



Science **made** smarter

사용설명서 - 한국어

# VisualEyes™

**Micromedical**  
Interacoustics



**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics**: All rights reserved. 본 문서의 정보는 Interacoustics의 재산입니다. 본 문서의 정보는 통보 없이 변동될 수 있습니다. 본 문서의 어떤 부분도 Interacoustics의 사전 서면 허가 없이는 어떤 형태나 수단으로든 복제하거나 전송할 수 없습니다.

FireWire®는 미국 및 기타 국가에 등록된 Apple Inc.의 등록 상표입니다. Windows®는 미국 및 기타 국가에 등록된 Microsoft Corporation의 등록 상표입니다.

# 목차

<b>1</b>	<b>소개</b>	<b>1</b>
1.1	본 설명서 정보	1
1.2	사용 목적	1
1.3	금지 사항	2
1.4	제품 설명	3
1.4.1	표준 구성(회전 의자 제외)	3
1.4.2	표준 구성(회전 의자 포함)	7
1.4.3	포함 부품 및 옵션	10
1.4.4	VNG 고글 유형 기반의 추가 부품	11
1.4.5	회전 의자 기반의 추가 부품	11
1.4.6	애드온 모듈 기반의 추가 부품	12
1.5	경고 및 주의사항	14
1.6	제품 폐기	16
1.7	안전 기능 및 불만사항 처리	17
1.7.1	불만사항/안전 보고	17
1.7.2	제품의 안전 기능	17
1.7.2.1	모든 유형의 회전 의자	17
1.7.2.2	Orion 및 System 2000 리클라이닝 의자	17
1.7.2.3	Orion Auto- Traverse/Comprehensive 의자	17
<b>2</b>	<b>언패킹(Unpacking) 및 설치</b>	<b>19</b>
2.1	언패킹 및 검사	19
2.2	마킹 및 기호	20
2.3	설치를 시작하기 전에 알아야 할 사항	22
2.4	PC 설정	22
2.4.1	전원 설정	22
2.4.2	PCI Expresscard	23
2.4.3	USB 연결	24
2.5	소프트웨어 설치	24
2.5.1	데모 환자	26
2.5.2	VisualEyes™ 설치 제거	26
2.6	하드웨어 구성요소 및 설치	27
2.6.1	VNG 및 vHIT 고글	27
2.6.1.1	측면 장착 고글	27
2.6.1.2	상부 장착 고글	29
2.6.1.3	전면 장착 고글	30
2.6.1.4	EyeSeeCam 고글	31
2.6.2	외부 룸 카메라	32



3.6	안구 영상 조정.....	78
3.6.1	안구 영상 중심 맞춤:.....	78
3.6.2	초점 조정.....	79
3.6.3	안구 도구 메뉴 .....	79
3.7	보정.....	80
3.7.1	표준 보정.....	82
3.7.2	회선(Torsion) 보정.....	83
3.7.3	EyeSeeCam 보정 .....	84
3.7.4	ENG 보정 및 임피던스 테스트.....	85
3.8	검사 화면.....	87
3.9	검사 수행.....	89
3.9.1	VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 및 VisualEyes™ 525.....	89
3.9.1.1	비디오프렌젤검사(Video Frenzel).....	89
3.9.1.2	자발안진검사(Spontaneous Nystagmus) .....	89
3.9.1.3	안구운동검사 Oculomotor tests .....	89
3.9.1.3.1	안진검사(Gaze test) .....	90
3.9.1.3.2	시추적검사(Smooth Pursuit).....	90
3.9.1.3.3	무작위단속운동검사(Random Saccade) .....	91
3.9.1.3.4	자가조절단속운동검사(Self-Paced Saccades).....	91
3.9.1.4	시운동성검사(Optokinetic).....	92
3.9.1.5	Ocular Counter Roll .....	92
3.9.1.6	Dix Hallpike.....	92
3.9.1.7	Positional.....	93
3.9.1.8	온도안진검사(Caloric test).....	93
3.9.1.9	회전의자검사(Rotary chair tests).....	94
3.9.2	VORTEQ™ 평가.....	96
3.9.2.1	Static Visual Acuity .....	96
3.9.2.2	Visual Process Time Test.....	96
3.9.2.3	미완료 메시지:.....	97
3.9.2.4	Dynamic Visual Acuity .....	97
3.9.2.5	Gaze Stabilization .....	97
3.9.2.6	Functional Vision Head Impulse Test (fvHIT™) .....	98
3.9.2.7	Dix Hallpike Advanced .....	98
3.9.2.8	Lateral Head Roll.....	99
3.9.3	VORTEQ™ Functional Assessment.....	100
3.9.4	VORTEQ™ Diagnostic .....	100
3.9.4.1	vHIT VORTEQ™.....	100
3.9.4.2	Active Head Rotation.....	100
3.9.5	EyeSeeCam vHIT .....	100
3.9.5.1	Lateral vHIT .....	100
3.9.5.2	LARP(좌측 전방 우측 후방) / RALP(우측 전방 좌측 후방) vHIT.....	101
3.9.5.3	검사 수행 .....	101
3.10	검사 검토 화면 .....	106
3.10.1	편집 도구 .....	107
3.11	이전 세션 검토 .....	107
3.11.1	세션 검토.....	108
3.12	환자 비디오 검토 .....	109

3.13	Research Module .....	111
3.13.1	안진증 매개변수 .....	111
3.13.2	데이터 내보내기 .....	111
3.14	시스템 종료 .....	112
<b>4</b>	<b>관리 및 유지보수 .....</b>	<b>113</b>
4.1	VisualEyes™ 시스템 청소 방법 .....	113
4.2	보증 및 서비스 .....	114
4.3	회전 의자 오류 메시지 .....	115
4.4	카메라 연결 끊김 .....	117
<b>5</b>	<b>일반 기술 사양 .....</b>	<b>118</b>
5.1	최소 컴퓨터 요구 사항 .....	118
5.2	표준 .....	118
5.3	고글 .....	119
5.4	부속품 .....	123
5.5	TRV chair .....	125
5.6	회전 의자 .....	126
5.7	Orion Auto-Traverse/Comprehensive 부속품 .....	128
5.8	온도안진자극기 .....	128
5.9	전자기 호환성(EMC) .....	129
<b>6</b>	<b>반환 절차 .....</b>	<b>134</b>



# 1 소개

## 1.1 본 설명서 정보

본 설명서는 소프트웨어 버전 3.2 을 포함한 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, Orion Reclining, Orion Comprehensive, Orion Auto-Traverse 및 VisualEyes™ EyeSeeCam 에 유효합니다. 이러한 제품의 제조업체는 다음과 같습니다.

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
전화: +45 6371 3555  
이메일: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
웹: <http://www.interacoustics.com/>

### 정의:

VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, and VisualEyes™ EyeSeeCam 은 이 문서 전체에서 'VisualEyes™ 시스템'으로 지칭됩니다. 이 문서에서 '사용자'로 언급된 부분은 의료인, 기술자 또는 시스템을 조작할 수 있는 유자격 담당자를 말합니다. 회전 의자는 특정 유형을 명시하지 않은 한, 모든 종류의 회전 의자를 나타냅니다. 또한 회전 의자 맥락에서 Reclining, Auto-Traverse 및 Comprehensive 는 각각 R, AT, C 약어로 표기됩니다.

### 사용설명서/추가 정보:

'사용설명서'에는 안전하고 효과적인 방식으로 이 시스템을 작동하는 데 필요한 모든 정보가 수록되어 있습니다. 관심 있는 사용자는 '추가 정보' 가이드도 이용할 수 있습니다. 사용자는 소프트웨어의 도움말 메뉴에서 사용설명서 및 추가 정보를 찾을 수 있습니다. 또한 제조업체의 공식 웹사이트에서 이러한 설명서를 참조할 수도 있습니다.

## 1.2 사용 목적

VisualEyes™ 시스템은 청각사, ENT 외과의, 의사, 청력 의료 전문가 또는 유사한 교육을 받은 개인 등 숙련된 전문가만이 사용할 수 있습니다. 본 장치는 사용법과 결과 해석 방식을 이해하는 데 필요한 지식과 훈련을 받지 않고서는 사용할 수 없습니다.

### 비디오 안전검사 (VNG):

VisualEyes™ 시스템은 전정신경 질환의 안전 평가, 진단 및 문서화를 돕기 위한 정보를 제공합니다. VNG 검사는 카메라에 장착된 고글을 사용해 안전을 평가합니다. 이러한 영상은 소프트웨어에서 측정, 기록, 표시 및 저장됩니다. 그런 다음 숙련된 의료진이 이 정보를 이용해 전정신경 질환의 진단을 지원할 수 있습니다. 비디오 안전검사의 대상층은 5 세 이상입니다.



### **전기안진검사 (ENG):**

또한 VisualEyes™ 시스템은 전정신경 질환의 전기안진검사 평가, 진단 및 문서화를 돕기 위한 정보를 제공합니다. ENG 검사는 전극을 사용해 안진을 평가합니다. 이 소프트웨어를 사용해 안구 운동 분석을 확인하고 기록 및 보관할 수 있습니다. ENG 검사의 대상층은 모든 연령대가 포함됩니다.

### **비디오 두부 충동 검사 (vHIT):**

VisualEyes™ EyeSeeCam vHIT는 중심부(두부) 속도에 대한 안구 속도 반응의 객관적인 측정값을 제공함으로써, 균형 시스템의 성능에 대한 정보를 제공하여 두부 회전면에서 VOR(전정 안구 반사)이득을 표시하는 데 사용됩니다.

이 시스템은 청각사, ENT 외과의, 신경과 전문의, 청력 의료 전문가 또는 유사한 교육을 받은 개인 등 숙련된 전문가만이 사용할 수 있습니다.

VisualEyes™ EyeSeeCam 은 5 세 이상의 환자에게 사용하기 위한 제품입니다. 이 기술에는 일부 신체 자극/이동이 포함되므로 환자가 신체적으로 양호한 상태여야 합니다. 환자는 안경을 사용하지 않고 대상 물체를 볼 수 있어야 합니다.

## **1.3 금기 사항**

VNG 및 vHIT 검사는 시각상실, 코뼈가 부러지거나 기타 얼굴/두부의 외상, 최근 안구 수술을 받았거나 약시를 가진 환자에게는 제한될 수 있습니다.

ENG 검사는 전기 장비가 기기의 기능에 간섭을 줄 수 있으므로 심박동기 또는 기타 전기/자기 이식장치를 장착한 환자에게는 권장되지 않습니다.

시력이 심하게 손상되었거나 안검하수 또는 비정상적인 깜박임이 있는 환자는 이러한 조건으로 아티팩트가 발생할 수 있으므로 주의해서 검사해야 합니다. 등/목에 심한 문제가 있는 환자는 두위변환안진 및 vHIT 검사에서 제외될 수 있습니다. 검사를 시작하기 전에 개별 환자의 기타 관련 임상 기록 또는 약물 복용 기록을 고려해야 합니다. 검사를 시작하기 전에 추가적인 주의가 필요한 임상적 상태에 관해 의료 전문가로부터 추가 정보 또는 안내를 받아야 합니다.



## 1.4 제품 설명

VisualEyes™ 시스템은 VNG, ENG 및 vHIT 검사에 사용되는 정교한 소프트웨어 플랫폼입니다.

### 1.4.1 표준 구성(회전 의자 제외)

VisualEyes™ 시스템은 회전 의자를 포함하거나 포함하지 않고 다양한 구성으로 사용할 수 있습니다. 회전 의자가 없는 표준 구성은 *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515*, *VisualEyes™ 525* 및 *VisualEyes™ EyeSeeCam* 입니다. 각 시스템에 포함된 검사에 대한 개요 정보는 표 1.4-1 을 참조하십시오.

- **VisualEyes™ 505**

VisualEyes™ 505 는 비디오 기록을 비롯해 자발적 안진 검출 기능을 포함한 비디오 프렌젤 안진검사(Video Frenzel) 시스템으로, 객관적인 느린 성분 속도(slow phase velocity) 데이터를 제공합니다.

- **VisualEyes™ 515**

VisualEyes™ 515 는 자발적 안진, 두위변환안진 및 온도 안진 검사의 평가를 위한 VNG 시스템입니다. 이 시스템은 회전 의자 검사를 위해 Orion Reclining rotary chair 와 함께 사용할 수 있습니다.

- **VisualEyes™ 525**

VisualEyes™ 525 는 VisualEyes™ 505 및 VisualEyes™ 515 시스템의 모든 검사를 비롯하여 고급 안구 운동 검사(oculomotor test battery), torsional tracking 을 이용한 ocular counter roll testing 을 지원하는 전체 범위의 VNG 시스템입니다. 이 시스템은 회전 의자 검사를 위해 Orion Reclining, Orion Comprehensive 또는 Orion Auto- Traverse 회전 의자와 함께 사용할 수 있습니다.

- **VisualEyes™ EyeSeeCam**

VisualEyes™ EyeSeeCam 은 lateral, RALP, LARP 및 SHIMP 검사를 통해 전정안반사(VOR)의 빠르고 객관적인 측정을 위한 vHIT 시스템입니다. 뿐만 아니라, 시스템에는 자발적 안진증에 대한 프로토콜이 포함되어 있어 객관적인 완서위상속도(slow phase velocity) 데이터를 제공합니다. VisualEyes™ EyeSeeCam 은 다른 VisualEyes™ 시스템과 함께 사용할 수 있으므로 VNG 및 vHIT 검사를 동일한 소프트웨어 플랫폼에 통합할 수 있습니다.

표준 모듈에서, 다른 선택적 애드온 모듈을 일부 구성에 추가할 수 있습니다.

- **VORTEQ™ Assessment(VisualEyes™ 505 / VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**

VORTEQ™ Assessment 는 두부 위치와 속도 추적을 위한 VORTEQ™ IMU 및 헤드밴드를 포함한 애드온 모듈입니다.



이 모듈은 기존의 검사에서 다음의 측정 기능을 추가합니다.

- BPPV 모듈
  - Advanced Dix Hallpike
  - Lateral Head Roll
- 동체 시력 검사
- Gaze Stabilization Test

- **VORTEQ™ 기능 평가: VORTEQ™ Functional Assessment**

VORTEQ™ 기능 평가(VORTEQ™ Functional Assessment) 도구는 머리 위치 및 속도 추적을 위한 VORTEQ™ IMU 및 헤드밴드가 포함된 독립형 모듈입니다.

이 모듈은 다음과 같은 테스트로 구성됩니다.

- 동체 시력 검사 (DVA:Dynamic Visual Acuity)
- 주시 안정화 검사 (GST:Gaze Stabilization Test)
- 기능적 시각 두부 충동 검사 (fvHIT™:Functional Vision Head Impulse Test)

- **VORTEQ™ Diagnostic(VisualEyes™ 525)**

VORTEQ™ Diagnostic 은 두부 위치 및 속도 추적을 위한 VORTEQ™ IMU 를 포함한 애드온 모듈입니다.

이 모듈은 기존의 검사에서 다음의 측정 기능을 추가합니다.

- vHIT VORTEQ™
- 능동 머리 회전 검사

- **Research Module(VisualEyes™ 525)**

Research Module 은 안진증 검출 매개변수 조정과 함께 원시 데이터를 손쉽게 내보낼 수 있는 애드온 모듈입니다.

- **연구 모듈**

VNG 용 EOG 부속품 키트는 ENG 검사에 사용되는 DataLink 를 포함한 애드온 모듈입니다.

- **외부 동기화**

OtoAccess® API 를 통한 통신을 지원하는 추가 옵션입니다.



표 1.4-1 라이선스 개요(회전 의자 제외):

	VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam
Video Frenzel	X		X	
자발 안전 검사	X	X	X	X
주시 유발 검사			X	
딕스 홀 파이크 (Dix Hallpike)		X	X	
두위 검사 (Positional)		X	X	
냉온 검사*		X	X	
시운동 검사			X	
시추적 검사			X	
자발 안구 운동 검사			X	
부드러운 추적 목 비틀림 검사			X	
경추 시선 검사			X	
단속 운동 검사			X	
눈의 비틀림(회전) 추적을 통한 안구 반대 회전 검사			X	
Saccadometry			X	
EyeSeeCam vHIT				X
<b>추가: VORTEQ™ 평가**</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동체 시력 검사 (Dynamic Visual Acuity)</li> <li>- 고급 딕스 홀 파이크 검사 (Dix Hallpike Advanced)</li> <li>- 측두부 회전 검사 (Lateral Head Roll)</li> <li>- 주시 안정화 검사 (Gaze Stabilization Test)</li> <li>- 기능적 시각 두부 충동 검사 (fvHIT™:Functional Vision Head Impulse Test)</li> </ul>	X	X	X	
<b>추가: VORTEQ™ Diagnostic**</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 능동 머리 회전 검사</li> <li>- vHIT VORTEQ™</li> </ul>			X	
<b>추가: 연구 모듈</b>	X	X	X	X
<b>추가: VNG 용 EOG 부속품 키트</b>		X	X	



추가: Static SVV 모듈	X	X	X	
추가: 외부 동기화	X	X	X	X

\* 별도의 온도안진자극기가 필요합니다.

\*\* 상단 장착 또는 측면 장착 고글과만 호환됩니다.



### 1.4.2 표준 구성(회전 의자 포함)

회전 의자는 아래 설명과 같이 VisualEyes™ 515 및 VisualEyes™ 525 에서 함께 사용할 수 있습니다. 또한 Orion Comprehensive 및 Orion Auto-Traverse 를 각각 Orion Comprehensive Basic 및 Orion Auto-Traverse Basic 으로 구성할 수 있습니다. 여기에는 의자 인클로저 내에서 수행할 수 있는 검사만 포함됩니다. 각 시스템에 포함된 검사에 대한 개요 정보는 ㅍ 1.4-2 을 참조하십시오.

- **Orion Reclining**

Orion Reclining 은 온도 안진 검사 및 두위변환안진 검사를 위해 기울일 수 있는 회전 의자입니다.

- **Orion Comprehensive**

Orion Comprehensive 는 의자 인클로저 내에 있는 회전 의자로서, 시각 자극을 위한 레이저 및 눈운동검사통이 내장되어 있습니다.

- **Orion Auto-Traverse**

Orion Auto-Traverse 는 의자 인클로저 내에 있는 회전 의자로서, 시각 자극을 위한 레이저 및 눈운동검사통이 내장되어 있습니다. 또한 의자에는 동적인 주관적 시각 수직 검사에 사용되는 오프축 측방향 이동 기능이 포함되어 있습니다.

- **기타 회전 의자**

VisualEyes™ 3 세대는 다음의 회전 의자도 지원합니다.

- System 2000 Reclining
- System 2000 Comprehensive
- System 2000 Auto-Traverse



표 1.4-2: 라이선스 개요(회전 의자 포함):

	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
Video Frenzel		X			X	X
자발 안진 검사	X	X	X	X	X	X
주시 유발 검사		X	X	X	X	X
딕스 홀 파이크 검사 (Dix Hallpike)	X	X			X	X
두위 검사(Positional)	X	X			X	X
냉온 검사*	X	X			X	X
시운동 검사		X	X	X	X	X
시추적 검사		X	X	X	X	X
단속 운동 검사		X	X	X	X	X
자발 안구 운동 검사		X			X	X
부드러운 추적 목 비틀림 검사		X			X	X
경추 시선 검사		X			X	X
안구 반사 운동 검사		X			X	X
안구 운동 측정 검사		X			X	X
단계 속도 검사	X	X	X	X	X	X
사인파 조화 가속법 청각 테스트 (SHA: Sinusoidal Harmonic Acceleration)	X	X	X	X	X	X
VOR 억제 검사 (VOR Suppression)	X	X	X	X	X	X
시각 VOR (Visual VOR)	X	X	X	X	X	X
정적 SVV			X	X	X	X
동적 SVV				X		X
추가: VORTEQ™ 평가**						
- 동체 시력 검사 (Dynamic Visual Acuity)	X	X			X	X
- 고급 딕스 홀파이크 검사 (Dix Hallpike Advanced)						
- 측두부 회전 검사 (Lateral Head Roll)						



- 주시 안정화 검사 - 기능적 시각 두부 충동 검사 (FVHIT:Functional Vision Head Impulse Test)						
추가: VORTEQ™ Diagnostic** - 능동 머리 회전 검사 - vHIT VORTEQ™		X			X	X
추가: 연구 모듈	X	X	X	X	X	X
추가: Static SVV 모듈	X	X				
추가: 외부 동기화	X	X	X	X	X	X
추가: VNG 용 EOG 부속품 키트	X	X			X	X
추가: Orion C/AT 용 EOG 부속품 키트			X	X	X	X
추가: Orion C/AT 용 아동 옵션 부속품 키트			X	X	X	X

\* 별도의 온도안진자극기가 필요합니다.

\*\* 상단 장착 또는 측면 장착 고글과만 호환됩니다.



### 1.4.3 포함 부품 및 옵션

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam	Orion AT/C Basic
<p><b>포함된 주요 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 선택한 VNG 고글</li> <li>• VisualEyes™ 소프트웨어</li> <li>• 리모컨 / 풋스위치</li> <li>• Full HD 실내용 카메라</li> <li>• 청소용 천</li> <li>• 소개 가이드</li> <li>• 인증서 및 보고서: 예시) 검사 결과 보고서, 라이선스 인증서, 적합성 인증서, 안전 검사 보고서(해당하는 경우).</li> </ul>	<p><b>포함된 주요 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 선택한 VNG 고글</li> <li>• VisualEyes™ 소프트웨어</li> <li>• 리모컨 / 풋스위치</li> <li>• Full HD 실내용 카메라</li> <li>• 청소용 천</li> <li>• 소개 가이드</li> <li>• 인증서 및 보고서: 예시) 검사 결과 보고서, 라이선스 인증서, 적합성 인증서, 안전 검사 보고서(해당하는 경우).</li> </ul>	<p><b>포함된 주요 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 선택한 VNG 고글</li> <li>• VisualEyes™ 소프트웨어</li> <li>• 리모컨 / 풋스위치</li> <li>• Full HD 실내용 카메라</li> <li>• 청소용 천</li> <li>• 소개 가이드</li> <li>• 인증서 및 보고서: 예시) 검사 결과 보고서, 라이선스 인증서, 적합성 인증서, 안전 검사 보고서(해당하는 경우).</li> </ul>	<p><b>포함된 주요 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EyeSeeCam vHIT 고글 및 카메라</li> <li>• VisualEyes™ 소프트웨어</li> <li>• Full HD 실내용 카메라</li> <li>• 청소용 천</li> <li>• 소개 가이드</li> <li>• 인증서 및 보고서: 예시) 검사 결과 보고서, 라이선스 인증서, 적합성 인증서, 안전 검사 보고서(해당하는 경우).</li> </ul>	<p><b>포함된 주요 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orion Auto- Traverse 또는 Comprehensive Chair</li> <li>• 상부 장착 고글</li> <li>• VisualEyes™ 소프트웨어</li> <li>• 리모컨 / 풋스위치</li> <li>• Full HD 실내용 카메라</li> <li>• 청소용 천</li> <li>• 소개 가이드</li> <li>인증서 및 보고서: 예시) 검사 결과 보고서, 라이선스 인증서, 적합성 인증서, 안전 검사 보고서(해당하는 경우)</li> </ul>
<p><b>옵션 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 소아용 고글</li> <li>• TRV Chair</li> <li>• VORTEQ™ 평가</li> <li>• 연구 모듈</li> <li>• Static SVV 모듈</li> <li>• 외부 동기화</li> </ul>	<p><b>옵션 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 소아용 고글</li> <li>• TRV Chair</li> <li>• VORTEQ™ 평가</li> <li>• 연구 모듈</li> <li>• Static SVV 모듈</li> <li>• VNG 용 EOG 부속품 키트</li> <li>• Orion Reclining AquaStim</li> <li>• AirFx</li> <li>• 외부 동기화</li> </ul>	<p><b>옵션 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 소아용 고글</li> <li>• TRV Chair</li> <li>• VORTEQ™ Assessment</li> <li>• VORTEQ™ Diagnostic Research Module</li> <li>• VNG 용 EOG 부속품 키트</li> <li>• Orion Reclining</li> <li>• Orion Comprehensive</li> <li>• Orion Auto- Traverse</li> <li>• AquaStim</li> <li>• AirFx</li> <li>• Digital Lightbar</li> <li>• Static SVV 모듈</li> <li>• 외부 동기화</li> </ul>	<p><b>옵션 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구 모듈</li> <li>• 외부 동기화</li> </ul>	<p><b>옵션 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구 모듈</li> </ul> <p>선택한 의자에 적합한 옵션 부품 (1.4.4)</p>



#### 1.4.4 VNG 고글 유형 기반의 추가 부품

측면 장착 USB (2D-VOGFW)	측면 장착 FireWire (2D-VOGFW)	상부 장착(BG4.0USB / BG4.0KUSB)	상부 장착 (USBM2.1A / USBM2.1P)
<p><b>포함된 주요 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• USB 2.0 카메라 모듈(양안 구성의 2 개 모듈)</li> <li>• 일회용 고글 폼 패드 - 24 개 박스, 폼 인서트 케이스</li> <li>• 카메라 고정 나사용 1.5 mm 육각 드라이버</li> <li>• 외부 전원 공급장치를 포함한 7-포트 USB 3.0 허브</li> </ul>	<p><b>포함된 주요 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FireWire® 카메라 모듈(양안 구성의 2 개 모듈)</li> <li>• 일회용 고글 폼 패드 - 24 개 박스, 폼 인서트 케이스</li> <li>• 카메라 고정 나사용 1.5 mm 육각 드라이버</li> <li>• 외부 전원 공급장치를 포함한 4-포트 USB 3.0 허브</li> <li>• PCI ExpressCard(데스크톱 PC 구성용)</li> </ul>	<p><b>포함된 주요 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 양안 USB 고글</li> <li>• 외부 전원 공급장치를 포함한 7-포트 USB 3.0 허브</li> </ul>	<p><b>포함된 주요 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 단안 USB 카메라를 위한 성인 (USBM2.1A) / 소아 (USBM2.1P) 마스크</li> <li>• 외부 전원 공급장치를 포함한 7-포트 USB 3.0 허브</li> </ul>

#### 1.4.5 회전 의자 기반의 추가 부품

Orion Reclining	Orion Comprehensive / Orion Auto-Traverse
<p><b>포함된 주요 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ORION RECLINING ROTARY CHAIR</li> <li>• USB 케이블</li> <li>• 비상 정지 버튼(이더넷 커넥터 포함)</li> <li>• 전원 코드</li> <li>• 조립용 공구 및 부속품</li> <li>• 절연 변압기</li> </ul>	<p><b>포함된 주요 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orion Comprehensive / Auto-Traverse 회전 의자</li> <li>• 눈운동검사통</li> <li>• X-Y 레이저 어셈블리</li> <li>• 부스 및 부속품</li> <li>• USB 케이블</li> <li>• 비상 정지 버튼(이더넷 커넥터 포함)</li> <li>• 전원 코드</li> <li>• 부스 관찰 카메라</li> <li>• 인터콤</li> <li>• SVV 라인용 리모컨</li> <li>• 조립용 공구 및 부속품</li> <li>• 절연 변압기</li> </ul>
<p><b>옵션 부품:</b></p>	<p><b>옵션 부품:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orion C/AT 용 EOG 부속품 키트</li> <li>• Orion C/AT 용 아동 옵션 부속품 키트</li> </ul>



### 1.4.6 애드온 모듈 기반의 추가 부품

	VORTEQ™ Diagnostic	VORTEQ™ 평가	연구 모듈	Static SVV 모듈
호환:	<ul style="list-style-type: none"> <li>VisualEyes™ 525(상부 장착 / 측면 장착 고글)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VisualEyes™ 505(상부 장착 / 측면 장착 고글)</li> <li>VisualEyes™ 515(상부 장착 / 측면 장착 고글)</li> <li>VisualEyes™ 525(상부 장착 / 측면 장착 고글)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VisualEyes™ 505</li> <li>VisualEyes™ 515</li> <li>VisualEyes™ 525</li> <li>VisualEyes™ EyeSeeCam</li> <li>Orion Auto-Traverse Basic</li> <li>Orion Comprehensive Basic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VisualEyes™ 505</li> <li>VisualEyes™ 515</li> <li>VisualEyes™ 525</li> </ul>
포함된 기능/ 검사:	<ul style="list-style-type: none"> <li>능동 머리 회전 검사 (Active Head Rotation)</li> <li>vHIT VORTEQ™</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>동체 시력 검사 (Dynamic Visual Acuity)</li> <li>고급 디스 홀파이크 검사 (Dix Hallpike Advanced)</li> <li>측두부 회전 검사 (Lateral Head Roll)</li> <li>주시 안정화 검사 (Gaze Stabilization Test)</li> <li>기능적 머리 시각 검사 (Functional Head Vision Test)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>안전증 매개변수 조정</li> <li>데이터 내보내기</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>정적 SVV</li> </ul>
포함된 주요 부품:	<ul style="list-style-type: none"> <li>VORTEQ™ 센서</li> <li>Bluetooth 동글</li> <li>USB 케이블(충전 또는 유선 연결용)</li> <li>측면 장착 및 상부 장착 고글용 고글 마운트</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VORTEQ™ 센서</li> <li>Bluetooth 동글</li> <li>USB 케이블(충전 / 유선 연결용)</li> <li>측면 장착 및 상부 장착 고글용 고글 마운트</li> <li>동체시력용 헤드밴드</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>라이선스 전용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SVV 라인용 리모컨</li> </ul>



	VNG 용 EOG 부속품 키트	Orion C/AT 용 EOG 부속품 키트	Orion C/AT 용 아동 옵션 부속품 키트
호환:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VisualEyes™ 515</li> <li>• VisualEyes™ 525</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VisualEyes™ 525 + Orion C/AT</li> <li>• Orion Comprehensive Basic</li> <li>• Orion Auto-Traverse Basic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VisualEyes™ 525 + Orion C/AT</li> <li>• Orion Comprehensive Basic</li> <li>• Orion Auto-Traverse Basic</li> </ul>
호환되는 기능/검사 (검사에 필요한 라이선스가 있을 경우):	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 아래 검사와 호환되는 3-채널 ENG 검사:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 자발안진검사</li> <li>○ 주시유발검사</li> <li>○ 시추적 검사</li> <li>○ 단속운동검사</li> <li>○ 시운동 검사</li> <li>○ 두위검사(Positional)</li> <li>○ Dix Hallpike</li> <li>○ 양온교대</li> <li>○ 온도안진검사</li> <li>○ Saccadometry</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 아래 검사와 호환되는 3-채널 ENG 검사:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 자발안진검사</li> <li>○ 주시유발검사</li> <li>○ 시추적 검사</li> <li>○ 단속운동검사</li> <li>○ 시운동 검사</li> <li>○ Step Velocity</li> <li>○ 정현파 회전 검사</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 세 이하의 아동을 위한 회전 의자 검사</li> </ul>
포함된 주요 부품:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datalink</li> <li>• 7x 전극 케이블(3 개 채널)</li> <li>• 전극 패치</li> <li>• 전극 부착 준비 부속품</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orion C/AT 회전 의자 뒷면에 ENG 장착</li> <li>• 7x 전극 케이블(3 개 채널)</li> <li>• 전극 패치</li> <li>• 전극 부착 준비 부속품</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 소아 전면 장착 고글 (USBM2.1P)</li> <li>• 아동 시트</li> <li>• 소아 관찰 카메라</li> </ul>



## 1.5 경고 및 주의사항

VisualEyes™ 시스템에 대한 일반 경고, 주의사항 및 알아야 할 사항은 이 섹션에서 적절한 기호로 설명되어 있습니다. 특정 경고 중 일부는 사용자가 최대한 주목할 수 있도록 해당 섹션에서 논의합니다.



본 설명서 전체에서 다음과 같은 경고, 주의 및 주의사항이 사용됩니다:

	<b>경고</b> 는 환자 및/또는 사용자에게 위험이 존재할 수 있는 조건이나 관행을 나타냅니다.
	<b>주의</b> 라벨은 장비에 손상을 줄 수 있는 조건이나 관행을 나타냅니다.
주의사항	<b>주의사항</b> 은 개인 부상과 관련 없는 관행을 처리하는 데 사용됩니다.

### 일반 경고 및 주의사항



**경고**는 사전에 예방하지 않을 경우 사망 또는 심각한 부상을 입을 수 있는 위험 상황을 나타냅니다.

1. 연방법에서는 본 장치의 판매를 의료인의 주문 시에만 허가하는 것으로 제한하고 있습니다
2. 안전 및/또는 제품의 성능에 영향을 줄 수 있으므로 제품을 분해하거나 개조하지 마십시오. 제품 서비스는 항상 유자격/공인 담당자에게 의뢰하십시오. Interacoustics의 허가 없이 본 장비/구성품의 개조(필요한 경우)를 수행할 수 없습니다.
3. 본 장비는 다른 장비에 연결하여 의료 전기 시스템을 형성하도록 고안되었습니다. 신호 입력, 신호 출력 또는 다른 커넥터에 연결하기 위한 외부 장비는 관련 제품 표준을 준수해야 합니다(예: IT 장비에 대한 IEC 62368-1 및 의료 전기 장비에 대한 IEC 60601-시리즈). 또한 의료 전기 시스템과 같은 모든 조합은 일반 표준 IEC 60601-1, 에디션 3.1, 16 항에 명시된 안전 요구 사항을 준수해야 합니다. IEC 60601-1의 누출 전류 요건을 준수하지 않는 모든 장비는 환자 환경 외부, 즉 환자로부터 최소 1.5 m 떨어진 곳에 보관하거나 별도의 변압기를 통해 전원을 공급하여 누출 전류를 줄여야 합니다. 신호 입력, 신호 출력 또는 기타 커넥터에 외부 장비를 연결하는 모든 담당자가 의료 전기 시스템을 구성하므로, 시스템이 이러한 요구 사항을 준수하는지 확인할 책임이 있습니다. 의심스러운 경우 자격을 갖춘 의료 기술자 또는 해당 지역의 담당자에게 문의하십시오.



4. 환자 환경 외부에 있는 장비를 환자 환경 내에 있는 장비로부터 격리하기 위해서는 분리 장치(격리 장치)가 필요합니다. 특히, 네트워크 연결이 설정된 경우 그러한 분리 장치가 필요합니다. 분리 장치에 대한 요구 사항은 IEC 60601-1, 에디션 3, 16 항에 정의되어 있습니다.
5. 이 시스템은 폭발성 또는 가연성 가스가 있는 장소에서 사용할 수 없습니다.
6. 시스템을 청소하기 전에 스위치를 꺼야 합니다.
7. 추가의 멀티탭이나 연장 코드를 사용하지 마십시오.
8. 이리게이터의 경우, 감전 위험을 피하려면 이 장비를 보호 접지가 있는 주전원 공급장치에만 연결해야 합니다.
9. 제조업체는 요청 시 회로도, 구성품 목록, 설명, 보정 지침 또는 제조업체에서 지명한 서비스 기술자가 시스템의 부품을 수리하는 데 도움이 되는 그 밖의 정보를 제공할 수 있습니다.
10. 최대한의 전기 안전을 위해 사용하지 않을 때는 장비의 전원을 꺼두십시오.
11. 본 장비는 물 또는 기타 액체의 유해한 유입으로부터 보호되지 않습니다. 액체를 쏟은 경우, 장비를 사용하기 전에 기기를 주의해서 점검하거나 제조업체에 연락해서 정비를 의뢰하십시오.
12. 육안으로 손상의 징후가 보이거나 의심되는 경우에는 정비 전에 장비를 사용하지 마십시오.
13. 등급 2 레이저 자극이 Orion Auto Traverse / Orion Comprehensive 의자와 부스 인클로저에 대해 System 2000 Auto Traverse / System 2000 Comprehensive 의자에 사용됩니다. 사용자와 환자 모두 레이저 빔을 응시하지 않도록 주의하십시오. 레이저 박스 어셈블리에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다.
14. 환자에게 사용하는 동안에는 장비의 부품을 정비하지 마십시오.
15. VORTEQ IMU 에는 사용자가 수리할 수 없는 충전식 리튬 이온 배터리가 있습니다. 배터리는 제공된 USB 케이블을 사용하여 IMU 를 USB 포트에 꽂아 충전할 수 있습니다. 리튬 이온 배터리를 교체해야 하는 경우, 사용자는 배터리 교체를 위해 IMU 를 공장에 반환해야 합니다.



**주의**는 안전 경고 기호와 함께 사용되며, 사전에 예방하지 않을 경우 장비의 손상을 초래할 수 있는 위험 상황을 나타냅니다.

1. 시스템을 사용하기 전에 반드시 사용설명서, 라벨 및 기타 추가 정보를 읽어 보십시오. 시스템은 사용설명서에 설명된 대로만 사용해야 합니다.
2. 이 시스템은 적절한 훈련을 받고 자격을 갖춘 기술자만이 작동할 수 있습니다.
3. 이 시스템은 적어도 1 년에 한 번 정비해야 합니다. 정비에는 안전 검사가 포함되어야 합니다.
4. 시스템 손상을 방지할 수 있도록 장치 구성품을 주의해서 취급하십시오.
5. 장비를 사용하기 전에 시스템을 실온에 맞추십시오. 이전에 보관 중이었던 구성품은 사용 전에 상온에 두어야 합니다.
6. 위치를 기울일 수 있도록 회전 의자 중심이 인접한 물체의 중심축으로부터 적어도 1 m(39 인치) 떨어진 곳에 위치해야 합니다.



주의사항은 개인 부상 또는 장비 손상과 관련 없는 관행을 처리하는 데 사용됩니다.

1. CLASS 1 레이저 자극이 EyeSeeCam 고글에 사용됩니다. CLASS 1 레이저는 모든 정상적인 사용 조건에서 안전합니다. 즉, 육안이나 일반적인 광학용 확대경으로 볼 때 이 빔의 최대 허용 노출(MPE)이 초과하지 않음을 의미합니다.
2. 소프트웨어를 사용해 환자를 검사할 때는 다른 PC 프로그램을 실행하거나 최소화해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면 VisualEyes™ 시스템의 소프트웨어에 간섭을 일으킬 수 있습니다.
3. 시스템 장애를 방지하려면 적절한 예방 조치를 수행하여 PC 바이러스나 유사한 문제를 피하십시오.
4. 이 장비가 관련 EMC 요구 사항을 충족한다고 해도 휴대폰과 같이 불필요한 전자기장 노출을 방지하려면 주의 사항을 준수해야 합니다. 기기를 다른 장비와 인접해서 사용할 경우에는 기기 간에 상호 간섭이 나타나지 않도록 이러한 사항을 준수해야 합니다.



## 1.6 제품 폐기

Interacoustics 는 당사 제품을 더 이상 사용할 수 없을 때 제품이 안전하게 폐기되도록 보장하기 위해 최선의 노력을 다합니다. 이를 위해서는 사용자의 협조가 중요합니다. 따라서 Interacoustics 는 전자 및 전기 장비의 폐기를 위한 현지 분류 및 폐기물 규정을 따르고, 장치를 분류되지 않은 쓰레기와 함께 버리지 않을 것을 기대합니다.

제품 대리점이 회수 제도를 제공할 경우, 제품의 올바른 폐기를 위해 이를 반드시 이용해야 합니다.



## 1.7 안전 기능 및 불만사항 처리

### 1.7.1 불만사항/안전 보고:



제품 결함(하드웨어 결함 또는 소프트웨어 버그)와 관련한 사고나 이상반응(불가피하게 제품과 원인적 연관성이 있지 않음)이 발생한 경우, 해당 지역의 제품 대리점에 문의하십시오. 사용자가 사고에 관해 알려진 모든 사실을 보고하는 것이 권장됩니다. 환자 또는 사용자에게 대한 심각한 건강상 영향(중대한 이상반응)과 함께 발생한 모든 중대 사건이 접수되면 Interacoustics 는 감시 요건에 따라 환자 자국의 규제기관에 해당 사실을 신고해야 합니다. Interacoustics 는 내부 절차에 따라 모든 제품 관련 불만사항과 이상반응 문제를 처리합니다.

### 1.7.2 제품의 안전 기능

VisualEyes™ 시스템은 환자의 안전을 보장하기 위한 다양한 안전 기능과, 특히 모든 회전 의자 옵션을 사용한 검사의 성능을 개선하기 위한 체크 포인트로 다양한 오류 메시지를 제공합니다. 오류 메시지에 대한 자세한 내용은 섹션 4.3 을 참조하십시오. 다른 안전 기능은 아래에 설명이 나와 있습니다.

#### 1.7.2.1 모든 유형의 회전 의자

모든 회전 의자 유형(Orion Reclining/Auto Traverse/Comprehensive, System 2000 Reclining/Auto Traverse/Comprehensive) 에는 사용자 스테이션에 **비상 정지 버튼**이 있으며, 사용자가 버튼을 눌러 의자, 레이저, 눈운동검사통을 중지하도록 시스템을 수동으로 재정의할 수 있습니다. 비상 정지 버튼을 돌리면 기기가 해제되고 시스템을 작동할 준비가 됩니다. 사용자는 소프트웨어에서 검사를 다시 시작할 수 있습니다.

회전 의자에는 환자가 검사 중 떨어지지 않도록 고정하는 안전 벨트가 있습니다. 회전 의자 검사는 추가 환자 안전 수단으로 RF 리모컨에 반응하지 않습니다. 자세한 내용은 추가 정보 가이드를 참조하십시오.

#### 1.7.2.2 Orion 및 System 2000 리클라이닝 의자

VisualEyes™ 시스템에서는 회전 의자를 뒤로 기대는 자세로 돌릴 수 없고, 사용자가 그 즉시 소프트웨어에서 경고 메시지를 받게 됩니다.

#### 1.7.2.3 Orion Auto-Traverse/Comprehensive 의자

Orion Auto-Traverse/Comprehensive 의자는 부스 인클로저가 함께 제공됩니다. 부스 인클로저는 검사 전 부스 도어가 닫히도록 장착되어 있습니다. 도어가 열리면 검사가 시작되지 않습니다. 검사 중 도어를 연 경우, 검사가 중지되고 경고 메시지가 표시됩니다.

**참고:** 부스가 열리면 검사에 대해 의자, 레이저, 검사통이 비활성화됩니다.



환자 조절식 정지 버튼은 Orion Auto- Traverse/Comprehensive 의자에서 머리 지지대 오른쪽에 장착되어 있습니다. 환자가 검사 중 정지 버튼을 누를 수 있습니다. 검사 중 버튼을 누르면 의자, 레이저, 눈운동검사통이 멈춥니다.

의자에는 소프트웨어와 의자가 통신 중인지를 점검하는 감시 타이머가 내장되어 있습니다. 통신이 없을 경우, 감시 타이머가 의자, 레이저 및 눈운동검사통을 멈춥니다. 그러면 사용자가 검사를 종료하거나 홈 화면으로 이동해서 검사를 다시 시작해 감시 타이머를 리셋해야 합니다(자세한 내용은 4.3 참조). 오류가 반복되면 사용자가 검사를 진행하기 전에 문제를 해결해야 합니다.



## 2 언패킹(Unpacking) 및 설치

### 2.1 언패킹 및 검사

#### 배송 상자 점검

기기를 수령한 즉시, 배송 상자를 점검하여 거칠게 다룬 흔적이나 손상이 없는지 확인하십시오. 상자가 손상된 경우, 잠재적인 보험 청구와 관련해서 운송업체의 검사에 필요할 수 있으므로 배송 포장 재료를 보관해 두십시오.

#### 배송 상자 보관

VisualEyes™ 시스템은 구성품을 위해 특별히 설계된 배송 상자에 넣어 배달됩니다. 반품 또는 정비가 필요한 경우를 대비해 향후 배송을 위해 상자를 보관해두는 것이 권장됩니다.

#### 연결 전 기기 검사

제품을 연결하기 전에 잠재적인 손상이 없는지 검사하십시오. 캐비닛과 부속품에 흠집이나 누락된 부품이 있는지 육안으로 검사합니다.

#### 문제가 발견되면 즉시 보고

누락된 부품이나 기계적 또는 전기적 고장이 있을 경우, 거래명세서, 시리얼 번호, 문제에 대한 세부 보고서와 함께 해당 지역의 대리점에 즉시 보고하십시오. 설명서의 뒷면에 문제를 기술하는 데 사용할 수 있는 “반송 보고서”를 찾을 수 있습니다.

#### “반송 보고서” 사용

서비스 엔지니어가 문제가 무엇인지 파악할 수 없는 경우, 다음을 사용하십시오. 반품 보고서가 큰 도움이 되며, 문제의 수정이 만족스럽게 이루어 질 수 있도록 최상의 보장을 해줄 것입니다.

#### 보관

장기간 동안 VisualEyes™ 시스템을 보관해야 할 경우, 기술 사양 섹션 5: *일반 기술 사양*에서 다양한 구성품에 대해 설명된 대로 적절한 조건 하에 보관하도록 하십시오.











## 2.2 마킹 및 기호

기기, 부속품 또는 포장에서 다음의 마킹과 기호를 확인할 수 있습니다.

기호	설명
	BF 형 적용 부품
	B 형 적용 부품
	사용설명서 준수
	WEEE (EU-지침안) 이 기호는 이 제품을 분류되지 않은 쓰레기로 버려서는 안 되고, 회수 및 재활용을 위해 제품을 별도의 수거 시설로 보내야 함을 나타냅니다.
	MD 기호와 함께 CE-마크는 Interacoustics A/S 가 의료기기 규정 (EU) 2017/745 의 요구 사항을 충족함을 나타냅니다. 품질 시스템 승인은 TÜV – ID 번호 0123 에 의해 이루어집니다.
	의료기기
	제조업체
	제조일자
	구성품이 일회용임을, 또는 단일 절차 동안 한 명의 환자에게 사용하도록 되어 있음을 나타냅니다. 교차 오염 위험
	참조 번호
	Do-not-push 기호는 디지털 라이트 바와 같이 쉽게 넘어질 수 있는 구성 요소에 사용됨



기호	설명
	<p>제품에 납, 수은, 카드뮴, 육가크로뮴, 폴리브롬화 비페닐류, 폴리브롬화 디페닐 에테르의 최대 농도값 미만이 함유되어 있는 경우 적용되는 Chinese RoHS 준수 표준</p>
	<p>CLASS 1 레이저 제품. CLASS 1 레이저는 모든 정상적인 사용 조건에서 안전합니다. 즉, 육안이나 일반적인 광학용 확대경으로 볼 때 최대 허용 노출(MPE)을 초과할 수 없음을 의미합니다.</p>
	<p>이 제품에는 '<b>CLASS 2 레이저 빔</b>' 구성품이 포함되어 있습니다 (Orion Comprehensive/Auto-Traverse 의자). 따라서 레이저 빔을 바로 응시하지 마십시오.</p>
	<p>건조한 상태로 유지하십시오</p>
	<p>운송 및 보관 온도 범위</p>
	<p>운송 및 보관 습도 제한</p>
	<p>ETL 등록 마크</p>
	<p>로고</p>



## 2.3 설치를 시작하기 전에 알아야 할 사항

컴퓨터를 Interacoustics 에서 구입한 경우, 모든 소프트웨어 / 데이터베이스 / 드라이버(예: OtoAccess® Database, VisualEyes™, 회전 의자 드라이버, PC 전원 설정)가 미리 설치되어 있습니다. VisualEyes™ 시스템에 대해 노트북 또는 데스크톱 컴퓨터를 선택할 수 있습니다. 호환성에 대한 테스트를 거쳤으므로 VisualEyes™ 시스템용으로 Interacoustics 에서 제공하는 컴퓨터를 사용하는 것이 권장됩니다.

### 주의사항

1. VisualEyes™ 소프트웨어를 설치할 컴퓨터에 관리자 권한이 있어야 합니다.
2. Interacoustics 는 Interacoustics 및 OtoAccess® Database 에서 제공되는 소프트웨어를 제외하고 타사 소프트웨어를 컴퓨터에 설치한 경우, 시스템의 기능을 보장하지 않습니다.
3. 이전 버전의 VisualEyes™에서 가져온 데이터를 VisualEyes™ 3 세대에서 검토하고 분석할 수 있습니다. 그러나 VisualEyes™ 3 세대에서 연 후, 데이터를 이전 버전의 VisualEyes™에서 다시 열 수 없습니다. 이것은 특히 VisualEyes™의 다중 설치를 포함한 서버-클라이언트 설정에서 반드시 고려해야 하며, 모든 설치를 최신 소프트웨어로 업그레이드하는 것이 권장됩니다.

참고: 데이터 보호의 일환으로 다음 사항을 모두 준수해야 합니다:

1. Microsoft 지원 운영 체제 사용
2. 운영 체제에 보안 패치가 적용되었는지 확인
3. 데이터베이스 암호화 사용
4. 개별 사용자 계정 및 비밀번호 사용
5. 로컬 데이터 저장소가 있는 컴퓨터에 대한 정신적 및 네트워크 액세스 보호
6. 업데이트된 바이러스 백신, 방화벽 및 맬웨어 방지 소프트웨어 사용
7. 적절한 백업 정책 시행
8. 적절한 로그 보존 정책 시행
9. 기본 관리 비밀번호 변경 여부 확인

## 2.4 PC 설정

설치 전, 컴퓨터가 섹션 5: *일반 기술 사양*의 기술 사양에 나열된 모든 최소 PC 요구 사항을 준수하는지 확인하십시오.

### 2.4.1 전원 설정

컴퓨터에서 기기로 충분한 전원을 공급하기 위해서 PC 전원 설정을 올바르게 구성하는 것이 중요합니다. 최대의 성능을 위해서 PC 를 설정해야 합니다. 여기에는 표 2.4-1 에 제공된 대로 BIOS 의 설정, Windows 전원 옵션, 장치 관리자의 전원 관리 설정이 포함됩니다. 구성은 컴퓨터 모델 간에 다를 수 있으므로 아래의 지침은 가이드라인으로만 사용해야 합니다.



표 2.4-1: PC 전원 설정

PC 전원 설정	
<b>BIOS 설정:</b> PC BIOS 로 이동해서 유사한 설정을 검색합니다.	
• Intel® SpeedStep 기술:	비활성화됨
• 적응형 열 관리:	AC 구성: 최대 성능 배터리 구성: 최대 성능
• CPU 전원 관리:	비활성화됨
• PCI Express 전원 관리:	비활성화됨
• USB 3.0 모드	비활성화됨
• C-상태 컨트롤:	비활성화됨
<b>Windows 전원 옵션:</b> 제어판 > 전원 옵션으로 이동합니다. "고성능" 전원 계획을 선택하고 "변경 계획 설정" 및 "고급 전원 설정 변경"을 선택합니다.	
• 하드 디스크 > 다음 시간 이후에 하드 디스크 끄기	배터리 사용: 안 함 전원 연결: 안 함
• 무선 어댑터 설정 > 절전 모드:	배터리 사용: 최대 성능 전원 연결: 최대 성능
• USB 설정 > USB 선택적 절전 모드 설정	배터리 사용: 비활성화됨 전원 연결: 비활성화됨
• Intel® 그래픽 설정 > Intel® 그래픽 전원 계획:	배터리 사용: 최대 성능 전원 연결: 최대 성능
• PCI Express > 링크 상태 전원 관리:	배터리 사용: 꺼짐 전원 연결: 꺼짐
<b>장치 관리자 설정:</b> 장치 관리자로 이동해서 모든 USB 허브 및 호스트 컨트롤러를 식별합니다. 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 속성으로 이동해서 아래의 설정을 전체에 적용합니다.	
• 전원을 절약하기 위해 컴퓨터가 이 장치를 끄도록 허용:	선택 안 함

### 2.4.2 PCI Expresscard

VisualEyes™ 시스템을 FireWire® 카메라와 함께 주문한 경우, FireWire® 연결을 위해 PC 에 PCI Expresscard 를 설치해야 합니다. 다음의 지침을 따라 설치를 수행해야 합니다.



실행 중인 모든 프로그램을 닫고 컴퓨터를 종료하세요. 전원 케이블 및 PC 의 전원 공급장치가 분리되어 있는지 확인합니다.



PCI expresscard 를 사용되지 않은 PC 슬롯에 꽂고 PC 의 전원 공급장치와 PCI expresscard 사이에 전원 어댑터 F3-14/SATA-16 을 삽입합니다.. 전원 케이블과 PC 를 다시 연결하고 컴퓨터를 시작합니다.

Windows®는 필요한 드라이버를 자동으로 설치합니다.

### 2.4.3 USB 연결

VisualEyes™ 시스템은 구성에 따라 4-포트 또는 7-포트 USB 허브와 함께 제공됩니다. 이것은 포함된 12V 전원 공급장치로부터 전원이 공급되어야 하는 활성 USB 허브입니다. 장치에 충분한 전원을 공급하기 위해서 VNG 및 vHIT 고글은 이 외부 동력형 USB 허브를 통해 연결해야 합니다.

## 2.5 소프트웨어 설치

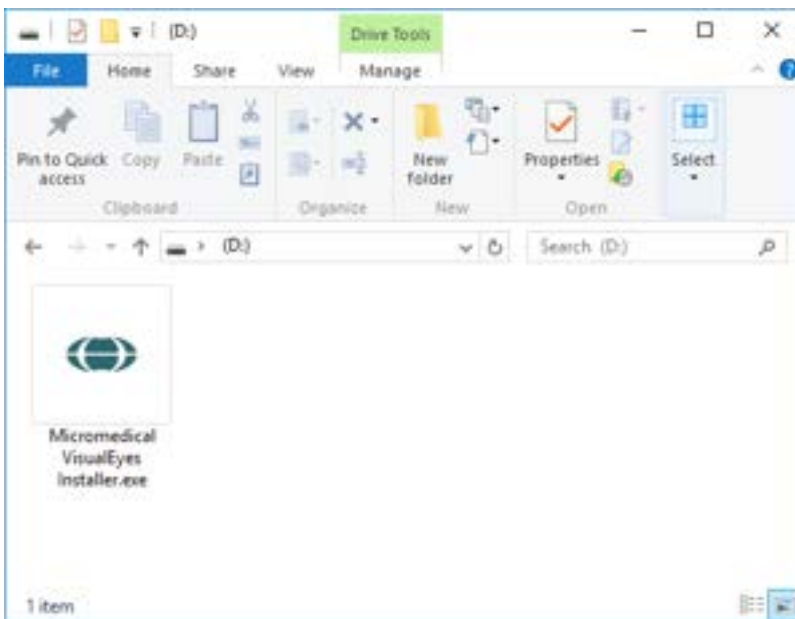
VisualEyes™ 소프트웨어를 설치하기 전에 OtoAccess® Database 가 설치되어 있는지 확인하십시오.

소프트웨어를 설치하려면 OtoAccess® Database 사용설명서를 참조하십시오.

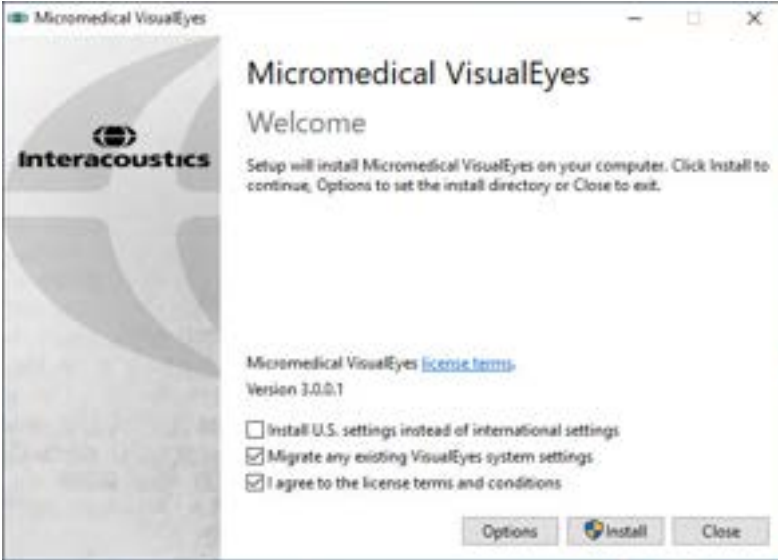
컴퓨터에 이전 버전의 VisualEyes™가 설치된 경우, 섹션 2.5.2: *VisualEyes™ 설치 제거*의 지침을 따라 새 버전을 설치하기 전에 구 버전을 제거하십시오.

*VisualEyes™* 설치 플래시 드라이브를 컴퓨터에 넣습니다.

설치 절차가 자동으로 시작하지 않으면 *시작*을 클릭한 다음, *내 컴퓨터*로 이동하고 *플래시 드라이브*를 클릭하여 설치 매체의 내용을 표시합니다.



*Micromedical VisualEyes™ 설치 프로그램을* 클릭하여 설치를 시작합니다.



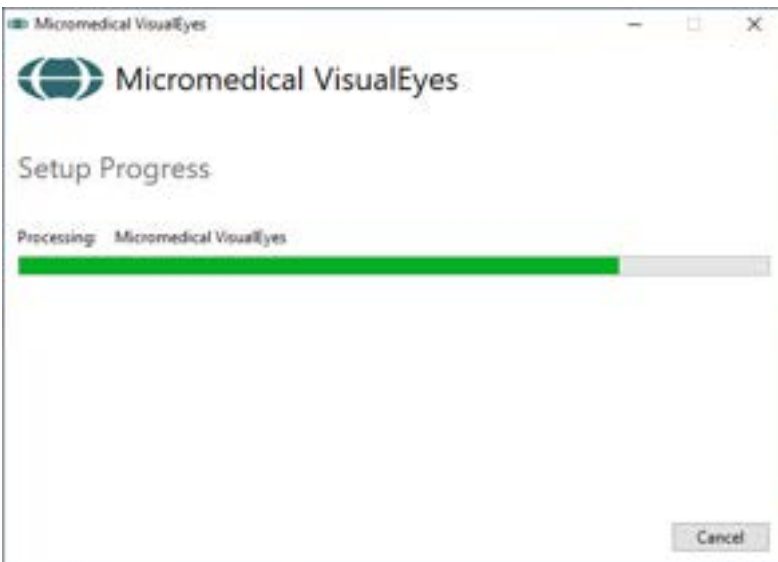
VisualEyes™ 설치 마법사가 팝업으로 나타납니다.

상자를 선택하여 라이선스 이용 약관을 수락합니다.

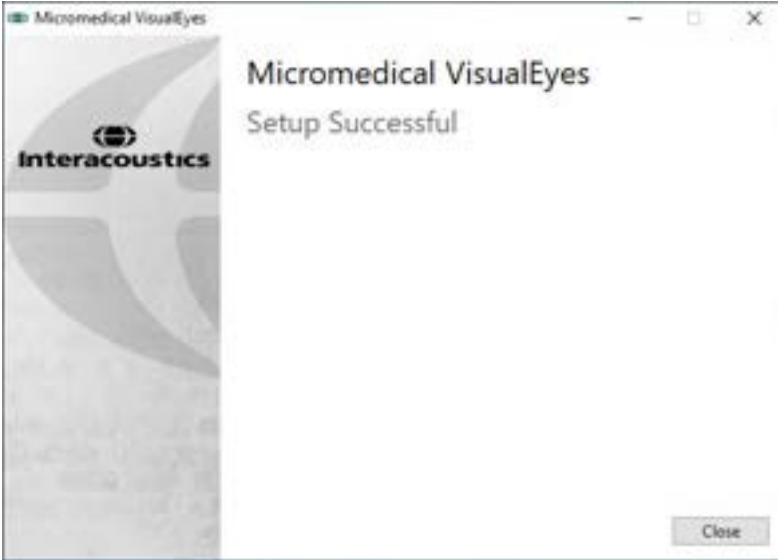
컴퓨터에 이전 버전의 VisualEyes™가 설치된 경우, "기존의 VisualEyes™ 시스템 설정 마이그레이션" 상자를 선택하면 설치 중 기존의 시스템 설정이 이전됩니다. 여기에는 프로토콜, 자극 설정, 회전 의자 설정, 역치 레벨 등이 포함됩니다.

"국제 설정 대신 미국 설정 설치"를 선택하면 미국용으로 지정된 로컬 설정으로 소프트웨어가 설정됩니다.

설치를 클릭합니다.



설치 프로세스가 완료될 때까지 기다립니다.



설치가 완료되면 **닫기**를 클릭해서 설치 프로그램을 종료합니다.

이제 설치 매체를 드라이브에서 꺼내고 편리한 장소에 보관할 수 있습니다.

### 2.5.1 데모 환자

VisualEyes™ 소프트웨어에는 OtoAccess® Database 로 가져올 수 있는 데모 환자가 포함되어 있습니다.

데모 환자는 VisualEyes™ 소프트웨어 설치 후 다음 경로에서 사용할 수 있습니다: `C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Demo data`

데이터베이스로 환자를 가져오는 방법에 대해서는 OtoAccess® Database 문서를 참조하십시오.

### 2.5.2 VisualEyes™ 설치 제거

#### Windows® 10 및 Windows® 11

VisualEyes™ 소프트웨어 제거는 **프로그램 및 기능**에서 가능합니다.

- 1 Windows® 제어판을 연 다음, **프로그램 및 기능**을 선택합니다. **범주 옵션**이 사용된 경우, **프로그램**에서 **프로그램 제거**를 선택합니다.
- 2 **Micromedical VisualEyes™**를 선택합니다. **제거**를 클릭합니다.
- 3 설치 프로그램 패키지에서 **제거**를 선택합니다. 프로그램이 제거되면 설치 프로그램과 제어판을 모두 닫습니다.



## 2.6 하드웨어 구성요소 및 설치

구성에 따라 VisualEyes™ 시스템에는 다양한 하드웨어 구성요소가 포함될 수 있고, 이러한 구성요소를 모두 연결해서 올바르게 설치하는 것이 중요합니다. 이 섹션은 다양한 하드웨어 구성요소의 설치를 다룹니다. 대부분 구성요소는 USB를 통해 컴퓨터에 연결됩니다. 고글이 FireWire® 카메라를 사용하는 경우, 고글은 컴퓨터의 FireWire® 플러그인 카드에 연결됩니다. TV 또는 프로젝터는 HDMI를 통해 연결됩니다.

회전 의자 없이 사용 가능한 모든 구성은 Figure 2.6-1을 참조하십시오.

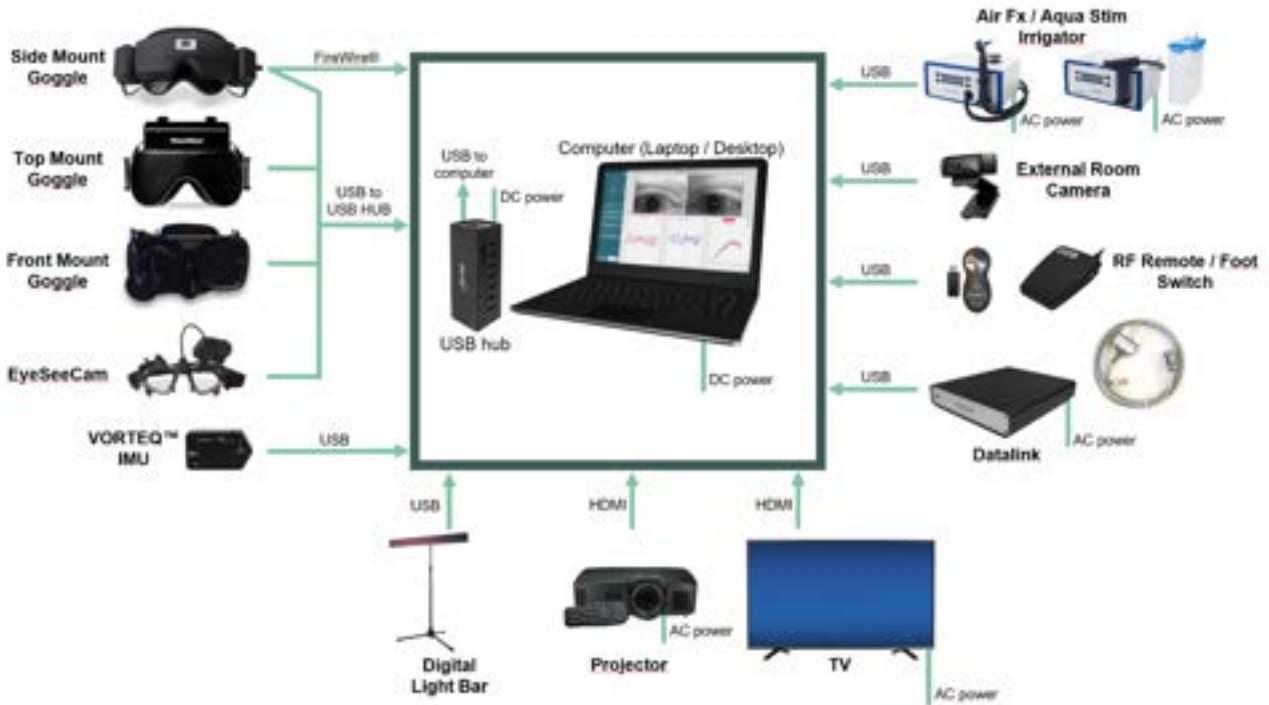


그림 2.6-1: 회전 의자가 없는 VisualEyes™ 시스템 구성

### 2.6.1 VNG 및 vHIT 고글

구성에 따라 VisualEyes™ 시스템에는 다양한 VNG 및 vHIT 고글이 함께 제공됩니다.

- VisualEyes™ EyeSeeCam: EyeSeeCam 고글
- Orion Auto- Traverse Basic 및 Comprehensive Basic: 상부 장착 고글
- VisualEyes™ 505/515/525: 측면/상단/전면 장착 고글

#### 2.6.1.1 측면 장착 고글

VisualEyes™ 측면 장착 고글을 이용하면 다양한 검사 조건에서 시각 자극을 사용하거나 사용하지 않고 눈의 움직임을 기록할 수 있습니다. 고글은 하나 또는 두 개의 카메라와 함께, FireWire® 또는 USB 연결을 사용해서 구성할 수 있습니다. 고글은 빛 굴절을 위해 착탈식 커버가 함께 제공됩니다. 이 커버는 자석으로 고정되며 안구 운동 검사를 위해 손쉽게 분리할 수 있습니다. 마스크에는 조절식 벨크로 머리끈이 있어 환자에 맞게 고글을 편안하게 고정시킬 수 있습니다.



측정 장착 고글은 교체형 폼 패드가 함께 제공됩니다. 즉, 일회용이기 때문에 폼 패드를 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다. 매 사용 후마다 마스크 안쪽의 후크와 고리 패드에서 사용한 폼 패드를 당겨서 떼어내고 새로운 폼 패드를 후크와 고리의 위쪽에 맞춰서 교체해야 합니다.



그림 2.6-2: 착탈식 커버(왼쪽)와 일회용 교체 폼 패드(오른쪽)가 있는 측면 장착 고글

카메라는 고글의 측면에 고정됩니다. 카메라는 고글 위/아래에 있는 고정 나사와 함께 자석을 사용해서 고정됩니다. 고정 나사는 포함된 육각 드라이버를 사용해 풀거나 조일 수 있습니다.

고글에 카메라가 하나 뿐인 경우, 좌안 또는 우안을 기록하기 위해 카메라를 고글의 양쪽으로 이동할 수 있습니다. 시야 제한 검사에서 빛을 차단하기 위해 반대쪽에 있는 카메라 슬롯에 커버를 삽입할 수 있습니다.



그림 2.6-3: 측면 장착 고글의 위/아래에 있는 육각 고정 나사, 카메라 또는 커버 고정에 사용(그림 참조)

측면 장착 고글의 각 카메라에는 영상 조정을 위해 3 개의 손잡이가 포함되어 있습니다.

1. 상부 손잡이는 카메라를 수직으로 이동합니다.
2. 왼쪽 손잡이는 카메라를 수평으로 이동합니다.
3. 중앙 손잡이는 영상 초점을 조정합니다.

세부적인 영상 조정을 위해 고글의 미러를 두 위치로 돌려서 다양한 동공 사이 거리에 맞게 조정할 수 있습니다.



그림 2.6-4: 동공 사이 거리 조절을 위한 조절식 IR 미러(왼쪽), 1) 수직 카메라 조정, 2) 수평 카메라 조정, 3) 카메라 초점 조절을 위한 손잡이(오른쪽)

#### 하드웨어 설정:

1. 카메라를 고글의 카메라 슬롯에 삽입한 다음, 카메라가 제대로 고정될 때까지 제공된 나사 드라이버를 사용해 고정 나사를 조입니다.
2. 단안의 경우, 연결한 카메라의 반대쪽에 있는 카메라 슬롯에 커버를 부착하십시오.
3. 카메라를 컴퓨터에 연결합니다.
  - a. USB의 경우 - USB 케이블을 제공된 USB 허브에 연결합니다. 외부 전원 공급장치를 통해 허브에 전원이 공급되는지 확인합니다.
  - b. FireWire의 경우 - FireWire 케이블을 컴퓨터의 PCI Express 카드에 연결합니다.
  - c. 회전 의자를 사용하는 경우, 고글을 의자의 커넥터에 꽂습니다.
4. 고글에 교체형 폼 패드를 장착합니다.
5. 섹션 2.8: *하드웨어 등록 및 라이선싱*의 지침을 따라 VisualEyes™ 소프트웨어에서 측면 장착 고글을 "측면 장착 단안" 또는 "측면 장착 양안"으로 등록합니다.

#### 2.6.1.2 상부 장착 고글

VisualEyes™ 상부 장착 고글은 시야를 제한하는 검사를 위해 고글에 손쉽게 장착할 수 있는 커버가 함께 제공됩니다. 고글의 사이드 조명은 온도 검사 중 어느 쪽 귀를 자극할지 알려주기 위해 점등되도록 프로그램할 수 있고, 고글 위에 커버를 장착할 때 조명을 제공하기 위해서도 사용됩니다. 고글 상단의 손잡이를 사용하면 최적의 영상을 위한 초점을 조정할 수 있고, 왼쪽의 스위치는 검사를 시작하고 중지할 때 사용할 수 있습니다. 상부 장착 고글에는 환자가 편안하게 고글을 고정시킬 수 있는 조절식 벨크로 머리끈이 있습니다.



그림 2.6-5: 커버가 있거나(왼쪽) 커버가 없는(가운데) 상부 장착 고글, 고글의 시작/중지 스위치(오른쪽)  
하드웨어 설정:

1. USB 미니-B 커넥터를 고글의 상단에 있는 커넥터에 연결합니다.
2. USB 케이블의 반대쪽 끝을 제공된 USB 허브에 연결합니다. 외부 전원 공급장치를 통해 허브에 전원이 공급되는지 확인합니다. 회전 의자를 사용하는 경우, 고글을 의자의 커넥터에 꽂습니다.
3. 섹션 2.8: *하드웨어 등록 및 라이선싱*의 지침을 따라 VisualEyes™ 소프트웨어에서 상부 장착 고글을 "상부 장착 카메라"로 등록합니다.

### 2.6.1.3 전면 장착 고글

전면 장착 고글은 고글 마스크 앞쪽에 있는 카메라 포털에 배치된 단일 USB 카메라를 사용합니다. 카메라는 원하는 눈을 기록하기 위해 카메라 포털에 배치하거나, 카메라 중앙의 손잡이를 사용해 최적의 영상을 얻기 위해 초점을 조정할 수 있습니다. 케이블은 포털 위의 케이블 클립에 고정됩니다. 각 포털에는 시야 제한 검사를 제공하기 위한 회전 커버 플레이트가 있습니다. 이 고글에는 환자가 편안하게 고글을 고정시킬 수 있는 조절식 머리끈이 있습니다. 전면 장착 고글은 유아 및 소아 환자에게 맞게 고안된 버전으로 구입할 수 있습니다.



그림 2.6-6: 표준 전면 장착 고글(왼쪽), 작은 얼굴용 전면 장착 고글(오른쪽)



하드웨어 설정:

1. 카메라를 마스크의 포털에 삽입합니다. "UP" 라벨이 위쪽을 향한 상태로 카메라를 배치해서 카메라가 올바른 방향으로 장착되었는지 확인하십시오.
2. USB 미니-B 커넥터를 카메라의 커넥터에 연결합니다.
3. USB 케이블의 반대쪽 끝을 제공된 USB 허브에 연결합니다. 외부 전원 공급장치를 통해 허브에 전원이 공급되는지 확인합니다.
4. 섹션 2.8: *하드웨어 등록 및 라이선싱*의 지침을 따라 VisualEyes™ 소프트웨어에서 전면 장착 고글을 "전면 장착 카메라"로 등록합니다.

### 2.6.1.4 EyeSeeCam 고글

EyeSeeCam 카메라는 비디오 두부 충돌 검사(vHIT) 중 눈의 위치와 머리 위치 데이터를 획득합니다. vHIT와 함께, VisualEyes™는 VisualEyes™ EyeSeeCam 으로 구성된 경우 표준 VNG 검사에 EyeSeeCam 고글을 사용할 수 있습니다. 카메라는 USB 를 통해 연결되며 눈 위의 구형 소켓에 장착할 수 있습니다. vHIT 검사에서 레이저 자극이 고글을 통해 투사됩니다.



그림 2.6-7: EyeSeeCam 고글

카메라는 우측 또는 좌측 눈 위의 구형 볼-소켓 조인트에 장착됩니다. 이로써 검사에 보다 적합한 눈을 기록할 수 있습니다. 이 기능은 특히 안경을 착용하거나 안검하수증이 있는 환자에게 유용합니다. 볼-소켓 조인트 덕분에 사용자가 영상에서 눈이 중앙에 오도록 카메라 각도를 조정할 수 있고, 카메라 모듈의 렌즈를 돌려 영상의 초점을 맞출 수 있습니다. 초점이 맞춰진 영상은 안정적인 안구 추적 및 노이즈 없는 데이터 확보를 위한 전제 조건입니다.



그림 2.6-8: EyeSeeCam 고글의 초점 조정



고글 다리의 보정 레이저에는 5 개의 레이저 도트가 가로 세로로 정렬될 때까지 손잡이를 약간 돌려 벽에 도트를 정렬할 수 있는 손잡이가 있습니다. 보정 레이저를 지나치게 조정하지 마십시오. 도트가 가로/세로 정렬에서 사라진 경우에만 조정하십시오.



그림 2.6-9: EyeSeeCam 고글의 보정 레이저.

하드웨어 설정:

1. USB 미니-B 커넥터를 EyeSeeCam 카메라의 커넥터에 연결합니다.
2. USB 케이블의 반대쪽 끝을 제공된 USB 허브에 연결합니다. 외부 전원 공급장치를 통해 허브에 전원이 공급되는지 확인합니다.
3. 구형 볼-소켓 조인트를 이용해 고글에 카메라를 장착합니다.
4. 고글 다리에 보정 레이저를 장착합니다.
5. 섹션 2.8: *하드웨어 등록 및 라이선싱*의 지침을 따라 VisualEyes™ 소프트웨어에서 EyeSeeCam 고글을 "EyeSeeCam"으로 등록합니다.
6. 보정 레이저가 가로/세로로 정렬된 상태인지 확인하고, 필요하면 조정하십시오.

## 2.6.2 외부 룸 카메라

모든 VisualEyes™ 시스템은 외부 룸 카메라가 함께 제공됩니다. 이 카메라는 환경을 기록하는 데 사용할 수 있습니다. 예를 들어, 측정 중 환자의 자세를 확인하거나 환자의 인터뷰를 기록할 수 있습니다. 룸 기록은 안구 기록과 동기화됩니다.



그림 2.6-10: 외장 룸 카메라의 샘플 사진

하드웨어 설정:

1. 환경을 적절히 기록할 수 있는 위치에 카메라를 놓습니다.
2. USB 케이블을 컴퓨터 또는 USB 허브의 USB 포트에 연결합니다.
3. 구성 > 시스템 기본 설정 > 입력으로 이동하고 *룸 카메라* 아래의 목록에서 연결된 카메라를 선택합니다.



그림 2.6-11: 시스템 기본 설정 > 입력에서 룸 카메라 선택

### 2.6.3 풋스위치 및 RF 리모컨

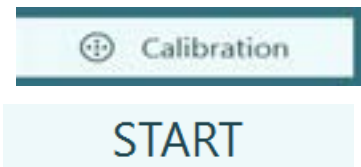
VisualEyes™ 505/515/525, Orion Comprehensive Basic 및 Orion Auto-Traverse Basic 은 모두 풋스위치 또는 리모컨이 함께 제공됩니다. 이들 구성품은 컴퓨터에서 떨어진 위치에서 검사를 시작/중지할 때 사용할 수 있습니다. RF 리모컨은 다시 시작, 주시등 켜기/끄기 또는 카메라 영상의 중앙 맞춤 등에도 사용할 수 있습니다(상부 장착 카메라 고글을 함께 사용하는 경우).

1. 위쪽 버튼:
  - 눈 중앙 맞춤(상부 장착 고글)
  - 트레이스 중앙 맞춤(측면 장착 고글)

2. 오른쪽 버튼:

일반적으로 VisualEyes™에서 선택한 명령을 수행할 수 있습니다(흰색 배경으로 표시됨). 보다 자세한 설명은 아래 예시를 확인하십시오.

보정 전, 흰색 배경으로 표시된 '보정' 옵션을 선택할 수 있습니다.



보정 후에는 흰색 배경으로 표시된 '시작' 옵션을 선택할 수 있습니다.

이런 식으로 사용자가 아래 나열된 작업을 수행할 수 있습니다.

- 소프트웨어에서 앞으로 이동
  - 보정 실행
  - 보정 후, 버튼은 검사를 시작할 것입니다.
  - 검사가 실행 중일 때는 검사를 중지합니다.
  - 재생 모드에서는 목록에서 다음 검사로 진행합니다.
3. 왼쪽 버튼:
    - 검사 중단
  4. 아래쪽 버튼:
    - 검사 중 고정 표시등 켜기/끄기

주의사항 안전상의 이유로 회전 의자 검사 중에는 오른쪽 버튼과 왼쪽 버튼이 활성화되지 않습니다.



그림 2.6-12: 풋스위치(왼쪽) 및 RF 리모컨(오른쪽)

하드웨어 설정:

1. USB 케이블/동글을 컴퓨터 또는 USB 허브의 USB 포트에 연결합니다.

#### 2.6.4 온도안진자극기(옵션)

AquaStim 및 AirFx 는 물 또는 공기 자극을 위해 VisualEyes™ 515/525 에 추가할 수 있습니다. 온도안진자극기는 VisualEyes™ 소프트웨어를 통해 제어할 수 있습니다.



그림 2.6-13: 물 자극을 위한 AquaStim(왼쪽) 및 공기 자극을 위한 AirFx(오른쪽)

충전 및 설치 지침은 AquaStim 또는 AirFx 에 대한 별도의 문서를 참조하십시오.

소프트웨어 내 설정:

1. USB B 형 커넥터를 자극기의 후면 패널에 있는 커넥터에 연결합니다. USB 케이블의 반대쪽 끝을 컴퓨터 또는 외부 동력형 USB 허브에 연결합니다.
2. VisualEyes™ 소프트웨어를 실행하고 구성 > 프로토콜 관리 > 온도 > 검사 편집으로 이동합니다. 왼쪽 패널에서 자극기 탭으로 이동하고 연결 중인 자극기와 일치하는 자극기 유형을 선택합니다.

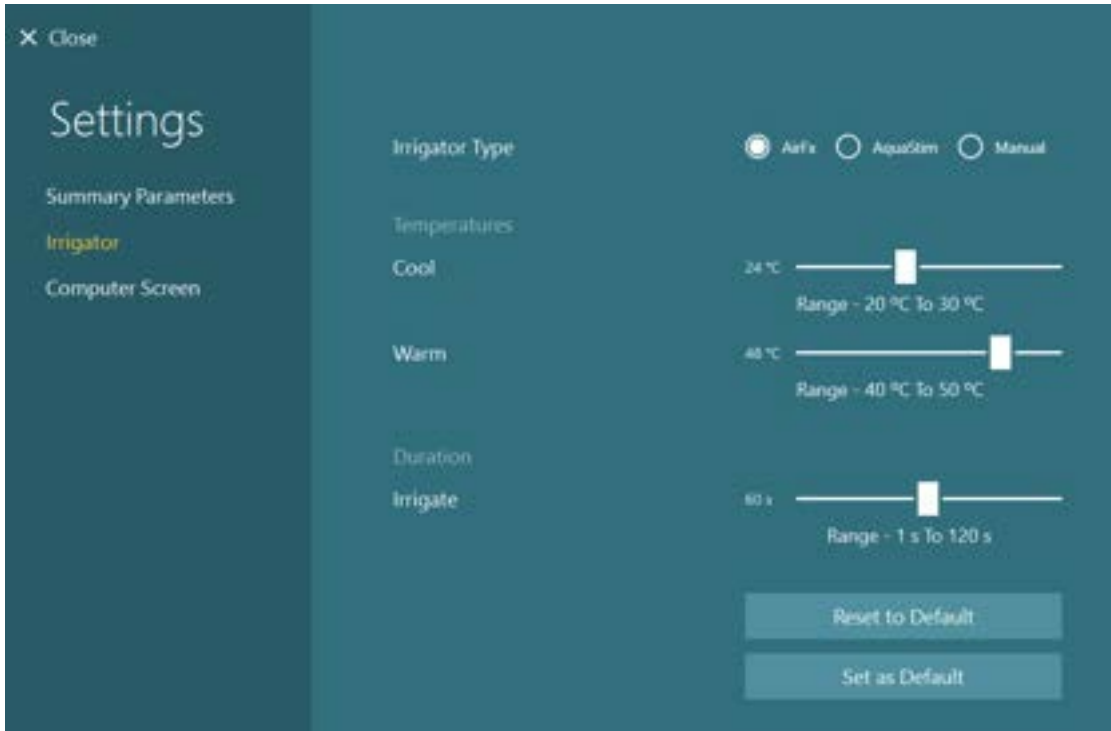


그림 2.6-14: 온도 검사를 위한 자극기 설정

### 2.6.5 Digital Light Bar(옵션)

Digital Light Bar 를 VisualEyes™ 525 시스템에 추가할 수 있으며, 안구 운동 검사를 위한 시각 자극으로 사용할 수 있습니다. Digital Light Bar 는 높이를 조절할 수 있는 삼각대에 부착할 수 있고, 삼각대에 연결된 힌지를 통해 Digital Light Bar 를 회전해서 자극의 방향을 가로 또는 세로 중에서 변경할 수 있습니다. 시스템과 호환되기 위해 Digital Light Bar 는 모델 DLB7.2 이상이어야 합니다.



그림 2.6-15: Digital Light Bar

하드웨어 설정:

1. Digital Light Bar 를 삼각대에 연결합니다.
2. USB 케이블을 컴퓨터 또는 USB 허브의 USB 포트에 연결합니다.
3. VisualEyes™ 소프트웨어를 실행하고 *시스템 기본 설정 > 자극*으로 이동합니다. 드롭다운 메뉴에서 "Digital Light Bar"를 *자극 유형*으로 선택합니다.

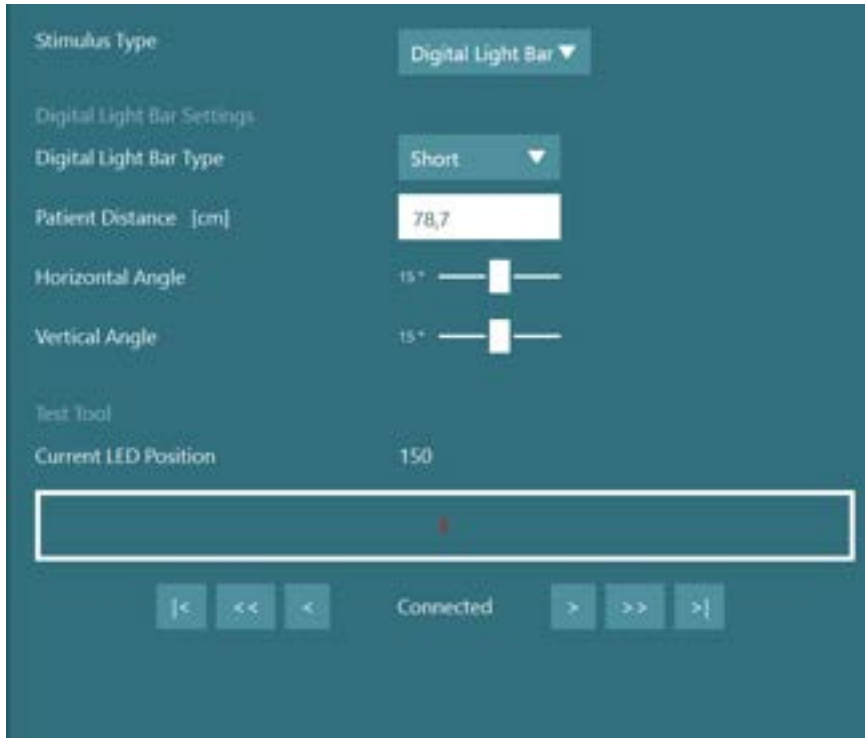


그림 2.6-16: 시스템 기본 설정 > 자극에서 Digital Light Bar 구성

4. 모델에 따라 *Digital Light Bar* 유형을 선택합니다.
5. 환자 거리를 측정하고 입력합니다.
6. 수직 각도를 조정합니다. 원하는 각도에 도달할 수 없는 경우, 환자 거리를 줄어야 할 수 있습니다.

## 2.6.6 VORTEQ™ IMU(옵션)

VORTEQ™ IMU 는 VORTEQ™ 평가 및 VORTEQ™ 진단 모듈과 함께 제공되며, 검사 중 해당 공간에서 환자의 머리 이동 및 위치를 측정하는 데 사용됩니다 VORTEQ™ Assessment 모듈을 VisualEyes™ 505, 515 및 525 에 추가하고, VORTEQ™ Diagnostic 모듈을 VisualEyes™ 525 에 추가할 수 있습니다.

VORTEQ™ IMU 는 USB 케이블이나 동봉된 Bluetooth 수신기 동글을 사용해 Bluetooth 를 통해 무선으로 컴퓨터에 연결할 수 있습니다.

IMU 는 IMU 를 고글 마운트로 밀어 넣어 VNG 고글에 부착할 수 있습니다. VORTEQ™ IMU 는 전면 장착 고글과 호환되지 않습니다.

VORTEQ™ Assessment 에는 DVA, GST 및 fVHIT™ 테스트에 사용되는 헤드밴드도 함께 제공됩니다. 이 구성품은 VNG 고글에 연결되므로 IMU 에 대해 유사한 마운트를 포함합니다.



그림 2.6-17: 측면 마운트 고글에 장착된 VORTEQ™ IMU(왼쪽), 동체시력용 헤드밴드에 장착(오른쪽)

VORTEQ™ IMU 는 기기의 상태를 설명하는 4 개의 LED 를 포함합니다.

- **켜짐:** 전원이 켜지면 노란색으로 깜박입니다.
- **충전 중:** 배터리가 연결된 USB 케이블을 통해 충전 중일 때 파란색으로 점등됩니다.
- **BLE 브로드캐스팅:** Bluetooth 가 브로드캐스팅 중일 때 노란색으로 깜박입니다.
- **BLE 연결됨:** 컴퓨터가 기기에 성공적으로 연결되면 빨간색으로 깜박입니다.



그림 2.6-18: LED 가 켜진 VORTEQ™ IMU

하드웨어 설정:

1. USB 케이블을 VORTEQ™ IMU 에 연결합니다.
2. USB 케이블의 반대쪽 끝을 컴퓨터 또는 USB 허브에 연결합니다.
3. 전원 스위치를 밀어서 IMU 의 전원을 켭니다.
4. 섹션 2.8: *하드웨어 등록 및 라이선싱*의 지침을 따라 VisualEyes™ 소프트웨어에서 VORTEQ™ IMU 를 "VORTEQ™ "로 등록합니다.

**주의사항:** VORTEQ™ IMU 전에 VNG 고글을 등록하고 라이선스를 설치해야 합니다. VORTEQ™ IMU 를 등록할 때 라이선스 메시지가 표시되면 이 항목을 비워 두고 "닫기"를 클릭합니다.

5. *시스템 기본 설정 > 헤드 센서*로 이동하고 *헤드 센서 유형*을 "Micromedical VORTEQ™ IMU"으로 설정했는지 확인합니다.

*연결 유형*을 "USB"로 설정합니다. 장치가 제대로 연결되면 *보드 상태*가 녹색이어야 합니다.

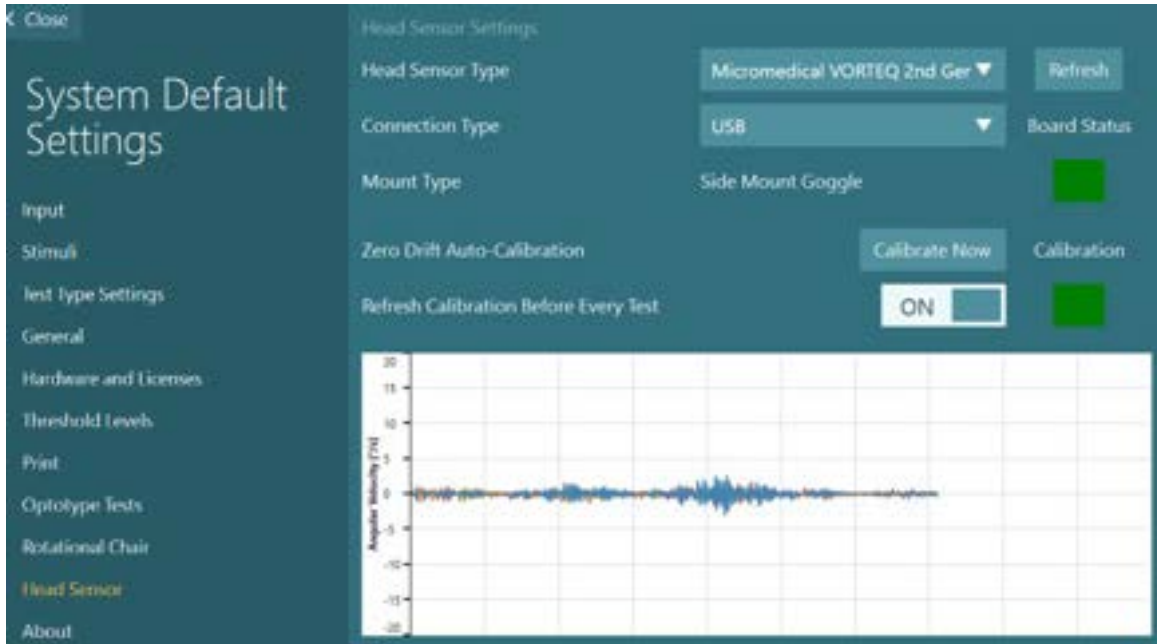


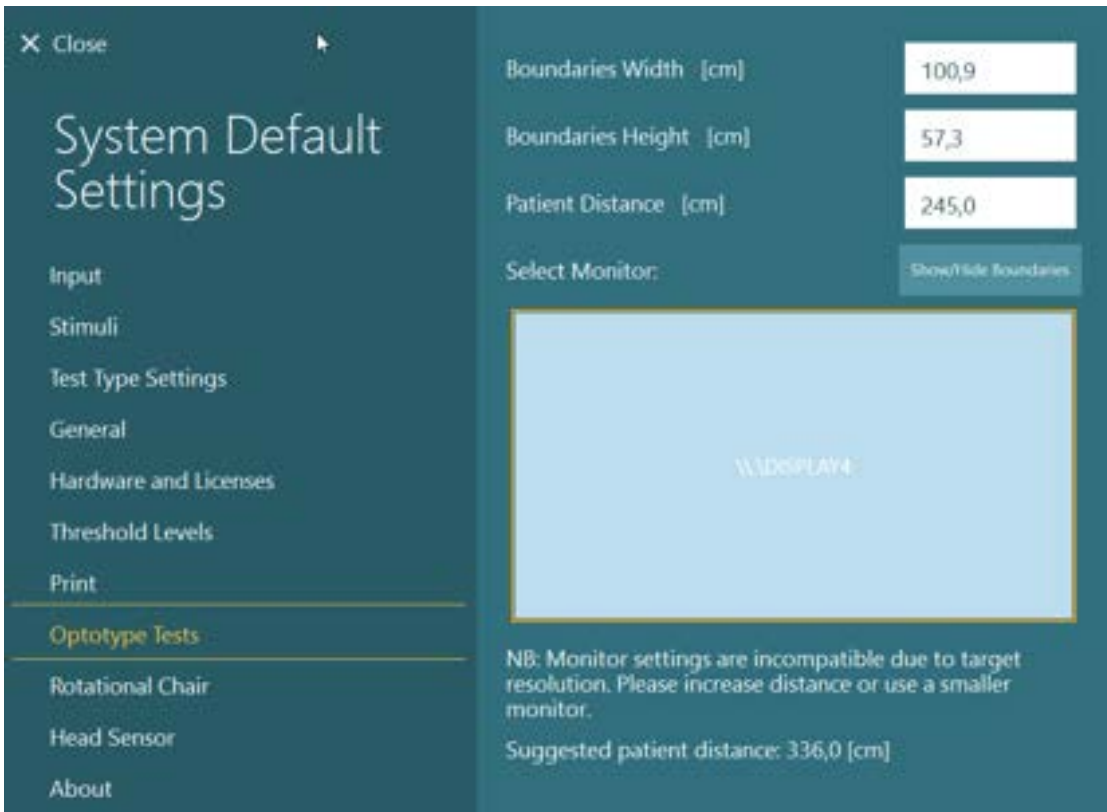
그림 2.6-19: 시스템 기본 설정 > 헤드 센서에서 VORTEQ™ IMU 구성

6. 무선 연결을 원할 경우, USB 동글을 컴퓨터 또는 USB 허브의 USB 포트에 연결하고, "Bluetooth"를 연결 유형으로 선택합니다.
7. "지금 교정"을 클릭해서 센서를 교정할 수 있습니다.  
"각 검사 전에 보정 새로 고침"을 "켜짐"으로 설정한 경우, 소프트웨어가 모든 검사 전에 센서를 교정합니다. 이 설정은 기본적으로 활성화되어 있습니다.

설치 중 Windows 보안에서 Kvaser AB의 장치 소프트웨어 설치를 위한 권한을 요청할 수 있습니다. 상자를 선택하여 'Kvaser AB'의 소프트웨어를 항상 신뢰하고, 설치를 선택합니다.

### 2.6.6.1 Optotype Tests

VORTEQ™ Assessment 가 소프트웨어에 추가된 경우, 시스템 기본 설정 > Optotype tests 에서 자극을 구성해야 합니다. 설정 화면은 DVA/GST 및 fVHIT™ 검사에 사용되는 자극에 대한 별도의 화면 측정 값을 제공합니다. fVHIT™에는 게임용 고속 모니터를 사용하는 것이 좋습니다. TV 화면이 optotype 검사에 비해 너무 큰 경우, optotype 검사 자극에 적합한 컴퓨터 모니터를 선택할 수 있습니다. optotype 검사에 사용할 모니터를 선택한 다음, 디스플레이의 측정값을 확인합니다(기본 노트북/데스크톱 화면이기 때문에 선택한 디스플레이의 경계를 입력해야 함) 환자 거리 값이 선택한 디스플레이에서 표시하기에 적절하지 않은 경우, 가능한 한 많이 시력 검사표의 글자가 그려지지만 최저 logMAR 값에서는 구분되지 않을 수 있습니다.



### 2.6.7 회전 의자(옵션)

여러 가지 회전 의자를 VisualEyes™ 시스템에 추가할 수 있습니다.

VisualEyes™ 소프트웨어는 아래의 회전 의자를 지원합니다.

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

하드웨어 설치의 전체 지침은 별도의 설치 설명서를 참조하십시오.

하드웨어 설정:

1. 특정 회전 의자를 올바르게 설정하고 연결하려면 별도의 설치 설명서에서 지침을 따르십시오.
2. 회전 의자의 전원이 켜지고 PC에 연결되었는지 확인하십시오.
3. 섹션 2.7: *회전 의자 및 DataLink에 대한 DAQ 하드웨어 드라이버 설치*의 지침을 따라 DAQ 하드웨어 드라이버를 설치합니다.
4. 섹션 2.6.7.4: *회전 의자 보정 및 검증*에 따라 회전 의자 보정 및 검증을 수행합니다.



### 2.6.7.1 Reclining 회전 의자

VisualEyes™ 515 및 VisualEyes™ 525 는 reclining rotary chairs 와 함께 사용할 수 있습니다. 이 시스템은 Orion Reclining, 및 System 2000 Reclining 을 지원합니다. reclining rotary chairs 는 정현파 회전(SHA) 등속 검사가 가능합니다. 또한 reclining rotary chairs 는 두위변환안진 및 온도 안진 검사의 검사 테이블로도 사용할 수 있습니다. 온도안진자극을 위해 등받이를 수평에서 30°까지 기울일 수 있습니다. 두위변환안진 검사는 등받이 각도를 0°로 눕혀서 수행할 수 있습니다. Dix-Hallpike 검사의 경우 System 2000 및 Orion Reclining 에서 머리 받침대를 제거하여 머리 각도를 아래로 위치할 수 있습니다. 상부 장착 고글을 사용할 경우, 머리받침대의 벨크로 스트랩(System 2000 및 Orion Reclining 의자 뒷면에 있음)은 상부 장착 MMT 고글에 있는 고글 끈에 부착해서 환자의 머리를 안정적으로 고정할 수 있습니다.



그림 2.6-20: Orion Reclining rotary chair 를 똑바로 세운 상태(왼쪽)와 뒤로 젖힌 위치(오른쪽)

### Reclining chair 구성

VNG 고글은 reclining rotational chair 에 직접 연결할 수 있습니다. FireWire® 카드는 FireWire® 측면 장착 및 FireWire® 상부 장착 카메라와 System 2000 Reclining. 노트북을 사용할 경우, 노트북 PC Express 카드에서 전원 공급선으로 전원 공급 커넥터를 연결합니다. 카드를 나중에 제거해야 할 경우, 컴퓨터의 전원을 끈 후에 카드를 제거해야 합니다. TV 자극은 HDMI 케이블을 통해 컴퓨터의 뒷면에 연결됩니다(어댑터 케이블이 필요할 수 있음). 노트북 구성은 USB 허브를 사용해 외부 전원 어댑터를 사용하는 장치에 연결하고, 의자의 USB 케이블을 통해 노트북 뒷면에 연결되며, 컴퓨터에 직접 연결됩니다(USB 허브가 존재할 경우 허브를 통하지 않고). DataLink 가 시스템에 연결된 경우, 외부 동력형 USB 허브의 USB 포트에 연결하거나 컴퓨터에 직접 연결해야 합니다.

**주의사항** DataLink 는 Reclining chair 를 사용하는 회전 의자 검사에 사용할 수 없습니다.

다른 의자 유형에 대한 구성의 그림은 그림 2.6-21, 그림 2.6-22 및 을 참조하십시오.

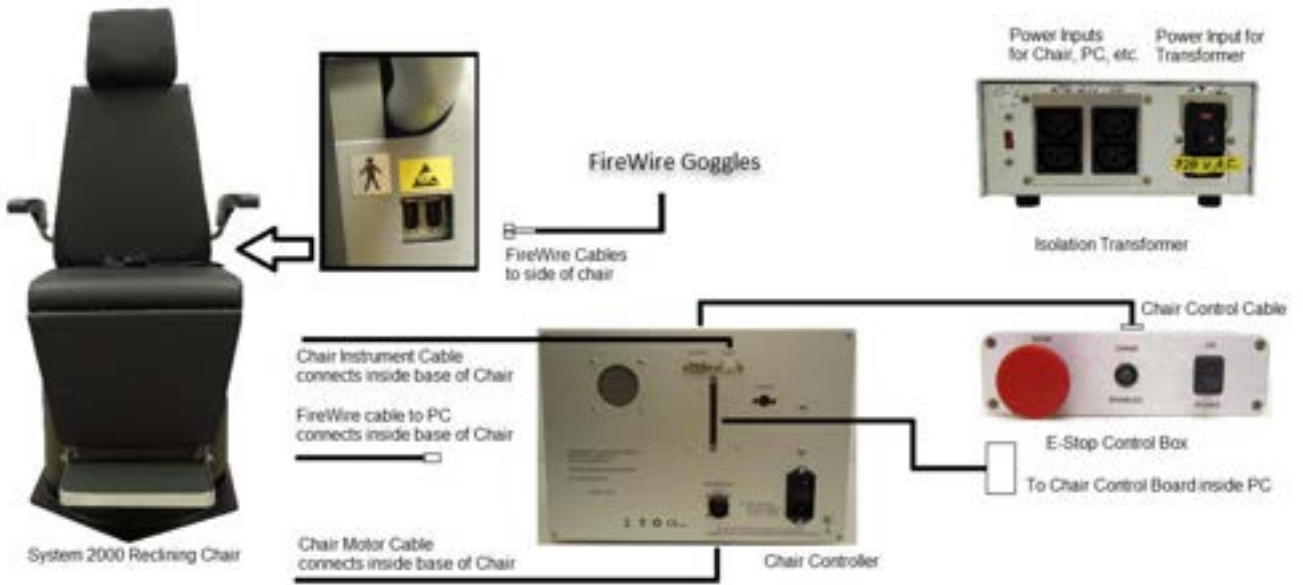


그림 2.6-21: System 2000 Reclining Chair 구성

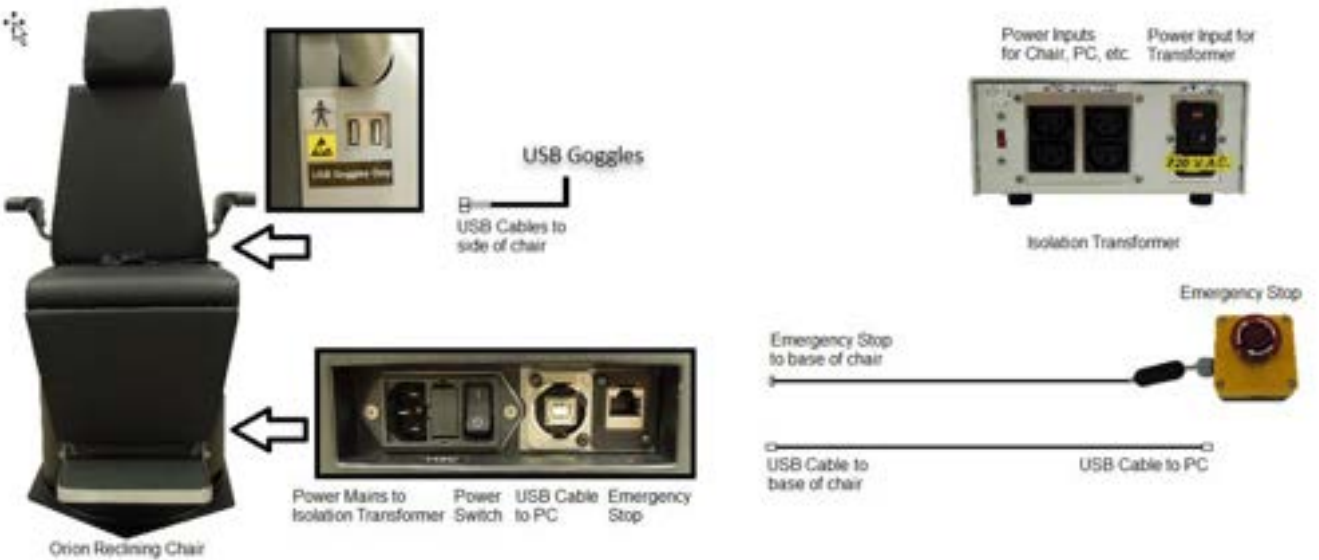


그림 2.6-22: Orion Reclining Chair 구성

### 2.6.7.2 Auto-Traverse 및 Comprehensive 회전 의자

Auto-Traverse 및 Comprehensive 회전 의자는 VisualEyes™ 525, Orion Comprehensive Basic 및 Orion Auto-Traverse Basic 에서 사용할 수 있습니다.

사용자는 VisualEyes™ 시스템과 Orion Auto-Traverse/Comprehensive 또는 System 2000

Auto-Traverse/Comprehensive 회전 의자를 결합하여 sinusoidal harmonic acceleration(SHA) 및 velocity step test 등 추가 검사 옵션을 이용할 수 있습니다. 의자는 빛이 통하지 않는 부스로 둘러싸여 있습니다. 레이저 프로젝터는 의자 프레임 상단에 장착되어 있고, oculomotor test, VOR fixation test 또는 SVV test 에서 목표 자극을 제시하는 데 사용됩니다. 시자극 도구는 부스 천장에 장착되어 있고, 전체 영역에 줄무늬 자극을



제공합니다. Auto-Traverse 의자에는 dynamic subjective visual vertical test 에 사용되는 축외(off-axis) 측면 이동 기능이 포함되어 있습니다.



그림 2.6-23: Orion Auto-Traverse/Comprehensive 회전 의자

SVV 검사의 경우, 환자가 SVV 리모컨을 사용하게 됩니다. 그러면 반시계 방향(왼쪽 버튼) 또는 시계방향(오른쪽 버튼)으로 0.1°씩 SVV 라인이 회전합니다. 버튼을 누르고 있으면 버튼에서 손을 뗄 때까지 SVV 라인을 점차적으로 회전할 수 있습니다.



그림 2.6-24: Orion Auto-Traverse/Comprehensive 회전 의자용 SVV 리모컨

Orion Auto-Traverse/Comprehensive 의자의 관찰 카메라는 의자 인클로저 안에 배치되며, 모니터는 사용자가 가까이 배치되어 있습니다. 이를 통해 사용자가 관찰 모니터 화면을 통해 부스 내에 있는 환자를 모니터링할 수 있습니다. 관찰 카메라의 비디오는 소프트웨어에 기록되거나 저장되지 않습니다.



그림 2.6-25: 관찰 카메라 및 모니터 화면

### Auto-Traverse 및 Comprehensive 의자 설정

Orion Auto-Traverse/Comprehensive 및 System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive 의자는 전정 부스, 회전 의자, 장비 카트 등 3 가지 주요 구성품으로 이루어집니다. 이러한 시스템은 몇 가지를 제외하고 동일한 방식으로 구성됩니다. 아래의 그림 2.6-27(Orion Auto-Traverse/Comprehensive) 및 그림 2.6-28(System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive)에 두 가지 다른 의자 설정에 대한 그림이 나와 있습니다.

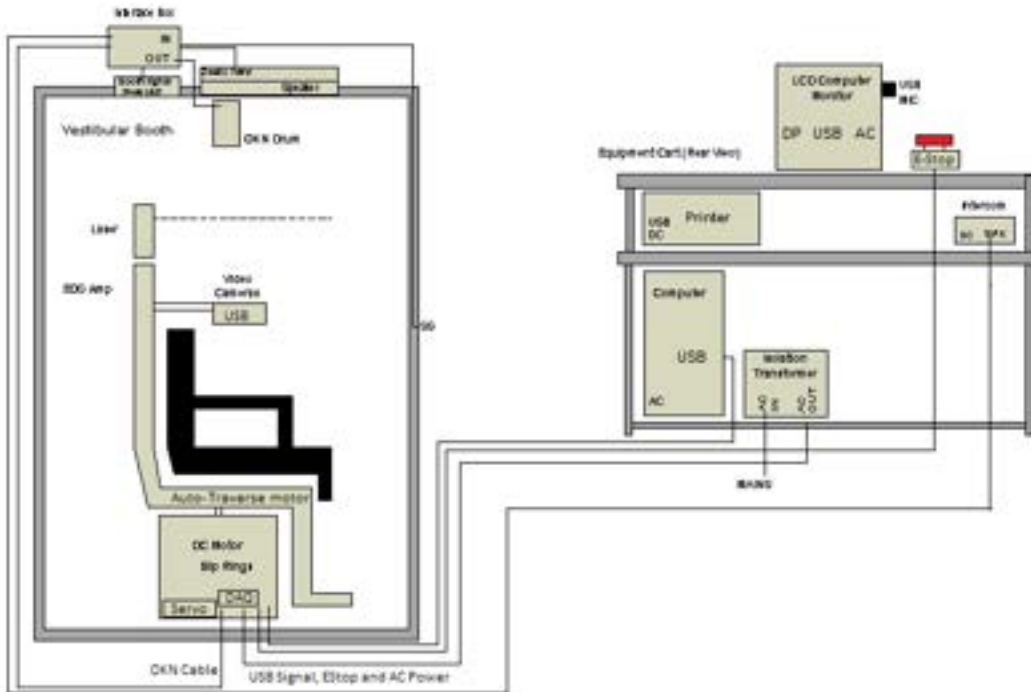


그림 2.6-26: Orion Auto-Traverse/Comprehensive 구성

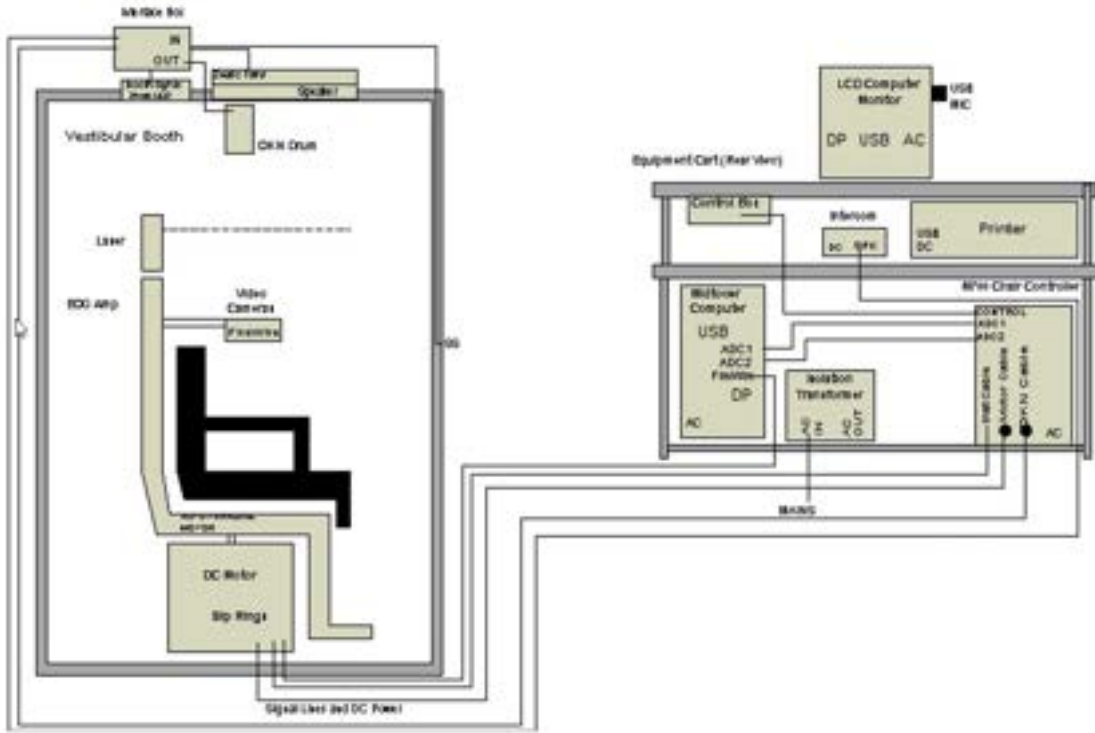


그림 2.6-27: System 2000 Auto-Traversal/Comprehensive 구성

### 2.6.7.3 Auto-Traversal 및 Comprehensive 회전 의자의 선택적 애드온

Auto-Traversal 및 Comprehensive 의자는 2 가지 선택적 애드온을 지원합니다.

#### Orion Comprehensive/Auto-Traversal 용 아동 옵션 부속품 키트

Auto-Traversal/Comprehensive 회전 의자는 유아 카시트, 단안 카메라, 작은 얼굴용 고글 및 소아 관찰 카메라를 포함하여 아동 옵션 부속품 키트를 사용해 구성할 수 있습니다. 소아 관찰 카메라는 발판에 장착되는 막대기에 장착됩니다. 소아 관찰 카메라는 카시트에 앉은 유아를 관찰합니다.

**주의사항** 소아 관찰 카메라는 소프트웨어에서 안구 추적 기능을 제공하지 않습니다. 이 카메라는 의자에서 환자의 관찰 및 기록만을 위한 것입니다.

하드웨어 설정(카시트):

1. 의자의 머리 지지대 나사를 풀어 분리합니다.
2. 후크를 밀어 안전 시트의 안전 벨트 슬롯을 통과시킵니다. 후크는 유아 시트의 양쪽에 있습니다.
3. 후크를 의자 프레임의 아이 볼트에 연결해서 의자 시트의 상단에 유아 시트 및 폼을 고정시킵니다.
4. 의자의 안전벨트 및 어깨 벨트는 분리한 상태로 둘 수 있습니다.
5. 유아 시트의 벨트를 사용해 환자를 고정시켜야 합니다.



그림 2.6-28: Auto-Traversal/Comprehensive 의자에서 유아 카세트 설치 순서를 나타내는 이미지(왼쪽에서 오른쪽)

하드웨어 설정(소아 관찰 카메라):

1. 카메라를 기둥에 부착하고 이것을 회전 의자 발판의 브래킷에 연결합니다.
2. USB 케이블을 의자 프레임의 뒷면에 있는 포트에 연결합니다.
3. 섹션 2.8: 하드웨어 등록 및 라이선싱의 지침을 따라 VisualEyes™ 소프트웨어에서 소아 관찰 카메라를 "소아 관찰 카메라"로 등록합니다.

**주의사항:** 소아 관찰 카메라 전에 VNG 고글을 등록하고 라이선스를 설치해야 합니다.



그림 2.6-29: Orion Auto-Traversal/Comprehensive 의자에 부착되고 의자 뒷면의 USB 포트에 연결된 소아 관찰 카메라

### Orion Comprehensive/Auto-Traversal 용 EOG 부속품 키트

Auto-Traversal/Comprehensive 회전 의자는 의자 프레임 뒷면에 내장된 전극 앰플리파이어를 사용해 구성하여 ENG 평가를 위해 전극 리드 와이어를 사용해 환자를 검사할 수 있습니다.

별도의 DataLink 와 달리, 회전 의자 검사에 사용할 수 있습니다. 전극 몽타주 및 임피던스 테스트에 대한 지침은 섹션 3.5.3 을 참조하십시오.



ENG in Chair 옵션은 라이선스가 있는 경우 아래의 검사와 호환됩니다:

- 자발안진검사
- 주시유발검사
- 시추적 검사
- 단속운동검사
- 시운동 검사
- Step Velocity
- 정현파 회전 검사

하드웨어 설정:

1. EOG 보드가 Instacal 에 등록되어 있는지 확인하십시오.
2. 섹션 2.8: *하드웨어 등록 및 라이선스* 지침을 따라 VisualEyes™ 소프트웨어에서 EOG 보드를 “ENG in Chair”로 등록합니다.

**주의사항:** ENG in Chair 를 등록하기 전에 VNG 고글을 등록하고 라이선스를 설치해야 합니다.

#### 2.6.7.4 회전 의자 보정 및 검증

회전 의자의 DAQ 하드웨어 드라이버를 설치한 후, OtoAccess® Database 와 VisualEyes™ 소프트웨어를 실행합니다.

구성>시스템 기본 설정으로 이동하고 왼쪽 패널에서 *회전 의자*를 선택합니다.

사용자가 드롭다운 메뉴에서 의자 유형을 선택할 수 있습니다. 사용자는 컨트롤러 보드 상태를 확인하고 의자의 제로 포지션을 조정할 수도 있습니다.



그림 2.6-30: 회전 의자 유형 선택

설치 확인의 일환으로, 사용자가 시스템을 검증하고 교정할 수 있습니다. 설치가 완료되면 사용자가 시스템의 유효성을 확인해야 합니다. 유지보수 루틴에서 유효성 확인 옵션을 선택해서 사용자가 사인파 검증을 실시할 수 있습니다.

사인파 검증 화면으로 이동을 클릭합니다. 의자가 천천히 앞뒤로 돌아갑니다. 사인파를 관찰합니다. 한 곡선 위로 두 가지 컬러의 사인파가 나타납니다. 곡선이 일치하면 교정할 필요가 없습니다.

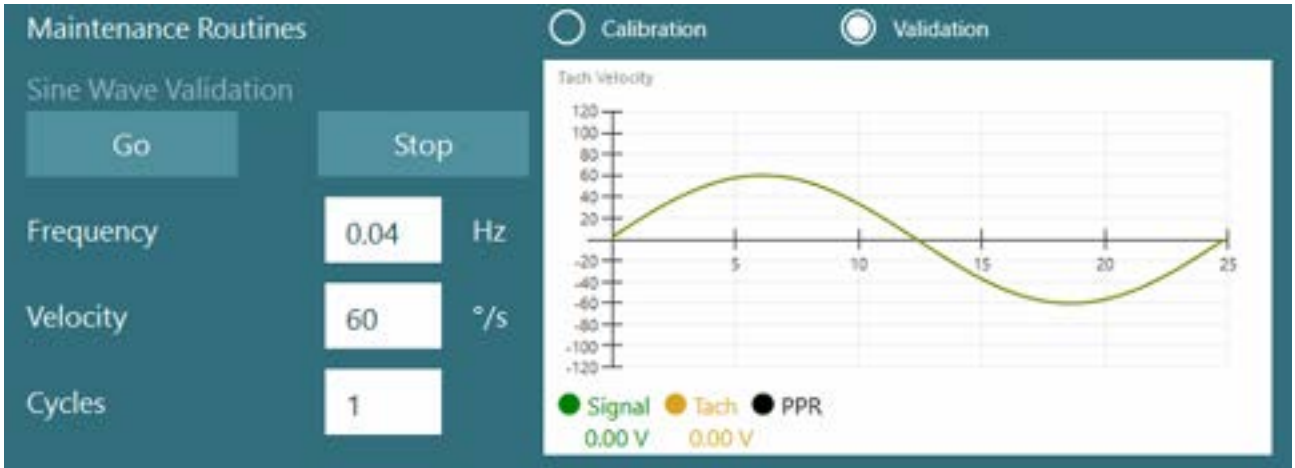


그림 2.6-31: 사인파 검증

곡선이 일치하지 않으면 보정 유지보수 루틴으로 전환합니다. 드리프트 보정에서 이동을 클릭합니다. 의자가 멈추고 이동하지 않습니다. 의자가 천천히 움직이면 드리프트 오프셋 왼쪽/오른쪽 화살표 버튼을 사용하여 드리프트를 제거합니다. 의자가 움직임을 멈추면 중지를 클릭합니다. 그런 다음 속도계 보정에서 이동을 클릭합니다. 의자가 시계방향으로 돌아갑니다. 2 개 라인이 나타나고 층을 이룹니다. 보정이 자동으로 멈춥니다.



그림 2.6-32: 드리프트 및 속도계 보정

### 2.6.7.5 Auto-Traverse 및 Comprehensive 의자를 위한 추가 단계

이석 기능 검사를 위해 0 ~ 7 cm 마이크로 원심분리 옵션을 사용할 수 있습니다. 의자 시트가 의자 베이스에서 좌우 중심이 맞춰져야 합니다. 스케일에서 의자가 중심을 벗어난 것으로 나타나면 "현재 측면 위치(cm)"에 현재 의자가 중심에서 벗어난 위치를 입력한 다음, 중심으로부터 의자의 방향(왼쪽/오른쪽)을 선택합니다. 좌우 중심 맞춤 버튼을 클릭해서 의자를 중앙으로 이동합니다.

주의: 의자 프레임을 눌러 의자 프레임을 옆으로 이동하지 마십시오. 그러면 손상이 발생할 수 있습니다.

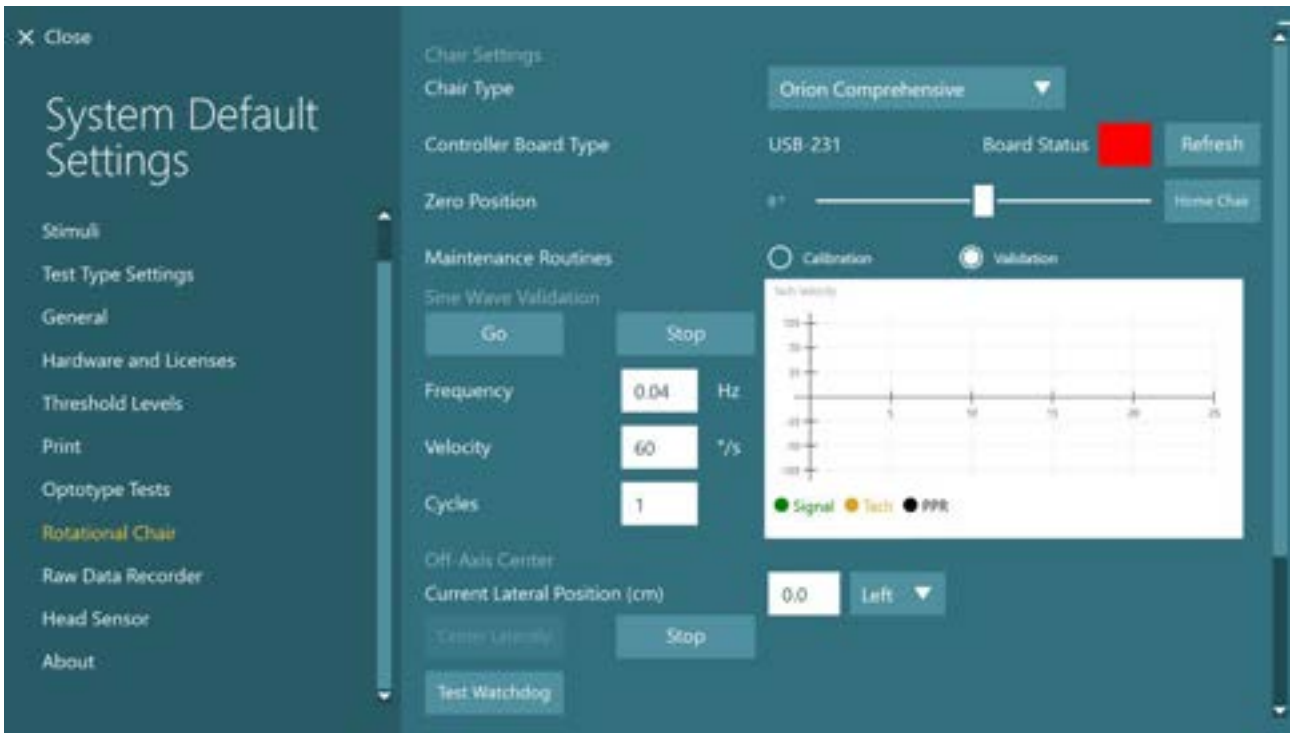


그림 2.6-33: Auto-Traversal and Comprehensive 의자의 추가 오프축 중심 설정

## 레이저 점검

드롭다운 메뉴에서 자극 유형을 레이저 및 검사통으로 선택합니다. 설정 및 보정으로 "레이저"를 선택합니다.

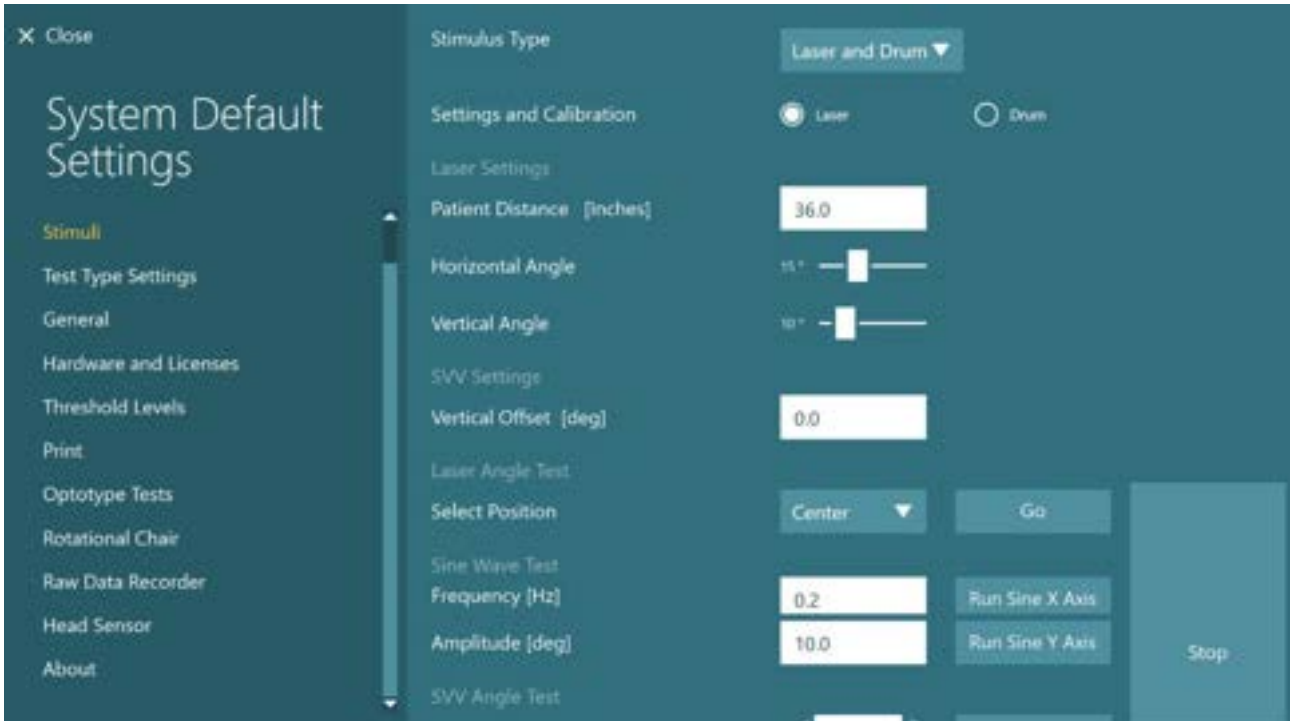


그림 2.6-34: Auto-Traversal/Comprehensive 의자의 레이저 자극 설정

중심 위치를 선택하고 '레이저 각도 테스트에서 '이동'을 클릭합니다. 선택한 위치에 따라 레이저 광원이 빨간색 타겟을 부스 벽에 놓습니다(중심, 왼쪽 15, 오른쪽 15, 왼쪽 24, 오른쪽 25 등). 그런 다음 '사인 X 축



실행 또는 사인 Y 축 실행'을 사용해 사인파 테스트를 수행하고, 레이저가 매끄러운 패턴으로 움직이는지 관찰합니다. 사인파 테스트를 중지하려면 중지를 클릭합니다.

SVV 각도 테스트에서 이동을 클릭하여 SVV 라인이 렌더링되는지 확인합니다. 왼쪽/오른쪽 화살표 버튼을 사용하여 라인 각도를 변경하고 라인의 매끄러운 이동을 확인합니다.

### 눈운동검사통 점검

드롭다운 메뉴에서 자극 유형을 레이저 및 검사통으로 선택합니다. *설정 및 보정*으로 "검사통"을 선택하고 검증 옵션을 선택합니다. 사인파 검증에 대해 '이동'을 클릭합니다. 눈운동검사통 램프가 켜지고 부스 벽에 스트라이프가 나타납니다. 검사통이 먼저 한 방향으로 회전한 다음, 대칭적인 사인파를 형성하면서 회전합니다. 검증 매개변수에 설정된 사이클 수를 완료한 후 검사통이 자동으로 멈춥니다.

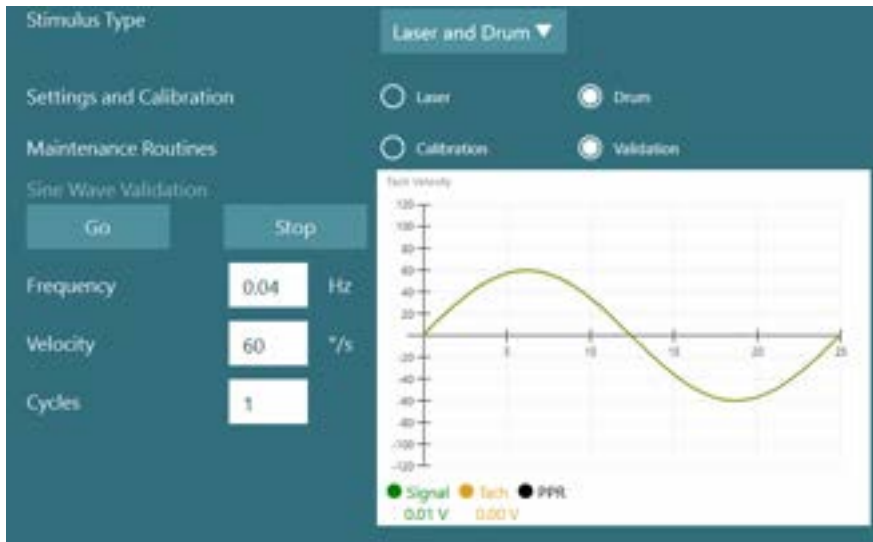


그림 2.6-35: Auto-Traversal/Comprehensive 의자의 검사통 자극 설정

사인파가 겹쳐진 라인을 표시하지 않으면 '보정' 옵션을 선택합니다. 드리프트 보정에서 이동 버튼을 클릭하고, 왼쪽/오른쪽 화살표 버튼을 사용해 드리프트를 조정하여 검사통 이동을 중지합니다. 중지를 클릭합니다. 그런 다음, 속도계 보정에서 이동 버튼을 클릭합니다. 검사통이 회전하기 시작합니다. 방향이 반시계 방향인지 확인하십시오. 2 개 라인이 나타나고 층을 이룹니다. 보정이 자동으로 멈춥니다.



그림 2.6-36: Auto-Traverser/Comprehensive chair 에서 눈운동검사통에 대한 드리프트 보정 및 속도계 보정

## 안전 점검

의자 시스템에서 검사를 시작하기 전에 아래 기술된 대로 특정 안전 테스트를 실시해야 합니다.

Orion Auto-Traverse 및 Orion Comprehensive 의 안전 점검

- 감시 안전: 비상 정지 스위치(E-Stop)가 해제되었는지 확인하십시오. E-stop 은 VisualEyes™ 소프트웨어에 들어가 검사 시작을 클릭하거나 **시스템 기본 설정 > 회전 의자**로 이동하고 “Orion A/C”를 선택하기 전까지 해제된 상태로 유지됩니다. VisualEyes™를 종료하면 몇 초 후 E-stop 조명이 꺼집니다. 이는 감시 안전 기능이 작동 중임을 나타냅니다.
- 부스 도어 안전: 부스 도어를 연 상태에서 검사 시작을 클릭합니다. 검사를 계속하려면 부스 도어를 닫아야 함을 알리는 메시지를 받게 됩니다. 부스 도어를 닫고 회전 의자 검사로 이동합니다. 안전 체크리스트를 받게 됩니다. 검사를 시작하기 전에 이 목록을 점검해야 합니다.

### 2.6.8 DataLink(옵션)

“VNG 용 EOG 부속품 키트”를 통해 DataLink 를 VisualEyes™ 515 및 VisualEyes™ 525 에 추가할 수 있습니다. 이 옵션은 VNG 고글로 검사할 수 없는 환자에 대해 ENG 검사를 수행하기 위해 사용할 수 있습니다. DataLink 는 환자에게 전극을 부착한 상태에서 눈의 위치를 측정합니다. EOG 환자 케이블을 DataLink 에 연결하고, 컬러로 분류된 리드 와이어를 EOG 환자 케이블에 연결한 다음, 전극의 스냅을 환자에게 부착합니다. 전극 montage 및 임피던스 테스트에 대한 지침은 섹션 3.5.3 을 참조하십시오.

DataLink 는 라이선스가 있는 경우 아래의 검사와 호환됩니다:

**주의사항** DataLink 는 회전 의자 검사와 호환되지 않습니다.

**주의사항:** DataLink 를 등록하기 전에 VNG 고글을 등록하고 라이선스를 설치해야 합니다.

- 자발안진검사
- 주시유발검사
- 시추적 검사



- 단속운동검사
- 시운동 검사
- 두위검사(Positional)
- Dix Hallpike
- 양온교대 온도안진검사
- Saccadometry



그림 2.6-37: DataLink 및 EOG 환자 케이블

하드웨어 설정:

1. EOG 환자 케이블의 9-핀 커넥터를 DataLink 후면 패널의 EOG 커넥터에 연결합니다.
2. USB B 형 커넥터를 DataLink 뒷면의 USB PC 포트에 연결하고, 반대쪽 끝을 컴퓨터 또는 USB 허브에 연결합니다. DataLink의 USB 포트 옆에 있는 녹색 A/D 상태 LED가 켜져야 합니다.
3. 주전원 케이블을 DataLink 뒷면의 전원 입력에 연결합니다.
4. 후면 패널의 전원 스위치를 사용하여 DataLink의 전원을 켭니다. DataLink의 전면 패널에 있는 녹색 전원 LED가 켜져야 합니다.
5. 설치
6. 섹션 2.8: 하드웨어 등록 및 라이선싱의 지침을 따라 VisualEyes™ 소프트웨어에서 DataLink를 "DataLink"로 등록합니다.

### 2.6.8.1 Orion Reclining, System 2000 Reclining 또는 System 2000 Comprehensive 와 함께 DataLink 설치

Orion Reclining, System 2000 Reclining 또는 System 2000 Comprehensive 의자에서 DataLink를 구성하면 간혹 DataLink 보드(minilab 1008)가 먼저 검색되고 Instacal에서 board#0이 됩니다. 이렇게 되면 의자와 VisualEyes™ 소프트웨어 사이에 통신이 충돌할 수 있습니다.

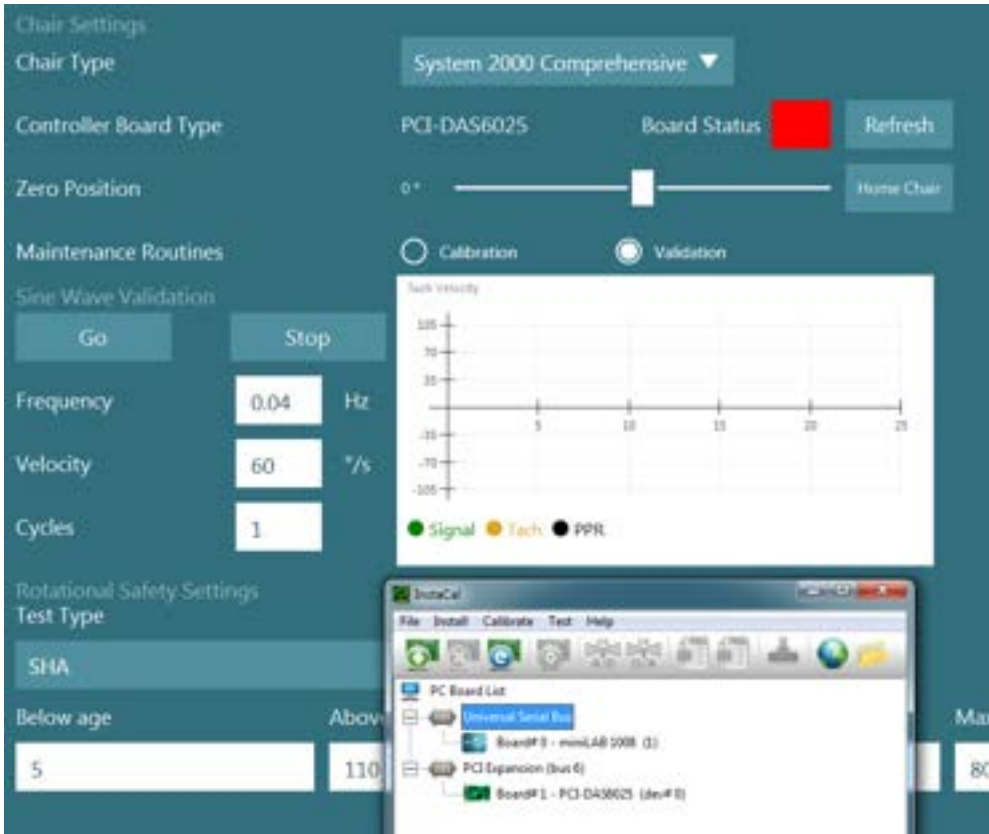


그림 2.6-38: System 2000 Comprehensive/Reclining 의자에서 DataLink 보드(minilab 1008)가 board#0 으로 잘못 감지됨

이 문제를 해결하려면 Instacal 에서 보드를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 "보드 번호 변경..."을 클릭해서 보드 번호를 변경합니다.

DataLink(miniLAB 1008)가 Board#1 이고 의자(USB-231 / PCI-DAS6025)가 Board#0 이 되도록 instacal 을 구성합니다.



그림 2.6-39: System 2000 Comprehensive/Reclining 의자에서 DataLink 보드(minilab 1008)가 올바르게 감지됨



### 2.6.9 TRV Chair (옵션)

USB 연결을 통해 TRV chair 를 VisualEyes™ 시스템에 추가할 수 있습니다.

TRV chair 의 설치와 사용에 대해서는 별도의 지침을 참조하십시오.



그림 2.6-40: TRV Chair



## 2.7 회전 의자 및 DataLink 에 대한 DAQ 하드웨어 드라이버 설치

회전 의자 및 DataLink 가 하드웨어 구성요소로부터 성공적으로 데이터를 획득하기 위해서는 DAQ 하드웨어 드라이버를 추가로 설치해야 합니다. 관련 드라이버에 대해 아래의 지침을 따르십시오.

### 주의사항

이전 소프트웨어 버전에서 업그레이드할 경우, 드라이버를 새로운 소프트웨어 설치와 함께 제공된 드라이버로 업데이트해야 합니다.

### Orion chair, System 2000 chair 및 DataLink 에 대한 DAQ 하드웨어 드라이버 설치

Windows® 탐색기를 엽니다. 다음 위치로 이동합니다:

C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles, 그리고 나서 **icalsetup.exe** 프로그램을 실행합니다.

Setup을 클릭하여 InstaCal 설치를 시작합니다.

기본 위치 C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\에 InstaCal을 설치하도록 선택합니다.

설치할 프로그램 기능을 묻는 메시지가 표시되면 기본 옵션을 선택하여 범용 라이브러리 예시를 설치합니다.

설치 중 Windows 보안에서 Measurement Computing 의 장치 소프트웨어 설치를 위한 권한을 요청할 수

있습니다. 상자를 선택하여 'Measurement Computing'의 소프트웨어를 항상 신뢰하고, 설치를 선택합니다.

InstaCal 설치를 완료한 후 컴퓨터를 재부팅해야 합니다.

컴퓨터를 다시 시작한 후 InstaCal 소프트웨어를 실행합니다. Instacal 소프트웨어를 실행하기 전에, 의자의 USB 케이블을 시스템에 연결하고 회전 의자의 전원이 켜졌는지 확인하십시오. USB 케이블을 연결한 후 모든 하드웨어가 자동 검색되도록 몇 초 정도 기다립니다. 아래에 언급된 위치에서 소프트웨어를 찾을 수 있습니다.

Windows® 10에서는 시작 > 모든 앱> Measurement Computing > InstaCal 을 클릭합니다.

Windows® 11에서는 시작 > 모든 앱> Measurement Computing > InstaCal 을 클릭합니다.

InstaCal 소프트웨어가 실행되면 표 2.7-1 에 기술된 보드 유형으로 하드웨어가 검색됩니다(하드웨어의 전원이 켜지고 PC 에 연결된 경우). 확인 버튼을 클릭하여 장치를 프로그램에 등록합니다. System 2000 Auto- Traverse 의자의 경우, 각 보드에 대해 구성 버튼을 클릭하고 카운터 1 클럭 소스의 보드 구성 설정을 10 MHz 클럭이 되도록 변경합니다.

표 2.7-1: 다른 하드웨어 모델에 대한 InstaCal 소프트웨어의 보드 유형 검색.

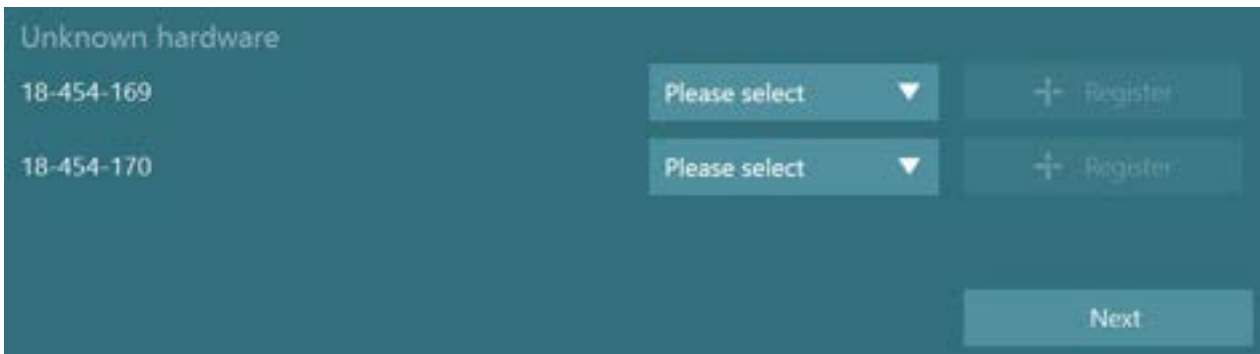
하드웨어 모델	보드 유형	보드 개수
Orion Reclining	USB-231	1
Orion Comprehensive	USB-231	2
Orion Auto-Traverse	USB-231	2
System 2000 Reclining	PCI-DAS6025	1
System 2000 Comprehensive	PCI-DAS6025	1
System 2000 Auto-Traverse	PCI-DAS6025	2
Datalink	miniLAB-1008	1



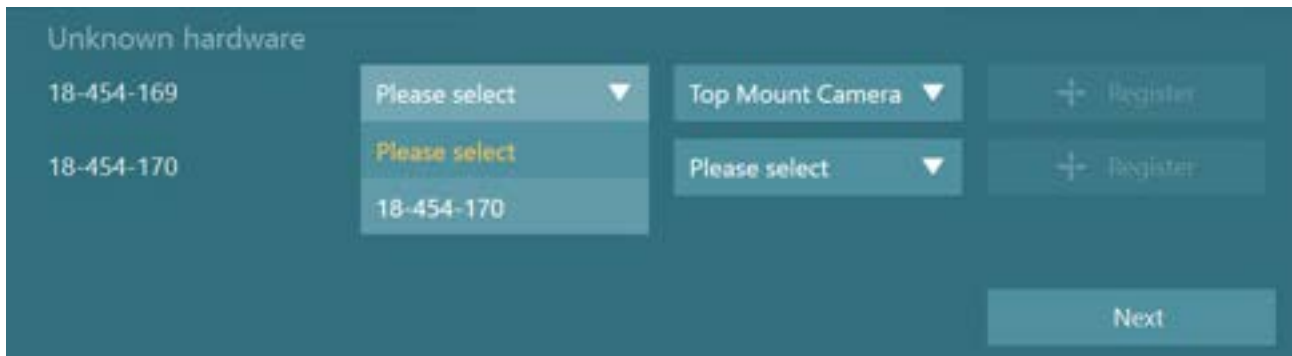
## 2.8 하드웨어 등록 및 라이선싱

새로운 하드웨어가 VisualEyes™ 시스템에 연결되면 소프트웨어에 등록해야 해당 하드웨어가 올바르게 인식됩니다. VNG 및 vHIT 고글 또한 시스템에 라이선스를 등록해야 합니다.

새 하드웨어를 연결한 상태에서 VisualEyes™ 소프트웨어를 실행하면 소프트웨어가 새 하드웨어를 자동으로 감지하고, 아래의 팝업이 소프트웨어에서 나타납니다. 이 팝업에는 연결된 특정 하드웨어의 고유 하드웨어 번호가 표시됩니다. 사용자는 드롭다운 선택 메뉴에서 연결된 하드웨어의 유형을 지정해야 합니다. 나머지 하드웨어 전에 VNG 고글을 등록하고 라이선스를 설치해야 합니다.



선택한 하드웨어가 양안 고글일 경우, 왼쪽에 또 다른 드롭다운 메뉴가 나타나며 여기서 페어링할 카메라를 선택합니다.



“등록” 버튼을 클릭하여 시스템에 하드웨어를 저장하고 “다음”을 클릭합니다.

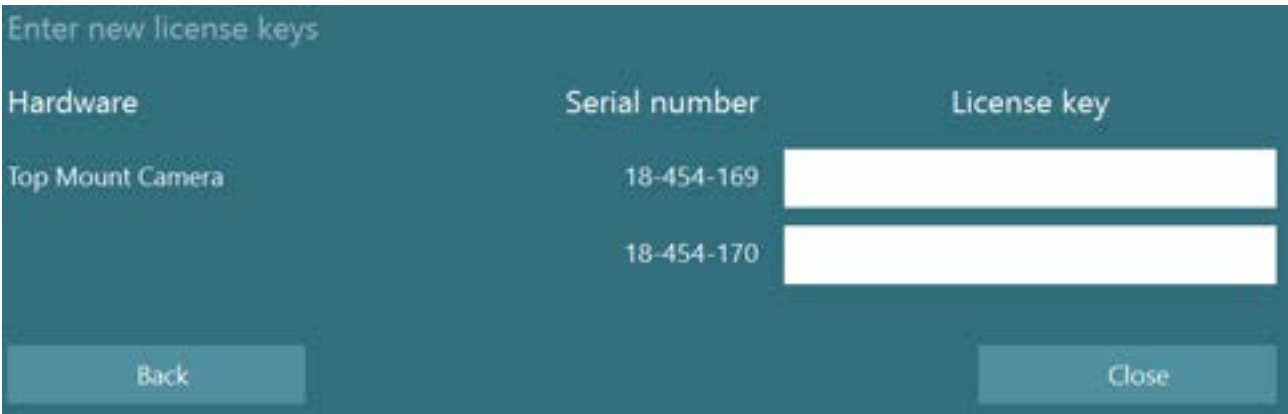


라이선스 키 입력을 위한 새로운 창이 나타납니다. 새로 등록된 하드웨어에 대해 시스템과 함께 제공된 라이선스를 입력합니다.

**주의사항** 주된 VNG 고글 및 EyeSeeCam 고글에만 라이선스가 있습니다. 이러한 라이선스는 VisualEyes™ 시스템과 함께 제공됩니다. 다른 모든 유형의 하드웨어(ENG in Chair / DataLink / 소아 관찰 카메라 /

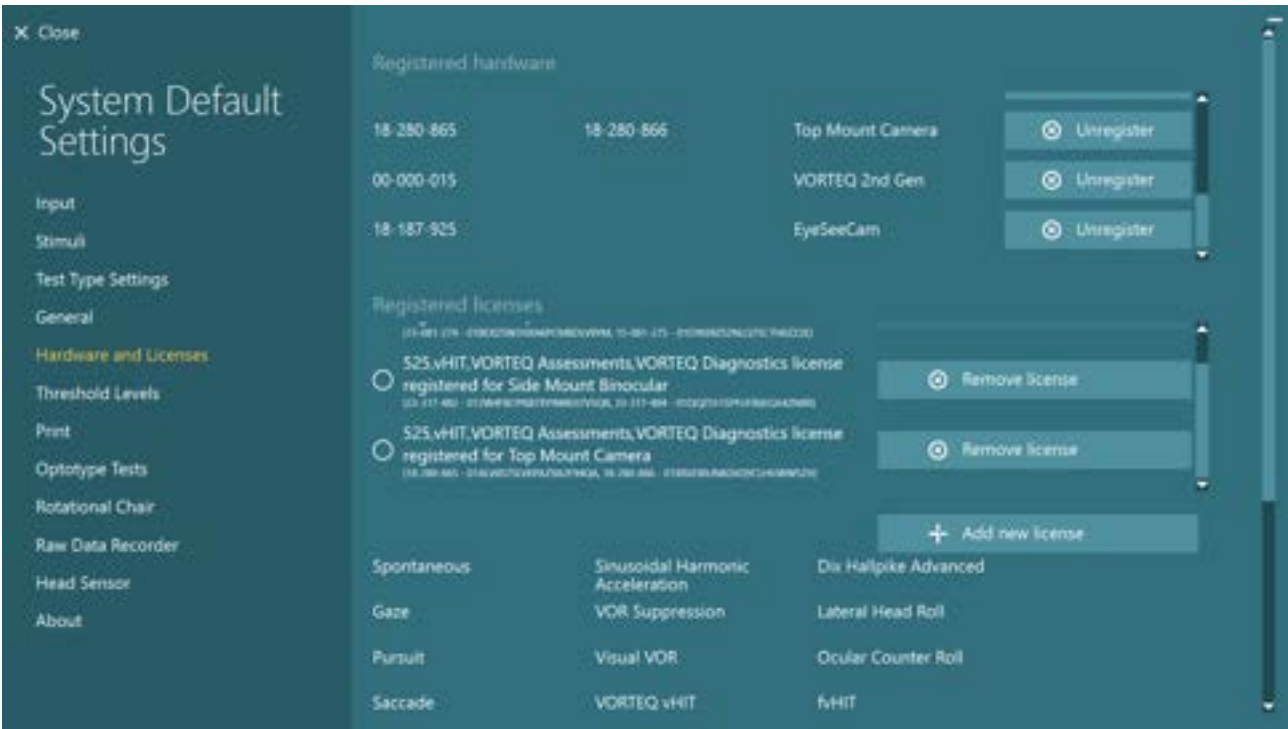


VORTEQ)는 사용자가 입력을 비워두고 “닫기”를 클릭하면 됩니다. 그러면 하드웨어가 VNG 고글에 입력한 것과 동일한 라이선스를 사용하여 작동합니다.



VNG 고글 등록 및 라이선스 지정 후 추가 하드웨어를 등록할 수 있습니다.

이 작업은 하드웨어를 연결한 상태에서 소프트웨어를 다시 시작하면 수행할 수 있습니다. 그러면 알 수 없는 하드웨어가 존재한다는 팝업 창이 나타나고, 위의 절차에서 설명한 단계를 따라 하드웨어를 등록할 수 있습니다. 또는 새 하드웨어를 연결하고 **시스템 기본 설정 > 하드웨어 및 라이선스**로 이동합니다. 여기에는 등록된 라이선스와 함께 등록된 모든 하드웨어의 개요가 나타납니다. 알 수 없는 하드웨어가 있을 경우, 화면의 상단에 나타납니다. 사용자가 드롭다운 선택 메뉴에서 하드웨어 유형을 선택하고 “등록”을 클릭합니다.





## 2.9 디스플레이 구성

VisualEyes™에는 시각 자극을 정확히 제시하고 안구의 추적을 올바른 각도로 교정하기 위해서 정밀한 TV/프로젝터 구성이 필요합니다. 시각 자극 표현을 위해 디스플레이를 사용할 경우, 다음의 지침에 따라 올바르게 구성되었는지 확인하는 것이 중요합니다.

### 2.9.1 TV 고려 사항

소프트웨어가 원하는 각도로 시각 자극을 제시할 수 있도록 화면의 크기가 충분히 커야 합니다.

케이블을 벽 뒤로 숨기거나 천장으로 설치하기 위해 연결 거리가 7.5m 를 초과할 경우, 동력형 HDMI 연장 허브/케이블을 사용해야 합니다. 무선 HDMI 연결은 지원되지 않습니다.

TV 를 설정할 때 표시된 자극 신호를 잠재적으로 지연시킬 수 있는 HDMI 스케일링 및 디지털 이미지 처리를 보정하기 위해 "컴퓨터" 또는 "게임" 모드로 설정해야 합니다.

Full HD(1080p) TV 사용이 권장됩니다.

### 2.9.2 Windows 디스플레이 설정

Windows 설정 > 시스템 > 디스플레이 아래의 Windows 디스플레이 설정에서 디스플레이를 올바르게 구성해야 합니다.

- 디스플레이는 확장 디스플레이로 설정해야 하고, 컴퓨터 모니터를 주 디스플레이로 선택해야 합니다. TV/프로젝터를 주 디스플레이로 선택할 수 없습니다.
- TV/프로젝터에 대해 스케일은 100%로 설정해야 합니다.
- 해상도는 1920 x 1080 으로 설정해야 합니다. UHD 4K TV 를 사용할 경우, 해상도를 1920 x 1080 으로 설정하고 화면 재생 빈도를 60 Hz 로 선택해야 합니다.

#### Multiple displays

Multiple displays

Extend these displays

Make this my main display

#### Scale and layout

Change the size of text, apps, and other items

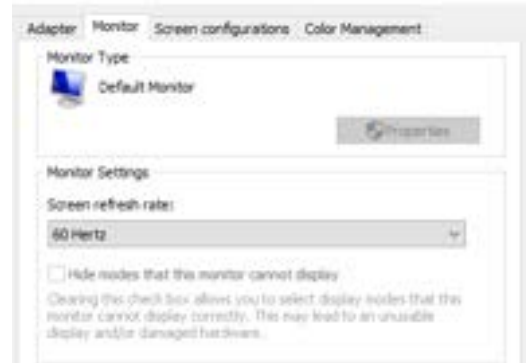
100%

#### Advanced scaling settings

Resolution



화면 재생 빈도를 60 Hz로 설정하려면 고급 디스플레이 설정으로 이동하고 디스플레이를 선택한 다음, “디스플레이 X의 어댑터 속성 표시”를 클릭합니다.



그런 다음 창의 상단에서 “모니터” 탭을 선택하고 화면 재생 빈도의 드롭다운 선택에서 “60 Hertz”를 선택합니다.

### 2.9.3 VisualEyes™ 소프트웨어 설정

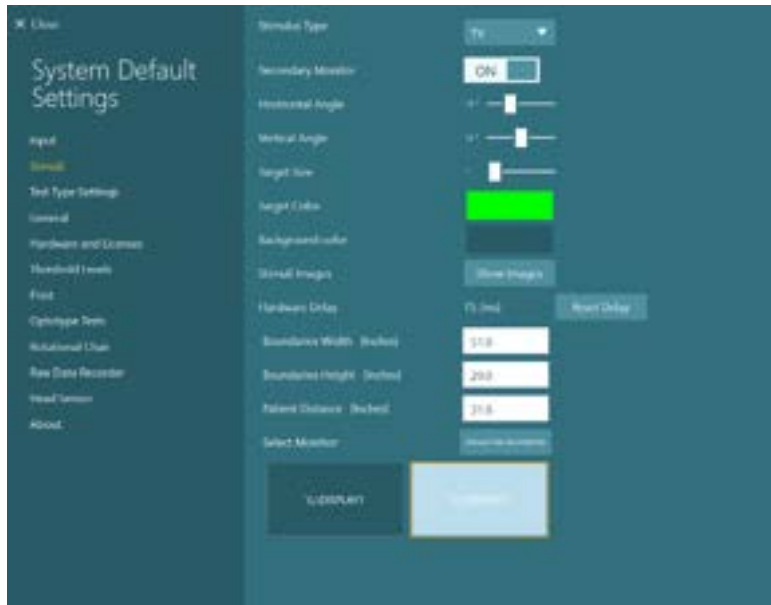
TV 및 Windows 설정을 올바르게 구성했다면 VisualEyes™ 소프트웨어를 실행하고 다음의 지침을 사용하여 소프트웨어에서 디스플레이를 구성합니다.

**주의사항:** 설치 중 “기존의 VisualEyes™ 시스템 설정 마이그레이션”이 선택된 경우, 디스플레이 크기를 다시 측정하는 것이 권장됩니다. VisualEyes™ 버전에 따라 서로 다른 측정 방법이 사용됩니다. 따라서 디스플레이의 치수를 검증하는 것이 중요합니다.

#### 2.9.3.1 자극

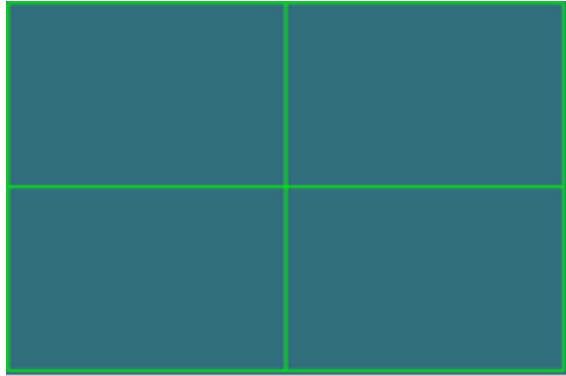
시스템 기본 설정으로 이동하고 화면 왼쪽의 패널에서 “자극”을 선택합니다.

- TV 또는 프로젝터를 사용하는 경우 TV를 자극으로 선택합니다.
- 보조 모니터가 “켜짐”으로 설정되었는지 확인합니다.
- 페이지의 하단에서 시각 자극을 표시할 TV/모니터를 선택합니다. 해당하는 픽셀 해상도에 맞게 모니터의 크기가 조정됩니다.
- 선택한 모니터에 눈금선을 표시하려면 경계 표시/숨기기를 클릭합니다.





- 수평 및 수직 눈금선의 너비와 높이를 측정하여 입력합니다.
- 화면에서 환자까지의 거리를 측정해서 입력합니다.



**주의사항:**

소프트웨어에 입력하기 위해 지정된 단위는 사용지역 언어에 의해 결정되며 cm 또는 인치가 될 수 있습니다.

Boundaries Width [cm]	132,0
Boundaries Height [cm]	74,5
Patient Distance [cm]	100,0

- 슬라이더를 사용해 수평 및 수직 각도를 조정하여 시각 자극에 사용할 수 있는 최대 각도를 결정합니다.

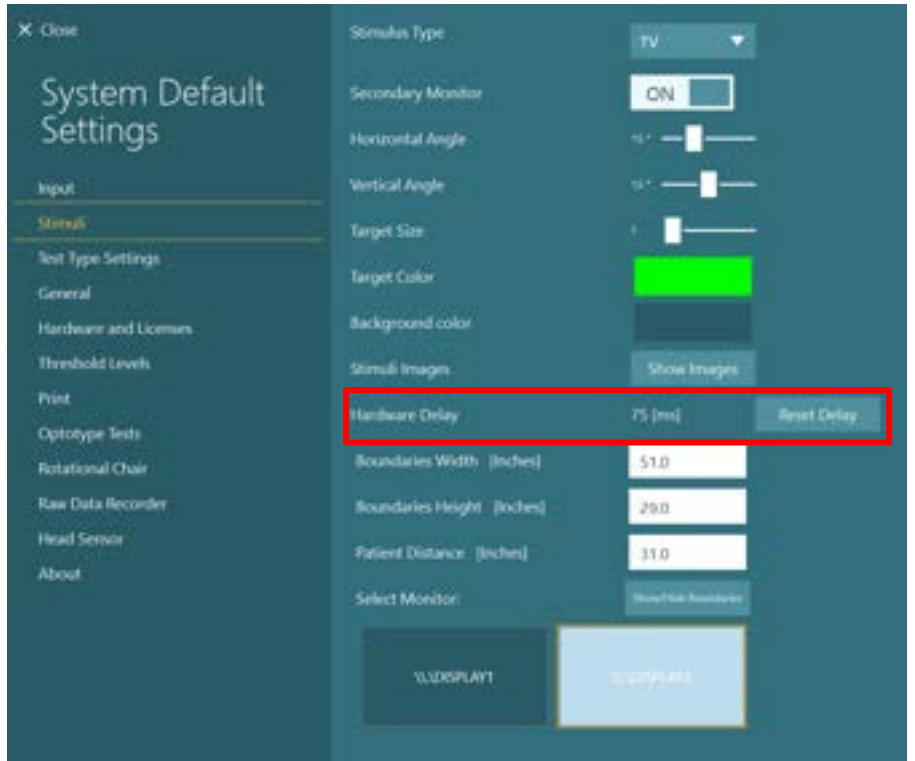


**2.9.3.2 하드웨어 지연**

연결된 화면에 시각 자극을 표시할 때 발생하는 잠재적인 지연을 보상하기 위해 소프트웨어에서 하드웨어 지연을 조정할 수 있습니다. 연결된 자극 모니터에 대해 올바르게 조정되지 않을 경우, 안구 운동 검사에 비정상적인 지연 값을 초래할 수 있습니다. 따라서 시각 자극을 사용한 설치에 대해 하드웨어 지연을 조정하는 것이 권장되며, 나중에 시각 자극의 모니터를 교체한 경우 다시 조정해야 합니다.

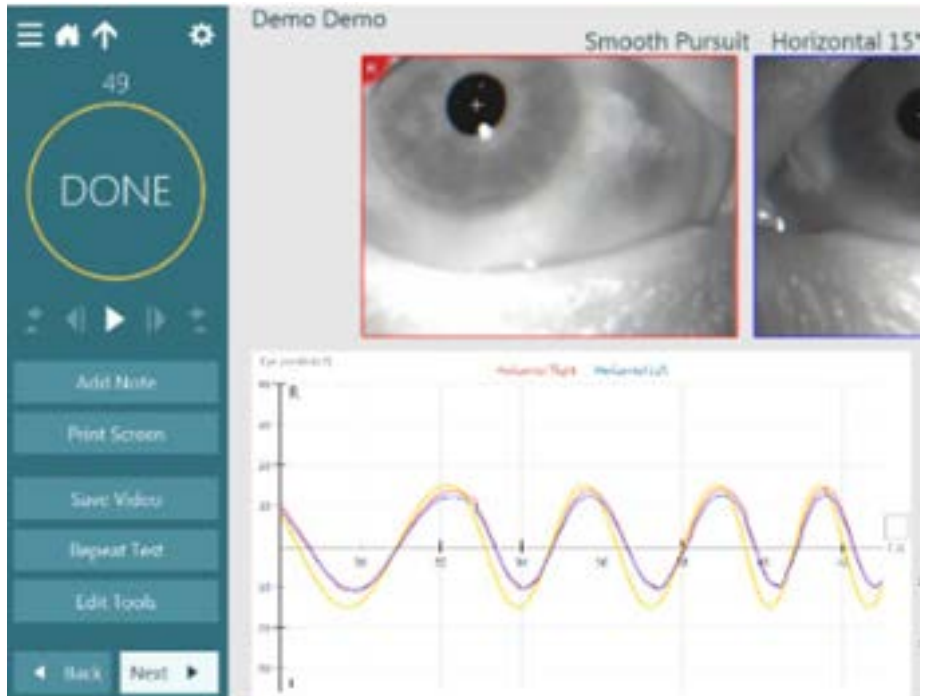


하드웨어 지연에 대해 현재 설정된 값은 **시스템 기본 설정 > 자극**에서 확인할 수 있습니다. "지연 리셋"을 클릭하면 하드웨어 지연이 0 ms 로 설정됩니다.



시각 자극용으로 연결된 모니터의 하드웨어 지연을 조정하려면 아래의 지침을 따라야 합니다.

1. 정상적으로 반응하는 것으로 알려진 사람에게서 "시추적검사"를 실시합니다.





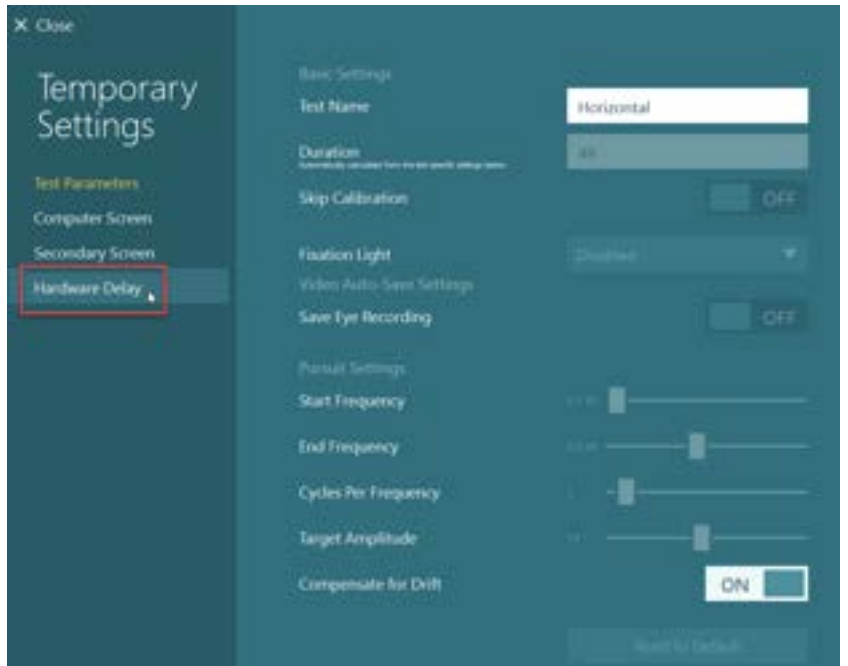
2. 검사를 완료한 후, 하위 검사를 클릭합니다.



3. 임시 설정으로 이동합니다.



4. 임시 설정에서 왼쪽 패널에 있는 하드웨어 지연을 클릭합니다.



5. 하드웨어 지연에 대해 제안된 조정이 현재 지연으로 표시됩니다. "하드웨어 지연 조정"을 클릭하면 그에 따라 하드웨어 지연 값이 조정됩니다.





6. "하드웨어 지연 조정"을 클릭하면 조정된 값이 시스템 기본 설정 > 자극에 표시됩니다.



7. 하드웨어 지연의 새 값을 검증하기 위해서 정상적으로 반응하는 것으로 알려진 사람에게서 또 다른 "시추적 검사"를 실시합니다.

제안된 조정이 0 ms 에 가까워야 합니다.



### 2.9.3.3 DVA 자극

VORTEQ™ Assessment 가 소프트웨어에 추가된 경우, 시스템 기본 설정 > DVA 자극에서 자극을 구성해야 합니다. DVA 자극 설정 화면은 DVA 검사에 사용되는 자극에 대한 별도의 화면 측정값을 제공합니다. TV 화면이 DVA 검사에 비해 너무 큰 경우, DVA 검사 자극에 대해 컴퓨터 모니터를 선택할 수 있습니다. DVA 검사에 사용할 모니터를 선택한 다음, 디스플레이의 측정값을 확인합니다(기본 노트북/데스크톱 화면이기 때문에 선택한 디스플레이의 경계를 입력해야 함). 환자 거리 값이 선택한 디스플레이에서 표시하기에 적절하지 않은 경우, 가능한 한 많이 시력 검사표의 글자가 그려지지만 최저 logMAR 값에서는 구분되지 않을 수 있습니다.



## 2.10 언어 설정

소프트웨어의 언어는 **시스템 기본 설정 > 일반**으로 이동하고 드롭다운 선택 메뉴에서 적절한 언어를 선택해서 설정할 수 있습니다(그림 2.6-2 참조). 프로그램 언어를 변경한 경우 소프트웨어를 다시 시작해야 합니다.

소프트웨어에서 사용 가능한 언어는 다음과 같습니다.

- 영어(미국)
- 프랑스어(프랑스)
- 독일어(독일)
- 그리스어(그리스)
- 이탈리아어(이탈리아)
- 일본어(일본)
- 한국어(한국)
- 폴란드어(폴란드)
- 포르투갈어(브라질)
- 러시아어(러시아)
- 슬로베니아어(슬로베니아)
- 스페인어(스페인)
- 스웨덴어(스웨덴)
- 터키어(터키)
- 중국어(중국)

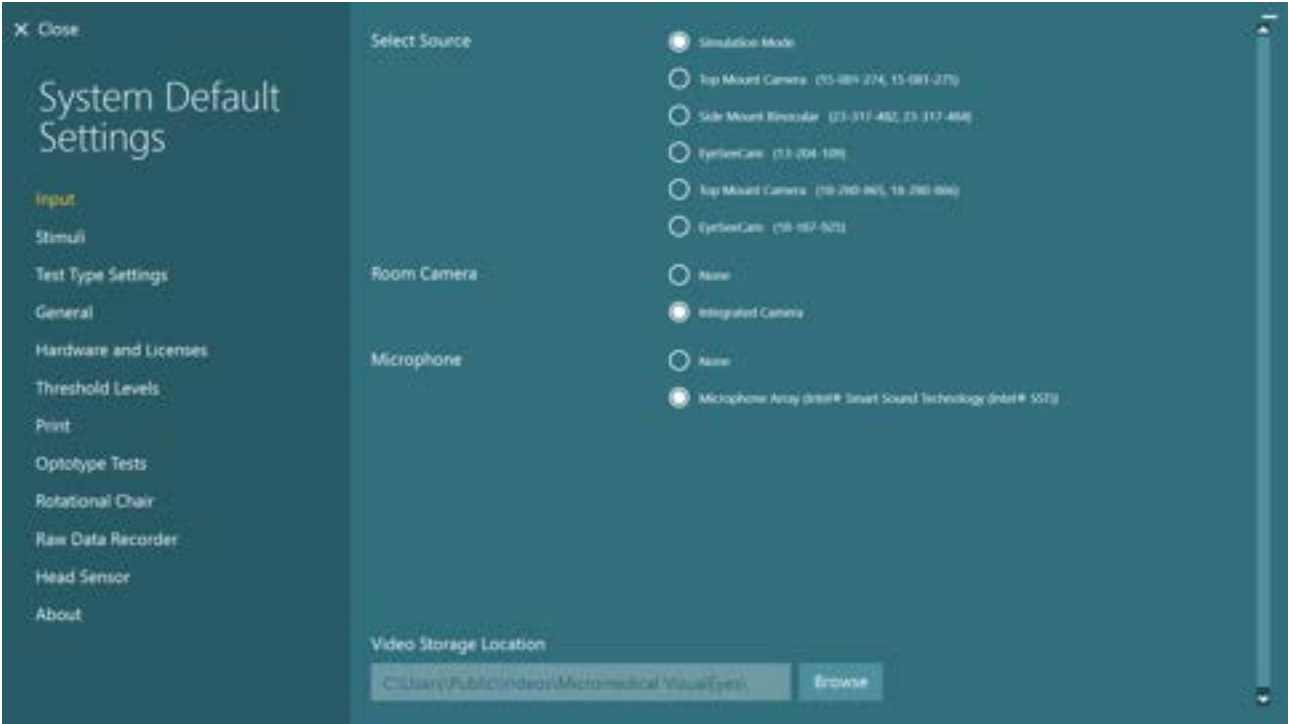


그림 2.10-1: 시스템 기본 설정에서 언어 설정

## 2.11 데이터 및 비디오 저장

### 2.11.1 세션 데이터

VisualEyes™는 OtoAccess® Database 를 통해 세션 데이터를 저장할 수 있습니다. OtoAccess® Database 를 통해 VisualEyes™를 열 때 세션 데이터가 자동으로 저장되며, 세션 데이터는 데이터베이스에서 선택한 환자에게 저장됩니다.

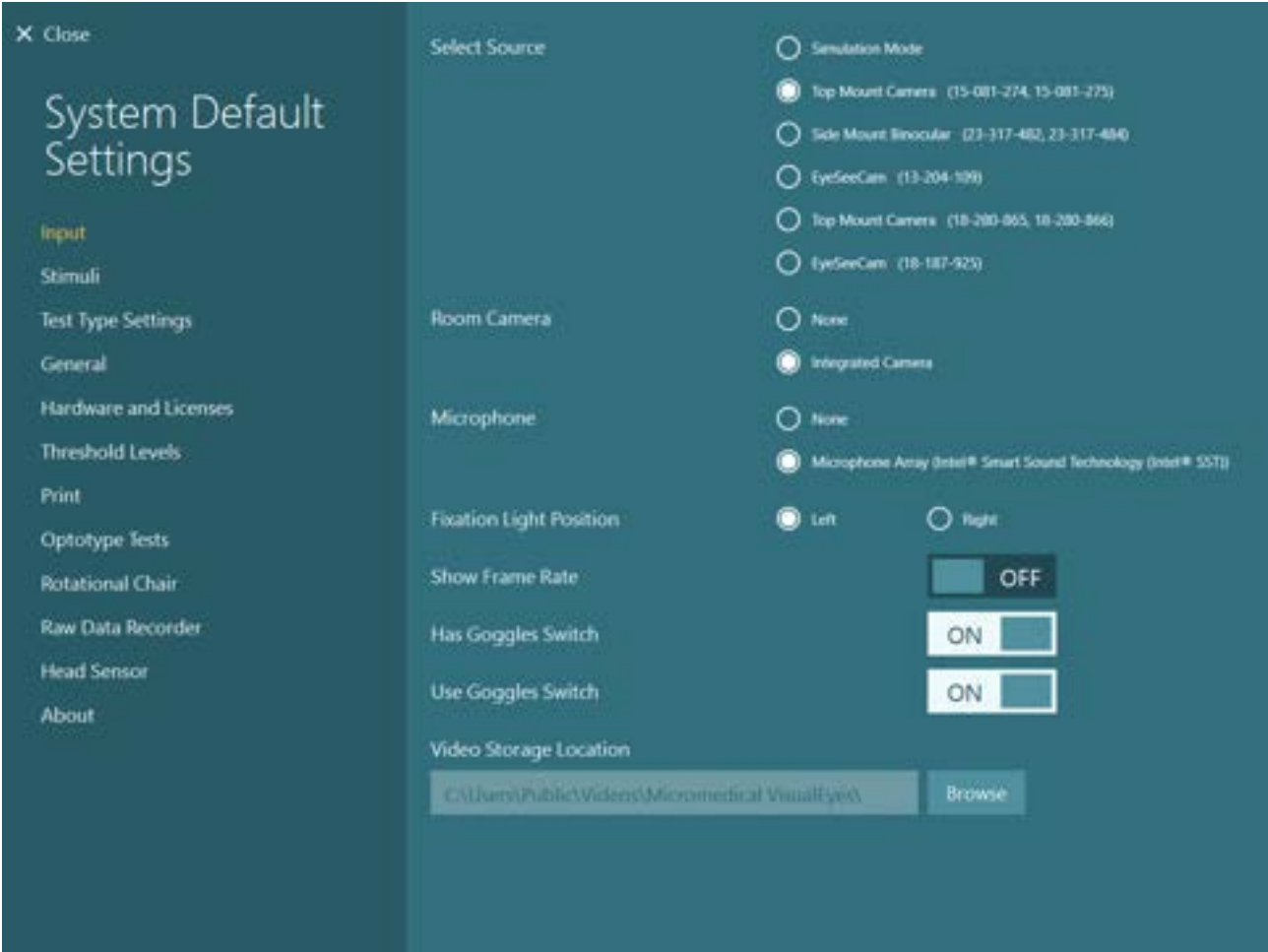
### 2.11.2 비디오 기록

VisualEyes™는 VNG 또는 vHIT 고글에서 비디오를 기록하거나 외부 룸 카메라를 통해 비디오를 기록할 수 있습니다. 이러한 비디오 파일은 특정 환자 및 세션과 연동되나, OtoAccess® Database 에는 저장되지 않습니다. 비디오 저장 위치는 *시스템 기본 설정*의 입력에서 지정할 수 있습니다.

*찾아보기*를 클릭하고 원하는 폴더로 이동합니다.

기본 위치는 *C:\Users\Public\Videos\Micromedical VisualEyes\*입니다.

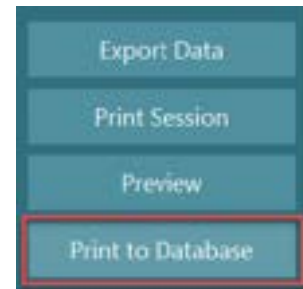
**주의사항:** 시스템이 서버/클라이언트 구성으로 설치된 경우, 모든 설치에 대해 비디오 저장을 위해 지정된 경로에 액세스할 수 있는지 확인하십시오.



### 2.11.3 세션 보고서

#### 데이터베이스로 인쇄

OtoAccess® Database 는 세션 검토를 위해 VisualEyes™ 소프트웨어를 실행할 필요 없이 빠르고 쉽게 액세스할 수 있도록 세션 보고서를 PDF 형식으로 저장할 수 있습니다. 이 기능을 사용하려면 사용자가 각 세션이 완료된 후 *세션 검토*에서 "데이터베이스로 인쇄"를 클릭해야 합니다.



#### PDF 생성

OtoAccess® Database 외부에서 PDF 인쇄물을 보관하기 위해 VisualEyes™에서 직접 PDF 를 인쇄할 수도 있습니다.

이 작업은 *시스템 기본 설정 > 인쇄의 PDF 구성*에서 가능합니다. 여기서 "PDF 문서로 저장"을 *켄*으로 설정합니다. 그런 다음 "찾아보기"를 클릭하고 원하는 폴더를 선택하여 PDF 보고서의 저장 위치를 지정합니다. *필드 선택* 드롭다운 선택 메뉴에서 파일 이름에 포함시킬 필드를 선택해서 PDF 파일 이름을 원하는 대로 설정할 수 있습니다. 필드는 지정된 *필드 구분 기호*에 따라 PDF 파일 이름에서 구분됩니다.

**주의사항:** 시스템이 서버/클라이언트 구성으로 설치된 경우, 모든 설치에 대해 지정된 데이터 위치에 액세스할 수 있는지 확인하십시오.



PDF Configuration

Save PDF Document  ON

Data Location  
C:\VisualEyes PDF Reports\

PDF Filename Configuration

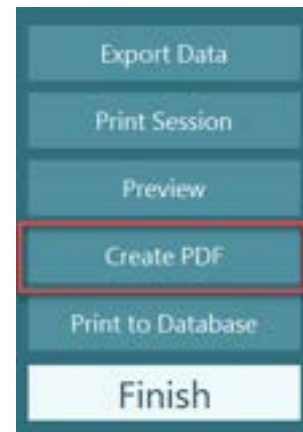
Field Delimiter

Field Selections  
 ▼

Last Name 3 Characters  
First Name 3 Characters  
Patient Identifier

그림 2.11-1: 시스템 기본 설정 > 인쇄의 PDF 구성 섹션

위의 지침을 따르면 세션을 완료한 후 *세션 검토*에 새로운 "PDF 생성" 버튼이 나타납니다. PDF 생성을 클릭하면 구성된 PDF 파일 이름을 사용하여 선택한 데이터 위치에 PDF 보고서가 생성됩니다.





## 3 작동 지침

### 3.1 시스템 시작

VisualEyes™ 시스템을 시작할 때 다음의 지침을 따라야 합니다.

1. 전원 소스 켜기:  
PC 시스템과 USB 허브가 전원에 연결되었는지 확인합니다. 구성요소가 절연 변압기를 통해 연결된 경우, 전원 스위치를 사용해서 켜야 합니다.
2. 부속품 켜기:
  - VNG/vHIT 고글:  
고글이 USB 허브 또는 회전 의자에 연결되었는지 확인합니다.
  - Rotary chair (옵션):  
회전 의자가 전원에 연결되고, 전원 스위치를 사용해서 켜는지 확인합니다. 전원 스위치는 Orion 의 경우 회전 의자 바닥에, System 2000 chairs 의 경우 회전 의자의 뒷면에 있습니다.
    - 비상 정지 버튼이 해제되어 있는지 확인합니다(시계방향으로 돌려서 버튼을 해제).
  - DataLink(옵션):  
DataLink 가 전원에 연결되고 USB 연결을 통해 컴퓨터에 연결되었는지 확인합니다. 후면의 전원 스위치를 사용하여 장치의 전원을 켭니다.
  - 온도안진자극기(옵션):  
AirFx 또는 AquaStim 이 전원에 연결되고 USB 연결을 통해 컴퓨터에 연결되었는지 확인합니다(자세한 작동 지침에 대해서는 해당 자극기의 사용설명서를 참조하십시오).
  - VORTEQ™ IMU:  
USB 또는 Bluetooth 를 통해 장치의 전원이 공급되고 컴퓨터에 연결되었는지 확인합니다.
  - Digital Light Bar(옵션):  
장치가 USB 연결을 통해 컴퓨터에 연결되었는지 확인합니다.
3. 컴퓨터를 켜기 전에 자극을 켭니다.  
전원 버튼을 사용하여 TV 또는 프로젝터를 켭니다. 그런 다음, 컴퓨터를 켜고 TV/프로젝터 자극이 확장 디스플레이로 구성되었는지 확인합니다.
4. OtoAccess® Database 를 실행하고 환자 정보를 입력합니다. 추가 정보는 OtoAccess® Database 사용설명서를 참조하십시오.
5. OtoAccess® Database 에서 VisualEyes™를 실행합니다.



## 3.2 메인 화면

VisualEyes™ 소프트웨어를 실행하면 메인 화면에서 시작합니다(그림 3.2-1 참조). OtoAccess® Database 에서 검색된 환자 정보가 룸 카메라 이미지 아래에 표시됩니다.

메인 화면에는 여러 가지 옵션이 있습니다.

### 1. 룸 기록 시작:

“룸 기록 시작”을 클릭하면 외부 룸 카메라에서 기록이 시작합니다. 이 기능은 환자 인터뷰와 같이 측정을 수행하기 전에 환자의 세션을 기록하는 데 사용할 수 있습니다. 이 기록은 선택한 환자에게 연결됩니다.

### 2. 프로토콜 선택:

드롭다운 선택 메뉴가 환자 세션에 사용할 프로토콜을 설정하는 데 사용됩니다. 프로토콜 관리에 대한 추가 정보는 섹션 3.4 를 참조하십시오.

### 3. 검사 시작:

“검사 시작”을 클릭하면 선택한 프로토콜을 사용해 환자 세션이 시작합니다. 검사에 대한 자세한 내용은 섹션 3.8 및 3.9 를 참조하십시오.

### 4. 환자 세션:

이전 환자 세션의 개요로 이동하며, 여기서 세션을 자세히 검토하고 내보내거나 인쇄할 수 있습니다. 자세한 내용은 섹션 3.11 을 참조하십시오.

### 5. 환자 비디오:

“환자 비디오”를 클릭하면 이전에 기록된 환자 비디오의 개요로 이동합니다. 여기에는 환자 인터뷰와 측정 기록이 모두 포함됩니다. 자세한 내용은 섹션 3.12 을 참조하십시오.

### 6. 도움말:

“도움말” 버튼은 “사용설명서” 및 “추가 정보” 문서를 엽니다. 이러한 문서는 “C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes\Operation Manual”로 이동해서 Windows 파일 탐색기에서도 확인할 수 있습니다. 이 폴더에는 관련된 쿼 가이드도 포함되어 있습니다.

### 7. 구성:

설정 메뉴로 이동합니다. 여기에는 *프로토콜 관리* 및 *시스템 기본 설정*이 포함됩니다.

### 8. 끝내기:

“끝내기” 버튼은 VisualEyes™ 소프트웨어를 종료합니다.

### 9. 최소화:


사용자는 메인 화면에서 다른 작업에 일시적으로 액세스하기 위해  기호를 이용해 소프트웨어를 최소화할 수 있습니다.



그림 3.2-1: VisualEyes™ 메인 화면



### 3.3 시스템 기본 설정

메인 화면에서 "구성"을 클릭하고 "시스템 기본 설정"을 선택하면 그림 3.3-1에 표시된 메뉴로 이동합니다.

이 메뉴는 언어, 비디오 저장 위치와 같이 시스템 구성요소 및 부속품, 일반 소프트웨어 설정을 구성하는 데 사용됩니다.

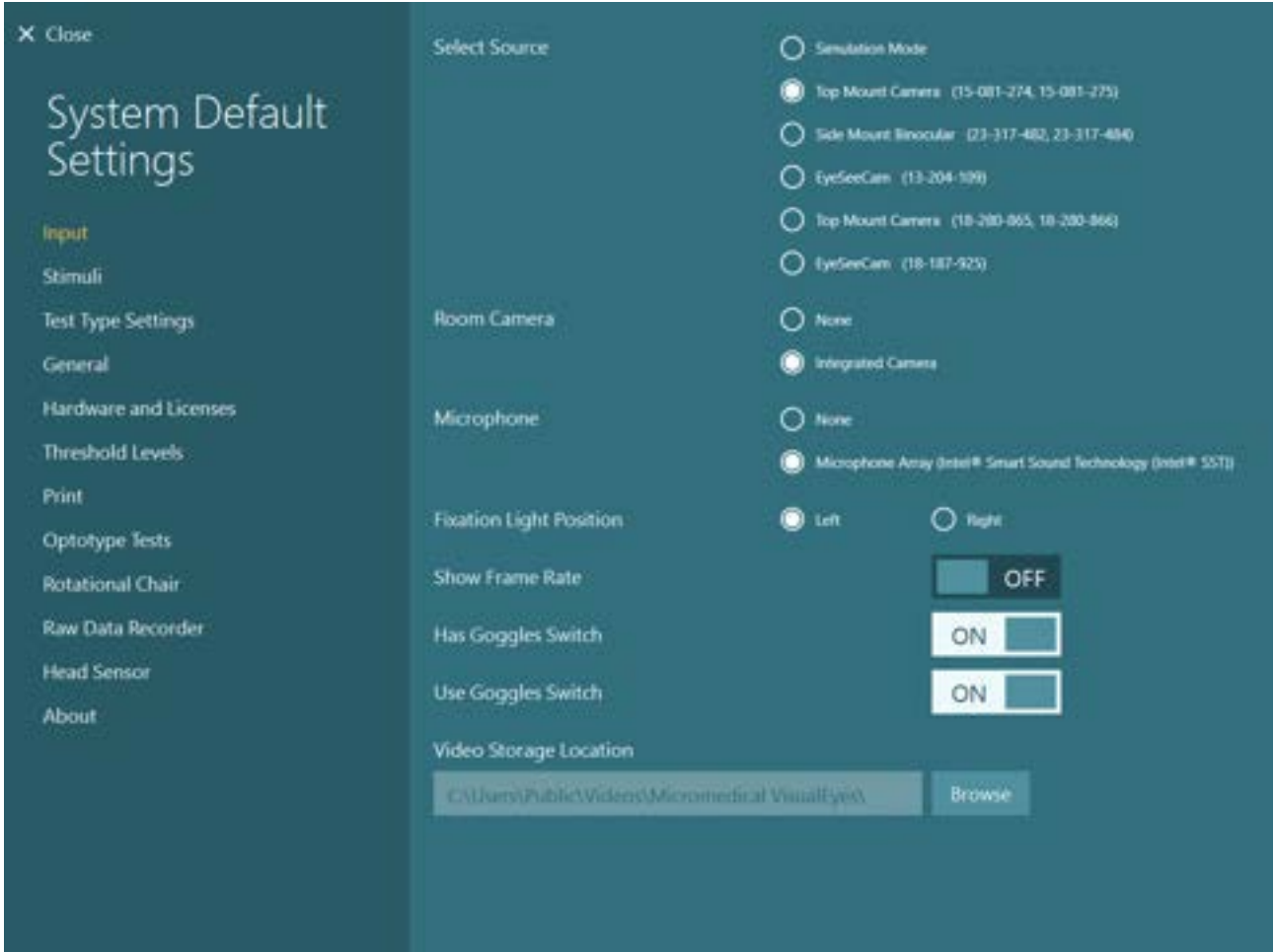
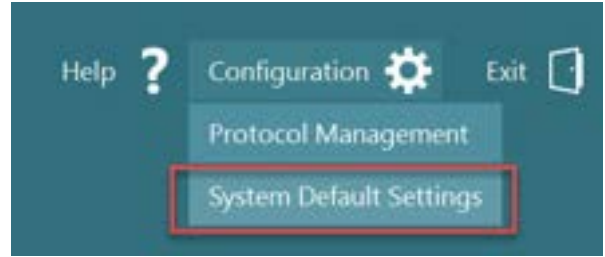


그림 3.3-1: 시스템 기본 설정 메뉴

시스템 기본 설정 메뉴에는 화면의 왼쪽에 있는 패널에서 선택한 여러 가지의 하위 메뉴가 포함되어 있습니다. 각 메뉴와 사용 가능한 설정에 대한 자세한 설명은 추가 정보를 참조하십시오.



### 3.4 프로토콜 관리

메인 화면에서 “구성”을 클릭하고 “프로토콜 관리”를 선택하면 그림 3.4-1에 표시된 메뉴로 이동합니다.

이 메뉴는 시스템에서 프로토콜을 관리하는데 사용됩니다. 프로토콜은 검사 목록으로 구성되며 의료인 또는 클리닉의 선호도에 따라 특정 순서로 실시되도록 지정됩니다. 각 메뉴와 사용 가능한 설정에 대한 자세한 설명은 *추가 정보*를 참조하십시오.

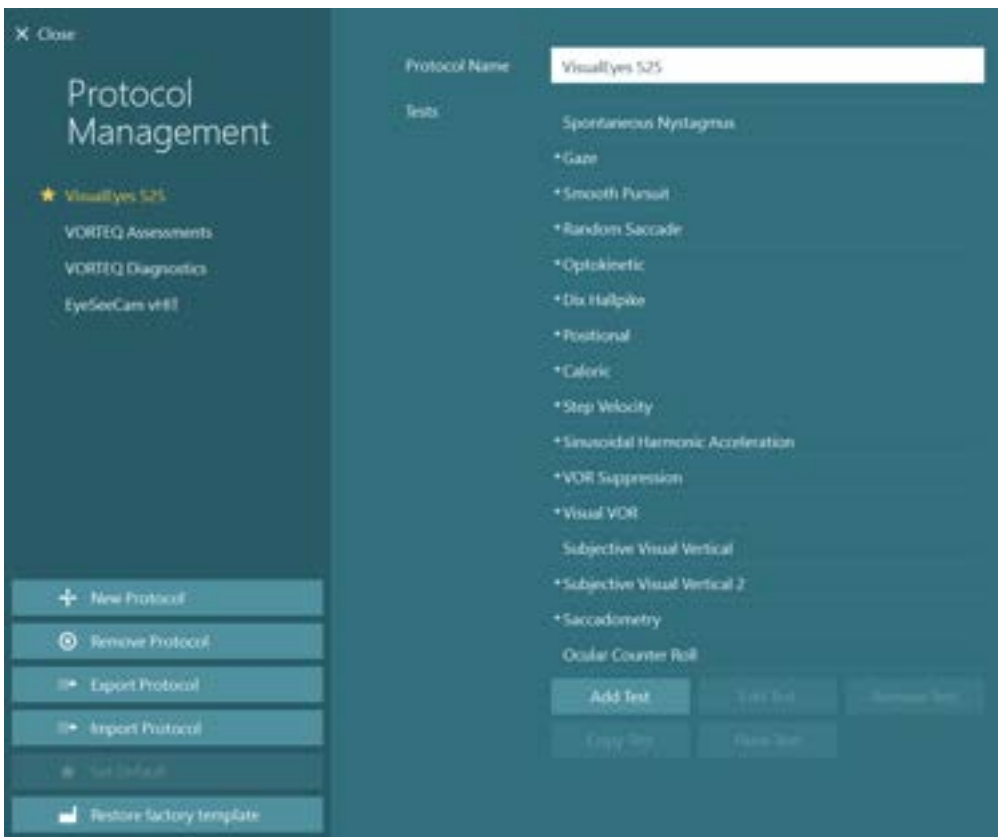
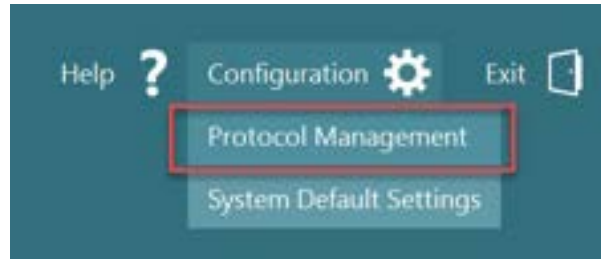


그림 3.4-1: 프로토콜 관리 메뉴



### 3.4.1 VisualEyes™ 시스템과 함께 제공되는 기본 프로토콜

VisualEyes™ 시스템의 구성요소를 등록하고 라이선스를 지정한 후, 소프트웨어가 추가된 라이선스에 따라 하나 이상의 프로토콜을 자동으로 생성합니다. 자동으로 생성된 프로토콜의 개요는 표 1.4-1에 나와 있습니다.

VisualEyes™ 505 프로토콜에서 제공되는 Dix Hallpike 및 Headshake 검사는 모두 비디오 프렌젤 안진검사를 기반으로 합니다. 즉, VisualEyes™ 505 프로토콜에서 사용 가능한 Dix Hallpike 검사는 VisualEyes™ 515 및 VisualEyes™ 525 프로토콜에서 사용 가능한 전용 Dix Hallpike 검사와 다릅니다. 후자에는 안구 추적 기능이 포함되고 앉은 자세 및 반듯이 누운 자세에 대해 서로 다른 섹션으로 검사를 나눌 수 있습니다.

표 3.4-1: VisualEyes™ 시스템에 제공되는 기본 프로토콜.

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VORTEQ™ Assessments	VORTEQ™ Diagnostics	VisualEyes™ EyeSeeCam
<ul style="list-style-type: none"> <li>좌측 Dix Hallpike*</li> <li>우측 Dix Hallpike*</li> <li>Headshake*</li> <li>자발안진검사</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>자발안진검사</li> <li>Dix Hallpike</li> <li>두위검사 (Positional)</li> <li>온도안진</li> <li>등속**</li> <li>정현파 회전 검사**</li> <li>VOR Suppression**</li> <li>Visual VOR**</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>자발안진검사</li> <li>주시유발검사</li> <li>시추적 검사</li> <li>무작위 단속 운동 검사</li> <li>시운동 검사</li> <li>Dix Hallpike</li> <li>두위검사(Positional)</li> <li>온도안진</li> <li>등속**</li> <li>정현파 회전 검사**</li> <li>VOR Suppression**</li> <li>Visual VOR**</li> <li>주관적 시각 수직 검사**</li> <li>Saccadometry</li> <li>Ocular Counter Roll</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>동체 시력 검사</li> <li>Lateral Head Roll</li> <li>Dix Hallpike Advanced</li> <li>Gaze Stabilization</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VORTEQ™ 용 vHIT</li> <li>VORTEQ™ AHR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>자발안진검사</li> <li>EyeSeeCam 용 vHIT</li> </ul>

\* 맞춤형 비디오 프렌젤 안진검사

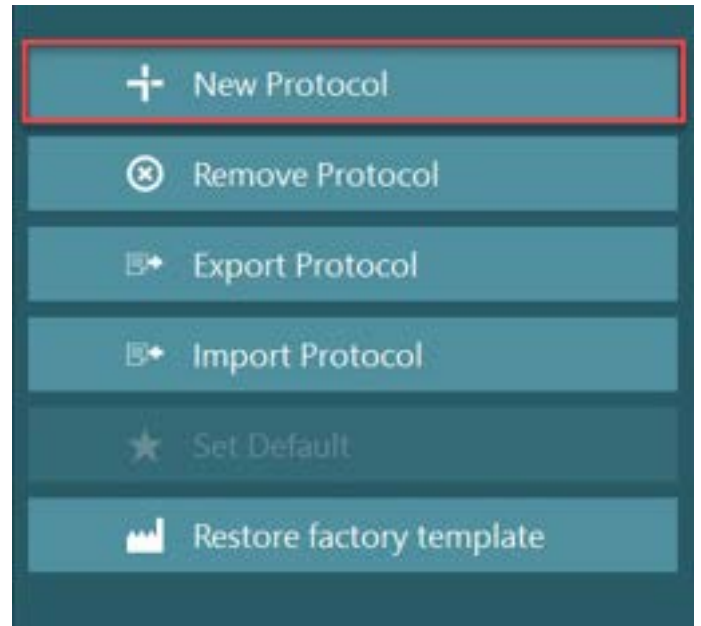
\*\* 관련 회전 의자를 추가할 때만 제공됩니다.



### 3.4.2 사용자 지정 프로토콜

프로토콜을 사용자가 원하는 설정으로 구성할 수 있습니다.

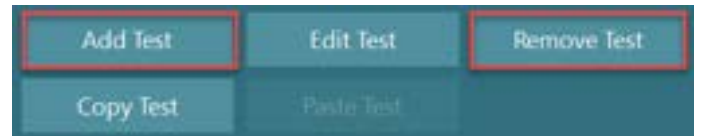
사용자는 *프로토콜 관리* 메뉴에서 "새 프로토콜"을 클릭해서 새로운 프로토콜을 생성할 수 있습니다.



"새 프로토콜"을 클릭하면 팝업 대화상자에서 "예"를 클릭해서 현재 선택한 프로토콜의 사본을 생성하도록 선택하거나, "아니오"를 클릭해서 비어 있는 새 프로토콜을 생성하도록 선택할 수 있습니다.



검사 목록 아래의 버튼을 사용하여 검사를 추가하거나 제거해서 프로토콜 순서를 원하는 대로 설정할 수 있습니다.



또한 목록의 검사를 클릭한 상태로 검사 순서에서 원하는 위치로 드래그해서 검사 순서를 변경할 수도 있습니다.

검사를 선택한 상태로 "검사 편집"을 클릭하면 검사별 설정이 열립니다.



사용 가능한 검사별 설정은 선택한 검사에 따라 다르며, 수행할 하위 검사, 기간, 목표 설정, 결과에 표시할 그래프 및 값 선택 등이 포함됩니다. 각 검사의 구성 옵션에 대한 자세한 설명은 추가 정보를 참조하십시오.





### 3.5 환자 준비



사용자 및 환자는 검사를 시작하기 전에 아래 나열된 사항을 주의해야 합니다.

#### 일반:

1. 고글을 살균 처리했는지 확인합니다. 측면 장착 카메라 고글에 사용되는 일회용 폼 패드는 한 번만 사용할 수 있으므로, 각 환자를 테스트한 후에는 교체해야 교차 감염을 방지할 수 있습니다. 섹션 4.1: *VisualEyes™ 시스템 청소 방법*의 지침을 따라 장비를 세척하고 소독해야 합니다.
2. 검사 전에 환자의 임상적 상태/기록을 고려하고 섹션 1.3: *금기 사항*에 설명된 금기 사항에 따라 준수 여부를 확인해야 합니다.
3. 검사를 시작하기 전에 환자의 눈 화장을 지워야 합니다. 눈썹, 아이라이너 등 반영구 문신이나 영구 메이크업은 시선 추적(eye tracking)을 방해할 수 있으므로 검사 전에 환자가 검사 시설에 해당 사실을 알려야 합니다.
4. 환자는 검사 중 교정용 안경을 사용할 수 없지만, 시력을 높이기 위해 교정 콘택트 렌즈는 착용할 수 있습니다.
5. 검사를 시작하기 전에 환자에게 검사에 관련된 모든 정보를 제공하고, 일반 주의사항이나 이상 반응 등 환자/보호자가 검사에서 예상할 수 있는 사항 등을 제공하는 것이 매우 중요합니다. 특히 자극 및 위치 관련 검사에서는 추가적인 주의를 기울여야 합니다(예: 온도안진검사, 회전 의자 검사 등).
6. 항상 고글을 배치할 때 시야를 확보할 수 있도록 시야 제한 커버를 제거하십시오.
7. 고글을 환자의 얼굴 위에 놓고 편안하게 맞도록 끈을 조절합니다. 시야 제한 검사의 경우, 고글에 커버를 다시 씌웁니다. 빛이 새어 나오는 부분이 없는지 환자에게 확인합니다. 환자가 여전히 빛을 볼 수 있는 경우, 고글의 위치를 조정하고 필요에 따라 끈을 조입니다.
8. 각 환자에게 꼭 맞도록 헤드밴드 스트랩을 확인해야 합니다. 헤드밴드 스트랩이 고정된 상태로 유지되지 않으면 스트랩을 교체해야 합니다. 교체형 헤드밴드 스트랩은 제조업체에서 구입할 수 있습니다.
9. 검사실은 모든 시야 제한 검사에서 어둡게 하는 것이 권장됩니다.
10. 환자에게 허용되는 자극 이동만 사용하십시오.

#### 회전 의자 시스템의 추가 사항:

1. 제품에서 제공되는 경우, 사용자는 모든 비상 정지 옵션과 안전 기능을 숙지하고 있어야 합니다(자세한 내용은 섹션 1.6 참조).
2. 환자에게 환자가 액세스할 수 있는 비상 정지 기능을 안내해야 합니다. 환자가 검사를 견딜 수 없을 경우, 검사를 중지할 수 있습니다.



3. 멀미 증상이 있는 환자에게는 검사에 회전 검사가 포함됨을 안내하고 검사 중 각별히 환자를 모니터링해야 합니다. 환자가 불편함을 느낄 경우, 기술자/의료인은 이 소프트웨어를 사용해 검사를 중지하거나 비상 정지 버튼을 사용해 의자를 멈춰야 합니다.
4. 회전 의자를 사용하는 검사를 시작하기 전에 의자가 의도치 않게 돌아가지 않도록 회전 의자가 원하는 위치에 고정되어 있는지 확인하십시오.
5. 사용자는 의자를 젖히거나 회전할 때 잠재적으로 작동을 방해할 수 있는 물체가 없는지 확인해야 합니다.
6. 사용자는 의자가 뒤로 젖혀진 상태에서 의자를 회전하려고 할 때 소프트웨어에서 발생하는 경보에 주의를 기울여야 합니다. 그러나 Orion / System 2000 reclining chair 에서 사용 가능한 안전 기능은 누운 자세(reclining position)에서 회전 의자의 회전을 허용하지 않는 것입니다.
7. Orion Auto-Traversal/Comprehensive chair 를 사용하는 검사를 시작하기 전에 안전 주의 사항을 따랐는지 확인하기 위해 일련의 안전 점검 사항(그림 3.5-1)이 소프트웨어에 나타납니다. 검사를 시작하기 전에 안전 체크리스트의 각 항목을 확인해야 합니다.

의자에서 환자를 회전하기 전에 환자의 안전을 보장하기 위해 이 체크리스트를 가이드로 삼아 검사 중 환자의 안전을 확보하십시오.

- 모든 환자의 안전벨트가 확실히 고정되었는가?
- 환자의 머리가 머리 지지대에 고정되어 있는가?
- 발목 스트랩을 고정했는가?
- 환자가 환자 정지 버튼에 액세스할 수 있는가?

확인

취소

### 3.5.1 리클라이닝 회전 의자에 환자 앉히기

검사에 회전 의자를 사용할 경우, 다음과 같이 올바르게 환자를 앉혀야 합니다.

**Orion Reclining chair:** 전자식 잠금 메커니즘(ELM) 스위치를 사용해 의자를 회전하고(그림 3.5-2 참조) 의자의 이동을 제어할 수 있습니다. ELM 스위치를 길게 눌러 ELM 을 풀고, 환자가 쉽게 앉을 수 있는 위치로 의자를 돌립니다. 적절한 의자 팔걸이를 들어 올립니다. 환자에게 옆에서 의자에 앉도록 안내 합니다(그림 3.5-2 참조). 환자에게 발받침대에 발을 올려 놓은 상태로 다리를 흔들어 의자에서 정면을 바라보도록 지시합니다. 환자가 안전벨트를 착용하게 합니다. 의자 팔걸이를 다시 내립니다. **참고:** 필요하면 의자 프레임의 측면에 있는 리클라이닝 핸들을 사용해 환자가 의자를 약간 뒤로 젖힐 수 있습니다. 이것은 검사 요구 사항을 고려해 전적으로 사용자가 결정할 수 있습니다. 발받침대를 의자에 앉기 위한 계단으로 사용해서는 안 됩니다. ELM 스위치를 해제하여 검사를 시작하기 위한 원하는 위치에 고정될 때까지 의자를 돌립니다(수동으로 또는 소프트웨어를 통해). Orion chair 의 추가적인 안전 기능으로, 사용자가 검사를 시작하면 소프트웨어가 자동으로 의자를 잠급니다.



**System 2000 reclining:** 환자 착석 지침은 Orion Reclining chair 와 동일하며, 예외적으로 System 2000 Reclining chair 는 자유롭게 회전하며 의자가 의도치 않게 돌아가지 않도록 풋 브레이크를 눌러 수동으로 잠글 수 있습니다. 반면.



그림 3.5-2 Orion Reclining chair 에서 환자 착석 절차의 순차적 이미지(왼쪽에서 오른쪽)

### 3.5.2 Auto-Traverse/Comprehensive chair 에 환자 앉히기

부스 인클로저로 들어가는 도어를 엽니다. 머리 지지대를 풀고 위로 올려 치워 둡니다. 환자가 발판을 피하면서 의자에 앉도록 안내 합니다(그림 3.5-3 참조). 참고 발받침대는 의자에 올라가기 위한 발판으로 사용되어서는 안됩니다. 환자가 의자에 앉은 상태에서 앉은 위치를 조정하게 합니다. 필요하다면 Orion chair 의 팔걸이 밑에 있는 조절 레버를 사용하거나 System 2000 chair 의 팔걸이 밑에 있는 조절 손잡이를 사용해 팔걸이를 넓힐 수 있습니다. 랩벨트와 어깨 벨트를 고정합니다. 환자가 편안하도록 머리 지지대를 조정합니다. 발목 스트랩으로 환자의 발을 고정시킵니다.



그림 3.5-3 Orion/System 2000 Auto Traverse 및 Comprehensive chair 에서 환자 측정 절차의 순차적 이미지(왼쪽에서 오른쪽)

#### 3.5.2.1 Auto-Traverse/Comprehensive chair 에 유아 환자 앉히기

부스 인클로저로 들어가는 도어를 엽니다. 머리 지지대 나사를 풀어 분리합니다. 후크를 밀어 안전 시트의 안전 벨트 슬롯을 통과시킵니다. 후크는 유아 시트의 양쪽에 있습니다. 후크를 의자 프레임의 아이 볼트에 연결해서 의자 시트의 상단에 유아 시트 및 폼을 고정시킵니다. 의자의 안전벨트 및 어깨 벨트는 분리한 상태로 둘 수 있습니다. 환자를 시트에 배치하고 유아 시트 벨트로 어린이를 고정시킵니다(그림 3.5.4 참조).



그림 3.5-4 AT/C 의자에 유아 카시트를 장착하는 순차적 이미지(왼쪽에서 오른쪽)

### 3.5.3 ENG 평가를 위한 전극 배치 및 임피던스 테스트

전극을 사용해 환자를 검사할 경우(ENG 평가), 적절한 전극 봉타주를 사용해 환자를 준비시켜야 합니다.

사용자는 Orion/System 2000 AT/C chairs 의 일부분으로 DataLink 또는 ENG 옵션을 사용해 검사를 진행해야 합니다.

양측 두골 또는 양안의 두 가지 봉타주 옵션이 있습니다. 일반적으로 양측 두골 봉타주가 ENG 평가에 대한 표준 방법입니다. 환자에게 이향주시 증상(disconjugate eye movement)이 나타나는 경우, ENG 평가에 양안 봉타주를 사용할 수 있습니다. 이러한 방법에 따라 아래와 같이 소프트웨어에서 4 가지 봉타주 옵션을 사용할 수 있습니다(그림 3.5-5).

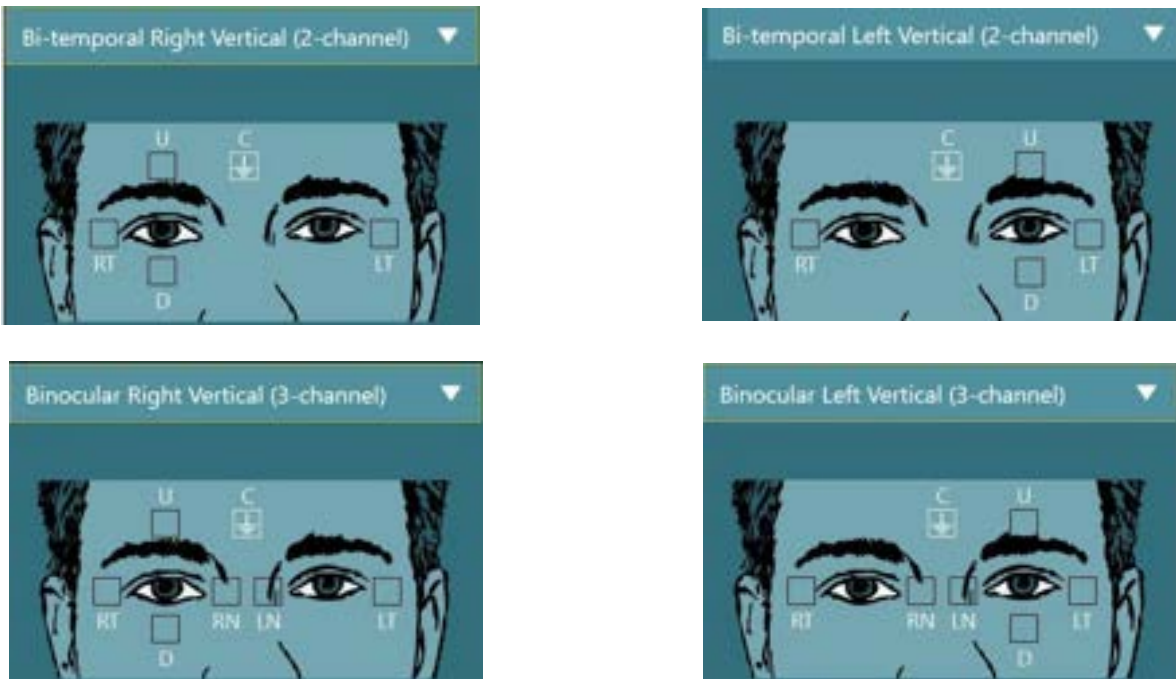


그림 3.5-5 ENG 평가를 위한 전극 봉타주 위치

선택한 봉타주 유형을 토대로 한 전극을 사용해 환자를 준비시켜야 합니다. 사용자는 소프트웨어에 표시된

그림의 라벨을 기준으로 전극 배치를 확인할 수 있습니다. 기본 봉타주는 구성 > 시스템 기본 설정 >

ENG 에서 설정할 수 있습니다. 환자의 피부를 알코올이 함유되지 않은 다공성 패드로 닦아내고 전극을

부착하기 전에 물기를 말려야 합니다. 검사를 시작하기 전에 적절한 전극 신호 수신을 확인하기 위해 임피던스



테스트를 실시해야 합니다(섹션 3.5.3 또는 추가 정보 참조). 허용되는 임피던스 레벨에 도달하면 사용자가 검사 배터리의 개별 검사에 대한 보정을 진행한 후 실제 검사를 실시할 수 있습니다.

### 3.5.4 환자에게 고글 착용

고글 중 하나를 사용해 환자를 검사할 경우, 고글을 적절한 위치에 배치 시켜야 합니다. 환자의 얼굴에 고글을 착용 시킬 때, 고글 커버를 벗겼는지 확인하십시오. 편안하게 맞도록 스트랩을 조절합니다. 시야 제한 검사의 경우, 고글에 커버를 씌웁니다. 환자에게 빛이 새어 나오는 부분이 없는지 확인합니다. 환자가 여전히 빛을 볼 수 있는 경우, 고글의 위치를 조정하고 필요에 따라 끈을 조입니다.

## 3.6 안구 영상 조정

개별 환자에게 고글을 착용 시키고 검사를 수행하기 전에, 환자의 동공을 적절히 따라갈 수 있도록 카메라 영상을 제대로 구성하는 것이 중요합니다.

메인 화면에서 "검사 시작"을 클릭해서 검사 화면으로 이동합니다. 그러면 검사 화면에서 카메라 안구 영상을 볼 수 있습니다.

### 3.6.1 안구 영상 중심 맞춤:

환자가 똑바로 앞을 바라본 상태에서 동공이 영상 창의 가운데에 나타나도록 안구의 중심을 맞춰야 합니다.

**주의사항:** 영상의 중심이 최적으로 맞춰지지 않은 경우, 안구 트래커가 특정 위치에서 안구의 움직임을 기록하지 못할 수 있습니다.

#### 측면 장착 고글:

측면 장착 고글을 사용할 경우, 섹션 2.6.1.1 에 설명된 대로 수직 및 수평 조정을 위해 카메라의 옆에 있는 미러 조정 및 정렬 손잡이를 사용하십시오.

#### 상부 장착 고글:

상부 장착 고글을 사용할 경우, 섹션 3.6.3 에 설명된 대로 안구 도구에서 가운데 맞춤 버튼을 사용해서 소프트웨어에서 영상의 중심을 맞출 수 있습니다.

#### 전면 장착 고글:

전면 장착 고글을 사용하는 경우, 안구 도구 메뉴에서 가운데 맞춤 버튼을 사용하고 고글 뷰포트에서 카메라를 수동으로 조정합니다. 카메라의 "UP(위)" 스티커가 위쪽을 향하고 있는지 확인하십시오.

#### EyeSeeCam 고글:

EyeSeeCam 고글을 사용하는 경우, 안구가 최종적으로 영상의 가운데에 오도록 볼-소켓 조인트를 돌려서 카메라를 정렬합니다. 카메라는 요(yaw), 피치(pitch), 롤(roll)의 3 가지 방향으로 회전할 수 있습니다. 한 번에 3 개 방향 중 하나로만 카메라를 돌리십시오. 안구가 한 쪽 방향으로 중심이 맞춰지면(예: 수평 방향) 다음 번 회전 방향(예: 수직 방향)을 선택합니다.

중심을 맞추기 위한 정렬 순서는 다음과 같습니다.

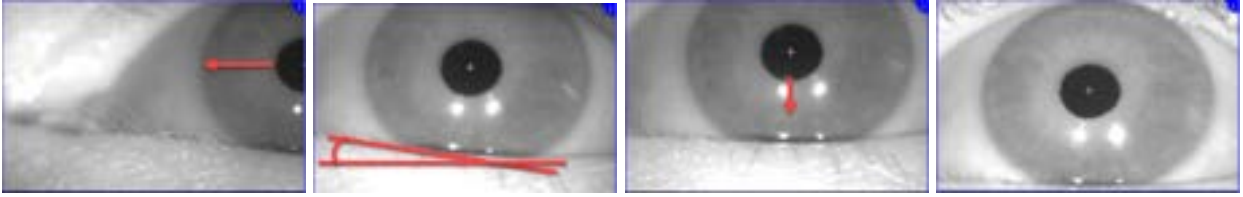


그림 3.6-1: 3 개 카메라 방향을 사용해 EyeSeeCam 고글의 영상에서 동공의 가운데 맞추

### 3.6.2 초점 조정

동공 감지를 최적화하기 위해서는 카메라의 초점을 맞춰야 합니다. 초점은 섹션 2.6.1 에서 선택한 고글에 대한 설명과 그림 3.6-2 를 참조하여 손잡이/렌즈를 돌려서 조정할 수 있습니다. 화면에서 영상을 보면서 손잡이를 시계방향 또는 반시계 방향으로 돌립니다. 동공의 윤곽선과 홍채 무늬가 명확해지면 이 때, 눈 주변이 흐릿할 수 있더라도 손잡이 조작을 멈춥니다. 카메라의 초점이 최적으로 맞춰지면 적외선 반사가 최소가 됩니다. 양안 고글의 경우, 각 카메라를 따로따로 조정해야 합니다.

**주의사항:** 영상의 초점이 최적으로 맞지 않은 경우, 안구 트래커가 안구 움직임을 제대로 기록하지 못해서 잘못된 결과가 나타날 수 있습니다.



그림 3.6-2: 다른 VNG 및 vHIT 고글에서 초점 조정

### 3.6.3 안구 도구 메뉴

검사 화면에서 안구 영상을 터치하거나 그 위로 마우스를 가져가면 **안구 도구 메뉴**가 나타납니다. 안구 도구 메뉴에는 5 개의 버튼이 있습니다.

1. **우안 토글:** 우안에 대한 영상과 안구 추적을 활성화/비활성화합니다.
2. **클릭해서 중심 맞추:** 영상에서 안구의 중심을 맞춥니다(상부 장착 및 전면 장착 고글에서만 사용 가능).
3. **클릭해서 안구 트래커 선택:** 사용자가 사용할 안구 트래커를 선택할 수 있습니다.
4. **역치값 슬라이더 토글:** 사용자가 나타나는 스크롤바를 사용해서 영상 대비를 조정할 수 있습니다. 환자가 가운데, 위, 아래, 왼쪽, 오른쪽을 바라볼 때 안구 추적 십자형이 동공의 가운데에 나타나도록 대비를 조정해야 합니다. 대비는 기본적으로 자동으로 조정되며, 각 슬라이더 아래의 **A** 아이콘을 클릭해서 자동 역치값 조정으로 리셋할 수 있습니다.



5. **좌안 토글:** 좌안에 대한 영상과 안구 추적을 활성화/비활성화합니다.



그림 3.6-3: 안구 도구 메뉴

### 3.7 보정

모든 안구 추적 검사에서 눈의 위치와 안진의 속도를 정확하게 측정할 수 있도록 보정을 수행합니다. 권장됩니다. 보정은 안구 움직임을 알려진 위치 및/또는 속도에 대해 주어진 자극과 비교할 때(예: 단속운동검사, 시추적검사, 주시 안진 검사 등) 특히 중요합니다.

**주의사항:** 고글/카메라를 변경하거나 고글 또는 카메라를 이동할 때마다 보정을 실시해야 합니다.

VisualEyes™ 505, 515 및 525의 경우, 보정을 수행하기 위해서 자극 모니터/TV 또는 프로젝터가 필요합니다. Orion Comprehensive 또는 Auto- Traverse chairs 를 사용할 경우, 내장 레이저가 보정에 사용됩니다. EyeSeeCam 의 경우, 항상 고글에 부착된 레이저를 사용하는 것이 권장됩니다.

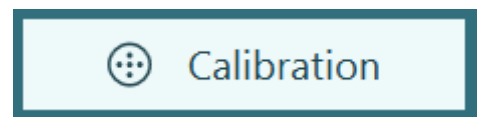
**주의사항:** Reclining 회전 의자를 검사에 사용하는 경우 다음을 확인하십시오:

- 의자가 TV 화면/프로젝터 이미지를 향하고 있습니다.
- 환자가 자극 전면의 중심에 위치해 있습니다.
- 보정을 시작하기 전에는 의도하지 않은 회전을 방지하기 위해 의자가 잠깁니다.

VisualEyes™ 505 및 515 는 검사에 시자극을 사용하지 않습니다. 따라서 이러한 시스템에는 보정을 수행하는데 필요한 모니터, TV 또는 프로젝터가 없을 수 있습니다. 이 경우, 사용자는 특정 검사의 과정에서 "보정 건너뛰기"를 설정해서 검사의 보정 단계를 건너뛸 수 있습니다. 검사 매개변수는 *프로토콜 관리*로 이동하고 프로토콜에서 검사를 선택한 후, "검사 편집"을 선택해서 확인할 수 있습니다. 보정을 건너뛰는 경우, 시스템이 기본 보정값을 사용합니다.



보정 화면은 왼쪽 패널에서 "보정" 버튼을 클릭해서 검사 화면에서 열 수 있습니다. 보정 버튼이 흰색으로 강조 표시되면 풋 스위치를 누르거나 리모컨에서 오른쪽 버튼을 클릭해서 보정 화면에 들어갈 수 있습니다.



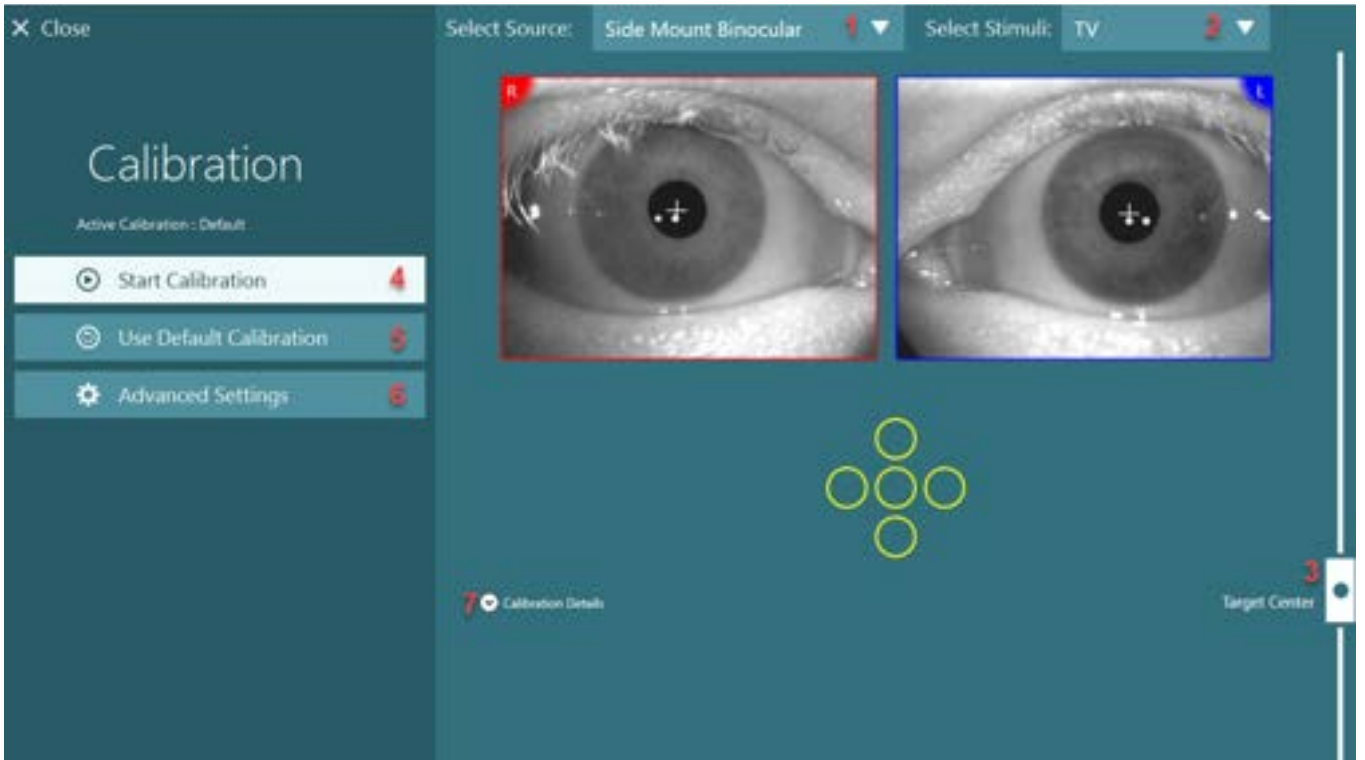


그림 3.7-1: 보정 화면

보정 화면에 들어간 후, 사용자가 소스 및 자극을 올바르게 선택했는지 확인해야 합니다. 먼저 드롭다운 선택 메뉴에서 소스를 선택하고(그림 3.7-1의 1), 드롭다운 선택 메뉴에서 자극을 선택(그림 3.7-1의 2)하면 됩니다.

표적 중심 슬라이더를 사용해 환자에 대한 보정 자극의 중심을 맞춥니다(그림 3.7-1의 3). 수직 검사는 화면의 중심으로부터 표적을 표시하지만, 수평 검사는 표적 중심 슬라이더로 지정된 표적 중심 위치에서 중앙에 있는 표적을 표시합니다. Auto-Traverse 또는 Comprehensive chair를 사용할 경우, 의자 뒷면에서 레이저를 수동으로 조정하여 표적을 조정할 수 있습니다.

환자 거리가 시스템 기본 설정에 입력한 환자 거리와 다를 경우, 고급 설정으로 들어가서 특정 보정에 맞게 신속히 조정할 수 있습니다(그림 3.7-1의 6). 여기서 표적 크기도 조정할 수 있습니다. 예를 들어, 환자가 시각 장애가 있거나 기본 표적 크기를 볼 수 없는 경우가 해당됩니다.

“보정 시작”을 눌러 보정을 시작할 수 있습니다(그림 3.7-1의 4). 보정을 수행하는 방법에 대해서는 섹션 3.7.1 - 3.7.4의 지침을 참조하십시오.

보정을 완료할 수 없는 경우 “기본 보정 사용”을 클릭해서 기본 보정을 사용합니다(그림 3.7-1의 5). 그러면 기본 보정 설정을 사용하도록 VisualEyes™ 시스템이 설정되고, 이 설정은 대략적인 보정 값만을 제공합니다. 안구 운동 검사 및 안진증 속도의 결과를 주의해서 해석해야 합니다.

“보정 세부 정보”를 누르면 그래픽 또는 표 형식으로 보다 자세한 보정 정보를 표시할 수 있습니다(그림 3.7-1의 7).



### 3.7.1 표준 보정

표준 보정은 5 점 보정으로, 환자가 자극 화면을 바라본 상태로 머리가 움직이지 않게 가만히 있고, 5 개 표적이 자극 화면에 나타날 때 각각을 바라보도록 지시합니다. 보정 화면에 환자가 보고 있는 현재 표적점을 나타내는 큰 노란색 점이 표시됩니다. 기본적으로 소프트웨어는 몇 초 후 시선고정점을 허용하고, 다음 표적으로 이동합니다. 일부 환자에게는 자동 시선고정 감지가 성공적으로 구현되지 않을 수 있습니다. 이러한 경우 "포인트 허용" 버튼을 클릭하면 값을 수동으로 수락하고 다음 대상 위치로 이동하게 됩니다. 소프트웨어에서 해당 표적을 수락하면 노란색 체크 마크가 보정 화면에서 특정 표적 위치에 나타납니다.



그림 3.7-2: 표준 보정 절차 중 보정 화면 수락된 표적 위치에 나타나는 노란색 체크 마크

보정 완료 후 보정 값이 허용 범위 내에 속하면 체크 마크가 녹색으로 바뀝니다(그림 3.7-3). 보정 값을 허용할 수 없는 경우, 체크 마크가 빨간색으로 바뀌고 해당 지점에 대해 보정을 반복해야 합니다. 모든 표적 점이 녹색이면 "수락 및 닫기"를 누릅니다. 보정 화면이 닫히고 시스템이 검사를 실시할 준비가 됩니다.

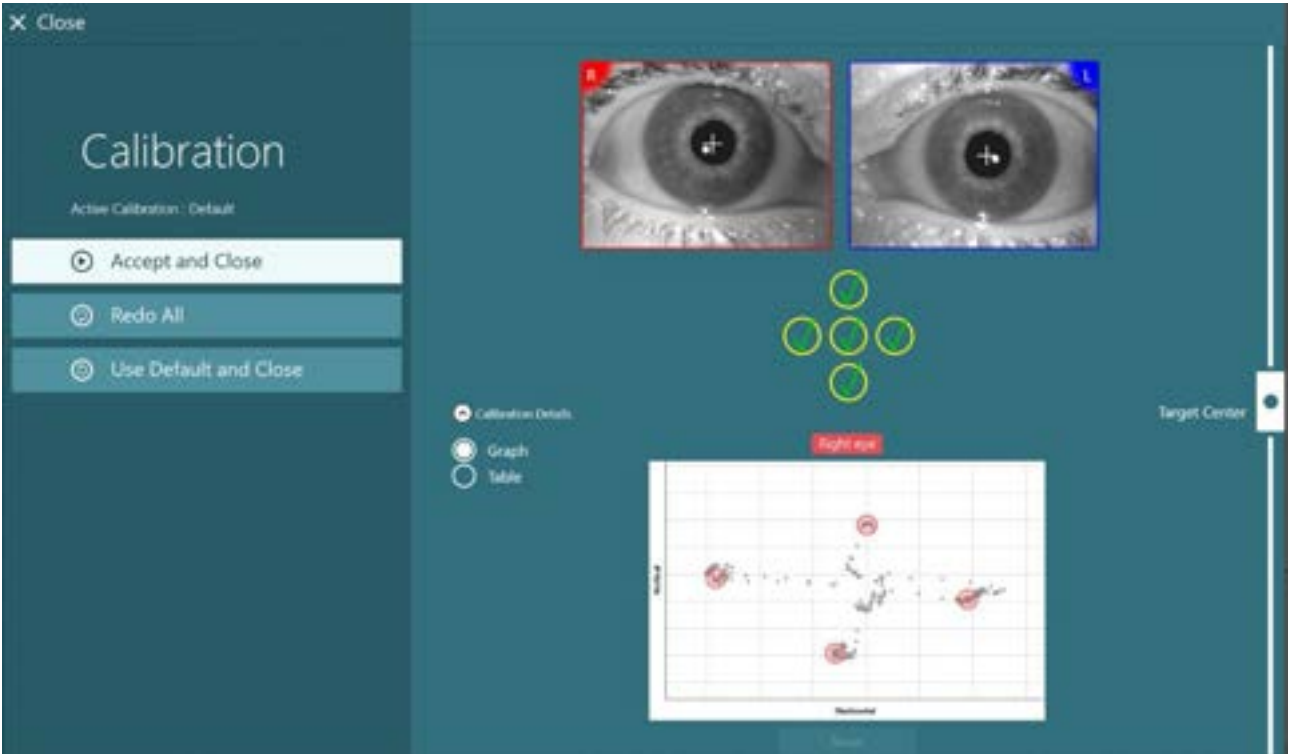


그림 3.7-3: 완료된 표준 보정, 교정 값이 허용 범위에 속함



### 3.7.2 회선(Torsion) 보정

회선 추적(예: *Advanced Dix Hallpike*, *전정 안구 검사*, *수평 두부회전*)을 포함하는 검사는 사용하기 전에 회선 보정을 실시해야 합니다. 이러한 검사에는 보정 화면에 *회선 보정* 버튼이 나타납니다(그림 3.7-4). 이 버튼을 클릭하면 회선 보정 화면이 열립니다.



그림 3.7-4: 회선 보정 버튼

환자가 앞을 똑바로 보게 하고 자동 감지 버튼을 클릭합니다. 소프트웨어가 회전을 추적하기 좋은 대비를 가진 홍채 부분을 선택합니다. 안구 아래의 슬라이더를 사용해 추적 영역을 조정할 수 있습니다.

동공이 확장되는 어두운 곳에서 회선 추적을 사용할 경우, 동공이 확장되는 어두운 장소에서 회선 보정을 실시하는 것이 매우 중요합니다. 가능하면 환자에게 약간 위를 쳐다보게 지시합니다. 이렇게 하면 홍채가 더 잘 보입니다.

추적 영역을 나타내는 흰색 원이 동공으로 절대 채워지면 안 됩니다. 그렇지 않으면 회선 추적이 불안정해집니다(그림 3.7-5).

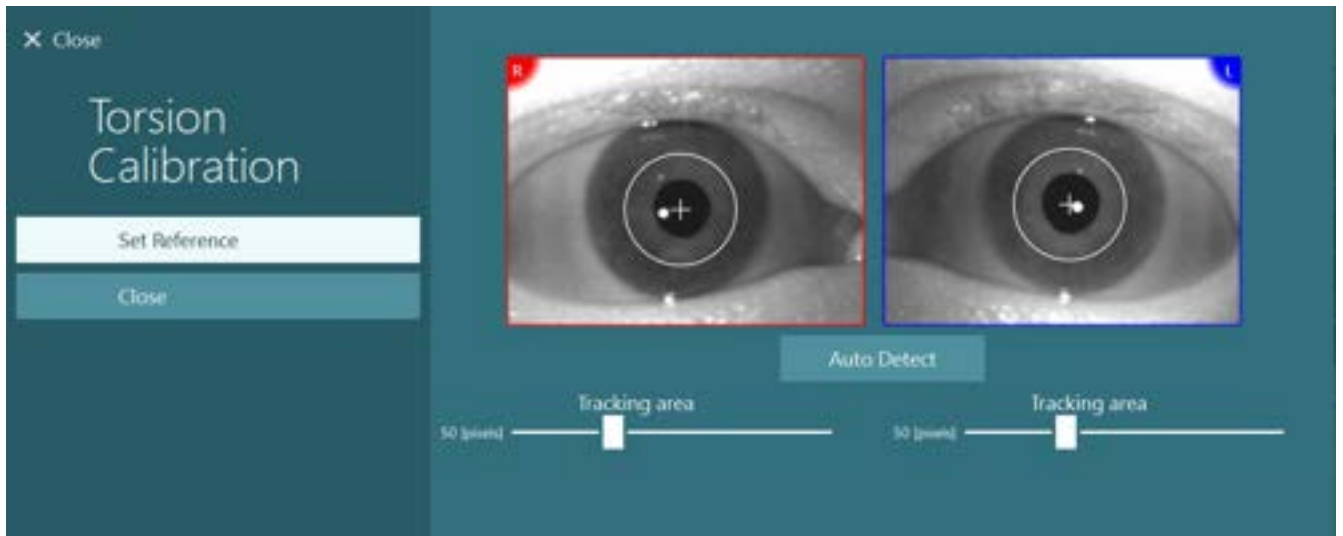


그림 3.7-5: 회선 보정 화면에서 추적 영역 조정

조정이 수행되었으면 참조 설정 버튼을 클릭합니다. 이제 십자선에 십자선이 있는 원이 표시 됩니다. 회선 각도가 환자의 안구 움직임에 반응하는지 확인합니다. 그렇지 않으면 추적 영역을 조정하고 참조 설정을 클릭해서 업데이트합니다. 보정 설정으로 돌아가려면 닫기 버튼을 클릭합니다(그림 3.7-6).

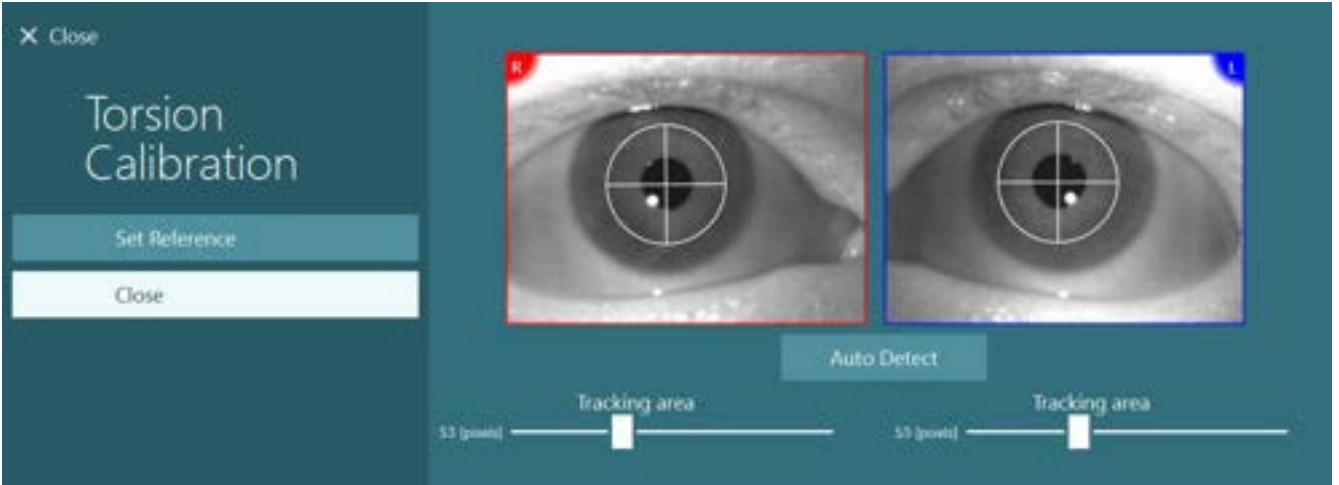


그림 3.7-6: 회선 보정 화면에서 선택한 참조 영역이 있는 회선 십자선

### 3.7.3 EyeSeeCam 보정

EyeSeeCam 고글의 경우, 먼저 표준 보정을 수행해야 합니다. 보정 화면을 열고 EyeSeeCam 을 입력 소스로 선택하고, EyeSeeCam 레이저를 자극으로 선택한 다음, 보정 시작을 클릭합니다. 표준 보정은 섹션 3.7.1 에 설명된 것과 동일한 절차를 따릅니다. 단, EyeSeeCam 레이저는 항상 5 개의 고정점을 나타내므로 환자가 한 번에 점 하나에만 초점을 두도록 지시해야 합니다. 보정 화면에서 큰 노란색 점은 환자 초점을 맞춰야 하는 표적을 나타냅니다.



**주의사항:** 자동 시선고정 감지는 EyeSeeCam 고글에서 사용할 수 없으므로, 왼쪽 패널에서 "Accept Point"을 클릭해서 수동으로 해당 점을 수락해야 합니다.

표준 보정을 완료한 후, 머리 보정을 실시해야 합니다.

EyeSeeCam 을 입력 소스로 선택할 때마다 머리 보정 버튼이 나타납니다(그림 3.7-7). 이 버튼을 클릭하면 머리 보정 화면이 열립니다.

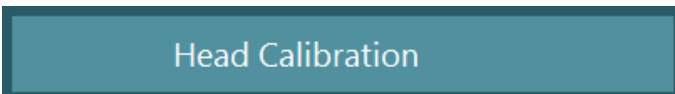


그림 3.7-7: EyeSeeCam 보정에 대해 사용 가능한 머리 보정 버튼

환자가 한 점에 시선을 고정하게 하고 '시작'을 클릭해서 머리 보정을 시작합니다. 환자가 가로 방향으로 천천히 머리를 흔들게 합니다. 머리 속도 가이드는 머리 움직임에 대해 올바른 속도를 나타냅니다. 막대가 녹색이면 올바른 속도가 구현된 것이고, 시스템이 머리 움직임을 추적할 수 있습니다. 몇 초 후, 시스템이 수직 보정으로 이동하고, 환자가 세로 방향으로 천천히 머리를 이동하게 합니다.

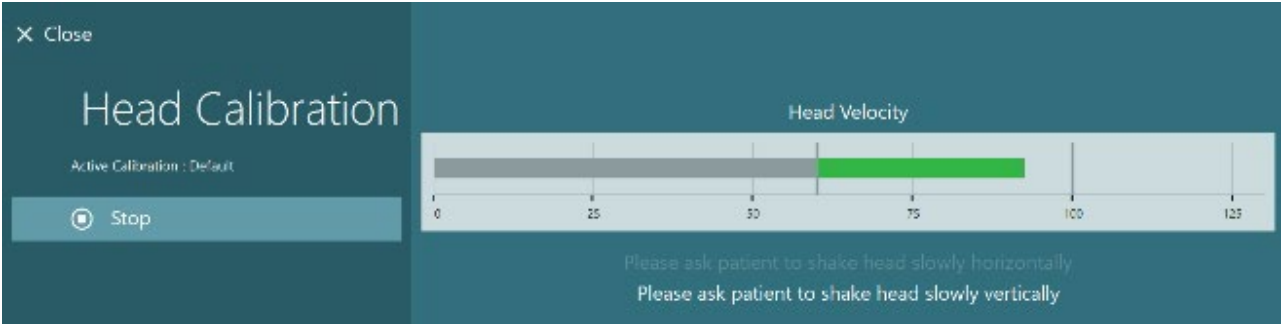


그림 3.7-8: EyeSeeCam 머리 보정

양쪽 평면이 완료되면 머리 보정 결과가 나타납니다. 그래프에 그림 3.7-9와 같이 세로선과 가로선이 있는 십자가 나타납니다. 그러면 사용자가 보정을 수락한 후 종료하거나 보정을 다시 실행할 수 있습니다. '수락 및 닫기'를 클릭하면 시스템이 검사를 실시할 준비가 됩니다.

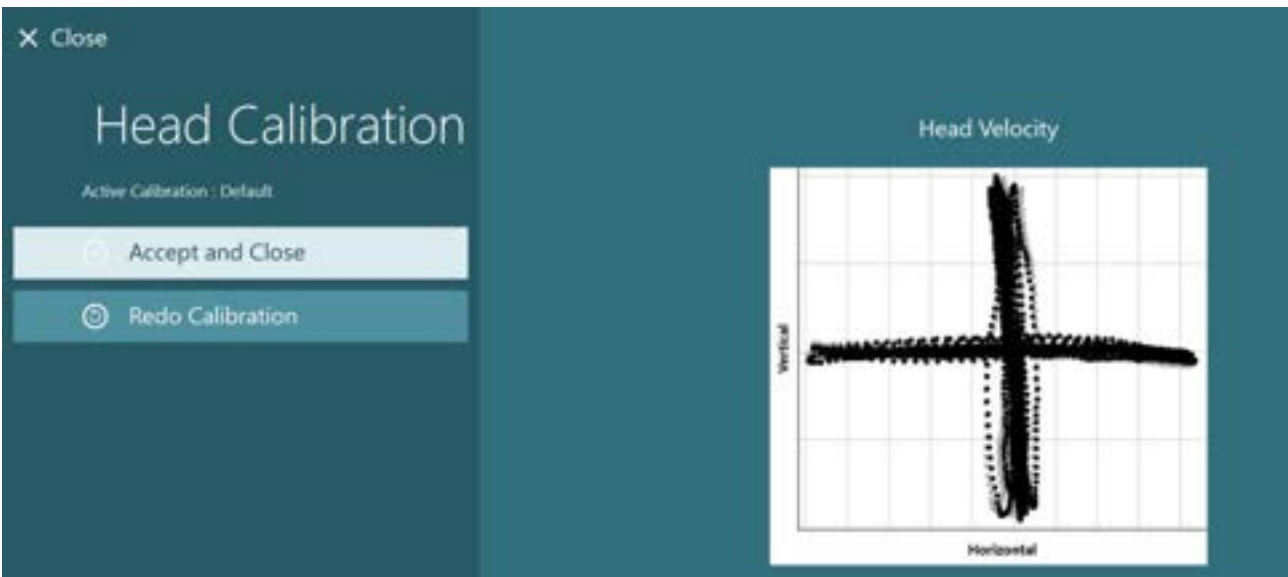


그림 3.7-9: EyeSeeCam 머리 보정 결과

### 3.7.4 ENG 보정 및 임피던스 테스트

'DataLink' 또는 'ENG in Chair'를 입력 소스로 선택한 경우, 보정 화면의 왼쪽 패널에 '임피던스 테스트' 버튼과 '트레이스의 중앙 맞춤' 버튼이 나타납니다. 임피던스 테스트 버튼을 클릭하면 임피던스 테스트 화면이 열립니다(Figure 3.7-10). 임피던스 테스트는 [시스템 기본 설정 > ENG](#)에서도 수행할 수 있습니다.



임피던스 테스트 화면에서는 드롭다운 선택 메뉴에서 원하는 전극 봉타주를 선택할 수 있습니다. 이미지는 환자에게 전극을 배치하는 방법에 대한 지침을 제공합니다.

'시작' 버튼을 클릭하면 각 전극을 확인하고 임피던스를 보고합니다.

임피던스가 10 kOhm 이하로 측정되면 전극이 녹색의 '좋음'으로 표시됩니다. 임피던스가 11 kOhm ~ 15 kOhm 사이이면 전극이 노란색의 '중간'으로 표시됩니다. 임피던스가 16 kOhm ~ 20 kOhm 사이이면 전극이 빨간색으로 '나쁨'으로 표시됩니다.



때때로 ENG 신호가 명확하지 않을 수 있습니다. 그러면 검정색의 '연결되지 않음'으로 표시됩니다.

전극이 좋음(녹색) 또는 중간(노란색) 임피던스를 나타낼 경우, '수락 및 닫기' 버튼을 클릭해서 임피던스 테스트 화면을 종료하고 계속 진행합니다. 임피던스가 나쁜 경우, 1 분 후 '모두 다시 실행'을 클릭해서 검사를 반복할 수 있으며, 계속해서 불량한 상태로 나타나면 전극 센서를 제거하고 피부를 다시 닦아낸 다음, 전극을 다시 부착하는 것이 좋습니다. 또한 특정 센서를 클릭해서 해당 센서에 대해서만 임피던스를 다시 테스트할 수 있습니다.

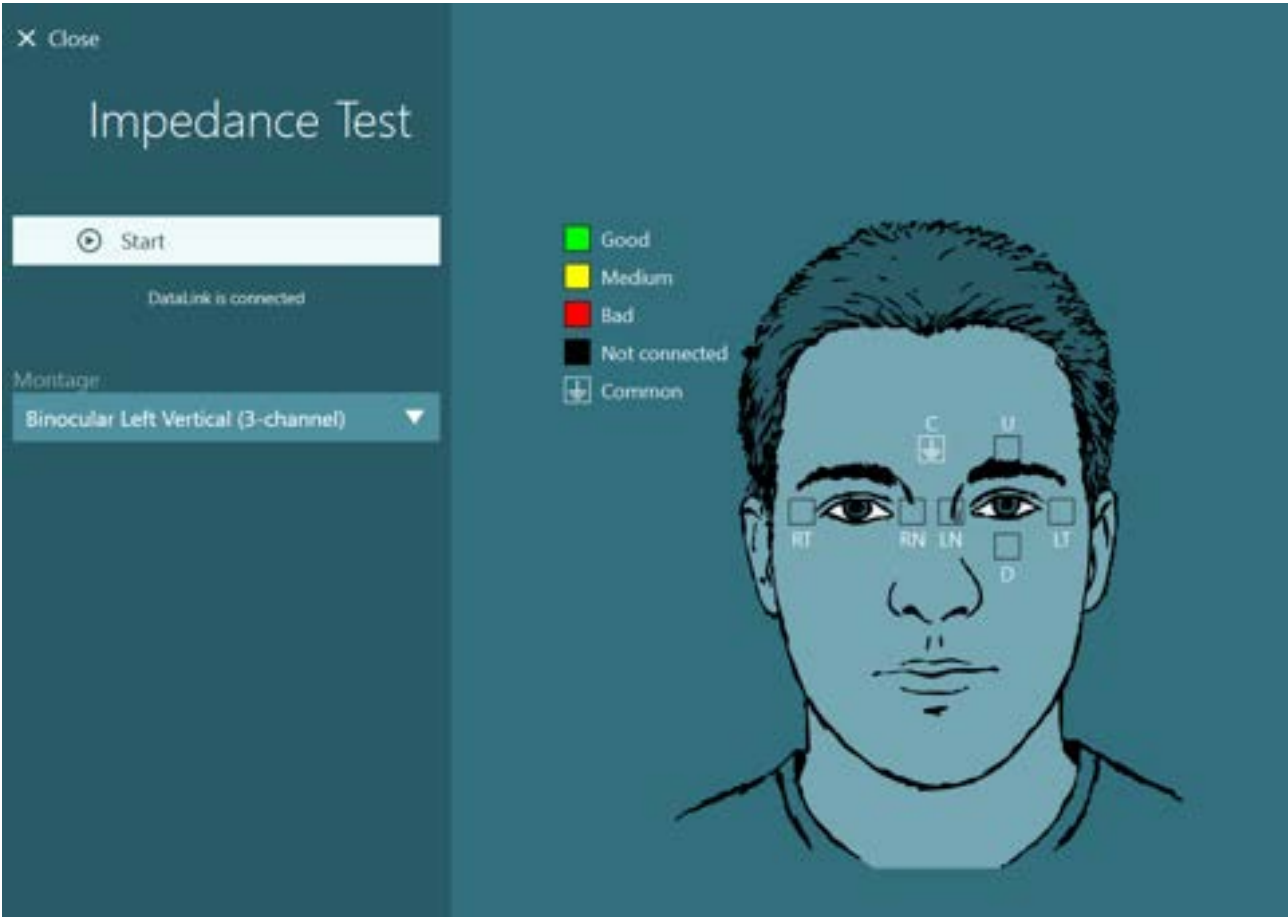


그림 3.7-10: 임피던스 테스트 화면.

임피던스 테스트가 수행되었으면 섹션 3.7.1의 절차를 따라 보정을 수행할 수 있습니다.

수평 및 수직 트레이스에 대한 전극 트레이스가 편차를 나타내면 **트레이스의 중앙 맞춤** 버튼을 사용해서 수동으로 트레이스의 중앙을 맞출 수 있습니다. 환자의 안구 움직임이 전극 트레이스에 표시된 경우, Amplifier Gain 을 트레이스 아래로 조정해서 환자의 전극 신호를 확대할 수 있습니다(그림 3.7-11).

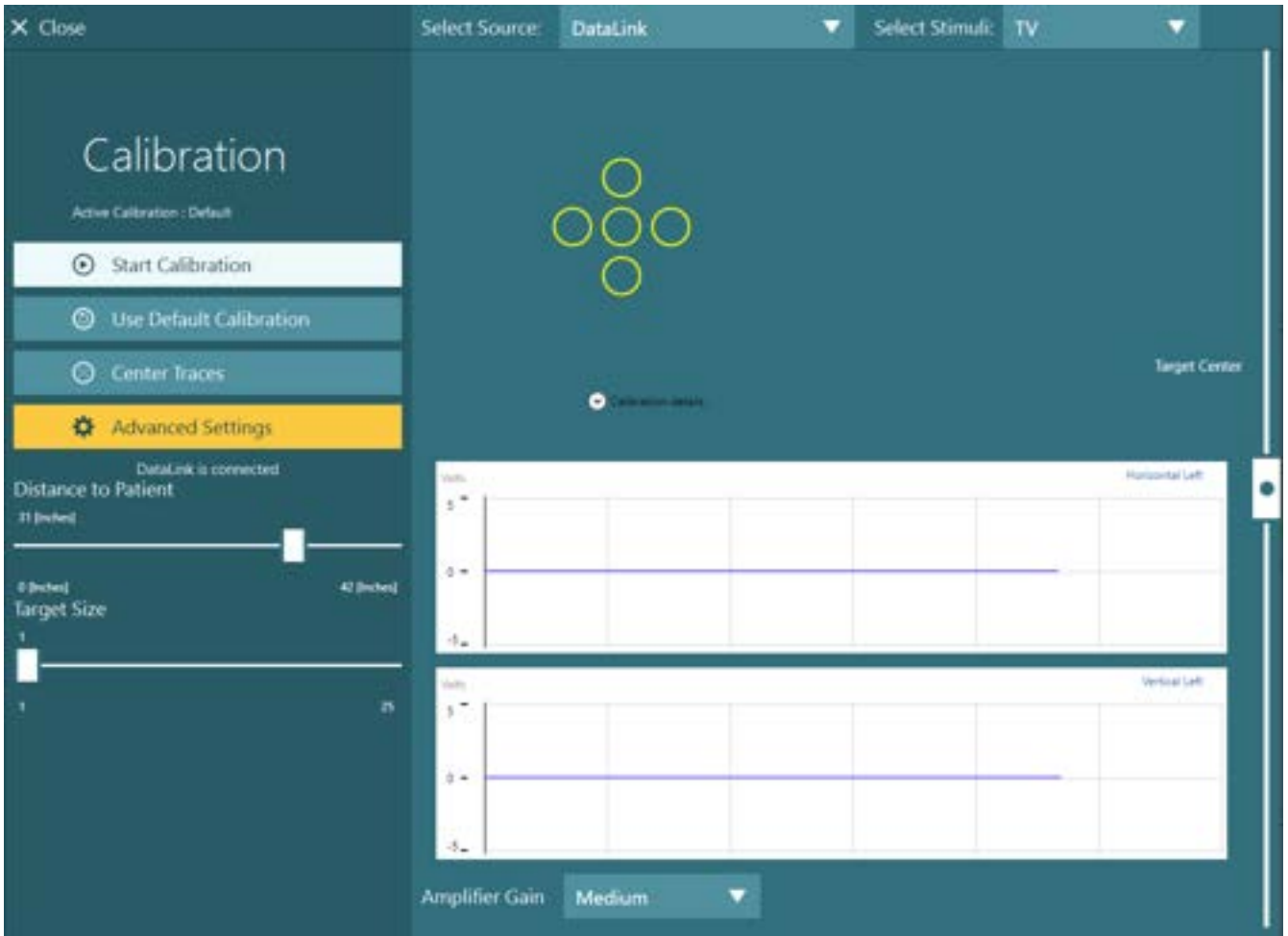


그림 3.7-11: ENG 의 표준 보정

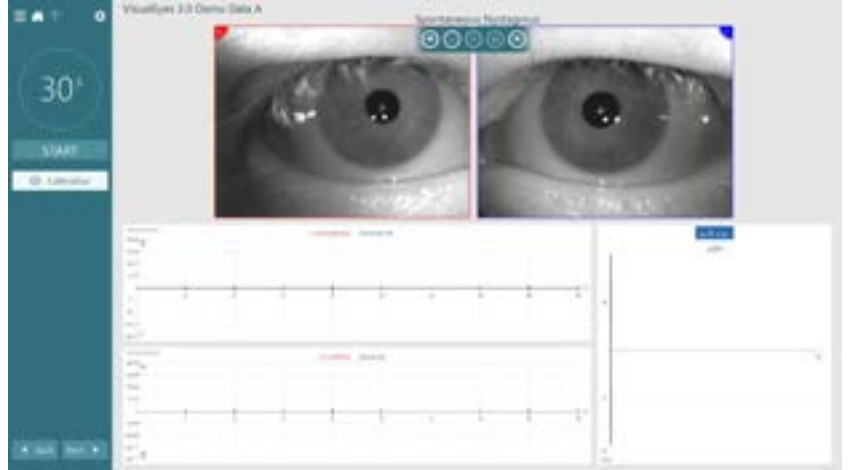
### 3.8 검사 화면

시스템과 환자가 준비되면 검사를 실시할 수 있습니다. 검사 세션으로 들어가려면 원하는 프로토콜을 선택하고 메인 화면에서 “검사 시작”을 클릭합니다.





“검사 시작”을 클릭하면 소프트웨어가 선택한 프로토콜에서 첫 번째 검사부터 시작해서 검사 세션을 엽니다. 선택한 환자에 대해 같은 프로토콜을 사용해 오늘 날짜에 세션이 이미 생성된 경우, 소프트웨어가 이전 세션을 그만 둔 위치에서부터 세션을 계속 진행합니다.



검사 화면은 카메라의 영상, 검사 지속 시간을 나타내는 카운터를 비롯하여 검사별 그래프와 컨트롤을 제공합니다.

왼쪽 패널에는 사용자 컨트롤을 위한 버튼이 포함되어 있습니다. 패널의 버튼은 각 테스트마다 다릅니다. 가장 일반적으로 사용되는 일부 컨트롤은 다음과 같습니다.

**검사 메뉴** - 사용자가 현재 검사 세션을 볼 수 있는 세션 트리가 열립니다.



**홈 버튼** - 메인 화면으로 돌아갑니다.



**위로 화살표** - 현재 하위 검사를 종료하고 개별 하위 검사 요약 화면으로 이동합니다.



**임시 설정** - 특정 검사의 임시 설정을 열고 사용자가 일시적으로 매개변수를 변경할 수 있습니다.



**뒤로 및 다음** - 프로토콜 검사 목록에서 이전 또는 다음 검사/하위 검사로 이동합니다.



**시작** - 선택한 검사를 시작합니다.





**타이머** - 선택한 카운트 스타일에 따라 남은 시간/경과 시간을 표시합니다.



**시간 추가** - 카운터에서 남은 시간에 30 초를 추가합니다.



### 3.9 검사 수행

이 섹션에는 VisualEyes™ 시스템으로 사용 가능한 검사를 수행하는 방법에 대한 간략한 설명이 수록되어 있습니다. 자세한 설명은 **추가 정보**를 참조하십시오.

#### 3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 및 VisualEyes™ 525

##### 3.9.1.1 비디오프렌젤검사(Video Frenzel)

Video Frenzel 은 VisualEyes™ 505 및 VisualEyes™ 525 에서 사용할 수 있습니다. Video Frenzel 은 분석 평가 없이 환자의 안구 움직임을 기록할 수 있는 기본 검사입니다. 이 검사에서는 안구 기록에 대한 시간 제한이 없으며, 검사를 수행하기 위해 보정이 필요하지 않습니다. 이 검사는 일반적으로 수동 분석에 사용됩니다.

##### 3.9.1.2 자발안진검사(Spontaneous Nystagmus)

자발안진검사는 모든 VisualEyes™ 시스템에서 사용할 수 있습니다. 이 검사는 시야를 제한하는 검사로서, 환자는 고글 커버를 착용한 채 정면을 바라봅니다. 사용자는 컴퓨터 화면이나 TV 또는 프로젝터 화면을 통해 환자의 눈을 관찰할 수 있습니다. 검사가 시작되면 안구 위치 그래프가 그려집니다. 안진은 삼각형으로 표시되고 빠른 위상이 시작될 때 나타납니다. 두드러진 안진이 감지되면 안진의 느린성분의 속도 평균(a.SPV)이 안진 그래프의 오른쪽에 막대 그래프로 표시됩니다. 검사가 종료되면 소프트웨어가 안진의 느린성분의 속도를 녹색으로 표시합니다.

##### 3.9.1.3 안구운동검사 Oculomotor tests

안구운동검사에는 주시유발안진검사(Gaze), 시추적검사(Smooth Pursuit), 무작위단속운동검사(Random saccade), 시선도약안구검사(Saccadometry), 시운동성검사(Optokinetic tests)가 포함됩니다. 이 검사들은 고글 커버를 제거한 상태로 실시되므로 환자의 시선이 TV, 프로젝터 화면 또는 레이저로 나타나는 타겟을 따라갈 수 있습니다. 주시유발안진검사 중에는 환자가 중앙, 오른쪽, 왼쪽, 위, 아래에 위치한 고정된 타겟에 시선을 고정합니다. 무작위단속운동검사에서는 수평, 수직 또는 혼합 패턴 중 타겟을 랜덤으로 이동하며, 환자는 눈으로 해당 타겟을 따라갑니다. 시추적검사는 화면에서 정현파 패턴으로 움직이는 타겟을 추적하는 환자의 능력을 검사합니다. 타겟의 속도는 0.1 Hz ~ 0.5 Hz 범위에서 0.1 Hz 씩 증가합니다. 시운동성검사는 부스 벽에 패턴유발드럼에 의해 생성되는 체크 패턴 또는 줄무늬 패턴에 의해 나타나는 안구의 움직임을 검사하는 데 사용됩니다. 모든 안구운동검사는 개별 검사의 결과를 해석하는 데 도움이 되도록 실시간 그래픽 데이터를 표시합니다.



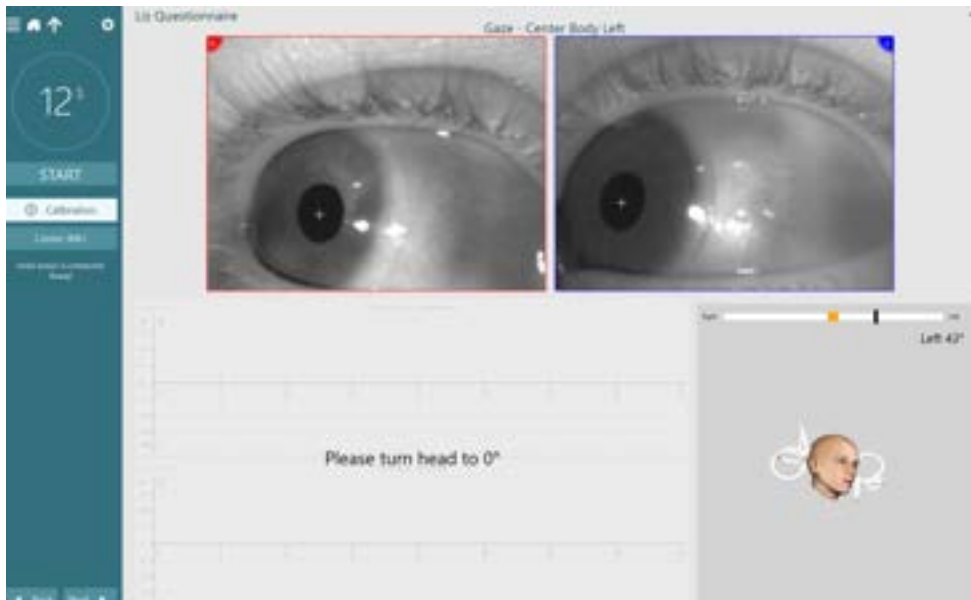
### 3.9.1.3.1 안진검사(Gaze test)

안진검사 중에는 환자가 고정된 타겟에 시선을 고정한 상태에서 안구 움직임이 측정됩니다. 각 하위 검사별로, 환자는 최소 10 초 동안 서로 다른 위치의 타겟을 바라봅니다. 검사 시작 시 타겟이 화면 중앙에 2 초 동안 표시된 후, 하위 검사 속성에 따라 지정된 위치에 타겟이 이동됩니다. 기본 안진검사는 중앙, 왼쪽, 오른쪽, 위쪽, 아래쪽 등의 위치를 검사합니다.

안진검사에 대한 자세한 내용은 VisualEyes 에 대한 추가 정보를 참조하십시오.

#### 3.9.1.3.1.1 Cervical Gaze

Cervical Gaze 하위 검사는 VisualEyes™ 525 의 Cervical Gaze 프로토콜에서 사용할 수 있습니다. 이 하위 검사는 몸을 45 도 돌린 자세로 앉은 상태에서 실시됩니다. VORTEQ™ IMU 센서를 사용하는 것이 권장되며, 이는 머리 모델이 환자를 올바른 머리 위치로 안내하여 환자가 그 위치를 유지하면서 안구 운동을 기록할 수 있도록 합니다.



머리를 0 도 위치로 이동

### 3.9.1.3.2 시추적검사(Smooth Pursuit)

시추적검사에서는 환자의 눈이 자극 화면의 앞뒤로 움직이는 타겟을 따라갑니다. 목표 자극의 속도는 2 주기마다 증가합니다.

시추적검사에 대한 자세한 내용은 VisualEyes 에 대한 추가 정보를 참조하십시오.

#### 3.9.1.3.2.1 Smooth Pursuit Neck Torsion (SPNT) Test

이 하위 검사는 VisualEyes™ 525 의 시추적 검사 프로토콜에서 사용할 수 있습니다.

SPNT 하위 검사는 표준 수평 추적 검사에서 시작한 후, 목을 오른쪽 또는 왼쪽으로 45 도 돌린 상태에서 2 개의 다른 검사 조건을 추가합니다. 이 검사는 환자가 자극을 향해 머리/눈을 정면으로 돌리는 동안 몸이 한 방향으로 45 도 움직이도록 합니다. 검사자는 VORTEQ™ 센서를 이용해 올바른 신체 및 머리 위치로 안내할 수 있습니다. 정면을 볼 때와 측면을 볼 때의 이득을 비교하여 검사한 각 주파수에서 SPNT 이득 값을 제공합니다.



위치

영점(0) 위치

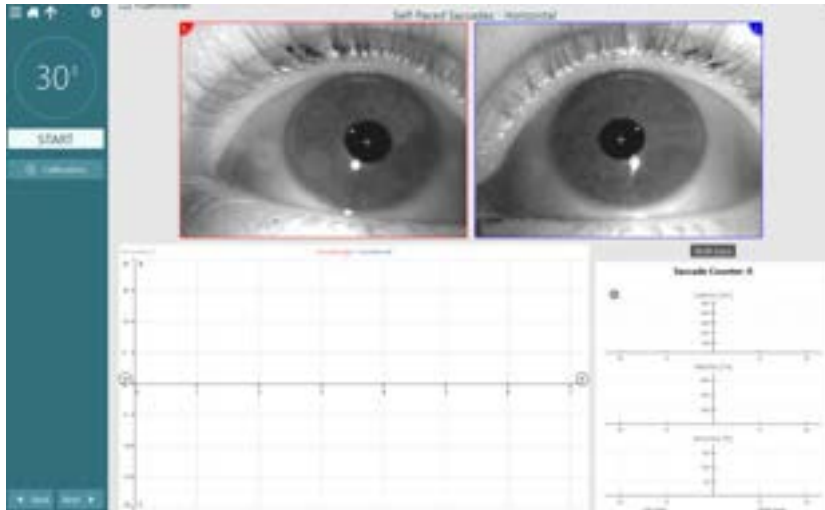
### 3.9.1.3.3 무작위단속운동검사(Random Saccade)

단속운동검사 동안 환자의 눈은 무작위로 양쪽으로 점프해서 움직이는 타겟을 따라가야 합니다. 기본 단속운동검사에서는 타겟이 수평으로 점프하지만, 이 검사는 선택적으로 수직 또는 혼합 하위 검사를 이용할 수 있습니다. 환자는 타겟에 시선을 고정한 다음, 빠르게 안구를 움직여 다음 타겟으로 이동해야 합니다 (단속운동검사). 이상적으로 단속운동검사는 다음 타겟에 대해 시선이 재고정되는 한 번의 빠른 움직임으로 이루어져야 합니다.

무작위단속운동검사에 대한 자세한 내용은 VisualEyes 에 대한 추가 정보를 참조하십시오.

### 3.9.1.3.4 자가조절단속운동검사(Self-Paced Saccades)

자가조절단속운동검사는 고정된 기간 동안 두 개의 고정된 타겟 사이에서 이루어지는 자발적 단속운동으로 구성되는 시간 제한 검사입니다 (기본 설정은 15 도에서 30 초). 검사 시간과 자극 정도는 사용자가 원하는 대로 맞춤 설정할 수 있습니다. 이 검사는 수평 또는 수직으로 수행할 수 있습니다.



자가조절단속운동검사

SPS 에 대한 자세한 내용은 VisualEyes 에 대한 추가 정보를 참조하십시오.

### 3.9.1.3.4.1 시선도약안구검사(Saccadometry)

시선도약안구검사는 고정된 단속 운동에 대한 환자의 반응을 분석합니다. 환자는 제시된 타겟을 따라가는 운동(순방향 급속 안구 운동)과 제시된 타겟의 반대 위치를 보는 운동(역방향 급속 안구 운동)을 수행합니다. 기본 검사는 10°에서 100 회 순방향 급속 안구 운동 이동으로 구성된 하위 검사와 10°에서 60 회의 역방향



급속 안구 운동 이동으로 구성된 하위 검사로 이루어져 있습니다. 각 하위 검사에는 3 개의 타겟 위치가 존재합니다. 시선도약안구검사는 길고 반복적인 검사이기 때문에, 환자가 검사 중 주의력을 잃거나 피로해질 수 있습니다.

시선도약안구검사에 대한 자세한 내용은 VisualEyes 에 대한 추가 정보를 참조하십시오.

#### 3.9.1.4 시운동성검사(Optokinetic)

시운동성검사는 크고 움직이는 패턴으로 자극을 받을 때의 안구 운동을 검사하는 데 사용됩니다.

VisualEyes™ 525 소프트웨어는 TV 또는 빔프로젝터 화면 전체에서 수평 또는 수직 방향으로 움직일 수 있는 다양한 자극 패턴을 생성할 수 있습니다.

시운동성검사에 대한 자세한 내용은 VisualEyes 에 대한 추가 정보를 참조하십시오.

#### 3.9.1.5 Ocular Counter Roll

Ocular Counter Roll 검사는 환자가 머리를 돌리다가 자세를 유지한 상태에서 수행됩니다. 측면 장착/전면 장착/상부 장착 고글의 커버를 제거한 상태에서 이 검사에 사용할 수 있습니다. 검사에 VORTEQ™ IMU 센서를 사용하려는 경우, 센서를 부착할 수 있는 측면 장착 또는 상단 장착 고글을 사용하여 검사를 수행할 수 있습니다. 환자가 올바르게 앉아 있는지 확인합니다. 검사자는 검사를 시작하기 전 '보정'으로 들어가 '회전 보정(Tortion Calibration)'으로 이동해 홍채 인식을 설정해야 합니다. 그런 다음, 환자가 머리를 중앙에 놓게 하고 왼쪽으로 머리를 돌렸다가 멈춘 후, 오른쪽으로 돌렸다가 멈추게 합니다. VORTEQ™ IMU 와 함께 검사가 수행되면 사용자는 3D 헤드 모델링 기능을 사용하여 머리 움직임을 추적할 수 있습니다.

자세한 설명은 추가 정보 문서를 참조하십시오.

#### 3.9.1.6 Dix Hallpike

전용 Dix Hallpike 검사는 VisualEyes™ 515 및 VisualEyes™ 525 에서 사용할 수 있습니다. 시야 제한 검사로서, 검사 테이블/리클라이닝 의자에서 검사를 실시할 수 있습니다.

아티팩트를 줄이기 위해 환자가 착석 위치로 돌아와 기록을 시작할 때까지 사용자가 대기할 수 있도록 Dix Hallpike 검사를 일시 중지할 수 있는 옵션이 있습니다. 환자가 리클라이닝 의자를 똑바로 세운 상태로 앉았을 때 Orion 또는 System 2000 머리 지지대를 제거하고 한 쪽으로 치워 둡니다. ELM 버튼(Orion)으로 의자의 잠금을 풀거나 풋 브레이크(System 2000)를 풀고 필요에 따라 의자를 돌려서 의자와 환자가 완전히 눕혀지게 합니다. 환자의 안전벨트를 풀도록 합니다. 환자를 표준 Dix Hallpike 자세로 설정할 때 환자의 머리는 검사자가 지지하는 의자 프레임의 넘어 젖혀질 것 입니다. 환자의 머리가 의자의 끝에 지지된 상태에서 매달릴 수 있도록 환자를 배치합니다 (환자의 키에 따라 다름). 환자가 편안한 상태라면, 균형을 맞추기 위해 검사 의자에서 발을 댄 상태로 앉아 있도록 하십시오. 리클라이닝 핸들을 사용하여 의자를 눕힙니다.

환자는 고글 커버를 장착하여 시야가 제한된 상태에서 정면을 쳐다봅니다. 머리를 받치고 고글을 착용한 상태로 환자를 Dix Hallpike 위치로 내립니다. RF 리모컨, 풋 페달 또는 사이드 스위치를 사용해 안구 움직임 기록을 시작합니다. 환자가 등을 세워 앉은 자세로 일어날 때 신호음이 두 번 울립니다. 원하는 경우 RF 리모컨, 페달, 측면 스위치를 사용하여 누워있는 자세를 조기에 종료하고 신호음이 두 번 울리며 검사를 더 일찍 완료할 수 있습니다.

또한 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 및 VisualEyes™ 525 에서 사용 가능한 VORTEQ™ Assessment 번들로 고급 검사 버전을 추가할 수도 있습니다. 해당 버전에는 정확한 머리 위치 모니터링 기능과 회전 안구



운동 기록에 대해 검사자에게 보내는 피드백이 포함되어 있습니다. *Dix Hallpike Advanced* 검사에 대한 자세한 내용은 Dix Hallpike 섹션을 참조하십시오.



그림 3.9-1 머리 지지대를 제거한 상태로 Dix-Hallpike 에 대한 누운 자세의 의자(Orion 및 System 2000)

### 3.9.1.7 Positional

이 검사는 시야 제한 검사로, 검사 테이블/리클라이닝 의자에서 검사를 실시할 수 있습니다. 리클라이닝 의자를 사용하여 검사를 진행하는 경우, 의자에 머리 지지대를 설치합니다(Orion 및 System 2000). System 2000 리클라이닝 의자를 사용하는 경우, 풋 브레이크로 의자를 고정시킵니다. Orion 및 System 2000 을 사용하는 경우, 검사를 진행하는 동안 환자의 머리 위치가 달라지기 때문에 머리 지지대의 후크와 고리 스크랩을 고글에서 분리해 두십시오. 안전벨트를 풀어 놓아야 합니다. 검사자가 의자의 무게를 지탱하는 동안 의자를 낮추고 환자가 바른 자세로 눕도록 합니다. 각 하위 검사를 진행하면서, 필요한 경우 환자의 머리와 몸을 새로운 위치로 이동시키도록 도와줍니다. 환자의 머리 또는 몸을 각 위치로 이동한 후 RF 리모컨, 풋 페달 또는 사이드 스위치를 사용해 기록을 시작합니다. 검사가 완료되면 환자는 다시 눕도록 하고, 의자의 리클라이닝 레버를 눌러 의자를 똑바로 세웁니다.



그림 3.9-2 Supine positional test

### 3.9.1.8 온도안진검사(Caloric test)

온도안진검사는 시야 제한 검사로, 고글 커버를 장착한 상태로 진행됩니다.

**참고:** caloric irrigation 을 통한 자극을 위해 전정기관이 올바른 각도에 위치하도록 환자의 머리는 전방으로 30 도 기울어진 상태로 누워 있어야 합니다. 기울어진 위치는 Reclining 회전 의자에 마킹되어 있거나 침대에서 머리 쪽을 30 도 올린 상태일 수 있습니다. 리클라이닝 회전 의자에는 30 도 각도를 나타내는 게이지가 있습니다. 각도는 VORTEQ™ 센서로도 측정할 수 있습니다.



온도안진검사를 선택한 경우, VisualEyes™가 선택한 냉온 온도에 맞게 자극기를 초기화합니다. 자극기 상태가 왼쪽 메뉴 패널에 표시됩니다. 적절한 온도에 도달하면 상태가 '준비'로 바뀌고, 사용자에게 알리기 위해 신호음이 울립니다. 기록을 시작하려면 AirFx 또는 AquaStim 자극기 핸들에 있는 버튼을 누릅니다. 검사를 중단하려면 자극기 핸들에 있는 버튼을 3 초 동안 누릅니다. 온도안진검사 중 환자가 눈떨림을 참지 않도록 지속적으로 안내해야 합니다.

자발안진검사도 온도안진 하위 검사로 수행할 수 있으며, 자발안진이 온도안진검사 자세에서 존재할 때 권장됩니다. 자발적 안진이 감지되면 평균 SPV 값을 사용하여 왼쪽 메뉴 패널에서 자발적 보정 옵션을 선택해 온도 안진의 종합 결과를 보정할 수 있습니다.

실수로 잘못된 귀 또는 잘못된 온도를 검사한 경우, 하위 검사가 끝날 때 잘못된 검사가 수행되었음을 묻는 메시지가 나타납니다. 이 메시지가 나타나면 적절한 귀 또는 온도로 변경하는 옵션을 사용할 수 있습니다. 필요하다면 검사 후에도 설정을 변경할 수 있습니다.

온도안진검사는 안구 위치 추적, 포드 다이어그램 및 선택적인 막대 그래프, Freyss 다이어그램, Claussen 그래프, Haid stoll 그래프, 총 진폭 또는 결과 표를 표시할 수 있습니다. 편측마비, 방향우위성 및 누적된 느린성분의 속도 정보가 요약 화면의 상단 오른쪽 상단에 나타납니다.

리클라이닝 의자를 사용하는 경우, 검사 전에 젖혀진 위치에 고정되어 있는지 확인합니다. 작동 과정은 사용하는 의자 시스템의 종류에 따라 다를 수 있습니다. System 2000, Orion Reclining 에 대한 아래 단계를 참조하십시오.

의자 유형	온도안진검사 전 단계
System 2000 reclining chair	의자가 회전하지 않도록 풋 브레이크를 작동합니다. 검사를 수행하기 전, 좌석 아래의 각도 표시를 참고하여 의자를 수평에서 30도 위로 젖힙니다.
Orion Reclining chair	검사를 수행하기 전, 좌석 아래의 각도 표시를 참고하여 의자를 수평에서 30도 위로 젖힙니다. VisualEyes™ 소프트웨어에서 의자를 잠급니다.



그림 3.9-3 온도안진검사를 위한 각도 마커가 있는 리클라이닝 의자

### 3.9.1.9 회전의자검사(Rotary chair tests)

옵션 사항인 회전 의자가 포함된 VisualEyes™ 시스템은 정현파회전검사(SHA), Step Test, VOR Suppression 및 Visual VOR 을 포함한 추가 검사를 수행할 수 있습니다. 회전의자검사는 시야 제한 검사로, 고글 커버를



장착한 상태로 또는 부스 인클로저 안에서 수행됩니다. 회전 검사를 실시할 때는 회전 의자를 똑바로 세운 위치로 설정합니다. System 2000 리클라이닝 의자를 사용할 경우, 풋 브레이크가 해제되었는지 확인합니다. SHA 및 Step tests 중 환자가 안전을 참지 않도록 안내해야 합니다.

### **정현파회전검사(Sinusoidal Harmonic Acceleration, SHA)**

정현파회전검사(SHA)는 시야 제한 검사입니다. 이 검사에서는 System 2000 및 Orion chair 의 경우, 0.01 Hz ~ 0.64 Hz 의 옥타브 주파수에서 왼쪽에서 오른쪽으로 교대로 나타나는 정현파 패턴으로 환자가 회전합니다. 안구 속도 및 안구 위치 추적과 함께 이득, 위상, (비)대칭 그래프가 표시됩니다.

### **Velocity Step Test**

Velocity Step Test 는 시야 제한 검사입니다. 이 검사는 몇 초 동안 일정한 속도로 한 방향으로 환자를 회전시킨 다음, 의자를 멈추고 기록하는 작업으로 이루어집니다. 동일한 과정을 반대 방향으로 완료합니다. 그런 다음 이득, 시간 상수 및 (비)대칭에 대해 네 단계를 관찰합니다. Step test 는 기본적으로 50°/초 및 180°/초에서 실시되고, 100°/초가 표준 옵션입니다. 또한 10 ~ 200°/초 사이의 속도에서 검사하는 옵션도 있습니다. 자발 안전 교정을 포함하기 위해 자발안전검사를 step test 하위 검사에 추가하여 기준 안전 값을 제공할 수 있습니다. 안구 속도 및 안구 위치 추적이 표시됩니다.

### **VOR Suppression**

VOR Suppression 검사는 SHA 와 동일한 방식으로 실시할 수 있는데, 고글 내부의 고정 표시등을 밝혀서 환자가 회전하는 동안 표적에 시선을 고정하여 반응을 참을 수 있도록 합니다. Orion/System 2000 AT/C 의 차광 부스 내에서 검사를 수행할 때는 리클라이닝 의자의 끄고/켜짐에 따라 함께 고글 커버를 빼고/껴야 합니다. Visual VOR 도 SHA 와 비슷하지만 시야가 제한되지 않습니다. 환자에게 리클라이닝 의자의 경우에는 TV 혹은 프로젝터 화면에, Orion/System 2000 AT/C 인 경우에는 부스 벽에 고정된 시자극 도구의 줄무늬(레이저)에 집중하도록 지시합니다. 일반적으로 Visual VOR 은 0.32 Hz 에서만 실시합니다.

Orion/System 2000 AT/C chairs 에는 이석 기능 측정을 위한 주관적 시각 수직 검사가 포함됩니다. 검사 도중 고글을 의자로부터 분리하고 환자의 머리를 머리 지지대에 고정시킵니다. Static SVV 검사에서, 레이저 선을 회전시켜 환자가 인식한 수직과 일치하도록 선을 조정하여 정적 시각적 수직값을 설정합니다. Dynamic SVV 검사(Auto-Traverse 의자를 사용해서만 수행할 수 있음)에서는, 의자를 중심축에 맞추면서 300 dps 로 회전합니다. 그런 다음 의자를 왼쪽으로 4 cm, 다시 가운데로, 그리고 나서 오른쪽으로 4 cm 움직인 다음 다시 의자를 가운데로 되돌리고, 멈출 때까지 속도를 줄입니다. 환자는 각 의자 위치에서 인식된 수직을 기준으로 SVV 리모컨을 사용하여 레이저 선을 조정해야 합니다.




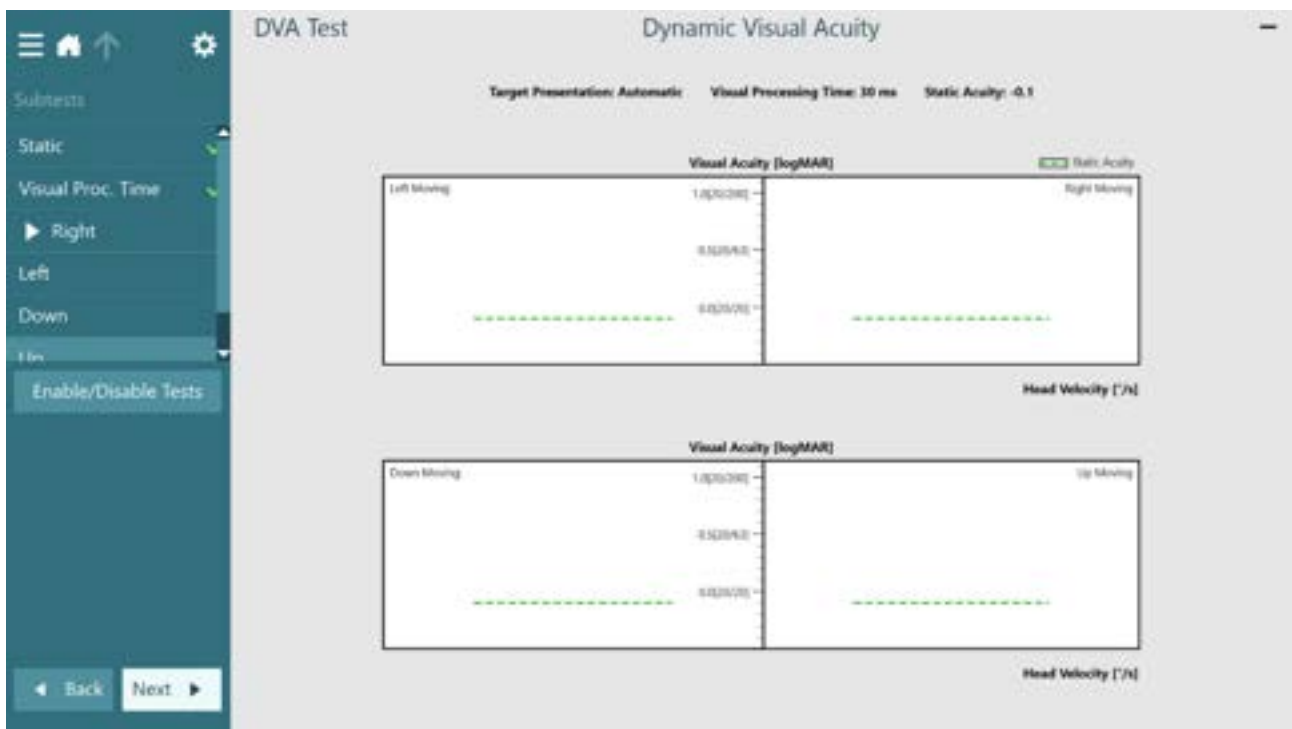
### 3.9.2 VORTEQ™ 평가

VORTEQ™ 평가는 *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* 및 *VisualEyes™ 525*에 추가할 수 있고, 다음 검사가 포함됩니다: *Dynamic Visual Acuity*, *Dix Hallpike Advanced*, *Lateral Head Roll*, *Gaze Stabilization* 및 *Functional Vision Head Impulse* 검사. 모든 검사에는 VORTEQ™ IMU 를 사용해야 합니다.

DVA, GST, fvHIT™의 경우, *Static Visual Acuity* and *Visual Process Time* 을 먼저 실시해야 합니다. 자세한 설명은 *추가 정보*를 참조하십시오.


#### 3.9.2.1 Static Visual Acuity

Static Visual Acuity 는 DVA/GST/ fvHIT™의 일부이며 검사의 첫 단계로 실시됩니다. 이 검사를 통해 검사자는 환자가 머리를 움직이지 않고도 올바르게 식별할 수 있는 최소 시력 검사표 를 설정할 수 있습니다.



Visual Process Time

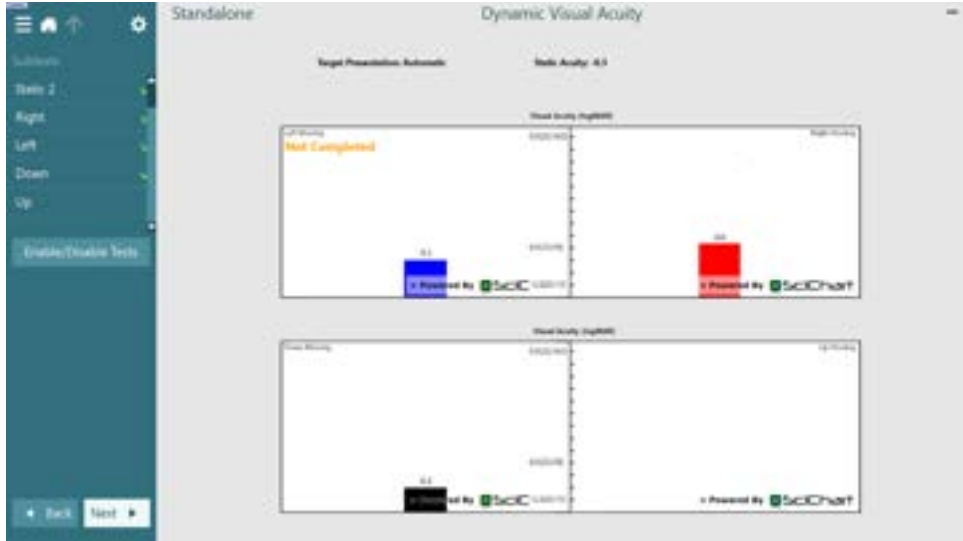
#### 3.9.2.2 Visual Process Time Test

Visual Process Time Test 는 DVA/GST/ fvHIT™의 일부이며 검사의 두 번째 단계로 실시됩니다. 이 검사를 통해 검사자는 환자가 시력 검사표 를 얼마나 빠르게 볼 수 있는지 확인하여 검사의 유효성을 확인할 수 있습니다. 위의 그림을 참조하십시오.



### 3.9.2.3 미완료 메시지:


환자의 증상이 너무 심하여 DVA 또는 GST 검사를 완료할 수 없는 경우, “완료되지 않음” 메시지가 표시됩니다.



Dynamic Visual Acuity 미완료 메시지

### 3.9.2.4 Dynamic Visual Acuity

SVA 및 Visual Process Time 하위 검사를 먼저 실시합니다. GST 및 fvHIT™에 대해 결과를 복사할 수 있습니다.


Dynamic Visual Acuity (DVA)에는 고글이 필요하지 않습니다. DVA 를 수행하려면 VORTEQ™ IMU 를 헤드밴드에 부착해야 합니다. 환자가 앉아 있는지 확인합니다. **참고:** 환자와 검사 화면 사이의 거리는 화면 크기를 기준으로 최적화되어야 합니다. 환자가 너무 멀리 앉아 있는 경우 소프트웨어에서 경고 메시지를 표시합니다. 검사를 시작하기 전에 환자는 머리를 흔들지 않은 채로, 검사 기호 를 올바르게 참고하여 환자의 고정 시력을 설정합니다. 그런 다음, 환자가 메트로놈 소리에 맞춰 머리를 흔드는 동안 각 방향의 테스트를 계속 진행합니다. 수평 검사를 위해 환자가 머리를 좌우로 부드럽게 움직이거나, 수직 검사를 위해 머리를 상하로 움직이도록 합니다.

### 3.9.2.5 Gaze Stabilization

SVA 및 Visual Process Time 하위 검사를 먼저 실시합니다. DVA 및 fvHIT™에 대한 결과를 복사할 수 있습니다.

Gaze Stabilization Test(GST)에는 고글이 필요하지 않습니다. GST 를 수행하려면 VORTEQ™ IMU 를 헤드밴드에 부착해야 합니다. 이 검사에는 고글이나 회전 의자가 필요하지 않습니다. 환자는 검사 화면 앞에 앉은 자세로 있어야 하며, 회전 의자를 사용하는 경우 잠겨 있는지 확인해야 합니다.


**참고:** 환자와 검사 화면 사이의 거리는 화면 크기를 기준으로 최적화되어야 합니다. 환자가 너무 멀리 앉아 있는 경우 소프트웨어에서 경고 메시지를 표시합니다.

검사를 시작하기 전에 환자는 머리를 흔들지 않은 채로 시력 검사 기호 를 올바르게 참고하여 환자의 고정 시력을 설정합니다. GST 검사에서는 시력 검사표 크기가 동일하게 유지되지만 머리 속도는 달라집니다. 머리 속도는 초당 각도 단위로 측정됩니다. 결과는 그래프로 표시됩니다. 자세한 설명은 **추가 정보**를 참조하십시오.



### 3.9.2.6 Functional Vision Head Impulse Test (fvHIT™)

SVA 및 Visual Process Time 하위 검사를 먼저 실시합니다. GST 및 DVA 에 대해 결과를 복사할 수 있습니다. fvHIT™에는 고글이 필요하지 않습니다. 이 검사를 수행하려면 VORTEQ™ IMU 를 헤드밴드에 부착해야 합니다. 환자가 앉아 있는지 확인합니다. **참고:** 환자와 검사 화면 사이의 거리는 화면 크기를 기준으로 최적화되어야 합니다. 환자가 너무 멀리 앉아 있는 경우 소프트웨어에서 경고 메시지를 표시합니다.

fvHIT™는 빠른 두부 가속 중 화면에 잠깐 나타나는 시력 검사 기호의 방향  을 환자가 읽을 수 있는지를 측정하는 것입니다. 검사를 실시할 때 검사자가 환자에게 빠른 두부 충격(1000-7000 d/s)을 주면, 환자는 시력 검사 기호의 방향에 반응합니다. 각각의 두부 충격에 대한 머리 움직임의 최고 속도와 환자의 대답이 올바른지가 화면에 표시됩니다. 극도표에는 머리가 움직일 때 머리 움직임에 대한 평면이 표시됩니다. VORTEQ™ 센서는 각각의 머리 가속을 측정합니다. 검사자가 리모컨을 이용하거나 검사 화면에 입력해서 환자의 반응을 기록할 수 있습니다. 데이터 수집 후, 각각의 두부 충격과 함께 각 두부 가속 속도에 대한 올바른 응답률이 그래프에 표시됩니다.

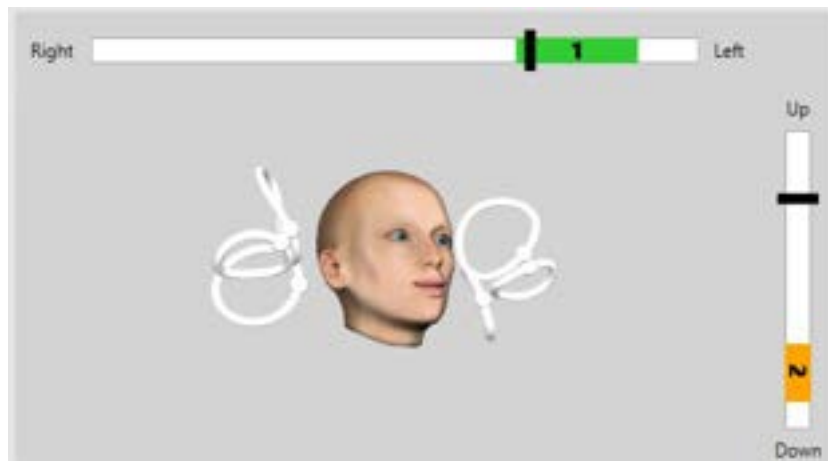
fvHIT™에는 5 개의 하위 검사가 포함됩니다.

- SVA
- Visual Process Time
- 측방향(우측, 좌측)
- LARP(좌측 전방, 우측 후방)
- RALP(우측 전방, 좌측 후방)

fvHIT™에 대한 자세한 설명은 추가 정보를 참조하십시오.

### 3.9.2.7 Dix Hallpike Advanced

Dix Hallpike Advanced 검사를 수행하려면 VORTEQ™ IMU 를 고글에 부착해야 합니다. 이 검사는 **INSERT NUMBER** 섹션에 설명된 Dix Hallpike 검사와 유사하게 수행됩니다. 그러나 Dix Hallpike Advanced 는 회전 안구 움직임 기록도 지원하며, 3D 헤드 모델링 기능을 사용하여 환자의 머리 위치에 대한 피드백을 얻습니다. 머리의 위치는 2 개의 슬라이더에서 검정색 막대로 나타납니다. 위치 슬라이더에서 음영 부분은 머리의 원하는 위치를 보여줍니다. 머리가 원하는 각도로 배치되면 음영 부분이 주황색이 아닌 녹색이 됩니다.





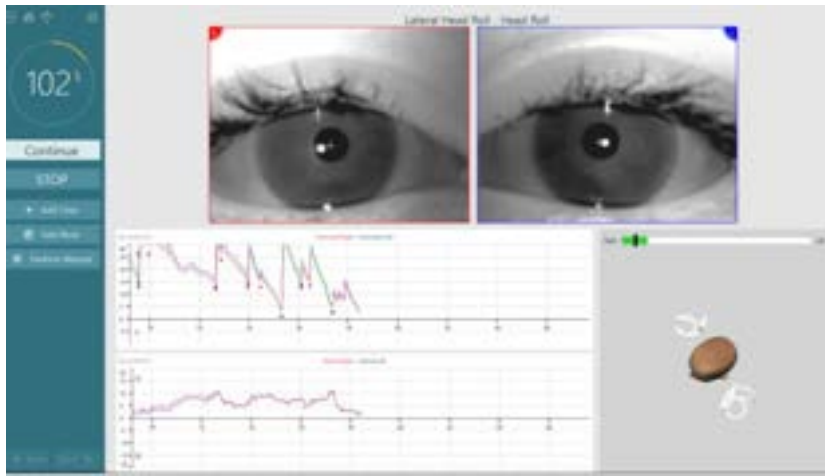
### 3.9.2.8 Lateral Head Roll

Lateral Head Roll 검사는 수평반고리관 이석증(horizontal canal BPPV)을 식별하기 위해 실시되며, 검사 중 적절한 머리 배치를 돕기 위한 3D 머리 모델 가이드가 포함됩니다.

VORTEQ™ IMU 가 고글에 부착되고 전원이 켜졌는지 확인하십시오. 이 검사는 환자가 누운 자세로 실시됩니다.

1. 환자의 머리를 오른쪽으로 45 도 돌립니다.
2. 환자의 머리를 왼쪽으로 45 도 돌립니다.

검정색 막대는 머리 움직임을 나타내고, 머리가 올바른 위치에 오면 음영 부분이 녹색이 됩니다. 첫 번째 포지션에 도달하면 최소 20 초 동안 기록할 수 있습니다. 그런 다음 Enter 키를 누르고 두 번째 단계로 진행합니다. 최소한 20 초를 또 한 번 기록하고 검사를 멈춥니다.



검사를 완료했으면 요약 화면에 검사 중 생성된 안진을 나타내는 그래프가 나타납니다. 초당 6 도 이상의 안진은 회색으로 강조 표시되고 비정상 소견을 나타냅니다.



### 3.9.3 VORTEQ™ Functional Assessment

VORTEQ™ Functional Assessment 를 *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* 및 *VisualEyes™ 525* 에 추가할 수 있으며, *Dynamic Visual Acuity*, *Gaze Stabilization* 검사를 포함합니다. 모든 검사에는 VORTEQ™ IMU 및 헤드밴드를 사용해야 합니다.

### 3.9.4 VORTEQ™ Diagnostic

VORTEQ™ Diagnostic 은 *VisualEyes™ 525* 에 추가할 수 있고 *Active Head Rotation* 및 *vHIT VORTEQ™* 를 포함합니다. 이 검사들에는 VORTEQ™ IMU 를 사용해야 합니다.

#### 3.9.4.1 vHIT VORTEQ™

환자가 똑바로 앉은 자세인지, 회전 의자의 머리받침대가 분리되어 있는지 확인합니다. 검사를 시작하기 전에 보정이 수행되었는지 확인합니다. 카메라가 있는 측면 장착/상부 장착 고글을 이 검사에 사용할 수 있습니다. 검사를 시작하기 전에 IMU 가 연결되고 스위치가 켜졌는지 확인합니다.

#### 3.9.4.2 Active Head Rotation

환자가 앉아 있는지 확인합니다. VORTEQ™ IMU 를 양안 고글에 연결합니다. 검사를 시작하기 전의 관행으로, 검사를 시작할 때 연습으로 낮은 주파수에서 메트로놈 소리에 따라 환자에게 10 초 동안 머리를 흔들게 합니다. 수평 검사를 위해 환자가 머리를 좌우로 부드럽게 움직이거나, 수직 검사를 위해 머리를 상하로 움직이도록 합니다. 잘못된 방향으로 검사를 수행하면 소프트웨어에서 경고 메시지가 나타납니다.

### 3.9.5 EyeSeeCam vHIT

이 검사는 EyeSeeCam 고글을 사용해 실시되고 SHIMP 검사와 함께 Lateral, RALP 및 LARP vHIT 검사를 위한 하위 검사가 포함됩니다. 환자가 똑바로 앉아 있는 상태로 빨간색 레이저 점이 투사된 벽에서 1.5m 떨어져 있도록 합니다. 검사 전에 3.7.3 섹션에 설명된 대로 보정을 수행하십시오.

#### 3.9.5.1 Lateral vHIT

Lateral vHIT 검사는 수평반고리관의 기능을 평가합니다. 이 검사에서는 환자의 뒤에 서서 환자의 턱을 잡습니다(그림 3.9). 검사 중 환자는 이를 꼭 다물고 있어야 손의 추력(thrust)이 환자의 머리로 잘 전달됩니다. 기록 전에 몇 번의 충격(impulse)을 연습합니다. 해당 작업을 통해 환자가 자극에 익숙해질 수 있습니다. 움직임이 있으면 이득 측정에 영향을 주므로, 두부를 자극하는 동안 손으로 고글을 만지거나 움직이지 않게 하십시오.



그림 3.9-4 Lateral vHIT 손 위치

### 3.9.5.2 LARP(좌측 전방 우측 후방) / RALP(우측 전방 좌측 후방) vHIT

LARP 및 RALP 검사는 수직반고리관의 기능을 평가합니다. 머리를 RALP(우측 전방 및 좌측 후방) 면의 경우 오른쪽 아래에서 왼쪽 위로 돌리거나, LARP(좌측 전방 및 우측 후방) 면의 경우 왼쪽 아래에서 오른쪽 위로 돌립니다. 또는 LARP 검사에서는 머리를 오른쪽으로 45도 돌리고, RALP 검사에서는 머리를 왼쪽으로 45도 돌립니다(그림 3.9-). 환자는 계속 정면을 주시해야 합니다.

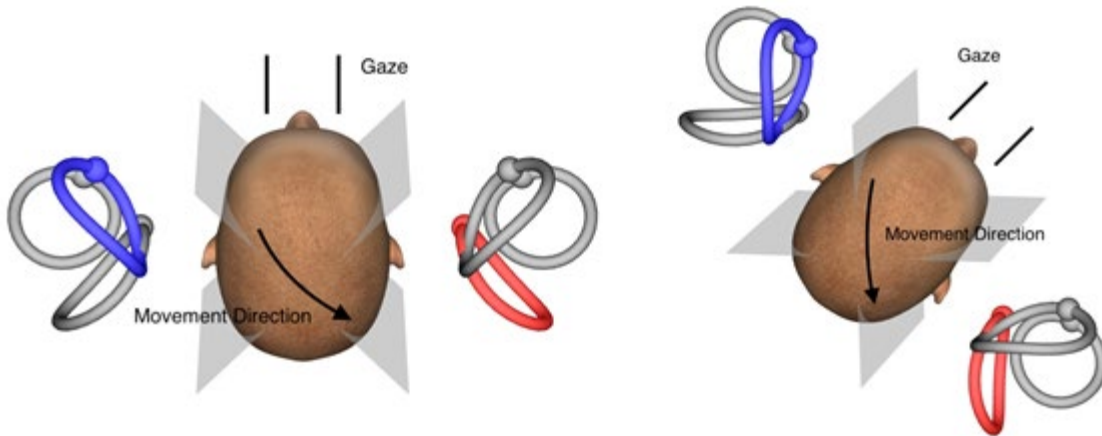


그림 3.9-5 LARP 검사에서 정면을 똑바로 응시한 상태에서 vHIT 검사

### 3.9.5.3 검사 수행

화면의 상단 오른쪽 모서리에 반고리관을 포함한 3D 머리 모델(그림 3.9-)이 표시됩니다. 센서를 가만히 두면 EyeSeeCam 헤드 센서가 자동으로 리셋됩니다. 검사를 시작할 때 환자가 정면을 바라본 상태로 머리를 움직이지 않게 지시합니다. 그 후 EyeSeeCam 헤드 센서가 리셋되고, 머리 모델이 정면을 보고 있는 상태로 나타나야 합니다. 두부 충돌 검사가 실시될 때 활성화된 반고리관 쌍이 충격 방향에 따라 파란색과 빨간색으로 강조 표시됩니다.

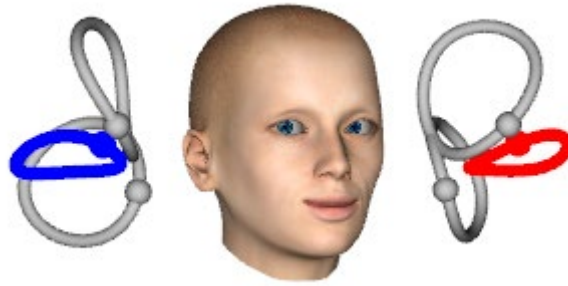


그림 3.9-6 반고리관이 강조 표시된 머리 모델

검사자가 두부 충동을 실시하면 소프트웨어가 충격 방향에 따라 적절한 충격 그래프에 머리와 안구 움직임을 표시합니다. 머리 움직임이 스위시(swoosh) 속도 프로파일에 적합한 경우, 두부 충격이 허용되고, 충격 그래프의 상단 오른쪽 모서리에 녹색 체크마크가 나타납니다(그림 3.9-7). 두부 충격 검사 시 오류가 났을 경우, 상단 오른쪽 모서리에 빨간색 x 가 표시됩니다.

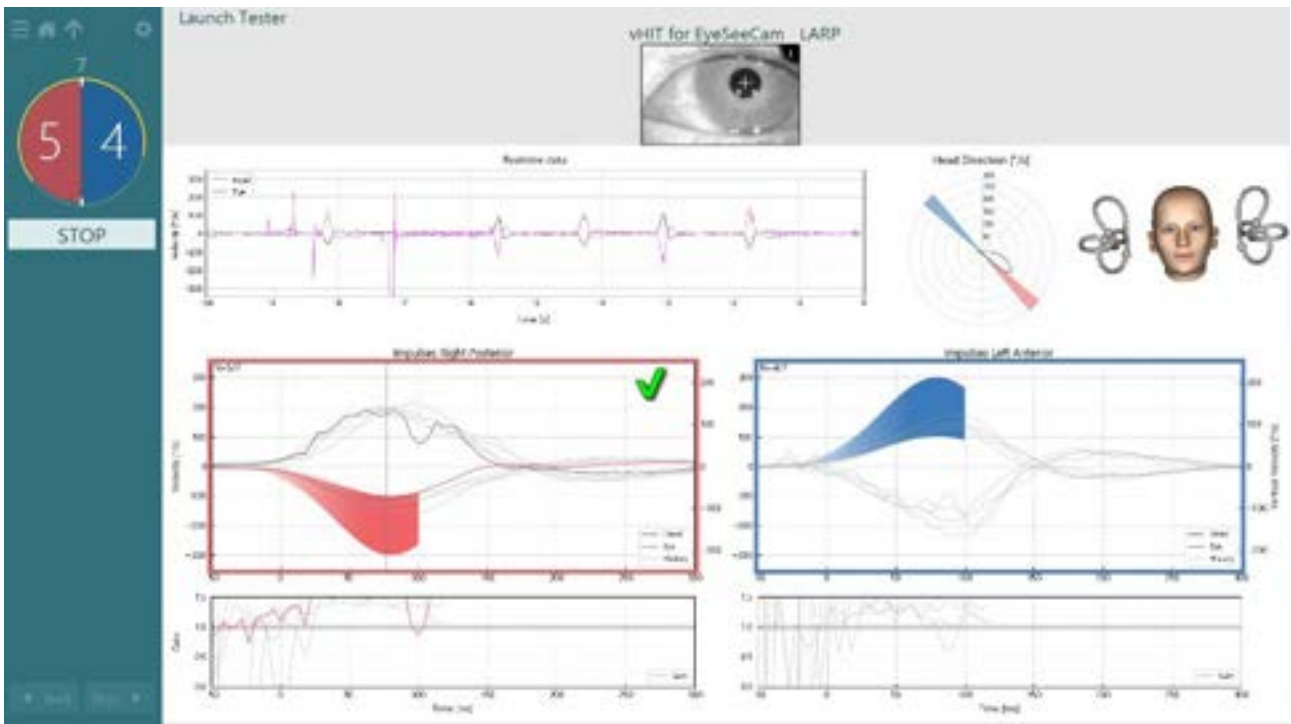


그림 3.9-7 녹색 체크마크가 나타난 EyeSeeCam 검사의 예(LARP)

두부 충동 검사가 양쪽 방향으로 필요한 횟수만큼 성공적으로 실시되면, 검사가 자동으로 종료됩니다. 타이머는 두부 충동 카운터로 대체되며, 상단에 성공적인 검사를 위해 필요한 두부 충동 횟수가 표시됩니다. 검사자는 RF 리모컨의 Enter 키를 누르거나, 화면의 STOP 버튼 또는 풋 페달을 사용해서 언제든지 검사를 중단할 수 있습니다.

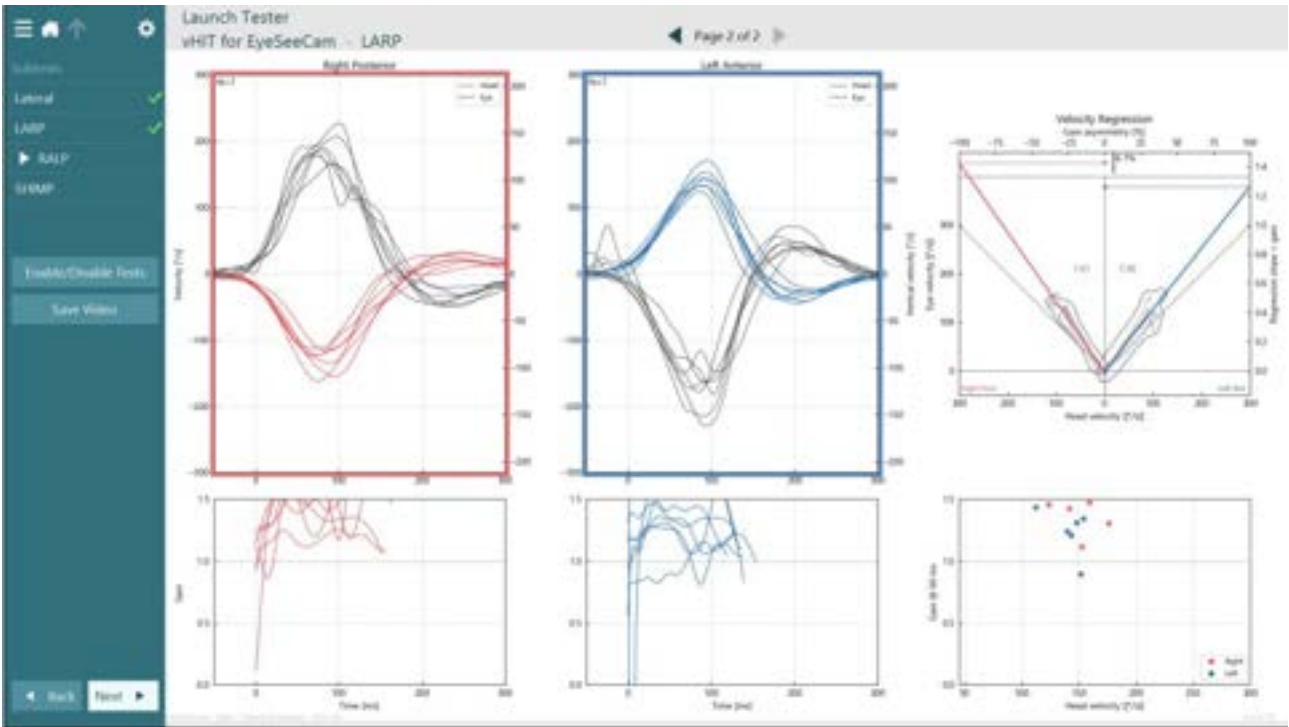


그림 3.9-7 vHIT EyeSeeCam 분석

각 하위 검사가 수행될 때 소프트웨어는 각 하위 검사의 분석을 페이지에 표시합니다(그림 3.9). 화면 상단의 페이지 탐색에 의해 확정된 분석 결과가 표시됩니다. Lateral, LARP 및 RALP 검사가 실시되었으면 EyeSeeCam 요약의 측면 패널에서 vHIT에 대한 EyeSeeSix 보고서를 생성할 수 있습니다. 하위 검사를 반복할 경우, EyeSeeSix 보고서의 상단에 있는 콤보 상자에서 원하는 하위 검사를 선택할 수 있습니다(그림 3.9).

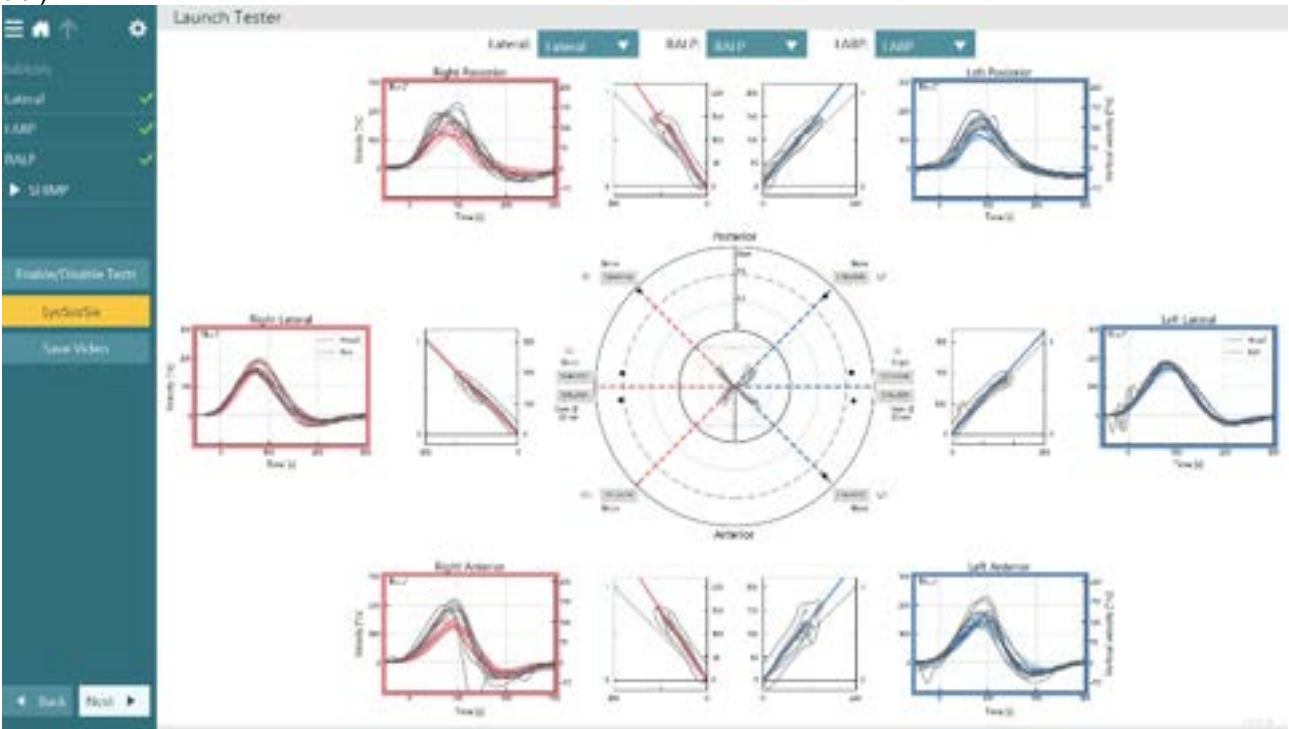


그림 3.9-8 vHIT EyeSeeSix 보고서



정보를 표 형식으로 보려면 수치 결과 버튼을 클릭합니다(그림 3.9-1). 텍스트를 복사하여(클릭해서 드래그하거나 키보드의 Ctrl + A 사용) Excel 또는 다른 스프레드시트 소프트웨어에 붙여 넣을 수 있습니다.

**Summary**

**Velocity Gain**

	Right				Left			
	mean	std	median	qpr	mean	std	median	qpr
Gain @ 40 ms	0.71	0.05	0.71	0.68	0.96	0.08	0.96	0.72
Gain @ 60 ms	0.83	0.06	0.83	0.86	1.21	0.09	1.07	0.87
Gain @ 80 ms	0.90	0.05	0.90	0.87	1.02	0.07	1.02	0.82
Median @ 100 ms	0.80	0.05	0.80	0.87	1.02	0.07	1.02	0.76
Response	0.00	0.00	0.00	0.00	1.02	0.04	1.02	0.00

**Saccades**

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	14.89 ± 002.52	--	--	15.58 ± 000.52	7.29 ± 002.52	--
Peak Velocity [°/s]	142.71 ± 004.02	--	--	106.87 ± 014.02	240.22 ± 002.21	--
Duration [ms]	185.50 ± 010.50	--	--	160.00 ± 011.00	83.00 ± 008.00	--
Latency [ms]	6.50 ± 010.50	--	--	22.00 ± 003.00	179.00 ± 024.00	--
Total	2	0	0	2	2	0

**Data**

**Saccade Parameters**

Direction	Head Impulse				1st Saccade				2nd Saccade				3rd Saccade			
	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	75.00	189.40	14.07	146.21	179.00	-2.00	--	--	--	--	--	--	--	--		
2 left	95.00	160.00	14.10	152.64	157.00	25.00	6.76	203.84	81.00	600.00	--	--	--	--		
3 right	62.00	167.11	15.90	138.10	194.00	16.00	--	--	--	--	--	--	--	--		
4 left	75.00	160.00	11.07	120.38	174.00	16.00	4.72	161.21	75.00	350.00	--	--	--	--		

그림 3.9-10 수치 결과

3D 파형 버튼을 클릭하면 3D 공간에서 파형이 표시됩니다 (그림 3.9-2).

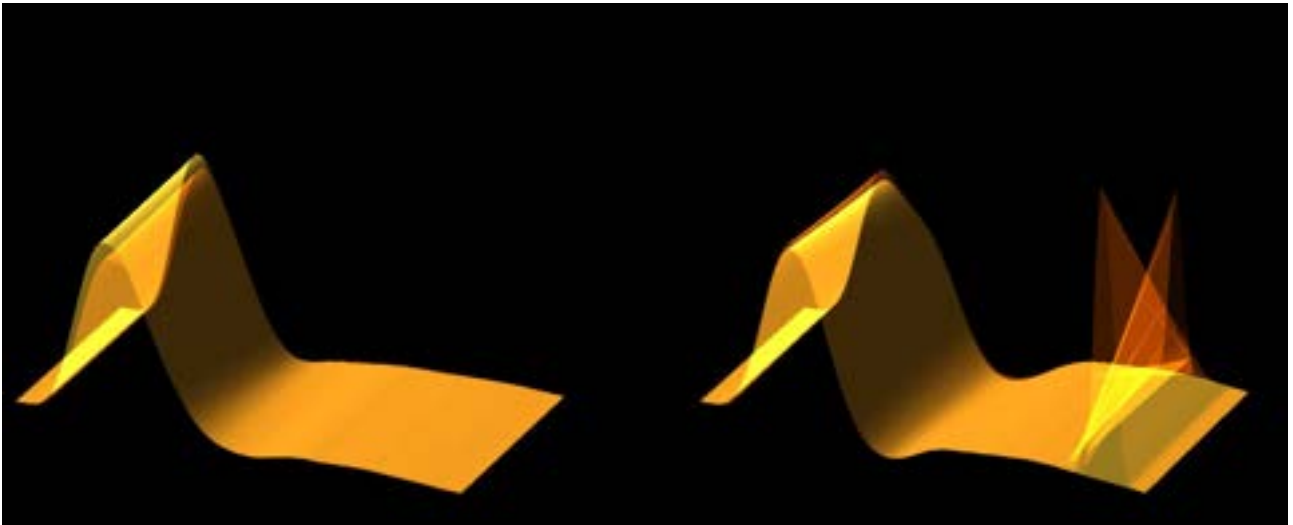


그림 3.9-11 3D 공간으로 표현된 안구 움직임

### SHIMP(Suppression Head IMPulse Paradigm) 검사

비디오 두부 충동 검사 또는 두부 충동 검사와 함께 SHIMP 검사는 사용자가 잔존 전정기능을 측정할 수 있도록 도와줍니다. 이 검사는 Lateral vHIT 검사와 유사하며 수평반고리관을 평가합니다. 레이저 타겟은 SHIMP 검사의 억제 매체로 사용됩니다.

다른 vHIT 검사와 마찬가지로 환자의 머리에 vHIT 고글을 착용합니다. 눈이 시각 영역의 중앙에 위치하도록 하며 반사가 동공 아래에 위치하도록 주의합니다. 환자의 자세를 먼저 잡고 벽에 투사된 레이저 점을 보정해 벽에 표시된 중앙에 맞춘 후, SHIMP 검사를 시작할 준비를 합니다.



### 검사 준비:

머리에 고정된 레이저는 보정에 사용되는 것처럼 벽에 5개 점 패턴을 투사합니다. 환자에게 가운데 점에 초점을 맞춰 시선을 고정하고 가운데 점과 벽의 고정점을 일치시키게 합니다(기존의 vHIT 검사). SHIMP는 측면 반고리관의 방향으로 머리를 좌우로 7~25회(설정된 숫자에 따라 다름) 빠른 속도로 회전시켜 수행합니다.

### 검사 수행:

1. 환자가 목에 힘을 빼고, 편안한 자세로 눈을 크게 뜨고 5개의 점 패턴의 가운데 점에 시선을 고정하게 합니다.
2. 환자의 머리를 오른쪽이나 왼쪽으로 돌립니다. 5개의 점 레이저 패턴은 머리를 따라 이동하므로 새로운 위치에 배치됩니다.
3. 환자에게는 중앙의 점을 주시하도록 지시합니다. 머리가 움직일 때, 눈은 새로 배치된 가운데 레이저 점에 초점을 맞춰야 합니다.

VOR 이득은 vHIT 및 SHIMP 검사에서 유사하게 나타납니다. 단, 생성되는 단속운동 패턴은 다릅니다. vHIT는 정상 환자에게서 보상성 단속 운동이 거의 생성되지 않습니다. SHIMP 검사에서는 건강한 피검자가 머리를 돌릴 때 커다란 반보상적 단속 운동이 나타납니다(그림 3.9-12). 이를 "SHIMP 단속운동"이라고 합니다. 이 패턴은 기능 장애가 있는 환자에게서 정확히 반대로 나타납니다. 손상된 VOR 시스템은 vHIT에서 회복 단속 운동이 나타나지만 보상성 SHIMP 단속 운동은 없습니다(또는 매우 적음). 샘플 검사 및 결과 화면이 아래에 나와 있습니다(그림 3.9-12 및 그림 3.9-13).

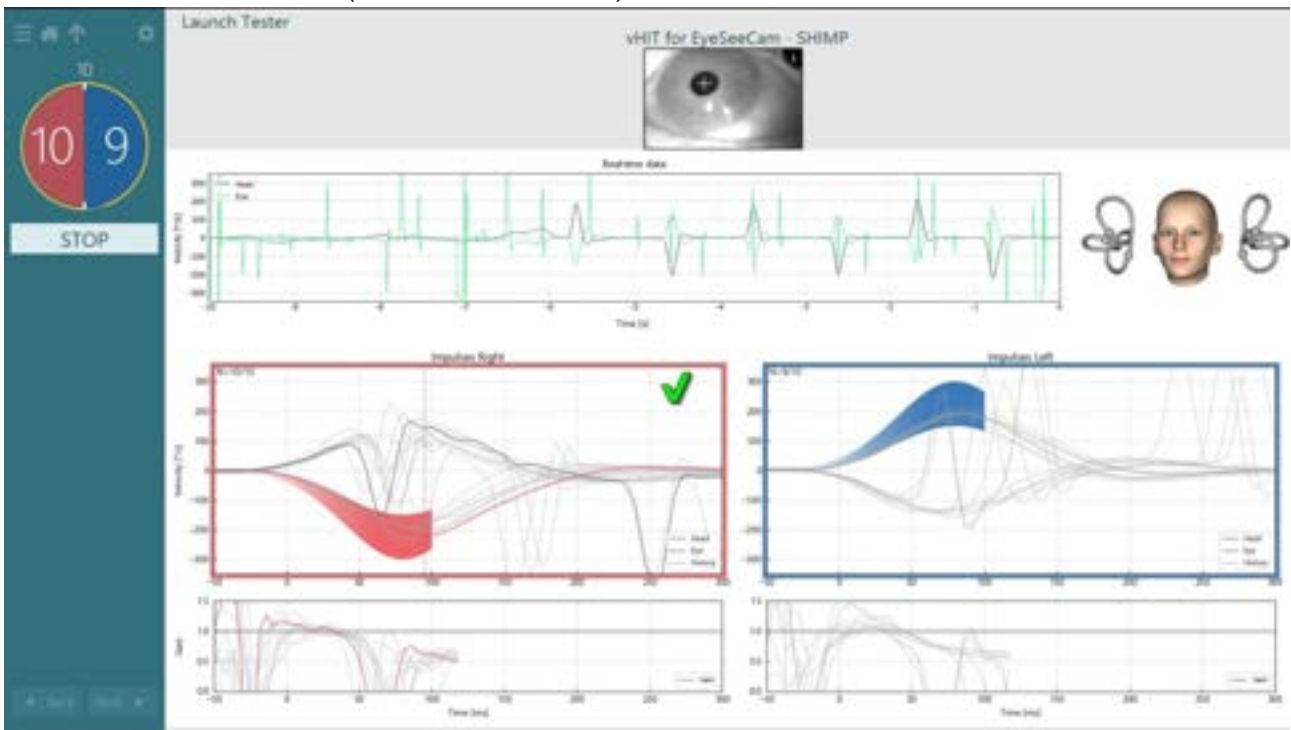


그림 3.9-12 SHIMP 검사의 검사 화면

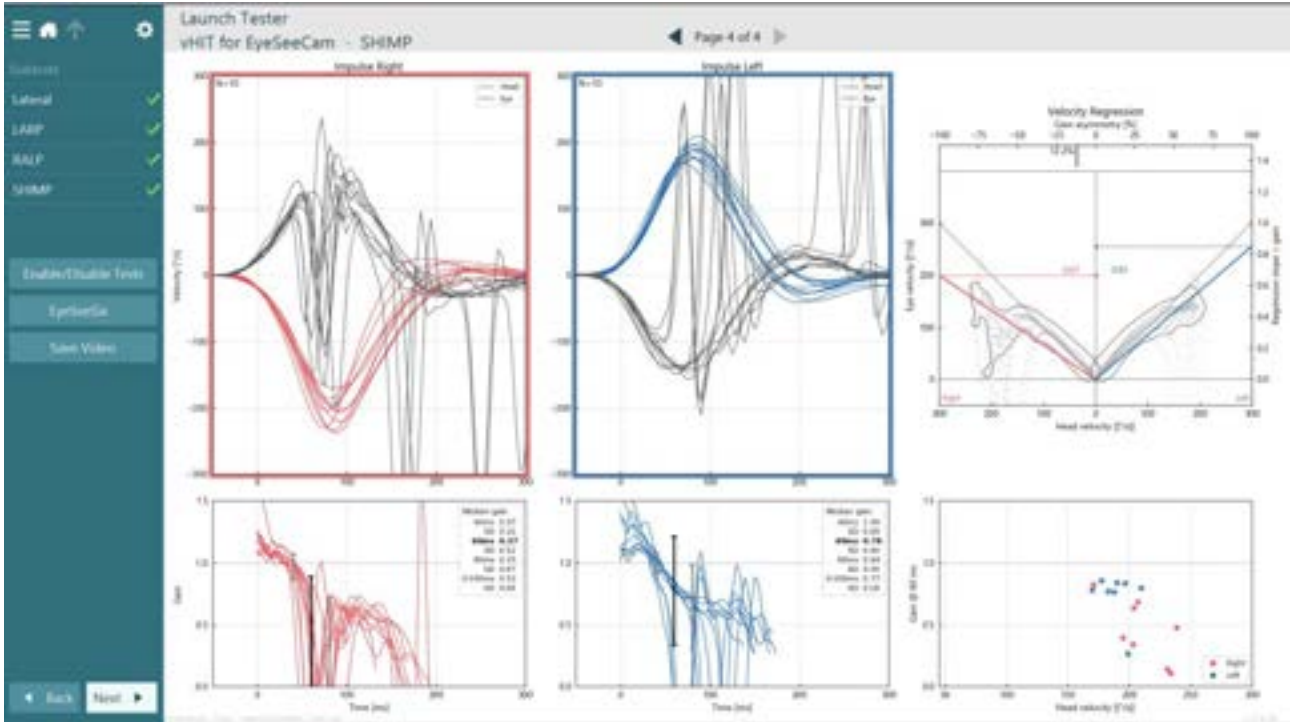


그림 3.9-13 SHIMP 검사의 결과 화면

### 3.10 검사 검토 화면

사용자가 검사를 종료하면 소프트웨어에서 검사 중 환자의 반응을 검토할 수 있습니다. 검사 검토 화면(그림 3.10-1)에는 재생 메뉴, 타임라인, 안구 및 룸 비디오 기록이 포함됩니다. 안구 비디오 및 룸 카메라 비디오는 검사 검토 화면에서 동시에 재생됩니다. 재생 메뉴의 재생 버튼을 클릭하면 재생이 시작합니다. 검사를 재생할 때 노란색 원은 타임라인과 재생 타이머 모두에서 비디오의 현재 위치를 보여줍니다. 이 원을 마우스로 클릭해 드래그해서 비디오 재생에서 새로운 위치로 이동할 수 있습니다. 검사 검토 중 크기 슬라이더를 사용할 수 있으며, 사용자가 안구 또는 룸 카메라 비디오를 동적으로 확대해서 재생 중 선택한 비디오에서 초점을 맞출 수 있습니다.

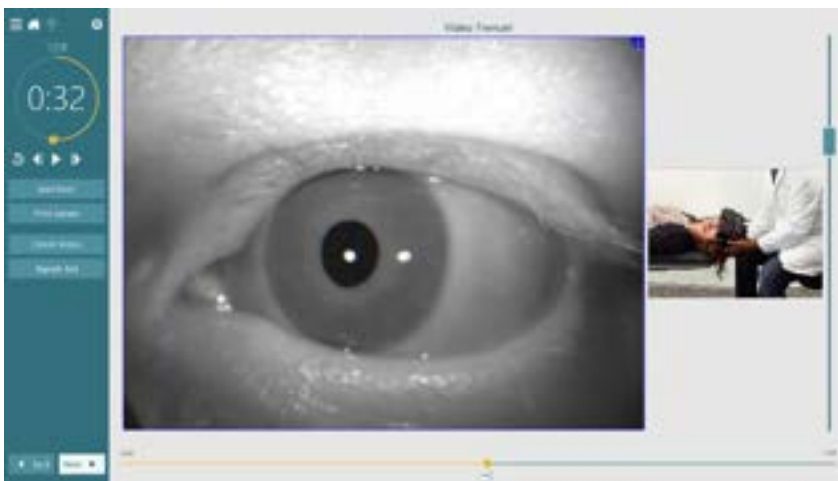


그림 3.10-1: 검사 검토 화면



이전 프레임으로 이동(길게 누르면 느린 속도로 뒤로 재생).



재생/일시 정지.



다음 프레임으로 이동(길게 누르면 느린 속도로 앞으로 재생).



비디오 재생에서 10 초 뒤로 이동.

### 3.10.1 편집 도구

대부분 검사 유형에 대해 검사 검토 화면에서 편집 도구를 사용할 수 있습니다. 사용 가능한 도구는 검사 유형에 따라 크게 다릅니다. 특정 검사의 편집 도구에 대한 자세한 설명은 추가 정보를 참조하십시오.

## 3.11 이전 세션 검토

VisualEyes™ 시스템에서는 선택한 환자의 현재 또는 이전 세션을 손쉽게 검토할 수 있습니다. 원하는 환자 프로필을 선택한 후, VisualEyes 메인 화면에서 **환자 세션** 버튼을 선택할 수 있습니다. 이렇게 하면 선택한 환자의 이전 검사 세션을 검토할 수 있습니다.



그림 3.11-1: 환자 세션 버튼

환자 세션 화면(그림 3.11-2)에는 측면 패널 메뉴에 이전 검사 세션의 모든 목록이 표시됩니다. 특정 세션 날짜를 선택하면 해당 날짜에 실시된 모든 검사, 검사 결과가 완료되었는지 여부(녹색 체크마크)가 나타납니다. 검사를 완료하고 역치값을 벗어나면 빨간색 다이아몬드로 표시됩니다.

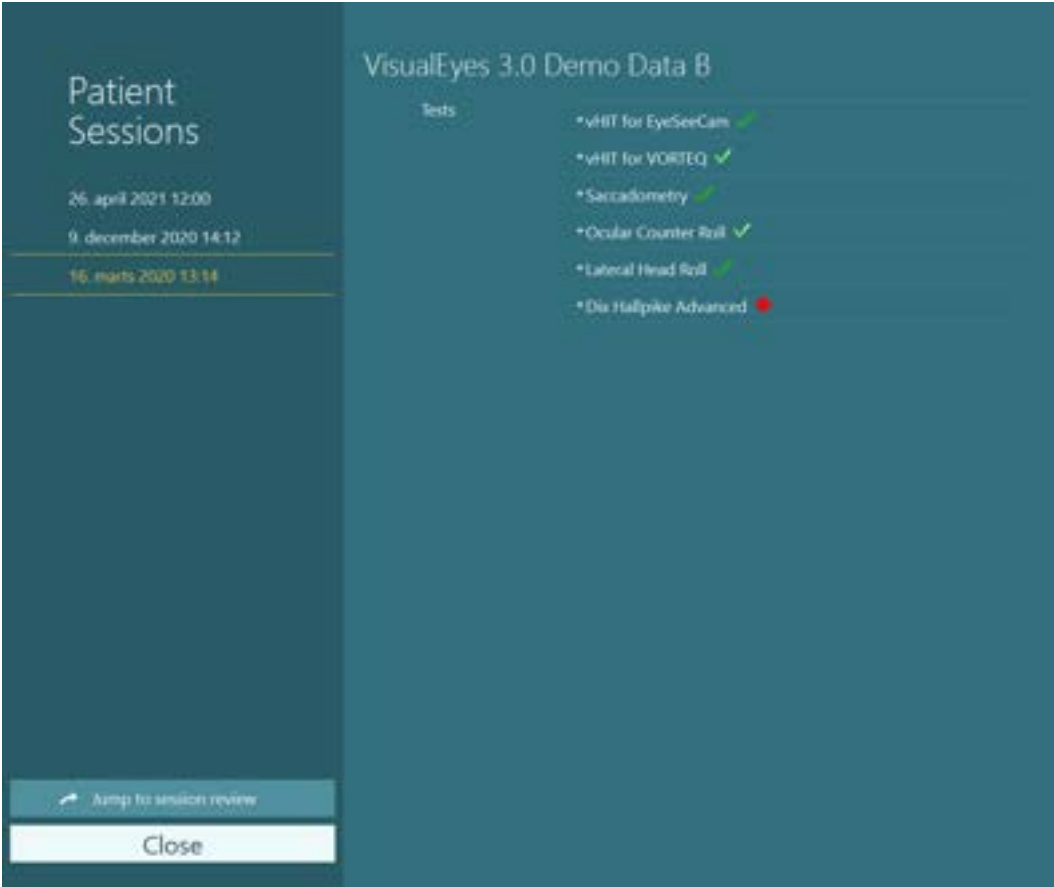


그림 3.11-2 환자 세션 화면

목록에서 환자 세션을 선택하고 세션 검토로 이동 버튼을 클릭하여 세션 검토 화면으로 이동합니다. 이 화면은 데이터 내보내기, 세션 인쇄, 미리보기, 데이터베이스로 인쇄 등 추가 옵션을 제공합니다.

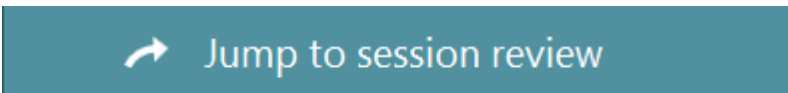


그림 3.11-3 세션 검토로 이동 버튼

### 3.11.1 세션 검토

검사 화면에서 화면의 상단 왼쪽 모서리에 있는 검사 메뉴 버튼을 선택하여 결과를 검토할 수 있습니다.



하단에 표시된 '세션 검토' 버튼과 함께 드롭다운 메뉴가 나타납니다.



그림 3.11-4 세션 검토 버튼

세션 검토에는 완료했거나 완료할 예정인 프로토콜 내의 검사가 나열됩니다(그림 3.11-5). 완료된 검사 이름 옆에 검사 결과가 역치 값 범위에 속하는지(녹색 체크표시) 또는 역치 값 범위를 벗어났는지(빨간색 다이아몬드)를 나타내는 기호가 표시됩니다. 세션 검토 화면에서 검사를 검토하고, 임상 보고서를 작성하거나, 검사를 인쇄할 수 있습니다.

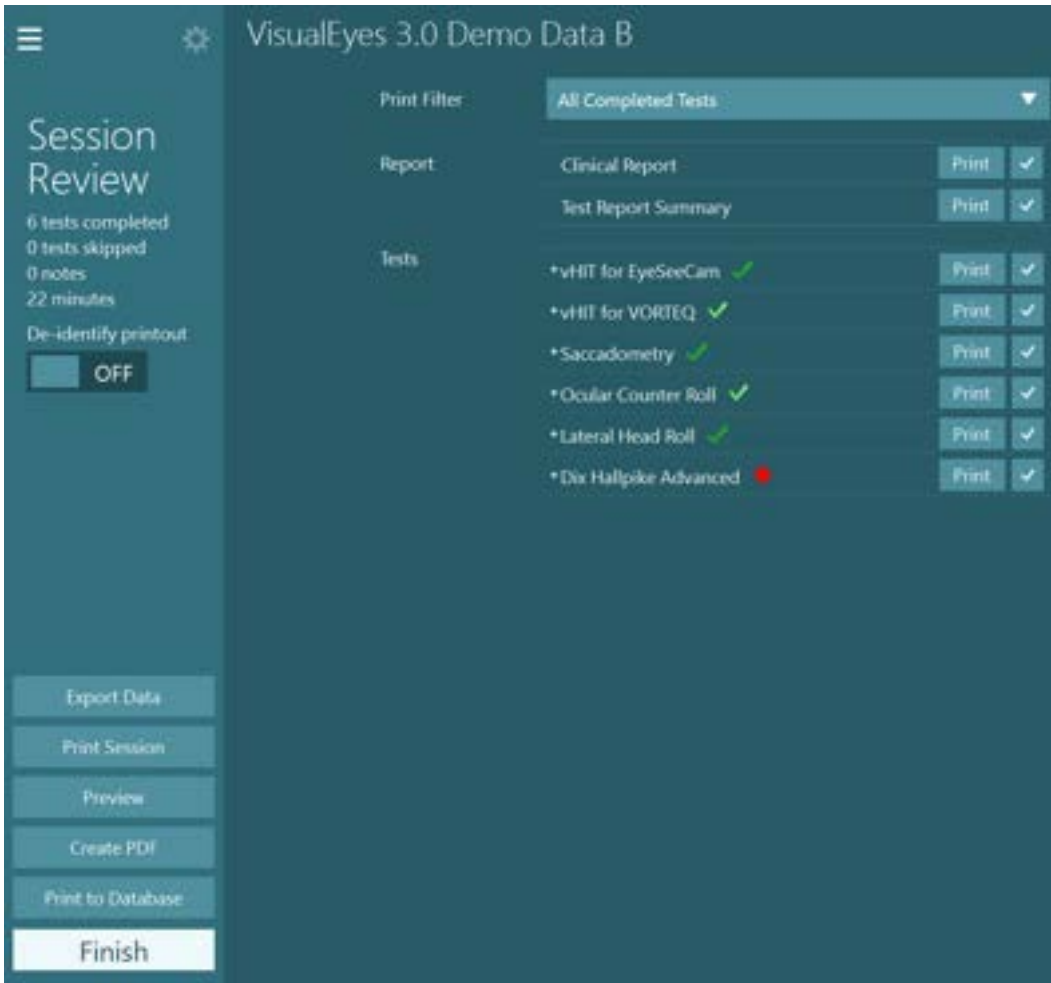


그림 3.11-5 세션 검토 화면

세션 검토 화면의 하단 왼쪽 모서리에서 **완료** 버튼을 클릭하거나 터치하면 메인 화면으로 돌아갑니다.

### 3.12 환자 비디오 검토

환자 세션 중 비디오 기록이 활성화된 경우, 검사 후 비디오를 검토할 수 있습니다. 기록된 비디오는 메인 메뉴의 **환자 비디오** 메뉴에서 사용할 수 있습니다(그림 3.12-1).



그림 3.12-1: 환자 비디오 버튼



환자 비디오 메뉴에서 비디오는 날짜와 검사 유형별로 분류됩니다.



그림 3.12-2: 날짜 및 검사 유형별로 분류된 환자 비디오 디스플레이

비디오를 재생하려면 관심 있는 비디오 파일을 클릭합니다. 호환되는 비디오 플레이어에서 비디오가 실행됩니다.



안구 기록의 비디오(로우 데이터 없음).



룸 기록 비디오.

왼쪽 패널에서 **선택 모드 활성화**를 선택하면 삭제 또는 내보낼 비디오를 선택할 수 있습니다.

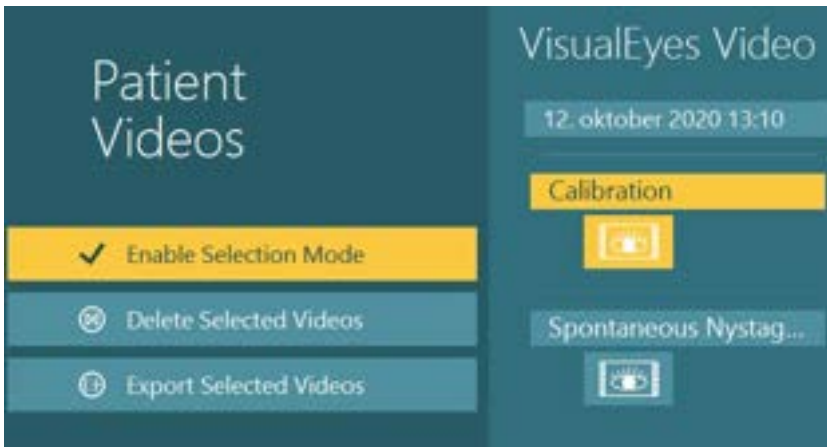


그림 3.12-3: 환자 비디오의 선택 모드

동일 세션의 안구 및 룸 비디오 모두를 선택하고 내보낼 경우, 선택한 비디오 내보내기를 클릭할 때 나타나는 비디오 파일 내보내기 메뉴에서 **안구 및 룸 비디오 통합**을 선택해서 하나의 비디오로 결합할 수 있습니다.



그림 3.12-4: 비디오 파일 내보내기 메뉴 대상 폴더를 선택할 수 있고 안구 및 룸 비디오를 합칠 수 있습니다.

### 3.13 Research Module

연구 모듈은 아래에 설명된 대로 연구원과 과학자를 위한 고급 추가 기능입니다.

#### 3.13.1 안전증 매개변수

연구 모듈을 통해 임상 의사는 안전의 매개변수를 수정하여 고유한 맞춤형 검사 프로토콜을 생성할 수 있습니다. 각 메뉴와 사용 가능한 설정에 대한 자세한 설명은 [추가 정보](#)를 참조하십시오.

#### 3.13.2 데이터 내보내기

검사를 완료한 후, 추가 분석을 위해 세션 리뷰에서 안구 움직임의 미가공 데이터를 Excel 스프레드시트 프로그램에서 읽을 수 있는 csv 파일로 내보낼 수 있습니다.

연구 모듈의 일부로 사용자는 기록된 안구 움직임의 맞춤 분석을 위한 대량의 데이터를 빠르게 내보낼 수 있습니다. 각 메뉴와 사용 가능한 설정에 대한 자세한 설명은 [추가 정보](#)를 참조하십시오.

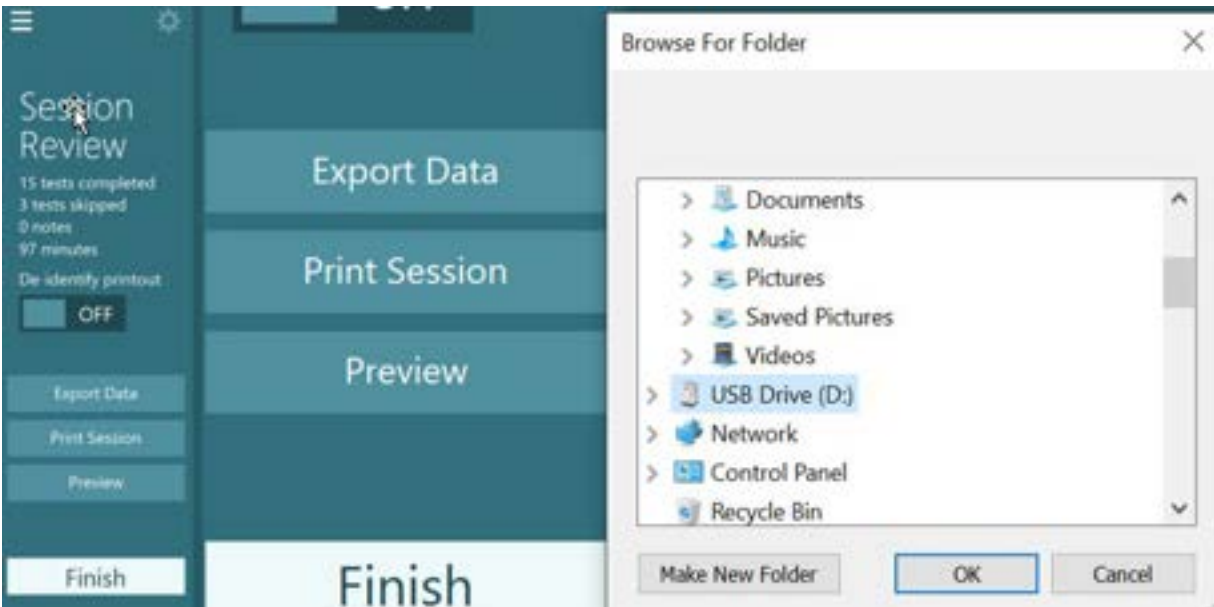


그림 3.13-1 연구 모듈의 데이터 내보내기 옵션



### 3.14 시스템 종료

- **컴퓨터 끄기**

먼저 메인 화면으로 돌아가 끝내기 버튼을 선택해서 VisualEyes™ 소프트웨어를 닫습니다. OtoAccess® Database 소프트웨어를 닫습니다. 시작 > 시스템 종료를 사용하여 컴퓨터를 종료합니다.

- **자극 끄기**

TV/프로젝터를 끕니다.

- **부속품 끄기**

Orion Reclining Chair 를 사용할 경우, 의자 밑면에 있는 전원 스위치를 끕니다. 해당하는 경우 VORTEQ™ IMU 를 끕니다. System 2000 chair 를 사용하는 경우, 컨트롤러 뒷면에 있는 전원 스위치를 사용하여 의자 컨트롤러의 전원을 끕니다. DataLink 가 사용된 경우, 장치 뒷면에 있는 전원 스위치를 사용하여 전원을 끕니다. AirFx 공기 자극기 또는 AquaStim 물 자극기를 사용하는 경우, 먼저 자극기를 대기 상태로 설정하고 자극기의 뒷면에 있는 전원 스위치를 사용해 자극기를 끕니다. Orion Auto-Traverse/Comprehensive chair 의 관찰 카메라를 사용하는 경우, 관찰 모니터를 끕니다.

- **전원 소스 끄기**

허브의 버튼을 사용해 USB 허브를 끄거나 USB 허브에 전원을 공급하는 전원 소스를 꺼서 USB 허브를 전원으로부터 분리해야 합니다.

그러면 사용 중이 아닐 때 카메라에서 전원이 제거됩니다. 다른 장치의 전원을 끈 후 전원 스위치를 사용해 절연 변압기를 꺼야 합니다.



## 4 관리 및 유지보수

### 4.1 VisualEyes™ 시스템 청소 방법

청소하기 전에:



- 항상 청소를 시작하기 전에 스위치를 끄고 전원에서 분리하십시오.
- VisualEyes™ 시스템의 구성품에 액체가 유입되지 않도록 주의하십시오.
- 장비 또는 액세서리를 고압 살균, 멸균하거나 액체에 담그지 마십시오.
- 장비 또는 액세서리 부분을 청소하기 위해 단단하거나 뾰족한 물건을 사용하지

마십시오.

청소 절차:

**권장 세척제 및 소독제**

렌즈 청소용 천(극세사), 젖은 천, 소독 티슈

절차:

- 비디오 고글 및 고글 끈은 환자가 바뀔 때마다 소독 티슈를 사용해 세척해야 합니다.
- 고글 머리, 카메라 렌즈 및 IR 코팅 미러는 극세사 렌즈 청소용 천으로 정기적으로 닦아 얼룩과 먼지를 제거해야 합니다. 이렇게 하면 표시된 영상에서 그림자를 방지할 수 있습니다.
- 측면 장착 카메라 고글 끈은 일반 세제를 사용해서 40°C 에서 기계 세탁할 수 있습니다. 건조기에서 건조하지 마십시오. 10 번 이상 세탁할 경우 탄성이 나빠질 수 있으므로 그 후에는 끈을 교체해야 합니다.
- 측면 장착 카메라 고글에 사용되는 폼 패드는 각 환자를 테스트한 후에는 교체해야 교차 감염을 방지할 수 있습니다. 폼 패드 교체 방법은 2.6.1.1 을 참조하십시오.
- PC 의 터치 스크린은 모니터를 꺾을 때 극세사 렌즈 청소용 천을 사용해 청소할 수 있습니다. 터치 스크린을 청소해야 할 경우, 소독 티슈를 사용해 표면을 닦아내십시오. 컴퓨터 및 모니터를 켜기 전에 세척액을 완전히 말리십시오.
- 장비와 부속품의 다른 외부/노출된 표면은 부드러운 젖은 천으로 정기적으로 닦아내면 됩니다. 여기에는 회전 의자, 부스 벽, 프로젝터, 키보드, 마우스, 마우스 패드, 리모컨, 비상 스위치 등이 포함됩니다.



## 4.2 보증 및 서비스

### ▪ 제품 보증

Interacoustics 는 다음을 보증합니다:

- VisualEyes™ 시스템은 Interacoustics 에서 첫 구매자에게 **인도한 날로부터 24 개월** 동안 정상적인 사용과 서비스 시 재료 및 제작 과정에서 아무런 결점이 없습니다.
- 액세서리는 Interacoustics 에서 첫 구매자에게 인도한 날로부터 90 일 동안 정상적인 사용과 서비스 시 재료 및 제작 과정에서 아무런 결점이 없습니다.

적용되는 보증 기간 동안 구성품의 서비스가 필요한 경우, 구매자는 해당 지역의 대리점으로 직접 연락해서 적절한 수리 시설을 확인해야 합니다. 수리 또는 교체는 본 보증 조건에 따라 Interacoustics 이 비용을 부담하여 실시됩니다. 서비스가 필요한 제품을 즉시 적절히 포장하여 선불 우편 요금을 지불하여 반환해야 합니다. Interacoustics 로 반환 시 발생하는 손실 또는 손상에 대한 위험은 구매자가 부담합니다. 어떤 경우에도 Interacoustics 는 Interacoustics 제품의 구매 또는 사용과 관련해서 발생하는 부수적, 간접적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 이는 원 구매자에게만 적용됩니다. 본 보증은 이후의 제품 소유자나 보유자에게는 적용되지 않습니다. 또한 본 보증은 다음과 같은 Interacoustics 제품의 구매 또는 사용과 관련하여 발생한 손실에 적용되지 않으며 Interacoustics 도 책임을 지지 않습니다:

- 공인된 Interacoustics 서비스 담당자 이외의 사람이 수리한 경우;
- Interacoustics 견해에 따라 안정성 또는 신뢰성에 영향을 주는 방식으로 변형된 경우;
- 오용 또는 부주의나 사고가 발생했거나 시리얼 번호 또는 로트 번호가 변형, 훼손 또는 제거된 경우;
- Interacoustics 가 제공한 지침에 따르지 않고 부적절하게 유지관리 또는 사용된 경우

본 보증은 명시적 또는 암묵적으로 다른 모든 보증과 Interacoustics 의 모든 의무 또는 책임을 대신합니다. Interacoustics 는 제품의 판매와 관련해서, 이를 대신해 책임을 맡도록 담당자 또는 다른 사람에게 직/간접적으로 권한을 제공하거나 부여하지 않습니다.

INTERACOUSTICS 는 상품성 또는 특정 목적에의 적합성을 포함해 명시적 또는 암묵적으로 다른 모든 보증을 부인합니다.

### 관련 제품 수리/서비스

Interacoustics 는 다음과 같은 경우에 한해 장비의 안전, 신뢰성 및 성능에 관한 CE 마킹 효과의 유효성을 검증할 책임이 있습니다:

- 조립 작업, 확장, 재조정, 개조 또는 수리가 공인 기술자에 의해 수행된 경우
- 1 년 서비스 간격이 유지된 경우
- 해당 공간의 전기 설치가 적절한 요구 사항을 준수하고
- 장비가 Interacoustics 에서 제공한 문서에 따라 공인된 기술자에 의해 사용된 경우.



고객은 해당 지역 대리점에 문의해 현장 서비스/수리를 포함한 정비/수리 가능성을 확인해야 합니다. 정비/수리를 위해 구성품/제품을 Interacoustics 로 보낼 때마다 (해당 지역 대리점을 통해) 반드시 고객이 **반송 보고서**를 작성해야 합니다.

### 4.3 회전 의자 오류 메시지

- **회전 의자 속도 오류(Orion 및 System 2000 rotational chairs 에 적용)**

회전 의자가 제대로 보정 되지 않은 경우, 의자의 회전 속도계 및 신호 추적이 정렬되지 않으므로 의자가 의도한 것보다 느리거나 빠르게 회전 합니다. 다음의 오류 메시지가 나타납니다. 사용자는 시스템 기본 설정 화면에서 의자를 보정해야 합니다.

의자 속도 오류가 발생했습니다.  
(> 20 d/s). 시스템 기본 설정에서 보정을 수행하십시오.

- **환자 안전 오류(모든 종류의 회전 의자에 적용)**

환자의 나이가 회전 의자 검사를 수행하기 위한 연령대를 벗어난 경우, 속도 또는 주파수가 환자의 나이에 허용되는 한도를 초과하면 환자의 검사를 실시할 수 없다는 아래의 오류가 나타납니다.

속도는 100 으로 설정되며 5 세 미만의 환자에게 권장되는 값을 초과하는 수치입니다.

- **비상 정지 오류(Orion 및 System 2000 rotational chairs 에 적용)**

회전 의자 검사 중 사용자가 비상 정지 버튼을 누르면 의자가 멈추고 소프트웨어에 아래의 오류 메시지가 나타납니다. 사용자가 비상 정지를 풀고 검사를 다시 시작해서 회전 의자 검사를 재개할 수 있습니다.

비상 정지 버튼이 체결되었거나 의자 컨트롤러의 전원이 꺼졌습니다. 의자 컨트롤러를 켜고 비상 정지를 해제해서 회전 검사를 수행하십시오.

- **의자 서보(servo) 오류 상태 오류(Orion 및 System 2000 rotational chairs 에 적용)**

장애물, 의자 브레이크(System 2000) 또는 하드웨어가 장애로 인해 Orion 또는 System 2000 리클라이닝 의자를 돌리지 못한 경우, 소프트웨어가 먼저 비상 정지 오류로 오류를 감지하고, 검사를 다시 시작하면 아래와 같이 의자 서보(servo) 오류 상태 메시지를 표시합니다. 사용자는 스위치의 조명이 꺼질 때까지(약 20 초) 비상 정지 버튼을 눌러 Orion chair 로 회전 의자 검사를 재개한 다음, 비상 정지를 풀고 검사를 다시 시작할 수 있습니다. 사용자는 약 20 초 동안 의자 전원 스위치를 꺼서 System 2000 reclining chair 로 회전 의자 검사를 재개하고, 전원 스위치를 다시 켜고 검사를 다시 시작할 수 있습니다.



서보 오류 상태로 인해 의자가 움직이지 않습니다. 스위치의 빨간색 조명이 꺼질 때까지 비상 정지를 누르십시오. 그런 다음, 다시 시도하십시오.

- **리클라이닝 회전 의자 위치 오류(Orion 및 System 2000 reclining chair 에 적용)**

회전 의자 검사 동안 Orion Reclining 또는 System 2000 Reclining chair 를 뒤로 젖힌 경우, 소프트웨어가 아래의 오류 메시지를 표시합니다. 사용자가 의자를 똑바로 세우고 검사를 다시 시작해서 회전 의자 검사를 재개할 수 있습니다.

의자가 젖혀졌거나 전원이 꺼졌습니다. 의자를 똑바로 세우고 의자의 전원이 켜졌는지 확인하십시오.

- **부스 도어 열림 오류(Orion Auto-Traverse/Comprehensive chair 에 적용)**

Orion Auto-Traverse 또는 Orion Comprehensive chair 의 부스 인클로저에서 검사 전이나 도중에 도어가 열린 경우, 소프트웨어에 검사를 재개하려면 도어를 닫아야 함을 나타내는 오류 메시지가 표시됩니다.

부스 도어가 열렸습니다. 검사를 계속하려면 도어를 닫으십시오.

- **환자 안전 스위치 오류(Orion Auto-Traverse/Comprehensive chair 에 적용)**

환자가 Orion Auto-Traverse/Comprehensive chair 에 제공되는 중단 스위치를 누른 경우, 소프트웨어가 다음의 메시지를 표시하고 회전 의자, 레이저 및 검사용 하드웨어를 멈춥니다. 사용자가 환자의 문제를 해결한 후에 검사를 다시 시작할 수 있습니다.

환자가 안전 스위치를 눌러 오류가 발생했습니다.

- **의자 컨트롤 보드 오류(Orion Auto-Traverse/Comprehensive chair 에 적용)**

의자의 USB 케이블이 검사 중 분리된 경우, 의자, 레이저 및 시자극 도구가 꺼지고 천천히 멈춥니다. 소프트웨어에서 다음의 오류 메시지가 나타납니다. 의자에서 USB 케이블을 다시 연결하여 검사를 재개합니다. 이 오류 조건은 의자 베이스로 공급되는 전원이 없을 경우에도 발생합니다.

의자 컨트롤 보드를 찾을 수 없습니다. 구성 및 케이블 연결을 확인하고 다시 시도하십시오.



▪ **감시장치 타임아웃 오류(Orion Auto-Traverse/Comprehensive chair 에 적용)**

Orion Auto-Traverse/Comprehensive chair 가 있는 시스템이 반응을 멈춘 경우, 비상 정지 회로가 활성화되고 의자, 레이저 및 눈운동검사통이 꺼진 후 천천히 멈춥니다. 그러면 사용자가 검사를 종료하거나 홈 화면으로 이동해서 검사를 다시 시작하면 감시 타이머가 리셋됩니다. 비상 정지에 조명이 다시 켜지는 것으로 이 상태를 알 수 있습니다.

#### **4.4 카메라 연결 끊김**

카메라 이미지가 끊기거나 다시 나타나지 않고, USB 장치가 분리되거나 소프트웨어가 예상대로 작동하지 않는 등 비정상적인 문제가 발생하면 다음을 수행하여 문제를 해결하십시오.

- VisualEyes™ 소프트웨어를 완전히 종료합니다.
- 컴퓨터에서 모든 USB 장치를 분리하고 20 초 동안 분리된 상태로 둡니다.
- USB 장치를 다시 컴퓨터에 연결합니다.
- 모든 USB 장치가 초기화되면 VisualEyes™ 소프트웨어를 다시 시작합니다.



## 5 일반 기술 사양

### 5.1 최소 컴퓨터 요구 사항

데스크톱 PC: PCI Express 카드 1개 사용(FireWire® 시스템만 해당).

USB 포트 필요(USB 허브로 확장)

Intel i5 프로세서 2.5 GHz 이상, 5세대 이상. 최소 4 코어(4 스레드).

최소 8 GB RAM 이상.

최소 250 GB 공간을 가진 하드 드라이브.

최소 1366x768 의 디스플레이(더 높은 해상도 권장).

터치 모니터 또는 터치 스크린이 있는 노트북이 권장되나 필수는 아닙니다.

#### 지원되는 운영 체제:

Windows® 10 64 비트.

Windows® 11 64 비트.

### 5.2 표준

IEC 60601-1:2005, AMD1: 2012	의료 전기 장비 - 파트 1: 기본 안전 및 필수 성능을 위한 일반 요구 사항
IEC 60601-1-2: 2014	의료 전기 장비 - 파트 1-2: 기본 안전 및 필수 성능을 위한 일반 요구 사항 - 추가 표준: 전자기 호환성 - 요구 사항 및 테스트
ANSI S3.45:2009	기본 전정 기능 검사를 위한 표준 절차

시스템은 50/60 Hz 주파수의 100 ~ 240 VAC에서 작동할 수 있습니다. 고객의 지역에 사용되는 전압, 주파수 및 소켓 스타일에 맞는 접지 플러그를 사용할 수 있습니다. 본 장비에는 제공된 전원 케이블만 사용해야 합니다. 회전 의자에서 사용할 경우, 주전원에서 구성품으로 전원을 공급하기 위해 절연 변압기가 사용됩니다.



### 5.3 고글



#### 측면 장착(2D-VOGFW)

간편 설명:	측면 장착 카메라가 있는 고글. 이 고글은 활용도가 매우 높으며, FireWire 또는 USB 연결로 구성하거나 단안 또는 양안에 맞게 구성할 수 있으므로 대부분 클리닉에서 사용하기 적합합니다.	
기술 사양:		
표준:	적용된 부품 유형: BF according to IEC 60601-1	
작동 환경:	온도:	15 ~ 35°C
	상대 습도:	30 ~ 90%
운송 및 보관 환경:	운송 온도:	-20 ~ 50°C
	보관 온도:	0 ~ 50°C
	상대 습도:	30 ~ 80%, 비응축
인터페이스:	FireWire / USB 2.0	
케이블 길이:	4.5m(Orion Reclining 은 3m)	
카메라 구성:	단안 / 양안	
착탈식 커버:	예	
안구 움직임 해상도:	0.22°	
동적 범위:	±30° 수평	
	±35° 수직	
캡처 해상도(per camera):	640x480 @100fps	
비디오 해상도:	단안: 320x240 @25fps	
	양안: 640x240 @25fps	
치수(L x W x H):	302 x 216 x 131 mm	
무게:	단안: 240g(커버 포함 320g)	
	양안: 305g(커버 포함 385g)	
듀얼 IR LED 적외선 조명:	940 nm @ 65 mW/sr	
페이스 쿠션:	일회용 소프트 폼 패드	
VORTEQ™ 호환성:	예	
최대 DC 자기장:	1210 µT	



## 상부 장착(BG4.0USB)

### 간편 설명:

상부 장착 카메라가 있는 고글.

이 양안 고글에는 소프트웨어 조절식 영상 센터링 기능과 함께 고글에 시작/중지 버튼이 포함되어 있습니다.

Asian Faceplate(BG4.0KUSB)와 함께 사용할 수 있습니다.

### 기술 사양:

표준:	적용된 부품 유형: BF according to IEC 60601-1	
작동 환경:	온도:	15 ~ 35°C
	상대 습도:	30 ~ 90%
운송 및 보관 환경:	운송 온도:	-20 ~ 50°C
	보관 온도:	0 ~ 50°C
	상대 습도:	30 ~ 80%, 비응축
인터페이스:	USB 2.0	
케이블 길이:	4.5m(Orion Reclining 은 3m / Orion Auto-Traverse/Comprehensive 는 0.9m)	
카메라 구성:	양안	
착탈식 커버:	예	
안구 움직임 해상도:	0.33°	
동적 범위:	±45° 수평	
	±25° 수직	
캡처 해상도(per camera):	320x240 @100fps	
비디오 해상도:	양안: 640x240 @25fps	
치수(L x W x H):	165 x 165 x 89 mm	
무게:	345g(커버 포함)	
싱글 IR LED 적외선 조명:	950 nm @ 1.5 mW/cm <sup>2</sup>	
고글의 시작/중지 버튼:	예	
소프트웨어 이미지 센터링:	예	
페이스 쿠션:	부드러운 고무	
VORTEQ™ 호환성:	예	
최대 DC 자기장:	90 µT	



## 전면 장착(USBM2.1A)

### 간편 설명:

전면 장착 카메라가 있는 고글.

이 단안 고글에는 좌안과 우안 간을 손쉽게 교체할 수 있는 카메라가 포함되어 있습니다.

또한 더 작은 소아 버전으로도 제공됩니다(USBM2.1P).

### 기술 사양:

표준:	적용된 부품 유형: BF according to IEC 60601-1	
작동 환경:	온도:	15 ~ 35°C
	상대 습도:	30 ~ 90%
인터페이스:	USB 2.0	
케이블 길이:	4.5m(회전 의자 버전은 3m)	
카메라 구성:	단안(우안과 좌안 간에 상호 교환 가능)	
착탈식 커버:	예	
안구 움직임 해상도:	0.31°	
동적 범위:	±20° 수평	
	±20° 수직	
캡처 해상도(per camera):	640x480 @50fps	
비디오 해상도:	단안: 320x240 @25fps	
치수(L x W x H):	165 x 165 x 89 mm	
듀얼 IR LED 적외선 조명:	950 nm @ 1 mW(cm <sup>2</sup> )	
페이스 쿠션:	부드러운 고무	
VORTEQ™ 호환성:	아니오	
최대 DC 자기장:	160 μT	



## EYESEECAM vHIT

<b>간편 설명:</b>	EyeSeeCam vHIT 용 경량 단안 고글. 이 카메라는 우안과 좌안 간에 상호 교체해서 사용할 수 있습니다. 소아와 성인 얼굴에 모두 잘 맞습니다. 아시아인을 위한 고글 프레임 버전으로도 제공됩니다(EyeSeeCam vHIT ASIA).	
<b>기술 사양:</b>		
<b>표준:</b>	적용된 부품 유형: BF according to IEC 60601-1	
<b>작동 환경:</b>	온도: 상대 습도: 주변 압력:	15 ~ 35°C 30 ~ 90% 98 ~ 104 kPa
<b>작동 환경:</b>	온도: 상대 습도: 주변 압력:	15 ~ 35°C 30 ~ 90% 98 ~ 104 kPa
<b>인터페이스:</b>	USB 2.0	
<b>케이블 길이:</b>	2.95m	
<b>카메라 구성:</b>	단안(우안과 좌안 간에 상호 교환 가능)	
<b>캡처 해상도:</b>	376x120 @220fps	
<b>비디오 해상도:</b>	188x120 @25fps	
<b>치수(L x W x H):</b>	고글: 139 x 60 x 56 mm 카메라: 48 x 42 x 35 mm 통합: 139 x 82 x 81	
<b>무게:</b>	고글: 40g 카메라: 32g 통합: 72g	
<b>머리 추적 센서:</b>	6 도의 자유도의 관성 측정장치(IMU)	
<b>레이저:</b>	클래스 1	
<b>페이스 쿠션</b>	세척 가능한 실리콘	
<b>최대 DC 자기장:</b>	150 $\mu$ T	



## 5.4 부속품



### VORTEQ™ IMU

<b>간편 설명:</b>	머리 이동과 위치를 추적하는 데 사용되는 관성 측정장치. VORTEQ™ IMU 는 VORTEQ™ Assessment 및 VORTEQ™ Diagnostic 모듈 모두에서 사용되며, 측면 장착 및 상부 장착 고글과 호환됩니다.
<b>기술 사양:</b>	
인터페이스:	무선 / USB 2.0
속도 범위:	±500°/s
감도:	65.5 LSB/(°/s)
치수(케이블 제외) (L x W x H):	5.0 x 2.8 x 2.2 cm
무게(케이블 제외):	0.02 kg
전원:	5 VDC, PC USB 에서 공급

### DATALINK 및 ENG in Chair



<b>간편 설명:</b>	EOG/ENG 측정에 사용되는 증폭기. VNG 용 EOG 부속품 키트를 통해 DataLink 로 사용할 수 있고, Orion C/AT 용 EOG 부속품 키트를 통해 Orion Auto-Traversal / Orion Comprehensive 의자에 내장되어 있습니다.
<b>기술 사양:</b>	
표준:	적용된 부품 유형: BF according to IEC 60601-1" "Protection class: Class II accordint to IEC 60601-1
인터페이스:	USB 2.0
채널 수:	2 개 또는 3 개
치수(L x W x H):	25 x 29.5 x 5.1 cm
무게:	1.9 kg
내부 소음:	<4 μV RMS 입력 단축, 대역폭 DC-40 Hz
입력 DC 내성:	300 mW
프로그래머블 게인:	1250, 2500, 5000, 10000
공통 모드 거부:	>100 dB, 10 Hz 에서 5k 불균형으로 측정
절연 모드 거부:	>130 dB, 10 Hz 에서 측정
임피던스 테스트:	최대 20 kΩ까지 개별 전극에 대한 임피던스 테스트 회로
전원:	110-220 VAC, 50-60 Hz, 1000W



## DIGITAL LIGHTBAR

간편 설명:	안구 운동 검사를 위한 시각 자극을 제공하는 Digital Lightbar.
기술 사양:	
인터페이스:	USB 2.0
치수(L x W x H):	83.8 x 8.9 x 4.4 cm
무게:	1.2 kg
전원:	5 VDC, PC USB 에서 공급



## 5.5 TRV chair



TRV Chair		
간편 설명:	모든 반고리관에서 양성 돌발성 두위 현훈(BPPV)의 진단과 치료를 위해 이중축 360° 회전을 지원하는 유니크한 솔루션	
기술 사양:		
표준:	적용된 부품 유형: B according to IEC 60601-1	
작동 환경:	온도:	5 ~ 40°C
	상대 습도:	30 ~ 90%
운송 및 보관 환경:	운송 온도:	-15 ~ 40°C
	보관 온도:	-15 ~ 40°C
	상대 습도:	30 ~ 80%
회전 컨트롤:	기계식	
인터페이스	USB	
최대 환자 체중:	150 kg	
치수(L x W x H):	160 x 120 x 190cm	
무게:	640 kg	
환자 고정:	4 포인트 하니스 어깨 지지대 다리 끈 발목 스트랩 머리끈이 있는 머리 지지대	
자유도:	2 개 축 360°	
배송 정보:	배송 상자 크기(LxWxH):	193 x 183 x 165 cm
	배송 무게:	1100 kg



## 5.6 회전 의자



ORION RECLINING ROTARY CHAIR		
간편 설명:	온도안진검사, Dix Hallpike 및 두위변환안진검사를 위한 리클라이닝 옵션을 포함한 회전 의자.	
기술 사양:		
표준:	적용된 부품 유형: B according to IEC 60601-1 "Protection class: Class I according to IEC 60601-1	
작동 환경:	온도:	15 ~ 35°C
	상대 습도:	30 ~ 80%
운송 및 보관 환경:	운송 온도:	0 ~ 50°C
	보관 온도:	0 ~ 50°C
	상대 습도:	30 ~ 80%, 비응축
회전 컨트롤:	소프트웨어 제어	
사용 가능한 회전 검사 (VisualEyes 표준 검사 이외):	등속 회전(최대 200°/s) 회전운동 검사(0.01 ~ 0.64 Hz) VOR Suppression (0.01 ~ 0.64 Hz)	
인터페이스:	USB	
USB 케이블 길이:	3m	
전원 케이블 길이:	2.5m	
최대 의자 속도:	200°/s	
최대 의자 가속:	100°/s <sup>2</sup>	
최대 환자 체중:	160kg	
치수(L x W x H):	똑바로 세웠을 때: 94 x 69 x 183 cm 뒤로 젖혔을 때: 198 x 69 x 152 cm	
무게:	170 kg	
환자 고정:	안전벨트 머리끈 (탑 마운트 고글만 해당)	
머리받침대:	예(Dix Hallpike 검사 시 분리 가능)	
발받침대:	예	
비상 정지:	예	
리클라이닝 각도:	90°(세웠을 때) - 0°(완전히 눕혔을 때) 온도안진자극을 위한 30° 표시 라벨 포함	
배송 정보:	배송 상자 크기(LxWxH):	123 x 100 x 180 cm
	배송 무게:	323 kg
전원 공급:	110VAC, 220VAC ~ 110VAC 스텝 다운, 포함된 절연 변압기 사용	



## ORION AUTO-TRAVERSE / COMPREHENSIVE ROTARY CHAIR

간편 설명:	<p>시각 자극을 위해 내장된 레이저 및 눈운동검사통을 포함한 인클로저 내의 회전 의자.</p> <p>애드온 패키지를 사용할 경우, 회전 의자에서 ENG 검사를 실시할 수 있고 소아 환자에게 검사를 수행할 수 있습니다.</p> <p>Orion Auto-Traverse 에서는 동적 SVV 에 대해 오프축 회전도 가능합니다.</p>	
기술 사양:		
표준:	적용된 부품 유형: B according to IEC 60601-1" "Protection class: Class I accordint to IEC 60601-1	
작동 환경:	온도:	15 ~ 35°C
	상대 습도:	30 ~ 80%
운송 및 보관 환경:	운송 온도:	0 ~ 50°C
	보관 온도:	0 ~ 50°C
	상대 습도:	30 ~ 80%, 비응축
회전 컨트롤:	소프트웨어 제어	
사용 가능한 회전 검사 (VisualEyes 표준 검사 이외):	<p>등속 회전(최대 350°/s)</p> <p>회전운동 검사(0.01 ~ 1.28 Hz)</p> <p>VOR Suppression (0.01 ~ 1.28 Hz)</p> <p>Static SVV</p> <p>Dynamic SVV(Auto-Traverse 만 해당)</p>	
인터페이스:	USB 2.0	
최대 의자 속도:	350°/s	
최대 의자 가속:	200°/s	
최대 환자 체중:	180kg	
치수(L x W x H):	의자: 61 x 61 x 165 cm	
	부스 인클로저: 206 x 206 x 239 cm	
필요한 최소 천장 높이:	245 cm	
무게:	의자:	170 kg(375 lbs)
	부스 인클로저:	295 kg(650 lbs)
환자 고정:	<p>안전벨트</p> <p>발목 벨트</p> <p>머리끈</p>	
머리받침대:	예	
발받침대:	예	
비상 정지:	예	



레이저:	클래스: 파장: 빔 확산: 펄스 패턴: 최대 전원 출력:	2 680 nm 0.35 mrad Not pulsed, solid on state <1 mW
EOG 내장:	부속품에서 DATALINK(EOG/ENG)에 대한 기술 사양을 참조하십시오.	
측방향 이동:	-7cm ~ +7cm(Auto-Traverse 만 해당)	
측방향 이동 속도:	0.8 cm/s(Auto-Traverse 만 해당)	
배송 정보:	배송 상자 크기(LxWxH):	인클로저 상자: 236x118x133 cm 의자 상자: 119x175x100 cm 부속품 팔레트: 122x60x115 cm
전원 공급:	110VAC, 220VAC ~ 110VAC 스텝 다운, 포함된 절연 변압기 사용	

## 5.7 Orion Auto-Traverse/Comprehensive 부속품

소아 관찰 카메라	
간편 설명:	Orion Auto-Traverse / Comprehensive 에 부착할 수 있는 일각(unipod)에 장착되는 카메라. 고글을 착용할 수 없는 유아에게 측정을 수행할 때 사용할 수 있습니다.
기술 사양:	
인터페이스:	듀얼 USB 2.0
케이블 길이:	1.8m
캡처 해상도:	640x480 @50fps
비디오 해상도:	320x240 @25fps
치수(L x W x H):	카메라: 54 x 69 x 62 mm 일각대(Unipod): 978 x 84 x 79 mm
IR LED 적외선 조명:	940 nm @ 252.6 mW/sr



## 5.8 온도안진자극기

AquaStim 및 AirFx 에 대한 별도의 데이터시트를 참조하십시오.



## 5.9 전자기 호환성(EMC)

이 섹션은 모든 종류의 고급의 VisualEyes™ 시스템에 유효합니다.

본 장비는 전자기 방해 강도가 높은 유효한 HF 수술용 장비 및 자기공명영상 시스템의 RF 차폐실 주변 장소를 제외한 환경에서 사용하기 적합합니다.

주의사항: 본 장비의 필수 성능은 제조업체에서 다음과 같이 정의합니다:

본 장비의 필수 성능은 부재 또는 손실이 어떠한 허용되지 않는 위험을 초래하지 않습니다.

최종 진단은 언제나 임상적인 지식에 근거하여 결정되어야 합니다.

다른 장비와 인접한 상태로 본 장비를 사용하면 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 그러한 행위는 피해야 합니다. 그러한 사용이 필요할 경우, 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하고 있는지 확인해야 합니다.

본 장비의 제조업체에서 지정하거나 제공한 것 이외의 부속품 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 내성이 감소하여 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다. 부속품 및 케이블 목록은 이 섹션에서 확인할 수 있습니다.

휴대형 RF 통신 장비(안테나 케이블과 외부 안테나와 같은 주변기기 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함해 본 장비의 모든 부분에서 30 cm(12 인치) 떨어뜨려 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 본 장비의 성능이 저하되어 부적합한 작동으로 이어질 수 있습니다.

본 장비는 IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emission class B group 1 을 준수합니다.

주의사항: 부수적인 표준 및 허가 사용으로부터 편차가 없습니다.

주의사항: EMC 관련 준수를 유지하기 위해 필요한 모든 지침은 본 설명서의 일반 유지보수 섹션에서 확인할 수 있습니다. 추가 단계가 필요하지 않습니다.

주의사항: 비의료 전자 장비(일반 정보 기술 장비)가 부착된 경우 이 장비가 해당 표준을 준수하고 시스템이 전체적으로 EMC 요구 사항을 준수하는지 확인하는 것은 사용자의 책임입니다. EMC 테스트 정보 기술 장비 및 유사 장비 1에 일반적으로 사용되는 표준은 다음과 같습니다:

### 방출 테스트

EN 55032 (CISPR 32) Electromagnetic Compatibility Of Multimedia Equipment – Emission Requirements

EN 61000.3.2 Electromagnetic compatibility (EMC) – Limits for harmonic current emissions  
(AC mains only, Equipment input current less than or equal to 16 A per phase)

EN 61000.3.3 Electromagnetic compatibility (EMC) – Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems (AC mains only, Equipment input current less than or equal to 16 A per phase)

제품에는 개인용 컴퓨터, PC, 태블릿, 노트북, 모바일 기기, PDA, 이더넷 허브, 라우터, WiFi, 컴퓨터 주변기기, 키보드, 마우스, 프린터, 플로터, USB 저장장치, 하드 드라이브 저장장치, 솔리드 스테이트 저장장치 등이 있습니다.



면역 테스트

EN 55024 (CISPR 24) Information technology equipment – Immunity characteristics – Limits and methods of measurement

IEC 60601-1-2 에 지정된 대로 EMC 요건을 준수하기 위해서는 다음의 액세서리만을 사용해야 합니다:

품목	제조업체	모델
고글, 2-D VOGfw	Interacoustics	2D VOGfw
고글, BG4.0USB	Interacoustics	BG4.0USB
고글, USB2.1A	Interacoustics	USB2.1A
고글, USB2.1P	Interacoustics	USB2.1P
비상 스위치	Interacoustics	비상 스위치
고글, EyeSeeCam USB 케이블	Interacoustics	EyeSeeCam

추가 장비를 연결하는 사용자는 시스템이 IEC 60601-1-2 표준을 준수하는지 여부를 확인할 책임이 있습니다.

케이블 유형 및 케이블 길이가 아래와 같이 지정된 경우, IEC 60601-1-2 에 지정된 대로 EMC 요구 사항을 준수해야 합니다.

설명	길이	스크리닝(예/아니오)
고글, 2-D VOGfw	4.5	예
고글, BG4.0USB	1.8	예
고글, USB2.1A	1.8	예
고글, USB2.1P	1.8	예
고글, EyeSeeCam USB 케이블	2.9	예
고글 USB 단안 성인 마스크 또는 소아 마스크	1.8	예
비상 스위치	4.4	아니오



### 지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출

본 기기(Orion)는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 기기 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.		
방출 테스트	준수	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	본 기기는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출은 매우 낮으며 근처의 전자 장비와 간섭을 일으킬 가능성이 적습니다.  본 기기는 모든 상업용, 산업용, 비즈니스 및 주거용 환경에서 사용하기 적합합니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	준수 클래스 A 카테고리	
전압 변동 / 플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	

### 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 및 본 기기 사이의 권장 분리 거리.

본 기기(Orion)는 방사 RF 장애가 제어되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 기기 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래의 권고와 같이 휴대용 및 모바일 RF 통신 장치(송신기)와 기기 사이에 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭을 방지해야 합니다.			
송신기의 최대 정격 출력 전력 [W]	송신기 주파수에 따른 이격 거리 [m]		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
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
<p>상기에 나열되지 않은 송신기의 최대 정격 출력 전력에 대해, 권장 이격 거리 <math>d</math>(미터, m)는 송신기의 주파수에 적용되는 방정식을 이용하여 추정될 수 있으며, <math>P</math>는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격(와트, W)입니다.</p> <p><b>참고 1</b> 80 MHz 및 800 MHz 에 대해 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p> <p><b>참고 2</b> 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.</p>			



### 지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성

본 기기(Orion)는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 기기 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.


내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수	전자파 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV 접촉 시 +15 kV 공기 중	+8 kV 접촉 시 +15 kV 공기 중	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우, 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
RF 무선 통신 장비로부터 근접장에 대한 내성 IEC 61000-4-3	스팟 주파수 385-5.785 MHz 표 9에 정의된 레벨 및 변조	표 9의 정의를 따름	RF 무선 통신 장비는 본 기기의 어떤 부분과도 가까이에서 사용해서는 안 됩니다.
전기적 일시 과도 현상/버스트 IEC61000-4-4	+2 kV(전원 공급 라인의 경우) +1 kV(입력/출력 라인의 경우)	+2 kV(전원 공급 라인의 경우) +1 kV(입력/출력 라인의 경우)	주전원 품질은 상업용 또는 주거용 환경의 등급과 같아야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	+1 kV 라인-라인 +2 kV 라인-접지	+1 kV 라인-라인 +2 kV 라인-접지	주전원 품질은 상업용 또는 주거용 환경의 등급과 같아야 합니다.
전원 공급 라인에서의 전압 강하, 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0% UT (UT 에서 100% 강하), 0.5 사이클, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°  0% UT (UT 에서 100% 강하), 1 사이클  40% UT (UT 에서 60% 강하), 5 사이클  70% UT (UT 에서 30% 강하), 25 사이클  0% UT (UT 에서 100% 강하), 250 사이클	0% UT (UT 에서 100% 강하), 0.5 사이클, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°  0% UT (UT 에서 100% 강하), 1 사이클  40% UT (UT 에서 60% 강하), 5 사이클  70% UT (UT 에서 30% 강하), 25 사이클  0% UT (UT에서 100% 강하), 250 사이클	주전원 품질은 상업용 또는 주거용 환경의 등급과 같아야 합니다. 기기 사용자가 주전원 공급이 중단되었을 때도 계속해서 작동해야 할 경우, 무중단 전원 공급장치 또는 배터리를 통해 기기에 전원을 공급하는 것이 권장됩니다.
전원 주파수 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 주거용 환경을 대표하는 장소에 대한 특성 레벨에 포함되어야 합니다.
근접 방사 영역 - 내성 테스트 IEC 61000-4-39	9 kHz ~ 13.56 MHz. 주파수, 레벨 및 변조 정의 위치 AMD 1: 2020, 표 11	AMD 1의 표 11에 정의된 대로: 2020	본 기기에 자기적으로 민감한 구성품 또는 회로가 포함된 경우, 근접 자기장이 표 11에 지정된 테스트 레벨보다 높을 수 없습니다.

**참고:** UT 는 테스트 레벨에 적용하기 전의 교류 주전원 전압입니다.



### 지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성

본 기기(Orion)는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 기기 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

내성 테스트	IEC / EN 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자파 환경 - 지침
유도 RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	<p>휴대용 및 모바일 RF 통신 장치는 케이블 등 기기의 어느 한 부분에 너무 밀접하게 사용되어서는 안 됩니다. 송신기 주파수에 적용되는 방정식에서 계산된 권장 분리 거리를 준수해야 합니다.</p> <p><b>권장 분리 거리:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
	6 Vrms ISM 대역(가정 헬스케어 환경의 경우 아마추어 무선 대역) 내	6 Vrms	
방사 RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 V/m	<p><math>d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P}</math> 80 MHz ~ 800 MHz</p> <p><math>d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P}</math> 800 MHz ~ 2,7 GHz</p> <p><i>P</i>는 송신기 제조업체에 따라 송신기 최대 출력 전력 등급(와트, W)이며, <i>d</i>는 권장 분리 거리(m)입니다.</p> <p>전자파 현장<sup>a</sup> 조사에서 결정된 고정 RF의 전자기장 강도는 각 주파수<sup>b</sup> 범위의 준수 수준 이하여야 합니다.</p> <p>다음 기호로 표시된 장비의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> 
	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 가정 헬스케어 환경만 해당	10 V/m (가정 헬스케어의 경우)	

참고 1 80 MHz 및 800 MHz 에 대해 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

<sup>a</sup> 무선 전화기(휴대폰/무선)에 대한 기지국, 육상의 휴대용 라디오, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. 기기가 사용된 위치에서 측정된 자기장 강도가 해당하는 RF 준수 레벨보다 높을 경우, 기기가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되며 기기의 방향 전환, 재배치와 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

<sup>b</sup> 150 kHz 에서 80 MHz 의 주파수 범위 이상에서, 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.



## 6 반환 절차

제품에 결함이 있거나 어떤 식으로든 손상된 경우, 즉시 인보이스 및 일련 번호와 함께 해당 지역 대리점으로 보고해야 합니다. 기기를 Interacoustics 에 반환해야 할 경우, 문제를 상세히 기술한 보고서를 작성해야 합니다. 배송 상자와 본 설명서 마지막에 문제를 기술하는 데 사용할 수 있는 반송 보고서가 있습니다.

### 반송 보고서 사용

서비스 엔지니어 작업을 용이하게 하고 성공적인 결과를 얻기 위해서 반송 보고서에 가능한 한 문제에 관련된 정보를 상세히 기술하는 것이 중요합니다.

이 절차는 기기를 Interacoustics 에 반환해야 하는 모든 경우에 준수해야 합니다.

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

**Address**  
DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
Rosówek 43  
72-001 Kolbaskowo  
Poland

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for:  repair,  exchange,  other: \_\_\_\_\_
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

**Item:** \_\_\_\_\_ **Type:** \_\_\_\_\_ **Quantity:** \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

**Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).**

### Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: \_\_\_\_\_

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.  
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

<sup>1</sup> EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.