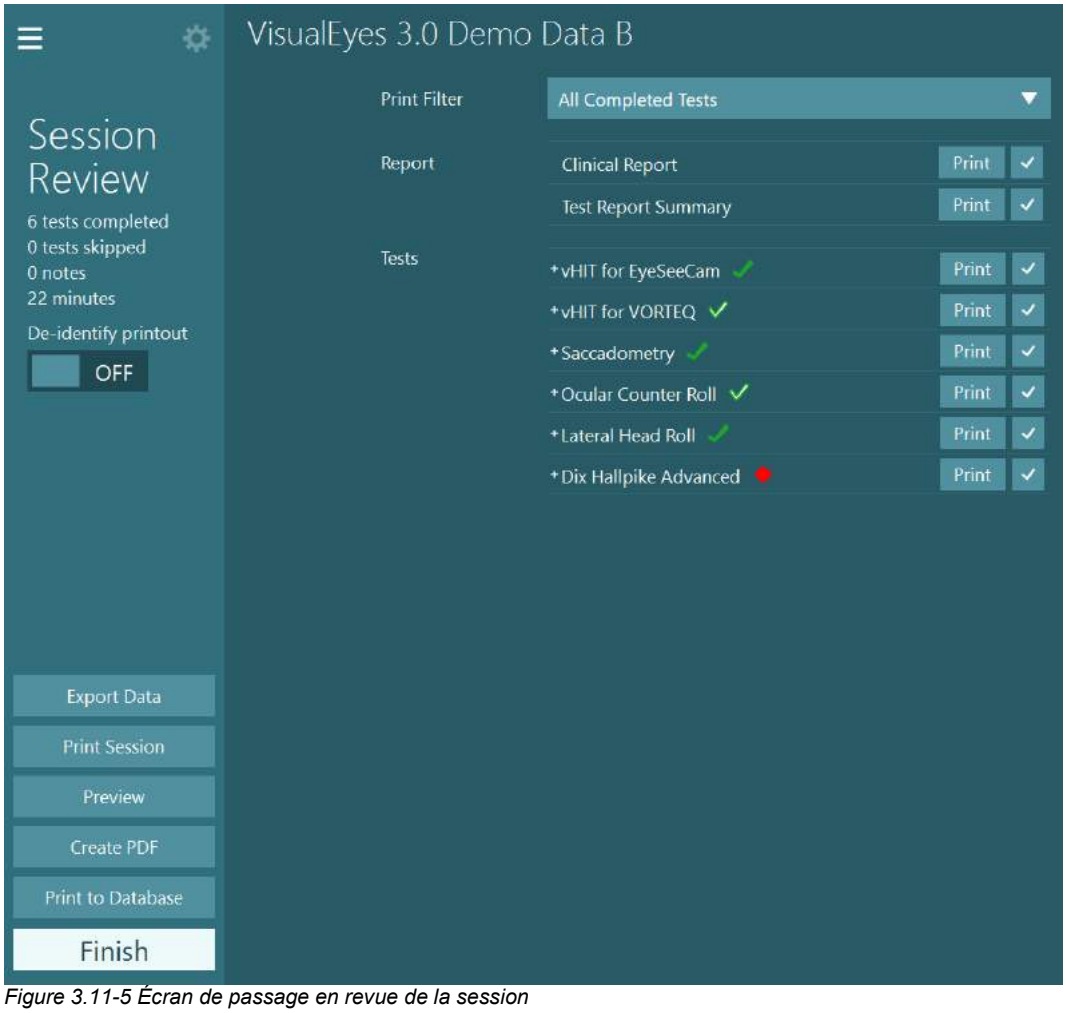


Figure 3.11-5 Écran de passage en revue de la session

Cliquez ou appuyez sur le bouton **Terminer** en bas à gauche de l'écran Passage en revue de la session pour revenir à l'écran principal.

3.12 Passage en revue des vidéos du patient

Si l'enregistrement vidéo a été activé au cours des sessions du patient, les vidéos peuvent être passées en revue après les tests. Les vidéos enregistrées sont disponibles dans le menu **VIDÉOS DU PATIENT** à partir de l'écran principal (Figure 3.12-1).

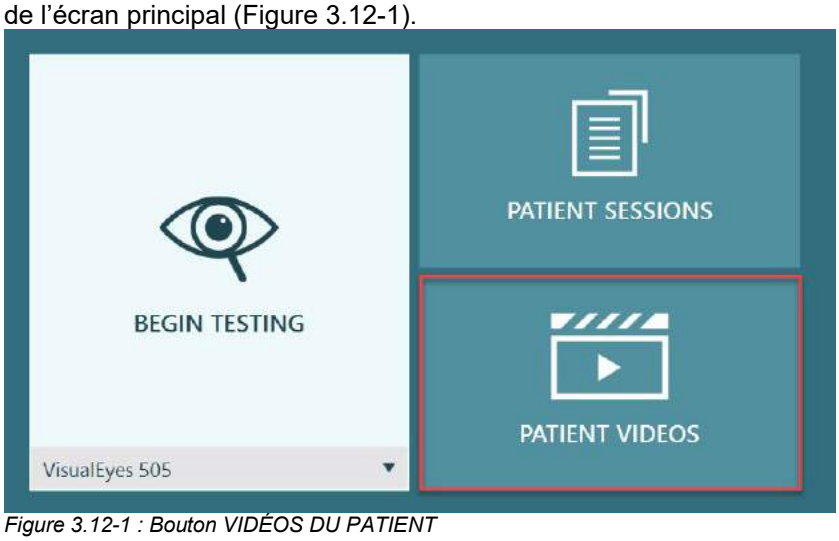


Figure 3.12-1 : Bouton VIDÉOS DU PATIENT

Dans le menu Vidéos du patient, les vidéos sont classées par date et type de test.

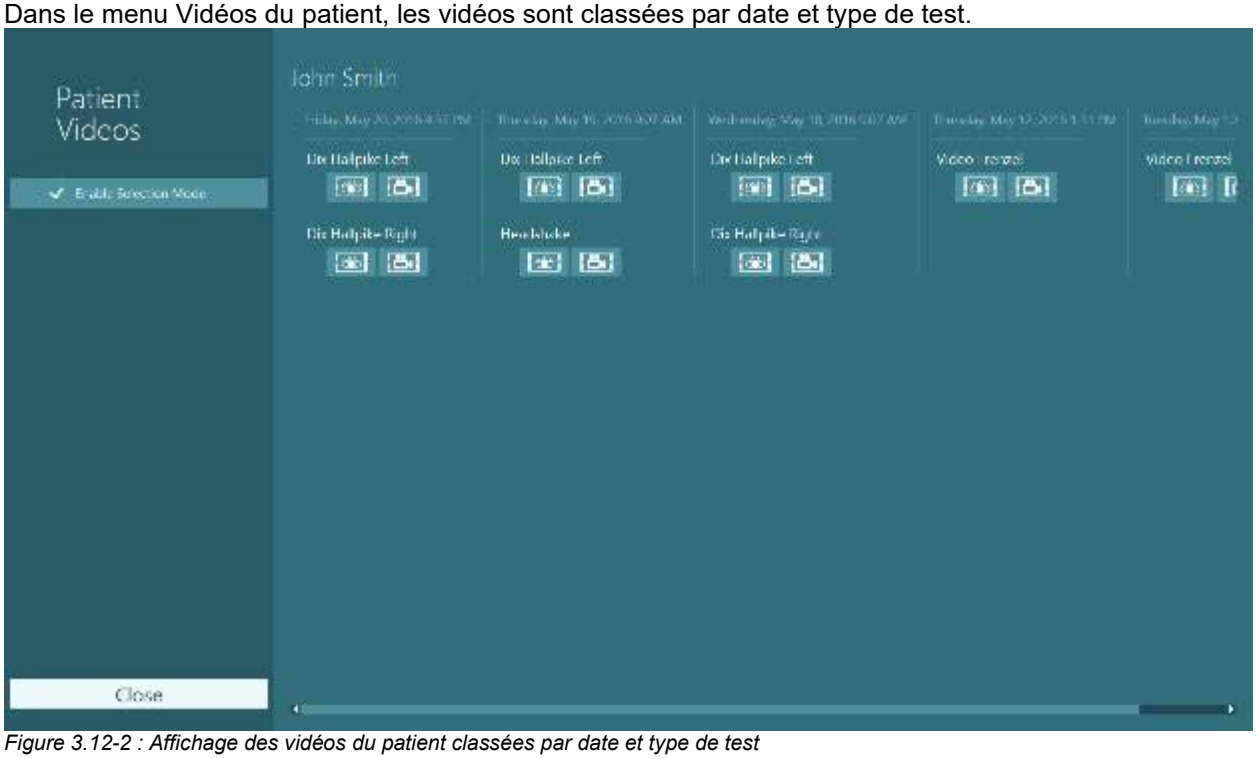


Figure 3.12-2 : Affichage des vidéos du patient classées par date et type de test

Pour lancer la lecture de la vidéo, cliquez sur le fichier vidéo en question. Il s'ouvrira dans un lecteur vidéo compatible.



Vidéo d'enregistrements de l'œil (aucune donnée brute).



Vidéo d'enregistrements de la salle.

En sélectionnant **Activer le mode de sélection** dans le menu de gauche, il est possible de choisir les vidéos à supprimer ou à exporter.



Figure 3.12-3 : Mode de sélection pour les vidéos du patient

Lors de la sélection et de l'exportation des vidéos des yeux et de la salle pour la même session, il est possible de combiner celles-ci en une seule vidéo en cochant **Combiner les vidéos des yeux et de la salle** dans le menu d'exportation des fichiers vidéo qui sera présenté lorsqu'on clique sur Exporter les vidéos sélectionnées.



Figure 3.12-4 : Menu d'exportation des fichiers vidéo. Le fichier de destination peut être sélectionné et il est possible de combiner les vidéos des yeux et de la salle

3.13 Module de recherche

Le module de recherche est une fonction complémentaire avancée pour les chercheurs et les scientifiques qui souhaitent exporter rapidement de grandes quantités de données afin de pouvoir effectuer des analyses personnalisées des mouvements oculaires enregistrés.

3.13.1 Paramètres du nystagmus

Cette fonction fonctionnera avec tous les tests réalisés avec des mouvements oculaires enregistrés.

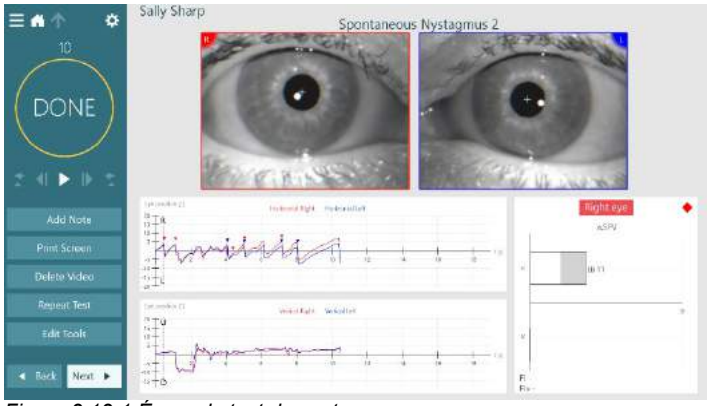


Figure 3.13-1 Écran de test du nystagmus

Par exemple, pour le test ci-dessus, vous pouvez accéder au menu des paramètres temporaires et ajuster les paramètres pour vous adapter à votre protocole de recherche.

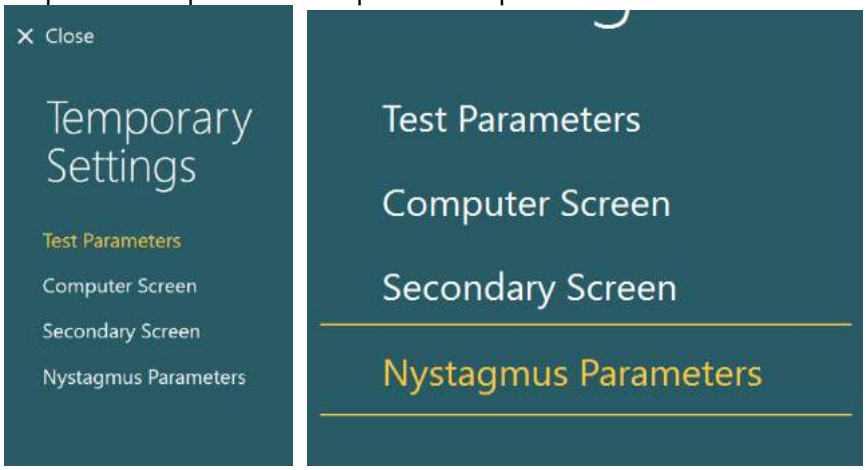


Figure 3.13-2 Réglage des paramètres du nystagmus

Lorsque vous êtes dans le menu des paramètres, vous pouvez ajuster les paramètres utilisés dans l'algorithme de détection du nystagmus.

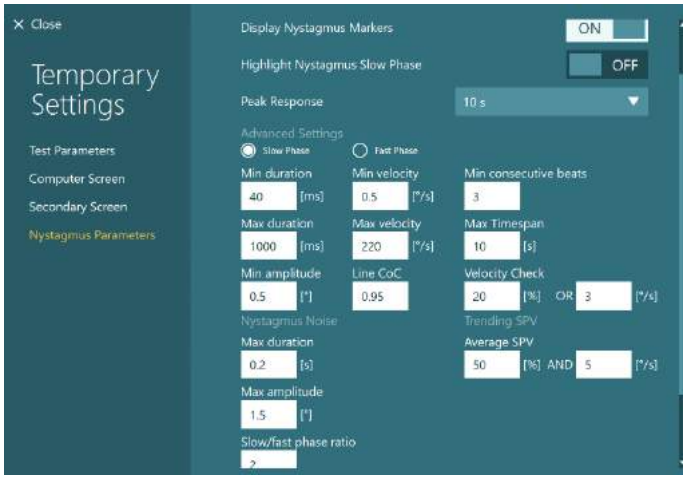


Figure 3.13-3 Les paramètres du nystagmus dans le module de recherche

3.13.2 Exportation de données

Lorsque vous avez terminé votre test, dans le Passage en revue récapitulatif, vous pouvez choisir d'exporter les données brutes des mouvements oculaires vers un fichier csv lisible par le tableur Excel pour une analyse plus poussée.

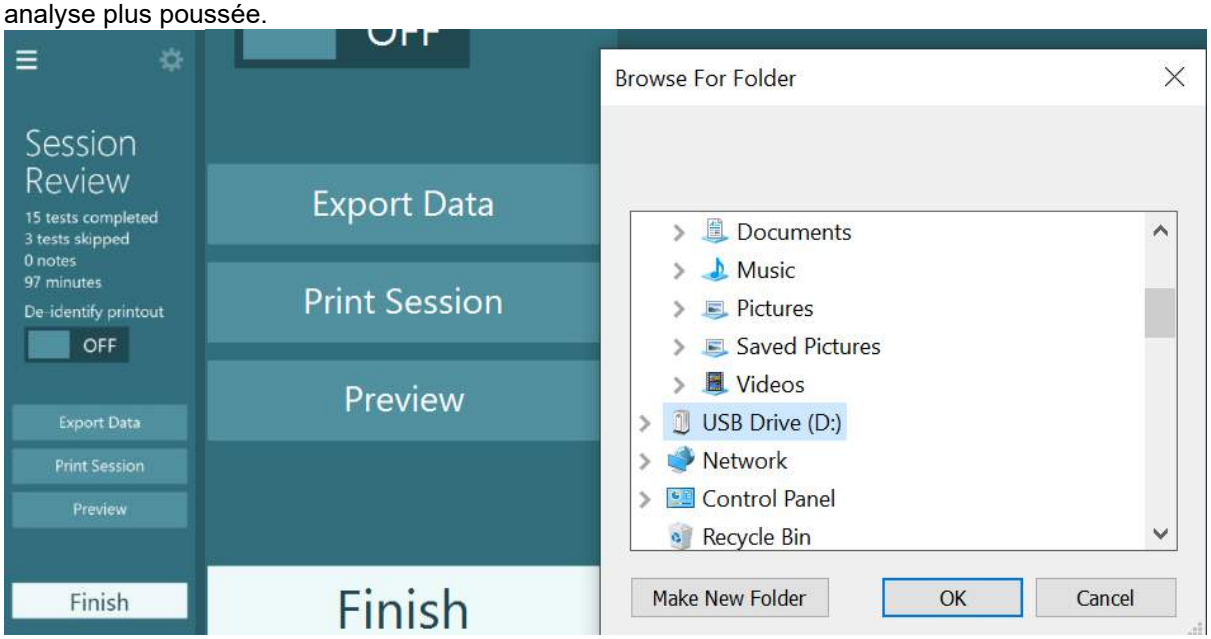


Figure 3.13-4 Option d'exportation des données dans le module de recherche

3.14 Arrêt du système

- **Éteindre l’ordinateur**

Tout d’abord, fermez le logiciel VisualEyes™ en retournant à l’écran principal et sélectionner le bouton Quitter. Fermez le logiciel de la base de données OtoAccess®. Éteignez le logiciel en utilisant le chemin d’accès Démarrer > Fermer.

- **Éteindre le stimulus**

Éteindre la TV/le projecteur.

- **Éteindre les accessoires**

Si le fauteuil inclinable Orion ou le fauteuil inclinable Nydiag 200 est utilisé, éteignez l’alimentation à la base du fauteuil. Arrêtez l’unité de mesure inertielle VORTEQ™ IMU le cas échéant. Si le fauteuil System 2000 est utilisé, mettez la commande du fauteuil hors tension par le biais du commutateur d'alimentation à l’arrière de la commande. Si le DataLink est utilisé, coupez l’alimentation électrique au moyen du commutateur d'alimentation à l’arrière du dispositif. Si l’irrigateur d’air AirFx ou l’irrigateur d’eau AquaStim est utilisé, vérifiez d’abord que l’irrigateur est en état d’attente, puis déconnectez l’irrigateur du commutateur d'alimentation à l’arrière de l’irrigateur. Si la caméra d’observation du siège Orion Auto-Traverse/Comprehensive est utilisée, éteignez le moniteur d’observation.

- **Mettre hors tension les sources d’alimentation**

Le concentrateur USB doit être déconnecté de l’alimentation en éteignant le concentrateur USB à l’aide du bouton sur le concentrateur ou en éteignant la source d’alimentation alimentant le concentrateur USB. Ceci coupera l’alimentation des caméras lorsqu’elles ne sont pas utilisées. Les transformateurs d’isolation doivent être éteints par le biais du commutateur d’alimentation après la mise hors tension des autres appareils.

4 Entretien et maintenance

4.1 Comment nettoyer le système VisualEyes™

Avant de nettoyer :



- Éteignez toujours et coupez le courant avant de commencer le nettoyage
- Ne pas laisser de liquide pénétrer dans les composants du système VisualEyes™.
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'équipement ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'équipement ou de l'accessoire.

Procédure de nettoyage :
Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées
Chiffon de nettoyage pour lentilles optiques (microfibre), chiffon humide, lingettes désinfectantes Sani-Cloth AF3

AVIS : **Veuillez suivre les instructions sur l'étiquette des lingettes désinfectantes Sani-Cloth AF3 pour leur usage et élimination.**

Procédure :

- Les lunettes vidéo et les bandeaux de lunettes doivent être nettoyés avec une lingette désinfectante Sani-Cloth AF3 entre chaque patient.
- Les verres des lunettes, les lentilles des caméras et les verres à infrarouge doivent être nettoyés régulièrement avec un chiffon de nettoyage en microfibre pour lentille afin de nettoyer les tâches et la poussière et ceci aide à éviter les ombres sur les images affichées.
- Le bandeau des lunettes avec caméras latérales peut être lavé à la machine à 40°C avec une lessive ordinaire. Ne pas sécher au sèche-linge. Veuillez noter que la qualité des élastiques peut se détériorer au bout de 10 cycles de lavage après quoi le bandeau doit être remplacé.
- Les coussins en mousse utilisés pour les lunettes avec caméras latérales sont destinés à un usage unique et doivent être remplacés après le test sur chaque patient afin d'éviter une contamination croisée. Référez-vous à la section 2.6.1.1 pour savoir comment remplacer des coussinets en mousse.
- L'écran tactile sur le PC peut être nettoyé par le chiffon de nettoyage en microfibre pour lentille lorsque l'écran est éteint. Si l'écran tactile nécessite un nettoyage supplémentaire, utilisez une lingette désinfectante AF3 Sani-Cloth pour nettoyer la surface**.** Faites totalement sécher la solution de nettoyage avant d'allumer l'ordinateur et l'écran.
- Toute autre surface exposée/externe de l'équipement et les accessoires peuvent être régulièrement nettoyés avec un chiffon doux et humide. Ceci inclut le fauteuil rotatoire, l'enceinte de la cabine, le projecteur, le clavier, la souris, le tapis de souris, la télécommande, l'interrupteur d'arrêt d'urgence, etc.

4.2 Garantie et service

- **Garantie du produit**

Interacoustics garantit que :

- Le système VisualEyes™ est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant 24 **mois à partir de la date de livraison** par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un composant nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument à Interacoustics est la responsabilité de son propriétaire. En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics. Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument.
Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics.
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidentée, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde, directement ou indirectement, à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.

A propos de la réparation de l'instrument/sa maintenance
Interacoustics est responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

- Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé
- Une révision est effectuée chaque année.
- L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites, et
- l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics

Le client devra contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de service/réparation, y compris le service/réparation sur site. Il est important que le client (par le biais d'un distributeur local) remplisse le **RAPPORT DE RETOUR** à chaque fois que le composant/produit est envoyé pour entretien/réparation à Interacoustics.

4.3 Messages d'erreur du fauteuil rotatoire

- **Erreur de vitesse du fauteuil rotatoire (applicable aux fauteuils rotatoires Orion et System 2000)**

Si le fauteuil rotatoire n'a pas été précédemment étalonné alors le tachymètre du fauteuil et les traces de signal ne s'aligneront pas, provoquant l'accélération ou le ralentissement de la rotation du fauteuil par rapport à la vitesse qui était prévue. L'opérateur reçoit le message d'erreur ci-dessous. L'opérateur doit étalonner le fauteuil à partir de l'écran des paramètres par défaut du système.

Erreur de vitesse du fauteuil survenue
(> 20 d/s). Réalisez l'étalonnage à partir des paramètres par défaut du système

- **Erreur en matière de sécurité du patient (applicable à tous les types de fauteuils rotatoires)**

Si l'âge du patient est au-delà de la fourchette requise pour effectuer un test sur fauteuil rotatoire, le logiciel émettra le message d'erreur ci-dessous indiquant que le patient ne peut pas réaliser le test si la vélocité ou la fréquence excède la limite autorisée en vertu de l'âge du patient.

La vitesse est fixée à 100 ce qui dépasse la valeur recommandée pour un patient ayant moins de 5 ans.

- **Erreur d'arrêt d'urgence (applicable aux fauteuils rotatoires Orion et System 2000)**

Si l'opérateur appuie sur le bouton d'arrêt d'urgence durant le test avec fauteuil rotatoire, le fauteuil s'arrêtera et le logiciel affichera le message d'erreur ci-dessous. L'opérateur peut reprendre le test avec fauteuil rotatoire en désactivant l'arrêt d'urgence et en recommençant le test.

Le bouton d'arrêt d'urgence a été activé ou la commande du fauteuil a été désactivée. Activez la commande du fauteuil et désengagez le bouton d'arrêt d'urgence afin de réaliser le test de rotation.

- **Erreur liée à l'état d'erreur du servomoteur du fauteuil (applicable aux fauteuils rotatoires Orion et System 2000)**

Si les fauteuils inclinables Orion et System 2000 essaient de pivoter mais sont arrêtés par un objet qui empêche leur mouvement, ou sont bloqués à cause des freins (System 2000) ou en raison d'une défaillance du matériel, le logiciel détectera l'erreur comme une erreur d'arrêt d'urgence de prime abord, et lorsque le test recommencera, le logiciel enverra le message d'état d'erreur du servomoteur du Fauteuil ci-dessous. L'opérateur peut reprendre le test sur fauteuil rotatoire avec le fauteuil Orion en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence jusqu'à ce que la lumière s'éteigne sur le commutateur (approximativement 20 secondes), puis il désengagera l'arrêt d'urgence et reprendra le test. L'opérateur peut reprendre le test avec fauteuil rotatoire sur le fauteuil inclinable System 2000 en éteignant le commutateur d'alimentation du fauteuil pendant environ 20 secondes, puis il activera l'interrupteur pour reprendre le test.

Le fauteuil est immobile en raison d'un état d'erreur du servomoteur. Appuyer sur l'arrêt d'urgence jusqu'à ce que la lumière rouge du commutateur s'éteigne. Puis recommencer.

- **Erreur de position d'inclinaison du fauteuil rotatoire (applicable aux fauteuils inclinables Orion et System 2000)**

Si le fauteuil Orion Reclining ou System 2000 Reclining est incliné pendant un test sur fauteuil rotatoire, le logiciel affichera le message d'erreur ci-dessous à l'opérateur. L'opérateur peut reprendre le test avec fauteuil rotatoire en désactivant l'arrêt d'urgence et en recommençant le test.

Le fauteuil est incliné ou mis hors tension. Mettez le fauteuil dans une position verticale et vérifiez que ce fauteuil est sous tension.

- **Erreur liée à l'ouverture de la porte de la cabine (applicable au fauteuil Orion Auto-Traverse/Comprehensive)**

Si la porte de l'enceinte de cabine dans laquelle se trouve le fauteuil Orion Auto-Traverse ou Orion Comprehensive est ouverte avant ou après les tests, le logiciel affichera le message d'erreur ci-dessous, indiquant que la porte doit être fermée pour reprendre le test.

La porte de la cabine est ouverte. Fermer la porte pour continuer le test.

- **Erreur liée au commutateur de sécurité du patient (applicable au fauteuil Orion Auto-Traverse/Comprehensive)**

Si le patient appuie sur le commutateur d'interruption fourni avec les fauteuils Orion Auto-Traverse/Comprehensive, le logiciel affichera le message suivant et arrêtera le fauteuil rotatoire, le laser et le matériel de tambour. Le test peut être recommencé une fois que l'opérateur aura traité les préoccupations du patient.

Le patient a appuyé sur le commutateur de sécurité, ce qui a engendré l'erreur.

- **Erreur liée au panneau de contrôle du fauteuil (applicable au fauteuil Orion Auto-Traverse/Comprehensive)**

Si le câble USB du fauteuil Orion Auto-Traverse est déconnecté durant le test, le fauteuil, le laser et le tambour optocinétique se déconnecteront et s'arrêteront progressivement. Le logiciel présentera le message d'erreur suivant à l'opérateur. Reconnecter le câble USB du fauteuil pour reprendre le test. Cette situation d'erreur se produira également si la base du fauteuil n'est pas reliée à une source d'alimentation électrique.

Panneau de contrôle du fauteuil non détecté. Veuillez vérifier la configuration et les connexions de câble puis réessayez.

- **Erreur liée à la minuterie de surveillance (applicable au fauteuil Orion Auto-Traverse/Comprehensive)**

Si le système associé à un fauteuil Orion Auto-Traverse/Comprehensive ne répond plus, le circuit d'arrêt d'urgence s'activera et le fauteuil, le laser et le tambour optocinétique se déconnecteront et s'arrêteront progressivement. Ensuite, l'opérateur sortira du test ou ira sur l'écran d'accueil et le fait de recommencer le test réinitialisera la minuterie de surveillance. Ceci est indiqué par la lumière d'arrêt d'urgence électronique qui se rallumera.

4.4 Déconnexion des caméras

Si un comportement inhabituel se produit tel que le décrochage des images de la caméra qui disparaissent mais ne réapparaissent pas, le dispositif USB se déconnecte, ou le logiciel qui ne fonctionne pas comme il devrait le faire, exécutez la séquence suivante à titre de dépannage :

- Fermez complètement le logiciel VisualEyes™.
- Débranchez tous les appareils USB de l'ordinateur et maintenez-les débranchés pendant 20 secondes.
- Branchez à nouveau les appareils USB sur l'ordinateur.
- Une fois que tous les appareils USB ont été initialisés, redémarrez le logiciel VisualEyes™.

5 Caractéristiques techniques générales

5.1 Configuration de l'ordinateur minimale requise

PC de bureau : Une carte PCI Express disponible (systèmes FireWire® uniquement).
Port USB requis (capacité étendue pour un hub USB)
Processeur Intel i5 processor 2,5 GHz ou supérieur, et qui n'est pas antérieur à la 5e génération.
Minimum 4 cœurs (4 threads).
8 GB de RAM minimum ou supérieur.
Disque dur doté d'au moins 250 Go d'espace libre.
Écran d'au moins 1366 X 768 (une meilleure résolution est recommandée).
Un écran tactile ou ordinateur portable avec écran tactile est fortement recommandé mais n'est pas requis.

Systèmes d'exploitation requis :
Windows® 7 (64 bits)



L'utilisation de systèmes d'exploitation pour lesquels Microsoft a cessé de prendre en charge les logiciels et la sécurité augmentera le risque de virus et de logiciels malveillants, ce qui peut entraîner des pannes, la perte de données et le vol et l'utilisation abusive de données. Interacoustics A/S ne peut être tenu responsable de vos données. Certains produits Interacoustics A/S prennent en charge ou peuvent fonctionner avec des systèmes d'exploitation non pris en charge par Microsoft. Interacoustics A/S vous recommande de toujours utiliser les systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft et dont la sécurité est constamment mise à jour.
Windows® 8.1 (64 bits)
Windows® 10 (64 bits)

5.2 Normes

CEI 60601-1 : 2012	Équipement électro-médical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-2 : 2014	Équipement électro-médical – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Normes collatérales : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests
ANSI S3.45	Normes de performance

Les systèmes peuvent fonctionner sur un courant alternatif entre 100 et 240 V à des fréquences de 50 à 60 Hz. Une prise de terre peut être utilisée pour la tension, fréquence et style de prise utilisés dans la région du client. Seuls les câbles électriques fournis doivent être utilisés avec les équipements. Lorsqu'il est utilisé avec les fauteuils rotatoires, un transformateur d'isolation sert à alimenter les composants à partir du courant électrique.

5.3 Masque



Montage latéral (2D-VOGFW)

Description rapide :	Masque avec des caméras latérales. Ce masque est très polyvalent et pourra s'adapter à l'utilisation dans la plupart des centres puisqu'il peut être configuré avec FireWire ou une connexion USB et en monoculaire ou binoculaire.	
Caractéristiques techniques :		
Normes :	IEC 60601-1, Type BF	
Environnement opérationnel :	Température : Humidité relative :	15 – 35°C 30 – 90%
Transport et environnement d'entreposage :	Température de transport : Température de stockage : Humidité relative :	-20 – 50°C 0 – 50°C 30 – 80%, Sans condensation
Interface :	FireWire / USB 2.0	
Longueur de câble :	4,5m (3m pour Orion Reclining)	
Configuration de la caméra :	Monoculaire / Binoculaire	
Cache amovible :	Oui	
Résolution des mouvements oculaires :	0,1°	
Plage dynamique :	±30° Horizontal ±35° Vertical	
Résolution de capture (par caméra) :	640x480 à 100fps	
Résolution de vidéo :	Monoculaire : 320x240 à 25fps Binoculaire : 640x240 à 25fps	
Dimensions (L x l x H) :	302 x 216 x 131 mm	
Poids :	Monoculaire : 240g (320g avec le cache) Binoculaire : 305g (385g avec le cache)	
Éclairage LED infrarouge double :	940 nm à 65 mW/sr	
Coussinet facial :	Coussinets en mousse doux, jetables, à usage unique	
Compatibilité VORTEQ™ :	Oui	
Champ magnétique CC max. :	1210 µT	

Montage sur le dessus (BG4.0USB)



Description rapide :	Masque avec des caméras sur le dessus. Ce masque binoculaire inclut un bouton démarrer/arrêter sur le masque, ainsi qu'un centrage de l'image contrôlé par logiciel. Également disponible avec Asian Faceplate (BG4.0KUSB).	
Caractéristiques techniques :		
Normes :	IEC 60601-1, Type B	
Environnement opérationnel :	Température : Humidité relative :	15 – 35°C 30 – 90%
Transport et environnement d'entreposage :	Température de transport : Température de stockage : Humidité relative :	-20 – 50°C 0 – 50°C 30 – 80%, Sans condensation
Interface :	USB 2.0	
Longueur de câble :	4,5m (3m pour Orion Reclining / 0,9m pour Orion Auto-Traverse/Comprehensive)	
Configuration de la caméra :	Binoculaire	
Cache amovible :	Oui	
Résolution des mouvements oculaires :	0,33°	
Plage dynamique :	±45° Horizontal ±25° Vertical	
Résolution de capture (par caméra) :	320x240 à 100fps	
Résolution de vidéo :	Binoculaire : 640x240 à 25fps	
Dimensions (L x l x H) :	165 x 165 x 89 mm	
Poids :	345g (avec le cache)	
Éclairage LED infrarouge unique :	950 nm à 1,5 mW/cm^2	
Bouton Démarrer/Arrêter sur le masque :	Oui	
Centrage de l'image du logiciel :	Oui	
Coussinet facial :	Caoutchouc souple	
Compatibilité VORTEQ™ :	Oui	
Champ magnétique CC max. :	90 µT	

Montage à l’avant (USBM2.1A)



Description rapide :	Masque avec caméra montée à l’avant. Ce masque monoculaire inclut une caméra qui peut facilement être interchangée entre l'œil droit et l'œil gauche. Également disponible dans une version pédiatrique plus petite (USBM2.1P)	
Caractéristiques techniques :		
Environnement opérationnel :	Température : Humidité relative :	15 – 35°C 30 – 90%
Transport et environnement d'entreposage :	Température de transport : Température de stockage : Humidité relative :	-20 – 50°C 0 – 50°C 30 – 80%, Sans condensation
Interface :	USB 2.0	
Longueur de câble :	4,5m (3m pour la version siège rotatif)	
Configuration de la caméra :	Monoculaire (interchangeable entre l'œil droit et l'œil gauche)	
Cache amovible :	Oui	
Résolution des mouvements oculaires :	0,25°	
Plage dynamique :	±20° Horizontal ±20° Vertical	
Résolution de capture (par caméra) :	640x480 à 50fps	
Résolution de vidéo :	Monoculaire : 640x480 à 25fps	
Dimensions (L x l x H) :	165 x 165 x 89 mm	
Éclairage LED infrarouge double :	950 nm à 1 mW (cm^2)	
Coussinet facial :	Caoutchouc souple	
Compatibilité VORTEQ™ :	Non	
Champ magnétique CC max. :	160 µT	

EYESEECAM vHIT



Description rapide :	Masque monoculaire léger pour EyeSeeCam vHIT. La caméra peut être interchangée entre l'œil droit et l'œil gauche. Adapté aux enfants et aux adultes. Également disponible avec la version de monture de lunettes asiatique (EyeSeeCam vHIT ASIA).	
Caractéristiques techniques :		
Environnement opérationnel :	Température : Humidité relative : Pression ambiante :	15 – 35°C 30 – 90% 98 – 104 kPa
Transport et environnement d'entreposage :	Température de transport : Température de stockage : Humidité relative :	10 – 50°C 10 – 35°C 30 – 80%
Interface :	USB 2.0	
Longueur de câble :	2,95m	
Configuration de la caméra :	Monoculaire (interchangeable entre l'œil droit et l'œil gauche)	
Résolution de capture :	376x120 à 220fps	
Résolution de vidéo :	188x120 à 25fps	
Dimensions (L x l x H) :	Lunettes : 139 x 60 x 56 mm Caméra : 48 x 42 x 35 mm Combiné : 139 x 82 x 81	
Poids :	Lunettes : 40g Caméra : 32g Combiné : 72g	
Capteur de suivi des mouvements de la tête :	Unité de mesure inertielle (IMU) à 6 degrés de liberté	
Laser :	Catégorie 1 :	
Coussinet facial	Silicone nettoyable	
Champ magnétique CC max. :	150 µT	

5.4 Accessoires



VORTEQ™ IMU (2ème génération)

Description rapide :	L'Unité de mesure inertielle est utilisée pour suivre le mouvement et la position de la tête. VORTEQ™ IMU est utilisé avec les modules Évaluation VORTEQ™ et Diagnostic VORTEQ™ et est compatible avec les masques à montage latéral et à montage sur le dessus.
Caractéristiques techniques :	
Interface :	Sans fil / USB 2.0
Gamme de vitesse :	±500°/s
Sensibilité :	65,5 LSB/(°/s)
Dimensions (sans le câble) (L x l x H) :	5,0 x 2,8 x 2,2 cm
Poids (sans le câble) :	0,02 kg
Alimentation :	5 V cc (Volt en courant continu) alimenté par prise USB du PC

DATALINK et ENG dans Siège



Description rapide :	Amplificateur utilisé pour les mesures EOG/ENG. Est disponible en tant que DataLink avec le *Kit d'accessoires EOG pour VNG* ou intégré aux sièges Orion Auto-Traverse / Orion Comprehensive avec le *Kit d'accessoires EOG pour Orion C/AT*.
Caractéristiques techniques :	
Normes :	ISO 60601-1 Catégorie II, Type B
Interface :	USB 2.0
Nombre de canaux :	2 ou 3
Dimensions (L x l x H) :	25 x 29,5 x 5,1 cm
Poids :	1,9 kg
Bruit interne :	<4 µV RMS entrées raccourcies, bande passante CC-40 Hz
Maintien de l'entrée en CC :	300 mW
Gains programmables :	1250, 2500, 5000, 10000
Mode de rejet courant :	>100 dB mesuré à 10 Hz, mesuré avec un déséquilibre de 5k
Mode de rejet d'isolation :	>130 dB mesuré à 10 Hz
Test d'impédance :	Circuit du test d'impédance pour les électrodes individuels jusqu'à 20 kΩ
Alimentation :	110-220 VAC, 50-60 Hz, 1000W

BARRE DE LED



Description rapide :	Barre de LED présentant des stimuli visuels pour les tests oculomoteurs.
Caractéristiques techniques :	
Interface :	USB 2.0
Dimensions (L x l x H) :	83,8 x 8,9 x 4,4 cm
Poids :	1,2 kg
Alimentation :	5 V cc (Volt en courant continu) alimenté par prise USB du PC

5.5 Siège TRV



Siège TRV		
Description rapide :	Siège unique avec une rotation à 360° sur 2 axes pour le diagnostic et le traitement du Vertige positionnel paroxystique bénin (BPPV) dans tous les conduits semi-circulaires.	
Caractéristiques techniques :		
Normes :	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Type B pièces appliquées	
Environnement opérationnel :	Température : Humidité relative :	5 – 40°C 30 – 90%
Transport et environnement d'entreposage :	Température de transport : Température de stockage : Humidité relative :	-15 – 40°C -15 – 40°C 30 – 80%
Contrôle de la rotation :	Mécanique	
Interface	FireWire	
Poids maximal du patient :	150 kg	
Dimensions (L x l x H) :	160 x 120 x 190cm	
Poids :	640 kg	
Fixation du patient :	Harnais à quatre points pour le corps Supports d'épaule Sangle de jambe Appui-tête avec bandeau	
Degrés de liberté :	360° sur 2 axes	
Informations d'expédition :	Dimensions de la caisse d'expédition (lxPxH) : Poids à l'expédition :	193 x 183 x 165 cm

5.6 Sièges rotatifs



SIÈGE ROTATIF ORION RECLINING		
Description rapide :	Siège rotatif avec des options d'inclinaison pour les tests caloriques, Dix Hallpike et de position.	
Caractéristiques techniques :		
Normes :	CEI 60601-1, Catégorie I, Type B	
Environnement opérationnel :	Température : Humidité relative :	15 – 35°C 30 – 80%
Transport et environnement d'entreposage :	Température de transport : Température de stockage : Humidité relative :	0 – 50°C 0 – 50°C 30 – 80%, Sans condensation
Contrôle de la rotation :	Contrôlée par logiciel	
Tests rotatifs disponibles (en plus des tests VisualEyes standards) :	Rotation par étape (jusqu'à 200°/s) Accélération harmonique sinusoïdale (0,01 à 0,64 Hz) Suppression RVO (0,01 à 0,64 Hz)	
Interface :	USB	
Longueur du câble USB :	3m	
Longueur du câble d'alimentation :	2,5m	
Vitesse maximale du siège :	200°/s	
Accélération maximale du siège :	100°/s^2	
Poids maximal du patient :	160kg	
Dimensions (L x l x H) :	Vertical : 94 x 69 x 183 cm Incliné : 198 x 69 x 152 cm	
Poids :	170 kg	
Fixation du patient :	Ceinture de sécurité pour le corps Ceinture de cheville Bandeau	
Appui-tête :	Oui (détachable pour le test Dix Hallpike)	
Repose-pieds :	Oui	
Arrêt d'urgence :	Oui	
Plage d'inclinaison :	90° (vertical) - 0° (plat) avec une étiquette d'indication de 30° pour l'irrigation calorique	
Informations d'expédition :	Dimensions de la caisse d'expédition (lxPxH) : Poids à l'expédition :	123 x 100 x 180 cm 323 kg
Alimentation :	110 V, 220 V d'abaissement à 110V via le transformateur d'isolation inclus	

SIÈGE ROTATIF ORION AUTO-TRAVERSE / COMPREHENSIVE



Description rapide :	Siège rotatif en cabine avec un laser intégré et un tambour optocinétique pour les stimuli visuels. Avec des ensembles complémentaires, il est possible d'effectuer le test ENG dans le siège rotatif et de réaliser des tests auprès de patients pédiatriques. Avec Orion Auto-Traverse, il est également possible d'effectuer une rotation hors axe pour la SVV dynamique.	
Caractéristiques techniques :		
Normes :	CEI 60601-1 Catégorie 1, Type B	
Environnement opérationnel :	Température : Humidité relative :	15 – 35°C 30 – 80%
Transport et environnement d'entreposage :	Température de transport : Température de stockage : Humidité relative :	0 – 50°C 0 – 50°C 30 – 80%, Sans condensation
Contrôle de la rotation :	Contrôlée par logiciel	
Tests rotatifs disponibles (en plus des tests VisualEyes standards) :	Rotation par étape (jusqu'à 350°/s) Accélération harmonique sinusoïdale (0,01 à 1,28 Hz) Suppression RVO (0,01 à 1,28 Hz) SVV statique SVV dynamique (uniquement Auto-Traverse)	
Interface :	USB 2.0	
Vitesse maximale du siège :	350°/s	
Accélération maximale du siège :	200°/s	
Poids maximal du patient :	180kg	
Dimensions (L x l x H) :	Fauteuil : 61 x 61 x 165 cm Enceinte de la cabine : 206 x 206 x 239 cm	
Hauteur de plafond minimum requise :	245 cm	
Poids :	Fauteuil : Enceinte de la cabine :	170 kg (375 lbs) 295 kg (650 lbs)
Fixation du patient :	Ceinture de sécurité pour le corps Ceinture de cheville Bandeau	
Appui-tête :	Oui	
Repose-pieds :	Oui	
Arrêt d'urgence :	Oui	
Laser :	Catégorie : Longueur d'onde : Divergence de faisceau : Diagramme d'impulsion : Puissance de sortie maximale :	2 680 nm 0,35 mrad Non pulsé, à l'état solide <1 mW
EOG intégré :	Voir les caractéristiques techniques pour DATALINK (EOG/ENG) dans Accessoires	
Mouvement latéral :	-7cm à +7cm (uniquement Auto-Traverse)	
Vitesse du mouvement latéral :	0,8 cm/sec (uniquement Auto-Traverse)	

Informations d'expédition :	Dimensions de la caisse d'expédition (lxPxH) :	Caisse de la cabine : 236x118x133 cm Caisse du siège : 119x175x100 cm Palette d'accessoires : 122x60x115 cm
Alimentation :	110 V, 220 V d'abaissement à 110V via le transformateur d'isolation inclus	

5.7 Accessoires Orion Auto-Traverse/Comprehensive

CAMÉRA D'OBSERVATION PÉDIATRIQUE	
Description rapide :	Caméra installée sur un monopode qui peut être fixé à Orion Auto-Traverse / Comprehensive. Peut être utilisée lors de la réalisation de mesures chez les bébés qui ne peuvent pas porter de masque.
Caractéristiques techniques :	
Interface :	Double USB 2.0
Longueur de câble :	1,8m
Résolution de capture :	640x480 à 50fps
Résolution de vidéo :	320x240 à 25fps
Dimensions (L x l x H) :	Caméra : 54 x 69 x 62 mm Monopode : 978 x 84 x 79 mm
Éclairage LED infrarouge double :	940 nm à 252,6 mW/sr

5.8 Irrigateurs caloriques

Veuillez consulter les fiches techniques séparées pour AquaStim et AirFx.

5.9 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Cette section se rapporte au système VisualEyes™ incluant toute variante de lunettes.
Cet équipement est adapté aux environnements hospitaliers et cliniques, mis à part à proximité-des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radio-fréquences-pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

L'utilisation de cet équipement à proximité avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires et câbles se trouve dans cette annexe.

Les équipements de communication portables à radio fréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait se produire une dégradation de la performance de cet équipement.

L'AVIS DE PERFORMANCE ESSENTIELLE de cet équipement est défini par le fabricant comme :
Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat

Le diagnostic final doit toujours se baser sur le savoir clinique.

Cet équipement est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014, classe d'émission B, groupe 1.

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités.

AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM (EMC) sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.

Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter le fauteuil ***ORION***. Installez et faites fonctionner le fauteuil ***ORION*** conformément aux informations relatives à l'EMC énoncées dans ce chapitre.
Le fauteuil ***ORION*** a été testé par rapport aux émissions et l'immunité face à l'EMC en tant que produit autonome de la marque ***ORION.*** N'utilisez pas le fauteuil ***ORION*** à proximité ou superposé sur d'autres équipements électroniques. Si une utilisation à proximité ou en superposition est requise, l'utilisateur doit s'assurer du fonctionnement normal dans ladite configuration.
L'utilisation de périphériques, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, excepté les pièces de rechanges vendues par Interacoustics A/S pour remplacer les composants internes, peuvent entraîner un accroissement des ÉMISSIONS ou un affaiblissement de l'IMMUNITÉ de l'appareil.
Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le fauteuil ***ORION*** est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du fauteuil ***ORION*** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le fauteuil ***ORION*** utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	Le fauteuil ***ORION*** est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme à la Catégorie A	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) et le fauteuil *ORION*.			
Le fauteuil ***ORION*** est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client et l'utilisateur du fauteuil ***ORION*** peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et le fauteuil ***ORION*** comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale relevée du transmetteur [W]	**Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]**		
	150 kHz à 80 MHz *d* = 1,17 P	**80 MHz à 800 MHz** *d* = 1,17 P	**800 MHz à 2,7 GHz** *d* = 2,23 P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur. **Remarque 1** À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **Remarque 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le fauteuil ***ORION*** est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du fauteuil ***ORION*** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30%.
Coupure/sursaut électrique rapide IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 100 kHz fréquence de répétition ± 1 kV D'une ligne à l'autre 100 kHz fréquence de répétition	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV D'une ligne à l'autre ± 2 kV Ligne-terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% en *U*T pour 0,5 cycle 0 % en UT pour 1 cycle et 70 % en *U*T pour 25/30 cycles Phase unique : à 0°	0% en *U*T pour 0,5 cycle 0 % en UT pour 1 cycle et 70 % en *U*T pour 25/30 cycles Phase unique : à 0°	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur du fauteuil ***ORION*** requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que le fauteuil ***ORION*** soit alimenté via une alimentation ininterruptible ou via sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Remarque : *U*T correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le fauteuil ***ORION*** est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du fauteuil ***ORION*** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC/EN 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
			Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques du fauteuil ***ORION,*** y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. **Distance de séparation recommandée :**
Transmission RF CEI / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80 MHz 6 Vrms en bandes ISM 150kHz à 80 MHz 80 % de modulation d'amplitude à 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiation RF CEI / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % de modulation d'amplitude à 1 kHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.[b] L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.
[a] Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radio amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du fauteuil ***ORION*** dépasse le niveau de conformité RF appliqué, le fauteuil ***ORION*** doit être observé, pour vérifier son fonctionnement normal. Si une performance anormale a été observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du fauteuil ***ORION***. [b] Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Afin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les périphériques ci-après :

Élément	**Fabricant**	**Modèle**	**Câble**	
			Longueur [mètre]	Blindé [Y/N]
Système de caméra pour l'analyse vestibulaire	Interacoustics	2D-VOGfw (Montage latéral)	4,5	O
Lunettes binoculaires USB 4.0	Interacoustics	BG4.0USB (Montage sur le dessus)	1,8	O
Lunettes monoculaires USB Masque pour adulte ou Masque pédiatrique	Interacoustics	USBM2.1A (Montage à l'avant)	1,8	O

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Élément	**Fabricant**	**Modèle**	**Câble**	
			Longueur [mètre]	Blindé [Y/N]
Câbles principaux (gris)	-	IEC C13/C14	2,9	O
Câble USB	-	USB A/B	2,9	O
Interrupteur d'arrêt d'urgence	Interacoustics	-	4,4	N

6 Procédure de retour

Si le produit est défectueux ou endommagé de quelque manière que ce soit, il est important de le signaler immédiatement à votre distributeur local, avec la facture et le numéro de série. S'il est décidé que le retour de l'instrument à Interacoustics est nécessaire, vous devez remplir un rapport détaillé expliquant votre problème. Dans la boîte de livraison et également à la fin de ce manuel, vous trouverez un formulaire de Rapport de renvoi pour décrire le problème.

Merci d'utiliser le formulaire de Rapport de renvoi
Veuillez noter qu'il est important de fournir autant d'informations pertinentes que possible dans le Rapport de renvoi concernant le problème afin de faciliter la tâche du technicien de maintenance et garantir une issue positive.

Cette procédure doit être respectée à chaque fois qu'un instrument est renvoyé à Interacoustics.