Science **made** smarter

Bruksanvisningar - SV

VisualEyes™

Micromedical
by Interacoustics



Interacoustics

D-0130012-A - 2021/07

Copyright © Interacoustics⁂: Alla rättigheter förbehålls. Informationen i detta dokument tillhör Interacoustics ⁂. Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande. Ingen del av detta dokument får återges eller överföras i någon form eller på något sätt, utan att ett skriftligt tillstånd inhämtats i förväg från Interacoustics⁂.

FireWire® är ett registrerat varumärke som tillhör Apple Inc. och är registrerat i USA och andra länder. Windows® är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation och är registrerat USA och andra länder.

Innehållsförteckning

1 Inledning 1

1.1 Om handboken 1
1.2 Avsedd användning 1
1.3 Kontraindikationer 2
1.4 Produktbeskrivning 3
1.4.1 Standardinställningar utan roterande stolar 3
1.4.2 Standardinställningar med roterande stolar 5
1.4.3 Inkluderade delar och tillvalsdelar 7
1.4.4 Tillvalsdelar baserat på VNG-glasögonmodell 8
1.4.5 Tillvalsdelar för roterande stolar 8
1.4.6 Tillvalsdelar för tilläggsmoduler 9
1.5 Varning och försiktighet 10
1.6 Säkerhetsfunktioner och hantering av klagomål 13
1.6.1 Klagomål/säkerhetsrapporter: 13
1.6.2 Produktens säkerhetsfunktioner 13
1.6.3 Alla typer av roterande stolar 13
1.6.4 Orion och System 2000 fällbara stolar 13
1.6.5 Stolarna Orion Auto Traverse/Comprehensive 13
1.6.6 Nydiag 200 fällbar stol 13

2 Uppackning och installation 15

2.1 Uppackning och inspektion 15
2.2 Märkning och symboler 16
2.3 Viktigt att veta före installation 18
2.4 Datorinställningar 18
2.4.1 Energiinställningar 18
2.4.2 PCI Expresscard 19
2.4.3 USB-anslutning 19
2.5 Programvaruinstallation 20
2.5.1 Demopatienter 22
2.5.2 Avinstallera VisualEyes™ 22
2.6 Hårdvara och installation 23
2.6.1 VNG- och vHIT-glasögon 23
2.6.2 Extern rumskamera 28
2.6.3 Fotomkopplare och RF-fjärrkontroll 29
2.6.4 Kaloriska irrigatorer (tillval) 30
2.6.5 Digital Light Bar (digital ljusramp) (tillval) 31
2.6.6 VORTEQ™ 2nd Generation IMU (tillval) 32
2.6.7 Roterande stolar (tillval) 34
2.6.8 DataLink (tillval) 45
2.6.9 TRV-stol (tillval) 47
2.7 Installation av DAQ hårdvarudrivrutiner för roterande stolar och DataLink 48
2.8 Hårdvaruregistrering och licenser 49
2.9 Inställning av bildskärm 51
2.9.1 TV 51
2.9.2 Bildskärminställningar för Windows 51
2.9.3 Programinställningar för VisualEyes™ 52
2.10 Språkinställningar 58
2.11 Data- och videolagring 58
2.11.1 Sessionsdata 58
2.11.2 Videoinspelningar 59
2.11.3 Sessionsrapporter 59

3 Användning 61

3.1 Starta systemet 61

3.2 Huvudskärmbild ... 62
3.3 System Default Settings (Systemets standardinställningar), ... 64
3.4 Protokollhantering ... 73
3.4.1 Standardprotokoll medföljer VisualEyes™ ... 74
3.4.2 Anpassade protokoll ... 76
3.5 Förbereda patienten ... 77
3.5.1 Placera patienten i den fällbara, roterande stolen ... 78
3.5.2 Placera patienten i Auto-Traverse/Comprehensive-stolen ... 79
3.5.3 Elektrodplacering och impedanstest för ENG-utvärdering ... 80
3.5.4 Placera glasögonen på patienten ... 81
3.6 Justera ögonbilden ... 81
3.6.1 Centrera ögonbilden: ... 81
3.6.2 Justering av fokus ... 82
3.6.3 Ögonverktygsmeny ... 82
3.7 Kalibrering ... 83
3.7.1 Standardkalibrering ... 85
3.7.2 Torsionskalibrering ... 86
3.7.3 EyeSeeCam-kalibrering ... 87
3.7.4 ENG-kalibrering och impedanstest ... 88
3.8 Testskärm ... 89
3.9 Utföra tester ... 91
3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525 ... 91
3.9.2 VORTEQ™ Assessment ... 94
3.9.3 VORTEQ™ Diagnostic ... 95
3.9.4 EyeSeeCam vHIT ... 96
3.10 Skärmbilden Testgranskning ... 102
3.10.1 Redigeringsverktyg ... 102
3.11 Granskning av föregående sessioner ... 103
3.11.1 Granska session ... 104
3.12 Granska patientvideor ... 105
3.13 Forskningsmodul ... 107
3.13.1 Nystagmus parametrar ... 107
3.13.2 Dataexport ... 108
3.14 Stänga av systemet ... 109

4 Skötsel och underhåll ... 111

4.1 Rengöra VisualEyes™-systemet ... 111
4.2 Garanti och service ... 112
4.3 Felmeddelanden för roterande stol ... 113
4.4 Frånkoppling av kameror ... 114

5 Allmänna tekniska specifikationer ... 115

5.1 Minimikravför dator ... 115
5.2 Standarder ... 115
5.3 Glasögon ... 116
5.4 Tillbehör ... 120
5.5 TRV-stol ... 122
5.6 Roterande stolar ... 123
5.7 Tillbehör för Orion Auto Traverse/Comprehensive ... 125
5.8 Kaloriska irrigatorer ... 125
5.9 Elektromagnetisk kompatibilitet ... 126

6 Returprocedur ... 131

1 Inledning

1.1 Om handboken

Denna bruksanvisning gäller för VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, Orion Reclining, Orion Comprehensive (+ Basic), Orion Auto-Traverse (+ Basic) och VisualEyes™ EyeSeeCam med programversion 3.0. Dessa produkter tillverkas av:

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

Definitioner:
VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525 samt VisualEyes™ EyeSeeCam benämns ”VisualEyes™-systemet” i detta dokument. Där ”operatör” nämns i detta dokument avses läkaren, teknikern eller den kvalificerade personalen som använder systemet. Roterande stolar avser alla typer av roterande stolar, såvida inte en specifik typ anges. De olika modellerna av roterande stolar, d.v.s. Reclining, Auto Traverse och Comprehensive, förkortas R, AT och C. Termen ”VORTEQ™ IMU” refererar till 2¦1¦nd¦2¦ eller senaste generationen av VORTEQ™ IMU.

Bruksanvisningar/Tilläggsbruksanvisning:
Bruksanvisningen innehåller all information som krävs för att använda detta system på ett säkert och effektivt sätt. För den som vill veta mer tillhandahåller vi även vår **tilläggsbruksanvisning (Additional information)**. Bruksanvisningarna och tilläggsbruksanvisningen kan nås via programvarans hjälpmeny. Dessa dokument finns även på tillverkarens officiella webbplats.

1.2 Avsedd användning

VisualEyes™-systemet är endast avsett att användas av utbildad personal, som audionomer, ÖNH-läkare, hörselvårdspersonal och personal med liknande utbildning. Enheten ska inte användas utan erforderlig kunskap och utbildning om dess användning och hur resultaten ska tolkas.

Videonystagmografi (VNG):
VisualEyes™-systemet ger information för hjälp vid nystagmografisk bedömning, diagnostisering och dokumentation av vestibulära sjukdomar. Vid VNG-undersökningar utvärderas nystagmus med hjälp av kameraförsedda glasögon. Bilderna mäts, dokumenteras, visas och lagras i programvaran. Informationen kan användas av utbildad medicinsk personal för att diagnostisera vestibulära sjukdomar. Målgruppen för videonystagmografi är från fem år och uppåt.

Elektronystagmografi (ENG):
VisualEyes™-systemet tillhandahåller även information för hjälp vid elektronystagmografisk bedömning, diagnostisering och dokumentation av vestibulära sjukdomar. Vid ENG-mätningar utvärderas nystagmus med användning av elektroder. Analysen av ögonrörelser kan granskas, registreras och arkiveras med användning av den här programvaran. Målpopulationen för ENG-mätningar inkluderar alla åldersgrupper.

Video head impulse testing (vHIT):
VisualEyes™ EyeSeeCam vHIT används för att presentera information om balanssystemets funktion genom att tillhandahålla objektiva mätningar av ögon-hastighetsrespons till huvud-hastighetsstimuli, för att visa VOR-förstärkningen i huvudets rotationsplan.

Systemet får endast användas av utbildad personal som t.ex. audiologer, ÖHN-kirurger, neurologer, hörselvårdspersonal eller personal med liknande utbildning.

VisualEyes™ EyeSeeCam är ämnad för patienter från 5 år och uppåt. Patienten måste vara fysiskt frisk eftersom procedurerna inkluderar viss fysisk stimulering/fysisk rörelse. Patienten måste kunna se målet utan glasögon

1.3 Kontraindikationer

VNG- och vHIT-mätningar kan vara kontraindicerade för patienter med något av följande hälsotillstånd: blindhet, näsbensbrott, annan ansikts-/huvudskada eller nyligen genomförda ögoningrepp och amblyopi.

ENG-mätningar rekommenderas inte för patienter med pacemaker eller några andra elektriska/magnetiska implanterade enheter, eftersom elektrisk utrustning kan inverka på enhetens funktioner.

Patienter med starkt nedsatt syn, blefaroptos eller onormal blinkfunktion, bör testas med försiktighet, eftersom dessa sjukdomstillstånd kan leda till artefakter. Patienter med svåra rygg-/nackproblem kan undantas från positions- och vHIT-testning. All annan relevant klinisk historik eller medicinering för en patient bör övervägas innan ett test påbörjas. Det är rekommenderat att rådgöra med en medicinsk specialist för ytterligare information och vägledning avseende kliniska förhållanden som kräver ytterligare överväganden innan testet påbörjas.

1.4 Produktbeskrivning

VisualEyes™-systemet är en sofistikerad programplattform för VNG-, ENG- och vHIT-testning.

1.4.1 Standardinställningar utan roterande stolar

VisualEyes™-systemen finns i ett antal olika konfigurationer, med och utan roterande stolar. Standardkonfigurationer utan roterande stolar är *VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, and VisualEyes™ EyeSeeCam*. Se *Tabell1.4-1* för en översikt av tester för de olika systemen.

- **VisualEyes™ 505**
  VisualEyes™ 505 är ett Video Frenzel-system för videoinspelning och detektering av spontannystagmus för objektiva, hastighetsdata för den långsamma fasen.

- **VisualEyes™ 515**
  VisualEyes™ 515 är ett VNG-system för utvärdering av spontannystagmus, positionstestning och kalorisk testning. Systemet kan användas med en roterande Orion-stol för roterande stol-testning.

- **VisualEyes™ 525**
  VisualEyes™ 525 är ett komplett sortiment av VNG-system, inklusive alla tester från VisualEyes™ 505- och VisualEyes™ 515-systemen, samt ytterligare ett antal avancerade okulomotoriska tester och okulär motrullningstester med torsionsspårning. Systemet kan användas med en roterande Orion Reclining-, Orion Comprehensive- eller Orion Auto-Traverse-stol för roterande stol-testning.

- **VisualEyes™ EyeSeeCam**
  VisualEyes™ EyeSeeCam är ett vHIT-system för snabba och objektiva mätningar av vestibulo-okulära reflexer (VOR) via lateral, RALP-, LARP- och SHIMP-testning. Systemet har dessutom ett spontannystagmusprotokoll för objektiva hastighetsdata för den långsamma fasen. VisualEyes™ EyeSeeCam kan användas med något av de andra VisualEyes™-systemen för en kombination av VNG- och vHIT-test på¨samma programplattform.

Förutom standardmodulerna finns valfria tillvalsmoduler som kan läggas till vissa av konfigurationerna:

- **VORTEQ™ Assessment (VisualEyes™ 505/VisualEyes™ 515/VisualEyes™ 525)**
  VORTEQ™ Assessment är en tilläggsmodul med VORTEQ™ 2nd Generation IMU och huvudband för huvudposition och hastighetsspårning.
  Modulen lägger till följande mätningar utöver redan befintligt testbatteri:
  - BPPV-modul
    - Avancerad Dix Hallpike
    - Lateral huvudvridning
  - Dynamisk synskärpetest

- **VORTEQ™ Diagnostic (VisualEyes™ 525)**
  VORTEQ™ Diagnostic är en tilläggsmodul med VORTEQ™ 2nd Generation IMU för huvudposition och hastighetsspårning.
  Modulen lägger till följande mätningar utöver redan befintligt testbatteri:
  - vHIT VORTEQ™
  - Aktiv huvudrotation

- **Forskningsmodul (VisualEyes™ 525)**
  Forskningsmodul är en tilläggsmodul för enkel export av rådata tillsammans med justering av parametrar för nystagmusdetektering.

- **EOG tillbehörskit för VNG (VisualEyes™ 515/VisualEyes™ 525)**
  EOG tillbehörskit för VNG är en tilläggsmodul inkluderandes DataLink som används för ENG-test.

Tabell1.4-1 Licensöversikt (utan roterande stolar):

	VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam
Video Frenzel	X		X	
Spontannystagmus	X	X	X	X
Blicktestning			X	
Dix-Hallpike		X	X	
Positions		X	X	
Bithermal kalorisk*		X	X	
Optokinetiskt test			X	
Mjuk blickföljning			X	
Sackad			X	
Okulär motrullning med torsionsspårning			X	
Ögonrörelsetestning			X	
EyeSeeCam vHIT				X
TILLÄGG: VORTEQ™ Assessment** - Dynamisk synskärpetest - Dix Hallpike Advanced - Lateral huvudvridning	X	X	X	
TILLÄGG: VORTEQ™ Diagnostic** - Aktiv huvudrotation - vHIT VORTEQ™			X	
TILLÄGG: Forskningsmodul			X	
TILLÄGG: EOG tillbehörskit for VNG		X	X	

* Kräver separat kalorisk irrigator
** Endast kompatibel med topp- och sidomonterade glasögon

1.4.2 Standardinställningar med roterande stolar

Roterande stolar kan användas med VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525 enligt beskrivningen nedan. Orion C/AT-stolar kan dessutom konfigureras som Orion C Basic respektive Orion AT Basic. Dessa gäller endast för de tester som kan utföras inuti stolomslutningen. Se *Tabell 1.4-2* för en översikt av tester för de olika systemen.

- **Orion Reclining**
  Orion Reclining är en roterande stol som kan lutas för kaloriskt och positionstest.

- **Orion Comprehensive**
  Orion Comprehensive är en roterande stol inuti ett stolhölje som innehåller en inbyggd laser och en optokinetisk trumma för visuell stimuli.

- **Orion Auto-Traverse**
  Orion Auto-Traverse är en roterande stol inuti ett stolhölje som innehåller en inbyggd laser och en optokinetisk trumma för visuell stimuli. Stolen kan flyttas i sidled och för subjektiv, visuell och vertikal testning.

- **Andra roterande stolar**
  VisualEyes™ 3rd generation stöder dessutom nedanstående roterande stolar:
  - System 2000 Reclining
  - System 2000 Comprehensive
  - System 2000 Auto-Traverse
  - Nydiag 200

Tabell 1.4-2: Licensöversikt (med roterande stolar):

	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
Video Frenzel		X			X	X
Spontannystagmus	X	X	X	X	X	X
Blicktestning		X	X	X	X	X
Dix-Hallpike	X	X			X	X
Positions	X	X			X	X
Bithermal kalorisk*	X	X			X	X
Optokinetiskt test		X	X	X	X	X
Mjuk blickföljning		X	X	X	X	X
Sackad		X	X	X	X	X
Okulär motrullning		X			X	X
Ögonrörelsetestning		X			X	X
Stegrotation	X	X	X	X	X	X
Sinusformad harmonisk acceleration (SHA)	X	X	X	X	X	X
VOR-suppression	X	X	X	X	X	X
Visuell VOR	X	X	X	X	X	X
Statisk SVV			X	X	X	X
Dynamisk SVV				X		X
TILLÄGG: VORTEQ™-bedömning** - Dynamisk synskärpetest - Dix Hallpike Advanced - Lateral huvudvridning	X	X			X	X
TILLÄGG: VORTEQ™ Diagnostic** - Aktiv huvudrotation - vHIT VORTEQ™		X			X	X
TILLÄGG: Forskningsmodul		X	X	X	X	X
TILLÄGG: EOG tillbehörskit for VNG	X	X			X	X
TILLÄGG: EOG tillbehörskit för Orion C/AT			X	X	X	X
TILLÄGG: Tillbehörskit för Orion C/AT för barn			X	X	X	X

* Kräver separat kalorisk irrigator
** Endast kompatibel med topp- och sidomonterade glasögon

1.4.3 Inkluderade delar och tillvalsdelar

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	EyeSeeCam vHIT
Inkluderade delar: • VNG-glasögon • VisualEyes™ programvara • Fjärrkontroll eller fotmanövrerad brytare • Full HD-rumskamera • Rengöringsduk • Introduktionsguider • Certifikat och rapporter, t.ex. testresultatsrapport, licenscertifikat, konformitetscertifikat och, i tillämpliga fall, säkerhetstestrapport.	**Inkluderade delar:** • VNG-glasögon • VisualEyes™ programvara • Fjärrkontroll eller fotmanövrerad brytare • Full HD rumskamera • Rengöringsduk • Introduktionsguider • Certifikat och rapporter, t.ex. testresultatsrapport, licenscertifikat, konformitetscertifikat och, i tillämpliga fall, säkerhetstestrapport.	**Inkluderade delar:** • VNG-glasögon • VisualEyes™ programvara • Fjärrkontroll eller fotmanövrerad brytare • Full HD rumskamera • Rengöringsduk • Introduktionsguider • Certifikat och rapporter, t.ex. testresultatsrapport, licenscertifikat, konformitetscertifikat och, i tillämpliga fall, säkerhetstestrapport.	**Inkluderade delar:** • EyeSeeCam vHIT glasögon och kamera • VisualEyes™ programvara • Full HD-rumskamera • Rengöringsduk • Certifikat och rapporter, t.ex. testresultatsrapport, licenscertifikat, konformitetscertifikat och, i tillämpliga fall, säkerhetstestrapport.
Tillvalsdelar: • TRV-stol • VORTEQ™ Assessment	**Tillvalsdelar:** • TRV-stol • VORTEQ™ Assessment • EOG tillbehörskit for VNG • Orion Reclining • AquaStim • AirFx	**Tillvalsdelar:** • TRV-stol • VORTEQ™ Assessment • VORTEQ™ Diagnostic • Forskningsmodul • EOG tillbehörskit for VNG • Orion Reclining • Orion Comprehensive • Orion Auto-Traverse • AquaStim • AirFx • Digital Lightbar	**Tillvalsdelar:**

1.4.4 Tillvalsdelar baserat på VNG-glasögonmodell

Sidomonterad USB (2D-VOGFW)	Sidomonterad FireWire (2D-VOGFW)	Toppmonterad (BG4.0USB / BG4.0KUSB)	Frontmonterad (USBM2.1A / USBM2.1P)
Inkluderade delar: • USB 2.0 kameramodul (två moduler i binokulär konfiguration) • Skumdynor till glasögon, för engångsbruk – ask med 24 delar och behållare för skuminsats • 1,5 mm sexkantsskruvmejsel för kamerafästskruvar • USB 3.0-nav med 7 portar och extern nätadapter	**Inkluderade delar:** • FireWire® kameramodul (två moduler i binokulär konfiguration) • Skumdynor till glasögon, för engångsbruk – ask med 24 delar och behållare för skuminsats • 1,5 mm sexkantsskruvmejsel för kamerafästskruvar • USB 3.0-nav med 4 portar och extern nätadapter • PCI ExpressCard (för stationär dator)	**Inkluderade delar:** • Binokulära USB-glasögon. • USB 3.0-nav med 7 portar och extern nätadapter	**Inkluderade delar:** • Vuxna (USBM2.1A)/barn (USBM2.1P) mask för monokulär USB-kamera • USB 3.0-nav med 7 portar och extern nätadapter

1.4.5 Tillvalsdelar för roterande stolar

Orion Reclining	Orion Comprehensive / Orion Auto-Traverse
Inkluderade delar: • Orion Reclining roterande stol • USB-kabel • Nödstoppsknapp med Ethernet-kontakt • Strömsladd • Verktyg och tillbehör för montering • Isoleringstransformator	**Inkluderade delar:** • Orion Comprehensive/Auto-Traverse roterande stol • Optokinesisk trumma • X-Y laserenhet • Bås och tillbehör • USB-kabel • Nödstoppsknapp med Ethernet-kontakt • Strömsladd • Båsobservationskamera • Intercom • Fjärrkontroll för SVV-ledning • Verktyg och tillbehör för montering • Isoleringstransformator
Tillvalsdelar:	**Tillvalsdelar:** • EOG tillbehörskit för Orion C/AT • Tillbehörskit för Orion C/AT för barn

1.4.6 Tillvalsdelar för tilläggsmoduler

	VORTEQ™ Diagnostic	VORTEQ™ Assessment	Forskningsmodul
Kompatibel med:	• VisualEyes™ 525 (topp-/sidomonterade glasögon)	• VisualEyes™ 505 (topp-/sidomonterade glasögon) • VisualEyes™ 515 (topp-/sidomonterade glasögon) • VisualEyes™ 525 (topp-/sidomonterade glasögon)	• VisualEyes™ 525 • Orion Auto-Traverse Basic • Orion Comprehensive Basic
Inkluderade funktioner/test:	• Aktiv huvudrotation • vHIT VORTEQ™	• Dynamisk synskärpetest • Dix Hallpike Advanced • Lateral huvudvridning	• Justering av nystagmusparametrar • Dataexport
Inkluderade delar:	• Sensor VORTEQ™ 2nd gen • Bluetooth-dongel • USB-sladd (för laddning och trådbunden anslutning) • Glasögonfästen för topp- och sidomonterade glasögon	• Sensor VORTEQ™ 2nd gen • Bluetooth-dongel • USB-sladd (för laddning och trådbunden anslutning) • Glasögonfästen för topp- och sidomonterade glasögon • Huvudband för Dynamic Visual Acuity	• Endast på licens

	EOG tillbehörskit for VNG	EOG tillbehörskit för Orion C/AT	Tillbehörskit för Orion C/AT för barn
Kompatibel med:	• 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

Kompatibla funktioner/test: (Om systemet är licensierat för tester):	• 3-kanals ENG-test, kompatibla med nedanstående test:
	  ○ Spontannystagmus
	  ○ Blicktestning
	  ○ Mjuk blickföljning
	  ○ Sackad
	  ○ Optokinetiskt test
	  ○ Positions
	  ○ Dix-Hallpike
	  ○ Bithermal kalorisk
	  ○ Ögonrörelsetestning
		• 3-kanals ENG-test kompatibla med nedanstående test:
		  ○ Spontannystagmus
		  ○ Blicktestning
		  ○ Mjuk blickföljning
		  ○ Sackad
		  ○ Optokinetiskt test
		  ○ Stegrotation
		  ○ Sinusformad harmonisk acceleration
			• Roterande stol för barn från 1 års ålder

Inkluderade delar:	• Datalink • 7-pack elektrodkablar (3 kanaler) • Snäppelektroder (90-pack för vuxna, 36-pack för barn) • Engångsdukar för elektrodplacering (100-pack)	• ENG inbyggd på baksidan av Orion C/AT roterande stolar • 7-pack elektrodkablar (3 kanaler) • Snäppelektroder (90-pack för vuxna, 36-pack för barn) • Engångsdukar för elektrodplacering (100-pack)	• Frontmonterade glasögon för barn (USBM2.1P) • Barnsäte • Pediatrisk observationskamera

1.5 Varning och försiktighet

Det här avsnittet innehåller information om allmänna varningar, försiktighetsåtgärder och saker att uppmärksamma avseende VisualEyes™-systemet, med respektive symboler. **Vissa av de specifika varningarna tas upp under respektive avsnitt för att få maximal uppmärksamhet från användaren.**



Genomgående i denna bruksanvisning används följande betydelser avseende varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:

	Dekal med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller rutiner som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.
	Dekal med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller rutiner som kan resultera i skada på utrustningen.
OBS!	Ordet **OBS!** används för att informera om åtgärder som inte är relaterade till personskada.

Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar



VARNING indikerar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.

1. Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på uppdrag av läkare.
2. Produkten får inte tas isär eller modifieras, eftersom detta kan påverka dess säkerhet och/eller prestanda. Service på produkten ska alltid utföras av kvalificerad/auktoriserad personal. Denna utrustning/ingående komponenter får inte modifieras (om så krävs) utan godkännande från Interacoustics.
3. Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning för att utgöra ett medicinskt elektriskt system. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla kraven enligt relevant produktstandard, t.ex. IEC 62368-1 för IT-utrustning och IEC 60601- för medicinsk elektrisk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – medicinska elektriska system – uppfylla de säkerhetskrav som anges i den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3.1, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller kraven avseende läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, d.v.s. minst 1,5 meter från patienten, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmen. Varje person som ansluter extern utrustning till en signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet uppfyller kraven. Kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant vid tveksamhet.
4. En isoleringsenhet krävs för att isolera utrustning som är placerad utanför patientmiljön från utrustning inom patientmiljön. En sådan isoleringsenhet krävs speciellt vid nätverksanslutning. Kraven avseende isoleringsenheter fastställs i IEC 60601-1, tredje utgåvan, punkt 16.
5. Systemet får inte användas i närheten av explosiva eller brandfarliga gaser.
6. Systemet måste stängas av innan rengöring.
7. Använd inte förgreningsuttag eller förlängningssladdar.
8. För att undvika risken för elchock vid användning av irrigatorer, får denna utrustning endast anslutas till skyddsjordad nätström.
9. Tillverkaren tillhandahåller på begäran kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av systemet.
10. För maximal elsäkerhet ska strömmen till utrustningen stängas av när den inte används.
11. Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. Kontrollera utrustningen noga i händelse av spill före användning, eller kontakta tillverkaren för service.
12. Använd inte utrustning innan service som uppvisar synliga skador.
13. Klass 2 laserstimulus används med stolsystemen Orion Auto Traverse/Orion Comprehensive och System 2000 Auto Traverse/System 2000 Comprehensive, där laserstrålen projiceras mot båsets vägg. Operatören och patienten ska undvika att titta in i laserstrålen. Service kan inte utföras på några komponenter i laserenheten.





14. Utför ingen service på någon del av utrustningen medan den används för behandling.

FÖRSIKTIG används tillsammans med symbolen för säkerhetsvarning och indikerar en risksituation som, om den inte undviks, kan resultera i skada på utrustningen.

1. Innan systemet används måste användaren läsa igenom användarhandboken, dekalerna och annan ytterligare information. Systemet ska endast användas så som beskrivs i användarhandboken.
2. Systemet ska endast användas av kvalificerade tekniker med lämplig utbildning.
3. Systemet måste genomgå service minst en gång per år. Denna service måste inkludera ett säkerhetstest.
4. Hantera enhetens komponenter försiktigt för att undvika systemskada.
5. Låt systemet uppnå rumstemperatur innan det startas. Alla eventuella komponenter som förvarats i lager tidigare ska uppnå rumstemperatur innan systemet används.
6. Det är viktigt att säkerställa att den roterande stolens centrum befinner sig minst 1 meter (39 tum) från centrumaxeln till näraliggande föremål för att inte gå emot föremål i nedfällt läge.

OBS **OBS!** används för att informera om åtgärder som inte är relaterade till personskada eller skada på utrustningen.

1. En KLASS 1 laserstimulus används i EyeSeeCam-glasögonen. En KLASS 1 laser är säker under alla förhållanden vid normal användning. Det här innebär att maximal tillåten exponering för laserstrålen inte överskrids när den betraktas utan skyddsglasögon eller med användning av typisk förstoringsoptik.



2. Inga andra dataprogram ska köras i fullskärmsläge eller minimerade under testning av en patient med systemet. Detta kan störa VisualEyes™-systemets programvara.
3. Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att undvika t.ex. datorvirus och liknande.
4. Även om utrustningen uppfyller alla relevanta krav avseende elektromagnetisk kompatibilitet, ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att ingen ömsesidig störning uppstår.



Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter markeras med en överkryssad soptunna. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på rätt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa. Användare från länder utanför EU har rätt att följa tillämpliga lokala regler för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall.

1.6 Säkerhetsfunktioner och hantering av klagomål

1.6.1 Klagomål/säkerhetsrapporter:



Kontakta lokal distributör i händelse av en incident relaterad till en defekt produkt (fel på hårdvara eller programvara) eller negativ händelse (som inte nödvändigtvis orsakats av fel på produkten). Det är rekommenderat att användaren rapporterar alla kända fakta om incidenten. Om Interacoustics mottar en rapport om ett allvarligt tillbud som påverkar patientens eller operatörens hälsa negativt (allvarlig negativ händelse), säkerställer Interacoustics att tillsynsmyndigheterna i patientens hemland informeras i enlighet med gällande rapporteringskrav. Interacoustics hanterar alla produktrelaterade klagomål och negativa händelser i enlighet med företagets interna rutiner.

1.6.2 Produktens säkerhetsfunktioner

VisualEyes™-systemet har flera säkerhetsfunktioner som syftar till att garantera patientsäkerheten. Operatören informeras via olika felmeddelanden vid t.ex. felkonfiguration, vilket möjliggör tillförlitligare testning, speciellt vid användning av roterande stolar. Se avsnitt 4.3 för information om olika felmeddelanden. Andra säkerhetsfunktioner beskrivs nedan.

1.6.3 Alla typer av roterande stolar

Alla roterande stolar (Orion Reclining/Auto Traverse/Comprehensive, System 2000 Reclining/Auto Traverse/Comprehensive och Nydiag 200) har en **nödstoppsknapp** på operatörsstationen som operatören kan trycka ner för att stoppa stolen, lasern och OKN-trumman manuellt. Vrid på nödstoppsknappen för att återställa systemet så att det kan användas igen. Operatören kan återuppta testet via programvaran.

De roterande stolarna har ett säkerhetsbälte som förhindrar att patienten faller ur stolen under testning. Som en extra patientsäkerhetsfunktion kan RF-fjärrkontrollen inte användas vid testning med roterande stolar. Se Tilläggsbruksanvisning.

1.6.4 Orion och System 2000 fällbara stolar

VisualEyes™-systemet att en roterande stol roterar i nedfällt läge, och operatören informeras direkt via ett varningsmeddelande i detta fall.

1.6.5 Stolarna Orion Auto Traverse/Comprehensive

Stolarna Orion Auto Traverse/Comprehensive levereras med ett bås. Båset har en säkerhetsfunktion som säkerställer att dörren är stängd innan testningen kan påbörjas. Om dörren är öppen kan testprogrammet inte startas. Om dörren öppnas under testning stoppas testet och operatören får ett informationsmeddelande.
OBS! Stolen, lasern och trumman kan inte aktiveras så länge dörren är öppen.

Patientens stoppknapp sitter på höger sida av huvudstödet på stolarna Orion Auto -Traverse/Comprehensive. Patienten kan trycka på stoppknappen under testning. Om knappen trycks ner under testning stoppas stolen, lasern och OKN-trumman.

Stolen har ett inbyggt tidur som kontrollerar om programvaran och stolen kommunicerar. Om kommunikationen bryts stoppar tiduret stolen, lasern och OKN-trumman. I det här fallet måste operatören avbryta testet eller starta om det från startskärmen, varvid tiduret återställs (se avsnitt för mer information). Om felet återkommer måste operatören åtgärda det innan testet återupptas.

1.6.6 Nydiag 200 fällbar stol

Patientens stoppknapp sitter under höger armstöd. Stolens rörelser stoppas när knappen trycks ner.

2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera förpackningen
Kontrollera vid leveransen att förpackningen inte är skadad eller har några tecken på skador eller vårdslös behandling. Behåll förpackningsmaterialet om förpackningen är skadad eftersom speditören kan kräva att kontrollera det vid eventuellt försäkringskrav.

Behåll förpackningen
Systemet levereras i fraktlådor som är speciellt utformade för de olika delarna. Det är rekommenderat att behålla kartongerna för framtida leveranser i samband med retur eller service.

Inspektera instrumentet för anslutning
Inspektera instrumentet för eventuella skador innan den ansluts. Kontrollera kabinen och tillbehören för skrapmärken och saknade delar.

Rapportera eventuella angelägenheter omedelbart
Eventuella saknade delar, mekaniska eller elektriska fel ska rapporteras direkt till den lokala distributören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna handbok finns en Returrapport där du kan beskriva problemet.

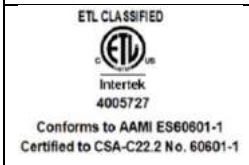
Vänligen använd returrapporten
Om servicetekniken inte vet vilket problemet kanske hen inte hittar det, så genom att använda returrapporten blir det en stor hjälp för oss och din bästa garanti för att problemet kan åtgärdas så du blir nöjd som kund.

Förvaring
Om VisualEyes™-systemet ska förvaras under en längre tid ska det förvaras i enlighet med instruktionerna i avsnittet Tekniska specifikationer 5 *Allmänna tekniska specifikationer.*

2.2 Märkning och symboler

Följande märkning och symboler återfinns på instrumentet, tillbehören eller förpackningen:

Symbol	Förklaring
	Typ BF patientanslutna delar
	Patientanslutna delar typ B
	Följ bruksanvisningarna
	WEEE (EU-direktiv). Denna symbol indikerar att en uttjänt produkt måste lämnas till en återvinningscentral. Underlåtelse att göra detta kan medföra miljörisker.
 0123	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 93/42/EEC avseende medicinska enheter. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123
	Medicinsk enhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Indikerar att komponenten är avsedd för engångsbruk eller användning på en patient i samband med ingrepp. Risk för korskontaminering
	Referensnummer
	Symbolen ”Tryck ej” sitter på delar som lätt kan tippa över, som den digitala ljusrampen
	Kinesisk RoHS-standard där produkten innehåller mindre än maximalt tillåten koncentration av bly, kvicksilver, kadmium, hexavalent krom, polybrominerade bifenyler och polybrominerad difenyleter

	KLASS 1 LASERPRODUKT. En KLASS 1 laser är säker under alla förhållanden vid normal användning. Detta innebär att maximal tillåten exponering för laserstrålen inte överskrids när den betraktas utan skyddsglasögon eller med användning av typisk förstoringsoptik
 	Denna produkt innehåller en komponent (Orion Comprehensive/Auto-Traverse chair) som avger en **”Klass 2 laserstråle”. Titta därför inte direkt in i laserstrålen**
	Enheten får inte utsättas för vatten
	Gränsvärden för temperatur vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	ETL-märkning
Interacoustics	Logotyp

2.3 Viktigt att veta före installation

Om datorn levereras av Interacoustics är all programvara, alla databaser och alla drivrutiner förinstallerade, (t.ex.:OtoAccess® Database, VisualEyes™, drivrutiner för roterande stolar och datorns energiinställningar) . VisualEyes™-systemet kan användas med bärbar eller stationär dator. Datorer som levereras av Interacoustics rekommenderas för VisualEyes™-systemen som har kompatibilitetstestats.

OBS!

1. Du måste ha administratörsrättigheter på datorn där programvaran för VisualEyes™ ska installeras.

2. Interacoustics lämnar inga garantier för systemets funktion om programvara från tredje part installeras, med undantag för Interacoustics och OtoAccess® Database.

3. Data från tidigare versioner av VisualEyes™ kan granskas och analyseras i VisualEyes™ 3rd gen. Däremot kan data inte öppnas igen i tidigare versioner av VisualEyes™ efter att ha öppnats i VisualEyes™ 3rd gen. Detta är särskilt viktigt vid en server-klientinstallation med flera installationer av VisualEyes™, där alla installationer bör uppdateras till den senaste programvaran.

2.4 Datorinställningar

Kontrollera att datorn uppfyller PC-kraven som anges i Tekniska specifikationer under 5: *Allmänna tekniska specifikationer*.

2.4.1 Energiinställningar

Det viktigt att datorns energiinställningar är korrekta för att säkerställa tillräcklig energiförsörjning från datorn till instrumentet.

Datorn måste ställas in för maximala prestanda. Detta inkluderar inställningar i BIOS, Windows och enhetshanteraren enligtTabell 2.4-1. Inställningarna kan skilja sig mellan olika datorer och instruktionerna nedan bör endast ses som riktlinjer.

Tabell 2.4-1: Energiinställiningar för dator

Energiinställiningar för dator	
BIOS-inställningar *Sök efter liknande inställningar i PC BIOS*	
• Intel® SpeedStep-teknik:	Avaktiverad
• Adaptiv värmehantering:	För AC: Maximala prestanda För batteri: Maximala prestanda
• CPU energihantering:	Avaktiverad
• PCI Express energihantering:	Avaktiverad
• USB 3.0 Mode	Avaktiverad
• C-State Control:	Avaktiverad

Windows energialternativ: *Navigera till Kontrollpanelen > Energialternativ. Välj energiplanen "Högprestanda" och öppna "Ändra planinställningar" och "Ändra avancerade energiinställningar".*	
• Hårddisk > Stäng av hårddisken efter:	På batterier: Aldrig Ansluten till elnätet Aldrig
• Trådlösa adapterinställningar > Energisparläge:	På batterier: Maximala prestanda Ansluten till elnätet Maximala prestanda
• USB-inställningar > USB selektiv paus-inställning	På batterier: Avaktiverad Ansluten till elnätet Avaktiverad
• Intel® Graphics-inställningar > Intel® Graphics energiplan:	På batterier: Maximala prestanda Ansluten till elnätet Maximala prestanda
• PCI Express > Link State energihantering	På batterier: Av Ansluten till elnätet Av
Inställningar för enhetshanterare *Gå till Enhetshanteraren och identifiera alla USB-navar och värdkontroller. Högerklicka, gå till egenskaper och tillämpa nedanstående inställningar överlag.*	
• Låt datorn stänga av den här enheten för att spara energi:	Omarkerad

2.4.2 PCI Expresscard

Om VisualEyes™-systemet beställs med FireWire®-kameror behöver ett PCI Expresscard installeras i datorn för FireWire®-anslutning. Gör så här:



Stäng alla öppna menyer och stäng av datorn. Se till att strömkabeln är urtagen och strömförsörjningen till datorn avstängd.

Anslut PCI-expresskortet till en ledig PC-kortplats och sätt i nätadaptern F3-14/SATA-16 mellan strömförsörjningen till datorn och PCI-expresskortet. Anslut strömkabeln och datorn och starta sedan datorn.

Windows installerar automatiskt de nödvändiga drivrutinerna.

2.4.3 USB-anslutning

VisualEyes™-systemet levereras med ett USB-nav med fyra eller sju portar. Detta är ett aktivt USB-nav som drivs av det medföljande 12V-aggregatet. VNG- och vHIT-glasögonen måste anslutas via detta externt drivna USB-nav för att säkerställa att enheterna får tillräckligt med ström.

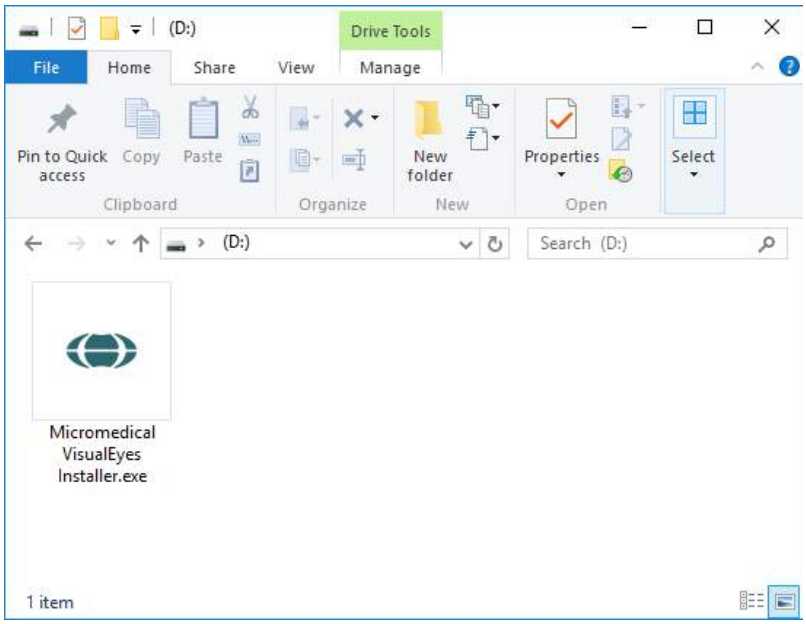
2.5 Programvaruinstallation

OtoAccess® Database måste vara installerat för installering av VisualEyes™-programmet. Följ instruktionerna i bruksanvisningen för OtoAccess® Database vid installation av programvaran.

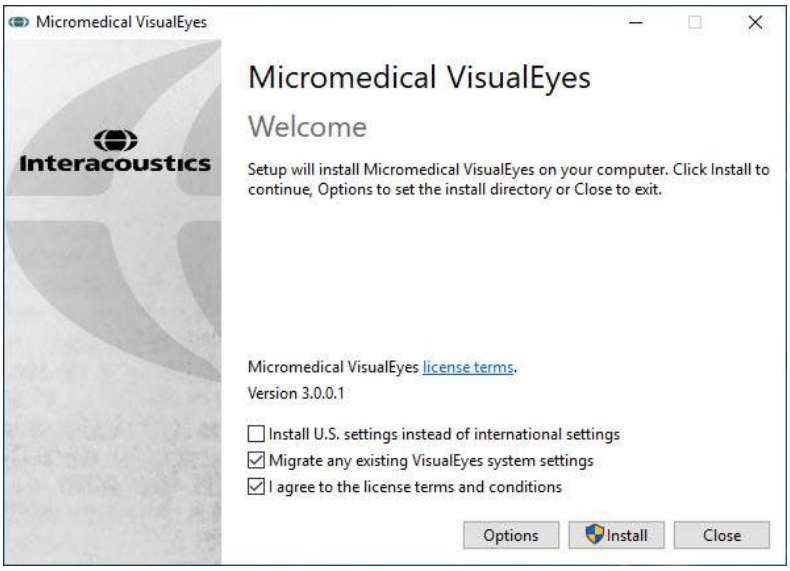
Tidigare versioner av VisualEyes™ ska avinstalleras före installation av den nya versionen, se instruktioner i avsnittet 2.5.2 *Avinstallera VisualEyes™*.

Sätt i *installationsminnet för VisualEyes™* i datorn.

Om installationsproceduren inte startar automatiskt, klicka först på *Start* och gå sedan till *Den här datorn* och klicka på *Flash Drive* för att visa innehållet på installationsminnet.



Klicka på *Micromedical VisualEyes™ Installer* för att starta installationen.



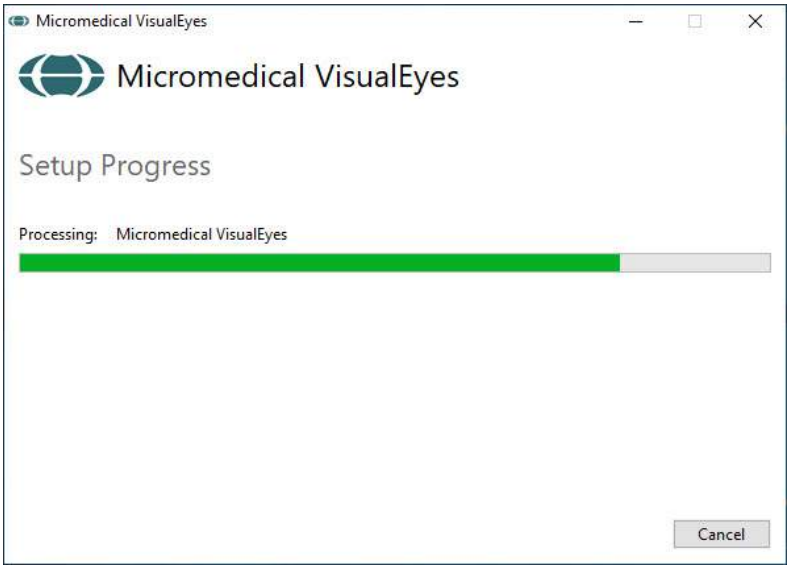
Installationsguiden för *VisualEyes* ™ öppnas.

Markera kryssrutan för att acceptera licens- och användningsvillkoren.

Om en tidigare version av VisualEyes™ redan finns på datorn, markera rutan “Migrera befintliga VisualEyes™-systeminställningar” för att överföra alla befintliga systeminställningar under installationen. Detta inkluderar protokoll, stimuliinställningar, roterande stol-inställningar, tröskelnivåer osv.

Om rutan *Installera amerikanska inställningar markeras* istället för *Internationella inställningar* används lokala inställningar för användning i USA.

Klicka på Installera



Vänta tills installationen är slutförd.



När installationen är klar avslutar du installationsprogrammet genom att klicka på *Avsluta*.

Ta bort installationsminnet och förvara på lämplig plats.

2.5.1 Demopatienter

Programvaran VisualEyes™-programmet inkluderar demopatienter som kan importeras till OtoAccess®-databasen för demonstrationsändamål.
Demopatienterna nås på följande väg efter installationen av VisualEyes ™-programvaran: *C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Demo data*

Se dokument för OtoAccess®-databasen för att läsa mer om import av patienter till databasen.

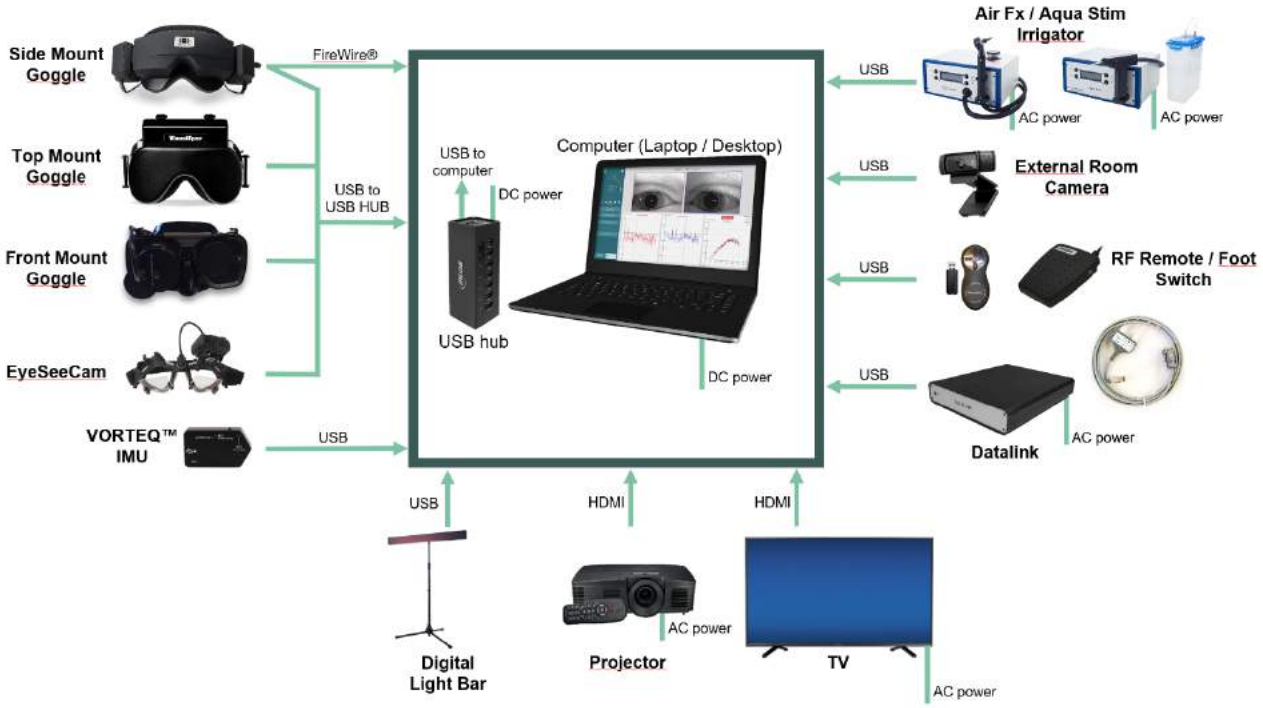
2.5.2 Avinstallera VisualEyes™

Windows® 7, Windows® 8.1 och Windows® 10	
VisualEyes™-programvaran kan tas bort från *Program och funktioner.*	
1	Öppna *Windows® Kontrollpanel* och välj *Program och funktioner* Om alternativet *Kategori* är valt, välj *Avinstallera ett program* under *Program*.
2	Välj *Micromedical VisualEyes™*. Klicka på *Avinstallera*.
3	Klicka på Avinstallera i installationsverktyget. Stäng installationsverktyget och kontrollpanelen när avinstallationen är klar.

2.6 Hårdvara och installation

VisualEyes™ -system kan bestå av flera hårdvarudelar och det är viktigt att dessa ansluts och installeras på rätt sätt. Detta avsnitt tar upp installationen av olika hårdvarukomponenter. Hårdvaran ansluts normalt till datorn via USB. Glasögon med FireWire®-kameror ansluts till FireWire®-kortet på datorns baksida. TV och projektor ansluts via HDMI.

Se Figur 2.6-1 för bildsymboler för alla tillgängliga inställningar med VisualEyesTM-systemet utan en roterande stol.



Figur 2.6-1: Inställning av VisualEyes™-system utan roterande stolar

2.6.1 VNG- och vHIT-glasögon

VisualEyes™ kommer med ett stort urval av VNG- och vHIT-glasögon. VisualEyes™ EyeSeeCam kommer med EyeSeeCam-glasögonen, Orion Auto-Traverse Basic och Orion Comprehensive Basic levereras med toppmonterade glasögon, medan VisualEyes™ 505/515/525 levereras med sido-, topp- eller frontmonterade glasögon.

2.6.1.1 Sidomonterade glasögon

De sidomonterade VisualEyes™-glasögonen med sidomonterade kameror möjliggör inspelning av ögonrörelser under olika testförhållanden, med eller utan visuell stimulering. Glasögonen kan konfigureras för en eller två kameror och FireWire®- eller USB-anslutning. Glasögonen levereras med ett avtagbart skydd för ljusocklusion. Det sitter fast magnetiskt och kan enkelt tas bort för okulomotorisk testning. Masken har en justerbar huvudrem med kardborrband som bekvämt håller glasögonen på plats.

Glasögonen med sidomonterade kameror levereras med extra skumdynor för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka korskontaminering. Skumdynan bör bytas ut efter varje användningstillfälle genom att dra av den använda dynan från kardborrdynorna på maskens insida och sätta dit en ny skumdyna på kardborrfästet.



Figur 2.6-2: Sidomonterade glasögon med borttagbart hölje (vänster) och utbytbara engångsdynor (höger)

Kamerorna sätts fast på glasögonens sidor. Kamerorna sätts fast med magneter och skruvar på skyddsglasögonens över- och nederdel. Skruvarna lossas och dras åt med den medföljande insexmejseln.

Om glasögonen bara har en kamera kan den flyttas till vardera sidan av glasögonen för att spela in vänster eller höger öga. Du kan sätta in ett skydd i kameraspåret på motsatt sida för att blockera ljuset -efter behov.



Figur 2.6-3: Kamera och skydd fixeras med sexkantskruvar på de sidomonterade glasögons under- och översida (se bilden)

Varje kamera på de sidomonterade glasögonen har tre reglage för bildjustering:

1. Det övre reglaget flyttar kameran vertikalt.
2. Vänster reglage flyttar kameran horisontellt.
3. Mittreglaget justerar bildfokus.

För ytterligare bildjustering kan glasögonens speglar även roteras i två lägen för olika interpupillära avstånd.



Figur 2.6-4: Justerbara IR-speglar för interpupillär avståndsjustering (vänster) och vred för 1) vertikal kamerainställning, 2) horisontell kamerainställning, 3) kamerafokusjustering (höger)

Hårdvaruinställningar:

1. För in kameran/kamerorna i skyddsglasögonesS kameraöppning(ar) och dra åt fästskruvarna med den medföljande skruvmejseln så att kameran sitter stadigt.
2. Sätt ett skydd i kamerans fack på andra sidan av den anslutna kameran vid monokulär användning.
3. Anslut en eller två kameror till datorn:
    a. Om USB, anslut USB-sladden (-sladdarna) till det medföljande USB-hubben. USB-navet ska anslutas till extern strömkälla.
    b. För FireWire - anslut FireWire-kabeln (kablarna) till datorns PCI Express-kort.
    c. Vid användning av en roterande stol ska glasögonen anslutas till stolens kontakter.
4. Sätt fast en utbytbar skumplatta på glasögon.
5. Registrera de sidomonterade glasögonen som ”Sidomonterad kamera” i VisualEyes™-programmet enligt instruktionerna i avsnitt 2.8 *Hårdvaruregistrering och licenser*.

2.6.1.2 Toppmonterade glasögon

De toppmonterade VisualEyes™-glasögonen levereras med ett lättmonterat skydd för testning -med blockerad syn. På glasögonen sitter sidolampor som är programmerade att blinka för att påminna operatören om vilket öra som ska irrigeras under det kaloriska testet. Lamporna används även för belysning när skyddet placeras på glasögonen. Justera fokus med reglagen på glasögonens ovansida och starta och stoppa tester med regalget omkopplaren på vänster sida av glasögonen. De toppmonterade glasögonen har en justerbar huvudrem med kardborrband som håller glasögonen på plats och förbättrar patientkomforten.



Figur 2.6-5: Toppmonterade glasögon (vänster), utan skydd (mitten), och start-/stopp-brytare på glasögon (höger)

Hårdvaruinställningar:

1. Anslut USB mini-B-kontakten till glasögonens ovansida.
2. Anslut den andra änden av USB-sladden (sladdarna) till det medföljande USB-navet. USB-navet ska vara anslutet till en extern strömkälla. Vid användning med en roterande stol ska glasögonen anslutas till stolens kontakter.
3. Registrera de toppmonterade glasögonen som ”Toppmonterad kamera” i VisualEyes™-programmet enligt instruktionerna i avsnitt 2.8 *Hårdvaruregistrering och licenser*.

2.6.1.3 Frontmonterade glasögon

Frontmonterade glasögon använder en USB-kamera som trycks fast i kameraportalen på maskens framsida. Kameran kan placeras i endera kameraportalen för att spela in önskat öga. Fokus justeras med reglaget mitt i kameran. Kabeln sätts fast i kabelklämman ovanför fästet. Varje fäste har en vridbar skyddsskiva för testning där synen är blockerad. Glasögonen har en justerbar huvudrem som håller glasögonen på plats samtidigt som det är bekvämt för patienten. De frontmonterade glasögonen finns även för barn och mindre patienter.



Figur 2.6-6: Standard, frontmonterade glasögon (vänster) och mindre modell av frontmonterade glasögon (höger)

Hårdvaruinställningar:

1. Montera kameran på masken. Kameran ska placeras med “UP”-etiketten uppåt.
2. Anslut USB-mini-B-kontakten till kameran.
3. Anslut den andra änden av USB-sladden till det medföljande USB-navet. USB-navet ska vara anslutet till en extern strömkälla.
4. Registrera de frontmonterade glasögonen som ”Frontmonterad kamera” i VisualEyes™-programmet enligt instruktionerna i avsnitt 2.8 *Hårdvaruregistrering och licenser*.

2.6.1.4 EyeSeeCam-glasögon

EyeSeeCam-kameran spelar in ögon- och huvudpositionerna vid videobaserad huvudimpulstestning (vHIT). I kombination med vHIT kan VisualEyes™-systemet nu använda EyeSeeCam-glasögonen för normal VNG-mätning i tillämpliga fall, och om EyeSeeCam kombineras med VNG-systemet. Kameran ansluts via USB och monteras i den sfäriska hållaren över ögat. Ett laserstimulus projicerar från glasögonen i vHIT-testet.



Figur 2.6-7: EyeSeeCam-glasögon

Kameran monteras i ett sfärisk kul- och sockelhållare över höger eller vänster öga. Detta möjliggör inspelning av det öga som lämpar sig bäst för undersökningen. Denna funktion är särskilt användbar för patienter med glasöga eller som lider av ptos. Tack vare kul-och-sockelhållaren kan användaren justera kamerans vinkel för centrering av ögat i bilden, och kameramodulens lins kan roteras för att justera fokus. En väl fokuserad bild är en förutsättning för stabil ögonspårning och rena data.



Figur 2.6-8: Fokusjustering i EyeSeeCam-glasögon

Kalibreringslasern mitt på glasögonen har ett reglage för justering av prickarna på väggen genom att vrida på reglaget tills de fem laserprickarna är i linje horisontellt och vertikalt. Justera inte kalibreringslasern i onödan. Justera endast om prickarna inte är i linje horisontellt och vertikalt.



Figur 2.6-9: Kalibreringslaser i EyeSeeCam-glasögon.

Hårdvaruinställningar:

1. Anslut USB mini-B-kontakten till EyeSeeCam-kameran.
2. Anslut den andra änden av USB-sladden till det medföljande USB-navet. USB-navet ska anslutas till extern strömkälla.
3. Montera kameran på glasögonens sfäriska kul- och sockelhållare
4. Montera kalibrationslasern mitt på glasögonen.
5. Registrera EyeSeeCam-glasögonen som ”EyeSeeCam” i VisualEyes™-programmet enligt instruktionerna i avsnitt 2.8 *Hårdvaruregistrering och licenser*.
6. Kalibreringslasern ska vara i linje horisontellt och vertikalt. Justera efter behov.

2.6.2 Extern rumskamera

Alla VisualEyes™-system levereras med en extern rumskamera. Kameran kan användas för att spela in miljön, till exempel för att se hur patienten ar placerad under mätning, eller för att spela in patientintervjuer. Rumsinspelningarna synkroniseras med ögoninspelningarna.



Figur 2.6-10: Extern rumskamera

Hårdvaruinställningar:

1. Placera kameran där miljön kan spelas in ordentligt.
2. Anslut USB-kabeln till en USB-port på datorn eller USB-navet.
3. Navigera till *Inställningar* > *Systemets standardinställningar*> *Ingång* och välj den anslutna kameran från listan i *Rumskamera*.



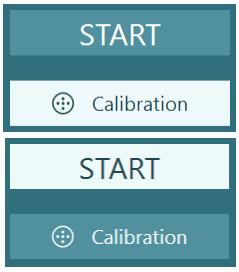
Figur 2.6-11: Val av rumskamera under Systeminställningar > Ingång

2.6.3 Fotomkopplare och RF-fjärrkontroll

VisualEyes™ 505/515/525, Orion Comprehensive Basic och Orion Auto-Traverse Basic levereras med fotmanövrerad brytare eller fjärrkontroll. Dessa används för att starta/stoppa tester på avstånd från datorn. RF-fjärrkontrollen kan också användas för att starta om, sätta på/stänga fixeringsljus och för att centrera kamerabilden (om den används med de toppmonterade kameraglasögonen):

1. Översta knappen:
    - Centrerar ögonen (glasögon med toppmonterad kamera)
    - Centrerar spår (glasögon med sidomonterade kameror)
2. Höger knapp:

Vanligtvis kan dessa kommandon utföras i VisualEyes (indikeras med vit bakgrund).
Se nedanstående exempel för en utförligare förklaring:



Före kalibrering kan operatören välja alternativet *Kalibrering*, som visas på vit bakgrund.

Efter kalibrering kan operatören välja alternativet ”START”, som visas på vit bakgrund.

På det här sättet kan operatören utföra nedanstående åtgärder.

- Gå framåt i programmet
- Starta kalibrering
- Efter kalibrering kan testet startas med knappen
- Under pågående test kan testet stoppas med knappen
- I uppspelningsläge kan knappen användas för att gå vidare till nästa test i listan

3. Vänster knapp:
    - Avbryter testet
4. Nedre knappen:
    - Tänder/släcker fixeringslampan under ett test

OBS! Höger och vänster knapp är inte aktiva vid testning med roterande stolar av säkerhetsskäl.



Figur 2.6-12: Fotomkopplare (vänster) och RF-fjärrkontroll (höger)

Hårdvaruinställningar:

1. Anslut USB-kabeln/dongeln till en USB-port på datorn eller USB-navet.

2.6.4 Kaloriska irrigatorer (tillval)

För vatten- eller luftstimulering kan AquaStim och AirFx läggas till VisualEyes™ 515/525-systemet för kalorisk testning. Kaloriska irrigatorer kan styras med VisualEyes™-programvaran.



Figur 2.6-13: AquaStim för vattenirrigering (vänster) och AirFx för luftirrigering (höger)

För instruktioner om påfyllning- och installation, se separata dokument för AquaStim eller AirFx.

Installation i programvara:

1. Anslut USB mini-B-kontakten till irrigatorns bakre panel. Anslut den andra änden av USB-sladden till datorn eller externt strömfört USB-nav.
2. Starta VisualEyes™-programmet och navigera till *Inställningar* > *Protokollhantering* > *Kalorisk*> *Redigera test.* Gå till fliken *Irrigator* i den vänstra panelen och välj *Irrigatortyp* som matchar den anslutna irrigatorn.



Figur 2.6-14: Irrigatorinställningar för kalorisk testning

2.6.5 Digital Light Bar (digital ljusramp) (tillval)

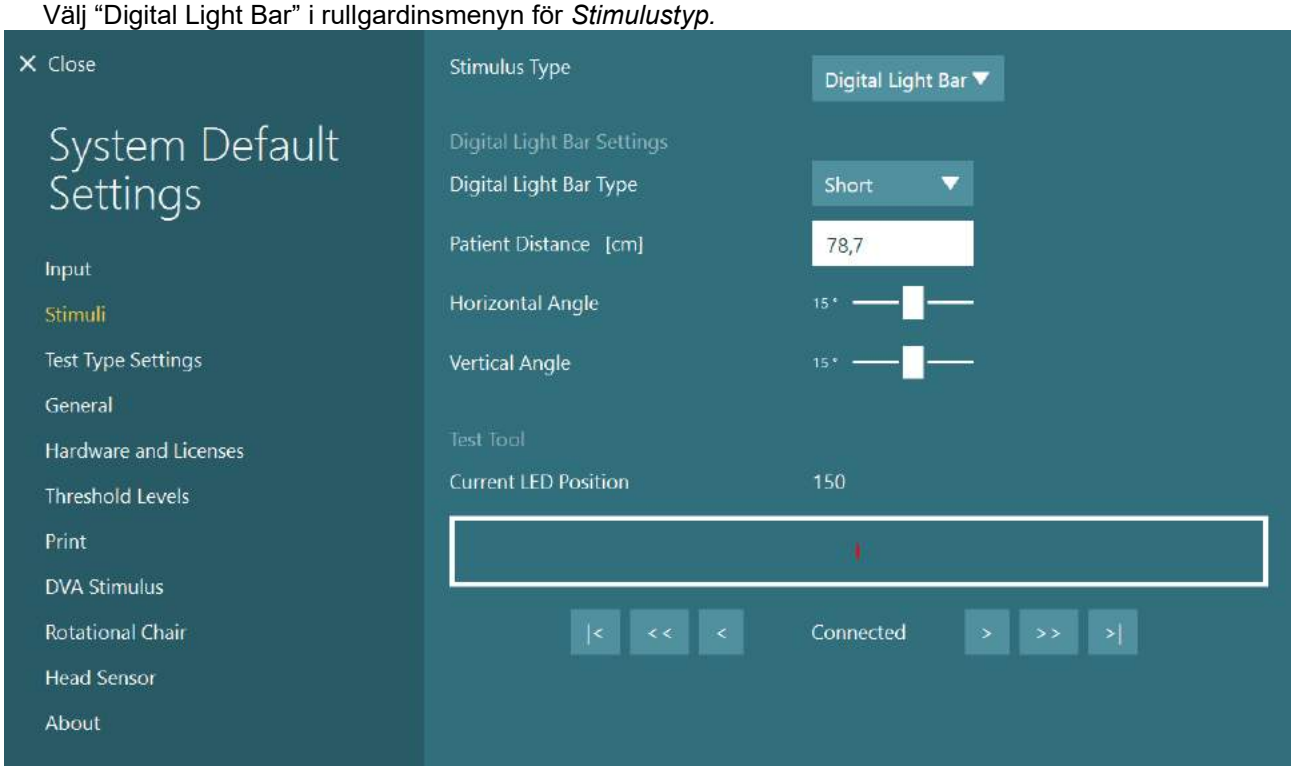
Digital Light Bar kan läggas till VisualEyes™ 525-systemet. Denna kan används som visuell stimulering för okulomotorisk testning. Ljusrampen fästs på ett stativ som kan justeras i höjd och stimuliriktningen kan växlas mellan horisontell och vertikal genom att vrida på ljusrampen som är monterad på stativet. Den digitala jusrampen måste vara modell DLB7.2 eller senare för att vara kompatibel med systemet.



Figur 2.6-15: Digital Light Bar

Hårdvaruinställningar:

1. Montera fast ljusrampen på stativet.
2. Anslut USB-kabeln till en USB-port på datorn eller USB-navet.
3. Öppna VisualEyes™-programmet och navigera till *Standardinställningar* > *Stimuli.* Välj “Digital Light Bar” i rullgardinsmenyn för *Stimulustyp.*



Figur 2.6-16: Inställning av Digital Light Bar i systemets standardinställningar > Stimuli

4. Välj typ av digital ljusramp enligt modellen.
5. Mät och ange patientavståndet.
6. Justera de vertikala vinklarna. Om du inte kan uppnå önskade vinklar kanske du behöver minska patientavståndet.

2.6.6 VORTEQ™ 2nd Generation IMU (tillval)

VORTEQ™ 2nd Generation IMU levereras med VORTEQ™ Assessment och VORTEQ™ diagnosmoduler för att mäta patientens huvudrörelser och placering under test. VORTEQ™ Assessment-modulen kan läggas till VisualEyes™ 505, 515 och 525. VORTEQ™ Diagnostic-modulen kan läggas till VisualEyes™ 525.
VORTEQ™ 2nd Generation IMU ansluts till den bärbara eller stationära datorn via USB-kabel eller trådlöst med den medföljande Bluetoothdongeln.
IMU:n ansluts till VNG-glasögonen genom att skjutas in i glasögonfästet. VORTEQ™ 2nd Generation IMU är inte kompatibel med de frontmonterade ögonen.
VORTEQ™ Assessment levereras med ett huvudband för *Dynamic Visual Acuity*-test. Fästet för IMU liknar VNG-glasögonens fäste.



Figur 2.6-17: VORTEQ™ 2nd Generation IMU på sidomonterade glasögon (vänster) och på huvudbandet för Dynamic Visual Acuity (höger)

VORTEQ™ 2nd Generation IMU har fyra lysdioder för enhetsstatus:

- **PÅ:** Blinkar gul när enheten är påslagen
- **LADDAR:** Lyser blå när batteriet laddas via USB-kabel
- **BLE Broadcasting** Blinkar gul vid överföring via Bluethooth
- **BLE ansluten:** Blinkar röd när datorn är ansluten till enheten.

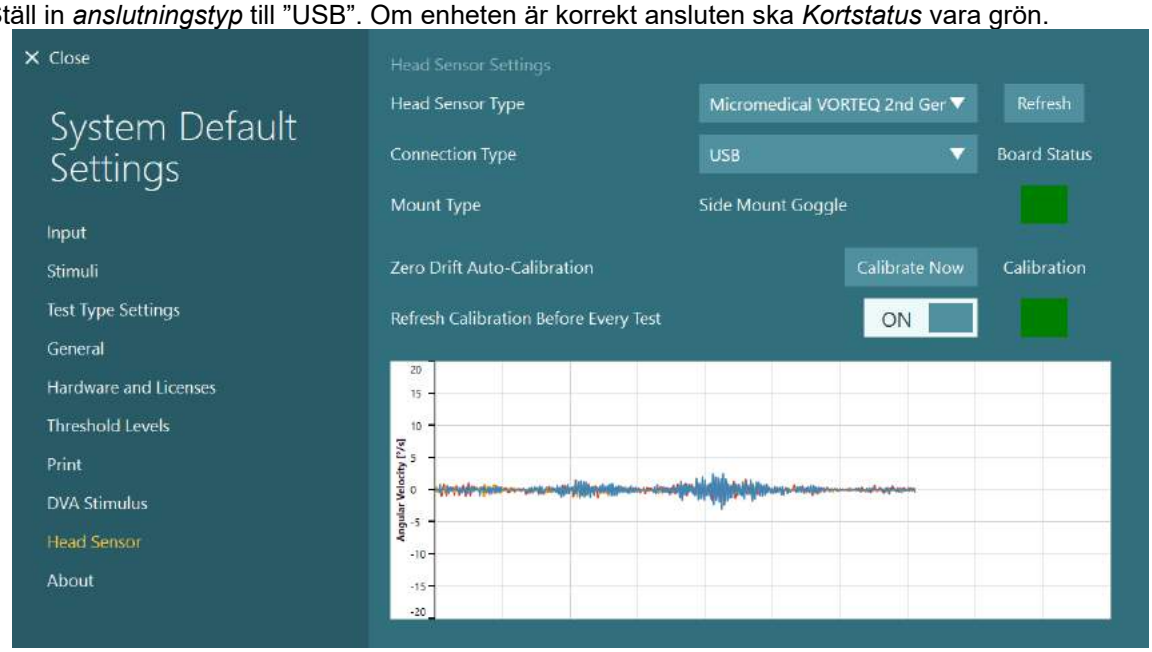


Figur 2.6-18: VORTEQ™ 2nd Generation IMU med tända lysdioder

Hårdvaruinställningar:

1. Anslut USB-kabeln till VORTEQ™ 2nd Generation IMU.
2. Anslut den andra änden av USB-sladden till datorn eller USB-navet.
3. Slå på IMU med strömbrytaren.
4. Registrera VORTEQ™ 2nd Generation IMU som ”VORTEQ™ 2nd Gen” i VisualEyes™-programmet enligt instruktionerna i avsnitt 2.8 *Hårdvaruregistrering och licenser*.
   OBS! VNG-glasögonen måste registreras och licensieras före VORTEQ™ 2nd Generation IMU. Om du ombes ange en licens när du registrerar VORTEQ™ 2nd Generation IMU kan du lämna detta fält tomt och klicka på "Stäng".
5. Gå till *Systemets standardinställningar* > *Huvudsensor* och se till att *huvudsensortypen* är inställd som ”Micromedical VORTEQ™ 2nd Generation IMU”.

   Ställ in *anslutningstyp* till ”USB”. Om enheten är korrekt ansluten ska *Kortstatus* vara grön.



Figur 2.6-19: Konfiguration av VORTEQ ™ 2nd Generation IMU i systemets standardinställningar> Huvudsensor

6. För trådlös anslutning ansluts USB-dongeln till en USB-port på datorn eller USB-navet och välj ”Bluetooth” som anslutningstyp.
7. Kalibrera sensorn genom att klicka på ”Kalibrera nu”.
   Om ”Uppdatera kalibrering före varje test” är inställd på ”PÅ” kalibreras programvarans sensor före varje test. Denna inställning är standardinställning.

Under installationen kan Windows Security begära tillstånd att installera programvaran för enheten från Kvaser AB. Kryssa i rutan att alltid lita på programvara från Kvaser AB och välj därefter Install (installera).

2.6.7 Roterande stolar (tillval)

Olika roterande stolar kan användas med VisualEyes™-systemet.
Följande stolar kan användas med VisualEyes™-programmet:

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

Se enskilda bruksanvisningar för installation av hårdvara.

Hårdvaruinställningar:

1. Följ bruksanvisningen för korrekt inställning och anslutning av den roterande stolen.
2. Den roterande stolen ska anslutas till elnätet och datorn.
3. Installera DAQ-rutinen enligt instruktionerna i avsnitt 2.7: *Installation av DAQ hårdvarudrivrutiner för roterande stolar och DataLink.*
4. Kalibrera och validera den roterande stolen enligt avsnitt 2.6.7.4: *Kalibrering och validering av roterande* stol.

2.6.7.1 Reclining roterande stol

VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525 kan användas med fällbara roterande stolar. Systemet kan användas med Orion Reclining, Nydiag200, och System 2000 Reclining. Fällbara roterande stolar möjliggör sinusformad harmonisk accelerationstestning (SHA). Den fällbara och roterande stolen kan även användas som undersökningsbord för positionstestning och kalorisk mätning. Ryggstödet kan lutas 30˚ från horisontalplanet för kalorisk irrigering. Positionstester kan utföras med ryggstödet lutat 0˚ från horisontalplanet. För Dix-Hallpike-testning kan huvudstödet avlägsnas på stolsystemen System 2000 och Orion för att möjliggöra placering av huvudet nedanför ramen. Om glasögon med toppmonterad kamera används kan kardborrbanden på huvudstödet (på baksidan av stolstyperna System 2000 och Orion) hjälpa till att stabilisera patientens huvud genom att banden fästs i glasögonremmen till MMT-glasögonen med toppmonterad kamera.

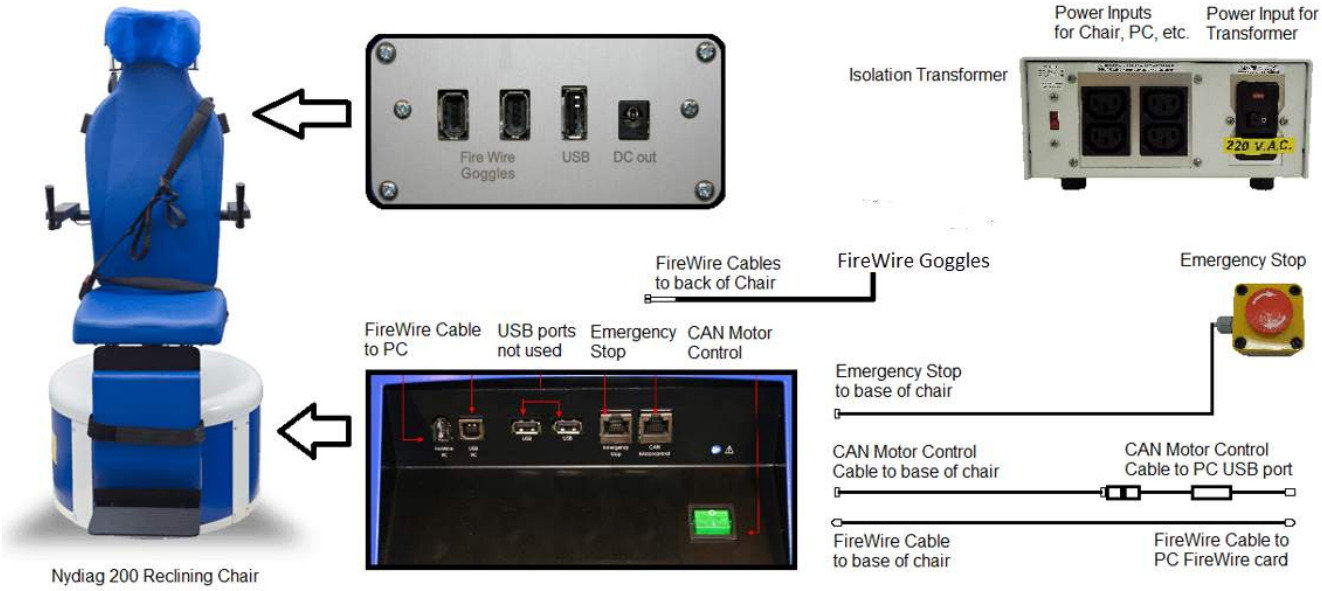


Figur 2.6-20: Orion Reclining roterande stol i uppfällt läge (vänster), och i nedfällt läge (höger)

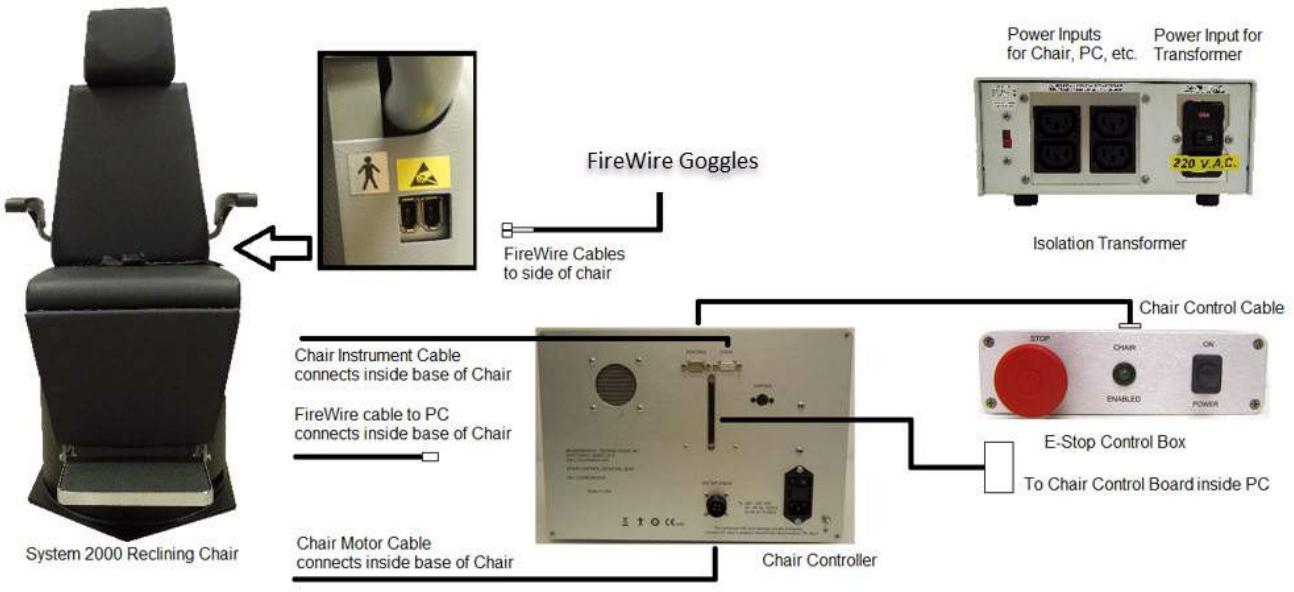
Installation av fällbar stol
VNG-glasögonen kan anslutas direkt till den fällbara roterande stolen. FireWire®-kort används med glasögon med sido- och toppmonterade kameror med FireWire®-anslutning, samt med stolsmodellerna System 2000 Reclining och Nydiag 200. Anslut nätadapterns kontakt från den bärbara datorns PC Express-kort till nätström vid användning av bärbar dator. Om kortet måste tas bort senare måste datorn stängas av innan kortet tas bort. TV-stimulus ansluts via en HDMI-kabel till datorns baksida (en adapterkabel kan krävas). Vid användning av bärbar dator används ett USB-nav för anslutning av enheter som använder extern nätadapter och ansluter till baksidan av den bärbara datorn. USB-kabeln från stolen ansluts dock direkt till datorn (inte genom USB-navet om sådant finns). Om en DataLink-enhet ska anslutas till systemet, ska den anslutas till en USB-port på USB-navet eller direkt på datorn.

OBS! DataLink kan inte användas för roterande stoltester med fällbara stolar.

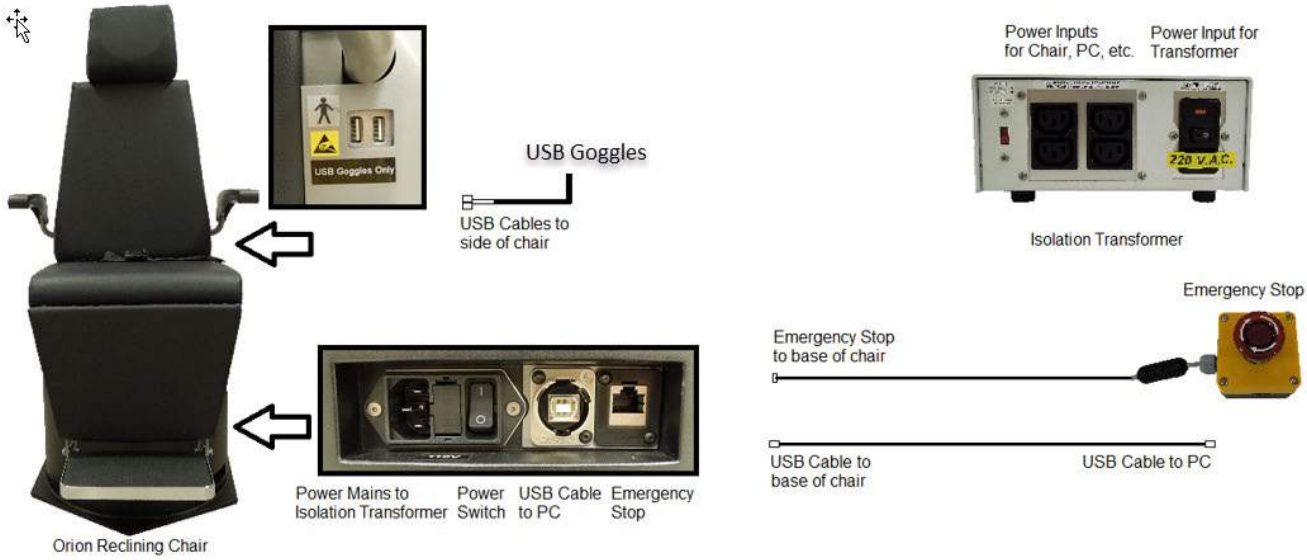
Se bildsymbolerna på Figur 2.6-21, Figur 2.6-22 och Figur 2.6-23 för inställningar av olika stolmodeller.



Figur 2.6-21: Inställning av Nydiag 200 Reclining Chair



Figur 2.6-22: Inställning av System 2000 Reclining Chair



Figur 2.6-23: Inställning av Orion Reclining Chair

2.6.7.2 Auto-Traverse & Comprehensive roterande stolar

Auto-Traverse & Comprehensive roterande stolar finns med VisualEyes™ 525, Orion Comprehensive Basic och Orion Auto-Traverse Basic.
En kombination av systemet med Orion Auto-Traverse/Comprehensive eller System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive roterande stolar ger ytterligare testalternativ för sinusformad harmonisk acceleration (SHA) och stegprov. Stolen är innesluten i ett ljustätt bås. Laserprojektorn sitter längst upp på stolsramen och används för att projicera målstimulus vid ögonrörelsetestning, VOR-fixeringstestning eller SVV-test. En optokinetisk trumma är monterad i båsets tak och tillhandahåller en fullfälts streckstimulus. AT-stolarna kan förflyttas i sidled och används för subjektiv visuell vertikal testning.



Figur 2.6-24: Orion Auto Traverse/Comprehensive roterande stol

Vid SVV-testning använder patienten SVV-fjärrkontrollen. Detta roterar SVV-linjen 0,1° moturs (vänster knapp) eller medurs (höger knapp). Knapparna kan även hållas ned för att rotera SVV-linjen stegvis tills knappen släpps upp.



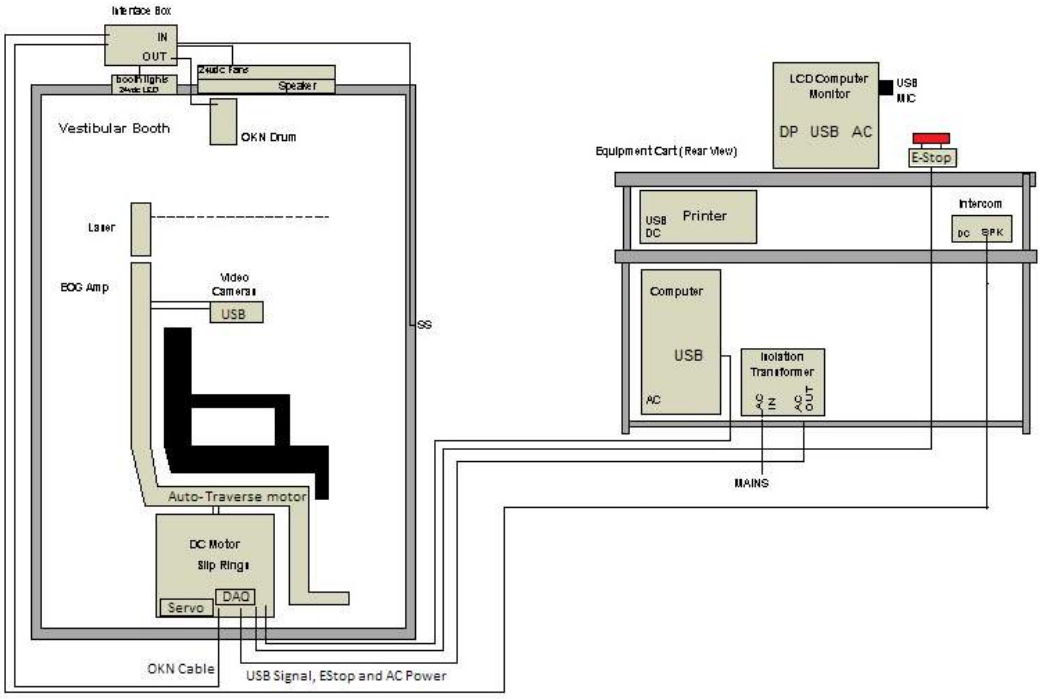
Figur 2.6-25: SVV-fjärrkontroll för de Orion Auto Traverse/Comprehensive roterande stol

Observationskameran för Orion Auto-Traverse/Comprehensive-stolen är placerad inuti stolbåset och skärmen nära operatören. På det här sättet kan operatören övervaka patienten inne i båset via övervakningsskärmen. Observationsvideon sparas inte i programvaran.

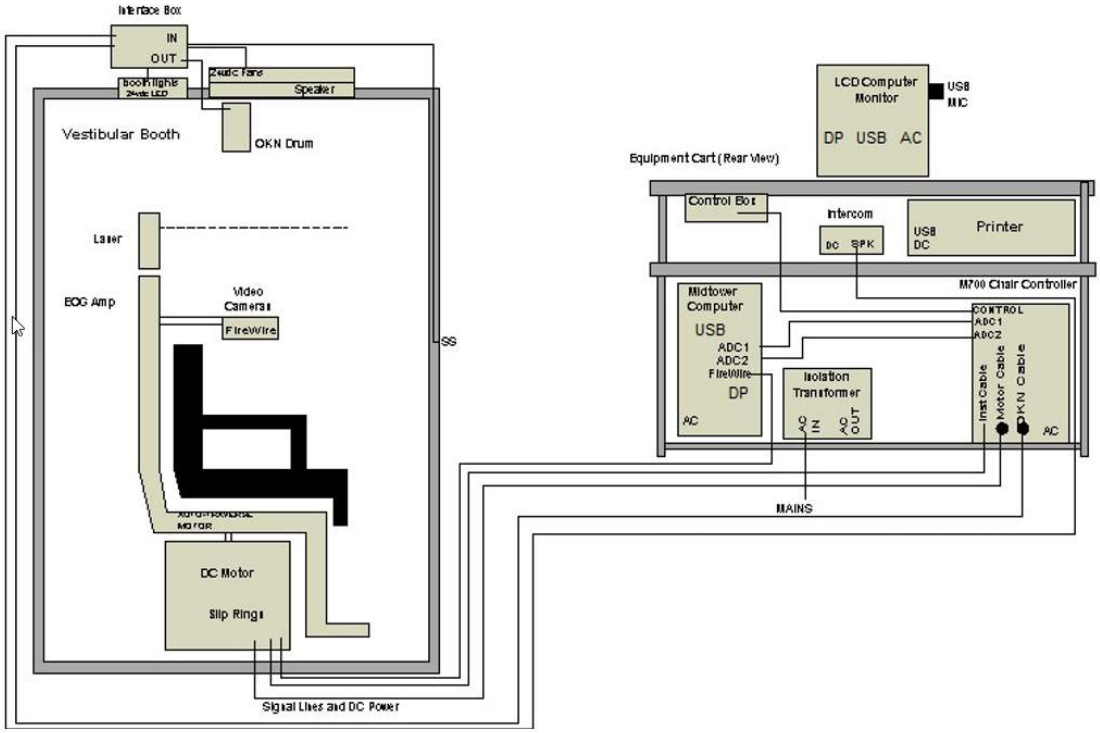


Figur 2.6-26: Observationskamera och övervakningsskärm

Installation av stolarna Auto Traverse och Comprehensive
Stolarna Orion Auto-Traverse/Comprehensive och System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive stolar består av tre huvuddelar: bås, roterande stol och utrustningsvagn. Systemen är konfigurerade på samma sätt med några undantag. Bildsymbolerna för de båda stolsinställningarna visas nedan på bilderna Figur 2.6-27 (Orion Auto-Traverse/Comprehensive) och Figur 2.6-28(System 2000 Auto) Auto-Traverse/Comprehensive)..



Figur 2.6-27: Inställning av Orion Auto-Traverse/Comprehensive



Figur 2.6-28: Inställning av System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive

2.6.7.3 Tillval för roterande stolar Auto-Traverse & Comprehensive

Stolarna Auto-Traverse and Comprehensive har två tillvalsmöjligheter.

Tillbehörskit för Orion Comprehensive/Auto-Traverse för barn
De roterande stolarna Auto-Traverse/Comprehensive kan användas med ett tillbehörskit för barn, inklusive bilbarnsäte och observationskamera. Observationskameran sitter på en stång i en hållare på fotstödet. Observationskameran övervakar barnet i bilstolen.
OBS! Observationskamerans programvara innehåller inte ögonspårning. Den är endast till för observation och inspelning av patienten i stolen.

Hårdvaruinställning (bilsäte):

1. Skruva av stolens huvudstöd och ta bort det.
2. Skjut kroken genom barnsitsens skåra för säkerhetsbältet, så att det finns en krok på varje sida av barnsitsen.
3. Sätt fast barnsitsen och skumdelen på sätet genom att fästa krokarna i ögonbultarna på stolsramen.
4. Stolens midjerem och axelremmar behöver inte användas.
5. Patienten måste spännas fast med stolselen.



Figur 2.6-29: Sekventiella bilder av placering av barnet i en AT/C-stol (vänster till höger)

Hårdvaruinställning (observationskamera):

1. Montera kameran på stången och montera anordningen i fotstödets hållare på den roterande stolen.
2. Anslut USB-kablarna till portarna på stolramens baksida.
3. Registrera de observationskameran som ”Observationskamera” i VisualEyes™-programmet enligt instruktionerna i avsnitt 2.8 *Hårdvaruregistrering och licenser*.
   OBS! VNG-glasögonen måste registreras och licensieras före observationskameran.



Figur 2.6-30: Pediatrisk observationskamera för montering på stolen Orion Auto-Traverse/Comprehensive och anslutning till USB-portar på stolens baksida

EOG tillbehörskit för Orion Comprehensive/Auto-Traverse
De roterande stolarna Auto-Traverse/Comprehensive kan konfigureras med en elektrodförstärkare på baksidan av stolsramen för ENG-utvärdering av patienter med elektrodledningar.
Detta kan till skillnad från den separata DataLink användas för testning av roterande stolar. För instruktioner om elektrodmontering och impedantestning, se avsnitt 3.5.3.

Funktionen ENG in Chair är kompatibel med nedanstående tester, om VisualEyes™-systemet har nödvändiga licenser:

- Spontannystagmus
- Blicktestning
- Mjuk blickföljning
- Sackad
- Optokinetiskt test
- Stegrotation
- Sinusformad harmonisk acceleration

Hårdvaruinställningar:

1. Se till att EOG-kortet är
2. Registrera EOG-kortet som ”ENG i stol” i VisualEyes™-programmet enligt instruktionerna i avsnitt 2.8: *Hårdvaruregistrering och licenser*.
   OBS! VNG-glasögonen måste registreras och licensieras före registrering av ENG in Chair.

2.6.7.4 Kalibrering och validering av roterande stol

Starta OtoAccess® Database och VisualEyes™ efter installation av DAQ-drivrutinen för den roterande stolen *Gå till Inställningar > Standardinställningar och välj Roterande stol* i den vänstra panelen.

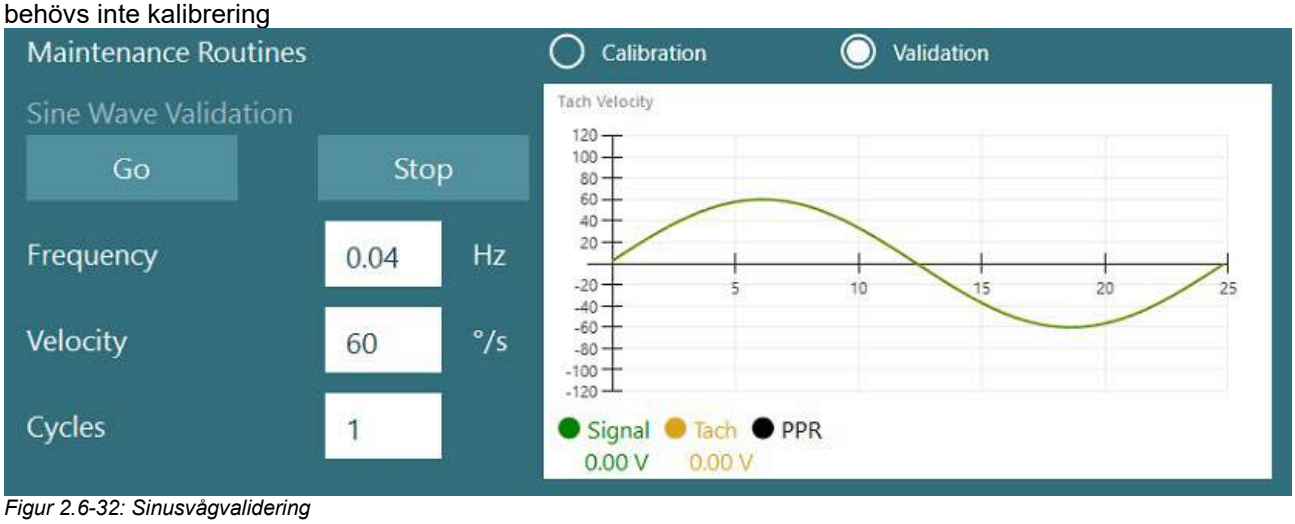
Välj stolstyp i rullgardinsmenyn. Där visas styrkortets status och stolens nollposition kan justeras.



Figur 2.6-31: Val av roterande stol

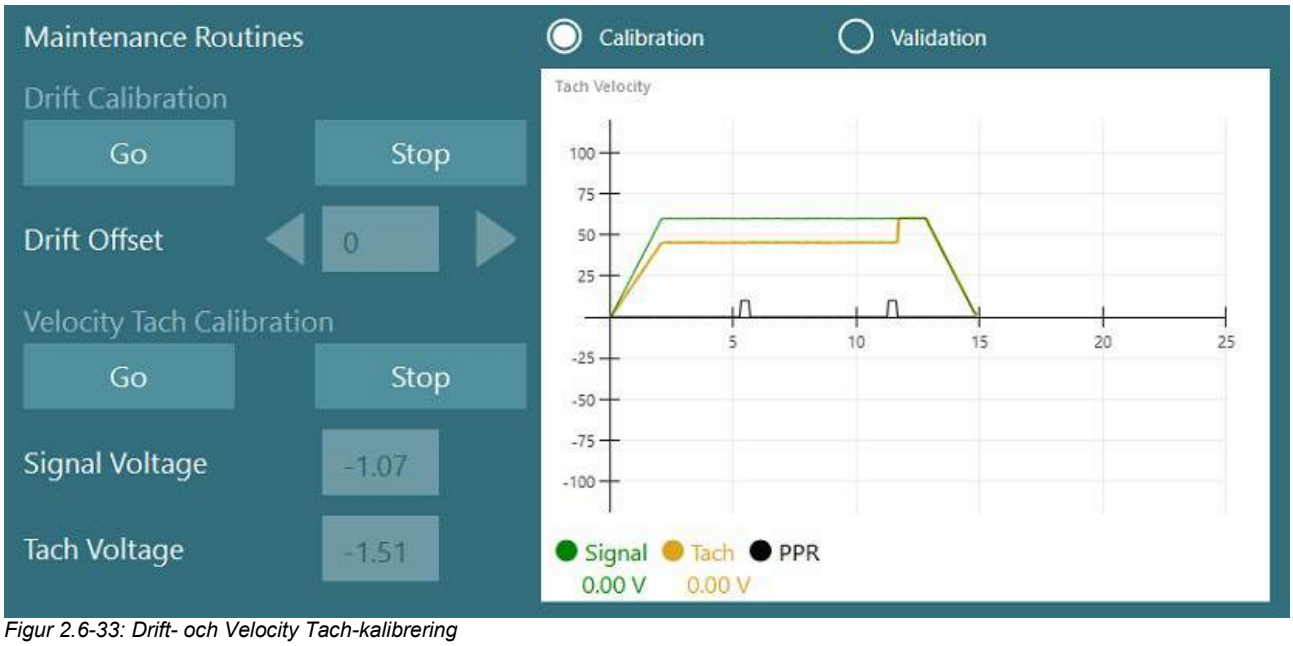
Operatören kan validera och kalibrera systemet som en del av installationskontrollerna. Operatören måste validera systemet när installationen är klar. Operatören kan utföra sinusvågsvalidering genom att välja valideringsalternativ under Underhållsrutiner.

Klicka på Gå på skärmen Sinusvågsvalidering. Stolen ska rotera långsamt fram och tillbaka. Observera sinusvågen. Det ska finnas två färgade sinusvågor ovanpå varandra i en kurva. Om kurvorna matchar behövs inte kalibrering



Figur 2.6-32: Sinusvågvalidering

Om kurvorna inte matchar, öppna Kalibreringsrutiner. Klicka på Kör under Driftkalibrering. Stolen ska vara helt stilla. Om stolen rör sig långsamt, åtgärda detta med vänster/höger pilknappar för driftoffset. Klicka på Stopp när stolen slutar röra sig. Klicka på Kör under Velocity Tach Calibration Stolen börjar snurra medurs. Två linjer visas som till slut är överlagrade. Kalibreringen stoppas automatiskt.

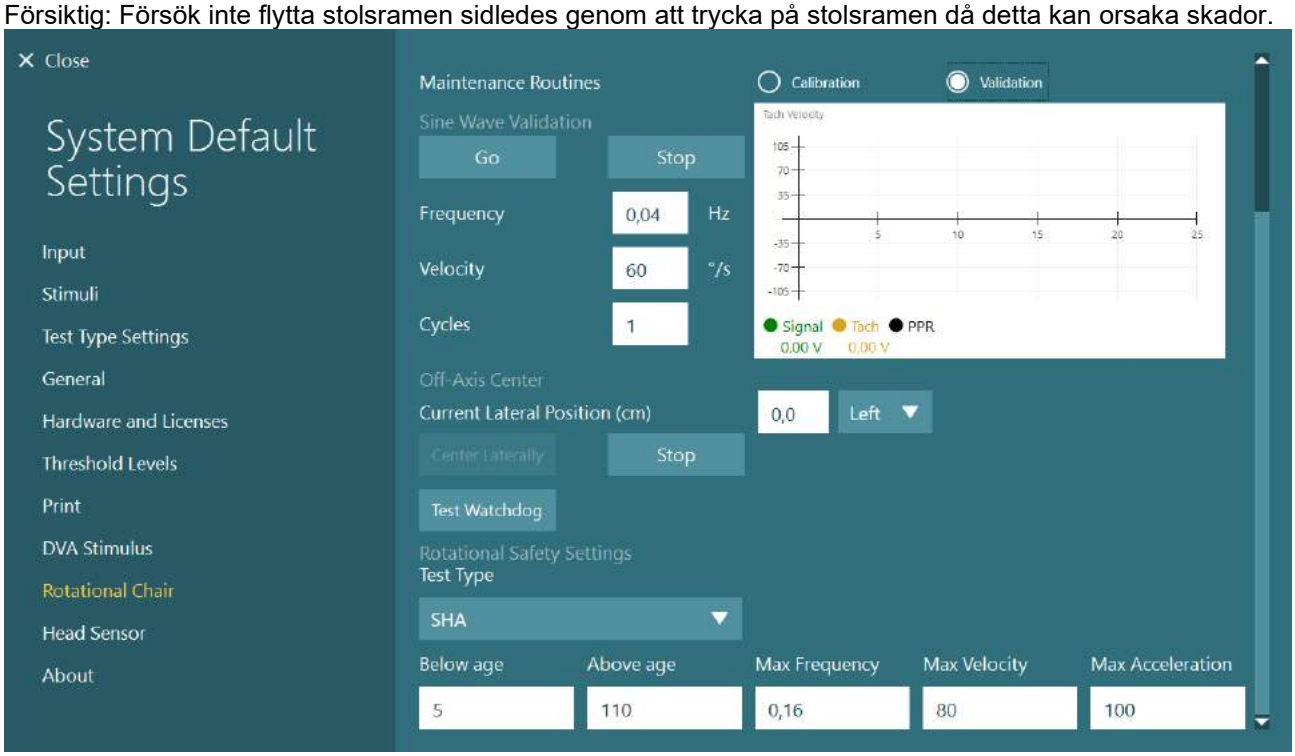


Figur 2.6-33: Drift- och Velocity Tach-kalibrering

2.6.7.5 Ytterligare åtgärder för Auto-Traverse och Comprehensive-stolar

För otolitfunktionstest finns ett 0-7 cm mikrocentrifug-alternativ. Stolsätet ska centreras i sidled på stolens underdel. Om vågen visar att stolen är utanför mitten anger du den aktuella stolens mittläge under ”Aktuell sidoposition (cm)” och väljer sedan stolens riktning från mitten (vänster/höger). Klicka på Centrera i sidled-knappen för att flytta stolen till mitten.

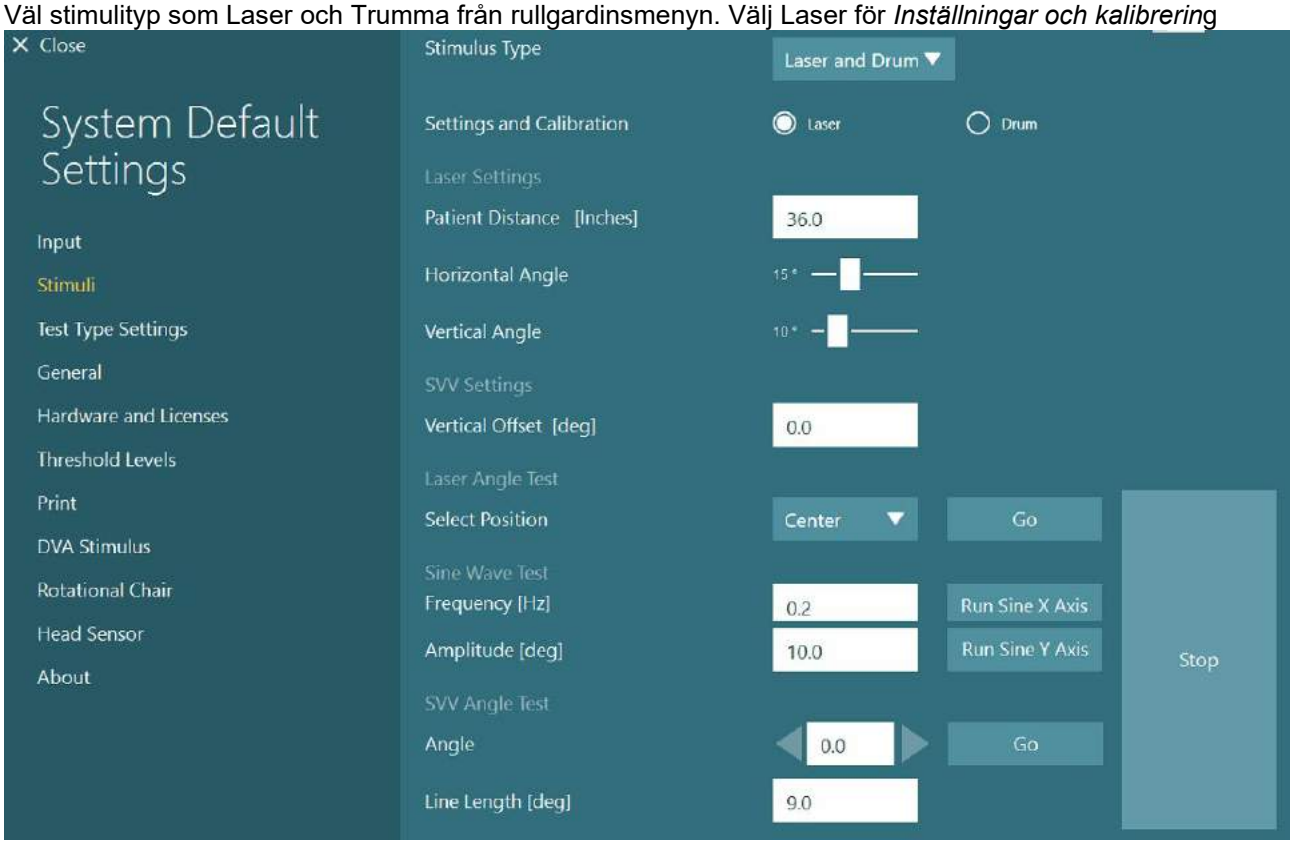
Försiktig: Försök inte flytta stolsramen sidledes genom att trycka på stolsramen då detta kan orsaka skador.



Figur 2.6-34: Ytterliggare Off-Axis Center-inställningar för AT/C-stolar

Laserstyrning

Väl stimulityp som Laser och Trumma från rullgardinsmenyn. Välj Laser för *Inställningar och kalibrering*



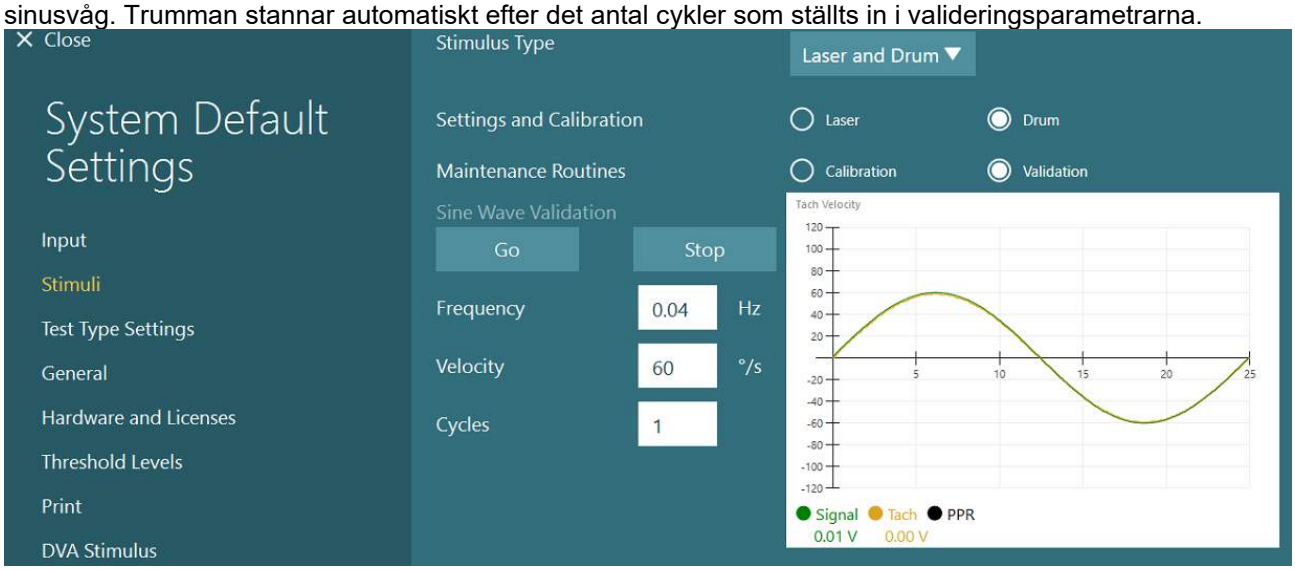
Figur 2.6-35: Laserstimuliinställningar för AT/C-stol

Välj centrumpositionen och klicka på 'Gå' under Laservinkeltest. Laserstrålen projicerar ett rött mål på båsets vägg enligt vald position (mitten, vänster 15, höger15, vänster 25, höger 25 osv.). Utför sedan sinusvågstestet med 'Kör sinus X-axel eller sinus Y-axel' och observera att lasern rör sig i ett jämnt mönster. Klicka på Stopp för att stoppa sinusvågstestet.

Klicka på Gå under SVV-vinkeltest för att kontrollera att SVV-linjen återges. Använd vänster/höger piltangenter för att ändra linjevinkeln och bekräfta linjens rörelse.

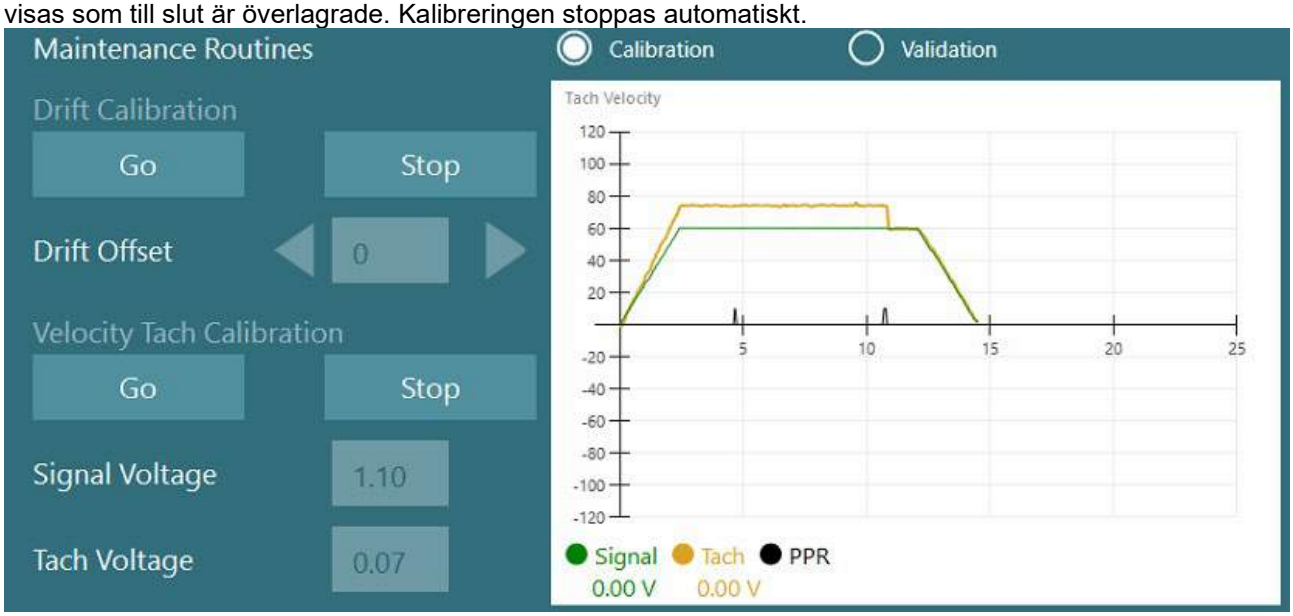
Kontroll av optokinesisk trumma

Väl stimulustyp som Laser och Trumma från rullgardinsmenyn. För *Inställningar och kalibrering*, välj ”Trumma” och validering. Klicka på "Kör" för sinusvågsvalidering. Den optokinetiska lampan tänds och ränder visas på båsets vägg. Trumman ska rotera åt det ena och sedan det andra med en symmetrisk sinusvåg. Trumman stannar automatiskt efter det antal cykler som ställts in i valideringsparametrarna.



Figur 2.6-36: Trumtimuliinställningar för AT/C-stolen

Om sinusvågen inte visar övertäckande linjer väljer du alternativet ”Kalibrering”. Klicka på Kör under Driftkalibrering och justera drift med vänster/höger pilknapp för att stoppa alla trumrörelser. Tryck på Stopp. Klicka på Kör under Velocity Tach Calibration Trumman börjar rotera Roteringen ska vara moturs. Två linjer visas som till slut är överlagrade. Kalibreringen stoppas automatiskt.



Figur 2.6-37: Drift- och hastighetskalibrering för den optokinetiska trumman på AT/C-stol

Säkerhetskontroller

Innan stoltestet påbörjas måste vissa säkerhetstest utföras enligt nedanstående.

Säkerhetskontroller för Orion Auto-Traverse och Orion Comprehensive

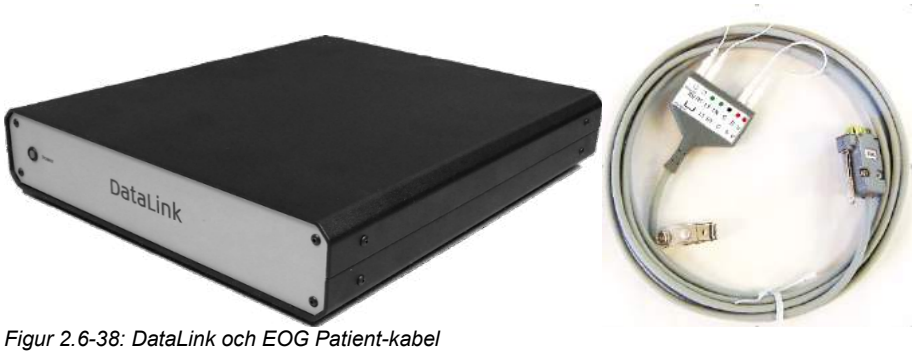
- Tidurssäkerhet: Se till att nödstoppet har kopplats ur. E-stoppet förblir avstängt tills du trycker på Påbörja test i VisualEyes™ eller väljer “Orion A/C” i *Systemets standardinställningar* > Rotationsstol. Nödstoppslampan släcks några sekunder efter att VisualEyes™ stängts av. Detta säkerställer att tidurssäkerheten fungerar.
- Båsdörrens säkerhet: Klicka på Påbörja test med båsdörren öppen. Ett meddelande ska visas om att monteringsdörren måste stängas för att fortsätta testa. Stäng båsdörren och gå till ett rotationsstolstest. Du får en säkerhetskontrollista. Listan måste kontrolleras innan testet kan påbörjas.

2.6.8 DataLink (tillval)

DataLink kan läggas till VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525 via “EOG tillberhörskit for VNG”. Detta kan användas för ENG-tester på patienter som inte kan testas med VNG-glasögonen. DataLink mäter ögonpositionen via elektrodinspelningar från elektroder anslutna till patienten. EOG-patientkabeln ansluts till DataLink och de färgkodade ledningarna ansluts till EOG-patientkabeln och elektroderna på patienten. För instruktioner om elektrodmontering och impedantestning, se avsnitt 3.5.3.

DataLink är kompatibelt med nedanstående tester, om VisualEyes™-systemet har nödvändiga licenser:
OBS! DataLink är inte kompatibelt med några tester med roterande stol.

- Spontannystagmus
- Blicktestning
- Mjuk blickföljning
- Sackad
- Optokinetiskt test
- Positions
- Dix-Hallpike
- Bithermal kalorisk
- Ögonrörelsetestning



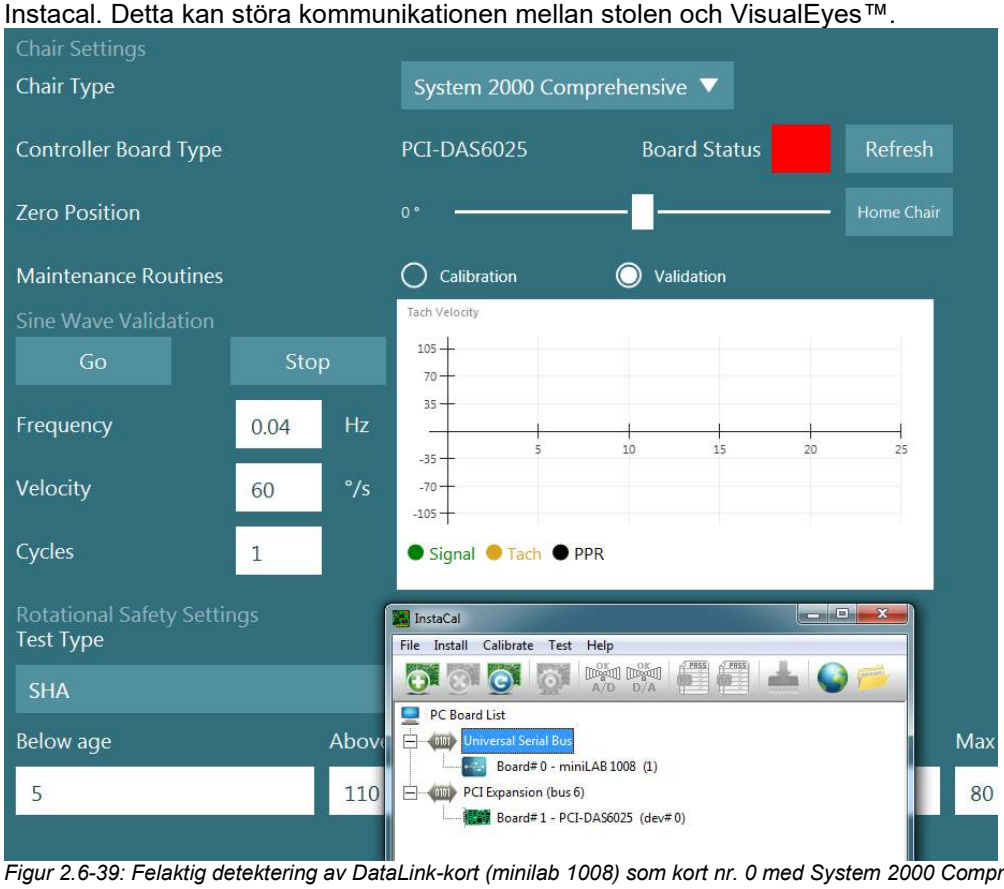
Figur 2.6-38: DataLink och EOG Patient-kabel

Hårdvaruinställningar:

1. Anslut 9-stiftskontakten från EOG-patientkabeln till *EOG*-kontakten på baksidan av DataLink.
2. Anslut USB-typ B-kontakten till *USB-PC*-porten på baksidan av DataLink och anslut den andra änden till datorn eller USB-navet. Den gröna A/D-statuslampan bredvid USB-porten på DataLink ska tändas.
3. Anslut nätkabeln till strömuttaget på baksidan av DataLink.
   Slå på DataLink med strömbrytaren på den bakre panelen. Den gröna strömlampan på DataLinks frontpanel ska tändas.
4. Installera
5. Registrera DataLink som ”DataLink” i VisualEyes™-programmet enligt instruktionerna i avsnitt 2.8 *Hårdvaruregistrering och licenser*.
   OBS! VNG-glasögonen måste registreras och licensieras före registrering av DataLink.

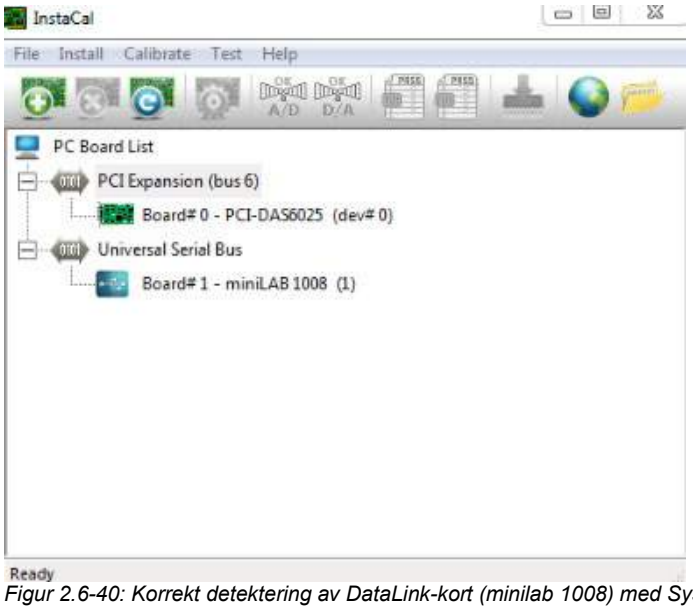
2.6.8.1 Installera DataLink i kombination med Orion Reclining, System 2000 Reclining eller System 2000 Comprehensive

När du konfigurerar en DataLink i kombination med en Orion Reclining, en System 2000 Reclining eller en System 2000-Comprehensive-stol upptäcks ibland DataLink-kortet (minilab 1008) först och blir kort nr 0 i Instacal. Detta kan störa kommunikationen mellan stolen och VisualEyes™.



Figur 2.6-39: Felaktig detektering av DataLink-kort (minilab 1008) som kort nr. 0 med System 2000 Comprehensive/Reclining stol

För att lösa detta, ändra kortnumret genom att högerklicka på kortet i Instacal och klicka på ”Ändra kortnr. # ...”
Konfigurera instacal så att DataLink (miniLAB 1008) är kort nr .1 och stolen (USB-231/PCI-DAS6025) är kort nr 0.



Figur 2.6-40: Korrekt detektering av DataLink-kort (minilab 1008) med System 2000 Comprehensive/Reclining stol

2.6.9 TRV-stol (tillval)

TRV-stolen kan läggas till VisualEyes™-system med FireWire®-anslutning.
Se separata instruktioner för installation och användning av TRV-stolen.



Figur 2.6-41: TRV-stol

2.7 Installation av DAQ hårdvarudrivrutiner för roterande stolar och DataLink

Roterande stolar och DataLink kräver ytterligare installationer av DAQ-drivrutiner för att datainsamling från hårdvarukomponenterna ska lyckas. Följ instruktionerna nedan för relevanta drivrutiner:

OBS!
Vid uppgradering från en tidigare version av programvaran måste drivrutinerna uppdateras till de drivrutiner som medföljer den nya programvaran.

Installera DAQ maskinvarudrivrutin för stolarna Orion/System 2000 samt DataLink

Öppna Windows® Explorer. Gå till följande plats:
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles och kör programmet **icalsetup.exe**.
Klicka på Setup (installation) för att påbörja installation av InstaCal.
Välj att installera InstaCal på standardplatsen C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.
Vid förfrågan om vilka programfunktioner som ska installeras väljer du det förvalda alternativet för att installera ”Universal Library Examples”.
Under installationen kan Windows Security begära tillstånd att installera enhetens programvara från Measurement Computing. Kryssa i rutan att alltid lita på programvara från Measurement Computing och välj därefter Install (installera). Datorn måste startas om efter installation av InstaCal.

Starta programmet InstaCal efter att datorn startats om. Säkerställ att USB-kabeln från stolen är ansluten till systemet och att den roterande stolen är påslagen innan Instacal-programmet startas. Vänta några sekunder efter anslutning av USB-kabeln tills datorn har detekterat all hårdvara. Du hittar programvaran på nedanstående-plats.
Windows® 7/8.1: klicka på Start > Alla Program > Measurement Computing > InstaCal.
Windows® 10: klicka på Start > Alla appar > Measurement Computing > InstaCal.

När InstaCal-programmet startas kommer programvaran att upptäcka hårdvaran som den korttyp som beskrivs i tabell 2.7-1 (förutsatt att hårdvaran är påslagen och ansluten till datorn). Klicka på OK-knappen för att registrera enheten i programmet. När det gäller System 2000 Auto-Traverse-stolen, klicka på Configuration-knappen för varje kort och ändra Board Configuration-inställningarna för Counter 1 Clock Source till att vara 10 MHz Clock.

Tabell 2.7-1: Korttypsdetektering i InstaCal-programvaran för olika hårdvarumodeller

Hårdvarumodell	Korttyp	Antal kort
Orion Reclining	USB-231	1
Orion Comprehensive	USB-231	2
Orion Auto-Traverse	USB-231	2
System 2000 Reclining	PCI-DAS6025	1
System 2000 Comprehensive	PCI-DAS6025	1
System 2000 Auto-Traverse	PCI-DAS6025	2
DataLink	miniLAB-1008	1

Installation av DAQ maskinvarudrivrutin för Nydiag 200 roterande stol

Säkerställ att CAN-motorns styrkabel från Nydiag 200-stolen är ansluten till datorns USB-port.
Öppna Windows® Explorer. Gå till följande plats:
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles och kör programmet **kvaser_drivers_setup.exe**.
När du tillfrågas vilka komponenter som ska installeras väljer du det förvalda alternativet för att installera drivrutinerna (32/64-bit x86), startmenyns genvägar och gränssnittets verktyg.
När du tillfrågas om målmapp för installation av drivrutinerna väljer du den förvalda platsen C:\Program Files\Kvaser\Drivers.

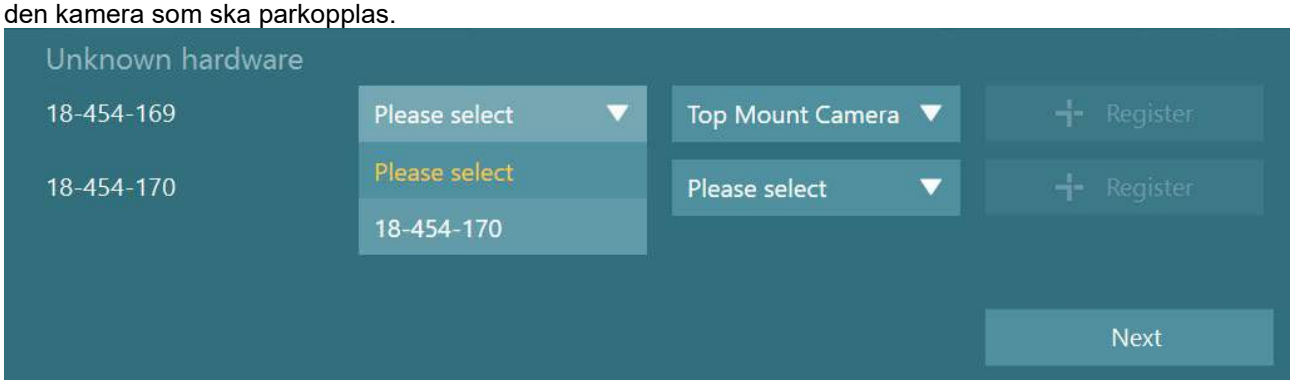
2.8 Hårdvaruregistrering och licenser

När ny maskinvara kopplas till VisualEyes™-systemet måste detta registreras i programvaran för att kunna detekteras. VNG- och vHIT-glasögonen måste också licensieras i systemet.

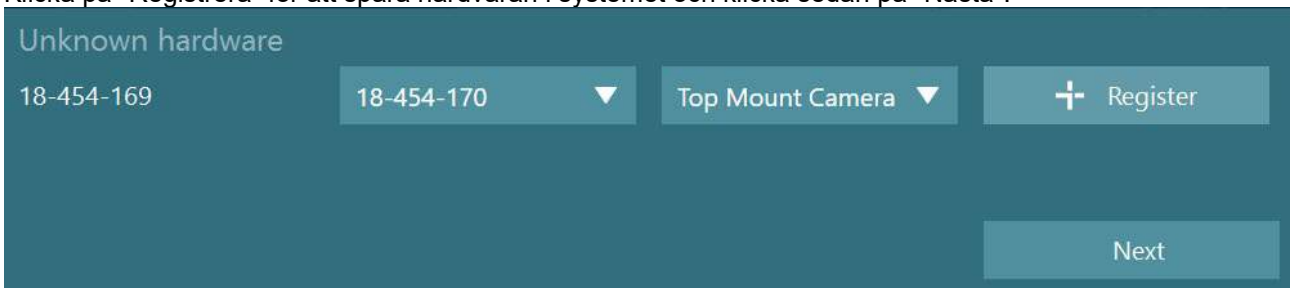
När VisualEyes™ startas med ny maskinvara upptäcker programvaran automatiskt den nya hårdvaran och nedanstående pop-up visas i programvaran. Den innehåller de unika hårdvarunumren för den anslutna hårdvaran. Användaren måste ange i rullgardinsmenyn vilken typ av hårdvara som är ansluten. Det är viktigt att VNG-glasögonen registreras och licensieras före övrig hårdvara.



Om vald hårdvara är binokulära glasögon kommer en annan rullgardinsmeny att visas till vänster för att välja den kamera som ska parkopplas.

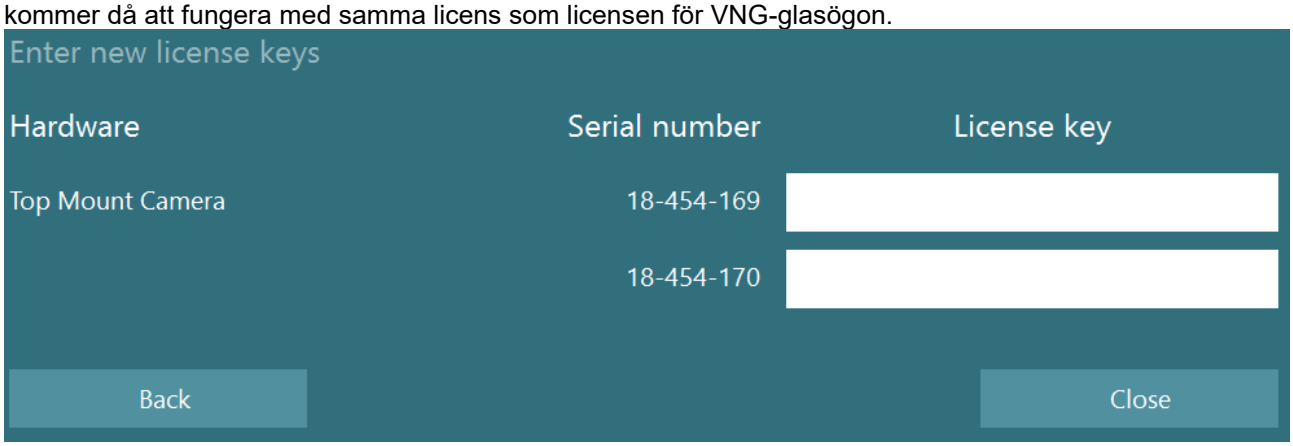


Klicka på "Registrera” för att spara hårdvaran i systemet och klicka sedan på "Nästa".

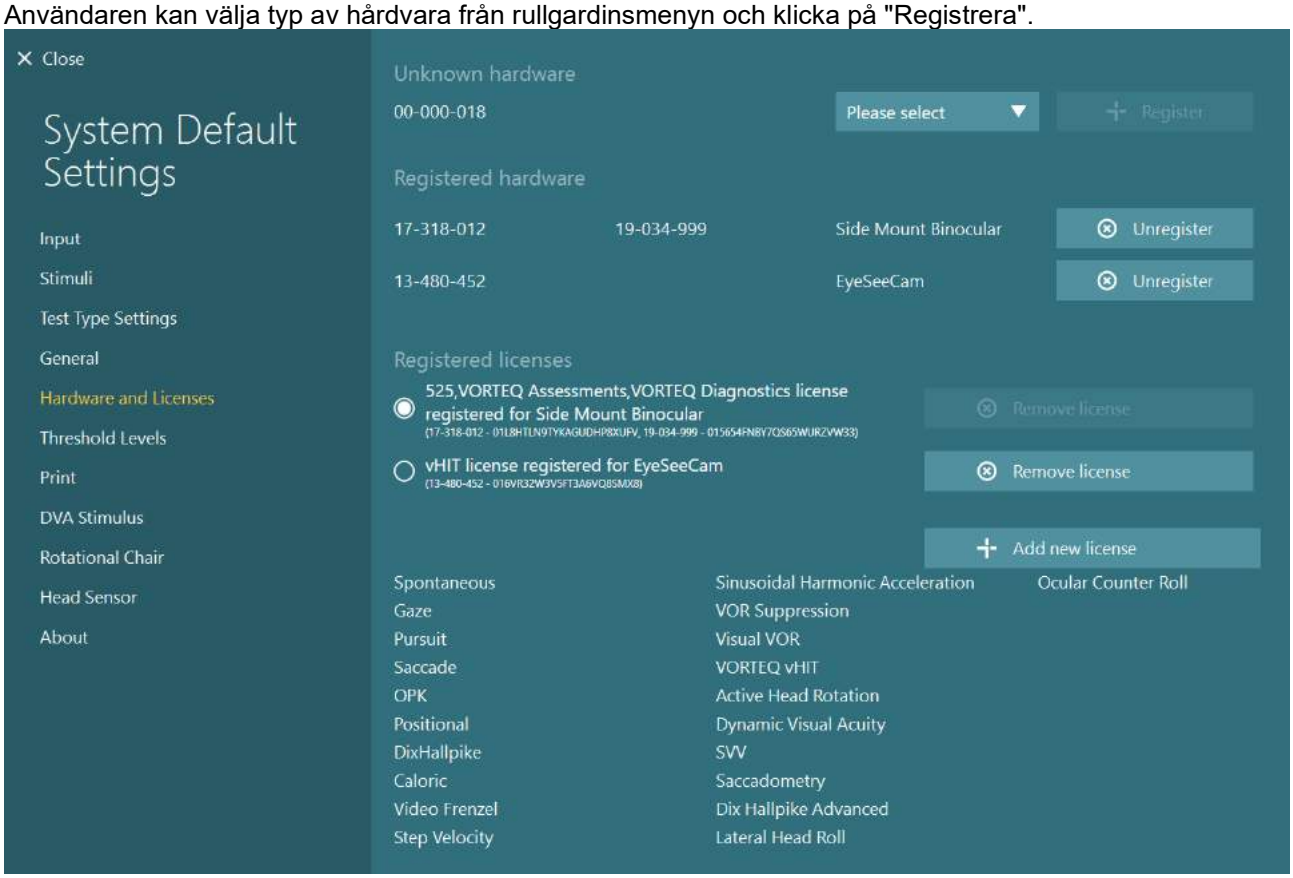


Ett nytt fönster för att ange licensnyckel öppnas. Ange den licens som levererades med systemet för den nyregistrerade hårdvaran.

OBS! Endast VNG-huvudglasögon och EyeSeeCam-glasögon har licenser. Det är de licenser som medföljer VisualEyes™-systemet. För alla andra typer av hårdvara (ENG in Chair/DataLink/Pediatric Observation Camera/VORTEQ 2nd gen) ska användaren lämna licensposten tom och klicka på "Stäng". Hårdvaran kommer då att fungera med samma licens som licensen för VNG-glasögon.



Eventuell ytterligare hårdvara kan registreras efter VNG-glasögonens registrering och licensiering.
Detta görs genom att starta om programvaran med den nya hårdvaran ansluten. Popup-fönstret kommer att meddela att det inte finns någon okänd hårdvara och den kan sedan registreras enligt ovanstående procedur.
Alternativt kan användaren ansluta den nya hårdvaran och navigera till *Systemets standardinställningar > Hårdvara och licenser.* Detta ger en översikt över all registrerad hårdvara tillsammans med de registrerade licenserna. Om det finns någon okänd hårdvara kommer den också att visas högst upp på skärmen.
Användaren kan välja typ av hårdvara från rullgardinsmenyn och klicka på "Registrera".



2.9 Inställning av bildskärm

VisualEyes™ kräver en noggrann TV/projektorinställning för att presentera visuella stimuli på rätt sätt och för att kalibrera ögonspårningen till rätt vinklar. Vid användning av en skärm för att visa visuella stimuli är det därför viktigt att denna är korrekt inställd enligt följande instruktioner.

2.9.1 TV

Skärmdimensionerna måste vara tillräckligt stora för att programvaran ska kunna presentera visuella stimuli i önskade vinklar.

Om anslutningsavståndet överstiger 7,5 m för att dölja kabeln bakom väggen eller genom taket måste en strömförd HDMI-förlängningshub/kabel användas. Trådlös HDMI-anslutning stöds ej.

När du ställer in TV:n ska den ställas in i "Dator-" eller "Spelläge" för att kompensera för HDMI-skalning och digital bildbehandling vilket kan fördröja den presenterade stimuli-signalen.

Vi rekommenderar en Full HD (1080p) TV.

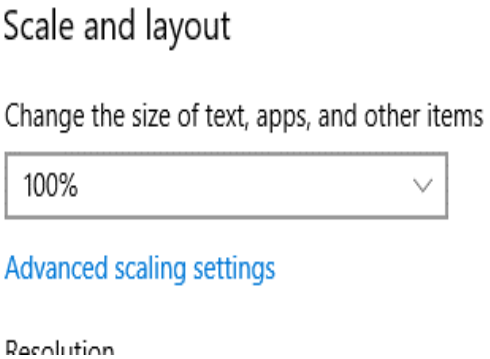
2.9.2 Bildskärminställningar för Windows

Skärmen måste vara korrekt inställd i Windows-inställningarna under *Windowsinställningar* > *System* > *Bildskärm:*

- Skärmarna ska ställas in som utökade skärmar och datorskärmen ska väljas som huvudskärm. Bildskärm 1 ska väljas som primär bildskärm.



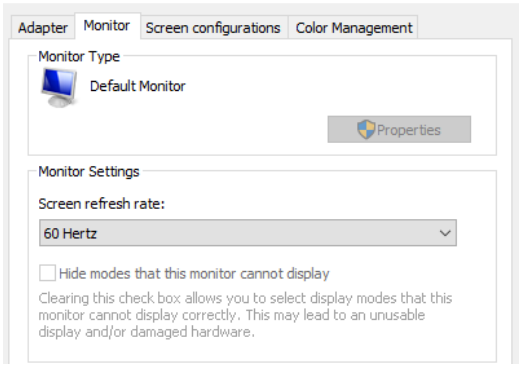
- Skalan måste vara 100 % för TV/projektor.



- Upplösningen ska ställas in till 1920 x 1080.
  När du använder en UHD 4K-TV måste upplösningen ställas in till 1920 x 1080 med en uppdateringsfrekvens på 60 Hz.

  För att ställa in uppdateringsfrekvensen till 60 Hz, gå till *Avancerade bildskärmsinställningar*, välj bildskärm och klicka på “*Displayadapteregenskaper för Display X*”.

Välj sedan fliken "Bildskärm" högst upp i fönstret och välj "60 Hertz" i rullgardinsmenyn under *Uppdateringsfrekvens*.



2.9.3 Programinställningar för VisualEyes™

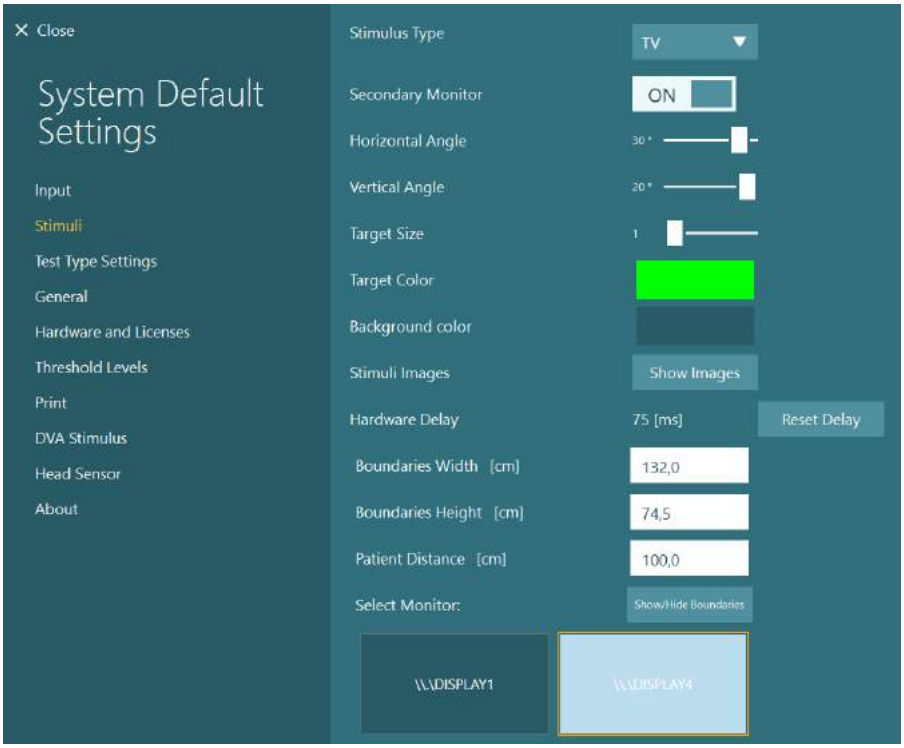
När TV- och Windows-inställningarna är klara startar du VisualEyes™ och gör bildskärmsinställningarna på följande sätt.

OBS! Även om ”*Migrera alla befintliga VisualEyes™ systeminställningar*” verifierades under installationen rekommenderas att du mäter skärmstorleken. Olika versioner av VisualEyes™ har använt olika mätmetoder. Det är därför viktigt att validera skärmMåtten.

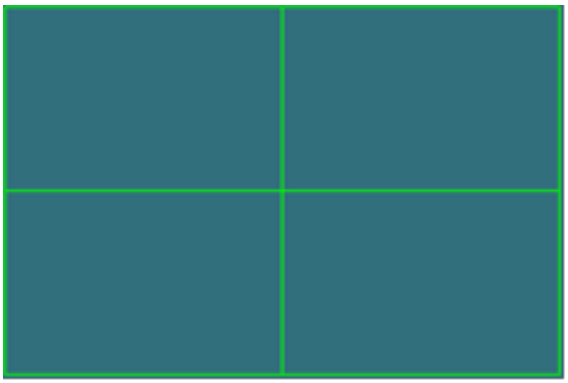
2.9.3.1 Stimulus

Navigera till *Systemets standardinställningar* och välj "Stimuli" i panelen till vänster på skärmen.

- Välj TV som stimulityp om du använder en TV eller projektor.
- Se till att *Sekundär skärm* är i läget “PÅ”.
- Välj TV/monitor för de visuella stimuli som ska presenteras längst ner på sidan.
  Skärmarna är storleksordnade efter respektive pixelupplösning.
- Klicka på *Visa/dölj gränser* för att visa rutnät på vald skärm.

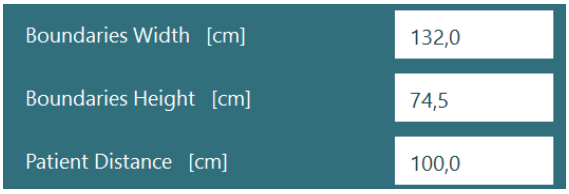


- Mät och ange bredden och höjden på de horisontella och vertikala rutnätslinjerna
- Mät och ange avståndet från skärmen till patienten.



OBS!

De enheter som ska anges i programvaran bestäms av Windows Regional-format och kan vara i cm eller tum.



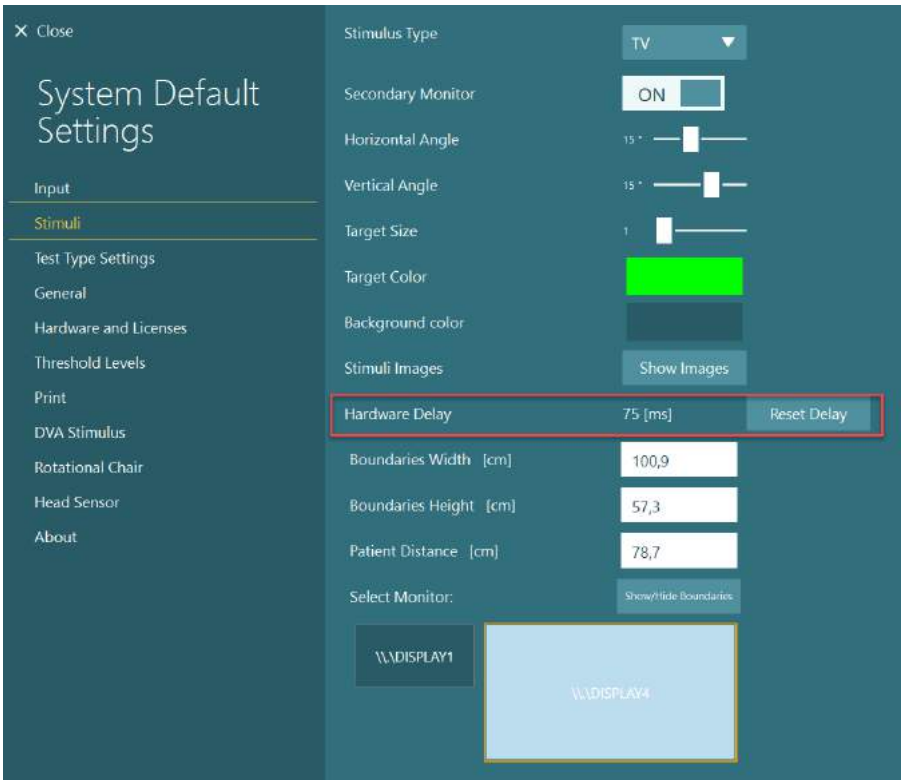
- Justera de horisontella och vertikala vinklarna med skjutreglagen för att bestämma maximal vinkel för visuell stimuli.



2.9.3.2 Hårdvarufördröjning

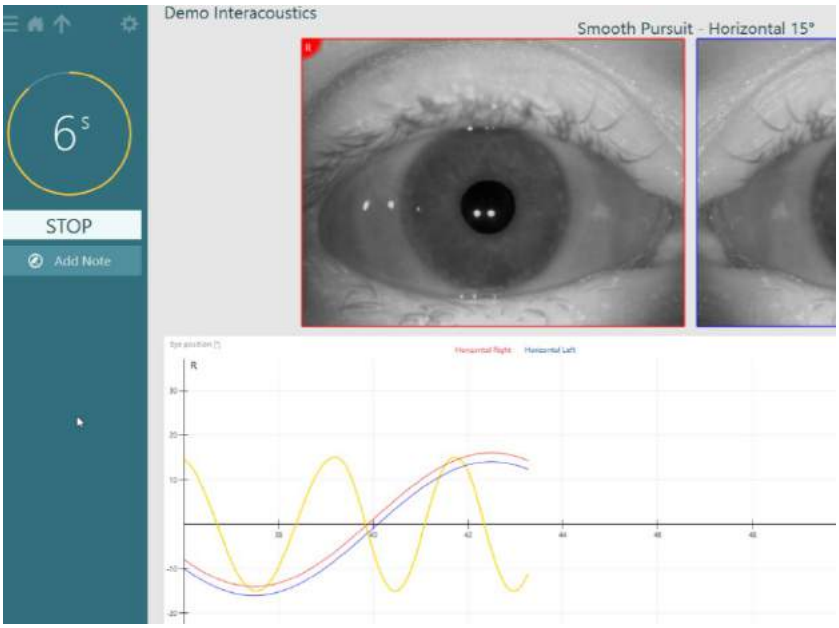
Hårdvarufördröjningen kan justeras i programvaran för att kompensera för eventuell fördröjning av presentationen av visuella stimuli på den anslutna skärmen. Om detta inte görs korrekt för den anslutna stimuli-skärmen kan detta leda till onormala latensvärden för okulomotoriska tester. Det rekommenderas därför att hårdvarufördröjningen justeras för alla installationer med visuella stimuli: Ny justering bör göras om skärmen för visuella stimuli byts ut senare.

Aktuellt värde för hårdvarufördröjning finns under *Systeminställningar* > *Stimuli*. Genom att klicka på "*Återställ fördröjning*" ställs hårdvarfördröjningen till 0 ms.



Följ nedanstående instruktioner för justering av den anslutna bildskärmen för visuella stimuli.

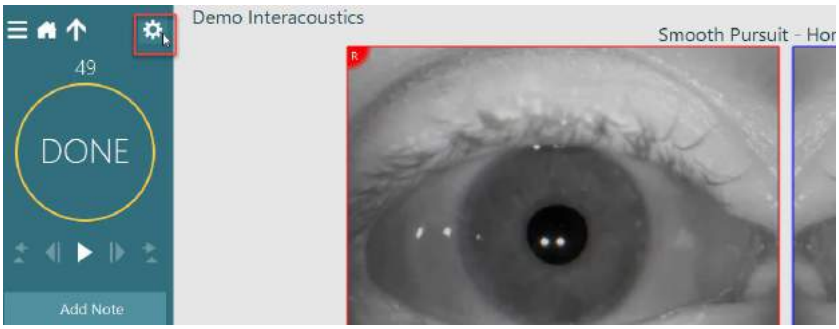
1. Utför följerörelsetest på en person som man vet har en normal respons.



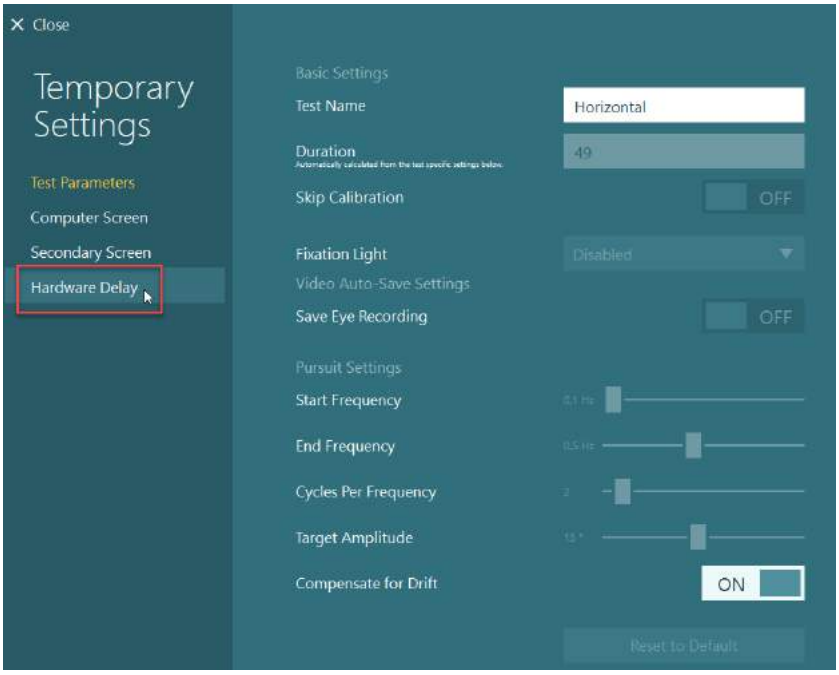
2. Klicka på delprovet när testet är klart.



3. Gå till *Tillfälliga inställning*ar.



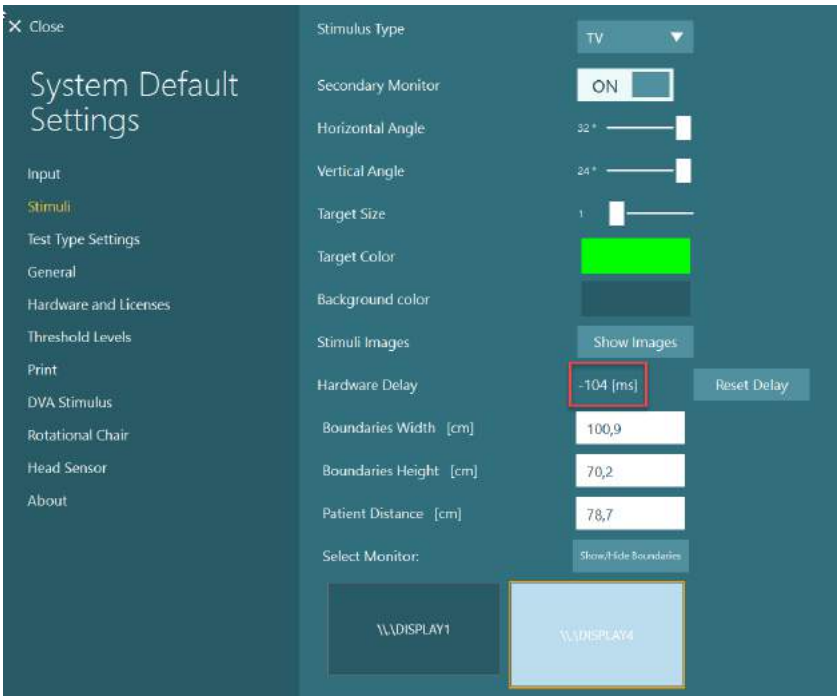
4. Klicka du på *Hårdvarufördröjning* i den vänstra panelen i*Tillfälliga inställningar*.



5. Den föreslagna justeringen för hårdvarufördröjningen presenteras som *Aktuell fördröjning*. Klicka på "*Justera hårdvarufördröjning*" för att justera hårdvarans fördröjningsvärde i enlighet därmed.



6. Efter att ha klickat på "*Justera hårdvarufördröjning*" visas det justerade värdet i *Systemets standardinställningar > Stimuli.*



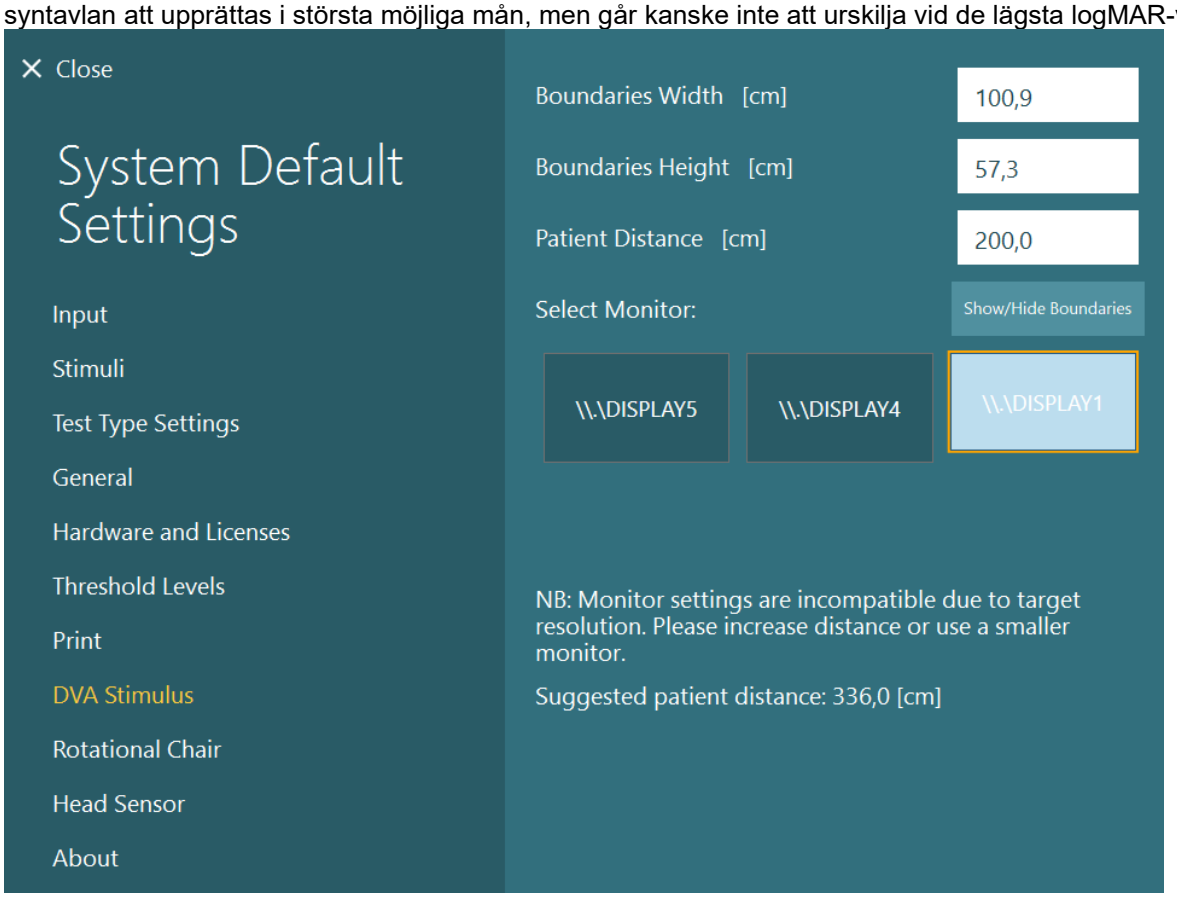
7. Utför ett nytt följerörelsetest på personer som man vet har en normal respons för att validera det nya värdet för hårdvarufördröjningen.

   Rekommenderad justering ska vara nära 0 ms.



2.9.3.3 DVA Stimulus

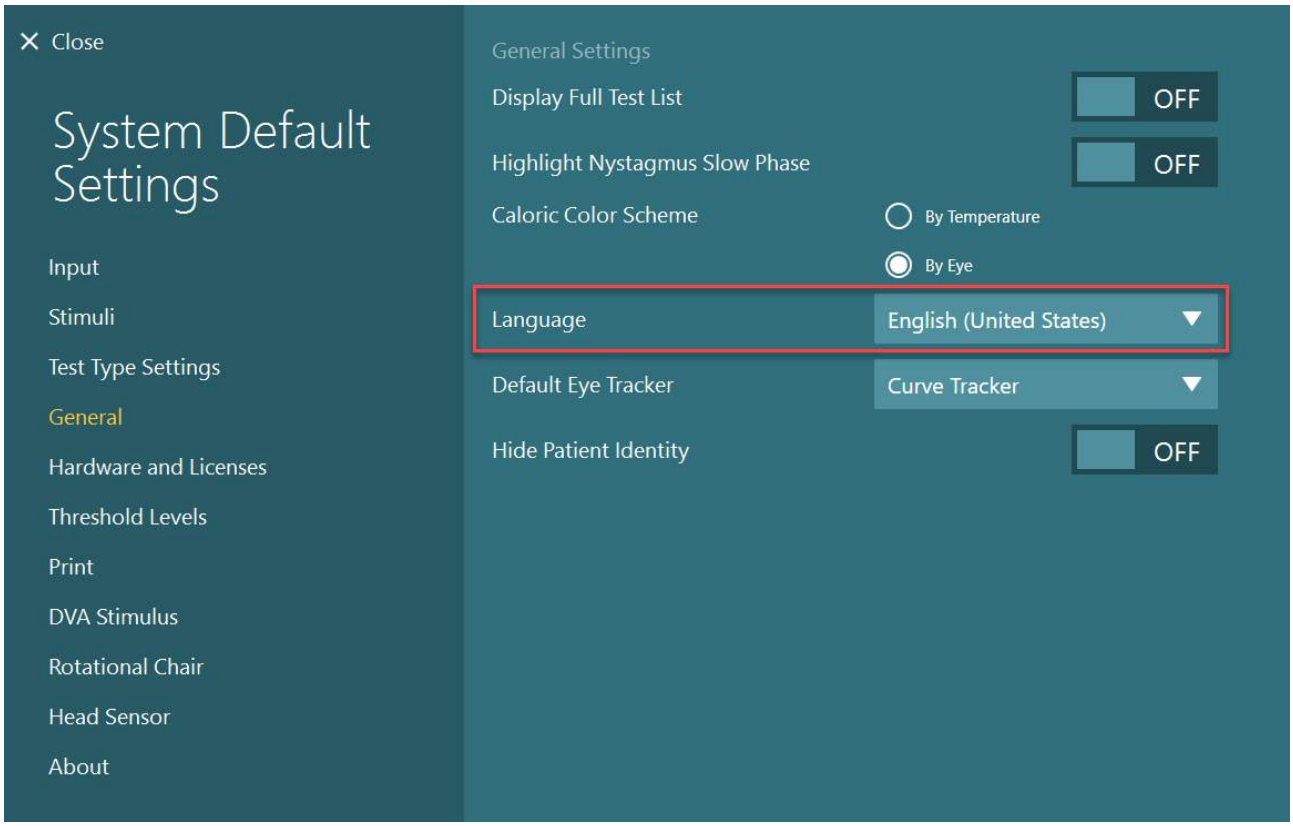
Om VORTEQ™ Assessment läggs till i programvaran måste stimulansen konfigureras under *Systeminställningar* > *DVA-stimul*us Inställningsskärmen för DVA Stimulus förser med separata skärmmätningar för stimulus som används för DVA-testerna. Om TV-skärmen är för stor för DVA-test kan datorskärmen användas för DVA-teststimulus. Välj den skärm som ska användas för DVA-testning och bekräfta mätningarna för skärmen (eftersom detta kan vara den primära bärbara/stationära skärmen måste gränserna anges för vald skärm). Om patientavståndsvärdet inte är tillräckligt för vald skärm kommer syntavlan att upprättas i största möjliga mån, men går kanske inte att urskilja vid de lägsta logMAR-värdena.



2.10 Språkinställningar

Språket i programvaran kan ställas in i *Systeminställningar* > *Allmänt* och välja lämpligt språk i rullgardinsmenyn (se Figur 2.6-2). Programmet måste startas om när programspråket har ändrats. Följande språk är tillgängliga i programmet:

- Engelska (USA)
- Franska (Frankrike)
- Tyska (Tyskland)
- Grekiska (Grekland)
- Italienska (Italien)
- Japanska (Japan)
- Koreanska (Korea)
- Polska (Polen)
- Portugisiska (Brasilien)
- Rysska (Ryssland)
- Slovenska (Slovenien)
- Spanska (Spanien)
- Svenska (Sverige)
- Turkiska (Turkiet)



Figur 2.10-1: Inställning av språk från Systemets standardinställningar

2.11 Data- och videolagring

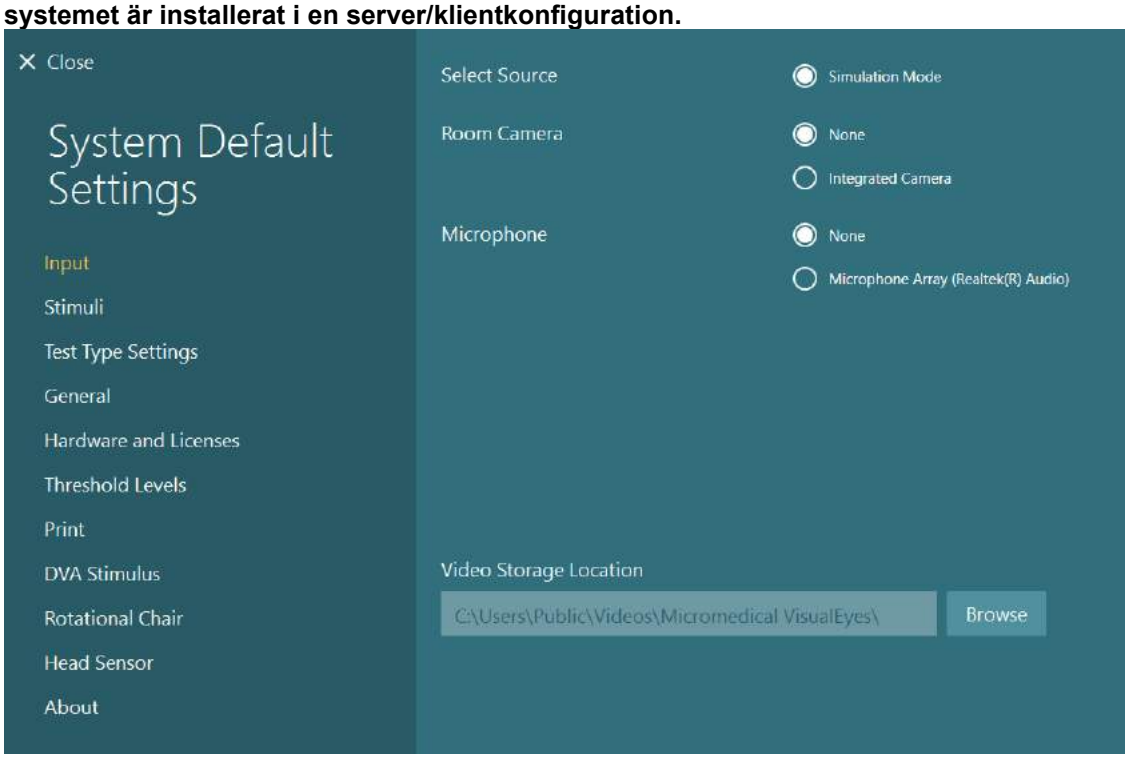
2.11.1 Sessionsdata

VisualEyes™ kan spara sessionsdata via OtoAccess® Database. Sessionsdata lagras automatiskt när VisualEyes™ öppnas från OtoAccess®-databasen och sparas på vald patient i databasen.

2.11.2 Videoinspelningar

VisualEyes kan spela in videor från VNG- eller vHIT-glasögonen, liksom video från den externa rumskameran. Videofilerna kommer att länkas till den specifika patienten och sessionerna, men lagras inte i OtoAccess®-databasen. Videolagringsplatsen kan anges i *Systemets standardinställningar* under Ingång. Klicka på *Bläddra* och navigera till önskad mapp.
Standardplats är *C:\Users\Public\Videos\Micromedical VisualEyes*.

OBS! **Se till att den angivna sökvägen för videolagring är tillgänglig för alla installationer om systemet är installerat i en server/klientkonfiguration.**



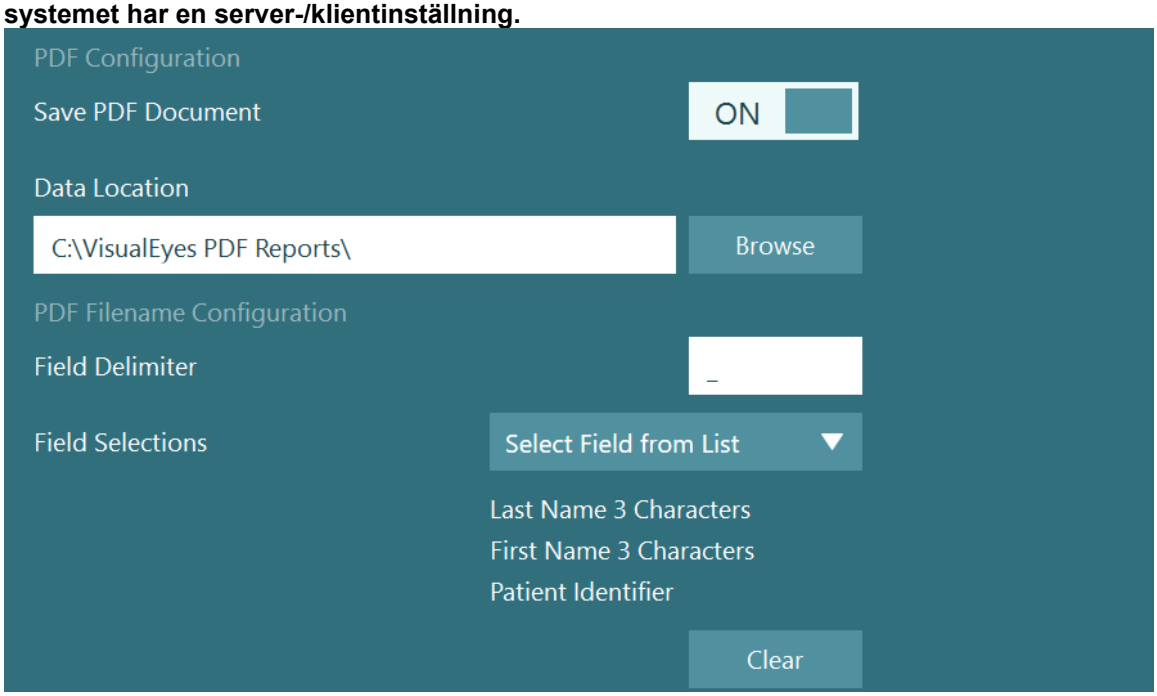
2.11.3 Sessionsrapporter



Skriv ut till Databas
OtoAccess®-databasen kan spara sessionsrapporter i pdf för snabb och enkel åtkomst utan att behöva starta VisualEyes™ för sessionsgranskningar. För att använda denna funktion måste operatören klicka på "Skriv ut till databas" i *Sessiongranskning* efter varje avslutad session.

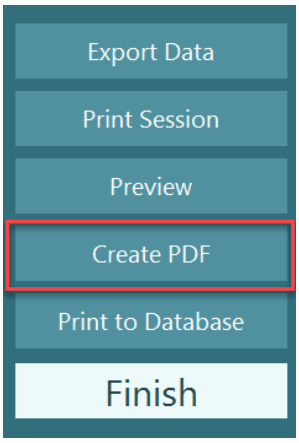
Skapa PDF
Det går även att aktivera PDF-utskrift direkt från VisualEyes™ för arkivering av PDF-utskrifter utanför OtoAccess®-databasen.
Detta görs från *systemets standardinställningar* > *Skriv ut*under *PDF-inställningar*. Ställ in "Spara PDF-dokument" till *PÅ* och ange var PDF-rapporter ska sparas genom att klicka på "Bläddra" och välj önskad mapp. PDF-filnamnet kan anpassas genom att välja de fält som operatören vill inkludera i filnamnet från rullgardinsmenyn *Fältval*. Fälten kommer att separeras i PDF-filnamnet av den angivna *Fältavgränsaren*.

OBS! **Den angivna sökvägen för videolagring måste vara tillgänglig för alla installationer om systemet har en server-/klientinställning.**



Figur 2.11-1: PDF-konfigurationsavsnitt i Systemets standardinställningar> Skriv ut

Efter att ha följt ovanstående instruktioner kommer en ny ´Skapa PDF-knapp´ visas i *Sessiongranskning* efter en avslutad session. Om du klickar på ´Skapa PDF´ skapas en PDF-rapport på vald plats med det inställda PDF-filnamnet.



3 Användning

3.1 Starta systemet

Vid start av VisualEyes™-systemet ska följande instruktioner följas:

1. Slå på strömmen till systemet:
   Kontrollera att datorn och USB-navet är anslutna till strömförsörjning. Komponenter som ansluts via en isoleringstransformator måste slås på med strömbrytaren.

2. Slå på tillbehören:
   - VNG- och vHIT-glasögon:
     Kontrollera att glasögonen är anslutna till USB-navet eller en roterande stol.

   - Roterande stol (tillval)
     Kontrollera att stolen är ansluten till strömmen och påslagen med strömbrytaren. På Orion och Nydiag200 roterande stolar sitter strömbrytaren på stolarnas underdelar. På System 2000- stolar sitter strömbrytaren på styrenhetens baksida.
     - Säkerställ att nödstoppsknappen inte är aktiverad (vrid den moturs för att frigöra knappen).

   - DataLink (tillval):
     Kontrollera att DataLink är ansluten till strömförsörjningen och till datorn via USB-anslutningen. Slå på DataLink med strömbrytaren på baksidan.

   - Kalorisk irrigatorer (tillval):
     Se till att AirFx eller AquaStim är anslutna till strömförsörjningen och till datorn via USB-anslutningen (se irrigatorernas bruksanvisningar).

   - VORTEQ™ 2nd Generation IMU:
     Se till att strömmen är på till enheten och att den är ansluten till datorn antingen via USB eller Bluetooth.

   - Digital ljusramp (tillval):
     Kontrollera att enheten är ansluten till datorn via USB.

3. Slå på stimulus innan datorn slås på:
   Slå på TV:n eller projektorn med strömbrytaren. Slå därefter på datorn och säkerställ att stimulus via TV:n/projektorn är konfigurerad som en andra skärm.

4. Starta OtoAccess®-databasen och ange patientinformation. Se bruksanvisningar för OtoAccess® Database för mer information.

5. Starta VisualEyes™ från OtoAccess® Database.

3.2 Huvudskärmbild

När VisualEyes™ startas öppnas programmet även på huvudskärmen (se Figur 3.2-1). Patientinformationen som hämtats från OtoAccess®-databasen kommer att visas under rumkamerabilden.
Huvudskärmen erbjuder flera alternativ:

1. **Starta rumsinspelning:**
   Klicka på ”Starta rumsinspelning” för att starta inspelning från den externa rumskameran. Denna funktion kan användas för att spela in en session med patienten före mätningar, t.ex. en patientintervju. Denna inspelning är länkad till vald patient.

2. **Välja protokoll:**
   Rullgardinsmenyn används för att ställa in det protokoll som ska användas i patientsessionen. Mer information om protokollhantering finns i avsnittet 3.4.

3. **Påbörja test:**
   Genom att klicka på "PÅBÖRJA TEST" startas patientsessionen med det valda protokollet. Läs mer om testning i avsnitten 3.8 och 3.9.

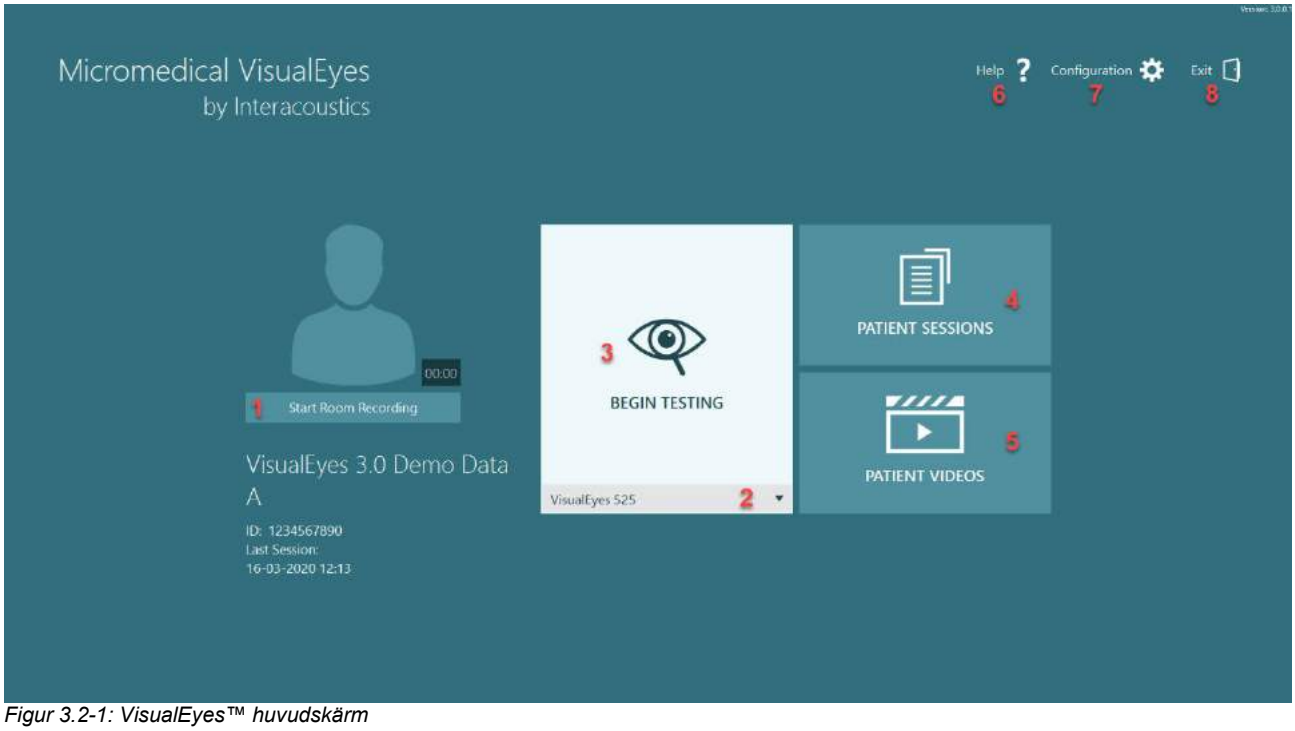
4. **Patientsessioner:**
   Detta öppnar en översikt av tidigare patientsessioner som kan granskas i detalj, exporteras eller skrivas ut. Läs mer i avsnitt 3.11.

5. **Patientvideor:**
   Klicka på ”PATIENTVIDEOR” för en översikt av tidigare patientvideor. Detta inkluderar både patientintervjuer och mätningsinspelningar. Läs mer i avsnitt 3.12.

6. **Hjälp:**
   Tryck på Hjälp för att öppna Bruksanvisningar och Tilläggsbruksanvisning. Dessa dokument finns även här: Windows File Explorer by navigating to *”C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes\Operation Manual”*. Denna mapp innehåller relevanta snabbguider.

7. **Inställningar:**
   Öppnar inställningsmenyerna, Detta inkluderar *Protokollhantering* och *Systemets standardinställningar*.

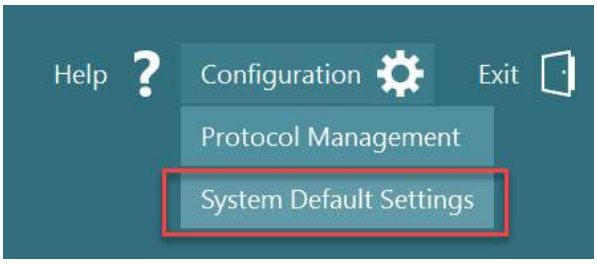
8. **Stäng:**
   Klicka på ”Stäng” för att stänga VisualEyes™-programmet.

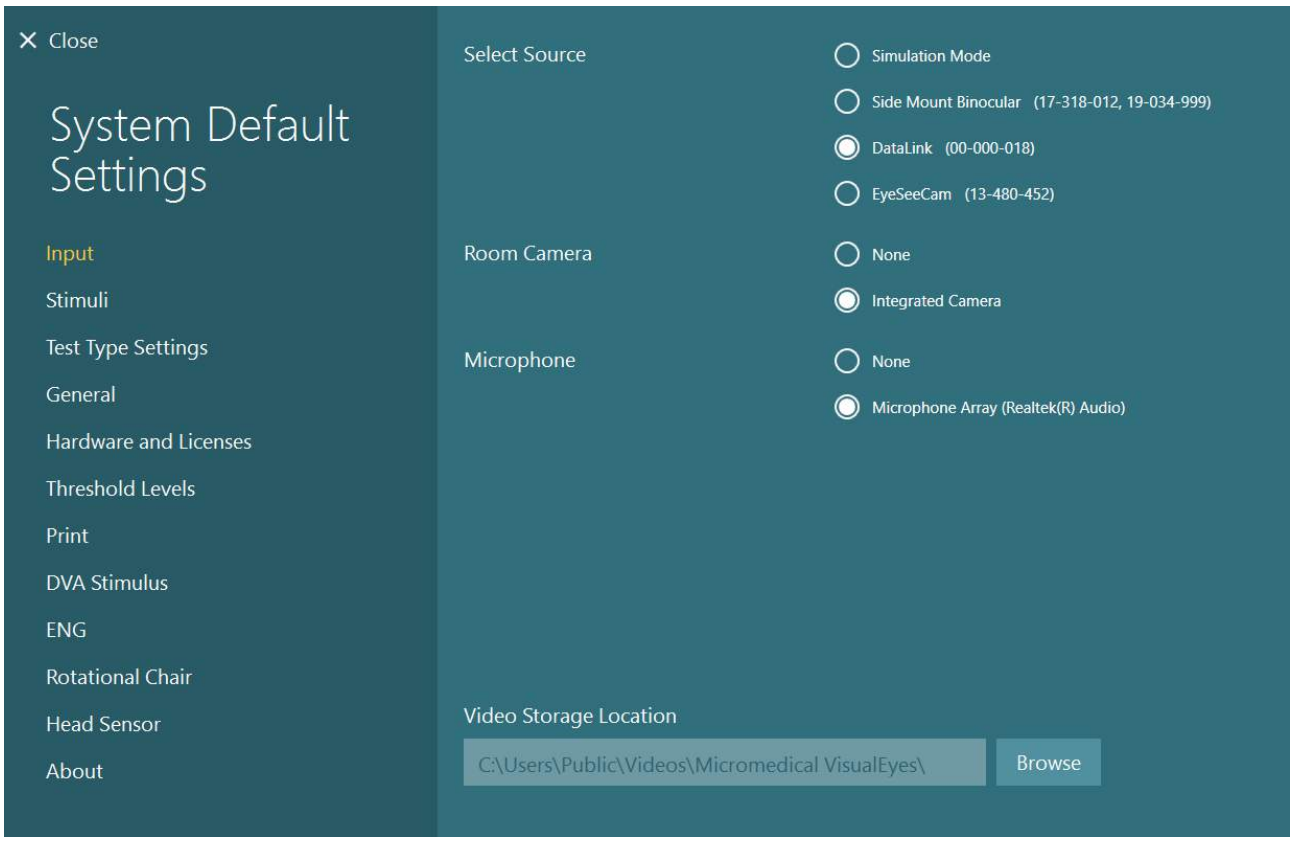


Figur 3.2-1: VisualEyes™ huvudskärm

3.3 System Default Settings (Systemets standardinställningar),

Klicka på *"Inställningar"* på huvudskärmen och välj *Systemets standardinställningar"* för att öppna menyn i Figur 3.3-1.
Här ställer du in systemkomponenter, tillbehör och allmänna programvaruinställningar, till exempel språk och videolagringsplats.

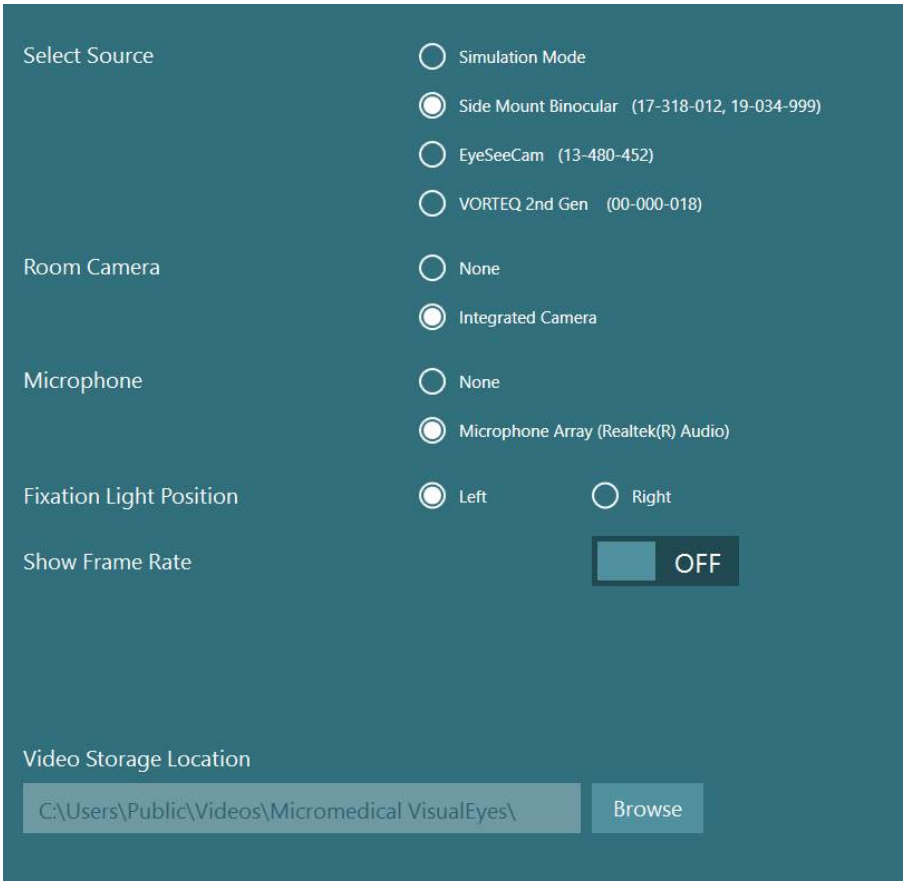




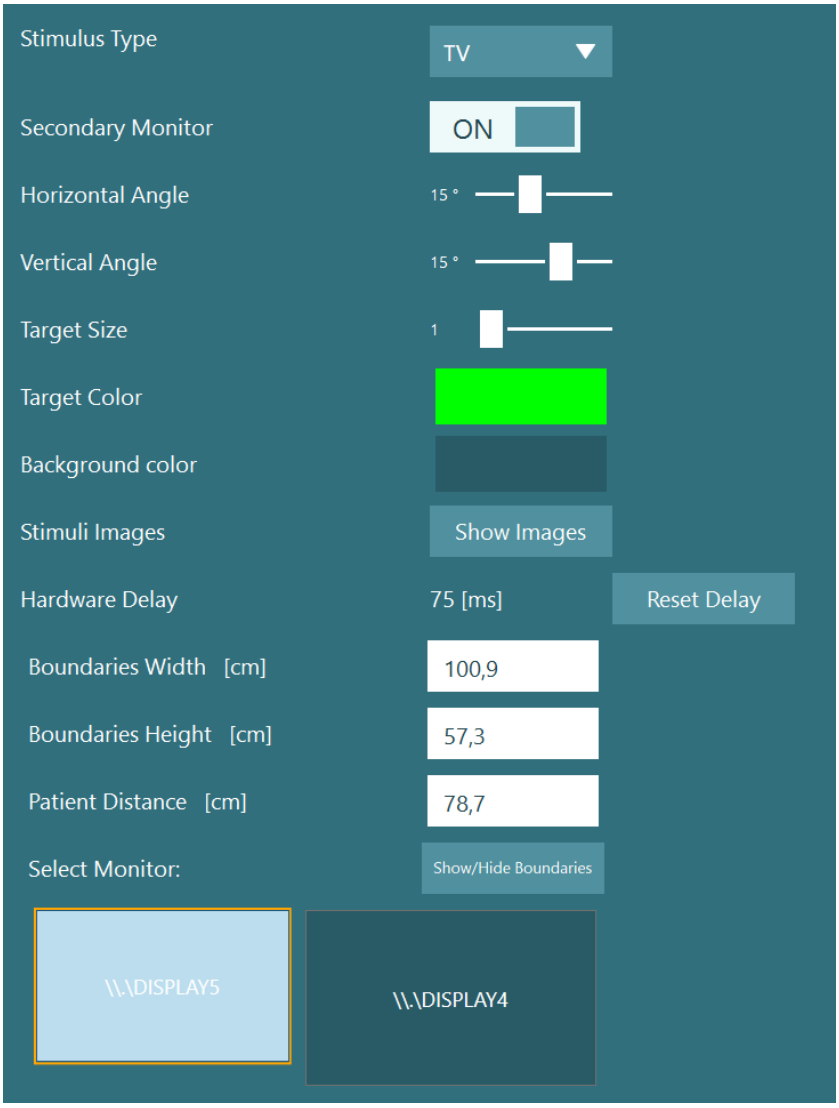
Figur 3.3-1: Meny System Default Settings (Systemstandardinställningar),

Menyn *System Default Settings* innehåller flera valbara undermenyer på vänster sida av skärmen. Se *Tilläggsbruksanvisning* för en detaljerad beskrivning av dessa menyer och tillgängliga inställningar.

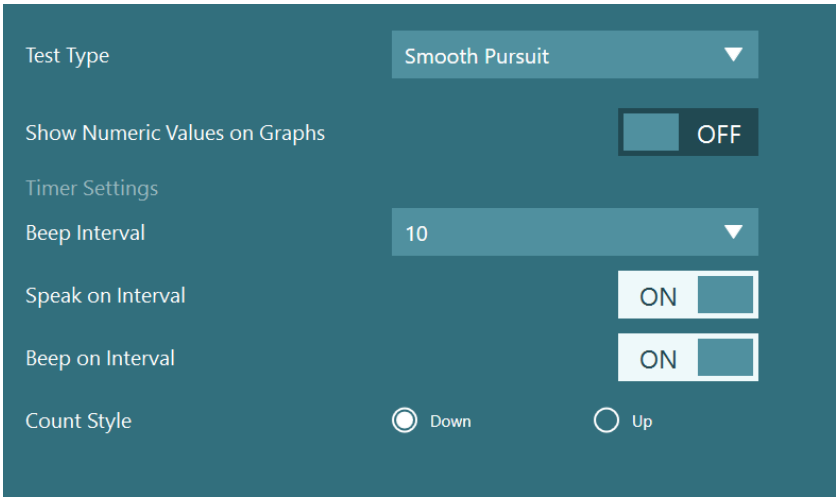
Ingång:
Skärmen *Ingång* ger åtkomst till inspelningshårdvaran. Operatören kan välja från den registrerade hårdvaran, t.ex. vHIT-/VNG-glasögon, ENG-enheter eller ett simuleringsläge. Här väljs även rumskamera och mikrofon samt lagringsplats för video.



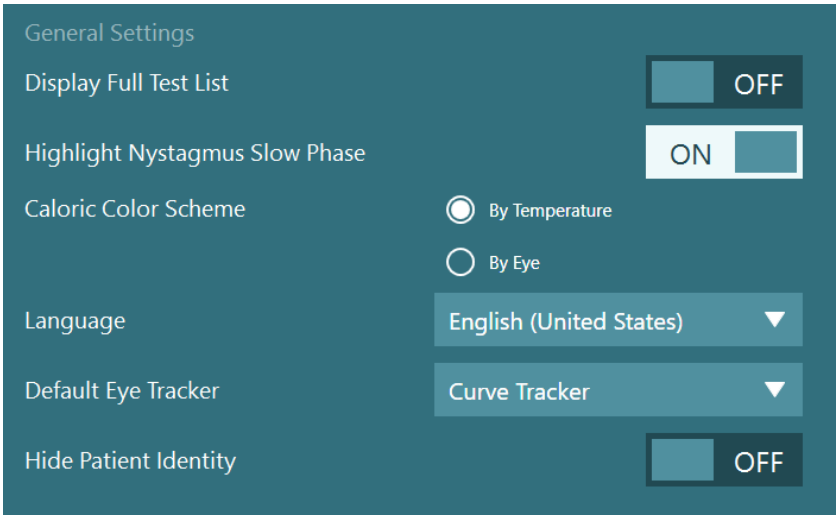
Stimulus
Stimuluskällan ställs in på skärmen *Stimuli*. Detta kommer att vara relevant för VisualEyes™ 525 och användare av AutoTraverse eller Comprehensive roterande stolar. Inställningarna inkluderar val av stimulityp (TV, digital Light Bar, laser och trumma), bildskärmens mått, patientavstånd, målvinklar, målstorlek och mål- och bakgrundsfärger.



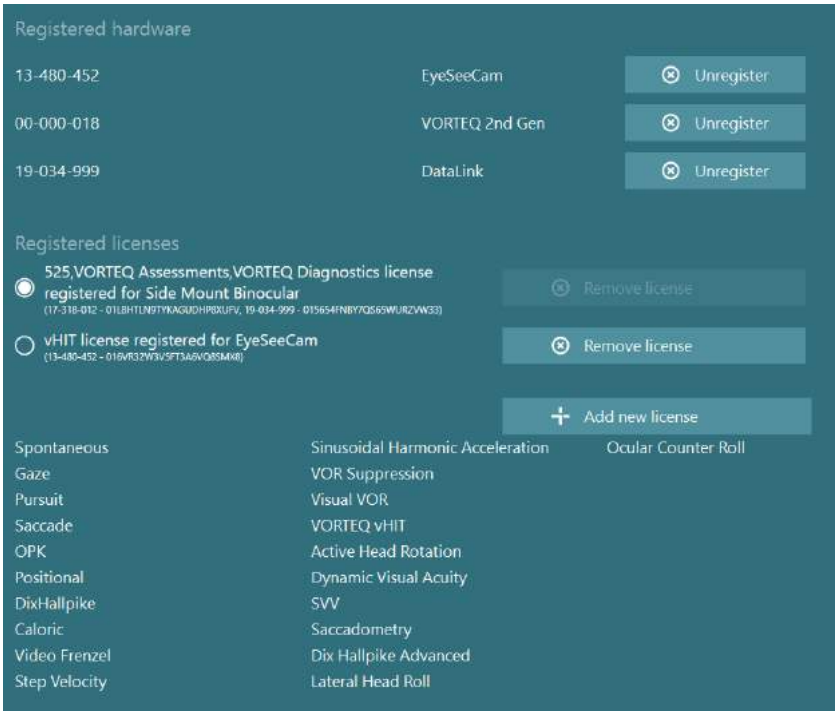
Inställning av testtyper
Menyn *Inställningar för testtyp* innehåller alternativ för att anpassa testspecifika inställningar, såsom *Räkningsstil* och *Pipintervall* eller aktivera *tidtagar*funktioner mellan kaloriska irrigeringar.



Allmänt
Menyn *Allmänna inställningar* innehåller allmänna programvaruinställningar, som språkinställningar och val av standardinställd ögonspårning.

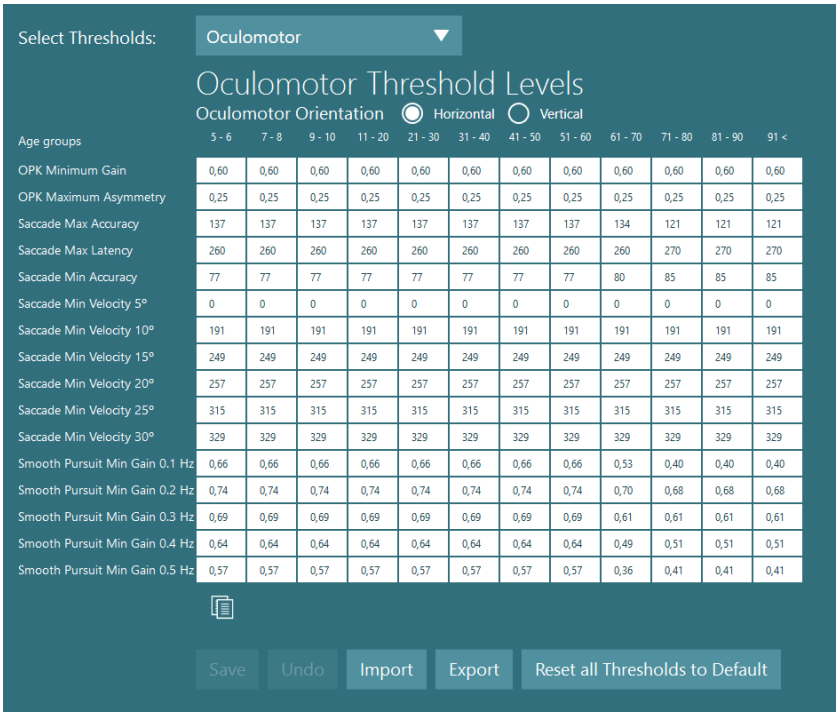


Hårdvara och licenser
Menyn *Hårdvara och licenser* innehåller en översikt över den registrerade hårdvaran och registrerade licenser.
I den nedre delen visas de test som är tillgängliga från den markerade licensen.



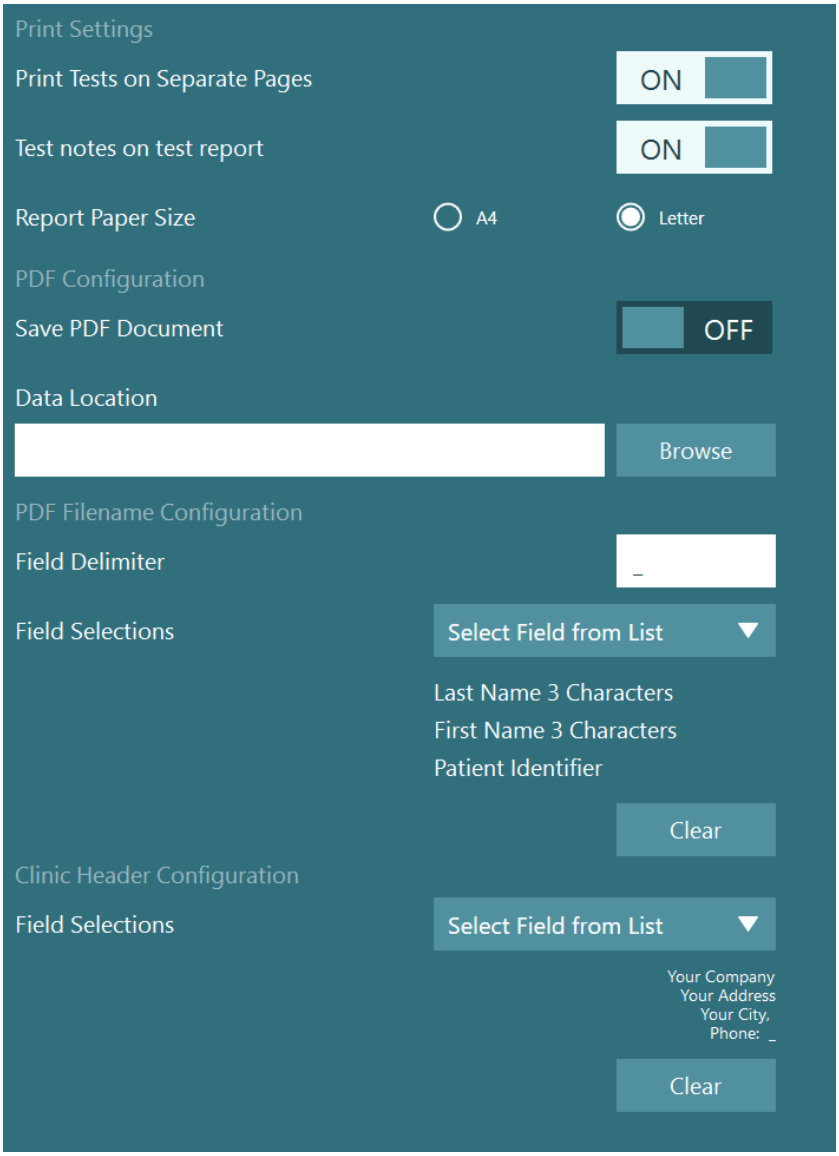
Tröskelnivåer
Menyn *Tröskelnivåer* innehåller tröskeltabeller för specifika tester. Tabellerna används av programvaran under testning och visar det grå skuggade området i testdiagram. Om testvärdena faller utanför de föreslagna tröskelvärdena kommer mätningen att markeras med en utanför tröskel-symbol (röd diamant).

Operatören kan anpassa tröskelnivåerna genom att ändra värdena i tabellerna.



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

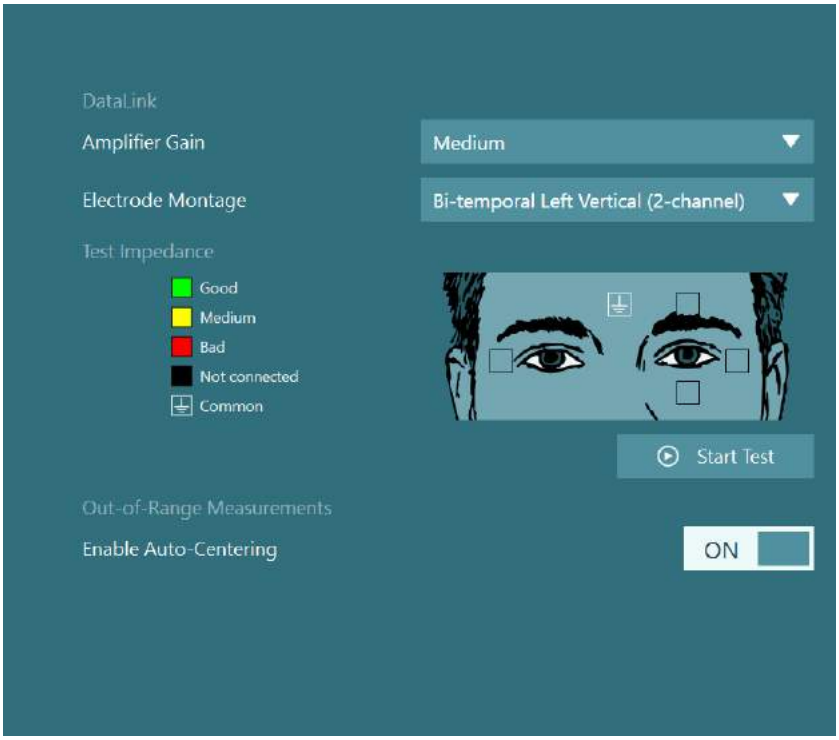
Skriv ut
Utskrift-menyn innehåller inställningar för den utskrivna rapporten.
Här går det även att aktivera PDF-utskrift till en viss dataplats och konfigurera Clinic Header på den utskrivna rapporten med facilitetsinformation från OtoAccess® Database.



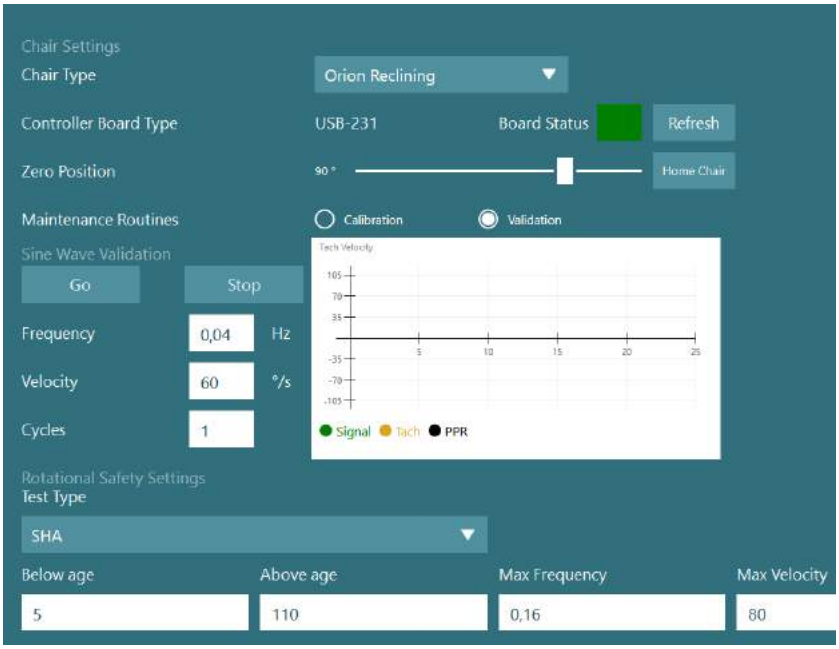
DVA Stimulus
Om VORTEQ™-utvärdering läggs till i VisualEyes™-systemet måste stimulusinställningarna göras i *DVA Stimulus*-menyn. Se avsnitt 2.9.3.3. *DVA Stimulus* eller *Tilläggsbruksanvisning*.



ENG
Om “ENG in Chair” eller “DataLink” är registrerad och vald som ingångskälla, kommer ENG-menyn att visas. Denna inställningsmeny ger tillgång till standardinställningar för inspelning av elektrodsignaler, tillsammans med instruktioner för elektrodmontage i vald konfiguration, samt möjlighet att testa elektrodernas impedans.

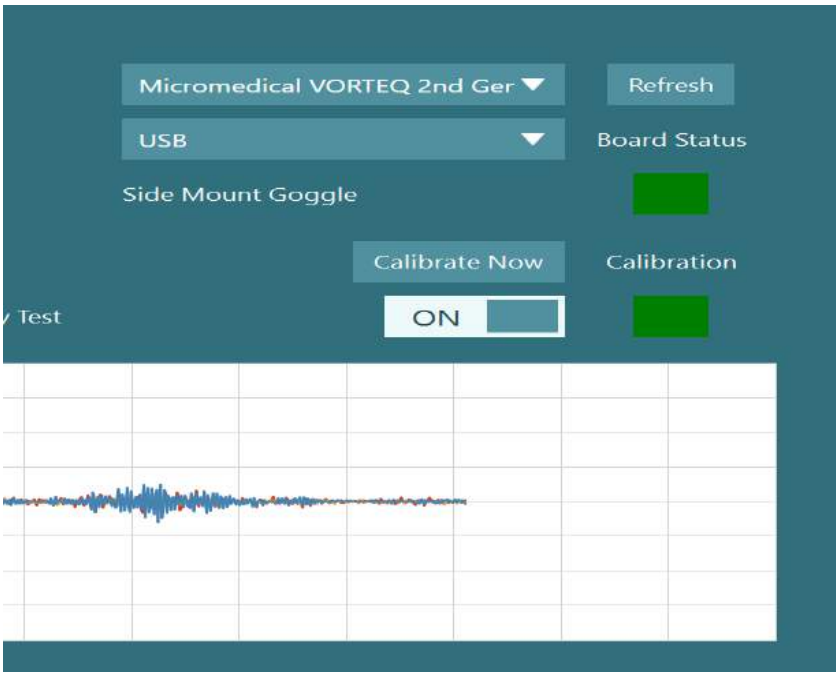


Roterande stol
Menyn Rotationsstol används för inställning av rotationsstol. Möjliga inställningar beror på stoltypen.
Kortstatus visas för Orion och System 2000-stolarna. Grön status betyder att programvaran kan kommunicera med stolen och röd status att ett fel uppstått.
Nollpositionen kan användas för att rikta in stolen efter TV:ns eller projektionsskärmens mitt för ögonrörelsetestning, eller båsets dörr vid omslutande testbås.
Det går även att utföra kalibrering och validering av stolarna från *Roterande stol*-menyn. Se avsnitt 2.6.7.4. *Kalibrering och validering av roterande* stol och *Ytterligare Information*.



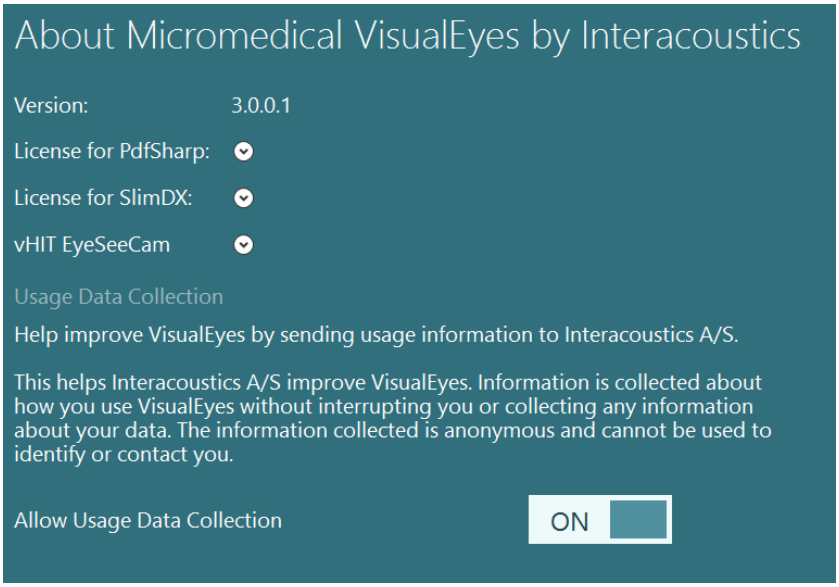
Rotationssäkerhetsinställningar na anger testspecifika säkerhetsgränser för patienter över och under angivna värden.

Huvudsensor
Om VORTEQ™-*utvärdering* eller VORTEQ ™-*diagnostik* läggs till i VisualEyes™ ger *Huvudsensor*menyn tillgång till relevanta inställningar för VORTEQ™-sensorn.
Se avsnitt 2.6.6: *VORTEQ™ 2nd Generation IMU (tillval)* eller *Tilläggsbruksanvisning*.



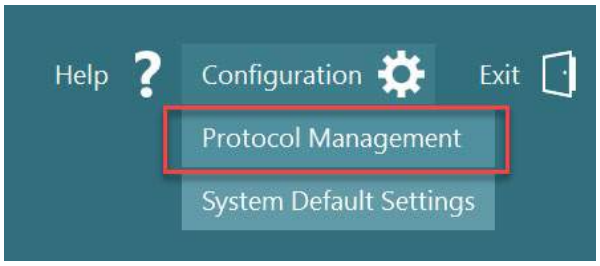
Om
Menyn *Om* innehåller information om programvaran, inklusive programversion och licenser.

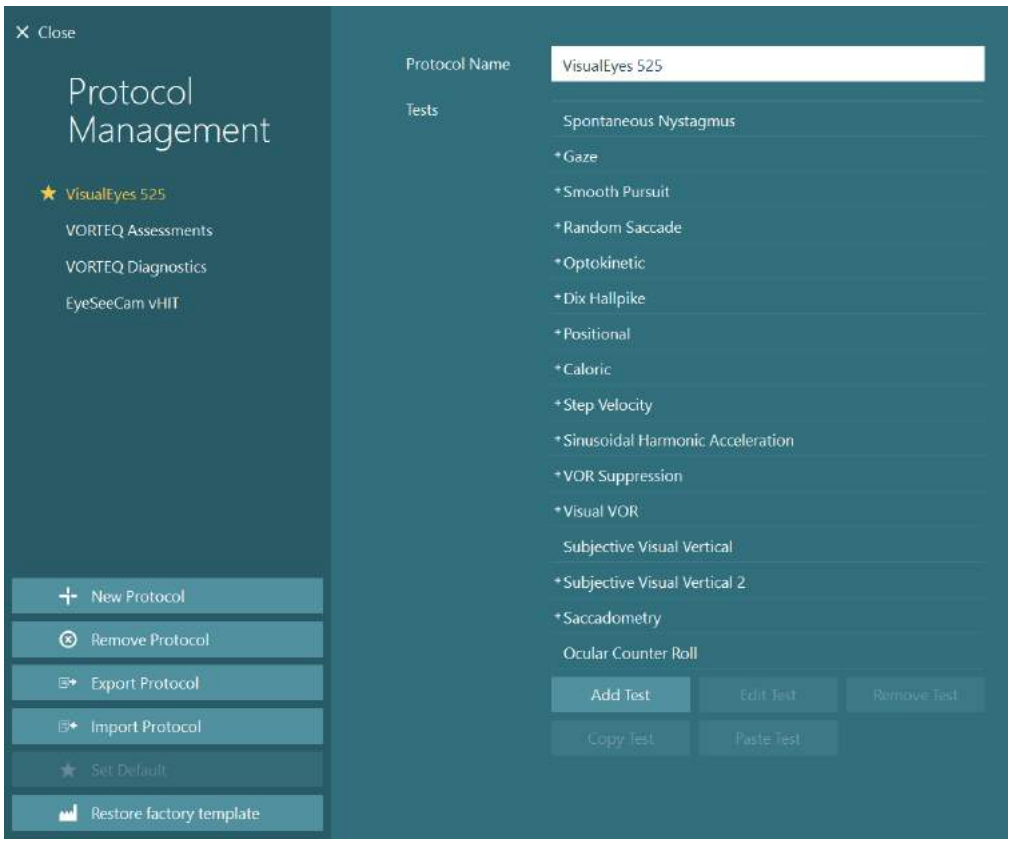
VisualEyes™-programmet samlar in data om hur programvaran används för framtida förbättringar. Detta skickar tillbaka information om systeminställningar, testinställningar för varje utfört test (ingen personlig identifierbar information rapporteras utöver patientens ålder) samt eventuella obehandlade undantag i programvaran från testavvikelser. Detta kräver att data överförs längs portarna 80 och 443 på testdatorn. Insamlingen av användningsdata kan aktiveras eller inaktiveras genom att ställa in ”Tillåt insamling av användningsdata” till *PÅ* eller *AV*.



3.4 Protokollhantering

Klicka på *"Inställningar"* på huvudskärmen och välj *"Proto*kollhantering*"* för att öppna menyn i Figur 3.4-1.
Här hanteras systemprotokoll. Protokoll består av en lista test som ska utföras i en särskild ordning enligt undersökningsklinikerns eller klinikens preferenser.





Figur 3.4-1: Meny för protokollhantering

3.4.1 Standardprotokoll medföljer VisualEyes™

Efter registrering och licensiering av komponenterna i VisualEyes™-systemet genererar programvaran automatiskt ett eller flera protokoll beroende på vilka licenser som lagts till. En översikt över de automatiskt genererade protokollen presenteras i *Tabell1.4-1*.
Dix Hallpike- och Headshake-testerna i VisualEyes™ 505-protokollet bygger på Video Frenzel-testet. Detta innebär att Dix Hallpike-testet i VisualEyes™ 505-protokollet skiljer sig från det dedikerade Dix Hallpike-testet i VisualEyes™ 515- och VisualEyes™ 525-protokollen som innefattar ögonspårning och där testet kan delas upp i olika sektioner för patienter i sittande och liggande läge.

Tabell 3.4-1: Standardprotokoll medföljer VisualEyes™

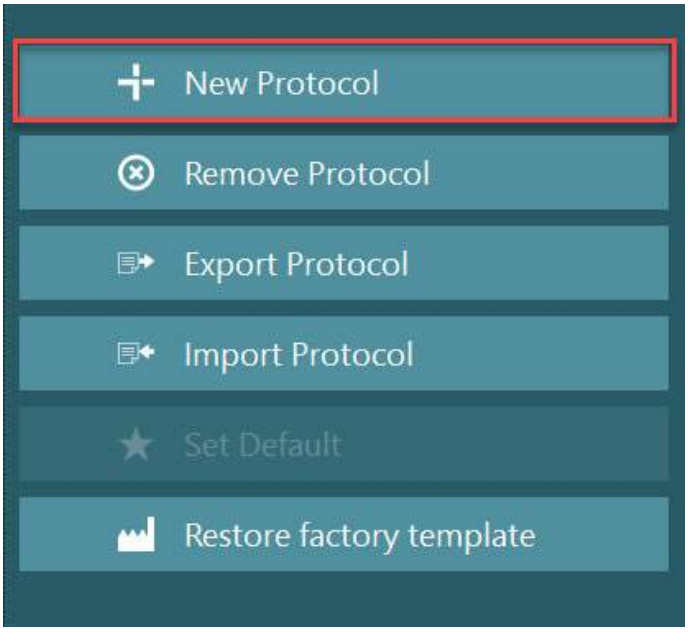
VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VORTEQ™ Bedömning	VORTEQ™ Diagnostic	VisualEyes™ EyeSeeCam
• Dix Hallpike Vänster* • Dix Hallpike Höger* • Headshake* • Spontannystagmus	• Spontannystagmus • Dix-Hallpike • Positions • Kalorisk undersökning • Steghastighet ** • zSinusformad harmonisk acceleration** • VOR-suppression** • Visuell VOR**	• Spontannystagmus • Blicktestning • Mjuk blickföljning • Slumpmässigt ögonrörelsetest • Optokinetiskt test • Dix-Hallpike • Positions • Kalorisk undersökning • Steghastighet ** • Sinusformad harmonisk acceleration** • VOR-suppression** • Visuell VOR** • Subjektiv visuell vertikal** • Ögonrörelsetestning • Okulär motrullning	• Dynamisk synskärpetest • Lateral huvudvridning • Dix Hallpike Advanced	• vHIT för VORTEQ™ • VORTEQ™ AHR	• Spontannystagmus • vHIT för EyeSeeCam

* Anpassat Video Frenzel-test
** Endast närvarande vid tillägg av relevant roterande stol.

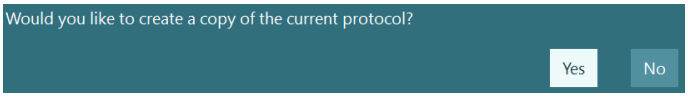
3.4.2 Anpassade protokoll

Protokollen kan anpassas enligt användarens önskemål.

Operatören kan skapa ett nytt protokoll genom att klicka på “Nytt protokoll” i menyn *Protokollhantering*.

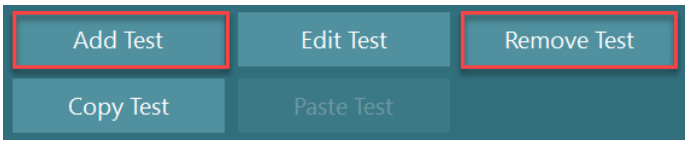


Klicka på "Nytt protokoll" för att skapa en kopia av valt protokoll genom att klicka på "Ja" i popup-rutan, eller skapa ett nytt, tomt protokoll genom att klicka på "Nej".

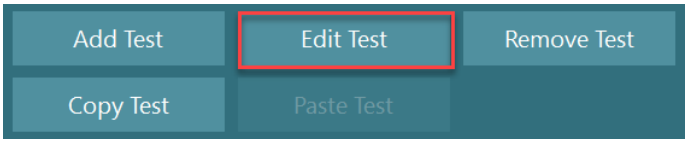


Alla protokollsekvenser kan anpassas av operatören genom att lägga till eller ta bort tester med knapparna under testlistan.

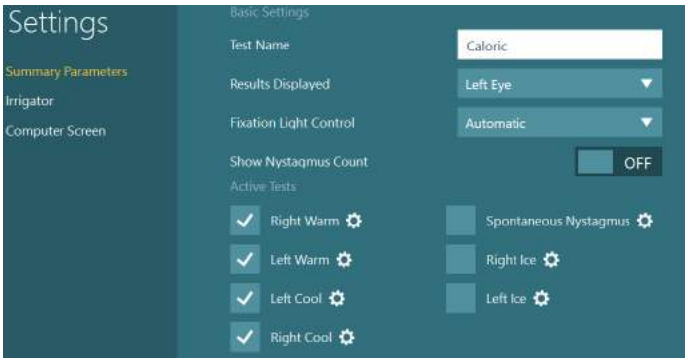
Testens ordning kan också ändras genom att klicka och hålla ned ett test i listan och dra det till önskad position i testsekvensen.



Genom att klicka på "Redigera test" för valt test öppnas testspecifika inställningar.



Tillgängliga, testspecifika inställningar beror på valt test och inkluderar val av olika delprov, varaktighet, målinställningar och val av diagram och värden som ska visas. För en detaljerad beskrivning av inställningsalternativen för varje test, se *Tilläggsbruksanvisning*.



3.5 Förbereda patienten



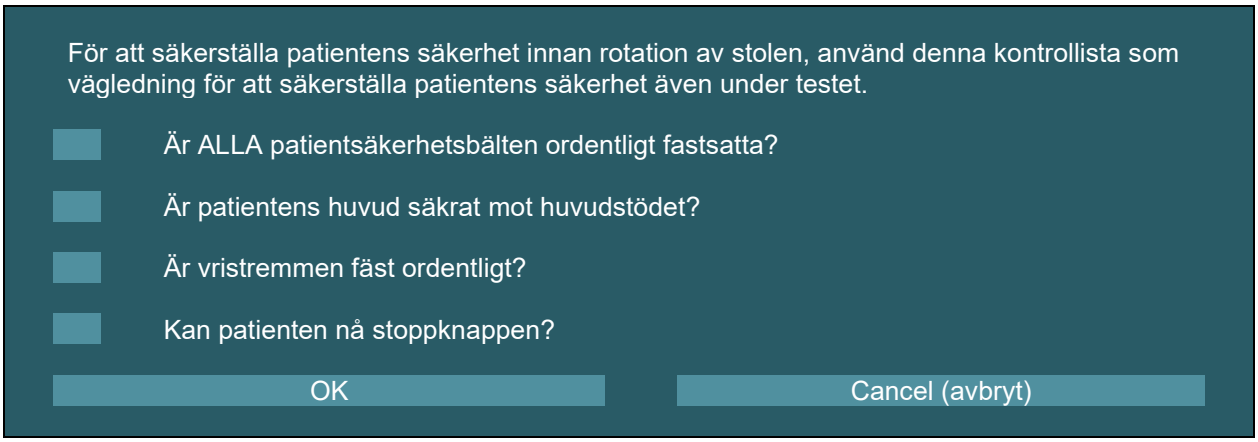
Operatören och patienten ska känna till nedanstående punkter innan testet inleds.

Allmänt:

1. Se till att glasögonen är desinficerade. Skumdynorna för engångsbruk för glasögon med sidomonterade kameror ska bytas ut efter testning av varje patient för att undvika korskontaminering. Utrustningen ska rengöras och desinficeras enligt instruktionerna i avsnitt 4.1: *Rengöra VisualEyes™-systemet*.
2. Det är viktigt att ta hänsyn till patientens kliniska tillstånd/historik före testning och att säkerställa överensstämmelse enligt kontraindikationerna som beskrivs i avsnittet1.3: *Kontraindikationer*.
3. Patienten ska avlägsna all eventuell ögonmakeup innan testet startar. Kontrollera innan testet om patienten har några kosmetiska tatueringar eller permanent makeup, eftersom detta kan verka störande vid ögonföljningstest.
4. Patienten kan inte använda korrigerande glasögon under testning, men korrigerande linser kan användas.
5. Det är mycket viktigt att patienten får all relevant information avseende testet och vad han/hon/vårdaren kan förvänta sig av testet avseende allmänna försiktighetsåtgärder, negativa effekter, o.s.v. Speciellt ska extra försiktighetsåtgärder vidtas vid irrigations- och positionstestning (t.ex. kalorisk test, testning med roterande stolar, o.s.v.).
6. Ta alltid bort glasögonskyddet när glasögonen ska sättas på patienten.
7. Sätt på patienten glasögonen och justera remmen så att de sitter ordentligt fast. Sätt dit skyddet vid testning med synen blockerad. Låt patienten bekräfta att inget ljusläckage uppstått. Justera masken och dra åt remmen om patienten fortfarande ser ljus.
8. Huvudremmar ska kontrolleras för varje patient för bästa passform. Om huvudremmen lossnar ska den bytas ut. Extra huvudremmar finns tillgängliga från tillverkaren.
9. Det rekommenderas att testrummet är mörklagt vid all testning med synen blockerad.
10. Var noga med att endast använda stimuleringsrörelser som är acceptabla för patienten.

Övrig information för roterande stolar:

1. Operatören ska känna till systemets alla nödstopps- och säkerhetsfunktioner (mer information finns i avsnitt 1.6).
2. Säkerställ att patienten informeras om alla tillgängliga nödstoppsfunktioner. Patienten kan avbryta testet om han/hon finner processen för obehaglig.
3. Patienter med känd åksjuka ska informeras om testbatteriet inkluderar rotationstestning och övervakas extra noga under testet. Om patienten upplever obehag ska teknikern/operatören stoppa testet, endera via programvaran eller nödstoppsknappen för att stoppa stolen.
4. Innan testning med en roterande stol ska operatören säkerställa att stolen är låst i önskat läge för att undvika oavsiktlig rotation.
5. Operatören ska säkerställa att det inte finns några föremål placerade så att de kan vara i vägen när stolen fälls ner eller roterar.
6. Operatören ska vara uppmärksam på meddelanden från programvaran om han/hon försöker rotera stolen när den är nedfälld. Säkerhetsfunktionen för de fällbara stolarna Orion/System 2000 blockerar rotationen i nedfällt läge.
7. Innan ett test startas som involverar Orion AT/C-stolar visas ett antal säkerhetskontroller (Figur 3.5-1) i programmet för att säkerställa att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas. Varje ruta i säkerhetslistan måste fyllas i innan testet kan påbörjas.



Figur 3.5-1: Säkerhetskontrollista för stolarna Orion Auto Traverse/Comprehensive

3.5.1 Placera patienten i den fällbara, roterande stolen

Om den roterande stolen ska användas för ett test måste patienten placeras på lämpligt sätt enligt följande. **Orion fällbar stol:** Stolen kan roteras med användning av brytaren för den elektroniska låsmekanismen (ELM) (se Figur 3.5-2) för att kontrollera stolens rörelser. Tryck och håll ned ELM-brytaren för att koppla ifrån ELM-funktionen, och vrid stolen till ett läge som möjliggör placering av patienten. Lyft upp lämpligt armstöd. Hjälp patienten att sätta sig i stolen från sidan (se Figur 3.5-2). Hjälp patienten att vrida benen och sätta sig så att han/hon sitter vänd framåt i stolen med fötterna på fotstödet. Se till att patienten sätter på sig säkerhetsbältet. Fäll ner armstödet. **OBS!** Vid behov kan patienten fälla tillbaka stolsryggen delvis för ökad bekvämlighet med hjälp av spakarna placerade på stolens sidoram. Operatören avgör detta baserat på testkraven. Fotstödet ska inte användas som ett trappsteg för att komma upp i stolen. Frigör ELM-brytaren och vrid stolen (manuellt eller via programvaran) tills den låser i önskat läge för testet. Orion-stolen har en extra säkerhetsfunktion som innebär att programvaran låser stolen automatiskt när operatören startar testet.

System 2000 och Nydiag 200 fällbara stolar: Anvisningarna för hur patienten ska sitta i stolen är samma som för Orion fällbar stol, med undantag för System 2000 fällbara stolar, som kan rotera fritt och låsas manuellt genom att trycka ner fotbromsen för att förhindra att stolen vrids runt oavsiktligen. Nydiag 200-stolen kan låsas via programvaran.



Figur 3.5-2 Sekventiella bilder av patientplacering med Orion Reclining-stol (vänster till höger)

3.5.2 Placera patienten i Auto-Traverse/Comprehensive-stolen

Öppna dörren till båset. Skruva av huvudstödet och dra upp och flytta det ur vägen. Hjälp patienten att sätta sig i stolen, samtidigt som han/hon undviker fotstödet (se Figur 3.5-3). **Observera** att fotstödet inte ska användas som ett trappsteg vid uppstigning i stolen. Hjälp patienten justera sin position i stolen. Armstöden kan vid behov breddas med användning av justerspakarna under armstöden på Orion-stolarna eller justerreglagen under armstöden på System 2000-stolarna. Fäst midjeremmen och axelremmarna. Justera huvudstödet för bästa patientkomfort. Säkra patientens fötter med vristremmen.



Figur 3.5-3 Sekventiella bilder av patientplacering med stolarna Orion/System 2000 Auto Traverse och Comprehensive (vänster till höger)

3.5.2.1 Placera patienten i Auto-Traverse/Comprehensive-stolen

Öppna dörren till båset. Skruva av huvudstödet och ta bort det. Skjut kroken genom barnsitsens skåra för säkerhetsbältet, så att det finns en krok på varje sida av barnsitsen. Sätt fast barnsitsen och skumdelen på sätet genom att fästa krokarna i ögonbultarna på stolsramen. Stolens midjerem och axelremmar behöver inte användas. Placera barnet i stolen och sätt fast det med barnstolens säkerhetsremmar Figur 3.5-4).

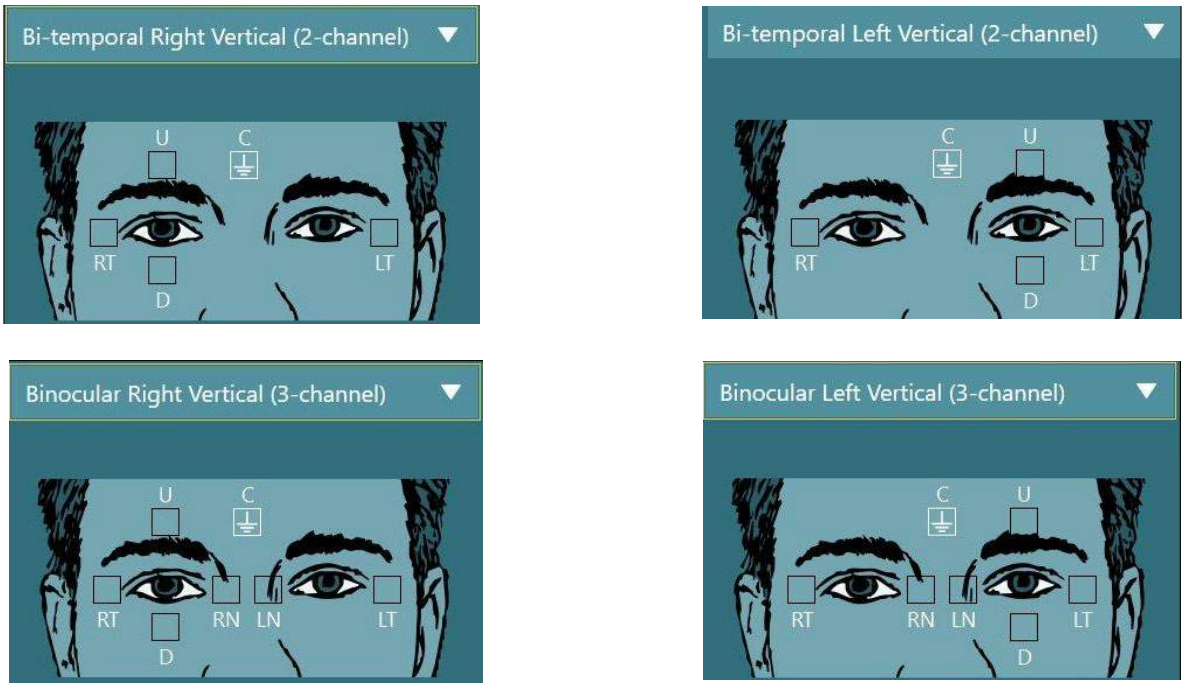


Figur 3.5-4 Sekventiella bilder av placering av barnet i en AT/C-stol (vänster till höger)

3.5.3 Elektrodplacering och impedanstest för ENG-utvärdering

Vid testning med användning av elektroder (ENG-utvärdering) ska patienten förberedas med lämpligt elektrodmontage. Vid testning ska endera Datalink- eller ENG-tillvalet användas som en del av stolsystem Orion/System 2000 AT/C.

Det finns två montagealternativ: bi-temporalt och binokulärt. I allmänhet är bi-temporala montage standardmetoden vid ENG-mätningar. Om patienten uppvisar osynkroniserade ögonrörelser kan binokulärt montage användas för ENG-utvärdering. Baserat på dessa metoder kan operatören välja mellan fyra olika montagealternativ i programvaran, så som visas nedan (Figur 3.5-5).



Figur 3.5-5 Elektrodpositioner för ENG-utvärdering

Patienten måste förberedas med elektroderna baserat på vald montagetyp. Operatören kan kontrollera elektrodplaceringen mot dekalerna på bilderna som visas i programvaran. Förvalt montage kan anges via menyn Configuration (konfiguration) > System Default Settings (förvalda systeminställningar) > ENG. Patientens hud måste behandlas, rengöras och torkas innan elektroderna sätts på plats. Innan testet påbörjas är det viktigt att utföra ett impedanstest för att verifiera korrekt elektrodsignalmottagning (se avsnitt 3.5.3 eller *Tilläggsbruksanvisning*). När operatören har kontrollerat att impedansnivån är acceptabel kan han/hon fortsätta med kalibreringen för ett enstaka test i ett testbatteri, varefter själva testet kan genomföras.

3.5.4 Placera glasögonen på patienten

Om en patient ska testas med användning av glasögon, måste dessa placeras korrekt. Säkerställ att glasögonens skydd är borttaget när glasögonen placeras på patienten. Justera remmen för optimal komfort. Sätt dit skyddet vid testning med synen blockerad. Låt patienten bekräfta att inget ljusläckage uppstått. Om patienten fortfarande ser ljus, ska masken justeras och remmen dras åt vid behov.

3.6 Justera ögonbilden

När glasögonen har placerats på patienten och före testning är det viktigt att se till att kamerabilden är korrekt inställd för att spåra patientens pupiller på rätt sätt.
Gå till testskärmen genom att klicka på "PÅBÖRJA TEST" på huvudskärmen. Kamerans ögonbilder kommer då att vara synliga från testskärmen.

3.6.1 Centrera ögonbilden:

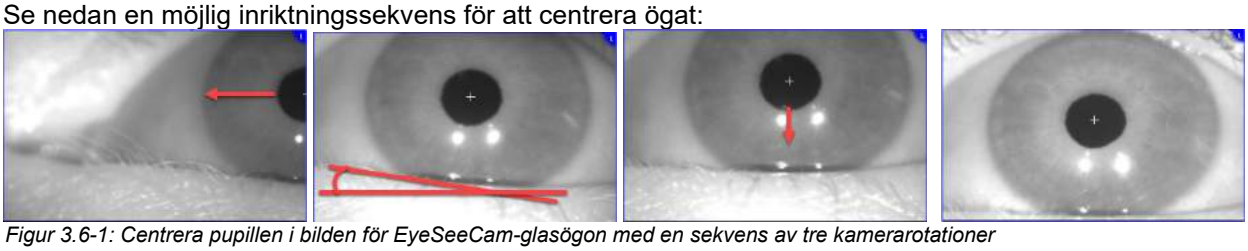
Ögonen ska vara centrerade så att pupillerna syns i mitten av bildfönstret när patienten tittar rakt framåt.
OBS! Om bilden inte är optimalt centrerad kan det hända att ögonspåraren inte lyckas spela in vissa ögonrörelser.

Sidomonterade glasögon:
Om sidomonterade glasögon ska användas, använd spegeljusteringen och justeringsknapparna på kamerans sidor för vertikal och horisontell justering enligt beskrivning i avsnitt2.6.1.1.

Sidomonterade glasögon
För toppmonterade glasögon kan bilderna centreras från programvaran med knappen för ögoncentrering i ögonverktygsmenyn, enligt beskrivning i avsnitt3.6.3.

Frontmonterade glasögon:
Om frontmonterade glasögon ska användas, använd knappen för ögoncentrering i ögonverktygsmenyn och justera kameran manuellt i glasögonens visningsfönster. Kamerans UP-etikett/märkning ska vara riktad uppåt.

EyeSeeCam-glasögon:
Om EyeSeeCam-glasögon ska användas, rikta in kameran genom att rotera den i kulledssockeln så att ögat hamnar mitt i bilden. Kameran kan roteras åt tre håll: yaw (rotation runt z-axeln), pitch (rotation runt y-axeln) och roll (rotation runt x-axeln). Rotera endast kameran åt en av dessa tre möjliga riktningar åt gången. När ögat är centrerat åt ett håll, t.ex. i horisontell riktning, välj nästa rotationsriktnings, t.ex. vertikal riktning.
Se nedan en möjlig inriktningssekvens för att centrera ögat:



Figur 3.6-1: Centrera pupillen i bilden för EyeSeeCam-glasögon med en sekvens av tre kamerarotationer

3.6.2 Justering av fokus

För bästa pupilldetektering måste kameran fokuseras. Gör detta genom att vrida reglaget/linsen enligt beskrivning av valda glasögon i avsnitt 2.6.1och bild i Figur 3.6-2. Vrid reglaget med- eller motsols medan du tittar på bilden på skärmen. Sluta vrida på reglaget när pupillens kontur och irismönstret är tydligt, även om ytterområdet är suddigt vid denna tidpunkt. De infraröda reflektionerna är som minst när kamerorna är i optimalt fokus. För binokulära glasögon måste varje kamera ställas in separat.

OBS! Om bilden inte är optimalt fokuserad kan det hända att ögonspåraren inte registrerar ögonrörelserna korrekt, vilket i sin tur kan leda till undermåliga resultat.



Figur 3.6-2: Justering av fokus för olika VNG- och vHIT-glasögon

3.6.3 Ögonverktygsmeny

Öppna ögonverktygsmenyn genom att röra vid eller hovra med musen över ögonbilderna i testskärmen. Ögonverktygsmeny har fem knappar:

1. **Växla till höger öga:** Aktivera/avaktivera bilden och ögonspårning för höger öga.
2. **Klicka för att centrera ögonen.** Centrerar ögonen på bilderna (endast tillgängligt för topp- och sidomonterade glasögon).
3. **Klicka för att välja ögonspårare:** Här väljer operatören den ögonspårare som ska användas.
4. **Växla tröskelreglage:** Här justerar operatören bildkontrasten med rullningslisterna. Kontrasten ska justeras så att hårkorset för ögonspårning visas i mitten av pupillen när patienten tittar rakt fram, uppåt, nedåt, till vänster och till höger. Som standard justeras kontrasten automatiskt och kan återställas till automatisk tröskeljustering genom att klicka på A ikonen under varje skjutreglage.
5. **Växla till vänster öga:** Aktivera/avaktivera bilden och ögonspårning för vänster öga.



Figur 3.6-3: Ögonverktygsmeny

3.7 Kalibrering

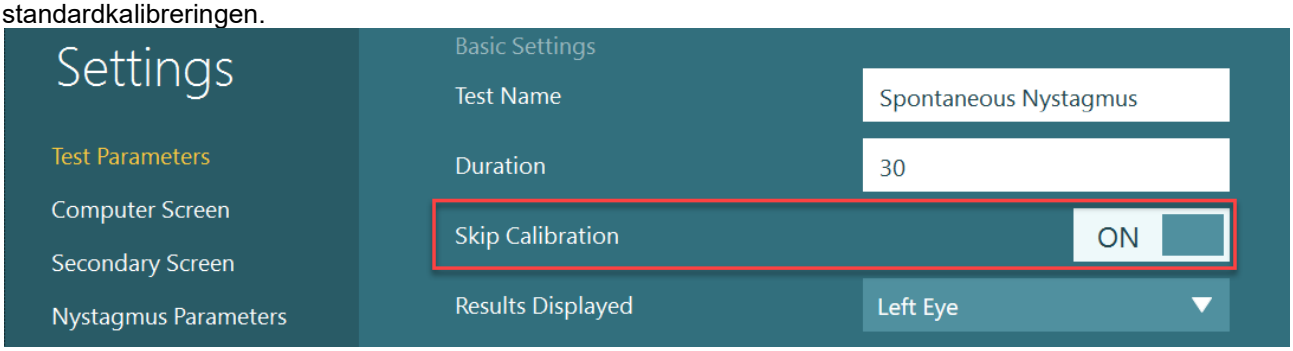
För alla tester, inklusive ögonspårning, rekommenderas att kalibrering utförs för att säkerställa noggranna mätningar av ögonpositionen och nystagmus hastighet. Kalibrering är särskilt viktigt i test där ögats rörelser jämförs med en given stimulering i en känd position och/eller hastighet (t.ex. Saccade, Smooth Pursuit, Gaze).

NOTICE:
OBS! Kalibrering bör utföras varje gång glasögonen eller kameran byts ut eller flyttas.

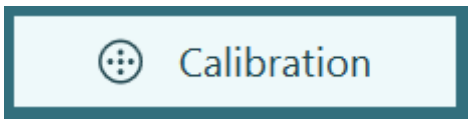
För VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525 krävs en stimulusmonitor/TV eller projektor för kalibreringen. För stolarna Orion Comprehensive och Auto-Traverse används den inbyggda lasern för kalibrering. För EyeSeeCam rekommenderas att lasern på glasögonen används.

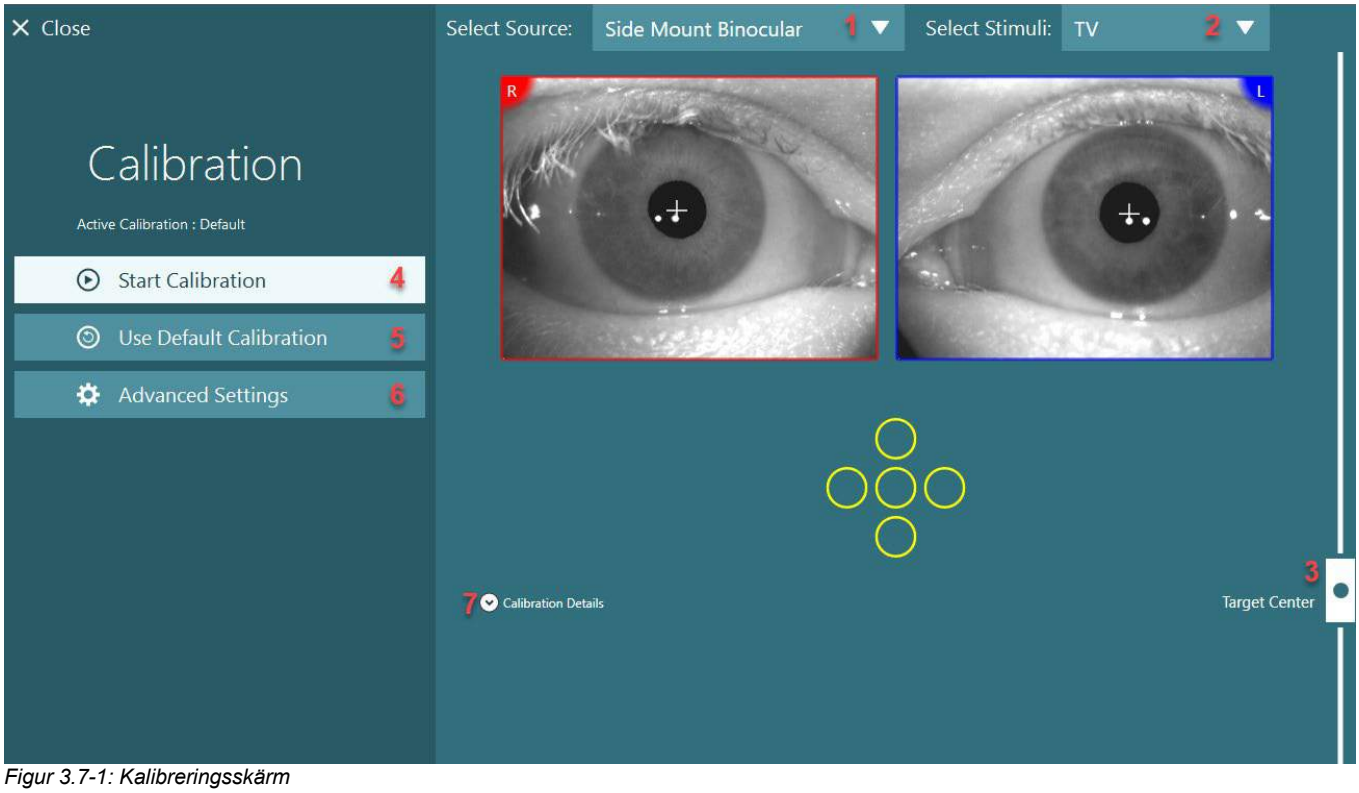
OBS! Om en roterande stol används för testet måste operatören se till att stolen är riktad mot TV-/projektorskärmen, att patienten är centrerad framför stimulus och att stolen är låst, för att undvika oavsiktlig rotation innan kalibreringen startas.

VisualEyes™ 505 och VisualEyes™ 515 använder inte visuella stimuli för testerna och därför kanske dessa system inte har den bildskärm, TV eller projektor som krävs för kalibreringen. I sådana fall kan användaren inaktivera kalibreringssteget för testerna genom att aktivera ”Hoppa över kalibrering” i testparametrarna under specifika tester. Hitta önskade testparametrar genom att navigera till Protokollhantering, välj ett test i protokollet och klicka på "Redigera test". Om du hoppar över kalibreringen kommer systemet att använda standardkalibreringen.



Öppna kalibreringsskärmen från testskärmen genom att klicka på knappen ”Kalibrering” i den vänstra panelen. Kalibreringsskärmen kan också öppnas genom att trycka på fotomkopplaren eller höger knapp på fjärrkontrollen när kalibreringsknappen är markerad i vitt.





Figur 3.7-1: Kalibreringsskärm

Efter att ha gått in i kalibreringsskärmen ska operatören se till att korrekt källa och stimuli väljs. Gör detta genom att först välja källan i rullgardinsmenyn (1 i Figur 3.7-1) och därefter stimuli i rullgardinsmenyn (2 i Figur 3.7-1).

Centrera kalibreringsstimulus för patienten med skjutreglaget för målcentrum (3 i Figur 3.7-1). Vertikala tester kommer fortsätta att visa målet från skärmens mitt, men horisontella tester kommer att visa målet centrerat vid den målcentrumposition som anges av skjutreglaget för målcentrum. Med Auto-Traverse- eller Comprehensive-stolen kan målet justeras genom att manuellt justera lasern på stolens baksida.

Om patientavståndet skiljer sig från vad som angetts i systemets standardinställningar kan detta snabbt justeras för den specifika kalibreringen i Avancerade inställningar (6 i Figur 3.7-1). Här kan även målstorleken justeras, t.ex. för synskadade patienter som inte kan se standardmålstorleken.

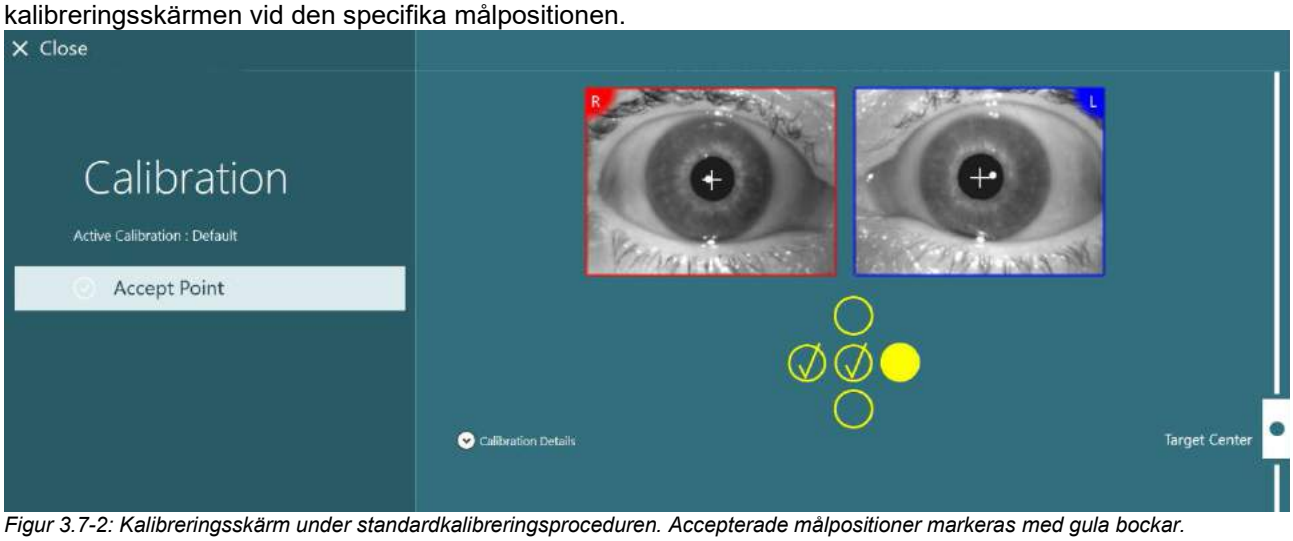
Starta kalibreringen genom att trycka på ”Starta kalibrering” (4 i Figur 3.7-1). Se instruktionerna i avsnitt 3.7.1 - 3.7.4för instruktioner om hur du utför kalibreringen.

Om du inte kan slutföra kalibreringen använder du standardkalibreringen genom att klicka på "Använd standardkalibrering" (5 i Figur 3.7-1). Detta ställer in VisualEyes™ till standardkalibrering som endast ger ett ungefärligt kalibreringsvärde. Okulomotoriska tester och nystagmus-hastigheter måste tolkas med försiktighet.

Ytterligare kalibreringsuppgifter kan visas i grafisk eller tabellform genom att trycka på "Kalibreringsdetaljer" (7 i Figur 3.7-1).

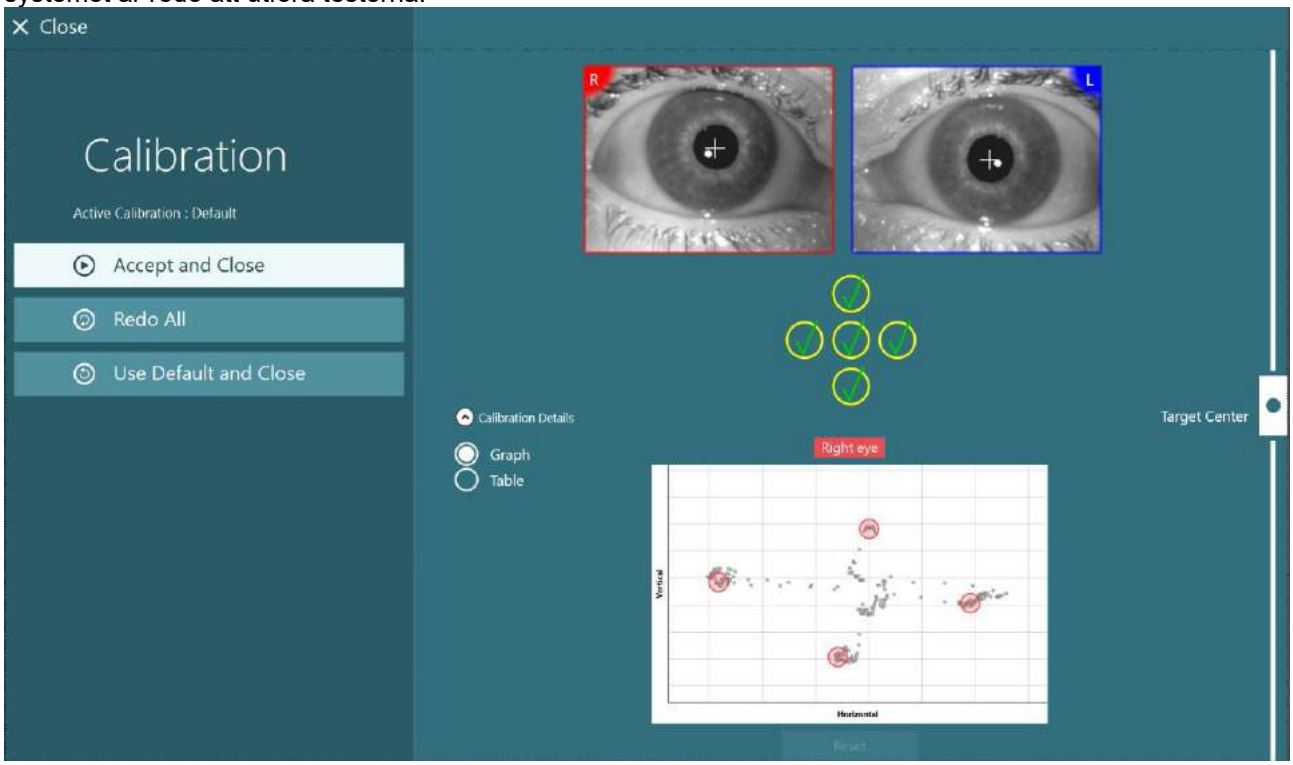
3.7.1 Standardkalibrering

Standardkalibreringen är en 5-punktskalibrering där patienten instrueras att hålla huvudet vänt mot stimuli-skärmen och titta på de 5 målen på skärmen. Kalibreringsskärmen visar en stor gul punkt som motsvarar den aktuella målpunkten som patienten tittar på. Programvaran accepterar som standard automatiskt fixeringspunkterna efter några sekunder och går vidare till nästa mål. Det kan hända att automatisk fixeringsdetektion inte uppnås hos vissa patienter. I sådana fall observerar du videobilden av det kalibrerade ögat på skärmen om kalibreringspunkten har fixerats och klickar på "Acceptera punkt" manuellt och går vidare till nästa målposition. När ett mål har accepterats av programvaran visas en gul bock på kalibreringsskärmen vid den specifika målpositionen.



Figur 3.7-2: Kalibreringsskärm under standardkalibreringsproceduren. Accepterade målpositioner markeras med gula bockar.

Efter avslutad kalibrering blir bockarna gröna om kalibreringsvärdena ligger inom acceptabla intervall (Figur 3.7-3). Om kalibreringsvärdena inte godkänns blir bockarna röda och kalibreringen upprepas för dessa punkter.
När alla målpunkter är gröna trycker du på ”Acceptera och stäng”. Detta stänger kalibreringsskärmen och systemet är redo att utföra testerna.



Figur 3.7-3: Slutförd standardkalibrering, med kalibreringsvärden inom acceptabla intervall

3.7.2 Torsionskalibrering

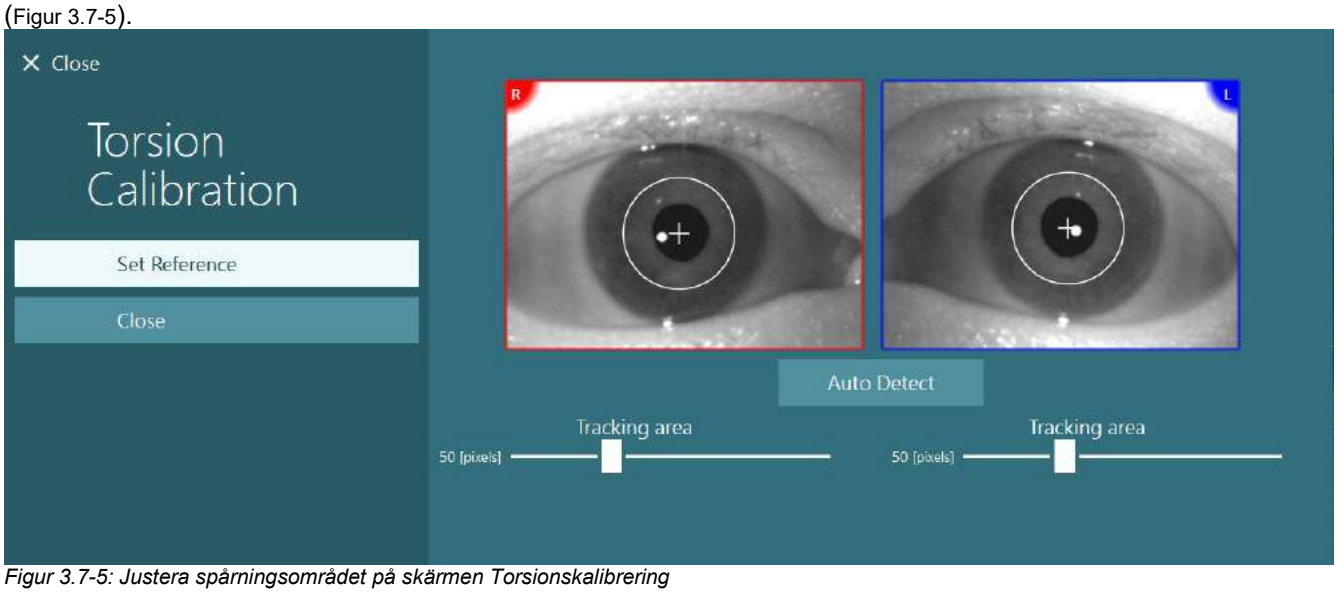
För tester som inkluderar torsionsspårning (t.ex. Advanced Dix Hallpike, Ocular Counter Roll och Lateral Head Roll) måste en torsionskalibrering utföras före användning. För dessa tester finns en torsionskalibreringsknapp i kalibreringsskärmen (Figur 3.7-4). Klicka på knappen för att öppna Torsionskalibreringsmenyn.



Figur 3.7-4: Knapp för torsionskalibrering

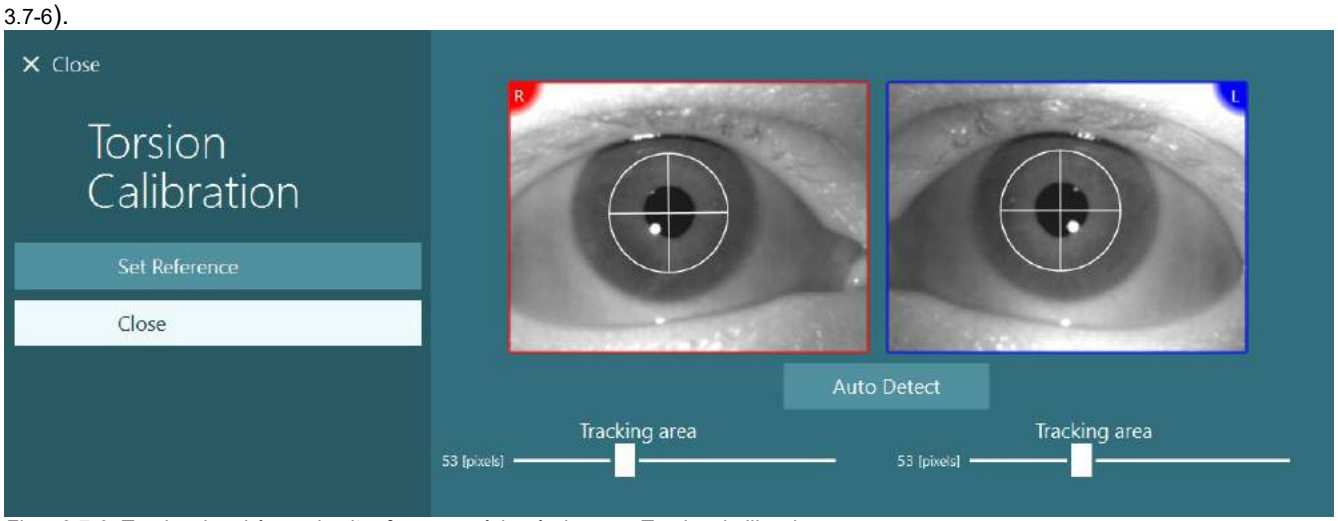
Be patienten titta rakt framåt och klicka på knappen Autodetektera Programvaran väljer ett iralt segment med god kontrast till spårrotation. Spårningsområdet kan justeras med skjutreglagen under ögonen.
Om torsionsspåraren ska användas i mörkret med dilaterade pupiller är det mycket viktigt att utföra torsionskalibreringen under samma förhållanden. Be om möjligt patienten att titta uppåt - detta gör iris mer synlig.

Den vita cirkeln för spårningsområdet får aldrig fyllas helt av pupillen. Detta leder till instabil torsionsspårning (Figur 3.7-5).



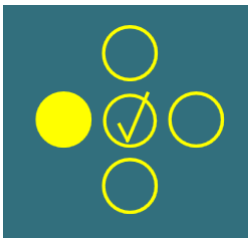
Figur 3.7-5: Justera spårningsområdet på skärmen Torsionskalibrering

När justeringarna är klara klickar du på knappen Ange referens. Korset visar nu en cirkel med ett hårkors. Bekräfta att torsionsvinkeln motsvarar patientens ögonrörelser. Justera annars spårningsområdet och klicka på ´Ställ in referens´ för att uppdatera. Klicka på ´Stäng´ för att återgå till kalibreringsinställningarna (Figur 3.7-6).



Figur 3.7-6: Torsionskorshår med valt referensområde på skärmen Torsionskalibrering

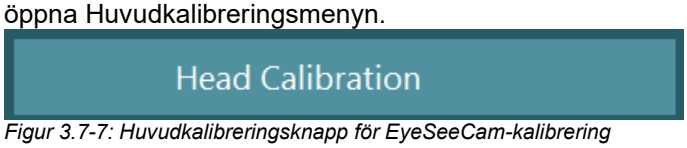
3.7.3 EyeSeeCam-kalibrering



EyeSeeCam-glasögon ska standardkalibreras först. Öppna kalibreringsskärmen och välj EyeSeeCam som ingång och *EyeSeeCam Laser* som stimuli och klicka på Starta kalibrering. Standardkalibreringen följer samma procedur som beskrivs i avsnittet 3.7.1, med enda skillnaden att EyeSeeCam-lasern alltid visar fem stationära punkter så att operatören måste uppmana patienten att bara fokusera på en punkt i taget. Den stora gula pricken på kalibreringsskärmen visar målet som patienten ska fokusera på.

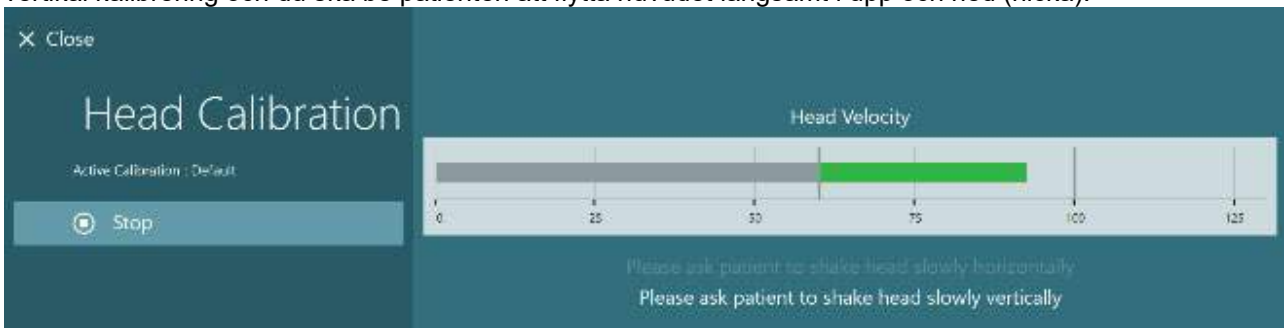
OBS! EyeSeeCam-glasögonen har inte automatisk fixeringsdetektering. Därför måste punkterna accepteras manuellt genom att klicka på ”Acceptera punkt” i den vänstra panelen.

När standardkalibreringen är klar måste en huvudkalibrering utföras.
När EyeSeeCam väljs som ingång visas huvudkalibreringsknappen (Figur 3.7-7). Klicka på knappen för att öppna Huvudkalibreringsmenyn.



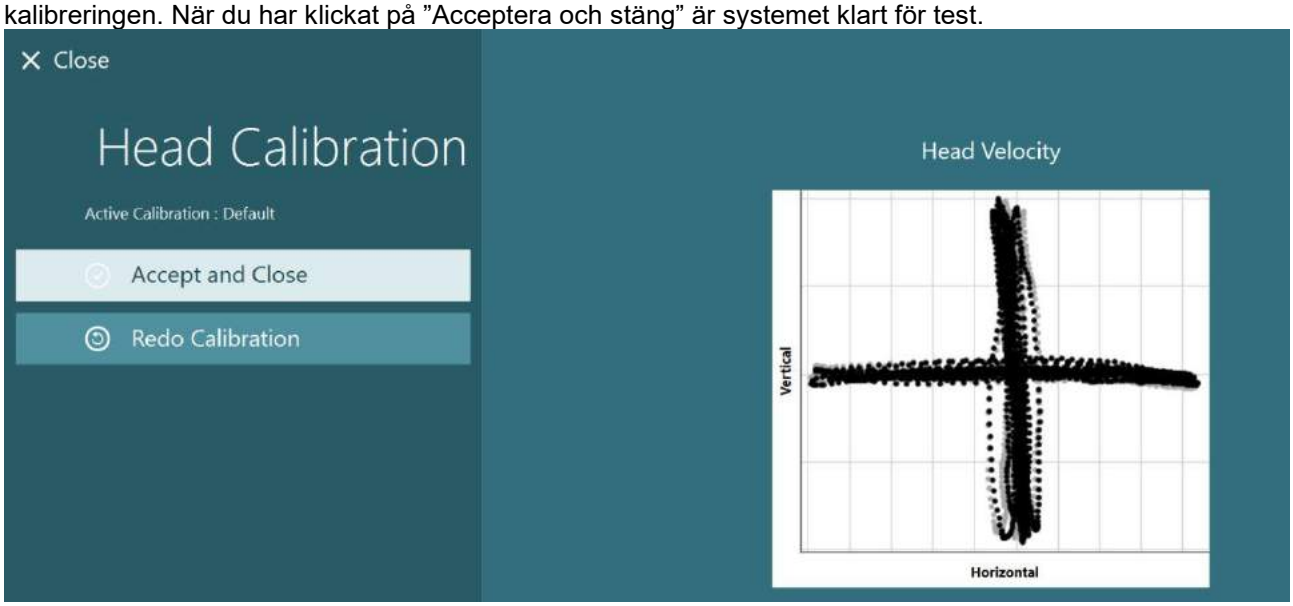
Figur 3.7-7: Huvudkalibreringsknapp för EyeSeeCam-kalibrering

Be patienten fixera på en punkt och klicka på 'Start' för att starta huvudkalibreringen. Be patienten att skaka huvudet långsamt i sidled. Huvudhastighetsstyrningen indikerar rätt hastighet för huvudrörelsen. När fältet är grönt används rätt hastighet och systemet kan spåra huvudets rörelse. Efter några sekunder går systemet till vertikal kalibrering och du ska be patienten att flytta huvudet långsamt i upp och ned (nicka).



Figur 3.7-8: EyeSeeCam Huvudkalibrering

När båda planen har slutförts visas huvudkalibreringsresultaten. Diagrammen ska visa ett kors med vertikala och horisontella linjer som kan ses i Figur 3.7-9. Operatören kan sedan acceptera och stänga eller göra om kalibreringen. När du har klickat på ”Acceptera och stäng” är systemet klart för test.



Figur 3.7-9: EyeSeeCam Resultat från huvudkalibrering

3.7.4 ENG-kalibrering och impedanstest

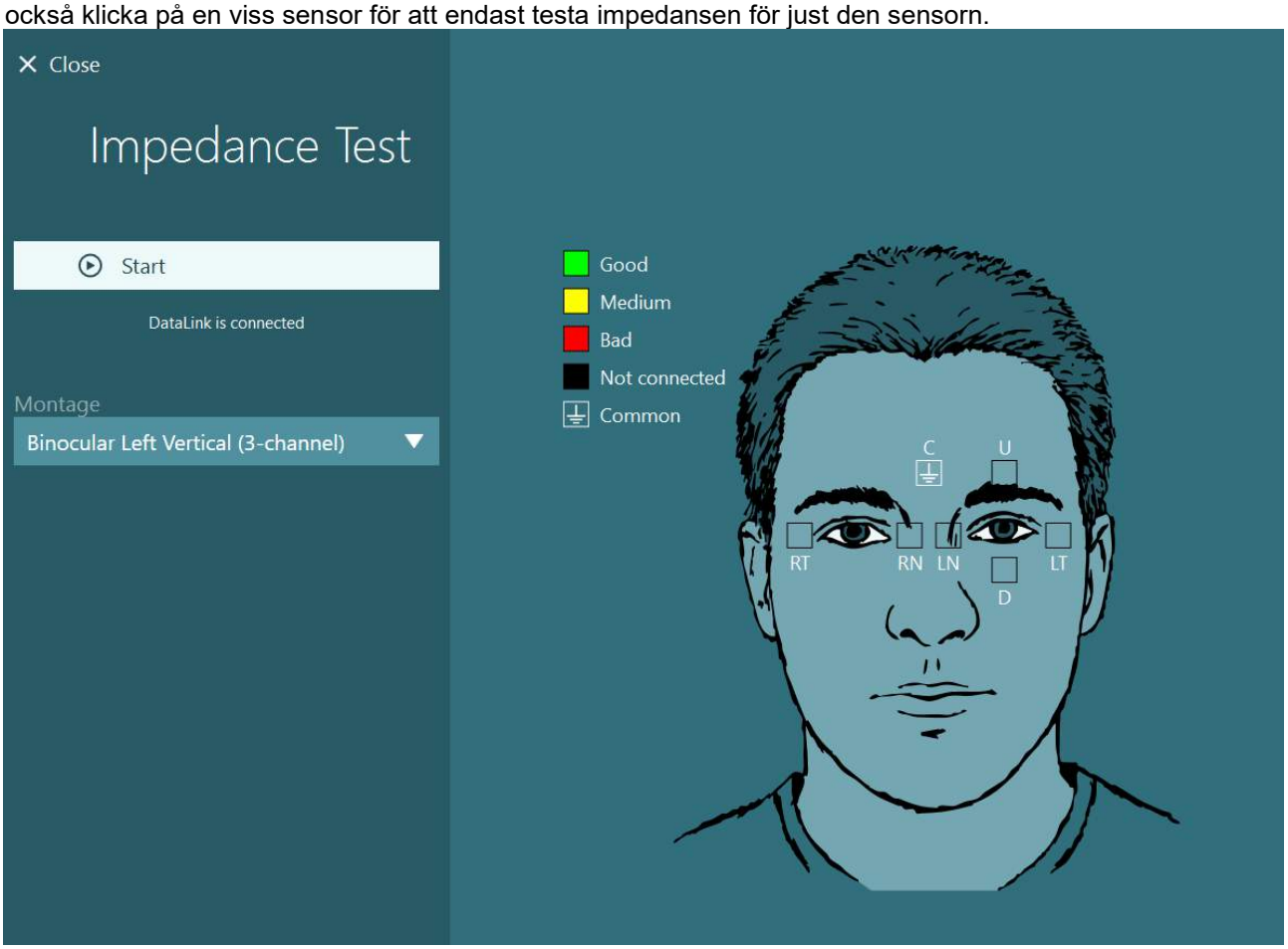


När 'DataLink' eller 'ENG in Chair' väljs som ingångskälla, kommer knappen 'Impedanstest' och 'Center Traces' -knappen att visas i den vänstra panelen på kalibreringsskärmen. Klicka på Impedanstest för att öppna skärmen Impedanstest (Bilden visar instruktioner för hur elektroderna ska placeras på patienten(**Error! Reference source not found.**). Impedantestet kan också utföras från *Standardsysteminställningar* > *ENG*.

På skärmen Impedanstest väljer operatören önskad elektrodmontage från rullgardinsmenyn. Bilden visar hur elektroderna ska placeras på patienten.

Klicka på "Start" för att verifiera varje elektrod och rapportera impedansen.
Om impedansen mäts till 10 kOhm eller mindre markeras elektroden som ”Bra” med grön färg. Om impedansen är mellan 11 och 15 kOhm markeras elektroden som ”Medium” med gul färg. Om impedansen är mellan 16 och 20 kOhm markeras elektroden som ”Dålig” med röd färg.
Ibland kanske det inte finns några rena ENG-signaler. Detta kommer att markeras som ”Ej ansluten” med svart färg.

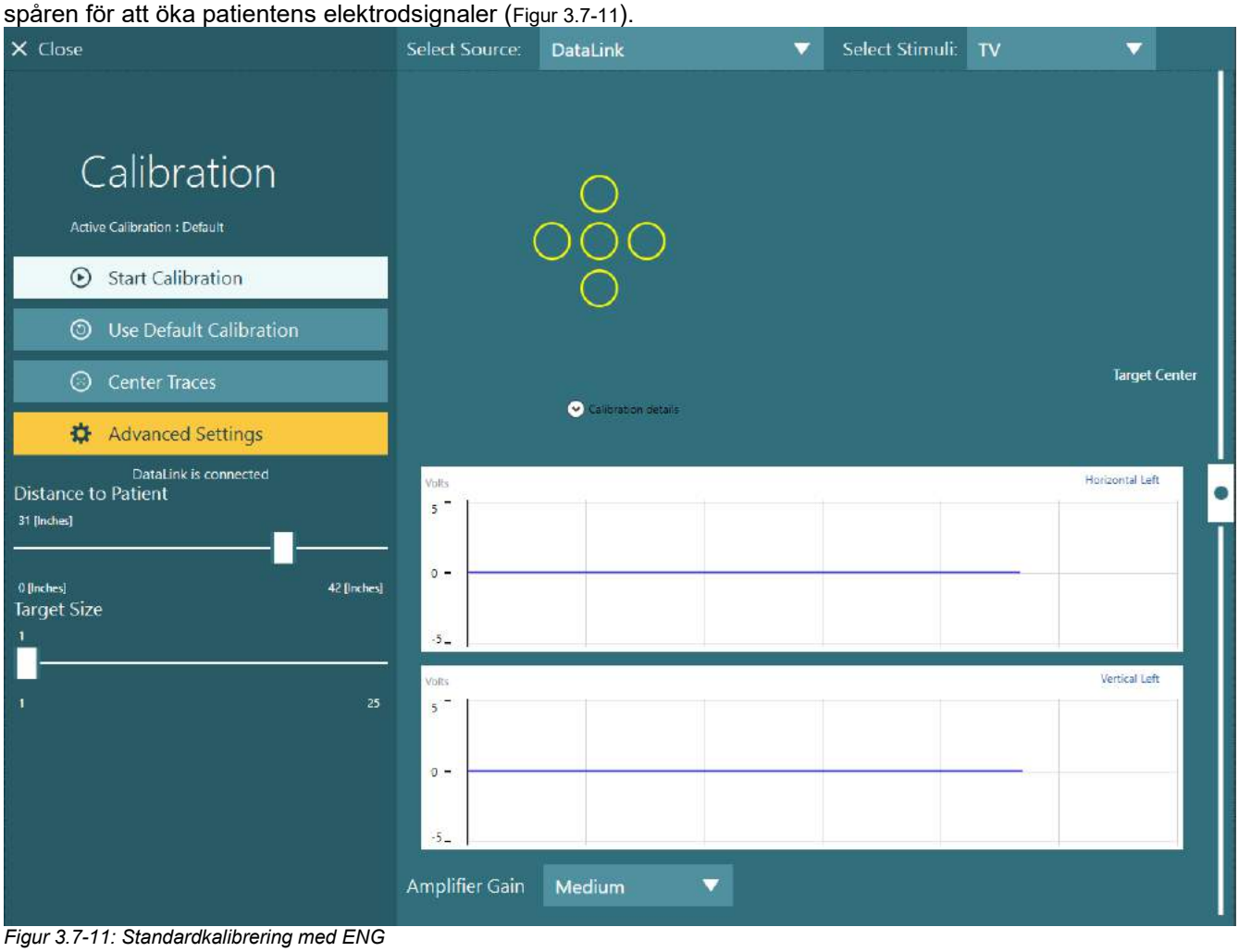
Om elektroderna visar god (grön) eller medium (gul) impedans, klicka sedan på knappen “Acceptera och stäng” för att lämna skärmen Impedanstest för att gå vidare. Om impedansen är dålig kan operatören upprepa testet genom att klicka på ´Gör om alla´ efter en minut. Om den fortsätter att vara dålig rekommenderas att elektrodsensorn tas bort och huden återbehandlas innan elektroder sätts tillbaka. Du kan också klicka på en viss sensor för att endast testa impedansen för just den sensorn.



Figur 3.7-10: Skärmbild för impedanstest

När impedanstestet är klart kan en standardkalibrering utföras enligt beskrivning i avsnitt 3.7.1.

Om elektrodspåren för horisontella och vertikala spår visar drift kan spåren centreras manuellt med knappen Centrera spår. Om patientens ögonrörelser inte visas i elektrodspåren kan förstärkningen justeras under spåren för att öka patientens elektrodsignaler (Figur 3.7-11).



Figur 3.7-11: Standardkalibrering med ENG

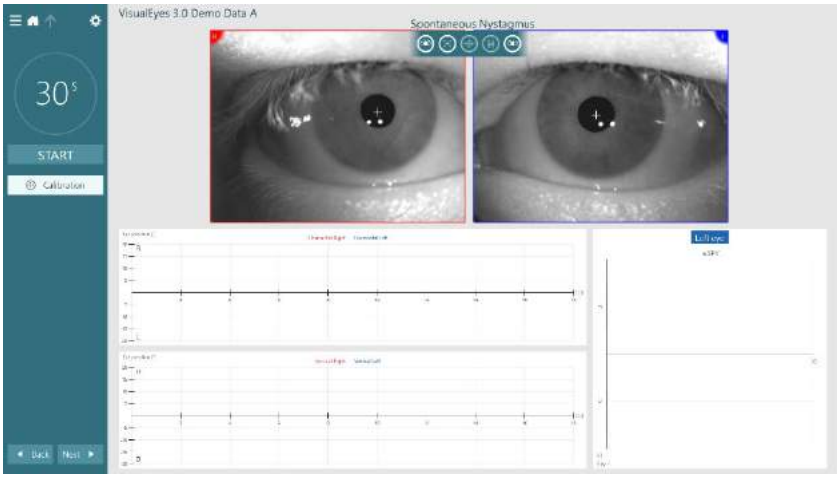
3.8 Testskärm

När förberedelser av systemet och patienten är klara kan testerna inledas. Gå in i en testsession genom att välja önskat protokoll och klicka på ”PÅBÖRJA TEST” från huvudskärmen.



Detta öppnar en testsession som börjar med det första testet i valt protokoll.
Om en session redan skapats för denna dag, med samma protokoll för den valda patienten, fortsätter programvaran från den plats där den tidigare sessionen avslutades.

Testskärmen visar kamerornas bilder, en räknare som visar testets varaktighet, samt testspecifika grafer och kontroller.



På panelens vänstra sida finns flera kontrollknappar. Knapparna varierar från test till test. Nedan följer några av de vanligaste kontrollerna:

Testmeny - öppna sessionsträdet för att visa aktuell testsession.



Hemknappen - gå till huvudskärmen



Uppåtpil - lämna aktuellt nav och gå till sammanfattningsskärmen för enskilt deltext.



Tillfälliga inställningar - öppna tillfälliga inställningar för ett visst test för att göra tillfälliga inställningar.



Tillbaka och nästa - gå till föregående eller följande test/deltext i protokolltestlistan.



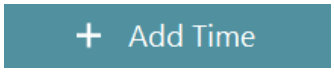
START - starta valt test.



Tidtagare - visar återstående/förfluten tid beroende på hur räknaren är inställd.



Lägg till tid - lägger till 30 sekunder till återstående tid på räknaren



3.9 Utföra tester

Detta avsnitt innehåller en kort beskrivning av de tester som finns tillgängliga med VisualEyes™-systemen. Se Tilläggsbruksanvisning för en detaljerad beskrivning.

3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525

3.9.1.1 Video Frenzel

Video Frenzel-testet är tillgängligt i *VisualEyes™ 505* och *VisualEyes™ 525*. Video Frenzel är ett grundläggande test, där patientens ögonrörelser spelas in utan några analytiska utvärderingar. För detta test finns ingen tidsgräns för ögoninspelning och ingen kalibrering krävs.

3.9.1.2 Spontannystagmus

Spontannystagmus är tillgänglig med alla VisualEyes™-system. Det här är ett test där synen är blockerad och patienten tittar rakt fram med glasögonskyddet på. Operatören kan även observera patientens ögon, antingen via datorskärmen, TV-skärmen eller projektorskärmen. När testet startas visas ögonpositionsdiagrammen. Nystagmusslag markeras med trianglar som visas i början av den snabba fasen. När betydande nystagmus detekteras, visas genomsnittlig hastighet i den långsamma fasen (a.SPV) i stapeldiagrammet till höger om inspelningarna av ögonposition. När testet avslutas färgkodar programmet nystagmus-hastigheterna i den långsamma fasen med grön färg.

3.9.1.3 Dix-Hallpike

Det dedikerade Dix Hallpike-testet är tillgängligt i *VisualEyes™ 515* och *VisualEyes™ 525*. Detta med blockerad syn som kan utföras på ett undersökningsbord/en fällbar stol. Avlägsna huvudstödet för Orion eller System 2000 med patienten sittande upprätt i den fällbara stolen och lägg stödet åt sidan. Lås upp stolen med ELM-knappen (Orion) eller lossa fotbromsen (System 2000) och vrid stolen efter behov så att stolen med patienten kan fällas ner helt (se Figur 3.9-1). Lossa patientens säkerhetsbälte. När patienten är placerad i standardläge för ett Dix-Hallpike-test, hänger huvudet nedanför stolsramen och stöds av operatören. Positionera patienten (beroende på dennes längd) så att huvudet hänger utanför stolskanten samtidigt som det stöds. Om det är bekvämt för patienten kan han/hon placera fötterna på båda sidor om undersökningsstolen för ökad balans. Använd fällspaken för att fälla stolen till helt liggande position. Patienten tittar rakt fram med skyddet ditsatt på glasögonen vid testning med synen blockerad. Sänk patienten till Dix-Hallpike-position med glasögonen på plats samtidigt som huvudet stöds. Använd RF-fjärrkontrollen, fotpedalen eller sidobrytaren för att påbörja inspelning av ögonrörelser. En dubbel pipsignal hörs innan patienten höjs upp i sittande läge. Med hjälp av RF-fjärrkontrollen, fotpedalen eller brytaren på sidan kan operatören avsluta den liggande testdelen tidigare, spela upp den dubbla pipsignalen och avsluta testet tidigare om så önskas.

Det går även att lägga till den avancerade versionen av testet med VORTEQ™ utvärderingspaket som finns för VisualEyes™ 505, VisualEyes 515 och VisualEyes™ 525. Detta inkluderar feedback till klinikern angående korrekt huvudposition och registrering av torsionell ögonrörelse. Se avsnitt 3.9.2.2för mer information om Dix Hallpike Advanced-testet.



Figur 3.9-1 Stol i helt nedfällt läge för Dix-Hallpike-testning med huvudstödet borttaget (Orion och System 2000).

3.9.1.4 Positions

Detta är ett test där synen är blockerad som kan utföras på ett undersökningsbord/en fällbar stol. Om den fällbara stolen används för testet ska huvudstödet sättas dit (Orion och System 2000). Vid användning av System 2000 fällbar stol ska stolen låsas med fotbromsen. Avlägsna i tillämpliga fall huvudstödets kardborrband (Orion och System 2000) från glasögonen, eftersom patientens huvud kommer att befinna sig i olika positioner under testet. Säkerhetsbältet ska inte sättas fast. Stöd stolen och sänk ner den med patienten i liggande position (se Figur 3.9-2). Fortsätt med varje deltest och hjälp patienten att placera sig i varje ny huvud- och kroppsposition som krävs. Använd RF-fjärrkontrollen, fotpedalen eller brytaren på sidan för att starta inspelningen efter att patientens huvud eller kropp placerats i respektive position. Efter slutfört test ska patienten återgå till ryggläge. Tryck därefter ner stolens fällspak och luta tillbaka stolen med patienten till upprätt läge.



Figur 3.9-2 Positionstest i liggande läge.

3.9.1.5 Kaloriskt test

Kalorisk testning genomförs med skyddet ditsatt för testning med blockerad syn. Om System 2000 fällbar stol används, ska fotbromsen aktiveras för att förhindra att stolen roterar. Vid kaloriska tester ska stolen vara fälld bakåt trettio grader över horisontellt läge. På Orion roterande stol och System 2000 fällbar stol finns en markering nedanför sätet som visar korrekt nedfälld orientering (se Figur 3.9-3). På Nydiag 200 roterande stol sitter en ratt för inställning av lutningsgrad som visar aktuell stolsvinkel i närheten av stolramens överdel.



Figur 3.9-3 Nedfälld stol för kalorisk testning med kalorisk vinkelmarkör och lutningsmätare.

När kaloriskt test valts initierar VisualEyes™ irrigatorn för vald varm eller kall temperatur. Irrigatorstatus visas i den vänstra menypanelen. När rätt temperatur uppnåtts ändras status till ”Ready” (klar) och en pipsignal hörs för att uppmärksamma användaren. Tryck på knappen på AirFx eller AquaStim irrigatorhandtag för att påbörja inspelningen. Tryck och håll ned knappen på irrigatorhandtaget i tre sekunder för att avbryta testet. Uppmärksamhetskontroller ska administreras under kalorisk mätning för att förhindra att patienten undertrycker nystagmus.

Ett spontannystagmustest kan även utföras som ett kaloriskt deltest, vilket är rekommenderat om spontannystagmus är närvarande i kalorisk position. Om spontannystagmus detekteras kan genomsnittligt SPV-värde användas för att korrigera den kaloriska sammanfattningen genom att välja alternativet ”Spontaneous Correction” (spontan korrektion) i vänstra menypanelen.

Om fel öra eller temperatur testats av misstag, visas ett meddelande i slutet av deltestet som frågar om fel test utförts. Alternativ för att byta till rätt öra eller temperatur är tillgängligt när detta meddelande visas. Denna ändring är endast tillgänglig vid slutförande av testet och kan inte ändras i efterhand.

Vid kalorisk undersökning kan ögonföljningsdata, podsdiagram, stapeldiagram, Freyss-diagram, Claussen-diagram, Haid Stoll-diagram, total amplitud och resultattabeller visas. Information om ensidig svaghet, riktningsövervikt och kumulativ hastighet i långsamma fasen visas i övre högra hörnet på sammanfattningsskärmen.

3.9.1.6 Ögonrörelsetester

Ögonrörelsetesterna inkluderar blicktest, mjuk blickföljning, slumpmässig ögonrörelsetest, ögonrörelsetestning, samt optokinetisk test. Vid de här testerna är glasögonskyddet borttaget och patienten följer mål som rör sig på TV- eller projektorskärmen, eller laserprojektioner på båsets vägg. Vid blicktestnig fokuserar patienten på fasta mål positionerade i mitten, till höger och vänster respektive överst och nederst. Vid slumpmässig ögonrörelsetestning rör sig målet slumpmässigt i ett horisontellt, vertikalt eller blandat mönster medan patienten följer målet med ögonen. Vid mjuk blickföljning testas patientens förmåga att följa ett mål som rör sig i ett sinusformat mönster över skärmen. Målets hastighet ökar från 0,1 Hz till 0,5 Hz i steg om 0,1 Hz. Det optokinetiska testet används för att undersöka ögonrörelser under stimulering från ett stort schackrutigt eller randigt mönster som genereras av OKN-trumman på båsets vägg. Vid all ögonrörelsetestning visas grafiska data i realtid som hjälper läkaren tolka resultaten för varje enskilt test.

3.9.1.7 Okulär motrullning

Det här är ett test där synen är blockerad. För detta test kan glasögon med sido-/front-/toppmonterad kamera användas. Säkerställ att patienten sitter upprätt i stolen. Innan testet startas måste operatören gå till Kalibrering och sedan till Torsionskalibrering för att fastställa irissignaturen. Under testet ska patienten sedan hålla huvudet centrerat, böja huvudet åt vänster och hålla det still, och därefter åt höger och hålla still.

3.9.1.8 Testning med roterande stol

VisualEyes™-systemet med tillvalet roterande stol kan utföra ytterligare tester, inklusive sinusformad harmonisk acceleration (SHA), stegtest, VOR-suppression och visuell VOR. Testning med roterande stol genomförs med skyddet ditsatt, eller i båset vid testning med synen blockerad. Den roterande stolen ställs i upprätt läge vid rotationstestning. Säkerställ att fotbromsen är frikopplad vid testning med System 2000 fällbar stol. Uppmärksamhetsuppgifter ska administreras under SHA- och stegtestning för att förhindra att patienten undertrycker nystagmus.

Sinusformad harmonisk acceleration är ett test där synen är blockerad. Vid det här testet roteras patienten i ett sinusformat mönster från vänster till höger i oktavfrekvenser från 0,01 Hz till 0,64 Hz för stolarna i System 2000 och Orion, samt från 0,01 Hz till 0,32 Hz för Nydiag 200 roterande stol. Förstärknings-, fas- och symmetri-/assymetridiagram visas, tillsammans med ögonhastighets- och ögonpositionsföljning.

Velocity Step-testet är ett test där synen är blockerad. Detta test inkluderar rotation av patienten i en riktning vid konstant hastighet under flera sekunder, varefter stolen stoppas medan inspelningen fortsätter. Samma procedur genomförs i motsatt riktning. De fyra stegen granskas därefter avseende förstärkning, tidskonstanter och symmetri/assymetri. Stegtestning utförs vid 50 grader/sekund och 180 grader/sekund som standard. Som alternativ finns även 100 grader/sekund. Dessutom finns alternativ för testning vid hastigheter mellan 10 och 200º/sekund. För att inkludera korrigering av spontannystagmus kan ett spontannystagmus deltest läggas till stegtestet för att ge ett baslinjevärde för nystagmus. Spårning av ögonhastighet och ögonposition visas.

VOR-suppressionstest genomförs på samma sätt som SHA-test, med undantag för att fixeringslampan i glasögonen tänds så att patienten kan fixera på målet under rotation för att undertrycka responsen. Det finns glasögonskydd på alla fällbara stolar och skyddet är alltid borttaget vid testning i det ljustäta båset för stolarna Orion/System 2000 AT/C. Visuell VOR liknar också SHA, men utan skyddet ditsatt på glasögonen, även för fällbara stolar. För Orion/System 2000 AT/C-stolarna ska patienten fokusera på endera en projektorskärm eller på ränder som projiceras på båsets vägg av en stationär OKN-trumma (laser). Visuell VOR utförs vanligtvis endast vid 0,32 Hz.

Orion/System 2000 AT/C-stolarna inkluderar det subjektiva visuella vertikala testet för mätning av otolitfunktion. Under testet tas glasögonen bort från stolen och patientens huvud sätts fast i huvudstödet. Vid det statiska SVV-testet fastställer patienten ett statiskt visuellt värde genom att laserlinjen roteras för att orientera linjen mot patientens upplevda vertikalplan. Vid det dynamiska SVV-testet (testet kan utföras med en Auto Traverse-stol), roterar stolen i 300 dps, med stolen inriktad mot centrumaxeln. Stolen förs sedan åt vänster 4 cm, därefter tillbaka till centrumläget, sedan åt höger 4 cm. Slutligen går stolen tillbaka till centrumläget och stannar. Patienten ska justera laserlinjen vid varje stolsposition med hjälp av SVV-fjärrkontrollen till hans/hennes upplevda vertikalplan.

3.9.2 VORTEQ™ Assessment

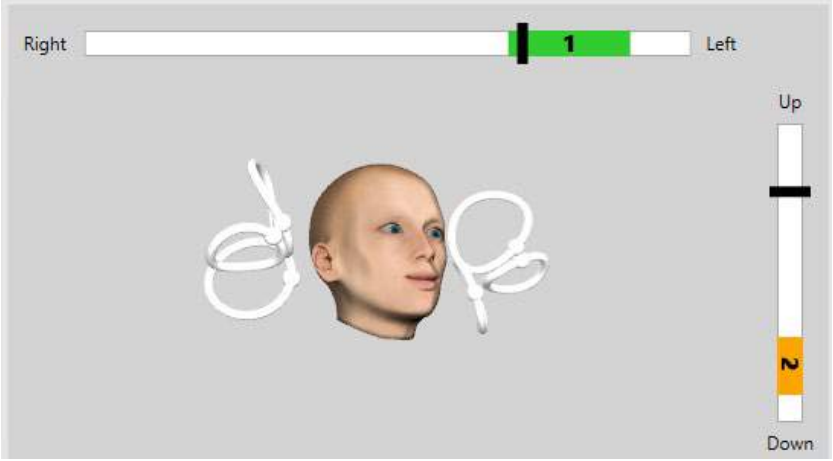
VORTEQ™ Assessment kan läggas till *VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515* and *VisualEyes™ 525*, och inkluderar *Dynamic Visual Acuity*-, *Dix Hallpike Advanced*- och *Lateral Head Roll*-test. VORTEQ™ IMU måste användas för alla test.

3.9.2.1 Dynamisk synskärpetest

Glasögon behöver inte användas för det här testet. Säkerställ att stolen är i upprätt läge och låst. Sätt fast VORTEQ™ IMU på DVA-huvudremmen. Innan testet startar ska patienten fastställa sin statiska synskärpa genom att korrekt identifiera boksaven C utan huvudskakning. Testet fortsätter sedan med testning i varje riktning samtidigt som patienten skaka på huvudet till ljudet av en metronom. Patienten ska skaka mjukt på huvudet från sida till sida för horisontell testning eller uppåt och nedåt för vertikal testning.

3.9.2.2 Dix Hallpike Advanced

Dix Hallpike Advanced går till på samma sätt som Dix Hallpike-testet som beskrivs i avsnitt 3.9.1.3. Däremot möjliggör Dix Hallpike Advanced registrering av torsionsögonrörelser och VORTEQ™ IMU för återkoppling av patientens huvudposition genom 3D-modellen för att visa om patientens huvud är i rätt position. Huvudets rumsliga position presenteras med en svart stapel på de två lägesreglagen. De skuggade områdena visar önskad huvudpositionen. När huvudet är i önskad vinkel blir det skuggade området grönt istället för orange.

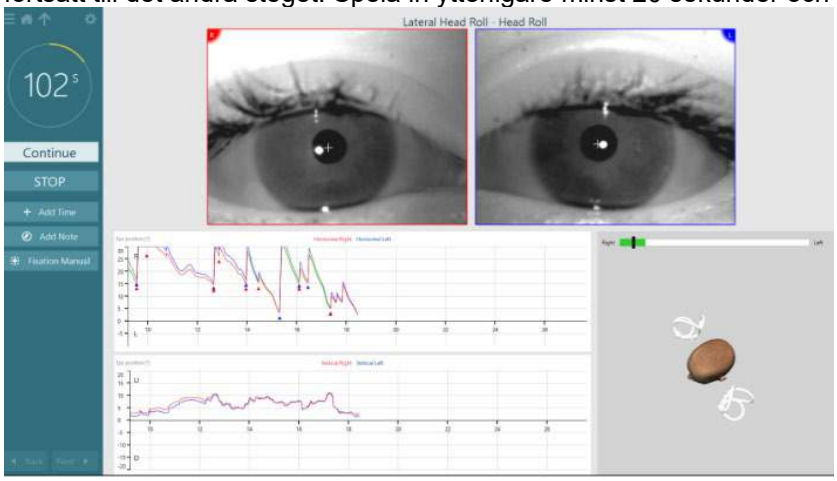


3.9.2.3 Lateral huvudvridning

Det laterala huvudvridningstestet identifierar horisontell kanal-BPPV och inkluderar 3D-modellen för att underlätta korrekt huvudplacering.
Se till att VORTEQ™ IMU är ansluten till glasögonen och är påslagen. Testet utförs med patienten i liggande ställning.

1. Steg 1 - vrid patientens huvud 45 º åt höger.
2. Steg 2 - vrid patientens huvud 45 º åt vänster.

Den svarta stapeln representerar huvudets rörelse och när huvudet är i rätt läge blir det skuggade området grönt. När den första positionen har uppnåtts kan du spela in i minst 20 sekunder. Tryck sedan på Enter och fortsätt till det andra steget. Spela in ytterligare minst 20 sekunder och stoppa sedan testet.



När testet är slut visas en sammanfattningsskärm med stapeldiagram för genererad nystagmus. Varje nystagmus som är större än 6 grader/sek visas i grått och representerar ett onormalt resultat.

3.9.3 VORTEQ™ Diagnostic

VORTEQ™ Diagnostic kan läggas till *VisualEyes™ 525*, och inkluderar *Active Head Rotation och vHIT VORTEQ*™. VORTEQ™ IMU måste användas för alla test.

3.9.3.1 Aktiv huvudrotation

Säkerställ att stolen är i upprätt läge och låst. Ta om tillämpligt bort huvudstödets kardborrband (Orion och System 2000) från glasögonen. Sätt fast VORTEQ™ IMU på de binokulära glasögonen. Innan testningen startar ska patienten skaka på huvudet till ljudet av en metronom vid låg frekvens under tio sekunder som en förberedande övning, varefter testet startar. Patienten ska skaka mjukt på huvudet från sida till sida för horisontell testning eller uppåt och nedåt för vertikal testning. Om testet utförs med felaktig orientering får operatören ett varningsmeddelande från programvaran.

3.9.3.2 vHIT VORTEQ™

Säkerställ att patienten sitter upprätt och att stolens huvudstöd är borttaget. Kontrollera att kalibreringen har utförts innan testet startas. För detta test kan glasögon med sido-/toppmonterad kamera användas. Se till att IMU är ansluten och påslagen innan testet påbörjas.

3.9.4 EyeSeeCam vHIT

Testet görs med EyeSeeCam-glasögon och inkluderar delprov för Lateral-, RALP- och LARP vHIT-testning, tillsammans med SHIMP-testet. Patienten ska sitta upp med armstöd och lågt ryggstöd, 1,5 meter från den vägg där de röda laserprickarna projiceras. Utför kalibrering enligt beskrivningen i avsnitt 3.7.3innan du påbörjar vHIT-testen.

3.9.4.1 Lateral VHIT

Lateralt vHIT-test utvärderar funktionen av de laterala, halvcirkelformiga kanalerna. Under detta test ska du stå bakom patienten och hålla i patientens käke (Figur 3.9-4). Under testet ska patienten bita ihop så att handkraften överförs till patientens huvud. Öva några impulser innan inspelningen påbörjas. Detta bekantar dessutom patienten med stimulansen. Låt inte händerna röra vid eller flytta glasögonen under huvudimpulser, eftersom det kommer att påverka mätningen.



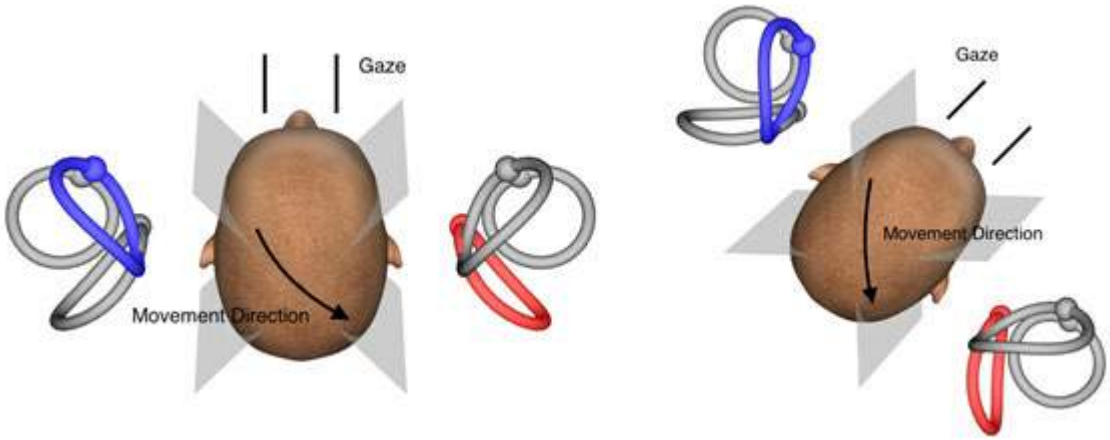
Figur 3.9-4 Lateral vHIT handplacering

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

LARP- och RALP-testerna bedömer funktionen hos de vertikala halvcirkelformade kanalerna. För att bedöma funktionen hos de vertikala halvcirkelformiga kanalerna roteras huvudet höger-nedåt till vänster-uppåt i planet för höger främre och vänster bakre kanaler (RALP) eller vänster-nedåt till höger-uppåt i planet för vänster främre och höger bakre kanaler (LARP).

Alternativt kan huvudet vridas 45 grader åt höger för LARP-test och 45 grader (Figur 3.9-5) åt vänster för RALP-test.

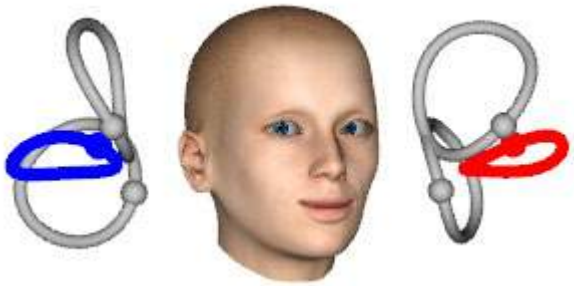
Oavsett inställningarna måste patienten alltid titta rakt framåt.



Figur 3.9-5 vHIT-test med head on-blick och korrigerad rak blick i LARP-test

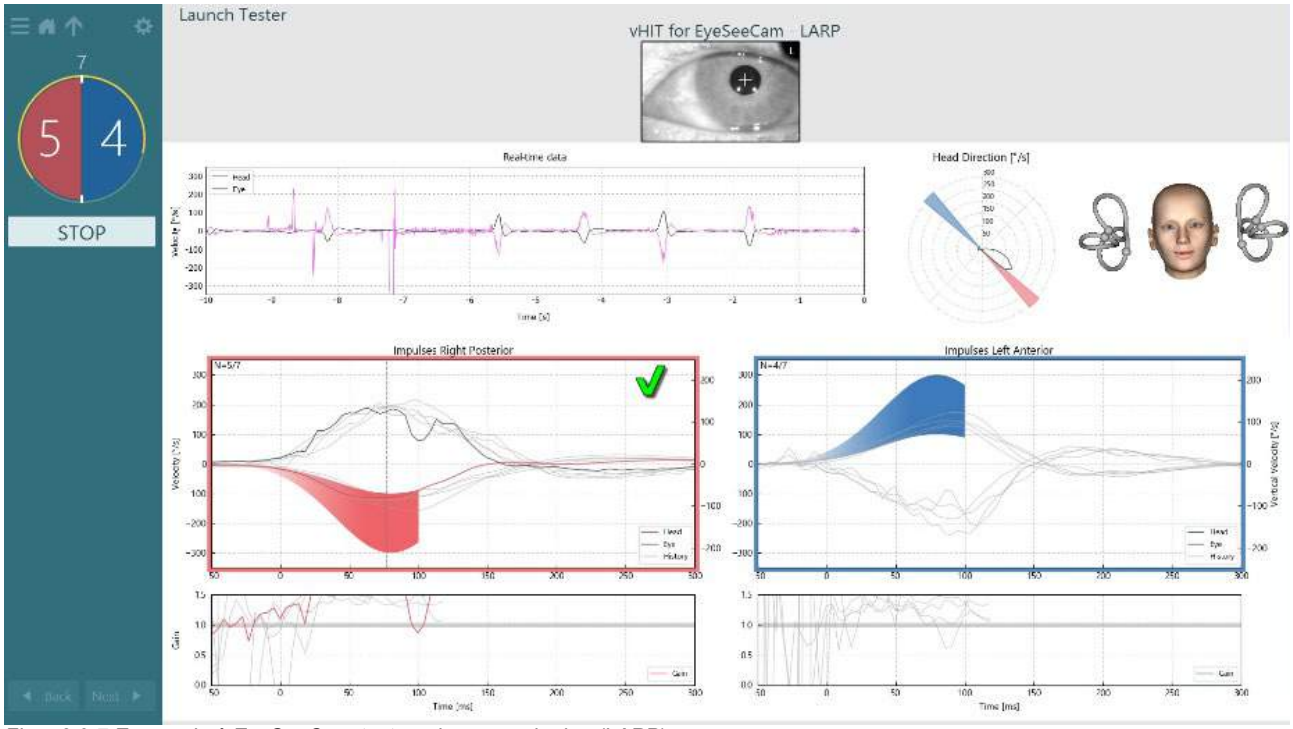
3.9.4.3 Utföra testet

En tredimensionell huvudmodell med halvcirkelformade kanaler (Figur 3.9-6) visas i skärmens övre högra hörn. EyeSeeCam-huvudsensorn återställs automatiskt om sensorn står stilla. Patienten ska titta rakt framåt i början av testet och hålla huvudet stilla. EyeSeeCam-huvudsensorn återställs och huvudmodellen ska vara riktad framåt. När huvudimpulserna pågår markeras det aktiverade halvcirkelformiga kanalparet i blått och rött beroende på impulsriktningen.



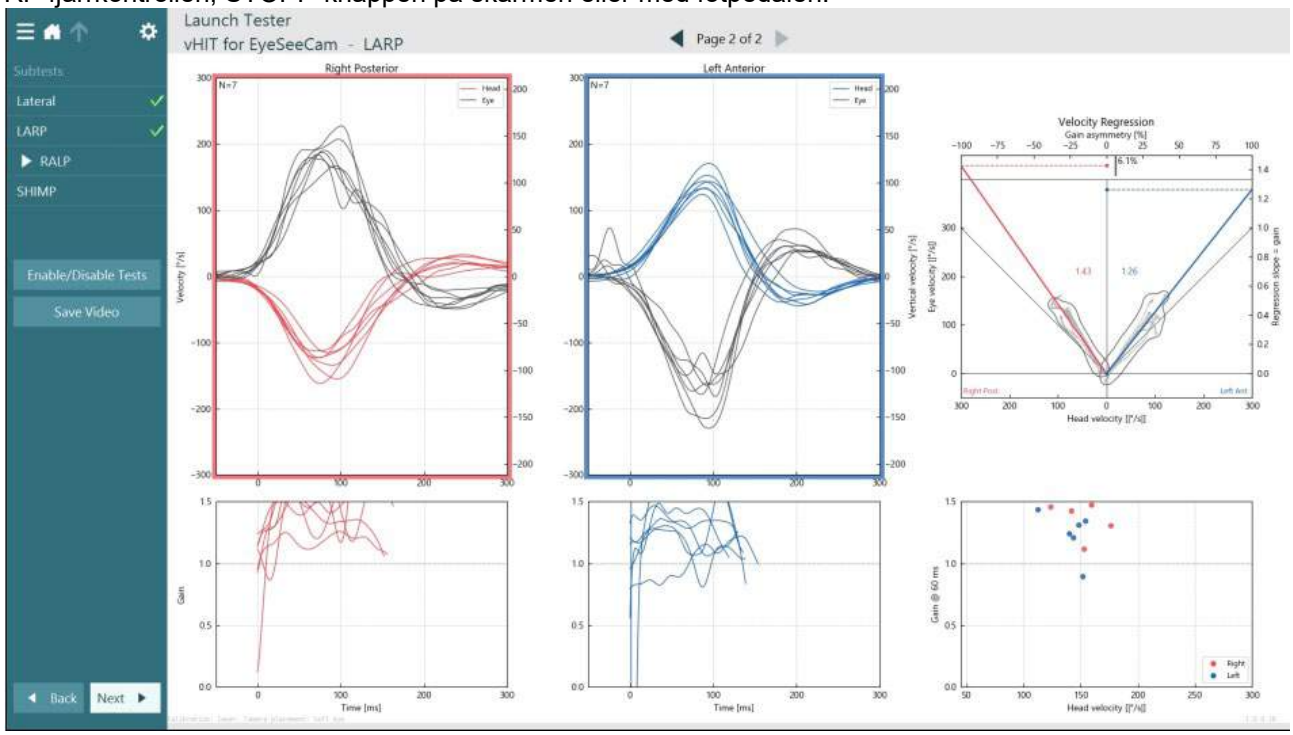
Figur 3.9-6 Huvudmodell med markerade halvcirkelkanaler

När operatören utför huvudimpulsen visar programvaran huvudrörelse och ögonrörelse i lämplig impulsdiagram beroende på impulsriktningen. Om huvudrörelsen passar till swoosh-hastighetsprofilen kommer huvudimpulsen godkännas med hjälp av en grön bock i impulsdiagrammets övre högra hörn (Figur 3.9-7). Avvisade huvudimpulser visar ett rött kryss i det övre högra hörnet.



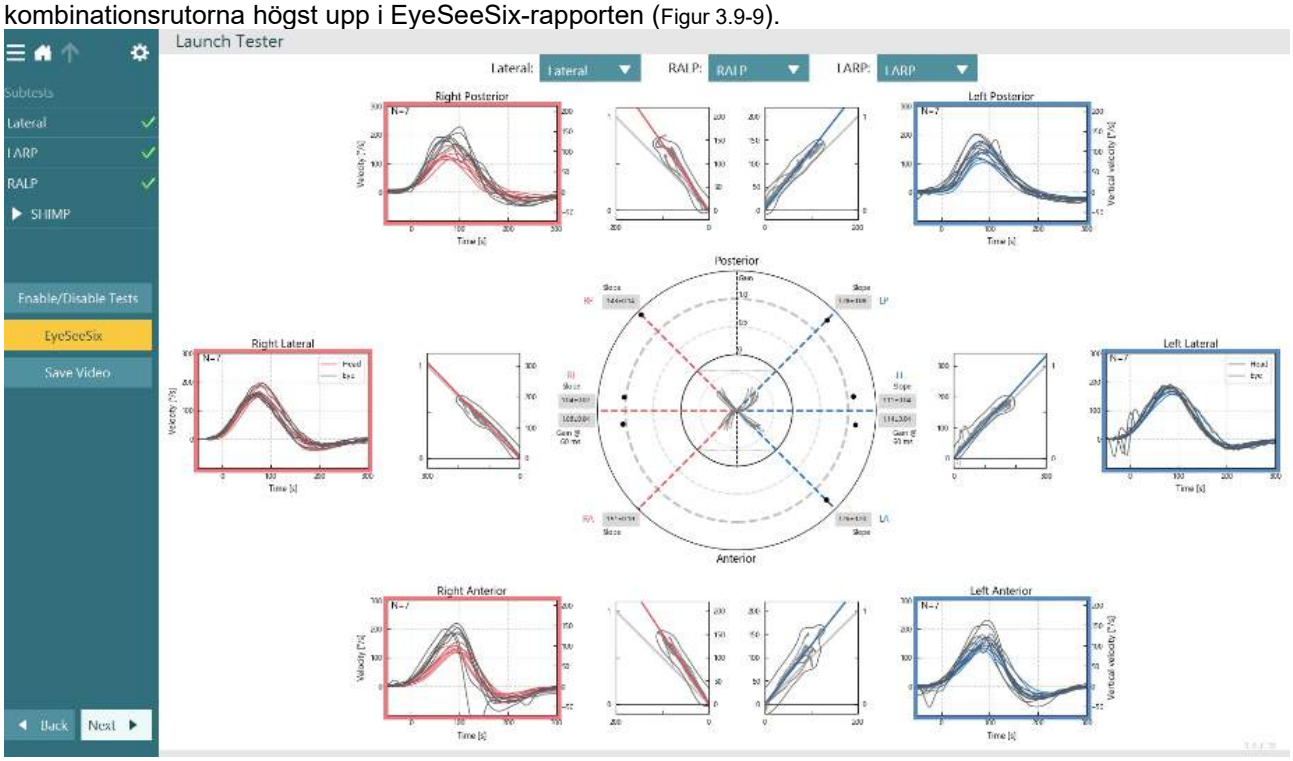
Figur 3.9-7 Exempel på EyeSeeCam-test med grön markering (LARP)

Testet avslutas automatiskt när ett tillräckligt antal lyckade huvudimpulser har utförts i båda riktningarna. Tidtagaren är ersatt med huvudimpulsräknaren med separerade huvudimpulserna och antal behövda lyckade huvudimpulser överst. Klinikern kan när som helst stoppa testet med antingen Enter-tangenten på RF-fjärrkontrollen, STOPP-knappen på skärmen eller med fotpedalen.



Figur 3.9-8 VHIT EyeSeeCam-analys

Vid varje deltext visas en analys på sidan (Figur 3.9-8). Visad analys bestäms av sidnavigeringen högst upp på skärmen. När Lateral-, LARP- och RALP-testerna är klara kan EyeSeeSix-rapporten skapas från vHIT for EyeSeeCam-sammanfattningens sidopanel. Om ett deltesttest ska upprepas kan önskat deltest väljas från kombinationsrutorna högst upp i EyeSeeSix-rapporten (Figur 3.9-9).



Figur 3.9-9 VHIT EyeSeeSix-rapport

Klicka på nummerresultat (Figur 3.9-10) för att visa uppgifterna i tabellform. Texten kan kopieras (klicka och dra eller med Ctrl + A på tangentbordet) och klistras in i Excel eller något annat kalkylblad.

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

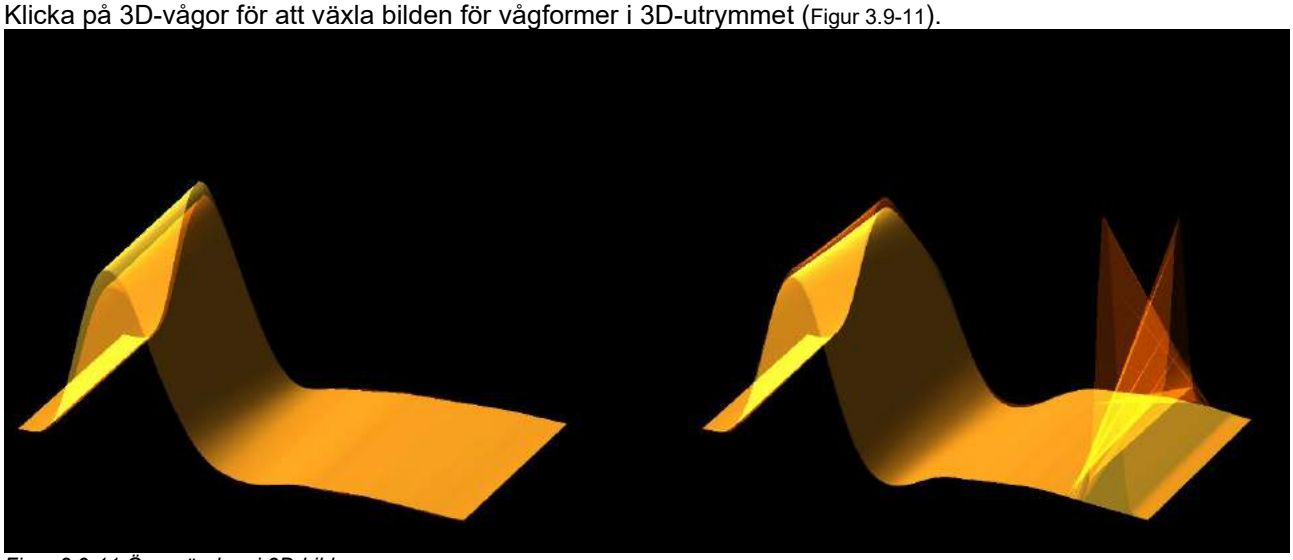
Data

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	-	-	-	-

Figur 3.9-10 Nummerresultat

Klicka på 3D-vågor för att växla bilden för vågformer i 3D-utrymmet (Figur 3.9-11).



Figur 3.9-11 Ögonrörelser i 3D-bild

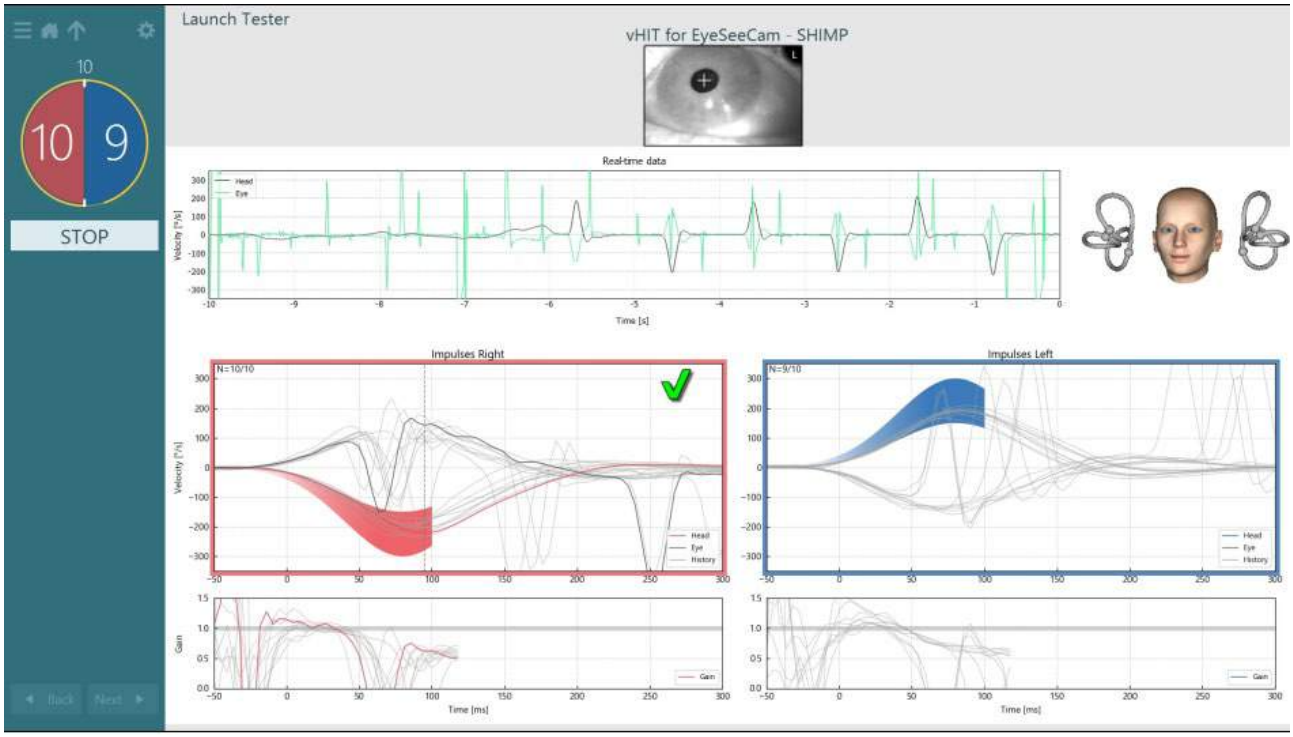
Suppression Head IMpulse Paradigm (SHIMP) -test
Tillsammans med videohuvudimpulstestet eller huvudimpulstestet hjälper SHIMP-testet operatören att bestämma kvarvarande vestibulär funktion. Detta test liknar det laterala vHIT-testet och bedömer de laterala, halvcirkelformade kanalerna. Dessutom används ett lasermål som undertryckningsmedium för SHIMP-testet.

VHIT-glasögon placeras på patienten som i andra vHIT-tester. Ögat är centrerat i visningsområdet och ser till att reflektionerna är under pupillen. När patientens position har justerats och de laserfixerade punkterna på väggen kalibrerats och centrerats kan SHIMP-testet påbörjas.

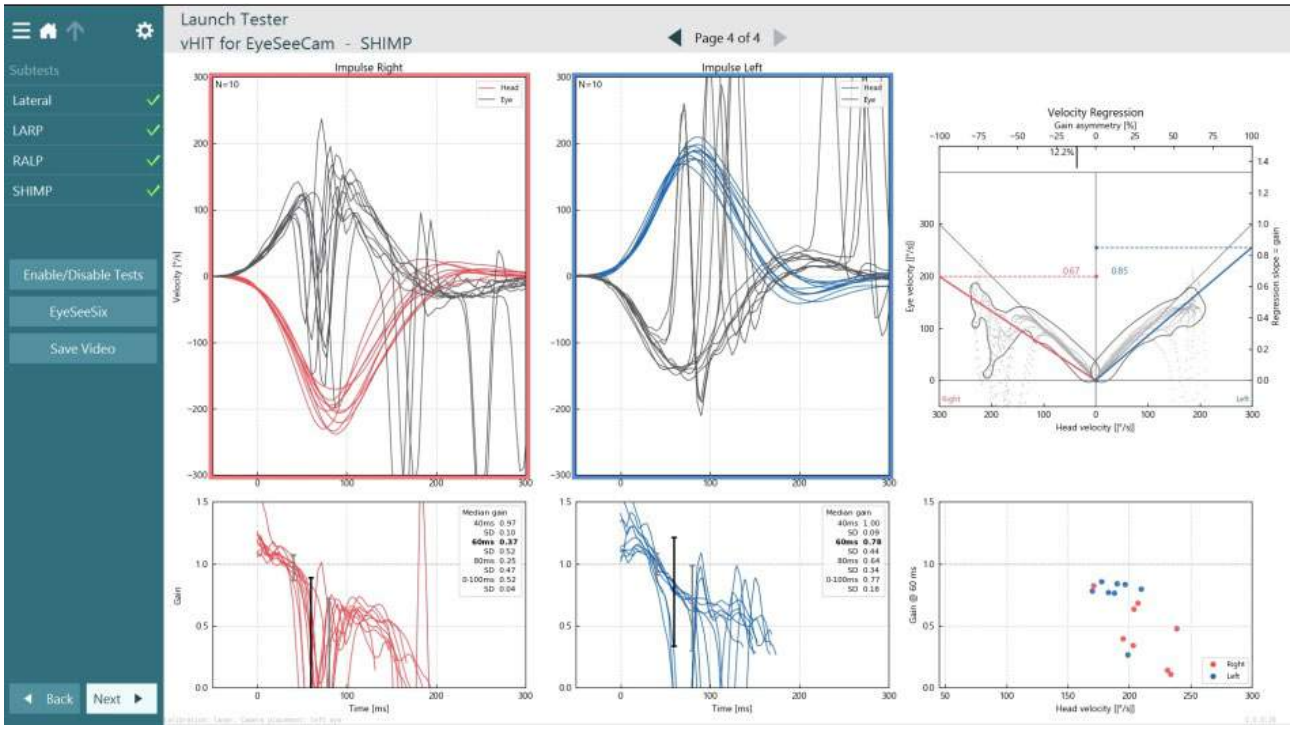
Testförberedelser:
Huvudlasern projicerar ett 5-punktsmönster på väggen för kalibrering. Patienten ombes att fokusera på mittpunkten för fixering och inrikta mittpunkten efter den väggfasta punkten (för vanmlig vHIT-testning). SHIMP utförs på laterala kanalen genom att vrida huvudet 7 - 25 gånger (enligt förinställda nummer) med hög hastighet till vänster och höger.

Testets genomförande:
1. Steg 1 - be patienten slappna av i nacken, öppna ögonen stort och fixera på mittpunkten i 5-punktsmönstret.
2. Steg 2 - vänd patientens huvud antingen åt höger eller vänster. Fempunktsmönstret kommer att röra sig med huvudet så att det nu befinner sig i en ny position.
3. Patienten ombes fokusera på mittpunkten så att när huvudet rör sig ska ögonen fokusera på den nypositionerade mittpunkten.

vHIT- och SHIMP-tester ska ge liknande VOR-förstärkning. Mönstret för genererade sackader är dock annorlunda. vHIT genererar sällan kompenserande sackader hos normala patienter- Friska försökspersoner gör en stor anti-kompenserande sackad i slutet av huvudvridningen vid SHIMP-testning (Figur 3.9-12). Detta kallas för ”SHIMP-sackad”. Detta resultatmönster är precis motsatsen för patienter med funktionsnedsättning. Ett försämrat VOR-system kommer att leda till en catch up-sackad på vHIT men inga (eller mycket få) kompenserande SHIMP-sackader. Se exempel på test- och resultatskärmar nedan Figur 3.9-12(och) Figur 3.9-13.



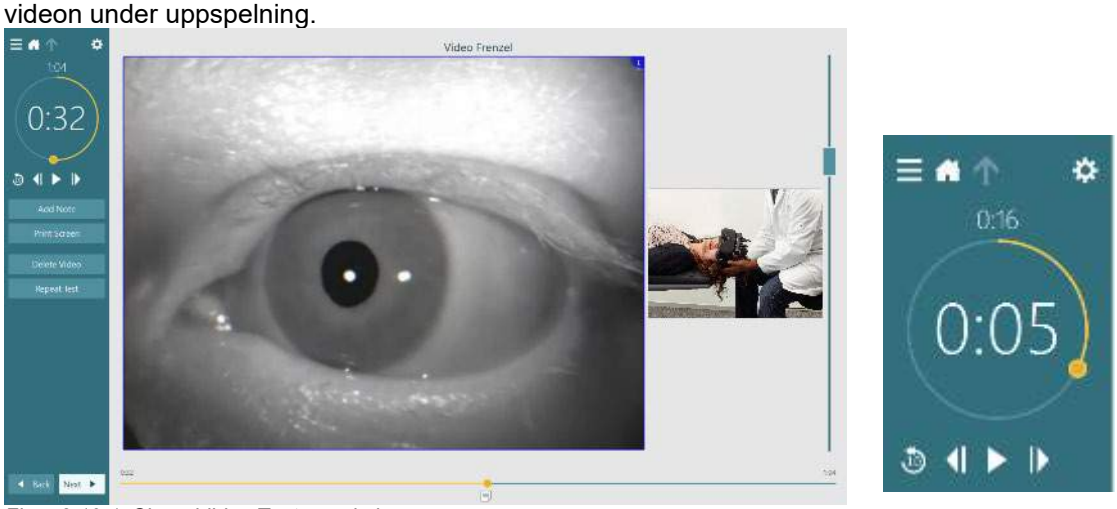
Figur 3.9-12 Testskärm för SHIMP-test



Figur 3.9-13 Resultatskärm för SHIMP-test

3.10 Skärmbilden Testgranskning

När operatören har avslutat testet kan operatören granska patientens svar under testet. Testgranskningsskärmen (Figur 3.10-1) innehåller uppspelningsmeny, tidslinje samt videoinspelningar för ögon och rum. Ögonvideor och rumskameravideo spelas synkront från testgranskningsskärmen. Börja uppspelningen genom att klicka på uppspelningsknappen i uppspelningsmenyn. När testet spelas upp visar en gul cirkel videons aktuella position på både tidslinjen och uppspelningstimern. Cirkeln kan dras med musen till en ny plats i videouppspelningen. Storleksreglaget är tillgängligt under testgranskningen så att användaren kan göra ögonen eller rumskamerans video större dynamiskt för att fokusera på den valda videon under uppspelning.



Figur 3.10-1: Skärmbilden Testgranskning



Gå till föregående frame/bild (håll nere för att spola tillbaka i slow motion)



Spela upp/Paus



Gå till nästa frame/bild (håll nere för att spola framåt i slow motion)



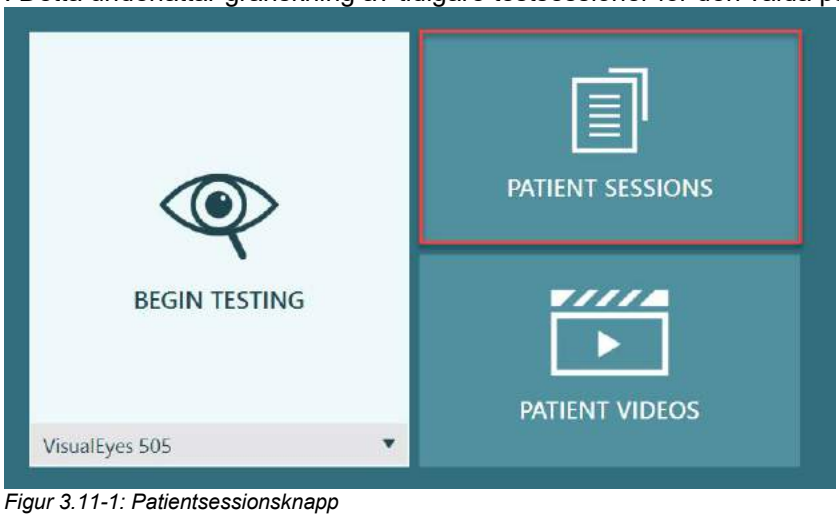
Gå tillbaka 10 sek i videouppspelning.

3.10.1 Redigeringsverktyg

Redigeringsverktyg finns för de flesta testtyperna i Testgranskningsmenyn. Tillgängliga verktyg beror i stor grad på testtypen. För en detaljerad beskrivning av redigeringsverktyg för varje test, se Tilläggsbruksanvisning.

3.11 Granskning av föregående sessioner

VisualEyes™-systemet tillåter enkel granskning av aktuella eller tidigare sessioner för vald patient. Efter att ha valt önskad patientprofil kan operatören välja knappen **Patientsessioner** från huvudskärmen i VisualEyes . Detta underlättar granskning av tidigare testsessioner för den valda patienten.



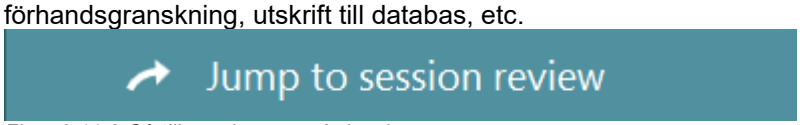
Figur 3.11-1: Patientsessionsknapp

Skärmen Patientsessioner (Figur 3.11-2) innehåller en lista på föregående testsessioner i sidopanelsmenyn. Vid val av ett specifikt sessionsdatum kommer tester som utförts detta datum att visas, samt en indikation som upplyser om testresultaten är kompletta (grön bock). Om testet är komplett och resultatet utanför tröskelvärdena markeras testet istället med en röd romb.



Figur 3.11-2 Bildskärm för patientsession

När du har valt patientsessionen från listan klickar du på knappen Hoppa till sessiongranskning för att gå till skärmen Granska session. Detta ger ytterligare alternativ som exportdata, utskriftssession, förhandsgranskning, utskrift till databas, etc.



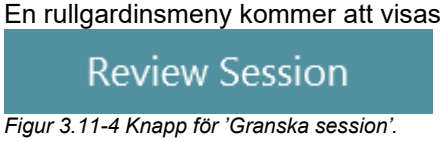
Figur 3.11-3 Gå till sessionsgranskningsknappen

3.11.1 Granska session

Granska resultaten testskärmen genom att välja testmenyknappen i testskärmens övre vänstra hörn.

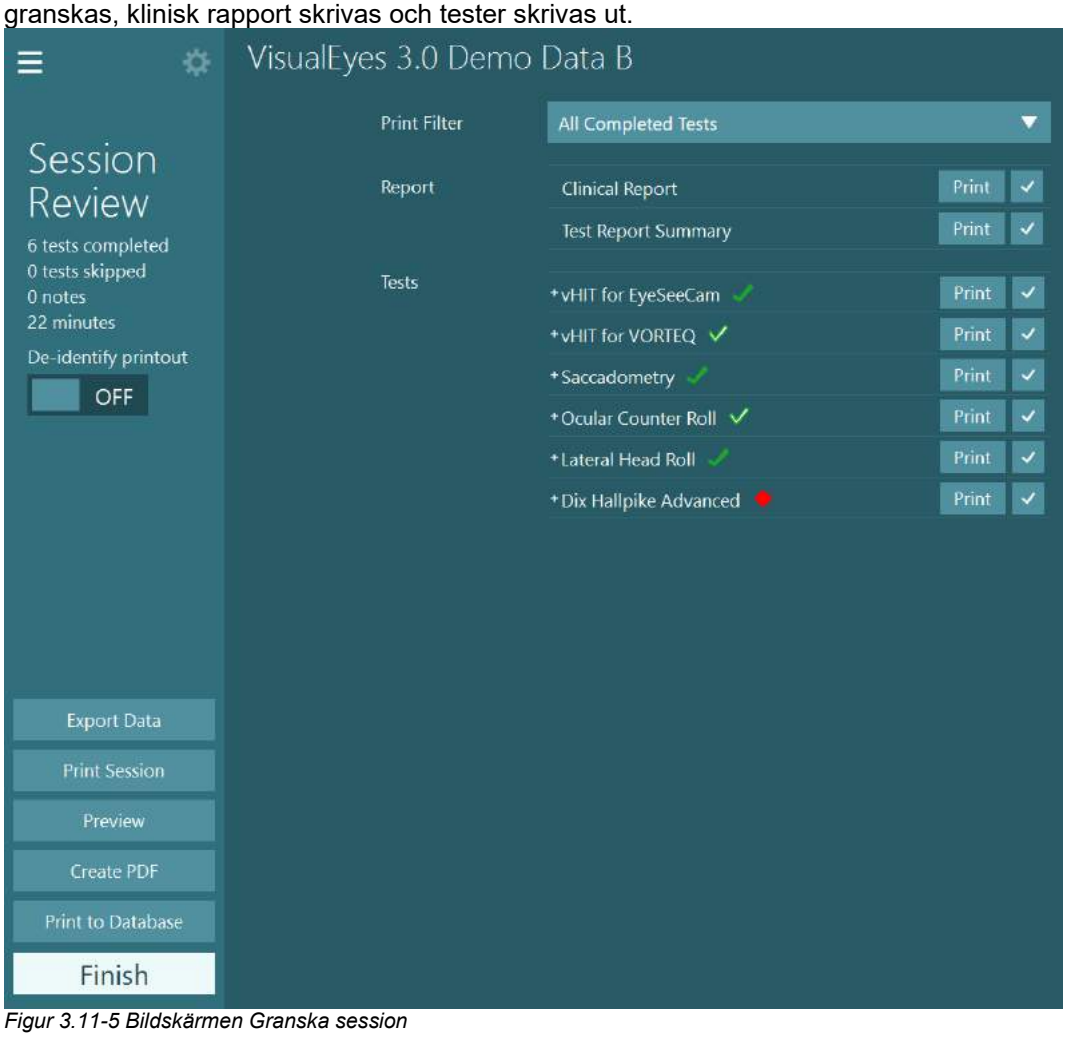


En rullgardinsmeny kommer att visas med alternativet ’Review Session’ (Granska Session) längst ner.



Figur 3.11-4 Knapp för ’Granska session’.

Alternativet ’Review Session’ (Granska session) listar alla test i protokollet som är fullföljda eller som ska kompletteras (Figur 3.11-5). En symbol visas bredvid testtitlarna; denna symbol indikerar om testresultatet är innanför (grön bock) eller utanför (röd romb) tröskelvärdena. Från skärmen Granska session kan tester granskas, klinisk rapport skrivas och tester skrivas ut.

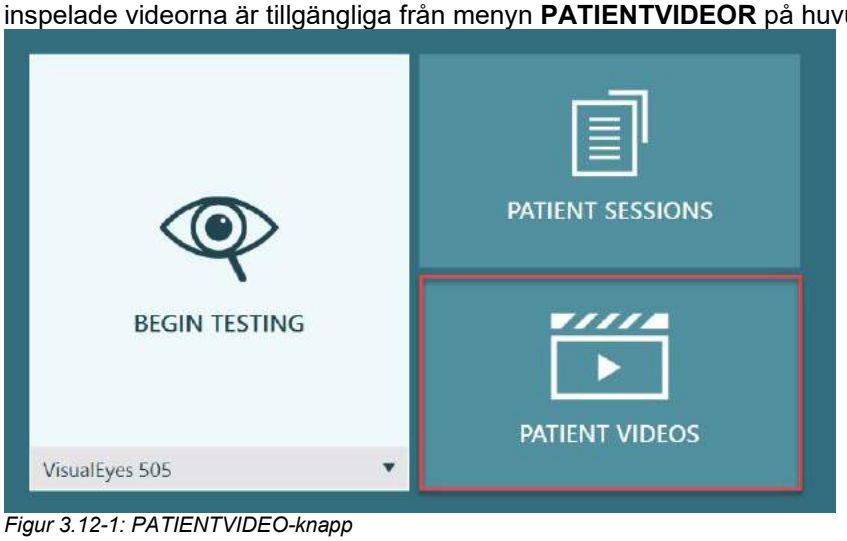


Figur 3.11-5 Bildskärmen Granska session

Klicka eller tryck på Slutför-knappen i nedre vänstra hörnet på skärmen Session Review för att återgå till huvudskärmen.

3.12 Granska patientvideor

Om videoinspelning har aktiverats under patientsessionerna kan videorna granskas efter testning. De inspelade videorna är tillgängliga från menyn **PATIENTVIDEOR** på huvudskärmen (Figur 3.12-1).



Figur 3.12-1: PATIENTVIDEO-knapp

I menyn Patientvideor är inspelningarna indelade i datum och testtyp.



Figur 3.12-2: Skärm för patientvideor indelade i datum och testtyp.

För att spela upp en video, klicka på den önskade videon. Videon startas i en kompatibel videospelare.

 Ögoninspelningsvideo (inga rådata).

 Rumsinspelningsvideo.

Välj videor som ska raderas eller exporteras i **Aktivera valbart läge** i vänster sidopanel.



Figur 3.12-3: Valbart läge för patientvideor

Vid val och export av både ögon- och rumsvideor för samma session går det att kombinera dessa i en video genom att markera **Kombinera ögon- och rumsvideor** i menyn Exportera videofiler som visas när du klickar på Exportera valda vildeor.



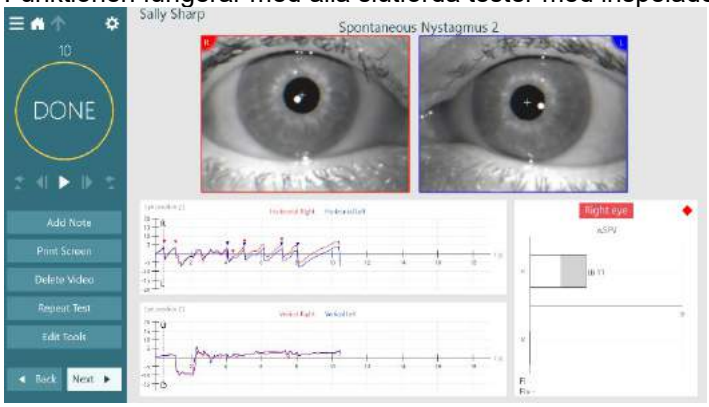
Figur 3.12-4: Menyn Exportera vildeofiler Du kan välja målmapp och kombinera ögon- och rumsvideor

3.13 Forskningsmodul

Forskningsmodul är en avancerad tilläggsfunktion för forskare som snabbt vill exportera stora mängder data för en anpassad analys av de inspelade ögonrörelserna.

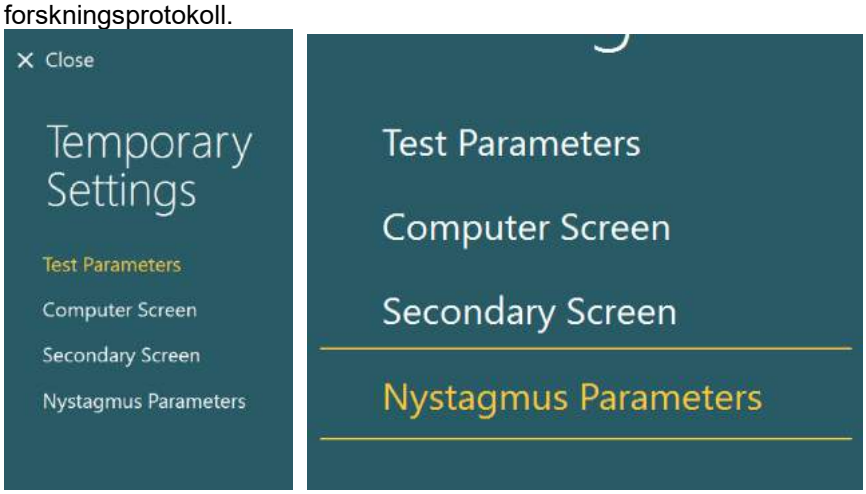
3.13.1 Nystagmus parametrar

Funktionen fungerar med alla slutförda tester med inspelade ögonrörelser.



Figur 3.13-1 Nystagmus testskärm

Exempelvis, för ovanstående kan du öppna menyn för tillfälliga inställningar och justera enligt ditt forskningsprotokoll.



Figur 3.13-2 Nystagmus-inställningar

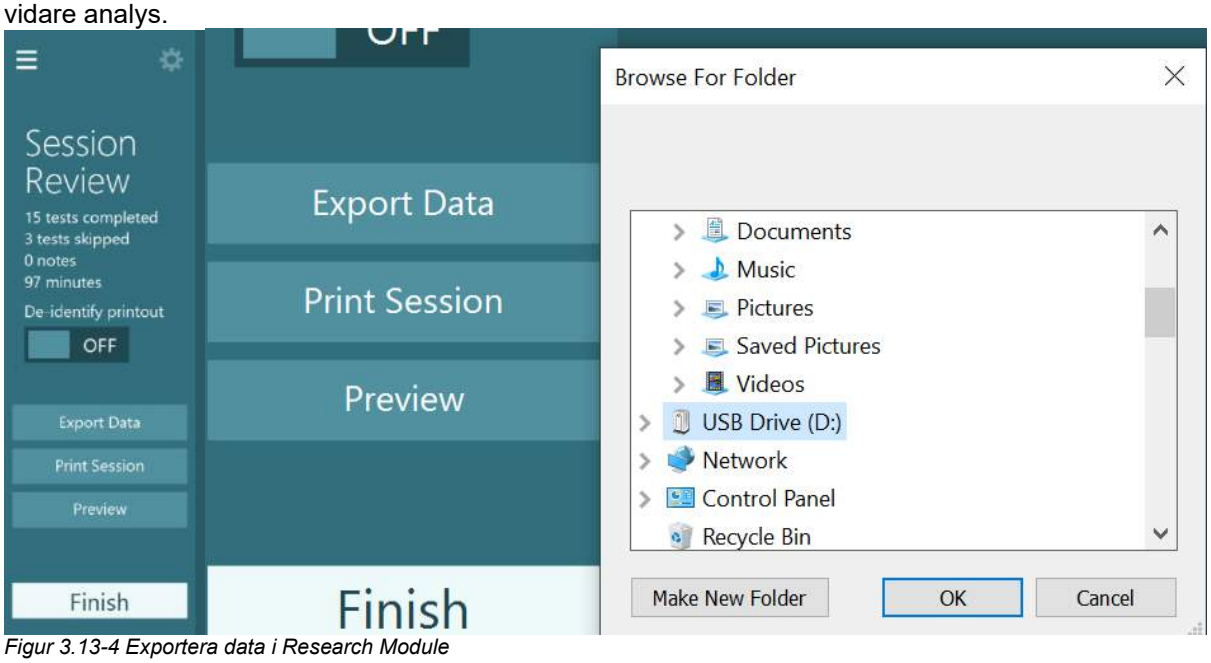
I inställningsmenyn kan du justera parametrar som används i algoritmen för nystagmusdetektering.



Figur 3.13-3 Nystagmus-inställningar i Research Module

3.13.2 Dataexport

Efter avslutat test kan du välja att exportera rådata för ögonrörelser till en csv-fil som kan öppnas i Excel för vidare analys.



Figur 3.13-4 Exportera data i Research Module

3.14 Stänga av systemet

- **Stäng av datorn**

Stäng först av programvaran VisualEyes™ genom att återgå till huvudskärmen och klicka på knappen Exit (avbryt). Stäng programvaran OtoAccess® Database. Stäng av datorn genom att klicka på Start > Stäng av.

- **Stäng av stimulus**

Stäng av TV/projektor

- **Stäng av tillbehör**

För Orion Reclining och Nydiag 200 fällbara stolar slås strömmen av med strömbrytaren på stolens bas. Stäng av VORTEQ™ IMU, om tillämpligt. Om System 2000-stolen används stänger du av strömmen till stolstyrenheten med strömbrytaren på baksidan av enheten. Om en DataLink-enhet används ska strömmens slås av med strömbrytaren på baksidan av enheten. Om AirFx luftirrigator eller AquaStim vattenirrigator används ska operatören först kontrollera att irrigatorn är i vänteläget och sedan stänga av den med strömbrytaren på baksidan. Om observationskameran för Orion Auto-Traverse/Comprehensive-stolen används ska observationsskärmen stängas av.

- **Stäng av strömmen till systemet**

Strömmen till USB-navet ska kopplas bort, antingen med knappen på USB-navet eller genom att stänga av strömförsörjningen.
Det här bryter strömmen till kamerorna när de inte används. Alla isoleringstransformatorer ska stängas av med strömbrytaren efter att övriga enheter har stängts av.

4 Skötsel och underhåll

4.1 Rengöra VisualEyes™-systemet

Innan rengöring:



- Stäng alltid av och koppla ifrån nätströmmen innan rengöring
- Låt inte vätska komma in i VisualEyes™-systemets komponenter
- Utrustningen och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av utrustningen eller tillbehören

Rengöringsförfarande:
Rekommenderade rengörings- och desinfektionsmedel
Linsrengöringsduk (mikrofiber), fuktig duk, Sani-Cloth AF3 desinfektionsdukar

OBS! **Följ användnings- och kasseringsanvisningarna på dekalen på Sani-Cloth AF3 desinfektionsdukar**.

Procedur:

- Videoglasögon och glasögonremmar ska rengöras med Sani-Cloth AF3 desinfektionsduk mellan testning av olika patienter
- Glasögonspeglar, kameralinser och IR-belagda speglar måste rengöras regelbundet med en mikrofiberduk för linsrengöring för att avlägsna fläckar och damm. Detta hjälper även till att undvika skuggor på bilderna som visas
- Remmarna till glasögon med sidomonterad kamera kan tvättas i maskin med vanligt tvättmedel i 40 °C. Får inte torktumlas. Observera att remmarnas elasticitet kan försämras efter fler än 10 tvättar, varefter remmarna kan behöva bytas ut
- Skumdynor för glasögon med sidomonterade kameror ska bytas ut efter varje patient för att undvika korskontaminering. Se avsnitt 2.6.1.1 för information om hur du byter ut skumdynorna
- Datorns pekskärm kan rengöras med mikrofiberduken för linsrengöring när skärmen är frånslagen. Använd en Sani-Cloth AF3 desinfektionsduk om ytterligare rengöring av pekskärmen krävs. Låt rengöringslösningen torka helt innan datorn och skärmen startas
- Alla övriga externa/exponerade ytor på utrustning och tillbehör kan rengöras regelbundet med en mjuk, fuktad duk. Det här gäller även roterande stolar, båsets väggar, projektorn, tangentbordet, musen, musmattan, fjärrkontrollen, nödstoppsknappen, o.s.v.

4.2 Garanti och service

- **Produktgaranti**

Interacoustics garanterar att:

- VisualEyes™-systemet är fritt från defekter avseende material och utförande vid normal användning och service under en period av **12 månader från datum för leverans** från Interacoustics till den första användaren
- Alla tillbehör är fria från defekter avseende material och utförande under normal användning och service under en period av nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen

Om en komponent behöver service under garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med den lokala distributören för att fastställa lämpligt reparationsverkstad. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. En produkt som behöver service bör returneras snarast, rätt förpackad och sändningen förbetald. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics. Interacoustics kan under inga förhållanden hållas ansvariga för några direkta eller indirekta skador eller följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt. Detta gäller endast den ursprungliga köparen.
Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som:

- reparerats av någon annan än en av Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics bedömning, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felaktig användning, försumlighet eller olycka, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- underhållits på felaktigt sätt eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti gäller istället för alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och istället för alla Interacoustics övriga skyldigheter och ansvar. Interacoustics varken ger eller överlåter till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar ta på sig någon annan ansvarsskyldighet i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER FUNKTION, ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.

Angående reparation/service av produkten
Interacoustics är endast ansvariga för giltigheten avseende utrustningens CE-märkning, dess säkerhet, tillförlitlighet och prestanda såvida:

- All sammansättning, påbyggnad, justering, modifiering och reparation, utförs av behöriga personer
- Ett serviceintervall på 1 år upprätthålls
- De elektriska installationerna i aktuell lokal uppfyller tillämpliga krav, och
- Utrustningen används av behörig personal i enlighet med dokumentationen som tillhandahålls av Interacoustics

Kunden ska kontakta den lokala distributören för att fastställa service-/reparationsmöjligheterna, inklusive service/reparation på plats. Det är viktigt att kunden (genom sin lokala distributör) fyller i **RETURRAPPORTEN** varje gång komponenten/produkten skickas in till service/reparation hos Interacoustics.

4.3 Felmeddelanden för roterande stol

- **Hastighetsfel för roterande stol (gäller Orion och System 2000 roterande stolar)**

Om den roterande stolen inte kalibrerats tidigare kommer stolens varvräknare och signalspår inte att bli inriktade, vilket medför att stolen roterar långsammare eller snabbare än avsett. Operatören får följande felmeddelande. Operatören bör kalibrera stolen från skärmen ”System Default Settings” (standardinställningar för systemet).

Chair Speed Error Occurred (stolshastighetsfel).
(> 20 d/s). Perform calibration from System Default Settings (kalibrera systemet från System Default Settings (standardinställningar för systemet)).

- **Patientsäkerhetsfel (gäller alla typer av roterande stolar)**

Om patientens ålder ligger utanför tillåtet åldersintervall för genomförande av test med roterande stol, visar programmet ett fel som uppmärksammar operatören om att patienten inte kan utföra testet om hastigheten eller frekvensen överskrider den tillåtna gränsen för patientens ålder.

Velocity is set to 100 which exceeds the recommended value for a patient below 5 years. (hastigheten är inställd på 100, vilket överskrider rekommenderat värde för patienter under 5 år).

- **Nödstoppsfel (gäller Orion och System 2000 roterande stolar)**

Om operatören trycker på nödstoppsknappen under rotationstestet, stannar stolen och programmet visar ett felmeddelande. Operatören kan återuppta rotationstestet genom att frigöra nödstoppet och starta om testet.

Nödstoppsknappen aktiverades eller stolstyrenheten var avstängd. Slå på stolstyrenheten och frigör nödstoppet för att utföra rotationstestet.

- **Stolservofel (gäller Orion och System 2000 roterande stolar)**

Om rotationen stoppas för Orion eller System 2000 fällbara stolar p.g.a. hinder, maskinvarufel eller inbromsning med stolsbromsen (System 2000), detekterar programvaran först felet som ett nödstopp. När testet sedan återstartas skickar programvaran felmeddelandet till stolservot. Operatören kan återuppta rotationstestningen med Orion-stolen genom att trycka in nödstoppsknappen tills brytarens lampa släcks (efter ca 20 sekunder) och därefter frigöra nödstoppsknappen och starta om testet. Med System 2000 fällbar stol kan operatören återuppta rotationstestning genom att stänga av stolens strömbrytare under ca 20 sekunder och därefter slå på strömbrytaren och starta om testet.

Stolen rör sig inte på grund av ett servofel. Håll in nödstoppsknappen tills den röda lampan i brytaren slocknar. Försök därefter igen.

- **Fel i nedfällt läge – roterande stol (gäller Orion och System 2000 fällbara stolar)**

Om Orion Reclining eller System 2000 fällbar stol fälls bakåt under ett rotationstest visas nedanstående felmeddelande. Operatören kan återuppta rotationstestningen genom att ställa in stolen i upprätt läge och starta om testet.

Chair is reclined or powered off (stolen är nedfälld eller avstängd). Ställ in stolen i upprätt läge och kontrollera att den är påslagen.

- **Felmeddelande om öppen båsdörr (gäller Orion AT/C-stolar)**

Om dörren till båset med stolarna Orion Auto Traverse eller Orion Comprehensive öppnas innan eller under testning, visas nedanstående meddelande om att dörren måste stängas för att testet ska kunna återupptas.

Båsets dörr öppen. Stäng dörren för att återuppta testet.

- **Fel på patientsäkerhetsbrytare (gäller Orion AT/C-stolen)**

Om patienten trycker på Orion A/C-stolens nödstoppsknapp, visas följande meddelande och stolsrotationen, lasern och trumman stoppas. Testet kan återstartas efter att operatören har åtgärdat problemet.

Patienten tryckte på patientsäkerhetsknappen.

- **Kontrollkortsfel (gäller stol Orion AT/C)**

Om Orion AT/C-stolens USB-kabel kopplas loss under testet, stängs stolen, lasern och OKN-trumman av och stoppas gradvis. Följande felmeddelande visas: Anslut USB-kabeln från stolen för att återuppta testet. Detta fel inträffar även om stolens bas saknar ström.

Styrkort för stol ej detekterat. Kontrollera konfigurationen och kabelanslutningarna och försök igen.

- **Felmeddelande om tidursfel (gäller Orion AT/C-stol)**

Om ett system med en Orion AT/C-stol slutar att svara, aktiveras nödstoppskretsen och stolen, lasern och OKN-trumman stängs av och stoppas gradvis. I det här fallet måste operatören avbryta testet eller starta om det från startskärmen, varvid tiduret återställs. Detta indikeras av att nödstoppsknappens lampa tänds igen.

4.4 Frånkoppling av kameror

Gör så här om systemet fungerar på ett oväntat sätt, t.ex. att kamerabilden försvinner och inte återkommer, en USB-enhet kopplas ifrån eller programvaran inte fungerar som avsett:

- Stäng av programvaran VisualEyes™ helt.
- Koppla bort USB-huvudkabeln från datorn och lämna den frånkopplad i 20 sekunder.
- Anslut USB-enheterna till datorn igen.
- Starta programvaran VisualEyes™ när alla USB-enheter har detekterats.

5 Allmänna tekniska specifikationer

5.1 Minimikravför dator

Stationär dator: En ledig PCI Express-kortplats (gäller endast FireWire®-system).
USB-port krävs (utvidgad med USB-nav)
Intel i5-processor 2,5 GHz eller bättre och inte äldre än 5:e generationen. Minst 4 processorkärnor (4 trådar).
Minst 8 GB RAM.
Hårddiskenhet med minst 250 GB utrymme.
Minsta skärmupplösning 1366x768 (högre upplösning rekommenderas).
Monitor eller bärbar dator med pekskärm rekommenderas men är inget krav.

Operativsystem som stödjs:
Windows® 7 64-bit.



Användning av operativsystem för vilka Microsoft upphört med programvaru- och säkerhetsstöd ökar risken för virus och skadeprogram som kan leda till felfunktion, dataförlust samt datastöld och felanvändning. Interacoustics A/S är inte ansvarsskyldiga avseende er data. Vissa produkter från Interacoustics A/S stöder eller kan fungera med operativsystem som inte stöds av Microsoft. Interacoustics A/S rekommenderar att alltid använda operativsystem som stöds av Microsoft, och att alltid hålla dessa uppdaterade avseende säkerhet.
Windows® 8.1 64-bit.
Windows® 10 64-bit.

5.2 Standarder

IEC 60601-1: 2012	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-1-2: 2014	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester
ANSI S3.45	Prestandastandard

Systemen kan använda 100 till 240 VAC vid 50/60 Hz frekvens. En jordad kontakt kan användas för aktuell spänning, frekvens och uttagstyp som används i användarens land. Endast strömkablarna som levereras med enheten bör användas med utrustningen. Vid användning tillsammans med en roterande stol används en isoleringstransformator mellan nätuttaget och komponenterna.

5.3 Glasögon



Sidomonterad (2D-VOGFW)

Kort beskrivning:	Glasögon med sidomonterade kameror. Dessa glasögon är mycket flexibla och kan anpassas till de flesta kliniker tack vara anslutning med FireWire eller USB, samt monokulär eller binokulär.	
Tekniska specifikationer:		
standarder:	IEC 60601-1 Typ BF	
Driftsmiljö:	Temperatur: Relativ luftfuktighet:	15 - 35 °C 30 - 90 %
Transport- och förvaringsmiljö:	Transporttemperatur: Förvaringstemperatur: Relativ luftfuktighet:	-20 - 50°C 0 - 50°C 30 – 80 %, icke-kondenserande
Gränssnitt:	FireWire / USB 2.0	
Kabellängd:	4,5 m (3 m för Orion Reclining)	
Kamerainställning:	Monokulär/Binokulär	
Borttagbart hölje:	Ja	
Upplösning för ögonrörelse	0,1°	
Dynamiskt intervall:	±30° Horisontell ±35° Vertikal	
Upplösning (per kamera):	640x480 @100fps	
Videoupplösning:	Monokulär 320x240 @25fps Binokulär 640x240 @25fps	
Mått (L x B x H):	302 x 216 x 131 mm	
Vikt:	Monokulär 240 g (320 g med hölje) Binokulär 305g (385g med hölje)	
Dual IR LED infraröd belysning:	940 nm @ 65 mW/sr	
Ansiktskudde	Mjuka skumdynor för engångsanvändning.	
VORTEQ™ kompatibilitet:	Ja	
Max. magnetiskt DC-fält:	1210 µT	

Toppmonterad (BG4.0USB)



Kort beskrivning:	Glasögon med toppmonterade kameror. Dessa binokulära glasögon har en start/stopp-knapp och programstyrd bildcentrering. Finns även med Asian Faceplate (BG4.0KUSB).	
Tekniska specifikationer:		
standarder:	IEC 60601-1 Typ B	
Driftsmiljö:	Temperatur: Relativ luftfuktighet:	15 - 35 °C 30 - 90%
Transport- och förvaringsmiljö:	Transporttemperatur: Förvaringstemperatur: Relativ luftfuktighet:	-20 - 50°C 0 - 50°C 30 – 80 %, icke-kondenserande
Gränssnitt:	USB 2.0	
Kabellängd:	4,5m (3 m för Orion Reclining/0,9m för Orion Auto-Traverse/Comprehensive)	
Kamerainställning:	Binokulär	
Borttagbart hölje:	Ja	
Upplösning för ögonrörelse	0.33°	
Dynamiskt intervall:	±45° Horisontell ±25° Vertikal	
Upplösning (per kamera):	320x240 @100fps	
Videoupplösning:	Binokulär 640x240 @25fps	
Mått (L x B x H):	165 x 165 x 89 mm	
Vikt:	345g (med hölje)	
Enskild IR LED infraröd belysning:	950 nm vid 1,5 mW/cm2	
Start/Stop-knapp på glasögon:	Ja	
Programstyrd bildcentrering:	Ja	
Ansiktskudde	Mjukt gummi	
VORTEQ™ kompatibilitet:	Ja	
Max. magnetiskt DC-fält:	90 µT	

Frontmonterad (USBM2.1A)



Kort beskrivning:	Glasögon med frontmonterad kamera. Dessa monokulära glasögon innehåller en kamera som lätt kan växlas från höger till vänster öga. Finns även i en mindre version för barn (USBM2.1P)	
Tekniska specifikationer:		
Driftsmiljö:	Temperatur: Relativ luftfuktighet:	15 - 35 °C 30 - 90%
Transport- och förvaringsmiljö:	Transporttemperatur: Förvaringstemperatur: Relativ luftfuktighet:	-20 - 50°C 0 - 50°C 30 – 80 %, icke-kondenserande
Gränssnitt:	USB 2.0	
Kabellängd:	4,5m (3 m för roterande stol)	
Kamerainställning:	Monokulär (kan flyttas mellan vänster och höger öga)	
Borttagbart hölje:	Ja	
Upplösning för ögonrörelse	0.25°	
Dynamiskt intervall:	±20° Horisontell ±20° Vertikal	
Upplösning (per kamera):	640x480 @50fps	
Videoupplösning:	Monokulär 640x480 @25fps	
Mått (L x B x H):	165 x 165 x 89 mm	
Dual IR LED infraröd belysning:	950 nm vid 1 mW(cm^2)	
Ansiktskudde	Mjukt gummi	
VORTEQ™ kompatibilitet:	Nej	
Max. magnetiskt DC-fält:	160 µT	

EYESEECAM vHIT



Kort beskrivning:	Lätta monokulära glasögon för EyeSeeCam vHIT. Kameran kan växlas mellan höger och vänster öga. Passar både barn och vuxna. Finns även med asiatisk ramversion (EyeSeeCam vHIT ASIA).	
Tekniska specifikationer:		
Driftsmiljö:	Temperatur: Relativ luftfuktighet: Omgivningstryck:	15 - 35°C 30 - 90% 98 – 104 kPa
Transport- och förvaringsmiljö:	Transporttemperatur: Förvaringstemperatur: Relativ luftfuktighet:	10 - 50°C 10 - 35 °C 30 - 80%
Gränssnitt:	USB 2.0	
Kabellängd:	2,95m	
Kamerainställning:	Monokulär (kan flyttas mellan vänster och höger öga)	
Upplösning:	376x120 @220fps	
Videoupplösning:	188x120 @25fps	
Mått (L x B x H):	Glasögon: 139 x 60 x 56 mm Kamera: 48 x 42 x 35 mm Kombinerat: 139 x 82 x 81	
Vikt:	Glasögon: 40g Kamera: 32g Kombinerat: 72g	
Huvudspårningssensor:	Inertial Measurement Unit (IMU) med 6 graders rörelsefrihet	
Laser:	Klass 1	
Ansiktskudde	Tvättbar silikon	
Max. magnetiskt DC-fält:	150 µT	

5.4 Tillbehör



VORTEQ™ IMU (2nd generation)	
Kort beskrivning:	Inertial Measurement Unit för att spåra huvudrörelse och -position. VORTEQ™ IMU används med modulerna VORTEQ™ Assessment och VORTEQ™ och är kompatibel med sido- och toppmonterade glasögon.
Tekniska specifikationer:	
Gränssnitt:	Trådlös/USB 2.0
Hastighetsområde	±500°/s
Sensitivitet:	65.5 LSB/(°/s)
Mått (utan kabel) (L x B x H):	5.0 x 2.8 x 2.2 cm
Vikt (utan kabel):	0,02 kg
Effekt:	5 VDC från datorns USB-port



DATALINK & ENG i stol	
Kort beskrivning:	Förstärkare för EOG-/ENG-mätningar. Finns som DataLink via*EOG Accessory kit för VNG* eller inbyggd i Orion Auto-Traverse/Orion Comprehensive-stolar via *EOG Accessory kit för Orion C/AT*.
Tekniska specifikationer:	
standarder:	ISO 60601-1 Klass II, Typ B
Gränssnitt:	USB 2.0
Antal kanaler:	2 eller 3
Mått (L x B x H):	25 x 29,5 x 5,1 cm
Vikt:	1,9 kg
Internt brus:	<4 µV RMS inputs shorted, bandbredd DC-40 Hz
Ingång DC tål:	300 mW
Programmerbar förstärkning:	1250, 2500, 5000, 10000
Gemensamt läge avvisat:	>100 dB uppmätt vid 10 Hz uppmätt vid 5k obalans
Isoleringläge avvisat:	>130 dB uppmätt vid10 Hz
Impedanstest:	Impedanstestkrets för enskilda elektroder upp till 20 kΩ
Effekt:	110-220 VAC, 50-60 Hz, 1000W

DIGITAL LIGHTBAR



Kort beskrivning:	Digital Lightbar visar synbara stimuli för ögonrörelsetester.
Tekniska specifikationer:	
Gränssnitt:	USB 2.0
Mått (L x B x H):	83,8 x 8,9 x 4,4 cm
Vikt:	1,2 kg
Effekt:	5 VDC från datorns USB-port

5.5 TRV-stol



TRV-STOL		
Kort beskrivning:	Unik stol med 2 axlar och 360° rotation för diagnos och behandling av Benign Paroxysmal Positional Vertigo (BPPV) i alla båggångar.	
Tekniska specifikationer:		
standarder:	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Type B tillämpade delar	
Driftsmiljö:	Temperatur: Relativ luftfuktighet:	5 - 40°C 30 - 90%
Transport- och förvaringsmiljö:	Transporttemperatur: Förvaringstemperatur: Relativ luftfuktighet:	-15 - 40°C -15 - 40°C 30 - 80%
Rotationskontroll:	Mekanisk	
Gränssnitt	FireWire	
Maximal patientvikt:	150 kg	
Mått (L x B x H):	160 x 120 x 190cm	
Vikt:	640 kg	
Patientfixering:	4-punkters kroppssele Axelstöd Benrem Huvudstöd med rem	
Rörelsefrihet:	2 axlar 360°	
Fraktinformation:	Fraktboxmått (LxBxH) Fraktmått:	193 x 183 x 165 cm

5.6 Roterande stolar



ORION RECLINING ROTERANDE STOL		
Kort beskrivning:	Fällbar roterande stol för kalorisk, dis hallpike och positionstest	
Tekniska specifikationer:		
standarder:	IEC 60601-1 Klass I, Typ B	
Driftsmiljö:	Temperatur: Relativ luftfuktighet:	15 - 35 °C 30 - 80%
Transport- och förvaringsmiljö:	Transporttemperatur: Förvaringstemperatur: Relativ luftfuktighet:	0 - 50°C 0 - 50°C 30 – 80 %, icke-kondenserande
Rotationskontroll:	Programvarukontrollerad	
Tillgängliga rotationstester (ovanpå VisualEyes-tester):	Stegrotation (upp till 200°/s) Sinusformad harmonisk acceleration (0.01 – 0.64 Hz) VOR-suppression (0.01 – -0.64 Hz)	
Gränssnitt:	USB	
USB-kablar	3m	
Elkabellängd:	2,5m	
Maximal stolhastighet:	200°/s	
Maximal stolaccelaration:	100°/s^2	
Maximal patientvikt:	160kg	
Mått (L x B x H):	Stående: 94 x 69 x 183 cm Nedfälld: 198 x 69 x 152 cm	
Vikt:	170 kg	
Patientfixering:	Säkerhetsbälte för kroppen Ankelbälte Huvudrem	
Huvudstöd:	Ja (avtagbart för Dix Hallpike-test)	
Fotstöd:	Ja	
Nödstopp:	Ja	
Nedfällningsomfång:	90° (stående) - 0° (liggande) med 30° märkning för kalorisk irrigation	
Fraktinformation:	Fraktboxmått (LxBxH) Fraktmått:	123 x 100 x 180 cm 323 kg
Strömförsörjning:	110VAC, 220VAC till 110VAC via medföljande isoleringstransformator	

ORION AUTO-TRAVERSE / COMPREHENSIVE ROTERANDE STOL



Kort beskrivning:	Roterande stol i bås med inbyggd laser och optokinesisk trumma för visuell stimuli. ENG-testning i roterande stol och på barn är möjligt med tilläggsutrustning. Med Orion Auto-Traverse går det att göra off-axis rotation för dynamisk SVV.	
Tekniska specifikationer:		
standarder:	IEC 60601-1 Class 1, Type B	
Driftsmiljö:	Temperatur: Relativ luftfuktighet:	15 - 35 °C 30 - 80%
Transport- och förvaringsmiljö:	Transporttemperatur: Förvaringstemperatur: Relativ luftfuktighet:	0 - 50°C 0 - 50°C 30 – 80 %, icke-kondenserande
Rotationskontroll:	Programvarukontrollerad	
Tillgängliga rotationstester (ovanpå VisualEyes-tester):	Stegrotation (upp till 350°/s) Sinusformad harmonisk acceleration (0,01 – 1,28 Hz) VOR-suppression (0,01 – 1,28 Hz) Statisk SVV Dynamisk SVV (endast Auto-Traverse)	
Gränssnitt:	USB 2.0	
Maximal stolhastighet:	350°/s	
Maximal stolaccelaration:	200°/s	
Maximal patientvikt:	180kg	
Mått (L x B x H):	Stol: 61 x 61 x 165 cm Bås: 206 x 206 x 239 cm	
Minsta obligatoriska takhöjd:	245 cm	
Vikt:	Stol: Bås:	170 kg (375 lbs) 295 kg (650 lbs)
Patientfixering:	Säkerhetsbälte för kroppen Ankelbälte Huvudrem	
Huvudstöd:	Ja	
Fotstöd:	Ja	
Nödstopp:	Ja	
Laser:	Klass: Våglängd: Strålavvikelse: Pulsmönster: Max. uteffekt:	2 680 nm 0,35 mrad Ej puls, halvledartyp <1 mW
EOG inbyggd:	Se tekniska specifikationer för DATALINK (EOG/ENG) under Tillbehör	
Sidorörelse:	-7cm till +7cm (endast Auto-Traverse)	
Sidorörelsehastighet:	0,8 cm (endast Auto-Traverse)	
Fraktinformation:	Fraktboxmått (LxBxH)	Fraktlåda: 236x118x133 cm Stollåda: 119x175x100 cm Tillbehörspall: 122x60x115 cm
Strömförsörjning:	110VAC, 220VAC till 110VAC via medföljande isoleringstransformator	

5.7 Tillbehör för Orion Auto Traverse/Comprehensive

PEDRIATISK OBSERVATIONSKAMERA	
Kort beskrivning:	Kamera monterad på stativ för Orion Auto Traverse/Comprehensive Kan användas vid mätning på småbarn som inte kan använda glasögon.
Tekniska specifikationer:	
Gränssnitt:	Dual USB 2.0
Kabellängd:	1,8m
Upplösning:	640x480 @50fps
Videoupplösning:	320x240 @25fps
Mått (L x B x H):	Kamera: 54 x 69 x 62 mm Unipod: 978 x 84 x 79 mm
IR LED infraröd belysning:	940 nm @ 252,6 mW/sr

5.8 Kaloriska irrigatorer

Se separata datablad för AquaStim och AirFx.

5.9 Elektromagnetisk kompatibilitet

Detta avsnitt gäller för VisualEyes™-systemet, inklusive alla glasögonmodeller.
Detta instrument lämpar sig för sjukhus och andra kliniska miljöer, med undantag för i närheten av-aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning och RF--avskärmade rum med system för magnetisk resonanstomografi där den elektromagnetiska intensiteten är hög.

Användning av denna utrustning i närheten av annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan resultera i felfunktion. Om sådan användning krävs ska denna och övrig utrustning övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av denna utrustningstillverkare, kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet och därmed resultera i felaktig drift. I detta avsnitt återfinns listan över tillbehör och kablar.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämras.

OBS! ATT VÄSENTLIGA PRESTANDA för denna utrustning definieras av tillverkaren som:
Denna utrustning saknar VÄSENTLIGA PRESTANDA Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIGA PRESTANDA kan inte resultera i oacceptabel omedelbar risk.

En slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap.

Denna utrustning uppfyller kraven i IEC60601-1-2:2014, emissionsklass B grupp 1.

OBS! Det finns inga avvikelser avseende säkerhetsstandard och tillåten användning.

OBS! Alla nödvändiga underhållsanvisningar uppfyller kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet och återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka ***ORION-systemet.*** Installera och använd ***ORION-stolen*** i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i detta kapitel.
ORION-stolen har testats avseende elektromagnetiska emissioner och immunitet som en fristående ***ORION-stol.*** Använd inte ***ORION-stolen*** i närheten av eller staplad på annan elektronisk utrustning. Om utrustningen måste användas med angränsande enheter eller staplad på andra enheter, måste användaren kontrollera att konfigurationen fungerar normalt.
Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än vad som specificerats, med undantag för servicedelar som sålts av Interacoustics A/S som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad EMISSION eller minskad IMMUNITET hos enheten.
Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever standarden IEC 60601-1-2.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk utstrålning		
ORION-stolen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av ***ORION-stolen*** ska se till att stolen används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	***ORION-stolen*** använder endast RF-energi för de interna funktionerna. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	***ORION-stolen*** lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i kontors- och bostadsmiljöer.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven Klass A kategori	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

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

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

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

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.
[a] Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen ***ORION-stolen*** används överstiger ovanstående tillämplig RF-överensstämmelsenivå ska ***ORION-stolen*** observeras för att verifiera korrekt funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att omorientera eller omplacera ***ORION-stolen.*** [b] Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.

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

Artikel	**Tillverkare**	**Modell**	**Kabel**	
			Längd [meter]	Skärmad [J/N]
Kameradelsystem för vestibulär analys	Interacoustics	2D-VOGfw (sidomonterad)	4,5	J
Glasögon USB binokulära 4.0	Interacoustics	BG4.0USB (toppmonterade)	1,8	J
Glasögon USB monokulära Mask för vuxen/barn	Interacoustics	USBM2.1A (frontmonterad)	1,8	J

Efterlevnad av kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt specifikation i IEC 60601-1-2 garanteras under förutsättning att kabeltyper och -längder uppfyller specifikationerna nedan:

Artikel	**Tillverkare**	**Modell**	**Kabel**	
			Längd [meter]	Skärmad [J/N]
Nätkabel (grå)	-	IEC C13/C14	2,9	J
USB-kabel	-	USB A/B	2,9	J
Nödstoppsknapp	Interacoustics	-	4,4	N

6 Returprocedur

Om produkten har någon defekt vid leveransen måste du rapportera detta omedelbart till din lokala leverantör tillsammans med faktura- och serienummer. Om det beslutas att du behöver returnera instrumentet till Interacoustics måste du fylla i en detaljerad rapport. I fraktlådan och i slutet av denna bruksanvisning finns en ”Return Report” (returrapport) där du kan beskriva problemet.

Vänligen använd returrapporten
Det är viktigt att du lämnar så mycket information som möjligt om felet i rapporten till hjälp för serviceingenjören och för att säkerställa ett lyckat resultat.

Detta förehavande ska iakttas i alla fall där ett instrument ska returneras till Interacoustics.