



Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

VisualEyes™

Micromedical
by Interacoustics



Interacoustics

Prawa autorskie © Interacoustics^{AS}: Wszystkie prawa zastrzeżone. Informacje w niniejszym dokumencie stanowią własność firmy Interacoustics^{AS}. Informacje z tego dokumentu mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Żadna część tej publikacji nie może być powielana ani rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie i jakiegokolwiek środkami bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Interacoustics^{AS}.

FireWire[®] jest znakiem towarowym Apple Inc. zarejestrowanym w USA i innych krajach. Windows[®] jest znakiem towarowym Microsoft Corporation zarejestrowanym w USA i innych krajach.

Spis treści

1	Wstęp	1
1.1	Informacje o tej instrukcji	1
1.2	Przeznaczenie	1
1.3	Przeciwwskazania	2
1.4	Opis produktu	3
1.4.1	Konfiguracje standardowe bez foteli obrotowych	3
1.4.2	Konfiguracje standardowe z fotelami obrotowymi	6
1.4.3	Elementy dołączone i opcjonalne	9
1.4.4	Elementy wyposażenia dodatkowego w zależności od typu gogli VNG	10
1.4.5	Elementy wyposażenia dodatkowego w zależności od typu fotela obrotowego	11
1.4.6	Elementy wyposażenia dodatkowego w zależności modułów dodatkowych	11
1.5	Ostrzeżenia i przestrogi	13
1.6	Utylizacja produktu	15
1.7	Funkcje bezpieczeństwa i postępowanie z reklamacjami	16
1.7.1	Zgłaszanie skarg/zdarzeń niebezpiecznych:	16
1.7.2	Funkcje bezpieczeństwa produktu	16
1.7.2.1	Wszystkie typy foteli obrotowych	16
1.7.2.2	Fotele rozkładane Orion i System 2000	16
1.7.2.3	Fotele Orion do badań kompleksowych (Comprehensive)/z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto- Traverse)	16
2	Rozpakowanie i instalacja	18
2.1	Rozpakowanie i przegląd	18
2.2	Oznaczenia i symbole	19
2.3	Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem instalacji	21
2.4	Konfiguracja komputera	21
2.4.1	Ustawienia zasilania	21
2.4.2	Karta PCI-Express Card	22
2.4.3	Złącze USB	23
2.5	Instalacja oprogramowania	24
2.5.1	Przykładowi pacjenci	26
2.5.2	Odinstalowanie systemu VisualEyes™	26
2.6	Komponenty sprzętowe i instalacja	27
2.6.1	Gogle VNG i vHIT	27
2.6.1.1	Gogle z bocznym mocowaniem	28
2.6.1.2	Gogle z górnym mocowaniem	29
2.6.1.3	Gogle z przednim mocowaniem	30
2.6.1.4	Gogle EyeSeeCam	31
2.6.2	Kamera zewnętrzna	32
2.6.3	Przełącznik nożny i pilot zdalnego sterowania RF	33
2.6.4	Irygatory kaloryczne (opcjonalne)	34
2.6.5	Cyfrowa listwa świetlna (opcjonalna)	35
2.6.6	Inercyjny zespół pomiarowy VORTEQ™ (opcjonalnie)	36
2.6.6.1	Testy z optotypami	38
2.6.7	Fotele obrotowe (opcjonalne)	38
2.6.7.1	Fotel obrotowy rozkładany	39
2.6.7.2	Fotele Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)	40
2.6.7.3	Opcjonalne elementy wyposażenia dodatkowego do foteli z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)	43
2.6.7.4	Kalibracja i weryfikacja fotela obrotowego	44
2.6.7.5	Dodatkowe czynności w przypadku foteli z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)	46
2.6.8	Urządzenie DataLink (opcjonalne)	49
2.6.8.1	Instalacja urządzenia DataLink w połączeniu z fotelami rozkładanymi Systemem Orion Reclining, System 2000 Reclining lub fotelem do badań kompleksowych System 2000 Comprehensive	50

2.6.9	Fotel TRV (opcjonalny)	52
2.7	Instalacja sterowników sprzętowych DAQ dla foteli obrotowych i urządzenia DataLink	53
2.8	Rejestracja i dodawanie licencji dla nowego sprzętu.....	54
2.9	Konfiguracja wyświetlania	56
2.9.1	Uwagi dotyczące telewizora	56
2.9.2	Ustawienia ekranu w systemie Windows.....	57
2.9.3	Ustawienia oprogramowania VisualEyes™	58
2.9.3.1	Bodźce	58
2.9.3.2	Opóźnienie sprzętowe	59
2.9.3.3	Testy z optotypami	62
2.10	Ustawienia języka.....	63
2.11	Przechowywanie danych i filmów	64
2.11.1	Dane sesji	64
2.11.2	Nagrania wideo	64
2.11.3	Raporty z sesji	65
3	Wskazówki dotyczące użytkowania	67
3.1	Uruchomienie systemu	67
3.2	Ekran główny.....	68
3.3	System Default Settings (Domyślne ustawienia systemu).....	70
3.4	Protocol Management (Zarządzanie protokołami).....	71
3.4.1	Domyślne protokoły dostarczane z systemami VisualEyes™	72
3.4.2	Protokoły niestandardowe	74
3.5	Przygotowanie pacjenta	75
3.5.1	Usadowanie pacjenta w rozkładanym fotelu obrotowym	77
3.5.2	Usadowanie pacjenta w fotelu z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)	77
3.5.2.1	Usadowanie pacjenta pediatrycznego w fotelu z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)	78
3.5.3	Umieszczenie elektrod i test impedancji dla badania ENG	78
3.5.4	Zakładanie pacjentowi gogli.....	79
3.6	Regulacja obrazów oczu	79
3.6.1	Wyśrodkowanie obrazu oczu:.....	79
3.6.2	Regulacja ostrości	80
3.6.3	Menu narzędzi do badania oczu	80
3.7	Kalibracja	81
3.7.1	Kalibracja standardowa	83
3.7.2	Kalibracja obrotu	84
3.7.3	Kalibracja gogli EyeSeeCam	85
3.7.4	Kalibracja ENG i test impedancji	86
3.8	Ekran badania	88
3.9	Przeprowadzanie badań	90
3.9.1	VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 oraz VisualEyes™ 525	90
3.9.1.1	Video Frenzel.....	90
3.9.1.2	Oczopląs samoistny	90
3.9.1.3	Badania okoruchowe.....	90
3.9.1.3.1	Test spojrzeniowy.....	90
3.9.1.3.2	Badanie płynnego śledzenia	91
3.9.1.3.3	Losowe sakkady.....	91
3.9.1.3.4	Sakkady samosterowane	92
3.9.1.4	Test optokinetyczny.....	92
3.9.1.5	Badanie ruchu gałek ocznych w kierunku przeciwnym do przechylenia głowy	92
3.9.1.6	Test Dix-Hallpike'a	93
3.9.1.7	Test pozycyjny	93
3.9.1.8	Testy kaloryczne	94
3.9.1.9	Testy na fotelu obrotowym	95
3.9.2	Pakiet pomiarowy VORTEQ™	96
3.9.2.1	Statyczna ostrość wzroku (DVA)	96
3.9.2.2	Badanie czasu przetwarzania wizualnego (VPT)	96
3.9.2.3	Komunikat o nieukończonym badaniu:	97
3.9.2.4	Dynamiczna ostrość wzroku (DVA)	97

3.9.2.5	Test stabilizacji wzroku	97
3.9.2.6	Funkcjonalny test impulsu głowy oceniający widzenie (fvHIT™)	98
3.9.2.7	Zaawansowany test Dix-Hallpike'a	98
3.9.2.8	Przechylenie głowy na bok	98
3.9.3	Ocena funkcjonalna VORTEQ™	100
3.9.4	Diagnostyka VORTEQ™	100
3.9.4.1	Badanie vHIT VORTEQ™	100
3.9.4.2	Aktywny obrót głowy	100
3.9.5	EyeSeeCam vHIT	100
3.9.5.1	Boczny VHIT	100
3.9.5.2	Badanie vHIT: lewy przedni prawy tylny (LARP) / prawy przedni lewy tylny (RALP)	101
3.9.5.3	Wykonywanie badania	101
3.10	Ekran przeglądu badania	106
3.10.1	Narzędzia do edycji	107
3.11	Przeglądanie poprzednich sesji	107
3.11.1	Przegląd sesji	108
3.12	Przeglądanie nagrań wideo pacjenta	109
3.13	Moduł badawczy	111
3.13.1	Eksport danych	111
3.14	Wyłączenie systemu	112
4	Czyszczenie i konserwacja	113
4.1	Czyszczenie systemu VisualEyes™	113
4.2	Gwarancja i serwisowanie	114
4.3	Komunikaty błędów fotela obrotowego	115
4.4	Odłączanie kamer	117
5	Ogólne dane techniczne	118
5.1	Minimalne wymagania dotyczące komputera	118
5.2	Standards	118
5.3	Gogle	119
5.4	Akcesoria	123
5.5	Fotel TRV	125
5.6	Fotele obrotowe	126
5.7	Akcesoria do foteli Orion do badań kompleksowych (Comprehensive)/z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto-Traversal)	128
5.8	Irygatory kaloryczne	128
5.9	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	129
6	Procedura zwrotu	134



1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy systemów VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, foteli obrotowych Orion rozkładanego (Reclining), Orion do badań kompleksowych (Comprehensive), Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) oraz systemu VisualEyes™ EyeSeeCam z oprogramowaniem w wersji 3.2. Niniejsze produkty zostały wyprodukowane przez firmę:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dania

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Strona internetowa: <http://www.interacoustics.com/>

Definicje:

Systemy VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525 oraz VisualEyes™ EyeSeeCam są zwane dalej w niniejszym dokumencie „systemem VisualEyes™”. Określenie „operator” w niniejszym dokumencie odnosi się do klinicysty, technika lub wykwalifikowanego personelu obsługującego system. Fotel obrotowy odnosi się do wszystkich rodzajów foteli obrotowych do momentu określenia konkretnego typu. Ponadto, w kontekście fotela obrotowego, nazwy modeli rozkładanego (Reclining), z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) oraz do badań kompleksowych (Comprehensive) zostały skrócone i oznaczone odpowiednio jako R, AT i C.

Instrukcja obsługi/dodatkowe informacje:

„**Instrukcja obsługi**” zawiera wszystkie informacje niezbędne do bezpiecznej i efektywnej obsługi tego systemu, jednak dla zainteresowanych użytkowników jest również dostępny podręcznik „**Dodatkowe informacje**”. Operator może znaleźć instrukcje obsługi i dodatkowe informacje w menu pomocy w oprogramowaniu. Operator może również zapoznać się z tymi instrukcjami w oficjalnej witrynie internetowej producenta.

1.2 Przeznaczenie

System VisualEyes™ powinien być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów, takich jak audiolodzy, otolaryngolodzy, lekarze, protetycy słuchu lub pracownicy o podobnych kwalifikacjach. Nie wolno używać urządzenia bez odpowiedniej wiedzy i przeszkolenia w zakresie jego obsługi i interpretacji rezultatów.

Wideonystagmografia (VNG):

System VisualEyes™ pozwala na uzyskiwanie informacji pomagających w ocenie nystagmograficznej, diagnozie i dokumentowaniu zaburzeń przedsionkowych. Badania VNG umożliwiają ocenę oczopląsu przy użyciu gogli z zamontowanymi kamerami. Te obrazy są mierzone, nagrywane, wyświetlane i przechowywane przez oprogramowanie. Informacje mogą następnie posłużyć przeszkolonemu specjalście w celu diagnozowania zaburzeń przedsionkowych. Badania wideonystagmografia jest docelowo przeznaczona dla pacjentów w wieku pięciu lat i starszych.



Elektronystagmografia (ENG):

System VisualEyes™ pozwala również na uzyskiwanie informacji pomagających w ocenie elektronystagmograficznej, diagnozie i dokumentowaniu zaburzeń przedsionkowych. Badania ENG umożliwiają ocenę oczopląsu przy użyciu elektrod. Za pomocą tego oprogramowania można obserwować, zapisywać i archiwizować analizę ruchu gałek ocznych. Badania ENG są przeznaczone dla pacjentów ze wszystkich grup wiekowych.

Test pchnięcia głową (badanie vHIT):

Badanie vHIT za pośrednictwem VisualEyes™ EyeSeeCam służy do uzyskiwania informacji na temat funkcji układu równowagi przez dostarczanie obiektywnych pomiarów reakcji oka na bodziec związany z szybkością głowy, pokazując wzmocnienie VOR w płaszczyźnie obrotu głowy.

System powinien być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów, takich jak audyolodzy, otolaryngolodzy, neurologi, protetycy słuchu lub pracownicy o podobnych kwalifikacjach.

System VisualEyes™ EyeSeeCam jest przeznaczony dla pacjentów w wieku 5 lat i starszych. Pacjent musi być fizycznie zdrowy, ponieważ procedura ta wymaga stymulacji/ruchu fizycznego. Pacjent musi być w stanie widzieć cel bez okularów.

1.3 Przeciwwskazania

Badania VNG i vHIT mogą być przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują następujące objawy: ślepotą, złamanie kości nosowej lub inny uraz twarzy/głowy, przebyta niedawno operacja oka i zespół leniwego oka.

Badania ENG nie są zalecane w przypadku pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi elektrycznymi/magnetycznymi urządzeniami wszczepianymi, ponieważ sprzęt elektryczny może zakłócać działanie takiego urządzenia.

Pacjenci z silnymi wadami wzroku, ptozą lub zaburzeniami mrugania powinni być badani z zachowaniem ostrożności, ponieważ te schorzenia mogą prowadzić do powstania artefaktów. Pacjenci z poważnymi problemami z kręgosłupem/szyją mogą zostać wykluczeni z testów pozycyjnych i vHIT. Przed rozpoczęciem badania należy uwzględnić każdy inny istotny wywiad kliniczny lub leki przyjmowane przez danego pacjenta. Przed rozpoczęciem badania należy skonsultować się ze specjalistą medycznym w celu uzyskania dodatkowych informacji lub wskazówek dotyczących schorzeń klinicznych, które wymagają zachowania szczególnej uwagi.



1.4 Opis produktu

System VisualEyes™ to zaawansowana platforma programowa przeznaczona do badań VNG, ENG i vHIT.

1.4.1 Konfiguracje standardowe bez foteli obrotowych

Systemy VisualEyes™ są dostępne w wielu różnych konfiguracjach z fotelami obrotowymi i bez nich. Standardowe konfiguracje bez foteli obrotowych to VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525 oraz VisualEyes™ EyeSeeCam. Patrz *Table 1.4-1*, aby zapoznać się z testami dostępnymi w każdym z systemów.

- **VisualEyes™ 505**
VisualEyes™ 505 to system Video Frenzel umożliwiający rejestrację wideo i wykrywanie oczopląsu samoistnego, dostarczając obiektywnych danych o prędkości fazy wolnej.
- **VisualEyes™ 515**
VisualEyes™ 515 to system VNG do oceny oczopląsu samoistnego, testów pozycyjnych i prób kalorycznych. System można również połączyć z fotelem obrotowym Orion Reclining do testów na fotelu obrotowym.
- **VisualEyes™ 525**
VisualEyes™ 525 to pełnozakresowy system VNG zawierający wszystkie testy z systemów VisualEyes™ 505 i VisualEyes™ 515 i poszerzony o zaawansowany zestaw testów okoruchowych oraz badania ruchu gałek ocznych w kierunku przeciwnym do przechylenia głowy z funkcją śledzenia oka. System można również połączyć z fotelami obrotowymi Orion Reclining, Orion Comprehensive lub Orion Auto-Traversal do testów na fotelu obrotowym.
- **VisualEyes™ EyeSeeCam**
VisualEyes™ EyeSeeCam to system vHIT do szybkich i obiektywnych pomiarów odruchu przedsionkowo-ocznego (VOR) za pośrednictwem testów bocznych, LARP, RALP i SHIMP. Ponadto, system zawiera protokół testu oczopląsu samoistnego, który dostarcza obiektywnych danych o prędkości fazy wolnej. VisualEyes™ EyeSeeCam można połączyć z każdym z pozostałych systemów VisualEyes™, łącząc badania VNG i vHIT w tej samej platformie programowej.

Oprócz modułów standardowych, do niektórych konfiguracji można dodać różne opcjonalne moduły dodatkowe:

- **Pakiet pomiarowy VORTEQ™ (VisualEyes™ 505/VisualEyes™ 515/VisualEyes™ 525)**
Pakiet pomiarowy VORTEQ™ to moduł dodatkowy zawierający inercyjny zespół pomiarowy VORTEQ™ oraz opaskę na głowę do śledzenia położenia i prędkości głowy.
Moduł uzupełnia istniejący zestaw testów o następujące pomiary:
 - Moduł BPPV
 - Zaawansowany test Dix-Hallpike'a
 - Przechylenie głowy na bok
 - Dynamiczna ostrość wzroku
 - Test stabilizacji wzroku
- **VORTEQ™ funkcjonalny pakiet pomiarowy**
VORTEQ™ funkcjonalny pakiet pomiarowy to autonomiczny moduł, zawierający VORTEQ™ IMU i opaskę na głowę do pozycji głowy oraz śledzenia prędkości.
Moduł składa się z tych testów:
 - Dynamiczna ostrość wzroku (DVA)
 - Test stabilizacji wzroku (GST)
 - Test funkcjonalnego impulsu wzrokowego głowy (fvHIT™)
- **Pakiet diagnostyczny VORTEQ™ (VisualEyes™ 525)**
Pakiet diagnostyczny VORTEQ™ to moduł dodatkowy zawierający inercyjny zespół pomiarowy VORTEQ™ do śledzenia położenia i prędkości głowy.
Moduł uzupełnia istniejący zestaw testów o następujące pomiary:



- vHIT VORTEQ™
 - Aktywny obrót głowy
- **Moduł badawczy**
Moduł badawczy jest modułem dodatkowym pozwalającym na łatwy eksport nieprzetworzonych danych wraz z regulacją parametrów wykrywania oczopląsu.
 - **Synchronizacja zewnętrzna**
Jest to dodatkowa opcja umożliwiająca komunikację za pośrednictwem interfejsu API OtoAccess®.
 - **Zestaw akcesoriów EOG do badań VNG (VisualEyes™ 515/VisualEyes™ 525)**
Zestaw akcesoriów EOG do badań VNG jest modułem dodatkowym zawierającym urządzenie DataLink używane do testów ENG.

Tabela 1.4-1 Przegląd licencji (bez foteli obrotowych):

	VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam
Video Frenzel	X		X	
Oczopląs samoistny	X	X	X	X
Test spojrzeniowy			X	
Test Dixa-Hallpike'a		X	X	
Test pozycyjny		X	X	
Dwutemperaturowy kaloryczny*		X	X	
Test optokinetyczny			X	
Badanie płynnego śledzenia			X	
Sakkady o własnym tempie			X	
Badanie płynnego śledzenia skrętu szyi			X	
Test spojrzeniowy szyjny			X	
Sakkada			X	
Badanie ruchu gałek ocznych w kierunku przeciwnym do przechylenia głowy ze śledzeniem skrętnym			X	
Badanie sakkadometryczne			X	
EyeSeeCam vHIT				X
DODATEK: Pakiet pomiarowy VORTEQ™** - Dynamiczna ostrość wzroku (DVA) - Zaawansowany test Dixa-Hallpike'a - Boczne ruchy głowy - Test stabilizacji wzroku - Test funkcjonalnego impulsu wzrokowego głowy	X	X	X	
DODATEK: VORTEQ™ diagnostyka** - Aktywny obrót głowy - vHIT VORTEQ™			X	



	VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam
DODATEK: Moduł badawczy	X	X	X	X
DODATEK: Zestaw akcesoriów EOG do VNG		X	X	
DODATEK: Moduł statycznego badania SVV	X	X	X	
DODATEK: Synchronizacja zewnętrzna	X	X	X	X

* Wymaga osobnego irygatora kalorycznego

** Kompatybilny tylko z goglami z górnym lub bocznym mocowaniem



1.4.2 Konfiguracje standardowe z fotelami obrotowymi

Fotele obrotowe mogą być łączone z VisualEyes™ 515 i VisualEyes™ 525, jak opisano poniżej. Fotele Orion do badań kompleksowych (Comprehensive) i Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) mogą być ponadto skonfigurowane jako fotele Orion Comprehensive Basic i Orion Auto-Traverse Basic. Obejmują one wyłącznie testy, które można przeprowadzać w kabinie foteli. Patrz *Table 1.4-2*, aby zapoznać się z testami dostępnymi w każdym z systemów.

- **Fotel obrotowy Orion rozkładany (Reclining)**
Orion Reclining to fotel obrotowy rozkładany z możliwością odchylenia w celu wykonania badań kalorycznych i pozycyjnych.
- **Fotel obrotowy Orion do badań kompleksowych (Comprehensive)**
Orion Comprehensive to fotel obrotowy z kabiną zawierający wbudowany laser i bęben optokinetyczny do generowania bodźców wzrokowych.
- **Fotel Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)**
Orion Auto Traverse to fotel obrotowy z kabiną zawierający wbudowany laser i bęben optokinetyczny do generowania bodźców wzrokowych. Fotel ma dodatkową funkcję przesunięcia bocznego względem osi stosowaną do dynamicznych badań subiektywnego postrzegania pionu.
- **Inne fotele obrotowe**
VisualEyes™ 3. generacji obsługuje również poniższe fotele obrotowe:
 - Fotel rozkładany System 2000 Reclining
 - Fotel do badań kompleksowych System 2000 Comprehensive
 - Fotel z funkcją automatycznego przesunięcia System 2000 Auto-Traverse



Tabela 1.4-2: Przegląd licencji (z fotelami obrotowymi):

	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
Video Frenzel		X			X	X
Oczopląs samoistny	X	X	X	X	X	X
Test spojrzeniowy		X	X	X	X	X
Test Dixia-Hallpike'a	X	X			X	X
Test pozycyjny	X	X			X	X
Dwutemperaturowy kaloryczny*	X	X			X	X
Test optokinetyczny		X	X	X	X	X
Badanie płynnego śledzenia		X	X	X	X	X
Sakkada		X	X	X	X	X
Sakkady o własnym tempie		X			X	X
Badanie płynnego śledzenia skrętu szyi		X			X	X
Test spojrzeniowy szyjny		X			X	X
Badanie ruchu gałek ocznych w kierunku przeciwnym do przechylenia głowy		X			X	X
Badanie sakkadometryczne		X			X	X
Stopniowy obrót prędkości	X	X	X	X	X	X
Badanie Sinusoidalnego przyspieszenia harmonicznego (SHA)	X	X	X	X	X	X
Tłumienie VOR	X	X	X	X	X	X
Wzrokowy odruch VOR	X	X	X	X	X	X
Statyczne badanie SVV			X	X	X	X
Badanie dynamiczne SVV				X		X
DODATEK: Pakiet pomiarowy VORTEQ™** - Dynamiczna ostrość wzroku (DVA) - Zaawansowany test Dixia-Hallpike'a - Boczne ruchy głowy - Test stabilizacji wzroku - Test funkcjonalnego impulsu wzrokowego głowy	X	X			X	X
DODATEK: VORTEQ™ diagnostyka** - Aktywny obrót głowy - vHIT VORTEQ™		X			X	X
DODATEK: Moduł badawczy	X	X	X	X	X	X
DODATEK: Moduł statycznego badania SVV	X	X				



	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
DODATEK: Synchronizacja zewnętrzna	X	X	X	X	X	X
DODATEK: Zestaw akcesoriów EOG do VNG	X	X			X	X
DODATEK: Zestaw akcesoriów EOG do Orion C/AT			X	X	X	X
DODATEK: Opcjonalny zestaw akcesoriów dla dzieci do Orion C/AT			X	X	X	X

* Wymaga osobnego irygatora kalorycznego

** Kompatybilny tylko z goglami z górnym lub bocznym mocowaniem



1.4.3 Elementy dołączone i opcjonalne

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam	Orion AT/C Basic
<p>Dołączone główne elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wybrane gogle VNG Oprogramowanie VisualEyes™ Pilot zdalnego sterowania/przełącznik nożny Kamera Full HD pomieszczenia Ściereczka do czyszczenia Przewodnik i instrukcje Certyfikaty i raporty: np. raport dotyczący wyników badań VNG, certyfikat licencji, certyfikat zgodności oraz, jeśli dotyczy, raport na temat testów bezpieczeństwa. 	<p>Dołączone główne elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wybrane gogle VNG Oprogramowanie VisualEyes™ Pilot zdalnego sterowania/przełącznik nożny Kamera Full HD pomieszczenia Ściereczka do czyszczenia Przewodnik i instrukcje Certyfikaty i raporty: np. raport dotyczący wyników badań VNG, certyfikat licencji, certyfikat zgodności oraz, jeśli dotyczy, raport na temat testów bezpieczeństwa. 	<p>Dołączone główne elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wybrane gogle VNG Oprogramowanie VisualEyes™ Pilot zdalnego sterowania/przełącznik nożny Kamera Full HD pomieszczenia Ściereczka do czyszczenia Przewodnik i instrukcje Certyfikaty i raporty: np. raport dotyczący wyników badań VNG, certyfikat licencji, certyfikat zgodności oraz, jeśli dotyczy, raport na temat testów bezpieczeństwa. 	<p>Dołączone główne elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gogle i kamera EyeSeeCam vHIT Oprogramowanie VisualEyes™ Kamera Full HD pomieszczenia Ściereczka do czyszczenia Przewodniki wprowadzające Certyfikaty i raporty: np. raport dotyczący wyników badań VNG, certyfikat licencji, certyfikat zgodności oraz, jeśli dotyczy, raport na temat testów bezpieczeństwa. 	<p>Dołączone główne elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fotel Orion Auto-Traversal/Comprehensive Gogle z górnym mocowaniem Oprogramowanie VisualEyes™ Zdalne sterowanie / pedał Kamera Full HD pomieszczenia Ściereczka do czyszczenia Przewodniki wprowadzające Certyfikaty i raporty, np. raport dotyczący wyników badań, certyfikat licencyjny, certyfikat zgodności oraz, jeśli dotyczy, raport na temat testów bezpieczeństwa
<p>Elementy wyposażenia opcjonalnego:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gogle pediatryczne Fotel TRV Pakiet pomiarowy VORTEQ™ Moduł badawczy Moduł statycznego badania SVV Synchronizacja zewnętrzna 	<p>Elementy wyposażenia opcjonalnego:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gogle pediatryczne Fotel TRV Pakiet pomiarowy VORTEQ™ Moduł badawczy Moduł statycznego badania SVV Zestaw akcesoriów EOG do VNG Fotel obrotowy Orion Reclining AquaStim AirFx Synchronizacja zewnętrzna 	<p>Elementy wyposażenia opcjonalnego:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gogle pediatryczne Fotel TRV Pakiet pomiarowy VORTEQ™ Pakiet diagnostyczny VORTEQ™ Moduł badawczy Zestaw akcesoriów EOG do badań VNG Fotel obrotowy Orion rozkładany (Reclining) Fotel obrotowy Orion do badań kompleksowych (Comprehensive) Fotel Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traversal) AquaStim 	<p>Elementy opcjonalne:</p> <ul style="list-style-type: none"> Moduł badawczy Synchronizacja zewnętrzna 	<p>Elementy opcjonalne:</p> <ul style="list-style-type: none"> Moduł badawczy Odpowiednie elementy opcjonalne do wybranego fotela (1.4.4)



		<ul style="list-style-type: none"> • AirFx • Cyfrowa listwa świetlna • Moduł statycznego badania SVV • Synchronizacja zewnętrzna 		
--	--	--	--	--

1.4.4 Elementy wyposażenia dodatkowego w zależności od typu gogli VNG

Gogle USB z boczny mocowaniem (2D-VOGFW)	Gogle FireWire z boczny mocowaniem (2D-VOGFW)	Gogle z górnym mocowaniem (BG4.0USB/BG4.0KUSB)	Gogle z przednim mocowaniem (USBM2.1A/USBM2.1P)
<p>Dołączone główne elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moduł kamery USB 2.0 (dwa moduły w konfiguracji obuocznej) • Jednorazowe wkładki piankowe do gogli — opakowanie 24 szt. oraz etui na wkładki piankowe • Wkrętak sześciokątny 1,5 mm do śrub mocujących kamery • Koncentrator USB 3.0 z 7 gniazdami i zasilaczem 	<p>Dołączone główne elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moduł kamery FireWire® (dwa moduły w konfiguracji obuocznej) • Jednorazowe wkładki piankowe do gogli — opakowanie 24 szt. oraz etui na wkładki piankowe • Wkrętak sześciokątny 1,5 mm do śrub mocujących kamery • Koncentrator USB 3.0 z 4 gniazdami i zasilaczem • Gniazdo PCI ExpressCard (do konfiguracji z komputerem stacjonarnym) 	<p>Dołączone główne elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obuoczne gogle USB • Koncentrator USB 3.0 z 7 gniazdami i zasilaczem 	<p>Dołączone główne elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maski dla pacjentów dorosłych (USBM2.1A)/pediatrycznych (USBM2.1P) do kamery jednoocznej USB • Koncentrator USB 3.0 z 7 gniazdami i zasilaczem



1.4.5 Elementy wyposażenia dodatkowego w zależności od typu fotela obrotowego

Fotel obrotowy Orion rozkładany (Reclining)	Fotel obrotowy Orion do badań kompleksowych (Comprehensive)/ Fotel Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)
<p>Dołączone główne elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fotel obrotowy Orion rozkładany (Reclining) Przewód USB Przycisk zatrzymania awaryjnego ze złączem Ethernet Przewód elektryczny Narzędzia i akcesoria do montażu Izolacja galwaniczna 	<p>Dołączone główne elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fotel obrotowy Orion do badań kompleksowych (Comprehensive)/z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto-Traverse) Bęben optokinetyczny Moduł lasera X-Y Kabina i akcesoria Przewód USB Przycisk zatrzymania awaryjnego ze złączem Ethernet Przewód elektryczny Kamera do monitorowania wnętrza kabiny Interkom Pilot zdalnego sterowania do linii do badania SVV Narzędzia i akcesoria do montażu Izolacja galwaniczna
<p>Elementy wyposażenia opcjonalnego:</p>	<p>Elementy opcjonalne:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zestaw akcesoriów EOG do foteli Orion C/AT Zestaw akcesoriów pediatrycznych do foteli Orion C/AT

1.4.6 Elementy wyposażenia dodatkowego w zależności modułów dodatkowych

	Pakiet diagnostyczny VORTEQ™	Pakiet pomiarowy VORTEQ™	Moduł badawczy	Moduł statycznego badania SVV
Kompatybilny z:	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 525 (gogle z bocznym mocowaniem / górnym mocowaniem) 	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 505 (gogle z bocznym mocowaniem / górnym mocowaniem) VisualEyes™ 515 (gogle z bocznym mocowaniem / górnym mocowaniem) VisualEyes™ 525 (gogle z bocznym mocowaniem / górnym mocowaniem) 	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 505 VisualEyes™ 515 VisualEyes™ 525 VisualEyes™ EyeSeeCam Orion Auto-Traverse Basic Orion Comprehensive Basic 	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 505 VisualEyes™ 515 VisualEyes™ 525
Dołączone funkcje/testy:	<ul style="list-style-type: none"> Aktywny obrót głowy vHIT VORTEQ™ 	<ul style="list-style-type: none"> Dynamiczna ostrość wzroku (DVA) Zaawansowany test Dix-Hallpike'a Boczne ruchy głowy Test stabilizacji wzroku Test funkcjonalnego badania wzrokowego głowy 	<ul style="list-style-type: none"> Regulacja parametrów oczopląsu Eksport danych 	<ul style="list-style-type: none"> Styczne badanie SVV
Dołączone główne elementy:	<ul style="list-style-type: none"> Czujnik VORTEQ™ Klucz sprzętowy Bluetooth 	<ul style="list-style-type: none"> Czujnik VORTEQ™ Klucz sprzętowy Bluetooth 	<ul style="list-style-type: none"> Tylko licencja 	<ul style="list-style-type: none"> Pilot do SVV



<ul style="list-style-type: none"> • Kabel USB (do ładowania złącza przewodu) • Mocowania do gogli z górnym i bocznym mocowaniem 	<ul style="list-style-type: none"> • Kabel USB (do ładowania / połączenia przewodowego) • Mocowania do gogli z górnym i bocznym mocowaniem • Opaska na głowę do dynamicznej ostrości wzroku 		
--	--	--	--

	Zestaw akcesoriów EOG do badań VNG	Zestaw akcesoriów EOG do foteli Orion C/AT	Zestaw akcesoriów pediatrycznych do foteli Orion C/AT
Kompatybilny z:	<ul style="list-style-type: none"> • VisualEyes™ 515 • VisualEyes™ 525 	<ul style="list-style-type: none"> • VisualEyes™ 525 + Orion C/AT • Fotel Orion Basic do badań kompleksowych (Comprehensive) • Fotel Orion Basic z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) 	<ul style="list-style-type: none"> • VisualEyes™ 525 + Orion C/AT • Fotel Orion Basic do badań kompleksowych (Comprehensive) • Fotel Orion Basic z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)
Kompatybilne funkcje/testy (Jeśli system ma licencje do testów):	<ul style="list-style-type: none"> • 3-kanalowe testy ENG kompatybilne z poniższymi testami: <ul style="list-style-type: none"> ○ Oczopląsu samoistnego ○ Test spojrzeń ○ Badanie płynnego śledzenia ○ Ruchów sakkadowych ○ Test optokinetyczny ○ Test pozycyjny ○ Test Dix-Hallpike'a ○ Dwutemperaturowy kaloryczny ○ Badanie sakkadometryczne 	<ul style="list-style-type: none"> • 3-kanalowe testy ENG kompatybilne z poniższymi testami: <ul style="list-style-type: none"> ○ Oczopląsu samoistnego ○ Test spojrzeń ○ Badanie płynnego śledzenia ○ Ruchów sakkadowych ○ Test optokinetyczny ○ Badanie impulsów ○ Badanie harmonicznego przyspieszenia sinusoidalnego 	<ul style="list-style-type: none"> • Badanie na fotelu obrotowym dla dzieci do 1. roku życia
Dołączone główne elementy:	<ul style="list-style-type: none"> • Datalink • 7 przewodów elektrod (3-kanalowe) • Elektrody zatrzaskowe • Akcesoria do przygotowania skóry do umieszczenia elektrody 	<ul style="list-style-type: none"> • Moduł ENG wbudowany w tylną część foteli obrotowych Orion C/AT • 7 przewodów elektrod (3-kanalowe) • Elektrody zatrzaskowe • Akcesoria do przygotowania skóry do umieszczenia elektrody 	<ul style="list-style-type: none"> • Gogle pediatryczne z przednim mocowaniem (USB2.1P) • Fotelik dziecięcy • Kamera do monitorowania pacjentów pediatrycznych



1.5 Ostrzeżenia i przestrogi

W tym rozdziale omówiono ogólne ostrzeżenia, środki ostrożności i punkty wraz z odpowiednimi symbolami, na które należy zwrócić uwagę w przypadku systemu VisualEyes™. **Niektóre z tych ostrzeżeń zostały omówione w odpowiednich rozdziałach, aby zwrócić na nie szczególną uwagę użytkownika.**



W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:

	Znak OSTRZEŻENIE sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.
	Znak PRZESTROGA sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.
UWAGA	Komentarz UWAGA służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.

Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

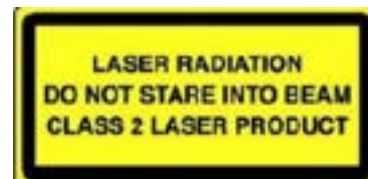


OSTRZEŻENIE oznacza sytuacje niebezpieczne, które w przypadku zaistnienia mogą spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

1. Prawo federalne ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Nie wolno rozmontowywać ani przerabiać produktu, gdyż mogłoby to wpłynąć na obniżenie poziomu bezpieczeństwa i/lub uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia. Należy zawsze korzystać z usług wykwalifikowanego/autoryzowanego personelu w celu dokonania przeglądu produktu. Nie należy dokonywać żadnych modyfikacji (jeśli to konieczne) tego urządzenia/jego komponentów bez zgody firmy Interacoustics.
3. Sprzęt jest przeznaczony do łączenia z innym sprzętem i w ten sposób do stworzenia elektrycznego systemu medycznego. Sprzęt zewnętrzny podłączany do złączy wejść i wyjść sygnałowych lub innych złączy musi być zgodny z normą właściwą dla produktu, np. IEC 62368-1 w przypadku sprzętu informatycznego lub seria-IEC 60601 w przypadku elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto takie połączenia, czyli elektryczne systemy medyczne, powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa zdefiniowane w ogólnej normie IEC 60601-1, wydanie 3,1, punkt 16. Wszelkie wyposażenie niespełniające wymagań dotyczących prądów upływu zdefiniowanych w IEC 60601-1 należy trzymać poza otoczeniem pacjenta, czyli co najmniej 1,5 m od pacjenta lub powinno być zasilane przez transformator separujący, aby ograniczać prądy upływu. Każda osoba, która podłącza urządzenie zewnętrzne do wejścia lub wyjścia sygnałowego lub innych złączy tworzy elektryczny system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za jego zgodność z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem.
4. Urządzenie separujące (izolacyjne) jest wymagane, aby odizolować wyposażenie, które znajduje się poza otoczeniem pacjenta od wyposażenia znajdującego się wewnątrz otoczenia pacjenta. Takie urządzenie separujące jest szczególnie wymagane w przypadku podłączania do sieci. Wymagania opisujące urządzenie separujące zdefiniowano w normie IEC 60601-1, wydaniu 3, punkcie 16.
5. Systemu nie wolno używać w obecności gazów palnych lub wybuchowych.
6. Przed czyszczeniem należy wyłączyć system.
7. Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy.



8. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym w przypadku irygatorów, urządzenie można podłączać wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem.
9. Producent na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu wyznaczonym przez producenta do naprawy tych elementów systemu.
10. Aby zagwarantować maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, należy wyłączyć zasilanie urządzenia, gdy jest ono nieużywane.
11. Urządzenie nie jest chronione przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić urządzenie lub skontaktować się producentem w celu serwisowania.
12. Nie wolno używać urządzenia przed oddaniem go do serwisu w przypadku widocznych oznak lub podejrzanego uszkodzenia.
13. W fotelach Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/Orion do badań kompleksowych (Comprehensive) oraz w fotelach System 2000 z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/System 2000 do badań kompleksowych (Comprehensive) na ścianie kabiny jest wyświetlany bodziec laserowy klasy 2. Zarówno operator, jak i pacjent powinni unikać patrzenia w wiązkę lasera. W zespole modułu lasera nie ma elementów, które mogą być serwisowane przez użytkownika.
14. Nie należy serwisować żadnej części urządzenia podczas badania pacjenta.
15. Urządzenie VORTEQ IMU jest wyposażone w akumulator litowo-jonowy, który nie wymaga serwisowania przez użytkownika. Akumulator można naładować, podłączając IMU do portu USB za pomocą dostarczonego kabla USB. Jeśli bateria litowo-jonowa musi zostać wymieniona, użytkownik musi zwrócić IMU do fabryki w celu wymiany baterii



PRZESTROGA w połączeniu z symbolem ostrzegawczym oznacza sytuacje niebezpieczne, które w przypadku zaistnienia mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.

1. Przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy obowiązkowo zapoznać się z podręcznikiem użytkownika, etykietami i innymi dodatkowymi informacjami. System powinien być używany wyłącznie w sposób opisany w podręczniku użytkownika.
2. System powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowanych techników posiadających odpowiednie przeszkolenie.
3. System musi być serwisowany co najmniej raz w roku. Czynności serwisowe muszą obejmować test bezpieczeństwa.
4. Należy ostrożnie obchodzić się z elementami urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia systemu.
5. Przed włączeniem urządzenia należy poczekać, aż system osiągnie temperaturę pokojową. Wszystkie elementy, które były wcześniej przechowywane, powinny przed użyciem osiągnąć temperaturę pokojową.
6. Należy koniecznie sprawdzić, czy środek fotela obrotowego jest umieszczony w odległości co najmniej 1 metra od osi środkowej do dowolnego sąsiadującego obiektu, tak aby można go było umieścić w pozycji rozłożonej.

UWAGA UWAGA oznacza działania, które nie mają wpływu na obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.

1. W goglach EyeSeeCam zastosowano bodziec laserowy KLASY 1. Laser KLASY 1 jest bezpieczny we wszystkich warunkach prawidłowego użytkowania. Oznacza to, że podczas patrzenia na wiązkę gołym okiem lub za pomocą typowego powiększającego układu optycznego nie przekracza się maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (MPE).
2. Podczas badania pacjenta za pomocą oprogramowania nie powinny być uruchomione ani zminimalizowane żadne inne programy PC. Mogłyby to wpłynąć na pracę oprogramowania VisualEyes™.





3. Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i podobnymi zagrożeniami.
4. Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy sprawdzić, czy nie występują wzajemne zakłócenia.

1.6 Utylizacja produktu

Interacoustics dąży do zapewnienia bezpiecznej utylizacji wszystkich naszych produktów wycofanych z użytku. Istotnym aspektem realizacji tego celu jest współpraca z klientem. W związku z tym firma Interacoustics oczekuje przestrzegania obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących sortowania i utylizacji odpadów oraz usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także niewyrzucania urządzenia do pojemnika z nieposortowanymi odpadami.

W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji produktu należy skorzystać systemu zwrotu produktów do dystrybutora, jeśli podmiot ten oferuje taką usługę.



1.7 Funkcje bezpieczeństwa i postępowanie z reklamacjami

1.7.1 Zgłaszanie skarg/zdarzeń niebezpiecznych:



Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w przypadku jakiegokolwiek incydentu związanego z wadami produktu (usterki sprzętu lub błędu oprogramowania) lub zdarzeniami niepożądanymi (które niekoniecznie muszą mieć związek przyczynowy z produktem). Zaleca się, aby użytkownik zgłosił wszystkie znane mu fakty dotyczące zdarzenia. Po otrzymaniu informacji o każdym poważnym incydencie mającym znaczący wpływ na zdrowie pacjenta lub użytkownika (poważne niepożądane zdarzenia), firma Interacoustics poinformuje organ regulacyjny w kraju macierzystym pacjenta zgodnie z wymogami dotyczącymi nadzoru takich incydentów. Firma Interacoustics będzie rozpatrywać wszystkie reklamacje produktów oraz zdarzenia niepożądane zgodnie z wewnętrznymi procedurami.

1.7.2 Funkcje bezpieczeństwa produktu

System VisualEyes™ ma różne funkcje bezpieczeństwa gwarantujące bezpieczeństwo pacjenta oraz wyświetla różne komunikaty o błędach jako punkty kontrolne w celu uzyskania jak najbardziej precyzyjnych wyników badań, szczególnie w przypadku wszystkich opcji związanych z fotelami obrotowymi. Szczegółowe informacje na temat komunikatów o błędach podano w rozdziale 4.3. Poniżej opisano pozostałe funkcje bezpieczeństwa.

1.7.2.1 Wszystkie typy foteli obrotowych

Wszystkie typy foteli obrotowych (fotel Orion rozkładany (Reclining)/z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive), fotel System 2000 rozkładany (Reclining)/z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive) mają **przycisk zatrzymania awaryjnego** umieszczony na stanowisku operatora. Tym samym operator może ręcznie wyłączyć system i zatrzymać fotel, laser oraz bęben optokinetyczny, naciskając przycisk. Obrócenie przycisku zatrzymania awaryjnego spowoduje zwolnienie urządzeń i przywrócenie gotowości systemu do pracy. Operator może ponownie uruchomić badanie z poziomu oprogramowania.

Fotel obrotowy ma pas bezpieczeństwa, który zabezpiecza pacjenta przed upadkiem podczas badań. Aby dodatkowo zabezpieczyć pacjenta, nie można wykonać badania pilotem zdalnego sterowania RF. Szczegółowe informacje podano w podręczniku z dodatkowymi informacjami.

1.7.2.2 Fotele rozkładane Orion i System 2000

System VisualEyes™ nie pozwala obrotowemu fotelowi obracać się w pozycji rozłożonej, a operator natychmiast otrzymuje komunikat alarmowy z oprogramowania.

1.7.2.3 Fotele Orion do badań kompleksowych (Comprehensive)/z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto-Traverse)

Fotele Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive) są dostarczane z kabiną. Kabina jest połączona z układem zabezpieczającym, co wymusza zamknięcie drzwi przed rozpoczęciem badania. W przypadku otworzenia drzwi badanie nie rozpocznie się. Jeśli drzwi zostaną otworzone w trakcie badania, zostanie ono wstrzymane, a operator otrzyma komunikat alarmowy.

Uwaga: fotel, laser i bęben są wyłączone podczas każdego badania, gdy kabina pozostaje otwarta.

Obsługiwany przez pacjenta przycisk zatrzymania jest zamontowany po prawej stronie zagłówka w fotelach Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto-Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive). Pacjent może nacisnąć przycisk zatrzymania podczas badania. Naciśnięcie przycisku podczas badania spowoduje zatrzymanie fotela, lasera i bębna optokinetycznego.



Fotel ma wbudowany układ typu watchdog sprawdzający, czy oprogramowanie i fotel komunikują się ze sobą. W razie braku komunikacji układ typu watchdog zatrzymuje fotel, laser i bęben optokinetyczny. Następnie operator musi zakończyć badanie lub przejść do ekranu głównego. Ponowne rozpoczęcie badania spowoduje zresetowanie układu typu watchdog (patrz rozdział 4.3, aby dowiedzieć się więcej). Jeżeli usterka powtarza się, operator musi rozwiązać występujący problem przed przystąpieniem do badania.



2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Sprawdzenie stanu opakowania wysyłkowego

Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli opakowanie zostało uszkodzone, należy je zachować na wypadek konieczności okazania go kurierowi w celach reklamacyjnych.

Należy zachować pudełko kartonowe

System VisualEyes™ jest dostarczany w opakowaniach kartonowych, które zostały zaprojektowane specjalnie dla poszczególnych elementów. Zaleca się zachowanie opakowań kartonowych na wypadek konieczności zwrotu lub serwisowania systemu.

Należy sprawdzić urządzenie przed podłączeniem

Przed podłączeniem produktu należy sprawdzić, czy nie jest on uszkodzony. Należy wzrokowo sprawdzić, czy kabina i akcesoria nie mają rys ani brakujących części.

Należy natychmiast zgłosić wszelkie obawy

Każdą brakującą część i usterkę mechaniczną lub elektryczną należy natychmiast zgłosić lokalnemu dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszego podręcznika znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

Używanie „Raportu zwrotu” (Return Report)

Jeśli technik serwisowy nie wie na czym polega problem, może go nie znaleźć.

Z tego względu korzystanie z „Raportu zwrotu” będzie dla nas wielką pomocą, a także najlepszą gwarancją dla użytkownika, że problem zostanie odpowiednio rozwiązany.

Przechowywanie

Jeśli konieczne jest przechowywanie systemu VisualEyes™ przez określony okres, należy sprawdzić, czy jego elementy są przechowywane w warunkach określonych w rozdziale Specyfikacja techniczna 5: *General technical specifications*.











2.2 Oznaczenia i symbole

Objaśnienie oznaczeń i symboli, które można znaleźć na urządzeniu, osprzęcie lub opakowaniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części pacjenta typu BF
	Części pacjenta typu B
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	WEEE (dyrektywa UE). Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów, ale należy go przekazać do oddzielnej zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
 0123	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
	Urządzenie medyczne
	Producent
	Data produkcji
	Symbol oznacza, że składnik jest jednorazowego użytku lub do stosowania u jednego pacjenta podczas jednej procedury. Ryzyko zakażenia
	Nr referencyjny
	Symbol „nie naciskać” stosowany w przypadku elementów, które mogą się łatwo przewrócić, takich jak cyfrowa listwa świetlna
	Chińska norma zgodności z RoHS, w przypadku gdy produkt zawiera mniej niż maksymalną wartość stężenia ołowiu, rtęci, kadmu, sześciowartościowego chromu, polibromowanych bifenyli i polibromowanych eterów difenylowych



Symbol	Wyjaśnienie
	PRODUKT Z LASEREM KLASY 1. Laser KLASY 1 jest bezpieczny we wszystkich warunkach prawidłowego użytkowania. Oznacza to, że przy patrzeniu na wiązkę gołym okiem nie przekracza się maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (MPE)
 	Ten produkt zawiera element (fotel Orion do badań kompleksowych (Comprehensive)/z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)) emitujący „ wiązkę lasera klasy 2 ”. Dlatego nie należy patrzeć bezpośrednio w wiązkę lasera
	Przechowywać w suchym miejscu
	Zakres temperatury transportu i przechowywania
	Zakres wilgotności transportu i przechowywania
	Oznaczenie ETL
	Logo



2.3 Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem instalacji

W przypadku zakupienia komputera od firmy Interacoustics, zawiera on już zainstalowane wszystkie programy/bazy danych/sterowniki (np.: baza danych OtoAccess®, VisualEyes™, sterowniki foteli obrotowych, ustawienia zasilania komputera). Do obsługi systemów VisualEyes™ można wybrać komputer przenośny lub stacjonarny. W przypadku systemów VisualEyes™ zaleca się stosowanie komputerów dostarczonych przez firmę Interacoustics, ponieważ zostały one sprawdzone pod względem kompatybilności.

UWAGA

1. Instalacja oprogramowania VisualEyes™ wymaga uprawnień administratora na danym komputerze.
2. Firma Interacoustics nie gwarantuje prawidłowego funkcjonowania systemu, jeśli na danym komputerze jest zainstalowane jakiegokolwiek inne oprogramowanie, z wyjątkiem oprogramowania dostarczonego przez firmę Interacoustics i bazy danych OtoAccess®.
3. W oprogramowaniu VisualEyes™ 3. generacji można przeglądać i analizować dane z poprzednich wersji VisualEyes™. Jednak po otwarciu danych w oprogramowaniu VisualEyes™ 3. generacji nie można ich ponownie otworzyć w poprzednich wersjach oprogramowania. Jest to szczególnie ważne w przypadku konfiguracji serwera-z wieloma instalacjami oprogramowania VisualEyes™, gdzie zaleca się aktualizację wszystkich instalacji do najnowszej wersji.

UWAGA: Aby zagwarantować ochronę danych, należy:

1. Korzystać z obsługiwanych systemów operacyjnych firmy Microsoft
2. Sprawdzić, czy systemy operacyjne mają zainstalowane najnowsze poprawki bezpieczeństwa
3. Włączyć szyfrowanie bazy danych
4. Stosować indywidualne konta użytkowników i hasła
5. Zabezpieczyć dostęp fizyczny i sieciowy do komputerów z danymi przechowywanymi lokalnie
6. Stosować zaktualizowane oprogramowanie antywirusowe, oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem oraz zapory
7. Wdrożyć odpowiednie zasady tworzenia kopii bezpieczeństwa
8. Wdrożyć odpowiednie zasady przechowywania rejestrów
9. Należy zmienić wszystkie domyślne hasła administracyjne.

2.4 Konfiguracja komputera

Przed rozpoczęciem instalacji należy sprawdzić, czy komputer spełnia wszystkie minimalne wymagania komputera wymienione w specyfikacjach technicznych w rozdziale 5: *General technical specifications*.

2.4.1 Ustawienia zasilania

Należy pamiętać o prawidłowym skonfigurowaniu ustawień zasilania komputera, aby doprowadzić odpowiednio zasilanie z komputera do urządzenia. Należy skonfigurować komputer tak, aby uzyskać maksymalną wydajność. Obejmuje to ustawienia w systemie BIOS, opcje zasilania systemu Windows oraz ustawienia zarządzania energią z poziomu menedżera urządzeń, przedstawione w Table 2.4-1. Konfiguracje mogą różnić się w zależności od modelu komputera, a poniższe instrukcje należy traktować wyłącznie jako wytyczne.



Tabela 2.4-1: Ustawienia zasilania komputera

Ustawienia zasilania komputera	
Ustawienia systemu BIOS: <i>Przejdź do systemu BIOS komputera i wyszukać podobne ustawienia</i>	
• Technologia Intel® SpeedStep:	Wył.
• Adaptacyjne zarządzanie termiczne:	Schemat dla zasilacza: Maksymalna wydajność Schemat dla baterii: Maksymalna wydajność
• Zarządzanie zasilaniem procesora:	Wył.
• Zarządzanie zasilaniem PCI Express:	Wył.
• Tryb USB 3.0	Wył.
• Sterowanie stanem C:	Wył.

Opcje zasilania systemu Windows: <i>Przejdź do menu Panel sterowania > Opcje zasilania. Wybrać plan zasilania „Wysoka wydajność”, a następnie otworzyć opcję „Zmień ustawienia planu” i „Zmień zaawansowane ustawienia zasilania”.</i>	
• Dysk twardy > Wyłącz dysk twardy po:	Zasilanie bateryjne: Nigdy Podłączony: Nigdy
• Ustawienia karty sieci bezprzewodowej > Tryb oszczędzania energii:	Zasilanie bateryjne: Maksymalna wydajność Podłączony: Maksymalna wydajność
• Ustawienia USB > Ustawienie wstrzymania selektywnego USB	Zasilanie bateryjne: Wył. Podłączony: Wył.
• Ustawienia grafiki Intel® > Plan zasilania grafiki Intel®:	Zasilanie bateryjne: Maksymalna wydajność Podłączony: Maksymalna wydajność
• PCI Express > Zarządzanie energią zależnie od stanu łącza:	Zasilanie bateryjne: Wył. Podłączony: Wył.
Ustawienia Menedżera urządzeń: <i>Przejdź do Menedżera urządzeń i wyszukać wszystkie koncentratory USB i kontrolery hosta. Kliknąć prawym przyciskiem myszy i przejść do właściwości, a następnie zastosować poniższe ustawienia dla wszystkich pozycji.</i>	
• Zezwolić komputerowi na wyłączenie tego urządzenia w celu oszczędzania energii:	Niezaznaczone

2.4.2 Karta PCI-Express Card

Jeśli system VisualEyes™ został zamówiony z kamerami FireWire®, komputer musi mieć zainstalowaną kartę PCI Express Card do połączenia FireWire®. Należy ją zainstalować zgodnie z poniższymi instrukcjami.



Zamknij wszystkie uruchomione programy i wyłącz komputer. Sprawdź, czy przewód zasilający i źródło zasilania komputera są odłączone.

Podłączyć kartę PCI Express Card do wolnego gniazda w komputerze i umieścić zasilacz F3-14/SATA-16 między zasilaczem komputera i kartą PCI Express Card. Ponownie podłączyć przewód zasilający i komputer, a następnie uruchomić komputer.

System Windows® automatycznie zainstaluje niezbędne sterowniki.



2.4.3 Złącze USB

System VisualEyes™ jest dostarczany z koncentratorem USB z 4 lub 7 gniazdami w zależności od konfiguracji. Jest to aktywny koncentrator USB, który wymaga zasilania z dołączonego zasilacza 12 V. Gogle VNG i vHIT muszą być podłączone za pośrednictwem tego koncentratora USB z zewnętrznym zasilaniem, aby dostarczyć urządzeniom odpowiednie zasilanie.



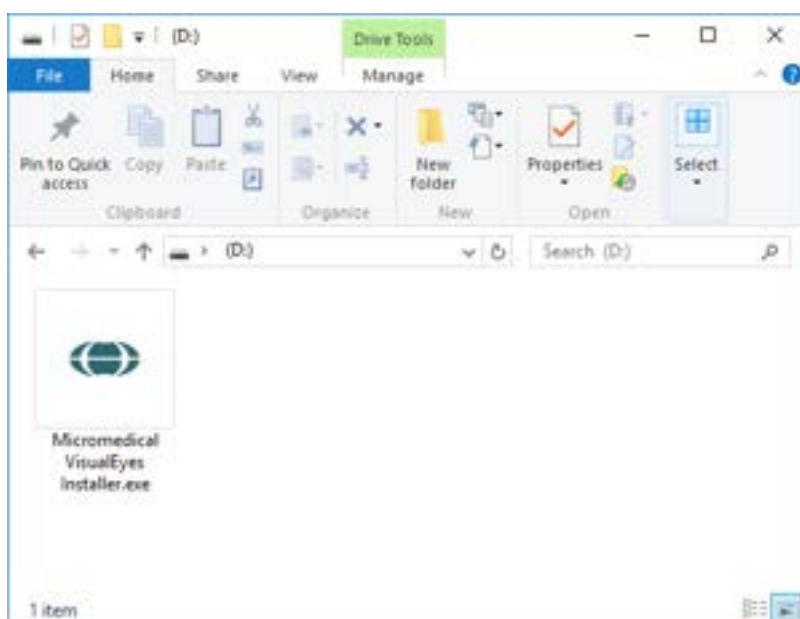
2.5 Instalacja oprogramowania

Przed zainstalowaniem oprogramowania VisualEyes™ należy sprawdzić, czy na danym komputerze zainstalowano bazę danych OtoAccess®. Informacje dotyczące jej instalacji podano w instrukcji obsługi bazy danych OtoAccess®.

Jeśli na komputerze zainstalowanopoprzednią wersję oprogramowania VisualEyes™, należy ją odinstalować przed zainstalowaniem nowej wersji, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji 2.5.2: *Uninstalling VisualEyes™*.

Włożyć dysk Flash z plikami instalacyjnymi oprogramowania *VisualEyes™* do komputera.

Jeśli instalacja nie rozpocznie się automatycznie, kliknąć przycisk *Start*, a następnie przejść do *Mój komputer* i kliknąć *Dysk flash*, aby wyświetlić zawartość nośnika instalacyjnego.



Kliknąć *Micromedical VisualEyes™ Installer*, aby rozpocząć instalację.



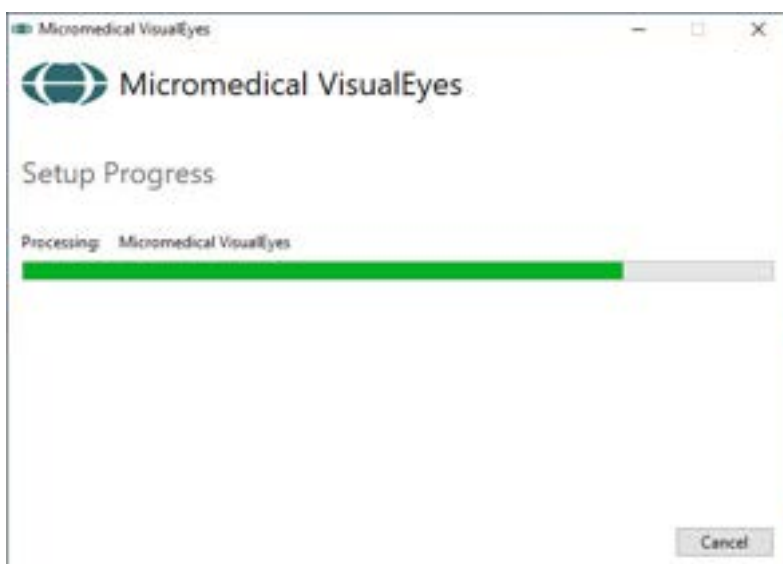
Zostanie wyświetlony *Kreator konfiguracji VisualEyes™*.

Zaznaczyć pole wyboru, aby zaakceptować warunki licencji i warunki użytkowania.

Jeśli na komputerze została zainstalowana poprzednia wersja oprogramowania VisualEyes™, zaznaczenie pola „Migrate existing VisualEyes™ system settings” (Migruj istniejące ustawienia systemu VisualEyes™) spowoduje przeniesienie wszelkich istniejących ustawień systemowych podczas instalacji. Obejmuje to protokoły, ustawienia bodźców, ustawienia fotela obrotowego, poziomy progów i inne.

Zaznaczenie pola „Install U.S. settings instead of international settings” (Zainstaluj ustawienia amerykańskie zamiast międzynarodowych) spowoduje skonfigurowanie oprogramowania z ustawieniami lokalnymi określonymi dla Stanów Zjednoczonych.

Kliknąć opcję Install (Instaluj).



Poczekać na zakończenie procesu instalacji.



Po zakończeniu instalacji zamknąć instalator, klikając przycisk *Close* (Zamknij).

Nośnik instalacyjny można teraz wyjąć z gniazda i schować w dogodnym miejscu.

2.5.1 Przykładowi pacjenci

Oprogramowanie VisualEyes™ zawiera przykładowych pacjentów, których można importować do bazy danych OtoAccess® w celach demonstracyjnych.

Przykładowi pacjenci są dostępni w następującej lokalizacji po zainstalowaniu oprogramowania VisualEyes™: *C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Demo data*

Dalsze instrukcje dotyczące importowania pacjentów do bazy danych można znaleźć w dokumentacji bazy danych OtoAccess®.

2.5.2 Odinstalowanie systemu VisualEyes™

Windows® 10 i Windows® 11

Usunięcie oprogramowania VisualEyes™ jest możliwe z poziomu menu *Aplikacje i funkcje*.

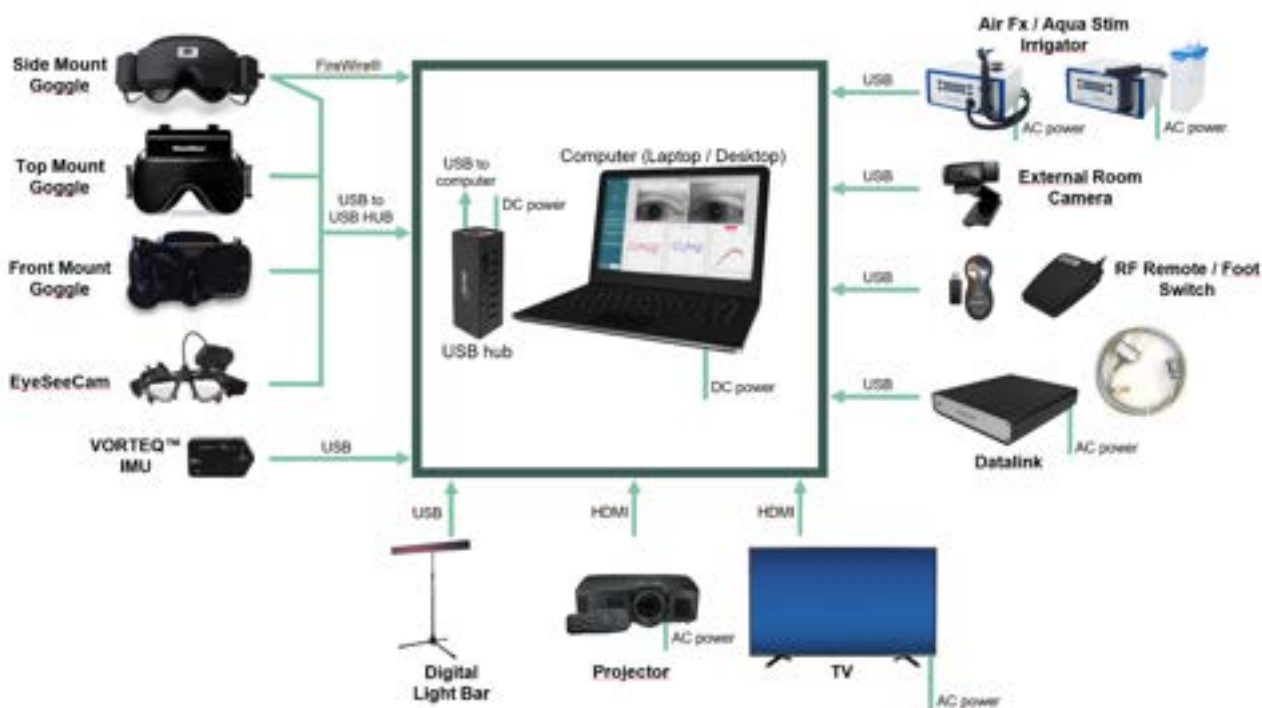
- 1 Otworzyć *Panel sterowania systemu Windows®*, a następnie wybrać *Aplikacje i funkcje*. Jeśli używana jest opcja *Kategoria*, wybrać *Odinstaluj program* w sekcji *Programy*.
- 2 Wybrać *Micromedical VisualEyes™*. Kliknąć przycisk *Odinstaluj*.
- 3 W pakiecie instalacyjnym wybrać opcję *Uninstall (Odinstaluj)*. Po odinstalowaniu programu zamknąć zarówno instalator, jak i panel sterowania.



2.6 Komponenty sprzętowe i instalacja

W zależności od konfiguracji, system VisualEyes™ może zawierać wiele komponentów sprzętowych. Ważne jest, aby wszystkie one były prawidłowo podłączone i zainstalowane. W tym rozdziale zostanie omówiona instalacja poszczególnych komponentów sprzętowych. Większość komponentów jest podłączana do komputera za pośrednictwem złącza USB. Jeśli w goglach zastosowano kamery FireWire®, gogle należy podłączyć do karty wtykowej FireWire® w komputerze. Telewizor lub projektor podłączona się za pomocą złącza HDMI.

Informacje o wszystkich dostępnych konfiguracjach bez fotela obrotowego podano na Figure 2.6-1.



Rysunek 2.6-1: Konfiguracje systemu VisualEyes™ bez foteli obrotowych

2.6.1 Gogle VNG i vHIT

W zależności od konfiguracji system VisualEyes™ jest dostarczany z różnymi goglami VNG i vHIT:

- VisualEyes™ EyeSeeCam: gogle EyeSeeCam
- Fotele Orion Auto- Traverse Basic i Comprehensive Basic: gogle z górnym mocowaniem
- VisualEyes™ 505/515/525: gogle z bocznym/górnym/przednim mocowaniem



2.6.1.1 Gogle z bocznym mocowaniem

Gogle z bocznym mocowaniem kamer VisualEyes™ pozwalają na rejestrowanie ruchów oczu w różnych warunkach badania ze stymulacją wzrokową oraz bez niej. Gogle mogą być skonfigurowane z jedną lub dwiema kamerami oraz podłączone za pośrednictwem FireWire® lub USB. Gogle są wyposażone w zdejmowaną światłoszczelną osłonę. Jest ona mocowana magnetycznie i może być łatwo odłączona w celu przeprowadzenia badań okoruchowych. Maska ma regulowany pasek na głowę zapinany na rzep, który bezpiecznie utrzymuje gogle, jednocześnie gwarantując wygodę pacjenta.



Gogle z mocowaniem bocznym są dostarczane z jednorazowymi wymiennymi wkładkami piankowymi — ponowne użycie wkładek piankowych może prowadzić do zakażenia krzyżowego. Należy je wymieniać po każdym użyciu, odczepiając zużytą wkładkę piankową od rzepu po wewnętrznej stronie maski, a następnie wyrównując nową wkładkę piankową z górną częścią rzepu.



Rysunek 2.6-2: Gogle z mocowaniem bocznym, zdejmowaną osłoną (z lewej) i wymiennymi piankowymi wkładkami jednorazowego użytku (z prawej)

Kamery są mocowane po bokach gogli. Kamery są mocowane za pomocą magnesów, a także śrub mocujących w górnej i dolnej części gogli. Śruby mocujące można poluzować lub dokręcić za pomocą dołączonego wkrętaka sześciokątnego.

Jeśli gogle mają tylko jedną kamerę, można ją przesunąć na dowolną stronę gogli, aby nagrywać obraz z lewego lub prawego oka. Po przeciwnej stronie do gniazda kamery można włożyć osłonę, aby uniemożliwić dostęp światła podczas testów w ciemności.



Rysunek 2.6-3: Sześciokątne śruby mocujące w górnej i dolnej części gogli z mocowaniem bocznym stosowane do mocowania kamery lub mocowania osłony (na zdjęciu)



Każda kamera w goglach z mocowaniem bocznym zawiera trzy pokrętki do regulacji obrazu:

1. Górne pokrętko przesuwa kamerę w pionie.
2. Lewe pokrętko przesuwa kamerę w poziomie.
3. Środkowe pokrętko służy do regulacji ostrości obrazu.

W celu lepszej dostosowania obrazu, lustra w goglach można obracać w dwóch pozycjach, co pomaga dopasować je do różnych rozstawów źrenic.



Rysunek 2.6-4: Regulowane lustra IR umożliwiające regulację rozstawu źrenic (po lewej) oraz pokrętki do 1) regulacji kamery w pionie, 2) regulacji kamery w poziomie, 3) regulacji ostrości obrazu (po prawej)

Konfiguracja sprzętu:

1. Włożyć kamerę (kamery) do gniazda (gniazd) w goglach i dokręcić śruby mocujące przy użyciu dołączonego wkrętaka, aby zamocować kamerę.
2. W przypadku konfiguracji jednoocnej, włożyć osłonę do pustego gniazda kamery po przeciwnej stronie.
3. Podłączyć kamery do komputera:
 - a. Używając USB — podłączyć przewody USB do dostarczonego koncentratora USB. Sprawdzić, czy koncentrator jest zasilany za pomocą zewnętrznego zasilacza.
 - b. Używając FireWire — podłączyć przewody FireWire do karty PCI Express w komputerze.
 - c. Jeśli gogle są używane w połączeniu z fotelem obrotowym, podłącza się je do złącza w fotelu.
4. Zamontować w goglach wymienną piankową wkładkę.
5. Zarejestrować gogle z mocowaniem bocznym jako „Side Mount Monocular” (Gogle jednooczne z bocznym mocowaniem) lub „Side Mount Binocular” (Gogle obuoczne z bocznym mocowaniem) w oprogramowaniu VisualEyes™, postępując zgodnie z instrukcjami w sekcji 2.8: *Hardware registration and licensing*.

2.6.1.2 Gogle z górnym mocowaniem

Gogle VisualEyes™ z górnym mocowaniem są wyposażone w łatwą do założenia osłonę przysłaniającą wzrok pacjenta.. Boczne światła na goglach zaprogramowano tak, aby miganiem przypominały operatorowi, które ucho ma być irygowane podczas badania kalorycznego, dają także oświetlenie przy zakładaniu osłony na gogle. Pokrętki w górnej części gogli służą do regulacji ostrości w celu uzyskania optymalnego obrazu, a przełącznik po lewej stronie gogli służy do uruchamiania i zatrzymywania testów. Gogle z górnym mocowaniem mają regulowany, zapinany na rzep pasek na głowę, który bezpiecznie utrzymuje gogle, a jednocześnie gwarantuje wygodę pacjenta.



Rysunek 2.6-5: Gogle z górnym mocowaniem z osłoną (po lewej), bez osłony (w środku) i przełącznik start/stop na goglach (po prawej)

Konfiguracja sprzętu:

1. Podłączyć złącza USB mini-B do złączy w górnej części gogli.
2. Podłączyć drugi koniec przewodów USB do dostarczonego koncentratora USB. Sprawdzić, czy koncentrator jest zasilany za pomocą zewnętrznego zasilacza. Jeśli gogle są używane w połączeniu z fotelem obrotowym, podłącza się je do złączy w fotelu.
3. Zarejestrować gogle z mocowaniem górnym jako „Top Mount Camera” (Kamera z górnym mocowaniem) w oprogramowaniu VisualEyes™, postępując zgodnie z instrukcjami w sekcji 2.8: *Hardware registration and licensing*.

2.6.1.3 Gogle z przednim mocowaniem

Gogle z przednim mocowaniem są stosowane z jedną kamerą podłączaną do gniazda USB i montowaną w zacisku z przodu maski. Kamerę można umieścić w prawym lub lewym uchwycie gogli, a do ustawienia optymalnej ostrości obrazu służy pokrętko w środkowej części kamery. Przewód jest mocowany w zacisku nad gniazdem kamery. Każde z gniazd kamer posiada osłonę dla badań w zaciemnieniu. Gogle mają regulowany pasek na głowę, który bezpiecznie utrzymuje gogle i jednocześnie gwarantuje wygodę pacjenta. Gogle z przednim mocowaniem są ponadto dostępne w wersji przeznaczonej dla mniejszych i młodszych pacjentów.



Rysunek 2.6-6: Standardowe gogle z przednim mocowaniem (po lewej) i gogle z przednim mocowaniem dla pacjentów o małych twarzach (po prawej)



Konfiguracja sprzętu:

1. Włożyć kamerę do otworu w masce. Sprawdzić, czy kamera jest ustawiona w prawidłowej orientacji, obracając ją tak, aby oznaczenie „UP” było skierowane do góry.
2. Podłączyć złącze USB mini-B do złącza w kamerze.
3. Podłączyć drugi koniec przewodu USB do dostarczonego koncentratora USB. Sprawdzić, czy koncentrator jest zasilany za pomocą zewnętrznego zasilacza.
4. Zarejestrować gogle z przednim mocowaniem jako „Front Mount Camera” (Kamera z przednim mocowaniem) w oprogramowaniu VisualEyes™, postępując zgodnie z instrukcjami w sekcji 2.8: *Hardware registration and licensing*.

2.6.1.4 Gogle EyeSeeCam

Kamera EyeSeeCam gromadzi dane o pozycjach oczu i głowy podczas testu pchnięcia głową (vHIT). Oprócz pomiarów vHIT, system VisualEyes™ może teraz wykorzystywać gogle EyeSeeCam do standardowych testów VNG po skonfigurowaniu go jako VisualEyes™ EyeSeeCam. Kamera jest podłączana za pośrednictwem przewodu USB i można ją zamontować w okrągłym gnieździe nad okiem. W teście vHIT gogle emitują bodziec laserowy.



Rysunek 2.6-7: Gogle EyeSeeCam

Kamerę montuje się na przegubie kulistym nad prawym lub lewym okiem. Pozwala to na rejestrowanie ruchów oka, które jest najbardziej odpowiednie do badania. Ta funkcja jest szczególnie przydatna u pacjentów z protezami oczu lub ptozą. Przegub kulowy pozwala użytkownikowi na regulację kąta nachylenia kamery w celu ustawienia oka na środku kadru. Obiektyw modułu kamery można obracać w celu regulacji ostrości obrazu. Ostry obraz jest niezbędny do stabilnego śledzenia ruchu gałek ocznych i uzyskania danych pozbawionych szumów.



Rysunek 2.6-8: Regulacja ostrości w goglach EyeSeeCam

Laser kalibracyjny na mostku gogli ma pokrętkę, które pozwala na wyrównanie kropek na ścianie przez nieznaczne obracanie pokrętki, aż do wyrównania w poziomie i w pionie 5 laserowych kropek. Nie wprowadzać zbędnych regulacji kalibracji lasera. Regulację należy przeprowadzać jedynie wówczas, gdy kropki nie są wyrównane w poziomie/pionie.



Rysunek 2.6-9: Laser kalibracyjny w goglach EyeSeeCam.

Konfiguracja sprzętu:

1. Podłączyć złącze USB mini-B do złącza w kamerze EyeSeeCam.
2. Podłączyć drugi koniec przewodu USB do dostarczonego koncentratora USB. Sprawdzić, czy koncentrator jest zasilany za pomocą zewnętrznego zasilacza.
3. Zamontować kamerę na goglach za pomocą przegubu kulowego.
4. Zamontować laser kalibracyjny na mostku gogli.
5. Zarejestrować gogle EyeSeeCam jako „EyeSeeCam” w oprogramowaniu VisualEyes™, postępując zgodnie z instrukcjami w sekcji 2.8: *Hardware registration and licensing*.
6. Sprawdzić, czy laser kalibracyjny jest prawidłowo ustawiony w poziomie/pionie i w razie potrzeby wyregulować.

2.6.2 Kamera zewnętrzna

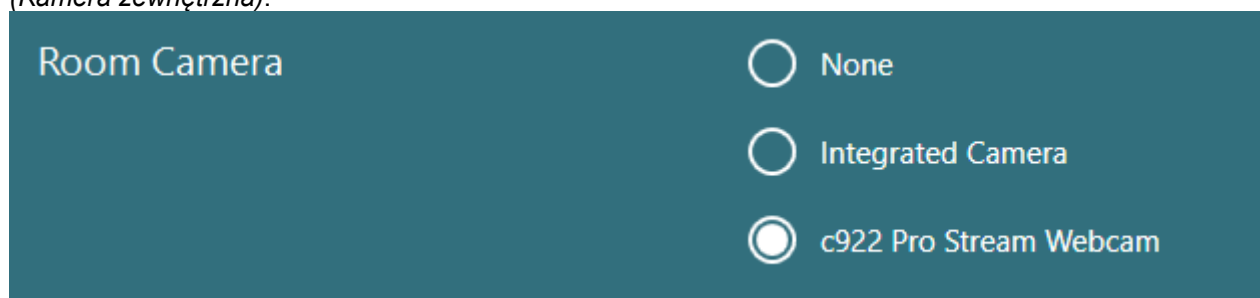
Wszystkie systemy VisualEyes™ są dostarczane z kamerą zewnętrzną. Może ona służyć do rejestrowania obrazu otoczenia, na przykład w celu sprawdzenia ułożenia pacjenta podczas pomiarów, lub do nagrywania wywiadów lekarskich z pacjentami. Nagrania z kamery zewnętrznej są zsynchronizowane z nagraniami gałek ocznych.



Rysunek 2.6-10: Przykładowe zdjęcie kamery zewnętrznej

Konfiguracja sprzętu:

1. Umieścić kamerę w miejscu, w którym można prawidłowo rejestrować otoczenie.
2. Podłączyć przewód USB do gniazda USB w komputerze lub w koncentratorze USB.
3. Przejść do menu *Configuration (Konfiguracja) > System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu) > Input (Wejście)*, a następnie wybrać podłączoną kamerę na liście w sekcji *Room Camera (Kamera zewnętrzna)*.



Rysunek 2.6-11: Wybór kamery zewnętrznej w menu *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu) > Input (Wejście)*



2.6.3 Przełącznik nożny i pilot zdalnego sterowania RF

Systemy VisualEyes™ 505/515/525, fotele Orion Comprehensive Basic i Orion Auto-Traverse Basic są dostarczane z przełącznikiem nożnym lub pilotem zdalnego sterowania. Można ich używać do rozpoczynania/zatrzymywania testów, przebywając z dala od komputera. Pilot zdalnego sterowania RF służy również do ponownego rozpoczynania testów, włączania/wyłączania światła fiksacji lub do wyśrodkowywania obrazu z kamery (w przypadku stosowania gogli z górnym mocowaniem kamery):

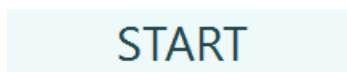
1. Górny przycisk:
 - Środkowanie oczu (gogle z górnym mocowaniem)
 - Środkowanie przebiegów (gogle z bocznym mocowaniem)
2. Prawy przycisk:

Zazwyczaj wykonuje dowolne wybrane polecenie w systemie VisualEyes™ (oznaczone białym tłem). Poniżej podano przykład dla lepszego objaśnienia:

Przed kalibracją możesz wybrać opcję „Calibration” (Kalibracja) wyświetloną na białym tle.



Po kalibracji możesz wybrać opcję „START” wyświetloną na białym tle.



W ten sposób operator może wykonywać akcje wymienione poniżej.

- Przejście dalej w oprogramowaniu
- Uruchomienie kalibracji
- Po kalibracji przycisk rozpoczyna badanie
- Jeśli badanie jest w toku, zatrzymuje badanie
- W trybie odtwarzania przycisk pozwala przejść do kolejnego badania z listy

3. Lewy przycisk:
 - Przerwanie badania
4. Dolny przycisk:
 - Włączenie/wyłączenie światła fiksacji podczas badania

UWAGA Ze względów bezpieczeństwa przyciski prawy i lewy są nieaktywne podczas testów fotela obrotowego.



Rysunek 2.6-12: Przełącznik nożny (po lewej) i pilot zdalnego sterowania RF (po prawej)

Konfiguracja sprzętu:

1. Podłączyć przewód/klucz sprzętowy USB do gniazda USB w komputerze lub w koncentratorze USB.



2.6.4 Irygatory kaloryczne (opcjonalne)

Do systemu VisualEyes™ 515/525 można dodać irygatory AquaStim i AirFx w celu stymulacji wodą lub VisualEyes™ 515/525 można wyposażyć w irygatory AquaStim i AirFx w celu przeprowadzania irygacji wodnej lub powietrznej. Irygatory kaloryczne mogą być sterowane za pomocą oprogramowania VisualEyes™.

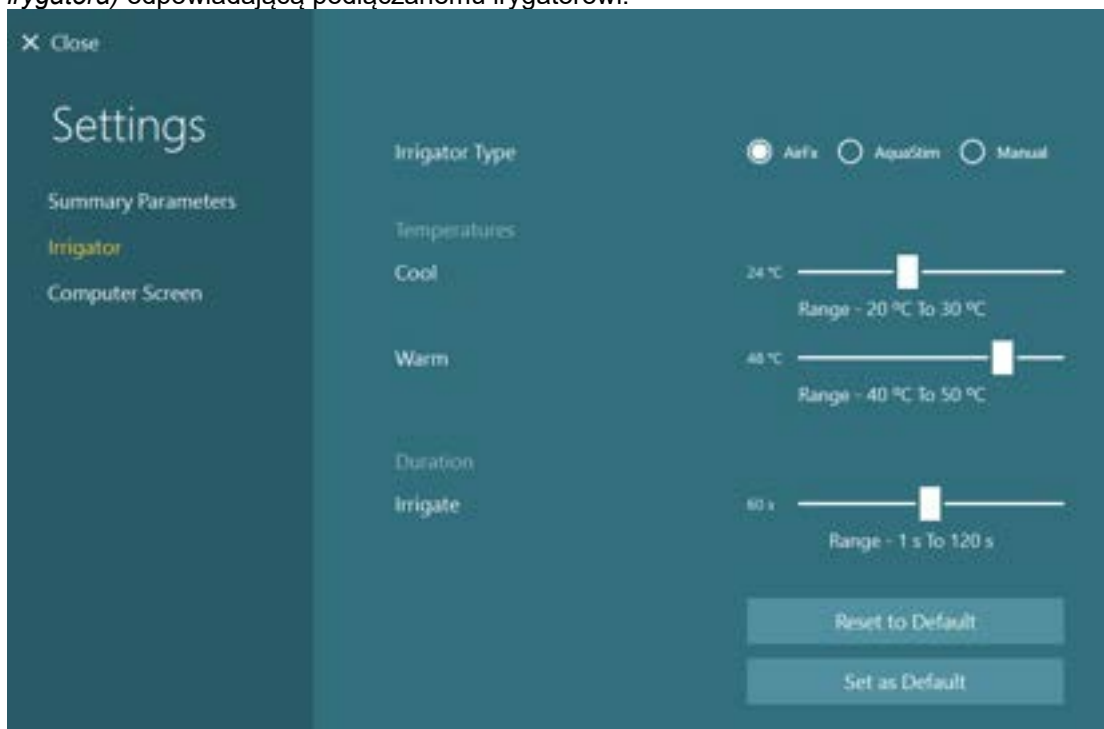


Rysunek 2.6-13: AquaStim do irygacji wodą (po lewej) i AirFx do irygacji powietrzem (po prawej)

Instrukcje dotyczące napełniania i instalacji podano w osobnej dokumentacji dla urządzeń AquaStim lub AirFx.

Konfiguracja w oprogramowaniu:

1. Podłączyć złącze USB typu B do złącza na tylnym panelu irygatora. Podłączyć drugi koniec przewodu USB do komputera lub koncentratora USB z zewnętrznym zasilaniem.
2. Uruchomić oprogramowanie VisualEyes™ i przejść do menu *Configuration (Konfiguracja) > Protocol Management (Zarządzanie protokołami) > Caloric (Próby kaloryczne) > Edit Test (Edytuj test)*. Przejść do karty *Irrigator (Irygator)* w panelu po lewej stronie i wybrać opcję *Irrigator Type (Typ irygatora)* odpowiadającą podłączanemu irygatorowi.



Rysunek 2.6-14: Ustawienia irygatora do testu kalorycznego



2.6.5 Cyfrowa listwa świetlna (opcjonalna)

Do systemu VisualEyes™ 525 można dodać cyfrową listwę świetlną. Może ona służyć do generowania bodźców wzrokowych w testach okoruchowych. Cyfrowa listwa świetlna jest zamocowana na statywie, którego wysokość można regulować. Kierunek bodźców można zmieniać między poziomym a pionowym, obracając cyfrową listwę świetlną za pomocą zawiasu połączonego ze statywem. Cyfrowe listwy świetlne kompatybilne z systemem to modele DLB7.2 lub nowsze.

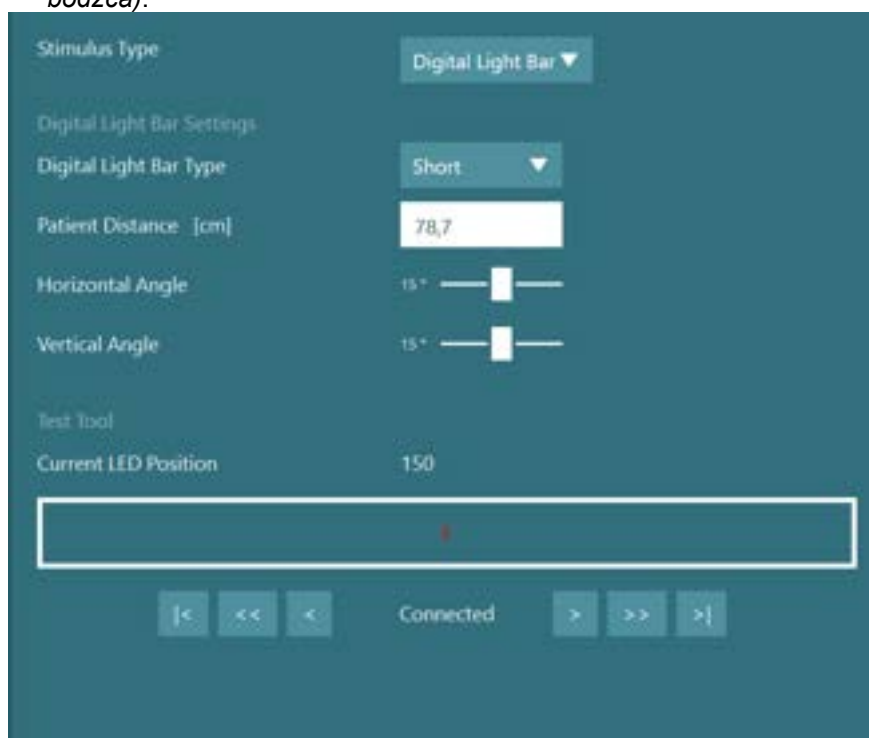


Rysunek 2.6-15: Cyfrowa listwa świetlna

Konfiguracja sprzętu:

1. Zamocować cyfrową listwę świetlną do statywu.
2. Podłączyć przewód USB do gniazda USB w komputerze lub w koncentratorze USB.
3. Uruchomić oprogramowanie VisualEyes™ i przejść do menu *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu) > Stimuli (Bodźce)*.

Wybrać „Digital Light Bar” (Cyfrowa listwa świetlna) w menu rozwijanym dla *Stimulus Type (Typ bodźca)*.



Rysunek 2.6-16: Konfiguracja cyfrowej listwy świetlnej w menu *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu) > Stimuli (Bodźce)*

4. Wybrać opcję *Digital Light Bar Type (Typ cyfrowej listwy świetlnej)* zgodnie z modelem.
5. Zmierzyć i wprowadzić odległość pacjenta.
6. Dostosować horizontal and kąty pionowe. Jeśli nie można uzyskać żądanych kątów, konieczne może być zmniejszenie odległości pacjenta.



2.6.6 Inercyjny zespół pomiarowy VORTEQ™ (opcjonalnie)

IMU VORTEQ™ jest dostarczany z pakietem pomiarowym VORTEQ™ i modułami diagnostycznymi VORTEQ™, a także jest wykorzystywany do mierzenia ruchu głowy pacjenta i ustawiania w przestrzeni podczas testowania. Moduł pakietu pomiarowego VORTEQ™ może zostać dołączony do VisualEyes™ 505, 515 i 525, a moduł diagnostyczny VORTEQ™ może zostać dołączony do VisualEyes™ 525.

IMU VORTEQ™ można podłączyć do komputera kablem USB lub bezprzewodowo przez Bluetooth z towarzyszącym przenośnym odbiornikiem Bluetooth.

IMU można podłączyć do gogli VNG, wsuwając IMU w mocowanie gogli. IMU VORTEQ™ nie jest zgodny z goglami z przednim mocowaniem.

Pakiet pomiarowy VORTEQ™ ma również opaskę na głowę używaną do testów DVA, GST i fvHIT™. Ma podobne mocowanie do IMU, jak to zamocowane do gogli VNG.



Rysunek 2.6-17: Inercyjny zespół pomiarowy VORTEQ™ zamontowany w goglach z bocznym mocowaniem (po lewej) i zamontowany na opasce na głowę do testu dynamicznej ostrości widzenia (po prawej)

Inercyjny zespół pomiarowy VORTEQ™ ma cztery diody LED wskazujące status urządzenia:

- **ON (WŁ.):** Błyska w kolorze żółtym po włączeniu zasilania
- **CHARGING (ŁADOWANIE):** Świeci w kolorze niebieskim, gdy bateria jest ładowana przy użyciu przewodu USB
- **BLE Broadcasting (Transmisja BLE):** Błyska w kolorze żółtym, gdy jest nadawany sygnał Bluetooth
- **BLE Connected (Połączono BLE):** Błyska w kolorze czerwonym, gdy komputer prawidłowo połączył się z urządzeniem.



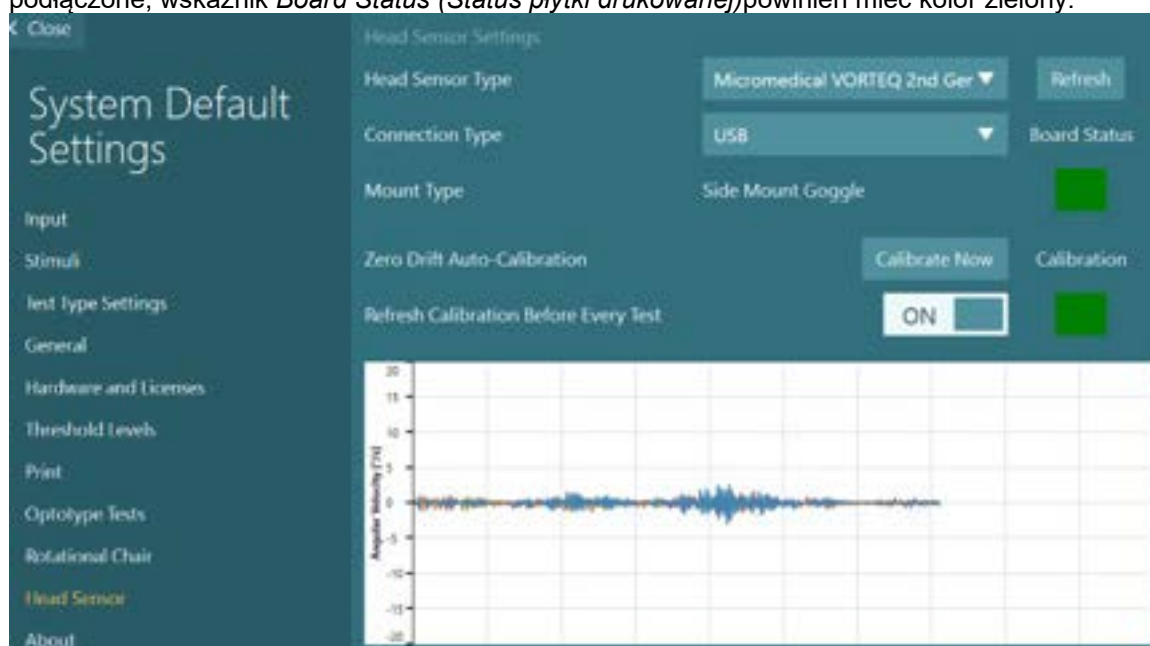
Rysunek 2.6-18: Inercyjny zespół pomiarowy VORTEQ™ z włączonymi diodami LED



Konfiguracja sprzętu:

1. Podłączyć przewód USB do inercyjnego zespołu pomiarowego VORTEQ™ .
2. Podłączyć drugi koniec przewodu USB do komputera lub koncentratora USB.
3. Włączyć zasilanie inercyjnego zespołu pomiarowego, przesuważając włącznik zasilania.
4. Zarejestrować inercyjny zespół pomiarowy VORTEQ™ jako „VORTEQ™” w oprogramowaniu VisualEyes™, postępując zgodnie z instrukcjami w sekcji 2.8: *Hardware registration and licensing*.
UWAGA: Przed zainstalowaniem inercyjnego zespołu pomiarowego VORTEQ™ należy zarejestrować gogle VNG i dodać do nich licencję. Jeśli podczas rejestracji inercyjnego zespołu pomiarowego VORTEQ™ zostanie wyświetlony monit o licencję, należy pozostawić to pole puste i kliknąć „Close” (Zamknij).
5. Przejsć do menu *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu)* > *Head Sensor (Czujnik ruchu głowy)* i sprawdzić, czy opcja *Head Sensor Type (Typ czujnika ruchu głowy)* jest ustawiona jako „Micromedical VORTEQ™ IMU” (Inercyjny zespół pomiarowy Micromedical VORTEQ™).

Ustawić opcję *Connection Type (Typ połączenia)* na „USB”. Jeśli urządzenie jest prawidłowo podłączone, wskaźnik *Board Status (Status płytki drukowanej)* powinien mieć kolor zielony.



Rysunek 2.6-19: Konfiguracja VORTEQ™ w zakładce *System Default Settings (Domyślne ustawienia systemu)* > *Head Sensor (Czujnik ruchu głowy)*

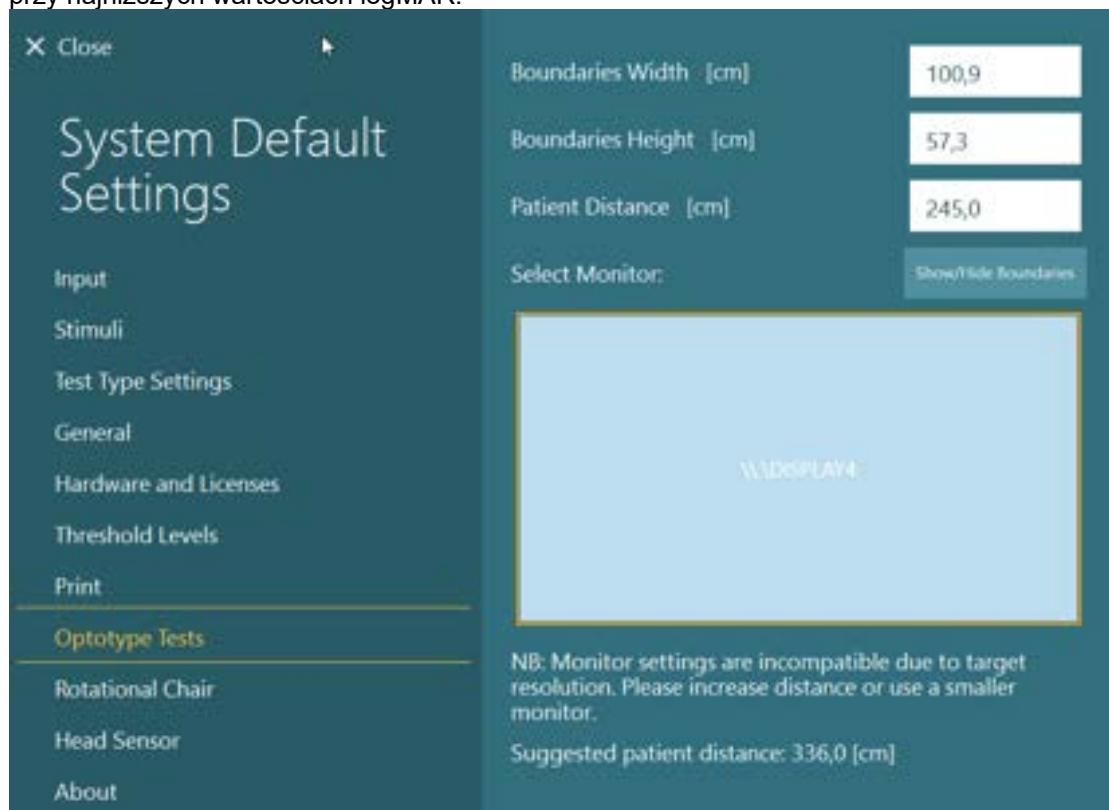
6. Jeśli wymagane jest połączenie bezprzewodowe, podłączyć klucz sprzętowy USB do gniazda USB w komputerze lub koncentratorze USB i wybrać „Bluetooth” w pozycji *Connection Type (Typ połączenia)*.
7. Czujnik można skalibrować, klikając opcję „Calibrate Now” (Kalibruj teraz). Jeśli opcja „Refresh Calibration Before Every Test” (Odśwież kalibrację przed każdym testem) jest ustawiona na „ON” (WŁ.), oprogramowanie będzie kalibrować czujnik przed każdym testem. To ustawienie jest domyślnie włączone.

W trakcie instalacji program Windows Security może spytać o zezwolenie na instalację oprogramowania urządzenia firmy Kvaser AB. Zaznaczyć opcję zawsze zezwalaj na oprogramowanie z „Kvaser AB”, następnie kliknąć przycisk Instaluj.



2.6.6.1 Testy z optotypami

Po dodaniu pakietu pomiarowego VORTEQ™ do oprogramowania należy skonfigurować bodziec w zakładce *System Default Settings (Domyślne ustawienia systemu) > Optotype Tests (Testy z optotypami)*. Ekran ustawień Optotype Tests (Testy z optotypami) zawiera osobne pomiary dla bodźca używanego w testach DVA/GST/fvHIT™. Jeśli ekran telewizora jest zbyt duży do przeprowadzenia testu, wówczas bodziec do testów DVA/GST/fvHIT™ można wyświetlić na monitorze komputera. Wybierz monitor, który ma być użyty do testu, a następnie potwierdź pomiary dla tego wyświetlacza (jako że może to być główny ekran laptopa/komputera stacjonarnego, należy wprowadzić granice dla wybranego wyświetlacza). Jeśli wartość parametru Patient Distance (Odległość pacjenta) jest niewystarczająca do wyświetlenia testu na wybranym wyświetlaczu, optotyp zostanie nakreślony w możliwie największym stopniu, ale może nie być dostrzegalny przy najniższych wartościach logMAR.



2.6.7 Fotele obrotowe (opcjonalne)

Do systemu VisualEyes™ można dodać kilka różnych foteli obrotowych.

Oprogramowanie VisualEyes™ obsługuje poniższe fotele obrotowe:

- Fotel obrotowy Orion rozkładany (Reclining)
- Fotel Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)
- Fotel obrotowy Orion do badań kompleksowych (Comprehensive)
- Fotel rozkładany System 2000 Reclining
- Fotel z funkcją automatycznego przesunięcia System 2000 Auto-Traverse
- Fotel do badań kompleksowych System 2000 Comprehensive

Pełne instrukcje dotyczące instalacji sprzętu podano w osobnej instrukcji instalacji.



Konfiguracja sprzętu:

1. Aby prawidłowo ustawić i podłączyć fotel obrotowy, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w osobnej instrukcji instalacji danego fotela obrotowego.
2. Sprawdzić, czy fotel obrotowy ma włączone zasilanie i jest podłączony do komputera.
3. Zainstalować sterownik sprzętowy DAQ zgodnie z instrukcją w sekcji 2.7: *Installation of DAQ hardware drivers for Rotary chairs and DataLink*.
4. Przeprowadzić kalibrację i weryfikację fotela obrotowego zgodnie z sekcją 2.6.7.4: *Rotary Chair Calibration & Validation*.

2.6.7.1 Fotel obrotowy rozkładany

Systemy VisualEyes™ 515 i VisualEyes™ 525 można używać z rozkładanymi fotelami obrotowymi. System obsługuje fotele rozkładane Orion Reclining, oraz System 2000 Reclining. Fotel obrotowy rozkładany umożliwia wykonywanie badania harmonicznego przyspieszenia sinusoidalnego (SHA) i badania impulsów. Rozkładany fotel obrotowy może być również stosowany jako stół do testów pozycyjnych i kalorycznych. Oparcie można odchylić do 30° względem płaszczyzny poziomej w celu wykonania irygacji kalorycznych. Testy pozycyjne można wykonywać z oparciem odchylnym do kąta 0° w płaszczyźnie poziomej. W celu wykonania testów Dix-Hallpike'a można usunąć zagłówki foteli System 2000 oraz Orion Reclining, aby umożliwić pacjentowi opuszczenie głowy poniżej ramy. W przypadku stosowania gogli z górnym mocowaniem, paski z rzepami na zagłówku (umieszczone z tyłu foteli System 2000 i Orion Reclining) mogą pomóc ustabilizować głowę pacjenta poprzez przyłączenie ich do paska na goglach MMT z górnym mocowaniem.



Rysunek 2.6-20: Fotel obrotowy rozkładany Orion Reclining w pozycji wyprostowanej (z lewej) i w pozycji rozłożonej (z prawej)

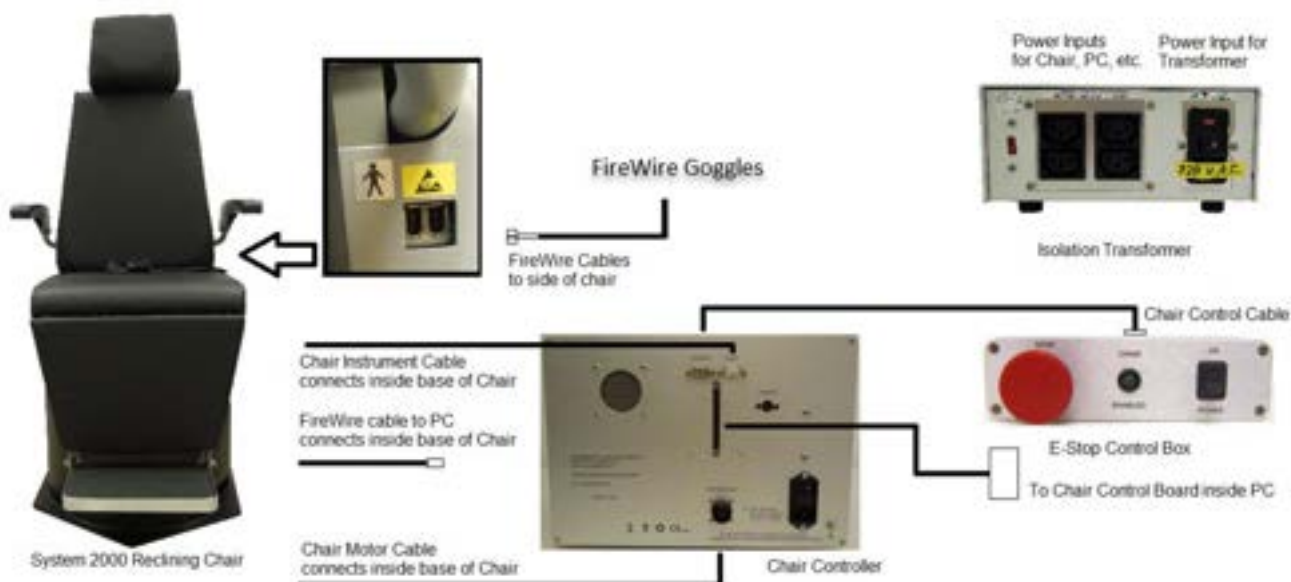
Konfiguracja z fotelem obrotowym rozkładanym (Reclining)

Gogle VNG można podłączyć bezpośrednio do rozkładanego fotela obrotowego. Karty FireWire® są stosowane w połączeniu z goglami z bocznym mocowaniem kamer FireWire® i górnym mocowaniem kamer FireWire oraz fotelami rozkładanymi System 2000 (Reclining). W przypadku używania laptopów należy podłączyć złącze zasilania z karty PC Express w laptopie do zasilania sieciowego. Jeśli karta ma być usunięta później, przed usunięciem karty należy wyłączyć komputer. Telewizor do wyświetlania bodźców podłącza się za pośrednictwem przewodu HDMI do tylnej części komputera (co może wymagać zastosowania przewodu przejściowego). W konfiguracjach z laptopem jest stosowany koncentrator USB służący do podłączania urządzeń używających zewnętrznego zasilacza. Jest on podłączony do laptopa, chociaż przewód USB od fotela jest podłączany bezpośrednio do komputera (nie za pośrednictwem koncentratora). Jeżeli do systemu jest podłączone urządzenie DataLink, powinno być ono podłączone do gniazda USB w koncentratorze USB z zewnętrznym zasilaniem lub bezpośrednio do komputera.

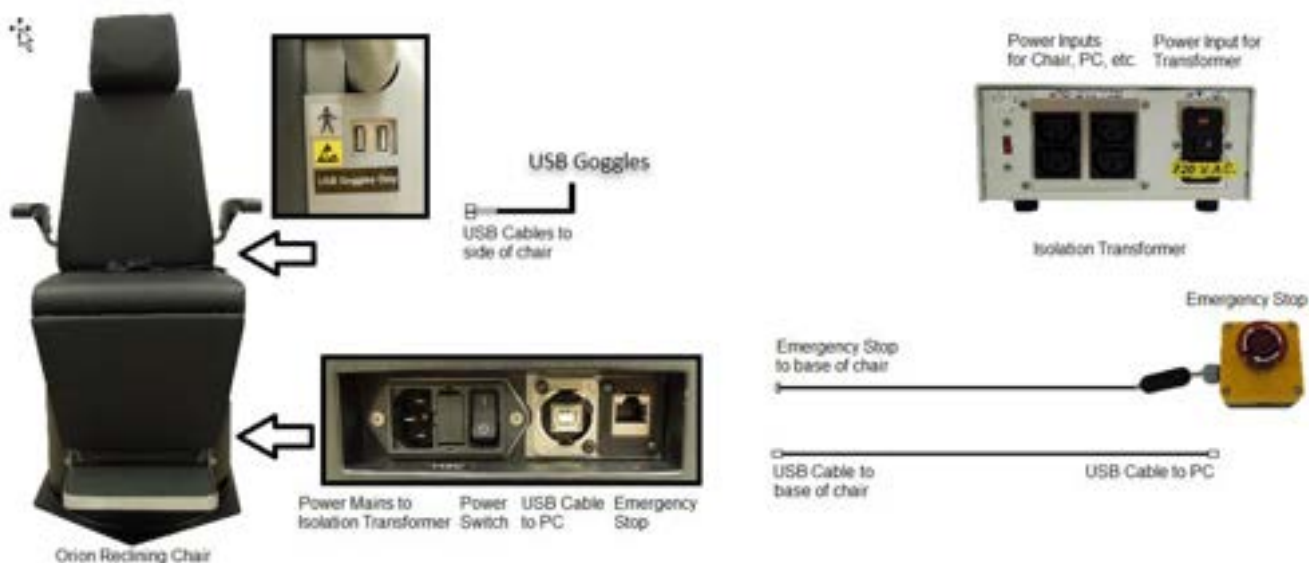
NOTICE Urządzenia DataLink nie można używać do badań z użyciem foteli obrotowych z funkcją rozkładania.



Schemat graficzny konfiguracji różnych typów foteli, zob. Figure 2.6-21, Figure 2.6-22.



Rysunek 2.6-21: Konfiguracja fotela rozkładanego System 2000



Rysunek 2.6-22: Konfiguracja fotela rozkładanego Orion

2.6.7.2 Fotele Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)

Fotele obrotowe z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive) są dostępne z systemami VisualEyes™ 525, Orion Comprehensive Basic i Orion Auto-Traverse Basic.

Łącząc system VisualEyes™ z fotelami obrotowymi Orion Auto-Traverse/Comprehensive lub System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive, użytkownik uzyskuje dodatkowe opcje testowe, takie jak test sinusoidalnego przyspieszenia harmonicznego (SHA) oraz stopniowy obrót prędkości. Fotel jest umieszczony w zaciemnionej kabine. Projektor laserowy jest zamontowany w górnej części ramy krzesła i służy do projekcji bodźców docelowych w testach okulomotorycznych, testach fiksacji VOR lub testach SVV. Bęben optokinetyczny jest zamontowany na suficie kabiny i służy do generowania bodźców w postaci pasków



wypełniających pole badania. Fotele Auto-Traversal mają funkcję przesunięcia bocznego względem osi stosowaną do badań subiektywnego postrzegania pionu.



Rysunek 2.6-23: Fotel obrotowy Orion Auto-Traversal/Comprehensive

Podczas badania SVV pacjent używa pilota zdalnego sterowania SVV. Powoduje on obrócenie linii SVV o $0,1^\circ$ w lewo (lewy przycisk) lub w prawo (prawy przycisk). Przyciski można również przytrzymać w celu stopniowego obracania linii SVV, aż do zwolnienia przycisku.



Rysunek 2.6-24: Pilot zdalnego sterowania SVV do fotela obrotowego Orion Auto-Traversal/Comprehensive

W kabinie fotela Orion Auto-Traversal/Comprehensive umieszcza się kamerę do monitorowania pacjenta z monitorem w pobliżu operatora. Pozwala to operatorowi monitorowanie pacjenta wewnątrz kabiny na ekranie monitora. Obraz wideo z kamery nie jest nagrywany ani zapisywany w oprogramowaniu.

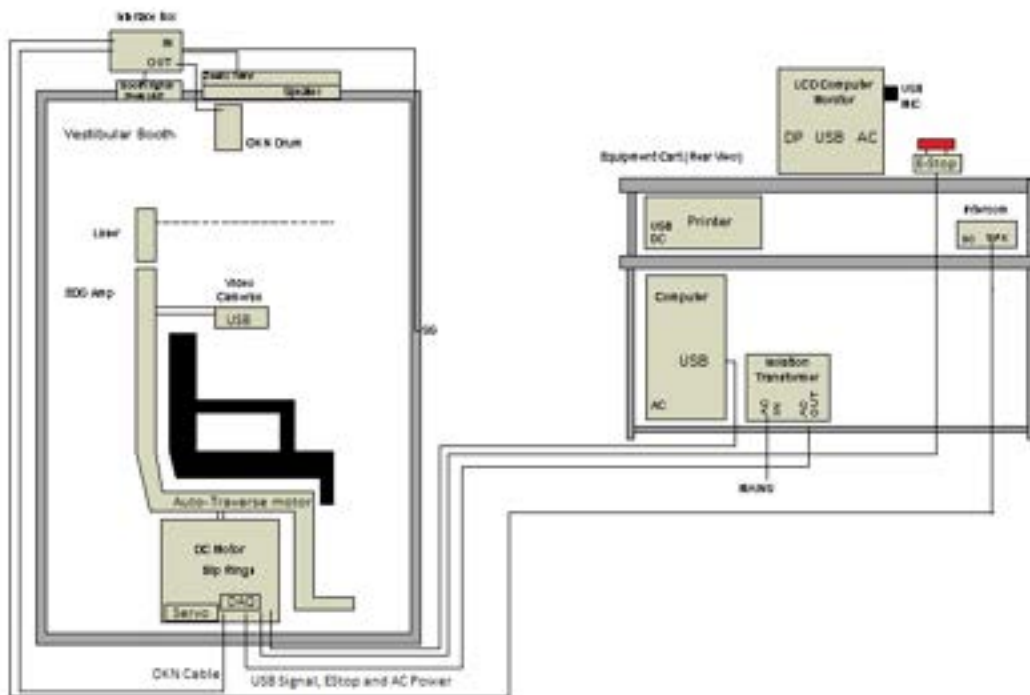


Rysunek 2.6-25: Kamera do monitorowania pacjenta i monitor

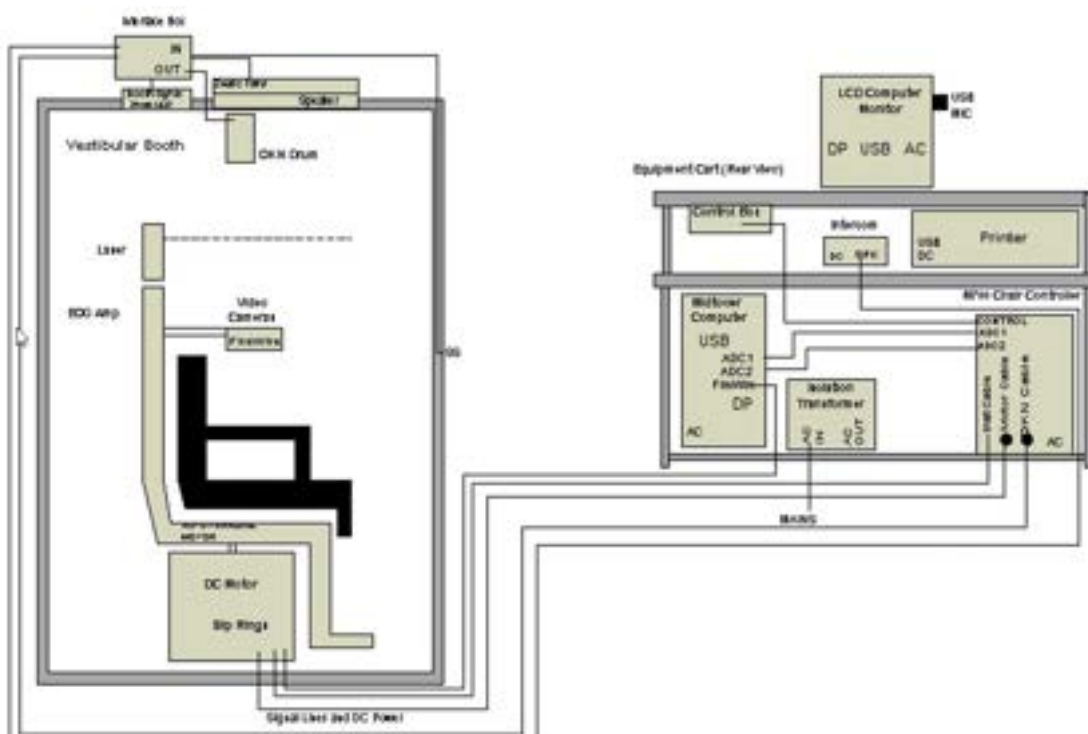


Konfiguracja z fotelami z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)

Fotele Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive) i System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive składają się z 3 głównych elementów: kabiny do badań przedsondowych, fotela obrotowego i wózka z wyposażeniem. Powyższe systemy są skonfigurowane w ten sam sposób, z wyjątkiem kilku różnic. Konfiguracje obu wersji foteli obrotowych przedstawiono na schematach graficznych poniżej na rysunkach Figure 2.6-27 (Orion Auto-Traverse/Comprehensive) and Figure 2.6-28 (System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive).



Rysunek 2.6-26: Konfiguracja fotela Orion Auto-Traverse/Comprehensive



Rysunek 2.6-27: Konfiguracja fotela System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive



2.6.7.3 Opcjonalne elementy wyposażenia dodatkowego do foteli z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)

Fotele z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive) mają dwa opcjonalne elementy wyposażenia dodatkowego.

Zestaw akcesoriów pediatrycznych do foteli obrotowych Orion do badań kompleksowych (Comprehensive)/z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)

Fotele obrotowe Auto-Traverse/Comprehensive można skonfigurować z opcjonalnym zestawem akcesoriów dla dzieci obejmującym fotelik dziecięcy, pojedynczą kamerę, gogle na małą twarz i kamerę do monitorowania pacjentów pediatrycznych. Kamera do monitorowania pacjentów pediatrycznych jest montowana na słupku mocowanym do wspornika w podnóżku. Kamera do monitorowania pacjentów pediatrycznych służy do obserwacji niemowlęcia w foteliku dziecięcym.

UWAGA: kamera do monitorowania pacjentów pediatrycznych nie ma funkcji śledzenia ruchu gałek ocznych w oprogramowaniu. Służy ona wyłącznie do monitorowania i rejestracji pacjenta na fotelu.

Konfiguracja sprzętu (fotelik dziecięcy):

1. Odkręcić zagłówek w fotelu i wyjąć go.
2. Przełożyć zaczep przez otwór w pasie bezpieczeństwa fotelika, tak aby zaczep był dostępny po obu stronach fotelika.
3. Zabezpieczyć fotelik i piankę w górnej części siedziska fotelika, łącząc zaczepy ze śrubami oczkowymi na ramie fotelika.
4. Pas biodrowy i pasy ramienne fotela mogą pozostać niezapięte.
5. Pacjent musi być przypięty pasami bezpieczeństwa fotelika dziecięcego.



Rysunek 2.6-28: Ilustracje przedstawiające kolejne etapy procedury mocowania fotelika dziecięcego na fotelu z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive) (od lewej do prawej)

Konfiguracja sprzętu (kamera do monitorowania pacjentów pediatrycznych):

1. Zamontować kamerę do słupka i przymocować go do uchwyty w podnóżku fotela obrotowego.
2. Podłączyć przewody USB do gniazd z tyłu ramy fotela.
3. Zarejestrować kamerę do monitorowania pacjentów pediatrycznych jako „Pediatric Observation Camera” (Kamera do monitorowania pacjentów pediatrycznych) w oprogramowaniu VisualEyes™, postępując zgodnie z instrukcjami w sekcji 2.8: *Hardware registration and licensing*.

UWAGA: Przed zainstalowaniem kamery do monitorowania pacjentów pediatrycznych należy zarejestrować gogle VNG i dodać do nich licencję.



Rysunek 2.6-29: Kamera do monitorowania pacjentów pediatrycznych zamontowana do fotela Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive) oraz podłączona do gniazd USB z tyłu fotela

Zestaw akcesoriów EOG dla foteli obrotowych Orion do badań kompleksowych (Comprehensive)/z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)

Fotele obrotowe Auto-Traverse/Comprehensive można wyposażyć we wzmacniacz do podłączenia elektrod ENG zamontowany z tyłu ramy fotela w celu przeprowadzania badań ENG.

W przeciwieństwie do osobnego urządzenia DataLink, umożliwia to wykonywanie badań przy użyciu foteli obrotowych. Instrukcje dotyczące umiejscowienia elektrod i testowania impedancji podano w rozdziale 3.5.3.

Po uzyskaniu licencji opcja badania ENG w fotelu jest zgodna z poniższymi testami:

- Oczopląsu samoistnego
- Test spojrzeniowy
- Badanie płynnego śledzenia
- Ruchów sakkadowych
- Test optokinetyczny
- Badanie impulsów
- Stopniowy obrót prędkości
- Badanie harmonicznego przyspieszenia sinusoidalnego

Konfiguracja sprzętu:

1. Sprawdź, czy płytkę EOG jest zarejestrowana w oprogramowaniu Instacal.
2. Zarejestrować płytkę drukowaną EOG jako „ENG in Chair” w oprogramowaniu VisualEyes™, postępując zgodnie z instrukcjami w sekcji 2.8: *Hardware registration and licensing*.

UWAGA: Przed zarejestrowaniem opcji ENG in Chair należy zarejestrować gogle VNG i dodać do nich licencję.

2.6.7.4 Kalibracja i weryfikacja fotela obrotowego

Po zainstalowaniu sterownika sprzętowego DAQ dla fotela obrotowego uruchomić bazę danych OtoAccess® i oprogramowanie VisualEyes™.

Przejsć do menu *Configuration (Konfiguracja)* > *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu)* i wybrać opcję *Rotational Chair (Fotel obrotowy)* w lewym panelu.

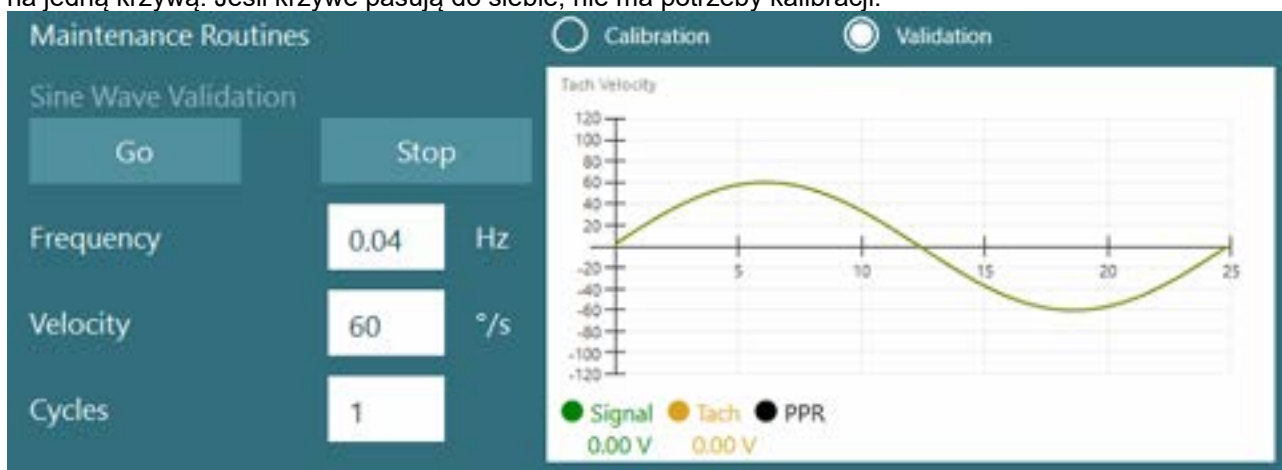
Użytkownik może wybrać typ fotela z menu rozwijanego. Użytkownik może zobaczyć status płytki drukowanej kontrolera, a także ustawić pozycję zerową fotela.



Rysunek 2.6-30: Wybór typu fotela obrotowego

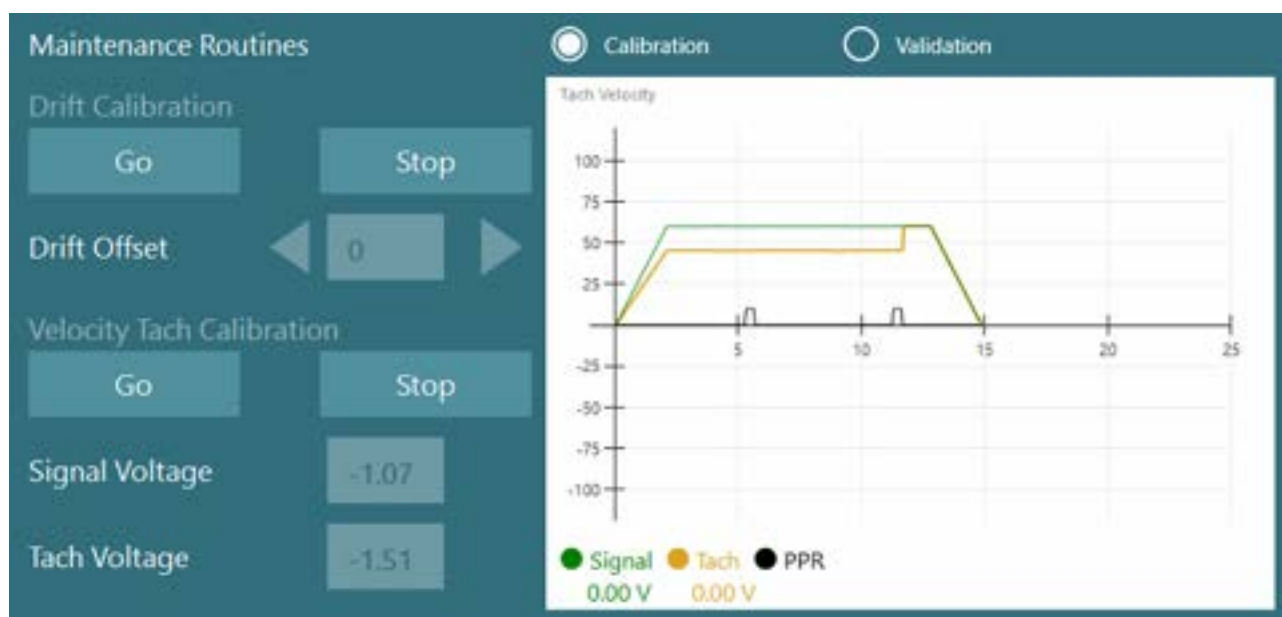
W ramach sprawdzenia instalacji operator może wykonać weryfikację i kalibrację systemu. Po zakończeniu instalacji operator musi dokonać weryfikacji systemu. Wybierając opcję Validation (Weryfikacja) w sekcji Maintenance Routines (Procedury konserwacji), operator może przeprowadzić procedurę Sine Wave Validation (Weryfikacja sinusoidy).

Kliknąć przycisk Go (Dalej) na ekranie Sine Wave Validation (Weryfikacja sinusoidy). Fotel powinien powoli obrócić się w przód i w tył. Obserwować sinusoidę. Powinny pojawić się dwie kolorowe sinusoidy nałożone na jedną krzywą. Jeśli krzywe pasują do siebie, nie ma potrzeby kalibracji.



Rysunek 2.6-31: Weryfikacja sinusoidy

Jeśli krzywe nie są zgodne, przejść do procedur konserwacji i kalibracji. Kliknąć przycisk Go (Dalej) w obszarze Drift Calibration (Kalibracja dryfu). Fotel powinien być zatrzymany i nie przesuwac się. Jeśli fotel porusza się powoli, usunąć dryf za pomocą przycisków strzałek w lewo/w prawo opcji Drift Offset (Przesunięcie dryfu). Gdy fotel przestanie się poruszać, kliknąć przycisk Stop. Następnie kliknąć przycisk Go (Dalej) w obszarze Velocity Tach Calibration (Kalibracja obrotów). Fotel będzie się obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Pojawią się dwie linie, które ostatecznie nałożą się na siebie. Kalibracja zostanie automatycznie zatrzymana.

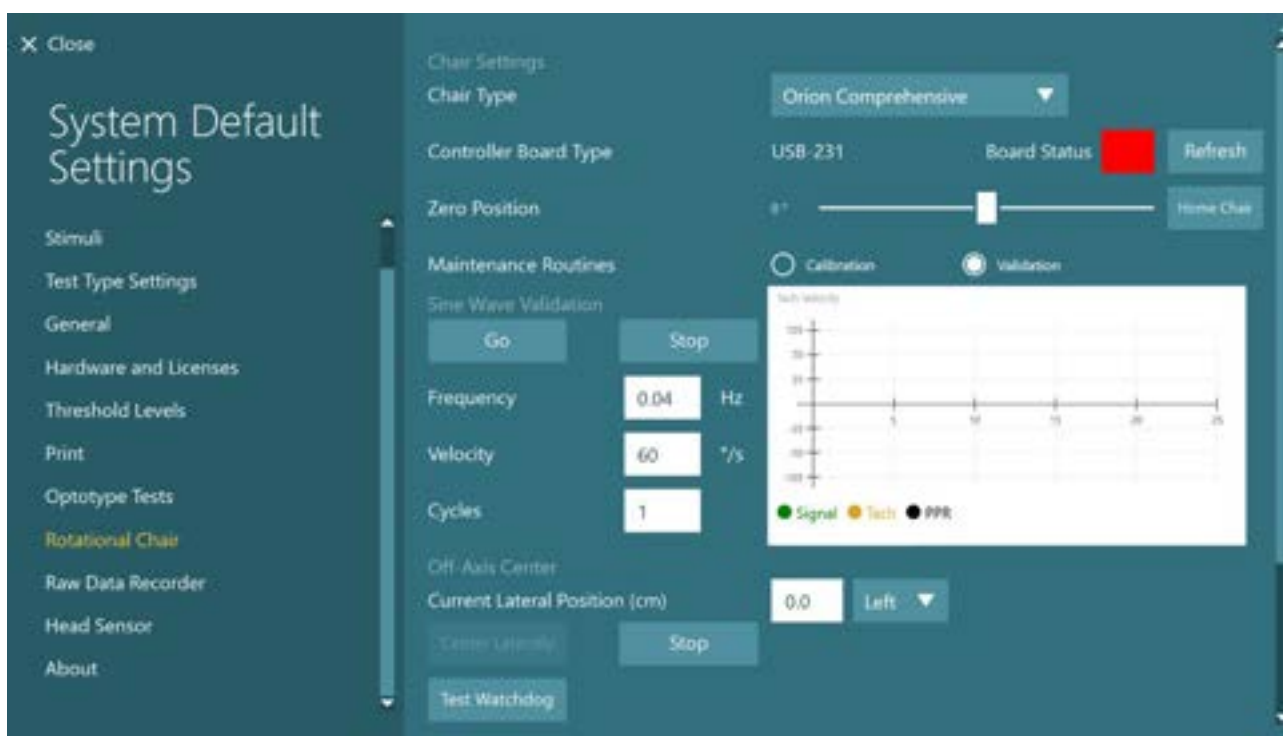


Rysunek 2.6-32: Kalibracja dryfu i obrotomierza

2.6.7.5 Dodatkowe czynności w przypadku foteli z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)

Do pomiaru funkcjonowania otolitów jest dostępna opcja ruchu bocznego względem osi środkowej o od 0 do 7 cm. Siedzisko fotela powinno być wypośrodkowane poprzecznie na podstawie fotela. Jeśli skala pokazuje, że fotel jest przesunięty względem środka, wprowadzić aktualną pozycję przesunięcia fotela w polu „Current Lateral Position (cm)” (Bieżąca pozycja boczna (cm)), a następnie wybrać kierunek, w którym fotel jest przesunięty względem środka (Left (Lewa)/Right (Prawa)). Kliknąć przycisk Center Laterally (Wypośrodkuj poprzecznie), aby przesunąć fotel na środek.

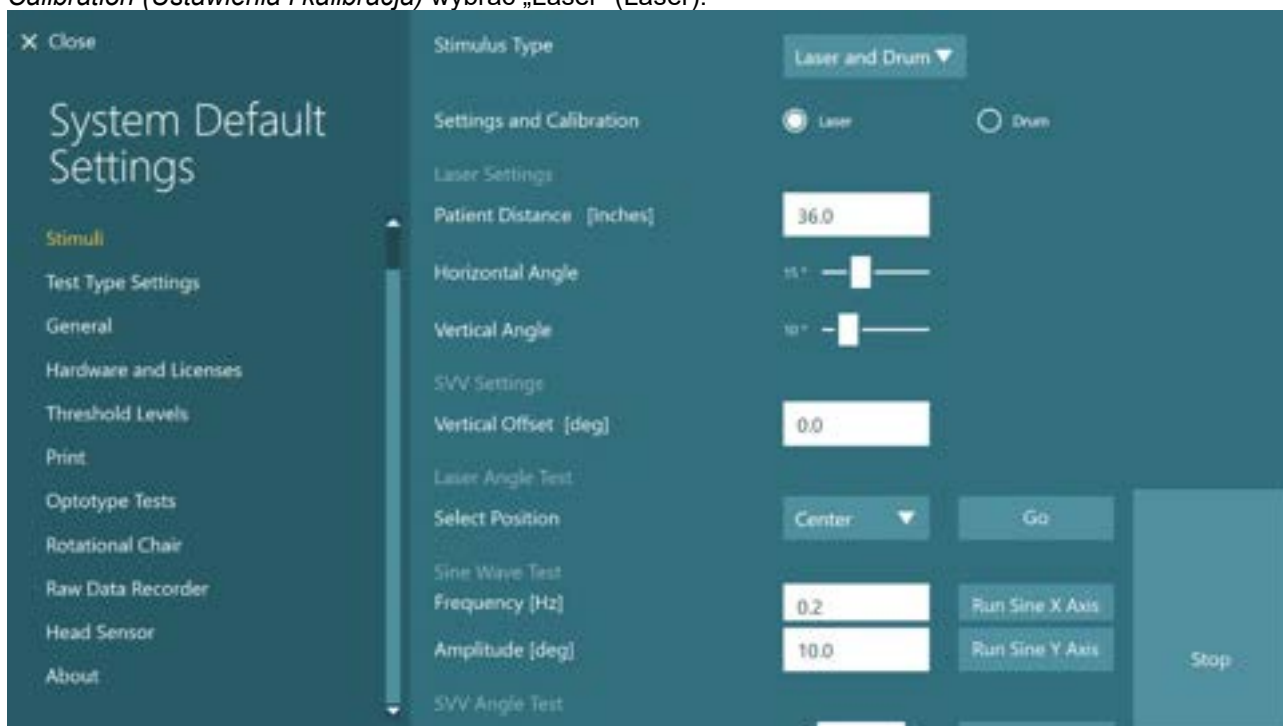
Przeostroga: Nie należy próbować przesuwac ramy fotela na boki, popychając ją. W przeciwnym razie może dojść do jej uszkodzenia.



Rysunek 2.6-33: Dodatkowe ustawienia środka przesunięcia względem osi dla foteli z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)

Sprawdzenie lasera

Z menu rozwijanego wybrać typ bodźca jako Laser (Laser) i Drum (Bęben). W pozycji *Settings and Calibration (Ustawienia i kalibracja)* wybrać „Laser” (Laser).



Rysunek 2.6-34: Ustawienia bodźców laserowych dla foteli z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)

Wybrać pozycję Center (Środek) i kliknąć „Go” (Dalej) pod pozycją Laser Angle Test (Test ustawienia lasera). Światło lasera powinno pokazywać czerwony cel na ścianie kabiny w zależności od wybranej pozycji (Center (Środek), Left 15 (Lewa 15), Right 15 (Prawa 15), Left 25 (Lewa 25), Right 25 (Prawa 25) itd.



Następnie wykonać test sinusoidy za pomocą opcji „Run Sine X Axis” (Uruchom sinusoidę osi X) lub „Run Sine Y Axis” (Uruchom sinusoidę osi Y) i obserwować, czy laser porusza się w sposób płynny. Kliknąć Stop, aby zatrzymać test sinusoidy.

W obszarze SVV Angle Test (Test ustawienia SVV), kliknąć Go (Dalej), aby sprawdzić, czy jest renderowana linia SVV. Użyć przycisków strzałek w lewo/w prawo, aby zmienić kąt ustawienia linii i sprawdzić, czy porusza się w sposób płynny.

Sprawdzenie bębna optokinetycznego

Z menu rozwijanego wybrać typ bodźca jako Laser (Laser) i Drum (Bęben). W pozycji *Settings and Calibration (Ustawienia i kalibracja)* wybrać opcję „Drum” (Bęben), a następnie wybrać opcję weryfikacji. Kliknąć „Go” (Dalej) w celu weryfikacji prawidłowości sinusoidy. Lampa optokinetyczna powinna się włączyć, a na ścianie kabiny pojawią się pasy. Bęben powinien obracać się najpierw w jedną, a potem w drugą stronę z symetryczną sinusoidą. Bęben zatrzyma się automatycznie po wykonaniu liczby cykli określonej w parametrach weryfikacji.



Rysunek 2.6-35: Ustawienia bodźców bębna dla foteli z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)

Jeśli sinusoida nie pokazuje nakładających się linii, należy wybrać opcję „Calibration” (Kalibracja). Kliknąć przycisk Go (Dalej) w obszarze Drift Calibration (Kalibracja dryfu) i wyregulować dryf za pomocą przycisków strzałek w lewo/w prawo, aby zatrzymać wszelkie ruchy bębna. Kliknąć przycisk Stop. Następnie kliknąć przycisk Go (Dalej) w obszarze Velocity Tach Calibration (Kalibracja obrotów). Bęben zacznie się obracać. Sprawdzić, czy obraca się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Pojawią się dwie linie, które ostatecznie nałożą się na siebie. Kalibracja zostanie automatycznie zatrzymana.



Rysunek 2.6-36: Kalibracja dryfu i kalibracja obrotów bębna optokinetycznego w fotelu z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)

Kontrole bezpieczeństwa

Przed rozpoczęciem badania przy użyciu systemu z fotelem należy przeprowadzić przedstawione poniżej testy bezpieczeństwa.

Testy bezpieczeństwa foteli Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)

- Zabezpieczenie typu watchdog: Sprawdzić, czy wyłącznik awaryjny jest wyłączony. Wyłącznik awaryjny pozostanie wyłączony do momentu przejścia do oprogramowania VisualEyes™ i kliknięcia przycisku Begin Testing (Rozpocznij testowanie) lub przejścia do menu *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu) > Rotational Chair (Fotel obrotowy)* i wybrania opcji „Orion A/C”. Wyjście z oprogramowania VisualEyes™ spowoduje wyłączenie kontrolki wyłącznika awaryjnego po kilku sekundach. Oznacza to, że zabezpieczenie typu watchdog działa.
- Zabezpieczenie drzwi kabiny: Kliknąć przycisk Begin testing (Rozpoczęcie badania) przy otwartych drzwiach kabiny. Powinien zostać wyświetlony komunikat informujący o konieczności zamknięcia drzwi kabiny w celu kontynuowania testów. Zamknąć drzwi kabiny i przejść do sprawdzania fotela obrotowego. Operator otrzyma listę kontrolną dotyczącą bezpieczeństwa. Należy sprawdzić wszystkie pozycje na liście przed rozpoczęciem testów.

2.6.8 Urządzenie DataLink (opcjonalne)

Urządzenie DataLink można dodać do systemów VisualEyes™ 515 i VisualEyes™ 525 za pośrednictwem zestawu akcesoriów EOG dla VNG. Tego testu można używać do wykonywania badań ENG u pacjentów, u których nie można przeprowadzić badania z użyciem gogli VNG. Urządzenie DataLink mierzy położenie oczu za pomocą elektrod umieszczonych na ciele pacjenta. Przewód pacjenta do badania EOG jest podłączony do urządzenia DataLink, natomiast przewody oznaczone kolorami podłącza się do przewodu pacjenta do badania EOG i do elektrod podłączonych do pacjenta. Instrukcje dotyczące umiejscowienia elektrod i testowania impedancji podano w rozdziale 3.5.3.

Po uzyskaniu licencji urządzenie DataLink jest zgodne z poniższymi testami:

UWAGA Urządzenie DataLink jest niezgodne z testami wykonywanymi przy użyciu foteli obrotowych.

UWAGA DataLink V-Link nie obsługuje funkcji VisualEyes 3.2.

- Oczopląsu samoistnego
- Test spojrzeniowy
- Badanie płynnego śledzenia
- Ruchów sakkadowych



- Test optokinetyczny
- Test pozycyjny
- Test Dix-Hallpike'a
- Dwutemperaturowy kaloryczny
- Badanie sakkadometryczne



Rysunek 2.6-37: Urządzenie DataLink i przewód pacjenta do badania EOG

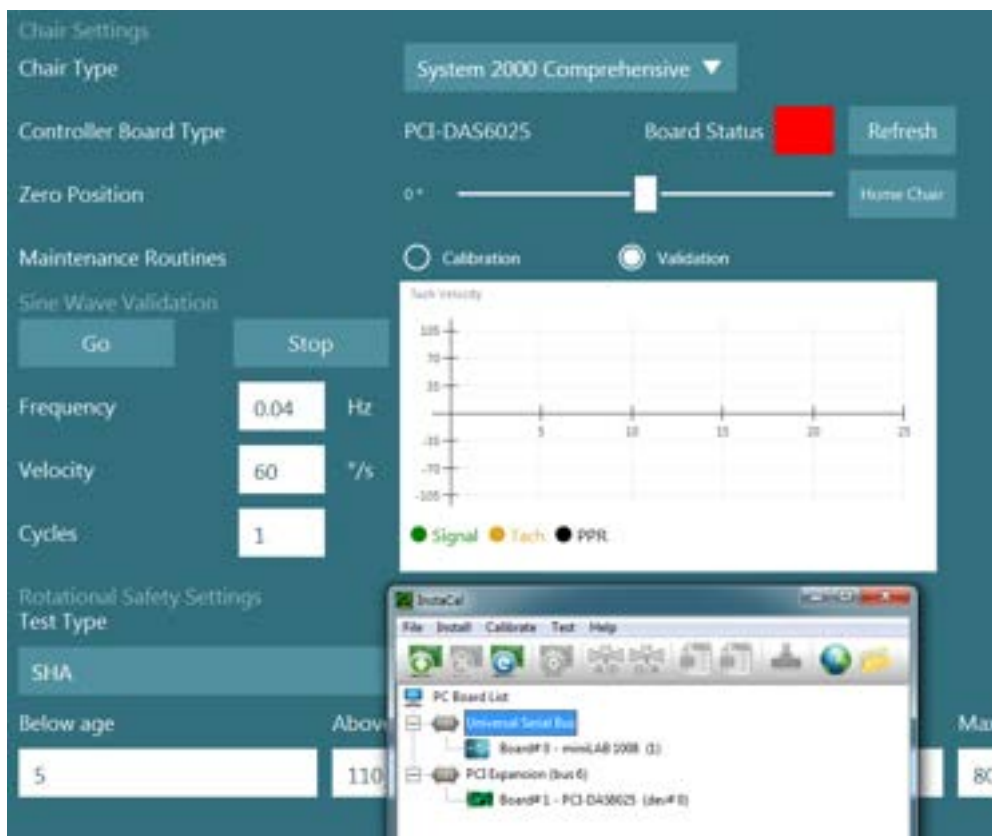
Konfiguracja sprzętu:

1. Podłączyć 9-stykowe złącze z przewodu pacjenta do badania EOG do złącza *EOG* na tylnym panelu urządzenia DataLink.
2. Podłączyć złącze USB typu B do gniazda *USB PC* z tyłu urządzenia DataLink, a drugi koniec do komputera lub koncentratora USB. Zielona dioda LED *A/D Status* obok gniazda USB w urządzeniu DataLink powinna się włączyć.
3. Podłączyć przewód zasilający do gniazda zasilania z tyłu urządzenia DataLink.
4. Włączyć zasilanie urządzenia DataLink za pomocą włącznika zasilania na tylnym panelu. Zielona dioda LED *Power* na przednim panelu urządzenia DataLink powinna się włączyć.
5. Zainstalować
6. Zarejestrować urządzenie DataLink jako „DataLink” w oprogramowaniu VisualEyes™, postępując zgodnie z instrukcjami w sekcji 2.8: *Hardware registration and licensing*.

UWAGA: Przed zarejestrowaniem urządzenia DataLink należy zarejestrować gogle VNG i dodać do nich licencję.

2.6.8.1 Instalacja urządzenia DataLink w połączeniu z fotelami rozkładanymi Systemem Orion Reclining, System 2000 Reclining lub fotelem do badań kompleksowych System 2000 Comprehensive

Podczas konfigurowania urządzenia DataLink w połączeniu z fotelami rozkładanymi Orion Reclining, System 2000 Reclining lub do badań kompleksowych System 2000 Comprehensive czasami płytka drukowana DataLink (minilab 1008) jest wykrywana jako pierwsza i staje się płytką drukowaną nr 0 w oprogramowaniu Instacal. Może to zakłócić komunikację między fotelem a oprogramowaniem VisualEyes™.



Rysunek 2.6-38: Nieprawidłowe wykrywanie płytki drukowanej DataLink (minilab 1008) jako płytki drukowanej nr 0 w przypadku fotela do badań kompleksowych System 2000 Comprehensive/fotela rozkładanego Reclining

Aby rozwiązać ten problem, należy zmienić numer płytki drukowanej, klikając prawym przyciskiem myszy płytkę drukowaną w oprogramowaniu Instacal i klikając „Change Board#...” (Zmień nr płytki drukowanej) Skonfigurować oprogramowanie instacal tak, aby urządzenie DataLink (miniLAB 1008) było płytką drukowaną nr 1 (Board#1), a fotel(USB-231/PCI-DAS6025) płytką drukowaną nr 0 (Board#0).

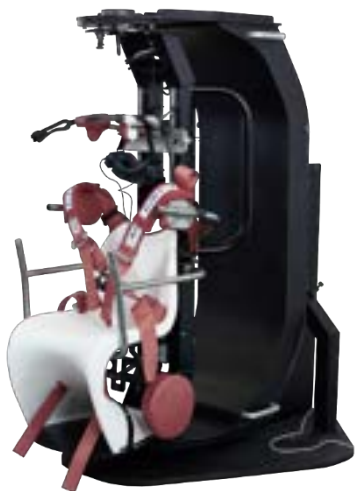


Rysunek 2.6-39: Prawidłowe wykrywanie płytki drukowanej DataLink (minilab 1008) w przypadku fotela do badań kompleksowych System 2000 Comprehensive/fotela rozkładanego Reclining



2.6.9 Fotel TRV (opcjonalny)

Fotel TRV można dodać do systemów VisualEyes™ za pomocą złącza USB.
Należy zapoznać się z osobnymi instrukcjami dotyczącymi instalacji i użytkowania fotela TRV.



Rysunek 2.6-40: Fotel TRV



2.7 Instalacja sterowników sprzętowych DAQ dla foteli obrotowych i urządzenia DataLink

Fotele obrotowe i urządzenie DataLink wymagają instalacji dodatkowych sterowników sprzętowych DAQ w celu prawidłowej akwizycji danych z komponentów sprzętowych. Postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby pobrać odpowiednie sterowniki:

UWAGA

W przypadku aktualizacji z poprzedniej wersji oprogramowania sterowniki muszą zostać zaktualizowane do sterowników dołączanych do nowej wersji instalacyjnej oprogramowania.

Instalacja sterownika sprzętowego DAQ dla fotela Orion/fotela System 2000 i urządzenia DataLink

Otworzyć Eksplorator Windows®. Otworzyć następującą lokalizację:
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles i uruchomić program **icalsetup.exe**.

Kliknąć Setup, aby rozpocząć instalację InstaCal.

Instalację należy wykonać zgodnie z domyślną lokalizacją C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.

Wybierając właściwości programu do instalacji, należy zaznaczyć domyślną opcję instalacji Universal Library Examples.

W trakcie instalacji program Windows Security może spytać o zezwolenie na instalację oprogramowania urządzenia firmy Measurement Computing. Zaznaczyć opcję zawsze zezwalaj na oprogramowanie z „Measurement Computing”, następnie kliknąć przycisk Instaluj. Po zakończeniu ustawień InstaCal należy ponownie uruchomić komputer.

Po ponownym uruchomieniu komputera należy uruchomić oprogramowanie InstaCal. Przed uruchomieniem oprogramowania Instacal należy sprawdzić, czy przewód USB z fotela jest podłączony do systemu i czy fotel obrotowy jest włączony. Po podłączeniu przewodu USB odczekać kilka sekund, aby wszystkie urządzenia zostały automatycznie wykryte. Oprogramowanie można znaleźć w lokalizacjach-wymienionych poniżej. W systemie Windows® 10 kliknąć Start > Wszystkie aplikacje > Measurement Computing > InstaCal. W systemie Windows® 11 kliknąć Start > Wszystkie aplikacje > Measurement Computing > InstaCal.

Po uruchomieniu oprogramowania InstaCal wykryje ono sprzęt jako typ płytki drukowanej opisany w tabeli 2.7-1 (pod warunkiem, że sprzęt jest włączony i podłączony do komputera). Kliknąć OK, aby zarejestrować urządzenie w programie. W przypadku fotela z funkcją automatycznego przesunięcia System 2000 Auto-Travel, kliknąć przycisk Configuration (Konfiguracja) dla każdej płytki drukowanej i zmienić ustawienia Board Configuration (Konfiguracja płytki drukowanej) dla pozycji Counter 1 Clock Source (Źródło zegara licznika 1) do wartości 10 MHz Clock (Zegar 10 MHz).

Tabela 2.7-1: Wykrywanie typu płytki drukowanej w oprogramowaniu InstaCal dla różnych modeli sprzętu.

Model sprzętu	Typ płytki drukowanej	Liczba płytek drukowanych
Fotel obrotowy Orion rozkładany (Reclining)	USB-231	1
Fotel obrotowy Orion do badań kompleksowych (Comprehensive)	USB-231	2
Fotel Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)	USB-231	2
Fotel rozkładany System 2000 Reclining	PCI-DAS6025	1
Fotel do badań kompleksowych System 2000 Comprehensive	PCI-DAS6025	1
Fotel z funkcją automatycznego przesunięcia System 2000 Auto-Travel	PCI-DAS6025	2
DataLink	miniLAB-1008	1



2.8 Rejestracja i dodawanie licencji dla nowego sprzętu

Gdy do systemu VisualEyes™ zostają podłączone nowe urządzenia, należy je zarejestrować w oprogramowaniu, aby zostały prawidłowo rozpoznane. Gogle VNG i vHIT również muszą mieć licencję w systemie.

Po uruchomieniu oprogramowania VisualEyes™ z podłączonym nowym sprzętem, oprogramowanie automatycznie wykryje nowe urządzenia i wyświetli poniższe okno. Przedstawia ono unikatowe numery sprzętowe dla konkretnych podłączonych urządzeń. Użytkownik musi określić typ podłączonego sprzętu w rozwijanym menu wyboru. Ważne jest, aby gogle VNG zarejestrować i dodać do nich licencję przed resztą sprzętu.

Unknown hardware			
18-454-169	Please select ▼	+ Register	
18-454-170	Please select ▼	+ Register	
			Next

Jeśli wybrany sprzęt to gogle obuoczne, po lewej stronie pojawi się kolejne menu rozwijane, w którym należy wybrać kamerę do sparowania.

Unknown hardware			
18-454-169	Please select ▼	Top Mount Camera ▼	+ Register
18-454-170	Please select ▼	Please select ▼	+ Register
			Next



Kliknąć przycisk „Register” (Zarejestruj), aby zapisać sprzęt w systemie, a następnie kliknąć „Next” (Dalej).

Unknown hardware

18-454-169 18-454-170 ▼ Top Mount Camera ▼ + Register

Next

Zostanie wyświetlone nowe okno do wprowadzania kluczy licencyjnych. Wprowadzić licencję dostarczoną z systemem dla nowo zarejestrowanego sprzętu.

UWAGA: Licencje powinny mieć tylko główne gogle VNG i gogle EyeSeeCam. Są to licencje dostarczane z systemem VisualEyes™. W przypadku wszystkich innych typów sprzętu (ENG in Chair/DataLink/kamera do monitorowania pacjentów pediatrycznych/VORTEQ) użytkownik powinien pozostawić pole licencji puste i kliknąć przycisk „Close” (Zamknij). Sprzęt będzie wtedy działał na podstawie tej samej licencji, która została wprowadzona dla gogli VNG.

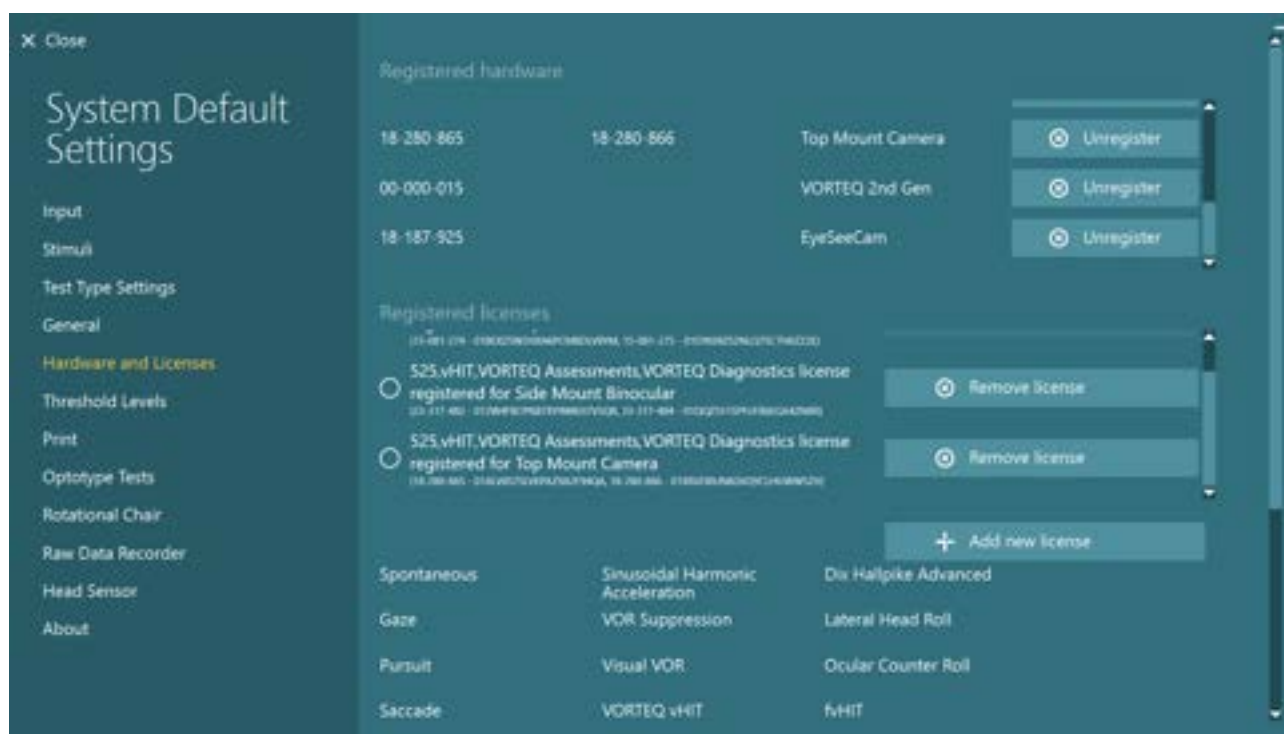
Enter new license keys

Hardware	Serial number	License key
Top Mount Camera	18-454-169	<input type="text"/>
	18-454-170	<input type="text"/>

Back Close

Po zarejestrowaniu i uzyskaniu licencji na gogle VNG można zarejestrować dodatkowe urządzenia. Aby to zrobić, należy podłączyć nowe urządzenie i uruchomić oprogramowanie ponownie. Wyświetli się okno z informacją o nieznanym urządzeniu, które następnie będzie można zarejestrować, wykonując czynności opisane w powyższej procedurze.

Alternatywnie, użytkownik może podłączyć nowy sprzęt i przejść do menu *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu) > Hardware and Licenses (Sprzęt i licencje)*. Zostanie wyświetlony przegląd wszystkich zarejestrowanych urządzeń wraz z zarejestrowanymi licencjami. Jeśli istnieje jakiś nieznanый sprzęt, zostanie on również wyświetlony w górnej części ekranu. Użytkownik może wybrać typ sprzętu z rozwijanego menu wyboru i kliknąć przycisk „Register” (Zarejestruj).



2.9 Konfiguracja wyświetlania

System VisualEyes™ wymaga precyzyjnego skonfigurowania telewizora/projektora, aby prawidłowo prezentować bodźce wizualne i skalibrować funkcję śledzenia ruchu gałek ocznych zgodnie z odpowiednimi kątami. Podczas używania wyświetlacza do prezentacji bodźców wizualnych należy go prawidłowo skonfigurować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

2.9.1 Uwagi dotyczące telewizora

Ważne, aby rozmiar ekranu był wystarczająco duży, aby oprogramowanie mogło prezentować bodźce wizualne pod żądanymi kątami.

Jeśli odległość połączenia przekracza 7,5 m, aby ułożyć przewód za ścianą lub poprowadzić go pod sufitem, należy użyć koncentratora z zasilaniem lub przewodu przedłużającego HDMI. Bezprzewodowe połączenia HDMI są nieobsługiwane.

Podczas konfigurowania telewizora należy ustawić go w trybie komputera lub grania, aby skompensować funkcje skalowania HDMI i cyfrowego przetwarzania obrazu, które potencjalnie opóźniają prezentowany sygnał bodźca.

Zaleca się stosowanie telewizora z rozdzielczością Full HD (1080p).



2.9.2 Ustawienia ekranu w systemie Windows

Monitor komputera należy prawidłowo skonfigurować w ustawieniach ekranu systemu Windows w menu *Ustawienia systemu Windows > System > Ekran*:

- Monitory należy ustawić jako rozszerzone, a jako ekran główny należy wybrać monitor komputera. Nie można wybrać telewizora/projektora jako ekranu głównego.

Multiple displays

Multiple displays

Extend these displays

Make this my main display

- Skala telewizora lub projektora musi być ustawiona na 100%.

Scale and layout

Change the size of text, apps, and other items

100%

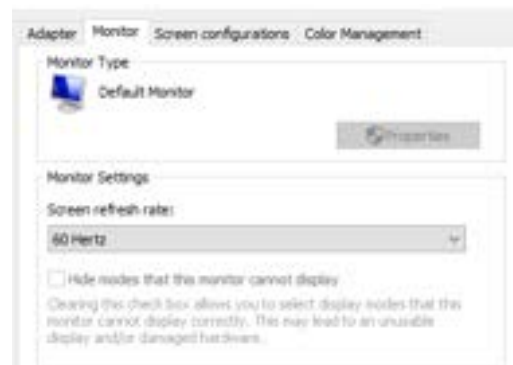
- Rozdzielczość powinna być ustawiona do wartości 1920 x 1080. W przypadku korzystania z telewizora UHD 4K należy ustawić rozdzielczość 1920 x 1080 z częstotliwością odświeżania 60 Hz.

Aby ustawić częstotliwość odświeżania do wartości 60 Hz, przejść do menu *Zaawansowane ustawienia ekranu*, wybrać ekran i kliknąć opcję „*Właściwości karty graficznej dla wyświetlacza X*”.

Advanced scaling settings

Resolution

- Następnie wybrać kartę „Monitor” w górnej części okna i wybrać opcję „60 Hz” w rozwijanym menu w obszarze *Częstotliwość odświeżania ekranu*.





2.9.3 Ustawienia oprogramowania VisualEyes™

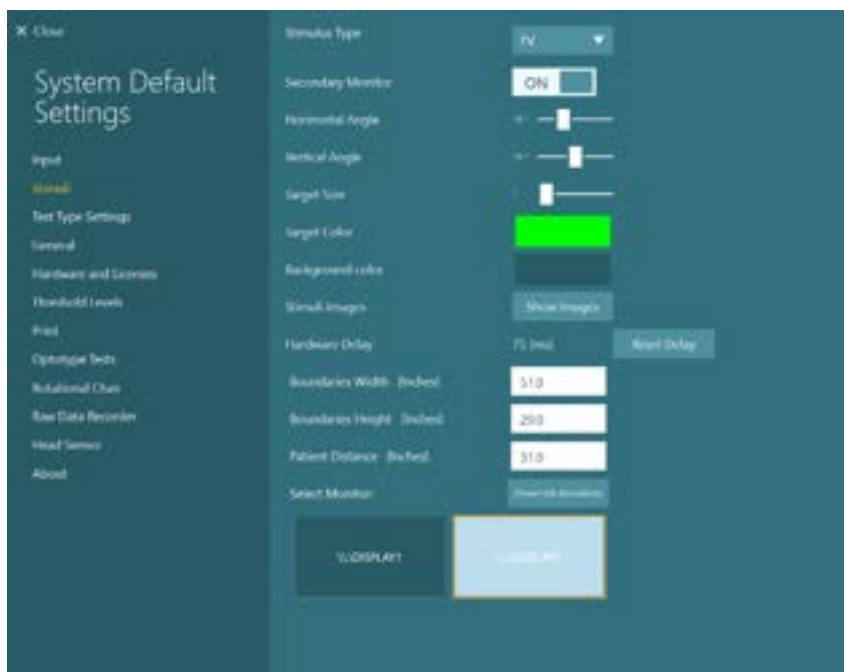
Po prawidłowym skonfigurowaniu ustawień telewizora i systemu Windows uruchomić oprogramowanie VisualEyes™ i skonfigurować wyświetlacz w oprogramowaniu, korzystając z poniższych instrukcji.

UWAGA: Nawet jeśli podczas instalacji zaznaczono opcję „*Migrate existing VisualEyes™ system settings*” (*Migruj istniejące ustawienia systemu VisualEyes™*), zaleca się ponowne zmierzenie rozmiaru wyświetlacza. W różnych wersjach oprogramowania VisualEyes™ stosowano różne metody pomiaru. Z tego powodu jest ważne, aby dobrze sprawdzić rzeczywiste wymiary wyświetlacza.

2.9.3.1 Bodźce

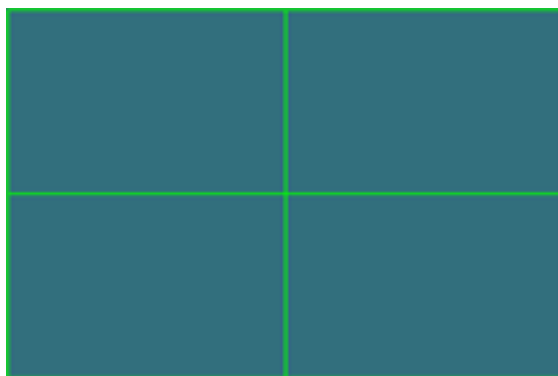
Przejsć do *System Default Settings* (*Ustawienia domyślne systemu*) i wybrać „Stimuli” (Bodźce) w panelu po lewej stronie ekranu.

- W przypadku korzystania z telewizora lub projektora jako typ bodźca należy wybrać opcję „TV”.
- Sprawdzić, czy opcja *Secondary Monitor* (*Dodatkowy monitor*) jest ustawiona do wartości „ON” (Wł.).
- W dolnej części strony wybrać telewizor/monitor, na którym mają być prezentowane bodźce wizualne. Monitory mają przypisany rozmiar według ich własnych rozdzielczości w pikselach.
- Kliknąć przycisk *Show/Hide Boundaries* (*Pokaż/ukryj granice*), aby wyświetlić linie siatki na wybranym monitorze.





- Zmierzyć i wprowadzić szerokość oraz wysokość poziomych i pionowych linii siatki
- Zmierzyć i wprowadzić odległość od ekranu do pacjenta.



UWAGA:

Jednostki wprowadzane do oprogramowania są określone przez format regionalny systemu Windows i mogą to być cm lub cale.

- Wyregulować kąty w poziomie i w pionie za pomocą suwaków, określając maksymalny kąt, który może być użyty do bodźców wizualnych.

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

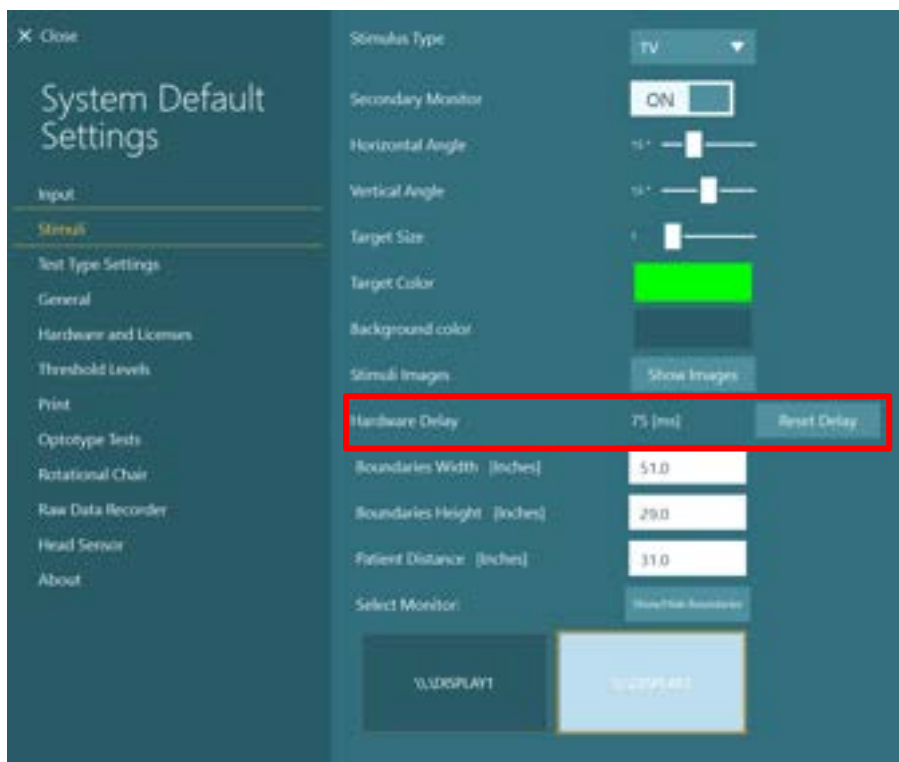
Horizontal Angle	30°	<input type="range"/>
Vertical Angle	20°	<input type="range"/>
Target Size	1	<input type="range"/>

2.9.3.2 Opóźnienie sprzętowe

W celu skompensowania potencjalnego opóźnienia w prezentacji bodźców wizualnych na podłączonym ekranie, z poziomu oprogramowania można wyregulować opóźnienie sprzętowe. Nieprawidłowe ustawienie tego parametru dla podłączonego monitora prezentującego bodźce może prowadzić do wystąpienia nieprawidłowych wartości opóźnienia w testach okoruchowych. Z tego względu zaleca się dostosowanie opóźnienia sprzętowego do każdego systemu używającego bodźców wizualnych. W przypadku późniejszej wymiany monitora do prezentacji bodźców wizualnych należy ponownie dostosować ten parametr.

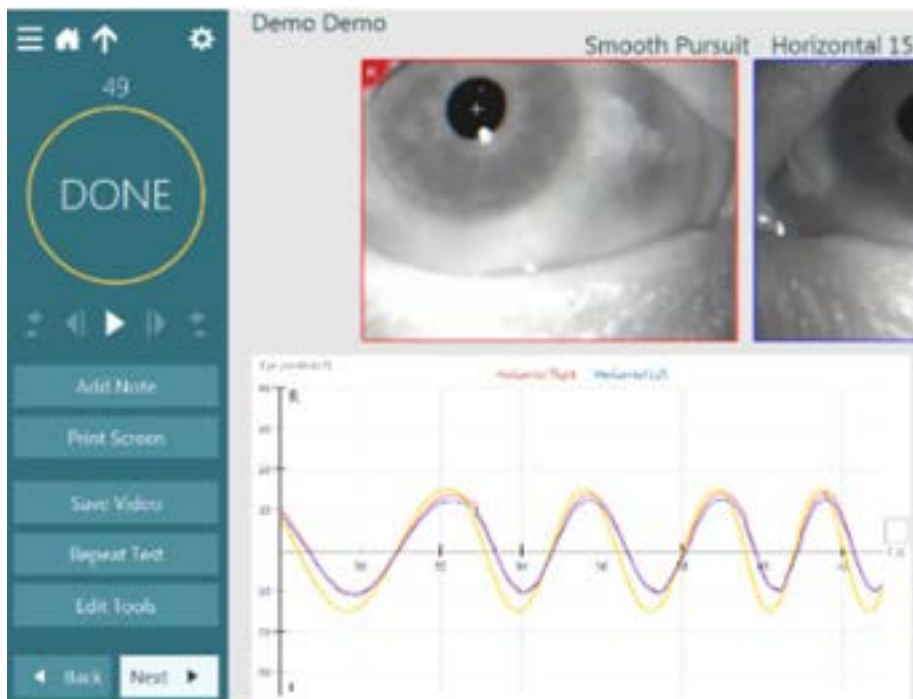


Aktualnie ustawioną wartość opóźnienia sprzętowego można znaleźć w menu *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu) > Stimuli (Bodźce)*. Kliknięcie opcji „Reset Delay” (Resetuj opóźnienie) spowoduje ustawienie opóźnienia sprzętowego do wartości 0 ms.



Aby dostosować opóźnienie sprzętowe podłączonego monitora do prezentacji bodźców wizualnych, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Wykonać test „Smooth Pursuit” (Test płynnego śledzenia) u osoby, o której wiadomo, że ma normalną reakcję.

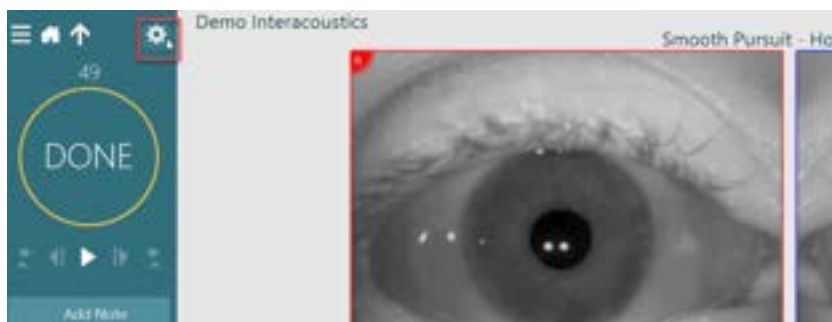




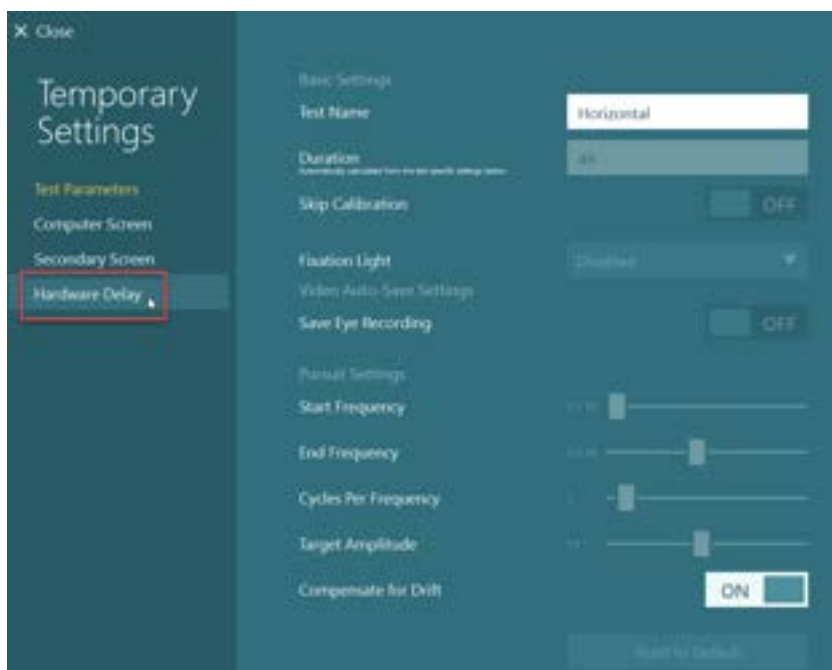
2. Po zakończeniu testu kliknąć test podrzędny.



3. Przejdź do *Temporary Setup (Konfiguracja tymczasowa)*.



4. W menu *Temporary Settings (Ustawienia tymczasowe)* kliknąć opcję *Hardware Delay (Opóźnienie sprzętowe)* w lewym panelu.



5. Sugerowana korekta opóźnienia sprzętowego będzie przedstawiona jako wartość *Current Delay (Bieżące opóźnienie)*. Kliknięcie opcji *Adjust Hardware Delay (Dostosuj opóźnienie sprzętowe)* spowoduje odpowiednie dostosowanie wartości opóźnienia sprzętowego.





6. Po kliknięciu opcji *Adjust Hardware Delay (Dostosuj opóźnienie sprzętowe)*, ustawiona wartość będzie widoczna w menu *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu) > Stimuli (Bodźce)*.



7. Aby zatwierdzić nową wartość opóźnienia sprzętowego, wykonać test „Smooth Pursuit” (Test płynnego śledzenia) u osoby, o której wiadomo, że ma normalną reakcję.

Sugerowana korekta powinna mieć wtedy wartość zbliżoną do 0 ms.



2.9.3.3 Testy z optotypami

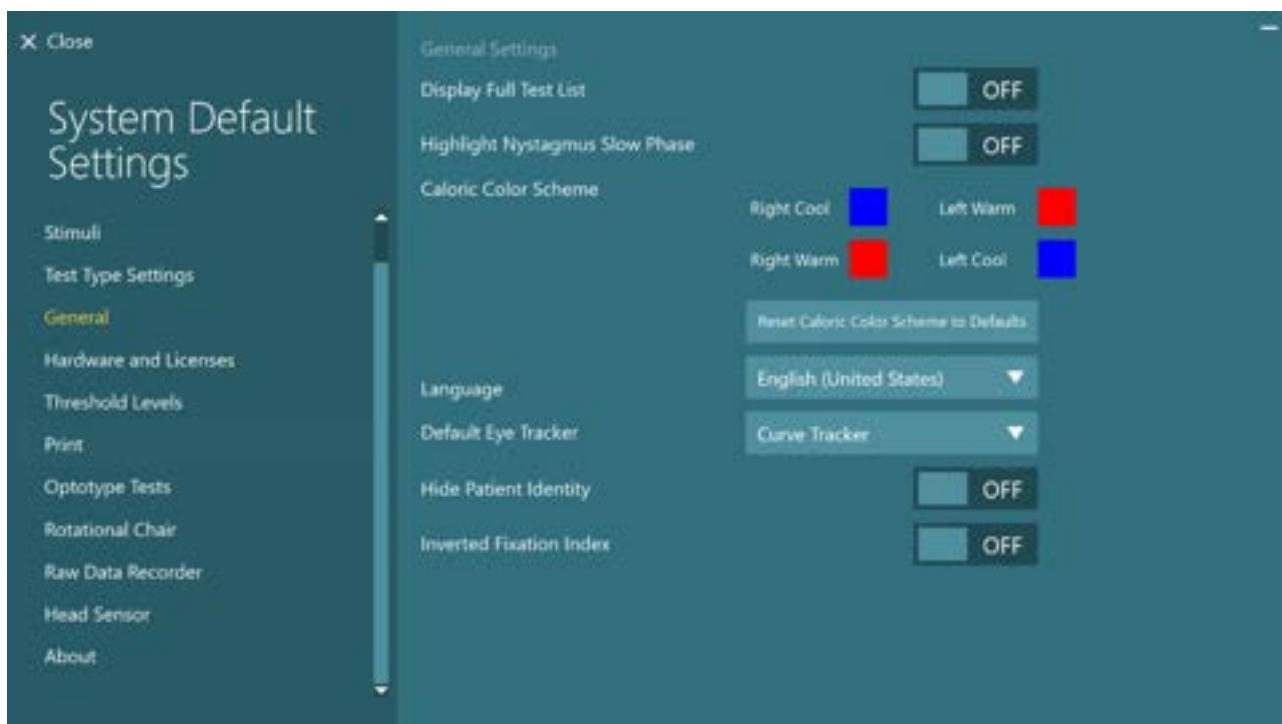
Po dodaniu pakietu pomiarowego VORTEQ™ do oprogramowania należy skonfigurować bodziec w zakładce *System Default Settings (Domyślne ustawienia systemu) > Optotype Tests (Testy z optotypami)*. Ekran ustawień Optotype Tests (Testy z optotypami) zawiera osobne pomiary dla bodźca używanego w testach DVA, GST i fvHIT™. Monitory do gier dużej prędkości są zalecane do fvHIT™. Jeśli ekran telewizora jest zbyt duży do przeprowadzenia testu, wówczas bodziec do testów z optotypami można wyświetlić na monitorze komputera. Wybierz monitor, który ma być użyty do testu z optotypami, a następnie potwierdź pomiary dla tego wyświetlacza (jako że może to być główny ekran laptopa/komputera stacjonarnego, należy wprowadzić granice dla wybranego wyświetlacza). Jeśli wartość parametru Patient Distance (Odległość pacjenta) jest niewystarczająca do wyświetlenia testu na wybranym wyświetlaczu, optotyp zostanie nakreślony w możliwie największym stopniu, ale może nie być dostrzegalny przy najniższych wartościach logMAR.



2.10 Ustawienia języka

Język w oprogramowaniu można ustawić, przechodząc do menu *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu)* > *General (Ogólne)* i wybierając odpowiedni język w rozwijanym menu wyboru (patrz Figure 2.6-1). W przypadku zmiany języka oprogramowania konieczne będzie jego ponowne uruchomienie. Poniżej przedstawiono języki dostępne w oprogramowaniu:

- Angielski (Stany Zjednoczone)
- Francuski (Francja)
- Niemiecki (Niemcy)
- Grecki (Grecja)
- Włoski (Włochy)
- Japoński (Japonia)
- Koreański (Korea)
- Polski (Polska)
- Portugalski (Brazylia)
- Rosyjski (Rosja)
- Słoweński (Słowenia)
- Hiszpański (Hiszpania)
- Szwedzki (Szwecja)
- Turecki (Turcja)
- Chiński (Chiny)



Rysunek 2.10-1: Wybór języka z poziomu ustawień domyślnych systemu

2.11 Przechowywanie danych i filmów

2.11.1 Dane sesji

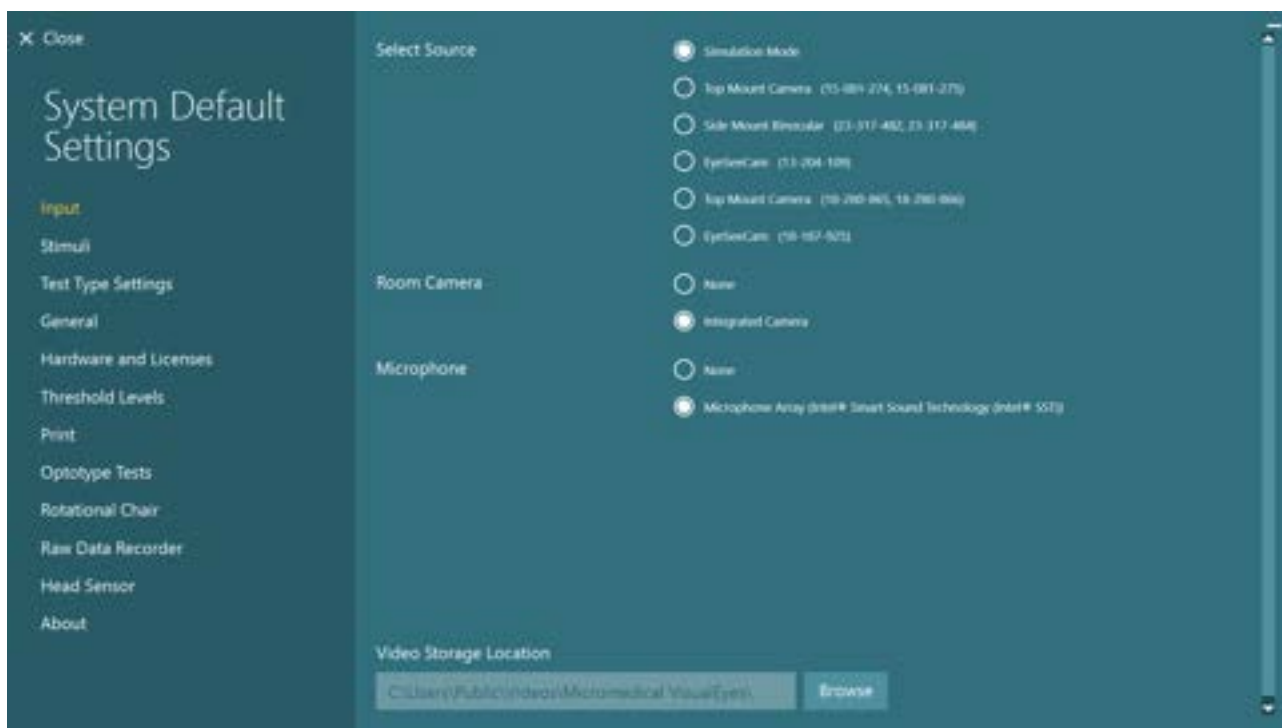
System VisualEyes™ może przechowywać dane sesji za pośrednictwem bazy danych OtoAccess®. Dane sesji zostaną zapisane automatycznie po otwarciu VisualEyes™ za pośrednictwem bazy danych OtoAccess® dla pacjenta wybranego w bazie danych.

2.11.2 Nagrania wideo

System VisualEyes™ może nagrywać obraz wideo z gogli VNG lub vHIT, jak również obraz wideo z kamery zewnętrznej. Te pliki wideo będą powiązane z konkretnym pacjentem i sesjami, ale nie są przechowywane w bazie danych OtoAccess®. Lokalizację zapisu obrazu wideo można określić w menu *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu)* w obszarze Input (Wejście). Kliknąć przycisk *Browse (Przełóżaj)* i przejść do żądanego folderu.

Domyślna lokalizacja to *C:\Users\Public\Videos\Micromedical VisualEyes*.

UWAGA: Jeśli system zainstalowano w konfiguracji serwer/klient, należy sprawdzić, czy określona ścieżka zapisu obrazu wideo jest dostępna dla wszystkich instalacji.



2.11.3 Raporty z sesji

Drukowanie do bazy danych

W bazie danych OtoAccess® można przechowywać raporty z sesji w formacie pdf, co pozwala na szybki i łatwy dostęp bez konieczności uruchamiania oprogramowania VisualEyes™ w celu przeglądania sesji. Aby korzystać z tej funkcji, operator musi kliknąć przycisk „Print to Database” (Drukuj do bazy danych) w obszarze *Session Review (Przegląd sesji)* po każdej zakończonej sesji.



Tworzenie dokumentu PDF

Można również włączyć funkcję druku do PDF bezpośrednio z oprogramowania VisualEyes™ w celu archiwizacji plików PDF poza bazą danych OtoAccess®.

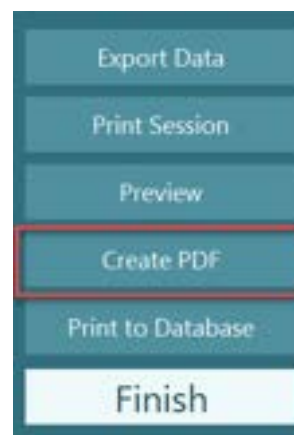
Można to zrobić z poziomu menu *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu) > Print (Drukuj)* w obszarze *PDF Configuration (Konfiguracja PDF)*. Tutaj należy ustawić opcję *Save PDF Document (Zapisz dokument PDF)* do wartości *ON (WŁ.)* i określić lokalizację przechowywania raportów PDF, klikając przycisk „Browse” (Przeglądaj) i wybierając żądany folder. Nazwę pliku PDF można zmienić, wybierając z rozwijanego menu *Field Selections (Wybór pól)* pola, które operator chce zawrzeć w nazwie pliku. Pola będą oddzielone w nazwie pliku PDF przez określony *Field Delimiter (Separator pól)*.

UWAGA: Jeśli system zainstalowano w konfiguracji serwer/klient, należy sprawdzić, czy określona lokalizacja danych jest dostępna dla wszystkich instalacji.



Rysunek 2.11-1: Sekcja PDF Configuration (Konfiguracja PDF) w manu System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu) > Print (Drukuj)

Po wykonaniu powyższych instrukcji i zakończeniu sesji w obszarze *Session Review (Przegląd sesji)* pojawi się nowy przycisk „Create PDF” (Utwórz PDF). Kliknięcie przycisku *Create PDF (Utwórz PDF)* spowoduje wygenerowanie raportu PDF w wybranej lokalizacji danych ze skonfigurowaną nazwą pliku PDF.





3 Wskazówki dotyczące użytkowania

3.1 Uruchomienie systemu

Podczas uruchamiania systemu VisualEyes™ należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:


1. **Włączenie źródeł zasilania:**
Należy sprawdzić, czy komputer stacjonarny i koncentrator USB są podłączone do zasilania. Jeżeli jakiegokolwiek komponenty są podłączone za pośrednictwem transformatora izolacyjnego, należy je włączyć za pomocą włącznika zasilania.
2. **Włączenie akcesoriów:**
 - **Gogle VNG i vHIT:**
Sprawdzić, czy gogle są podłączone do koncentratora USB lub fotela obrotowego.
 - **Fotel obrotowy (opcjonalny):**
Sprawdzić, czy fotel obrotowy jest podłączony do zasilania i czy jest włączony przy użyciu wyłącznika zasilania. Wyłącznik zasilania jest zlokalizowany w podstawie fotela obrotowego w przypadku foteli obrotowych Orion oraz z tyłu panelu sterowania w przypadku foteli obrotowych System 2000.
 - Sprawdzić, czy przycisk zatrzymania awaryjnego jest dezaktywowany (obrócić w prawo, aby dezaktywować przycisk).
 - **Urządzenie DataLink (opcjonalne):**
Sprawdzić, czy urządzenie DataLink jest podłączone do zasilania i podłączone do komputera za pomocą złącza USB. Włączyć zasilanie urządzenia za pomocą włącznika zasilania z tyłu.
 - **Irygatory kaloryczne (opcjonalne):**
Sprawdzić, czy irygatory AirFx lub AquaStim są podłączone do zasilania i podłączone do komputera za pomocą złącza USB (szczegółowe instrukcje dotyczące obsługi znajdują się w instrukcji obsługi irygatorów).
 - **Inercyjny zespół pomiarowy VORTEQ™ :**
Sprawdzić, czy urządzenie jest włączone i podłączone do komputera za pośrednictwem USB lub Bluetooth.
 - **Cyfrowa listwa świetlna (opcjonalna):**
Sprawdzić, czy urządzenie jest podłączone do komputera za pomocą złącza USB.
3. **Włączyć urządzenie generujące bodziec przed uruchomieniem komputera:**
Włączyć telewizor lub projektor przy użyciu przycisku zasilania. Następnie włączyć komputer i sprawdzić, czy telewizor/projektor generujący bodziec jest skonfigurowany jako ekran rozszerzony.
4. **Uruchomić bazę danych OtoAccess® i wprowadzić informacje o pacjencie.** Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi bazy danych OtoAccess®.
5. **Uruchomić oprogramowanie VisualEyes™ z poziomu bazy danych OtoAccess®.**



3.2 Ekran główny

Po uruchomieniu oprogramowania VisualEyes™ zostanie ono uruchomione na ekranie głównym (patrz Figure 3.2-1). Informacje o pacjencie pobrane z bazy danych OtoAccess® będą widoczne pod obrazem z kamery zewnętrznej.

Na ekranie głównym jest dostępnych kilka opcji:

- 1. Start Room Recording (Rozpocznij nagranie pomieszczenia):**
Kliknięcie przycisku „Start Room Recording” (Rozpocznij nagranie pomieszczenia) rozpocznie nagrywanie z kamery zewnętrznej. Można go użyć do nagrania sesji z pacjentem przed wykonaniem jakichkolwiek testów, np. wywiadu z pacjentem. Ten zapis jest powiązany z wybranym pacjentem.
- 2. Select Protocol (Wybierz protokół):**
Rozwijane menu wyboru służy do ustawienia protokołu, który ma być stosowany podczas sesji z pacjentem. Więcej informacji na temat zarządzania protokołem podano w sekcji 3.4.
- 3. Begin Testing (Rozpoczęcie badania):**
Kliknięcie przycisku „BEGIN TESTING” (Rozpoczęcie badania) spowoduje rozpoczęcie sesji pacjenta z wybranym protokołem. Więcej informacji na temat testów podano w rozdziałach 3.8 i 3.9.
- 4. Patient Sessions (Sesje pacjenta):**
Ta opcja wyświetli operatorowi przegląd poprzednich sesji pacjenta, które można szczegółowo przejrzeć, wyeksportować lub wydrukować. Więcej informacji podano w sekcji 3.11.
- 5. Patient Videos (Wideo pacjenta):**
Kliknięcie przycisku „PATIENT VIDEOS” (Wideo pacjenta) wyświetli operatorowi przegląd wszystkich wcześniej zarejestrowanych plików wideo pacjenta. Obejmuje to zarówno wywiady z pacjentami, jak i zapisy pomiarów. Więcej informacji podano w sekcji 3.12.
- 6. Help (Pomoc):**
Przycisk „Help” (Pomoc) otwiera dokumenty „Instrukcja obsługi” i „Dodatkowe informacje”. Te dokumenty można również znaleźć w Eksploratorze plików systemu Windows, przechodząc do lokalizacji „C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes\Operation Manual”. Ten folder zawiera również odpowiednie skrócone instrukcje obsługi.
- 7. Configuration (Konfiguracja):**
Ta opcja przenosi operatora do menu ustawień. Obejmuje to *Protocol Management (Zarządzanie protokołami)* i *System Default Settings (Domyślne ustawienia systemu)*.
- 8. Exit (Wyjście):**
Przycisk Exit (Wyjście) powoduje zamknięcie oprogramowania VisualEyes™.
- 9. Minimize (Minimalizuj):**
Użytkownik może kliknąć symbol , aby zminimalizować okno oprogramowania i uzyskać tymczasowy dostęp do innych zadań na ekranie głównym.

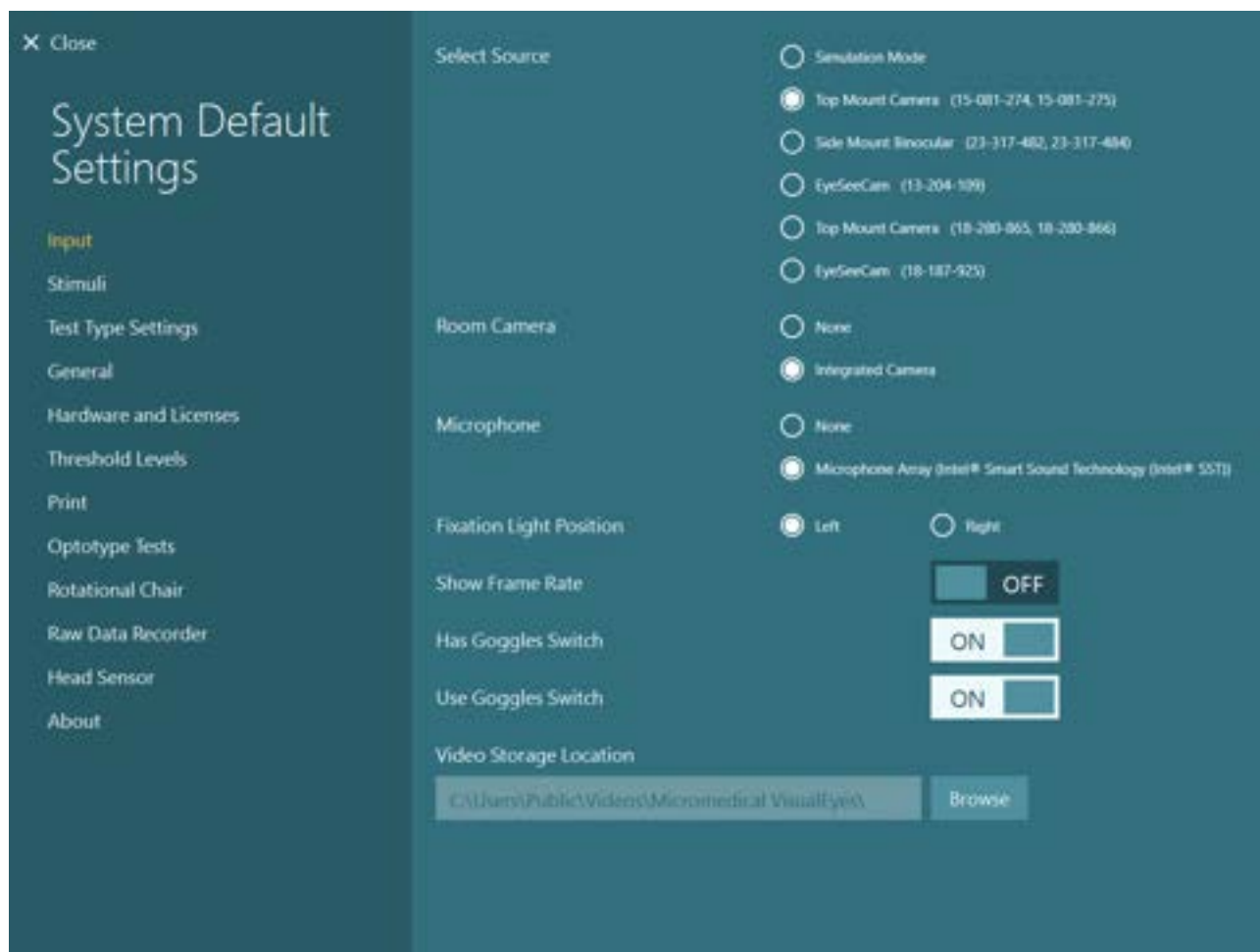
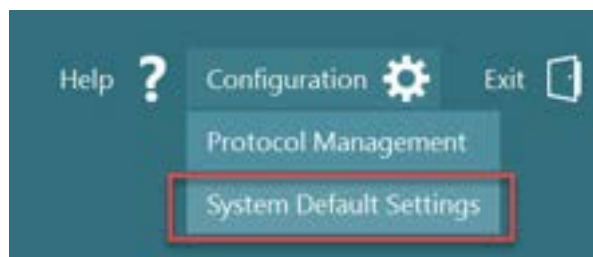


Rysunek 3.2-1: Ekran główny VisualEyes™



3.3 System Default Settings (Domyślne ustawienia systemu)

Kliknięcie przycisku *Configuration (Konfiguracja)* na ekranie głównym i wybranie opcji *System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu)* spowoduje przejście do menu przedstawionego na rysunku Figure 3.3-1. To menu służy do konfigurowania komponentów i akcesoriów systemu oraz ogólnych ustawień oprogramowania, takich jak *Language (Język)* i *Video Storage Location (Lokalizacja zapisu obrazu wideo)*.



Rysunek 3.3-1: Menu System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu)

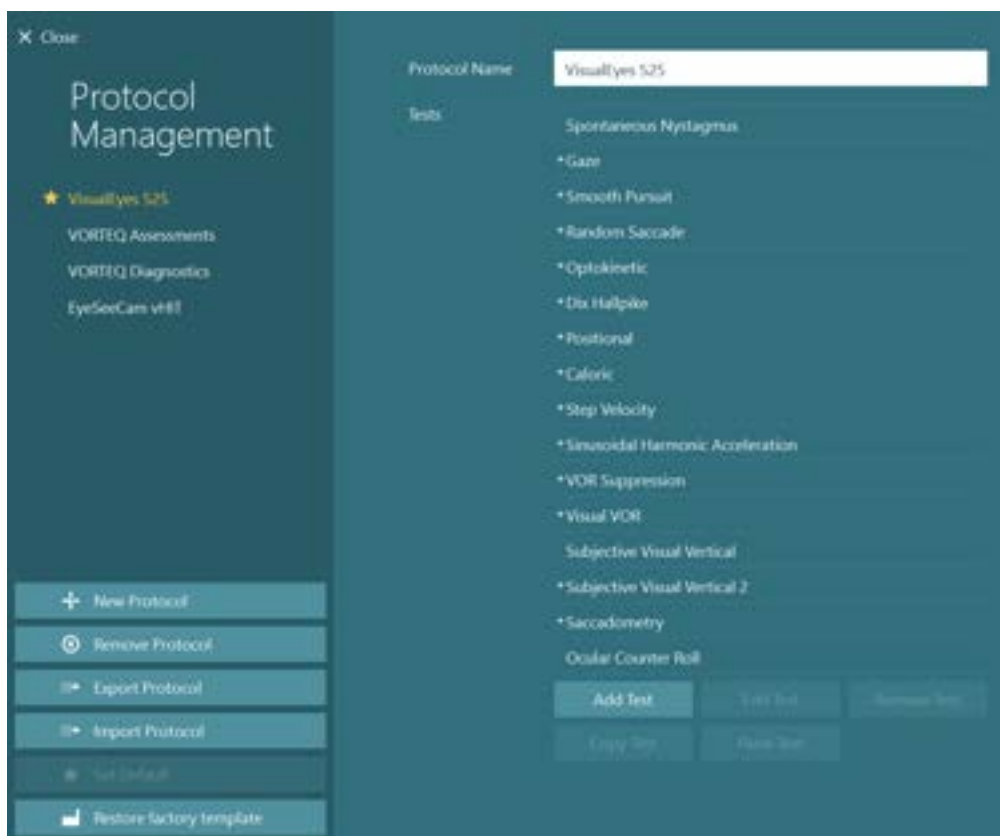
Menu *System Default Settings (Domyślne ustawienia systemu)* zawiera kilka podrzędnych zakładek wybieranych z panelu po lewej stronie ekranu. Szczegółowy opis każdej z tych zakładek i dostępnych ustawień można znaleźć w zakładce *Additional Information (Informacje dodatkowe)*.



3.4 Protocol Management (Zarządzanie protokołami)

Kliknięcie przycisku *Configuration (Konfiguracja)* na ekranie głównym i wybranie opcji *Protocol Management (Zarządzanie protokołami)* spowoduje przejście do menu przedstawionego na rysunku Figure 3.4-1.

To menu służy do zarządzania protokołami w systemie. Protokoły składają się z listy testów z określeniem wykonywania w szczególnej kolejności wybranej przez lekarza lub klinikę. Szczegółowy opis każdej z tych zakładek i dostępnych ustawień można znaleźć w zakładce *Additional Information (Informacje dodatkowe)*.



Rysunek 3.4-1: Menu Protocol Management (Zarządzanie protokołami)



3.4.1 Domyślne protokoły dostarczane z systemami VisualEyes™

Po zarejestrowaniu i licencjonowaniu komponentów systemu VisualEyes™ oprogramowanie automatycznie wygeneruje jeden lub więcej protokołów w zależności od dodanych licencji. Przegląd automatycznie wygenerowanych protokołów przedstawiono w *Table 1.4-1*.

Testy *Dix Hallpike (Dixa-Hallpike'a)* i *Headshake (Obracanie głowy)* przedstawione w protokole *VisualEyes™ 505* są oparte na teście Video Frenzel. Oznacza to, że test Dix-Hallpike'a dostępny w protokole *VisualEyes™ 505* różni się od dedykowanego testu Dix-Hallpike'a dostępnego w protokołach *VisualEyes™ 515* i *VisualEyes™ 525*, które obejmują śledzenie ruchów gałek ocznych i w których test może być podzielony na różne sekcje dla pozycji siedzącej i leżącej.

Tabela 3.4-1: Domyślne protokoły dostarczane z systemami VisualEyes™.

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	Pakiet pomiarowy VORTEQ™	Pakiet diagnostyczny VORTEQ™	VisualEyes™ EyeSeeCam
<ul style="list-style-type: none"> • Test Lewy Dix-Hallpike'a* • Test Prawy Dix-Hallpike'a* • Test obracania głowy* • Oczopląsu samoistnego 	<ul style="list-style-type: none"> • Oczopląsu samoistnego • Test Dix-Hallpike'a • Test pozycyjny • Test kaloryczny • Test obrotowy** • Badanie harmonicznego przyspieszenia sinusoidalnego* • Tłumienia VOR** • Wzrokowego odruchu VOR** 	<ul style="list-style-type: none"> • Oczopląsu samoistnego • Test spojrzniowy • Badanie płynnego śledzenia • Losowe sakkady • Test optokinetyczny • Test Dix-Hallpike'a • Test pozycyjny • Test kaloryczny • Test obrotowy** • Badanie harmonicznego przyspieszenia sinusoidalnego* • Tłumienia VOR** • Wzrokowego odruchu VOR** • Badanie subiektywnego postrzegania pionu** • Badanie sakkadometryczne 	<ul style="list-style-type: none"> • Dynamiczna ostrość wzroku • Przechylenie głowy na bok • Zaawansowany test Dix-Hallpike'a • Test stabilizacji wzroku 	<ul style="list-style-type: none"> • vHIT dla VORTEQ™ • AHR VORTEQ™ 	<ul style="list-style-type: none"> • Oczopląsu samoistnego • Badanie vHIT dla EyeSeeCam



- | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none">• Badanie ruchu gałek ocznych w kierunku przeciwnym do przechylenia głowy | | | |
|--|--|---|--|--|--|

* Dostosowany test Video Frenzel

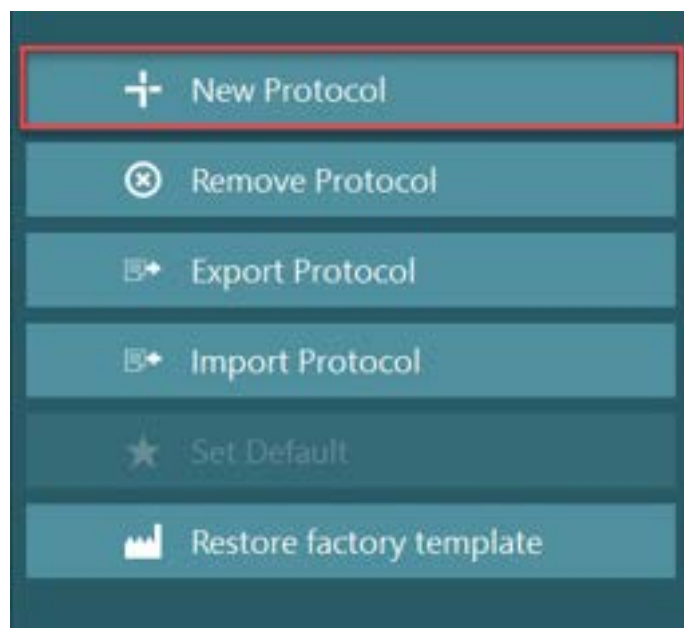
** Dostępny tylko po dodaniu odpowiedniego fotela obrotowego.



3.4.2 Protokoły niestandardowe

Protokoły można dostosować do żądanych ustawień operatora.

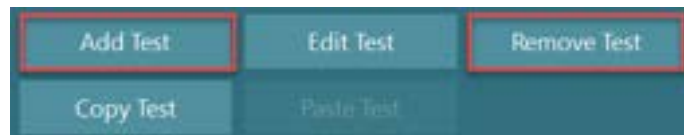
Operator może wygenerować nowy protokół klikając przycisk „New Protocol” (Nowy protokół) w menu *Protocol Management (Zarządzanie protokołami)*.



Po kliknięciu przycisku „New Protocol” (Nowy protokół) operator może wybrać, czy chce utworzyć kopię aktualnie wybranego protokołu, klikając „Yes” (Tak) w oknie dialogowym, czy też chce utworzyć nowy, pusty protokół, klikając „No” (Nie).

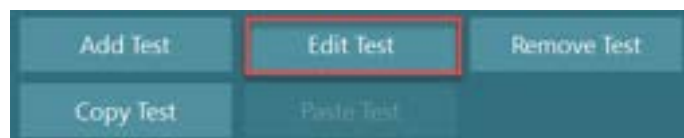


Każda sekwencja protokołu może być dostosowana przez operatora przez dodawanie lub usuwanie testów za pomocą przycisków znajdujących się poniżej listy testów.



Kolejność testów można również zmienić, klikając i przytrzymując test na liście i przeciągając go do żądanej pozycji w sekwencji testów.

Kliknięcie opcji „Edit Test” (Edytuj test) przy wybranym teście spowoduje otwarcie ustawień specyficznych dla danego testu.



Dostępne ustawienia specyficzne dla testu zależą od wybranego testu i obejmują wybór różnych testów podrzędnych do wykonania, czas trwania testu, ustawienia celu oraz wybór wykresów i wartości prezentowanych w wynikach. Szczegółowy opis opcji konfiguracji dla każdego z testów podano w dokumencie *Dodatkowe informacje*.





3.5 Przygotowanie pacjenta



Operator i pacjent powinni być zaznajomieni z poniższymi punktami przed rozpoczęciem badania.

Informacje ogólne:

1. Sprawdzić, czy gogle zostały odkażone. Jednorazowe wkładki piankowe stosowane w goglach z bocznym mocowaniem kamer są przeznaczone do jednorazowego użytku i powinny być wymieniane po przeprowadzeniu badania każdego pacjenta, aby uniknąć zakażenia krzyżowego. Sprzęt powinien być czyszczony i dezynfekowany zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 4.1: *How to clean the VisualEyes™ system*.
2. Ważne jest, aby przed badaniem uwzględnić stan kliniczny/historię pacjenta i przestrzegać przeciwwskazań opisanych w rozdziale 1.3: *Contraindications*.
3. Pacjenci powinni usunąć wszelki makijaż oczu przed rozpoczęciem badania. Tatuáže kosmetyczne lub makijaż permanentny mogą zakłócać działanie funkcji śledzenia wzroku, a pacjent przed wykonaniem badania powinien poinformować o nich placówkę wykonującą badanie.
4. Pacjenci nie mogą używać okularów korekcyjnych podczas badania, jednak w celu poprawy ostrości wzroku mogą nosić korekcyjne soczewki kontaktowe.
5. Przed rozpoczęciem badania jest bardzo ważne, aby pacjent otrzymał wszystkie istotne informacje na temat badania oraz jego przebiegu, np. poznać ogólne środki ostrożności, działania niepożądane itp. W szczególności należy zachować dodatkową ostrożność podczas badań irygatorem i testów pozycyjnych (np. test kaloryczny, testy na fotelu obrotowym).
6. Podczas zakładania gogli należy zawsze usunąć osłonę do badań w ciemności, aby umożliwić widzenie.
7. Założyć gogle na twarz pacjenta i wyregulować pasek, aby urządzenie prawidłowo przylegało do twarzy. W przypadku badań w ciemności umieścić osłonę z powrotem na goglach. Zapytać pacjenta, czy nie widzi przedostającego się światła. Jeśli pacjent ciągle widzi światło, dostosować odpowiednio położenie gogli i zaciśnięcie paska.
8. U każdego pacjenta należy sprawdzać, czy paski w opasce na głowę są optymalnie dopasowane. Jeżeli dany pasek w opasce na głowę nie zapina się, należy go wymienić. Wymienne paski do opasek na głowę są dostępne u producenta.
9. Zaleca się, aby pomieszczenie testowe było zaciemnione w przypadku wszystkich badań w ciemności.
10. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich ruchów stymulacyjnych, które są akceptowalne dla pacjenta.



Dodatkowe informacje dotyczące systemów foteli obrotowych:

1. Operator powinien znać wszystkie dostępne opcje zatrzymania awaryjnego i funkcje bezpieczeństwa, jeśli produkt jest w nie wyposażony (szczegółowe informacje podano w rozdziale 1.6).
2. Sprawdzić, czy pacjent został poinformowany o dostępnej dla niego funkcji zatrzymania awaryjnego. Pacjent może przerwać badanie, jeśli powoduje ono u niego nadmierny dyskomfort.
3. Pacjenci z chorobą lokomocyjną w wywiadzie powinni zostać poinformowani o tym, że bateria testów zawiera testy obrotowe, a podczas samego testu należy monitorować pacjenta ze szczególną uwagą. Jeśli pacjent odczuwa jakikolwiek dyskomfort, technik/klinicysta powinien przerwać test za pomocą oprogramowania lub użyć przycisku zatrzymania awaryjnego w celu zatrzymania fotela.
4. Przed rozpoczęciem badania na fotelu obrotowym należy sprawdzić, czy fotel obrotowy jest zablokowany w żądanej pozycji, aby zapobiec niezamierzonemu ruchowi fotela.
5. Operator powinien sprawdzić, czy nie ma żadnych przedmiotów, które mogłyby stanowić przeszkodę podczas odchylenia lub obracania fotela.
6. Operator powinien zwracać uwagę na ostrzeżenia generowane przez oprogramowanie, jeśli próbuje obrócić fotel obrotowy, gdy jest on w pozycji rozłożonej. Niemniej jednak, funkcja zabezpieczająca dostępna w fotelu rozkładanym Orion/System 2000 nie pozwoli na obrócenie fotela w pozycji rozłożonej.
7. Przed rozpoczęciem jakichkolwiek badań na fotelach Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive) pojawi się kilka komunikatów bezpieczeństwa (Figure 3.5-1) sprawdzających, czy zachowano odpowiednie środki ostrożności. Należy odhaczyć każdy punkt z list zanim będzie można rozpocząć badanie.

W celu zachowania bezpieczeństwa pacjenta przed obracaniem fotela, należy skorzystać z poniższej listy, aby mieć pewność, że zachowano wszelkie środki ostrożności podczas badania.

- Czy WSZYSTKIE pasy bezpieczeństwa pacjenta są prawidłowo zapięte?
- Czy zabezpieczono głowę pacjenta, mocując ją do zagłówka?
- Czy zapięto pasy unieruchamiające na kostki?
- Czy pacjent ma dostęp do przycisku zatrzymania awaryjnego?

OK

Anuluj

kompleksowych (Comprehensive)



3.5.1 Usadowanie pacjenta w rozkładanym fotelu obrotowym

Jeżeli do badania ma być użyty fotel obrotowy, pacjenta należy posadzić w następujący sposób.

Fotel rozkładany Orion (Reclining): Fotel można obracać za pomocą przełącznika elektronicznego mechanizmu blokującego (ELM) (zob. Figure 3.5-2), aby kontrolować jego ruch. Nacisnąć i przytrzymać przełącznik ELM, aby wyłączyć ELM i obrócić fotel do pozycji ułatwiającej posadzenie na nim pacjenta. Unieść odpowiedni podłokietnik fotela. Poinstruować pacjenta, aby usiadł na fotelu od strony podniesionego podłokietnika (zob. Figure 3.5-2). Poinstruować pacjenta, aby przesunął nogi tak, by znajdowały się z przodu fotela ze stopami opartymi o podnóżek. Pas bezpieczeństwa należy zapiąć. Opuścić podłokietnik. **Uwaga:** W razie konieczności pacjent może dla wygody częściowo odchylić oparcie, używając dźwigni znajdujących się po obu stronach ramy fotela. Operator decyduje, czy jest to dozwolone na podstawie wymogów badania. Podnóżka nie należy używać jako stopnia podczas wchodzenia na fotel. Zwolnić blokadę przełącznikiem ELM i obracać fotel (ręcznie lub za pośrednictwem oprogramowania) do momentu zablokowania go w żądanym miejscu, aby rozpocząć badanie. Oprogramowanie blokuje fotel automatycznie po rozpoczęciu badania przez operatora, co stanowi dodatkowe zabezpieczenie w fotelach Orion.

Fotele rozkładane System 2000 (Reclining): Instrukcje dotyczące posadzenia pacjenta są takie same, jak w przypadku fotela Orion rozkładanego (Reclining), z wyjątkiem foteli rozkładanych System 2000, które mogą się obracać swobodnie. Można je zablokować ręcznie poprzez naciśnięcie hamulca nożnego, aby zapobiec niezamierzonemu obróceniu się fotela.



Rysunek 3.5-2 Ilustracje przedstawiające kolejne etapy procedury sadzania pacjenta na fotelu rozkładanym Orion (od lewej do prawej)

3.5.2 Usadowanie pacjenta w fotelu z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)

Otworzyć drzwi do kabiny. Odkręcić zagłówek, a następnie przesunąć go w górę i na bok. Poinstruować pacjenta, aby usiadł na fotelu, unikając dotykania podnóżka (zob. Figure 3.5-3). **Uwaga:** podnóżka nie należy używać jako stopnia podczas wchodzenia na fotel. Poinstruować pacjenta, aby przyjął odpowiednią pozycję siedzącą, opierając się dobrze o fotel. W razie potrzeby można zwiększyć rozstaw podłokietników za pomocą dźwigni regulacyjnych pod podłokietnikami w fotelach Orion lub przy użyciu pokręteł regulacyjnych pod podłokietnikami w fotelach System 2000. Zapiąć pas biodrowy i pasy ramienne. Dla wygody pacjenta należy wyregulować zagłówek. Unieruchomić stopy pacjenta przy użyciu pasów unieruchamiających na kostki.



Rysunek 3.5-3 Ilustracje przedstawiające kolejne etapy procedury sadzania pacjenta na fotelu Orion/System 2000 z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive) (od lewej do prawej)



3.5.2.1 Usadowanie pacjenta pediatrycznego w fotelu z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) i do badań kompleksowych (Comprehensive)

Otworzyć drzwi do kabiny. Odkręcić zagłówek i wyjąć go. Przełożyć zaczep przez otwór w pasie bezpieczeństwa fotelika, tak aby zaczep był dostępny po obu stronach fotelika. Zabezpieczyć fotelik i piankę w górnej części siedziska fotelika, łącząc zaczepy ze śrubami oczkowymi na ramie fotelika. Pas biodrowy i pasy ramienne fotela mogą pozostać niezapięte. Umieścić pacjenta w fotelu i zabezpieczyć przy użyciu pasów fotela (zob. Figure 3.5-4).

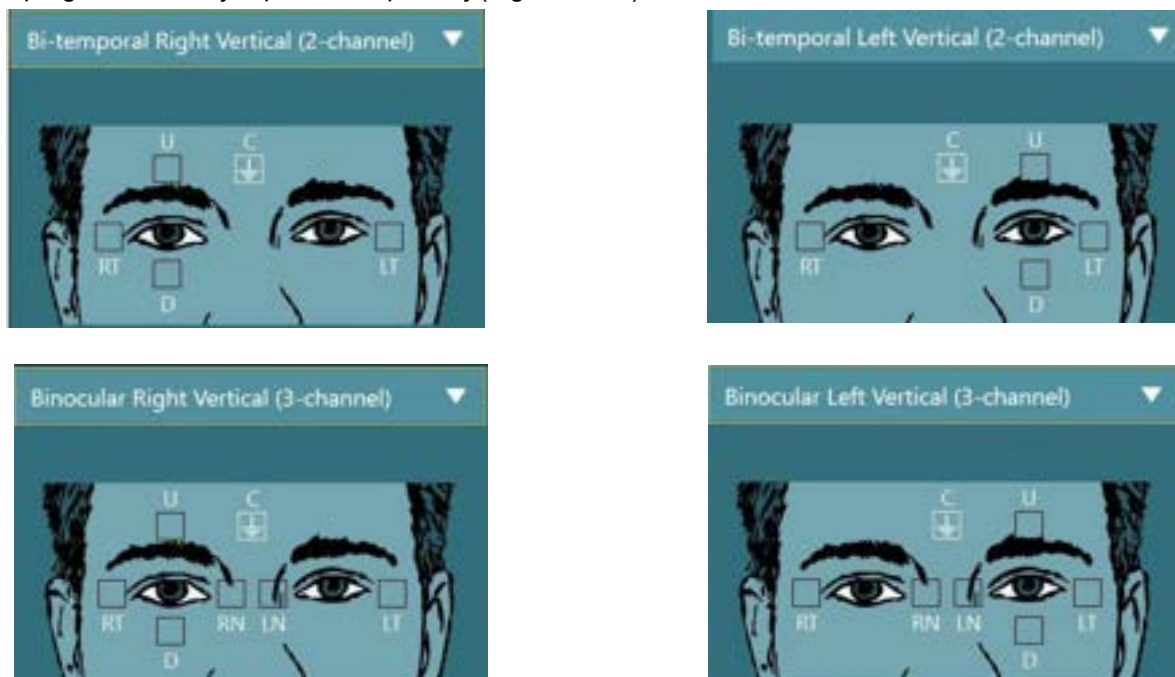


Rysunek 3.5-4 Ilustracje przedstawiające kolejne etapy procedury mocowania fotelika dziecięcego na fotelu AT/C (od lewej do prawej)

3.5.3 Umieszczenie elektrod i test impedancji dla badania ENG

Jeśli pacjent jest badany z użyciem elektrod (badanie ENG), należy go przygotować do badania poprzez odpowiednie umiejscowienie elektrod. Aby przeprowadzić badanie, operator powinien dysponować urządzeniem DataLink lub wyposażeniem opcjonalnym do badań ENG stanowiącym część fotela Orion/System 2000 AT/C.

Istnieją dwie opcje umiejscowienia elektrod: obuskroniowe i obuoczne. Ogólnie standardową metodą umiejscowienia elektrod do badań ENG jest umiejscowienie obuskroniowe. Jeśli u pacjenta występuje rozkojarzony ruch gałek ocznych, do badania ENG można zastosować umiejscowienie obuoczne. W zależności od powyższych metod, operator może wybrać cztery różne opcje umiejscowienia w oprogramowaniu, jak pokazano poniżej (Figure 3.5-5).



Rysunek 3.5-5 Pozycje umiejscowienia elektrod do badania ENG



Pacjenta należy przygotować do badania rozmieszczając elektrody w oparciu o wybrany typ umiejscowienia. Operator może sprawdzić położenie elektrod względem etykiet na ilustracjach wyświetlanych w oprogramowaniu. Domyślne umiejscowienie można ustawić w menu *Configuration (Konfiguracja) > System Default Settings (Ustawienia domyślne systemu) > ENG (ENG)*. Skóra pacjenta musi zostać przetarta bezalkoholowymi płatkami pumeksowymi i wysuszona przed umieszczeniem elektrod. Przed rozpoczęciem testu, ważne jest wykonanie testu impedancji, aby zweryfikować prawidłowy odbiór sygnału elektrody (patrz rozdział 3.5.3 lub dokument *Dodatkowe informacje*). Po uzyskaniu akceptowalnego poziomu impedancji operator może przystąpić do kalibracji pojedynczego badania z baterii testów. Następnie może rozpocząć właściwe badanie.

3.5.4 Zakładanie pacjentowi gogli

Jeśli pacjent ma zostać zbadany przy użyciu gogli, należy je odpowiednio założyć. Podczas zakładania gogli na twarz pacjenta sprawdzić, czy osłona gogli została zdjęta. Wyregulować pasek, aby uzyskać dokładne dopasowanie. W przypadku badań w ciemności umieścić osłonę na goglach. Zapytać pacjenta, czy nie widzi przedostającego się światła. Jeśli pacjent ciągle widzi światło, dopasować gogle i ewentualnie wyregulować pasek.

3.6 Regulacja obrazów oczu

Po założeniu gogli poszczególnym pacjentom oraz przed wykonaniem jakichkolwiek testów, należy sprawdzić, czy obraz z kamery jest odpowiednio skonfigurowany, aby odpowiednio śledzić ruch źrenic pacjenta.

Przejdź do ekranu badania, klikając przycisk „BEGIN TESTING” (Rozpoczęcie badania) na ekranie głównym. Obrazy oczu z kamery będą wtedy widoczne na ekranie badania.

3.6.1 Wyśrodkowanie obrazu oczu:

Oczy powinny być wyśrodkowane tak, aby źrenice znajdowały się na środku okna z obrazem, a pacjent patrzył prosto przed siebie.

UWAGA: Jeśli obraz nie jest optymalnie wyśrodkowany, znacznika śledzenia może nie zarejestrować ruchów gałek ocznych w niektórych pozycjach.

Gogle z bocznym mocowaniem:

W przypadku korzystania z gogli z mocowaniem bocznym, do regulacji w płaszczyźnie pionowej i poziomej należy zastosować regulację lusterkami oraz pokrętkami regulacyjnymi po bokach kamer, jak opisano w rozdziale 2.6.1.1.

Gogle z górnym mocowaniem:

W przypadku korzystania z gogli z górnym mocowaniem, obrazy można wyśrodkować w oprogramowaniu za pomocą przycisku wyśrodkowania oczu w menu narzędzi opisanego w rozdziale 3.6.3.

Gogle z przednim mocowaniem:

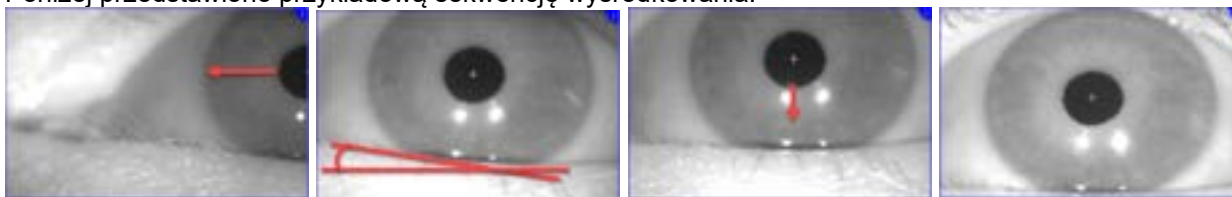
Stosując gogle z przednim mocowaniem kamery, należy użyć zarówno przycisku funkcji wyśrodkowywania oczu, jak i ręcznej regulacji kamery w oknie podglądu gogli. Sprawdzić, czy oznaczenie „UP” na kamerze jest skierowane do góry.

Gogle EyeSeeCam:

Używając gogli EyeSeeCam, należy ustawić kamerę, obracając ją w przegubie kulowym tak, aby oko znalazło się po środku obrazu. Kamerę można obracać w trzech kierunkach: odchylenie, nachylenie i przechył boczny. W danym momencie należy obracać kamerę tylko w jednym z tych trzech możliwych kierunków. Po wyśrodkowaniu oka w jednym kierunku, np. w kierunku poziomym, wybrać następny kierunek obrotu, np. kierunek pionowy.



Poniżej przedstawiono przykładową sekwencję wyśrodkowania:



Rysunek 3.6-1: Wyśrodkowanie źrenicy w obrazie dla gogli EyeSeeCam z sekwencją trzech obrotów kamery

3.6.2 Regulacja ostrości

Aby zagwarantować optymalne wykrywanie źrenicy, należy ustawić ostrość kamery. Wykonuje się to poprzez obracanie pokręteł/obiektywów w sposób opisany dla wybranych gogli w rozdziale 2.6.1 i przedstawiony na Figure 3.5-6. Należy obrócić pokrętkę w prawo lub w lewo, przyglądając się obrazowi na ekranie. Przestać obracać pokrętkę, gdy obrys źrenicy i wzór tęczy są wyraźne, nawet jeśli obszar wokół oka może być w tym momencie zamazany. Kiedy kamery mają optymalną ostrość, odbicie podczerwieni będzie najmniejsze. W przypadku gogli obuocznych każdą kamerę reguluje się osobno.

UWAGA: Jeśli obraz nie jest optymalnie wyostrojony, znacznik śledzenia może nie zarejestrować poprawnie ruchów gałek ocznych, co z kolei może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.



Rysunek 3.6-2: Regulacja ostrości w różnych goglach VNG i vHIT

3.6.3 Menu narzędzi do badania oczu

Po umieszczeniu wskaźnika myszy nad obrazami oczu na ekranie badania zostanie wyświetlone *menu narzędzi do badania oczu*. Menu narzędzi do badania oczu zawiera pięć przycisków:

1. **Przełącz prawe oko:** Włączanie/wyłączanie obrazu i śledzenia ruchu gałki ocznej dla prawego oka.
2. **Kliknij, aby wyśrodkować oczy:** Powoduje wyśrodkowanie oczu na obrazach (dostępne tylko w goglach z mocowaniem górnym i przednim).
3. **Kliknij, aby wybrać znacznik śledzenia:** Umożliwia operatorowi wybór używanego znacznika śledzenia.
4. **Przełącz suwaki progów:** Umożliwia operatorowi regulację kontrastu obrazu za pomocą wyświetlanych pasków przewijania. Kontrast powinien być ustawiony tak, aby krzyżyk znacznika śledzenia pojawiał się na środku źrenicy, gdy pacjent patrzy prosto przed siebie, w górę, w dół, w lewo i w prawo. Kontrast jest domyślnie regulowany automatycznie i można go zresetować do automatycznej regulacji progu, klikając ikonę **A** pod każdym suwakiem.
5. **Przełącz lewe oko:** Włączanie/wyłączanie obrazu i śledzenia ruchu gałki ocznej dla lewego oka.



Rysunek 3.6-3: Menu narzędzi do badania oczu



3.7 Kalibracja

Przy wszystkich badaniach śledzenia ruchu gałek ocznych należy wykonać kalibrację, aby zagwarantować dokładne pomiary położenia gałek ocznych i szybkości oczopląsu. Kalibracje są szczególnie ważne w testach, w których porównuje się ruchy oczu do wystąpienia danego bodźca o znanym położeniu i/lub prędkości (np. test ruchów sakkadowych, test płynnego śledzenia, testy spojrzeń itp.).

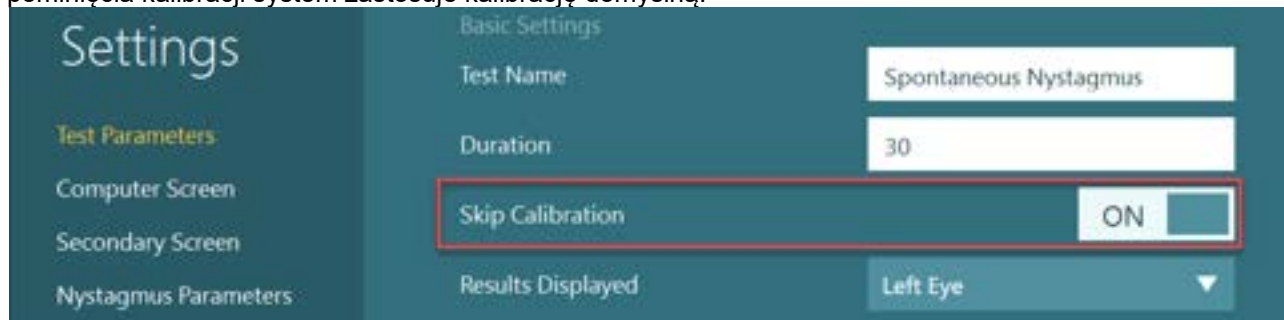
UWAGA: Kalibrację należy przeprowadzać każdorazowo po wymianie gogli/kamery lub przestawieniu gogli czy kamery.

W przypadku systemów VisualEyes™ 505, 515 i 525 do przeprowadzenia kalibracji potrzebny jest monitor/telewizor lub projektor bodźców. W przypadku używania foteli Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) lub do badań kompleksowych (Comprehensive) do kalibracji zostanie użyty wbudowany laser. W przypadku systemu EyeSeeCam zaleca się, aby zawsze używać lasera zamocowanego do gogli.

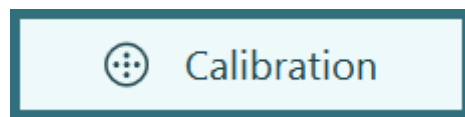
UWAGA: Jeśli do badania jest wykorzystywany rozkładany fotel obrotowy, należy sprawdzić następujące elementy:

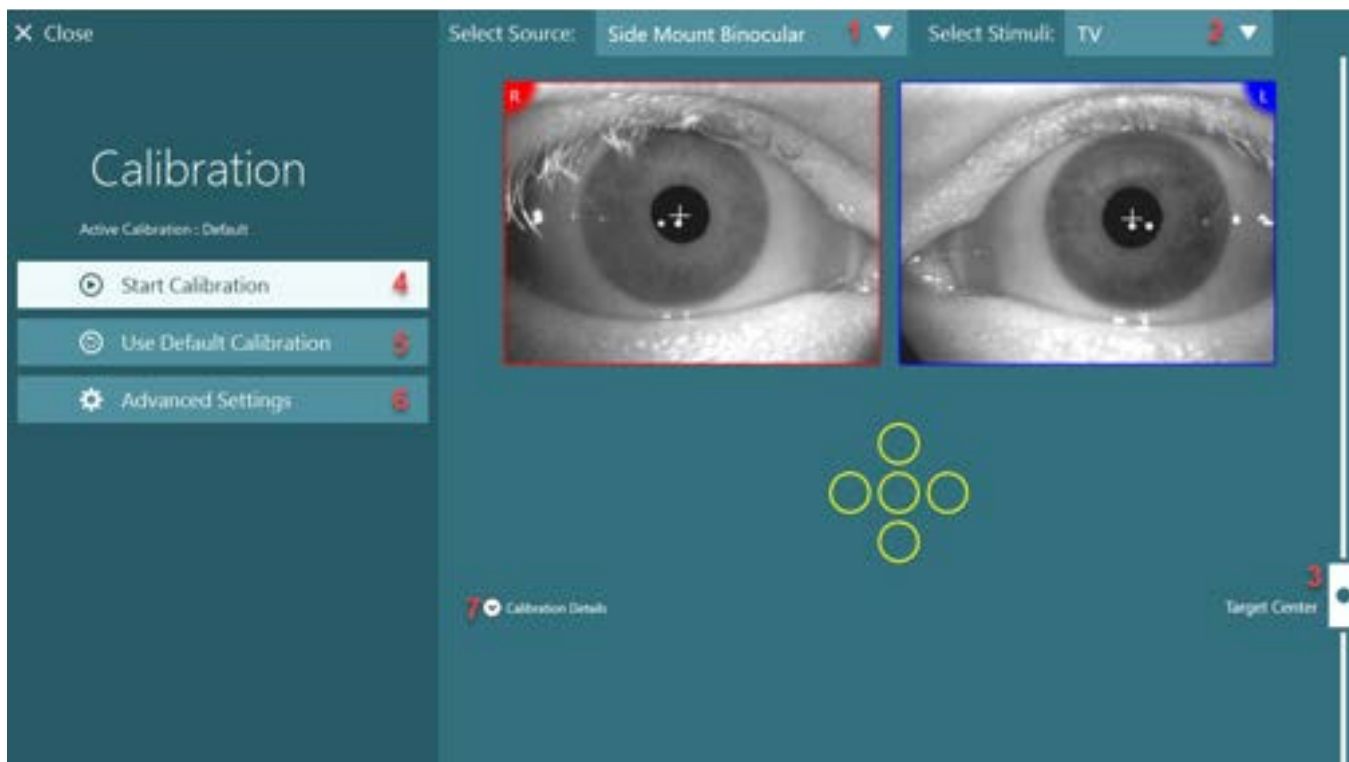
- Fotel musi być skierowany w stronę ekranu telewizora / obrazu z projektora
- Pacjent musi siedzieć na środku względem wyświetlanego bodźca
- Fotel jest zablokowany, aby uniknąć jego niezamierzonych obrotów przed rozpoczęciem kalibracji

W systemach VisualEyes™ 505 i 515 nie używa się bodźców wzrokowych do przeprowadzania badań. W związku z tym te systemy mogą nie mieć wymaganego monitora, telewizora lub projektora do przeprowadzenia kalibracji. W takim przypadku użytkownik może pominąć etap kalibracji dla testów, WŁĄCZAJĄC dla wybranych testów opcję „Skip Calibration” (Pomiń kalibrację) w zakładce Test Parameters (Parametry testu). Parametry testu można znaleźć, przechodząc do zakładki *Protocol Management* (*Zarządzanie protokołami*), wybierając test w protokole i klikając przycisk „Edit Test” (*Edytuj test*). W razie pominięcia kalibracji system zastosuje kalibrację domyślną.



Ekran Calibration (Kalibracja) można otworzyć z poziomu ekranu testu, klikając przycisk „Calibration” (Kalibracja) w lewym panelu. Do ekranu kalibracji można także przejść, naciskając przełącznik nożny lub klikając prawy przycisk na pilocie, gdy przycisk Calibration (Kalibracja) jest podświetlony na biało.





Rysunek 3.7-1: Ekran kalibracji

Po przejściu do ekranu kalibracji operator powinien sprawdzić, czy wybrano prawidłowe źródło i bodźce. W tym celu należy najpierw wybrać źródło w rozwijanym menu wyboru (1 na Figure 3.7-1), a następnie wybrać bodźce w rozwijanym menu wyboru (2 na Figure 3.7-1).

Wyśrodkuj bodziec kalibracyjny dla pacjenta za pomocą suwaka środka celu (3 na Figure 3.7-1). Podczas testów wertykalnych cel nadal będzie wyświetlany względem środka ekranu, natomiast podczas testów horyzontalnych cel będzie wyświetlany w miejscu określonym przez suwak środka celu. W przypadku korzystania z fotela z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) lub do badań kompleksowych (Comprehensive) cel można regulować ręcznie, ustawiając laser z tyłu fotela.

Jeśli odległość pacjenta różni się od odległości pacjenta wprowadzonej w ustawieniach domyślnych systemu, można ją szybko dostosować do konkretnej kalibracji, przechodząc do menu Advanced Settings (Ustawienia zaawansowane) (6 na Figure 3.7-1). W tym miejscu można również dostosować rozmiar celu, jeśli na przykład pacjent jest niedowidzący i nie jest w stanie zobaczyć domyślnego rozmiaru celu.

Kalibrację można rozpocząć, naciskając przycisk Start Calibration (Rozpocznij kalibrację) (4 na Figure 3.7-1). Instrukcje dotyczące przeprowadzania kalibracji podano w rozdziale 3.7.1 - 3.7.5.

Jeśli nie można dokończyć kalibracji, należy użyć kalibracji domyślnej, klikając przycisk „Use Default Calibration” (Użyj domyślnej kalibracji) (5 na Figure 3.7-1). Powoduje to wybranie przez system VisualEyes™ domyślnych ustawień kalibracji, które pozwalają uzyskać jedynie przybliżoną wartość kalibracji. Należy mieć świadomość, że wyniki testów okoruchowych i szybkości oczopląsu należy interpretować z ostrożnością.

Dodatkowe informacje na temat kalibracji mogą zostać przedstawione w formie graficznej lub tabelarycznej po naciśnięciu przycisku „Calibration Details” (Szczegóły kalibracji) (7 na Figure 3.7-1).



3.7.1 Kalibracja standardowa

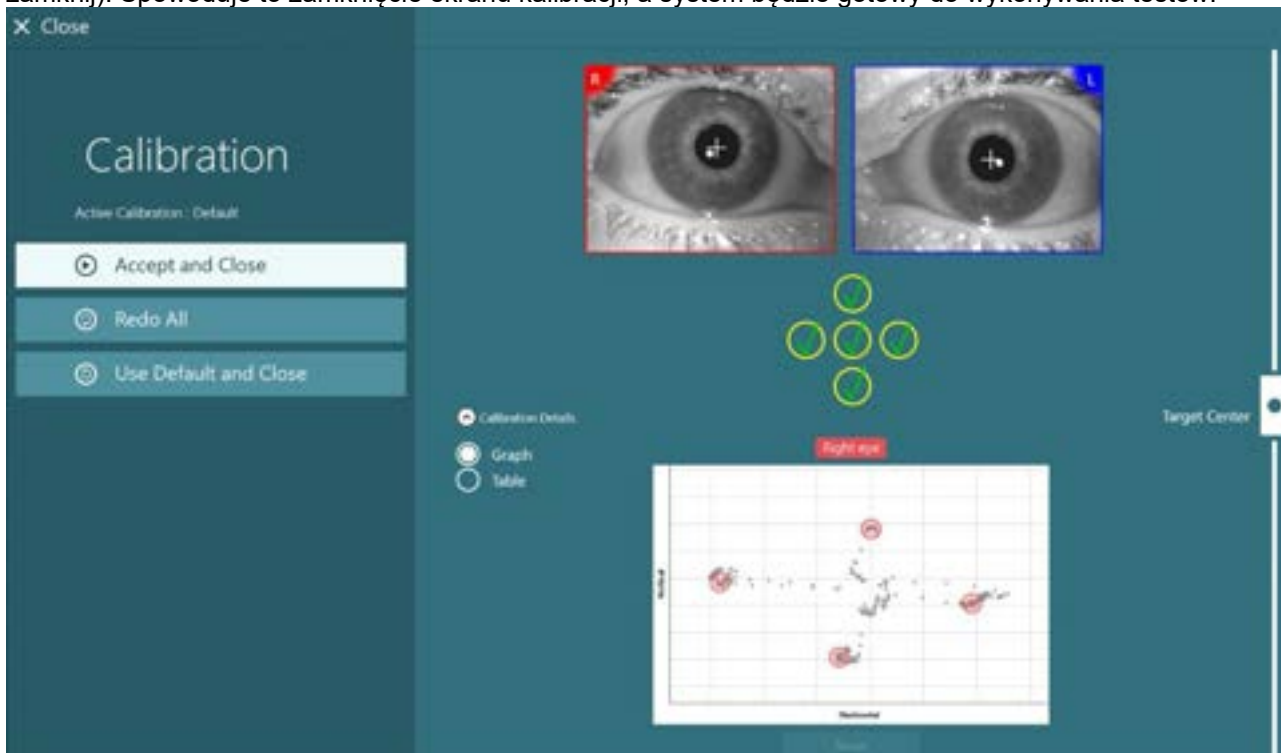
Standardowa kalibracja to kalibracja 5-punktowa, w której pacjent ma za zadanie trzymać głowę nieruchomo zwróconą w stronę ekranu prezentującego bodźce i patrzeć na każdy z 5 celów w miarę ich pojawiania się na ekranie. Na ekranie kalibracji zostanie wyświetlona duża żółta kropka reprezentująca bieżący punkt celu, na który patrzy pacjent. Oprogramowanie domyślnie automatycznie zaakceptuje punkty fiksacji po kilku sekundach i przejdzie do następnego celu. U niektórych pacjentów automatyczna detekcja fiksacji może nie być pomyślnie osiągnięta. W takich przypadkach kliknięcie przycisku „Accept point” (Akceptuj punkt) spowoduje ręczne zaakceptowanie wartości i przejście do następnej pozycji docelowej. Gdy cel zostanie zaakceptowany przez oprogramowanie, na ekranie kalibracji pojawi się żółty symbol wyboru w momencie osiągnięcia pozycji docelowej.



Rysunek 3.7-2: Ekran kalibracji podczas standardowej procedury kalibracji. Przy zaakceptowanych pozycjach celu pojawia się żółty znak kontrolny

Po zakończeniu kalibracji znaki kontrolne zmieniają kolor na zielony, jeśli wartości kalibracji mieszczą się w dopuszczalnych zakresach (Figure 3.7-3). Jeśli wartości kalibracji są nieprawidłowe, znaki kontrolne zmieniają kolor na czerwony i należy powtórzyć kalibrację dla tych punktów.

Gdy wszystkie punkty docelowe są zielone, należy nacisnąć przycisk „Accept and Close” (Zaakceptuj i zamknij). Spowoduje to zamknięcie ekranu kalibracji, a system będzie gotowy do wykonywania testów.



Rysunek 3.7-3: Zakończona kalibracja standardowa z wartościami kalibracji w dopuszczalnych zakresach



3.7.2 Kalibracja obrotu

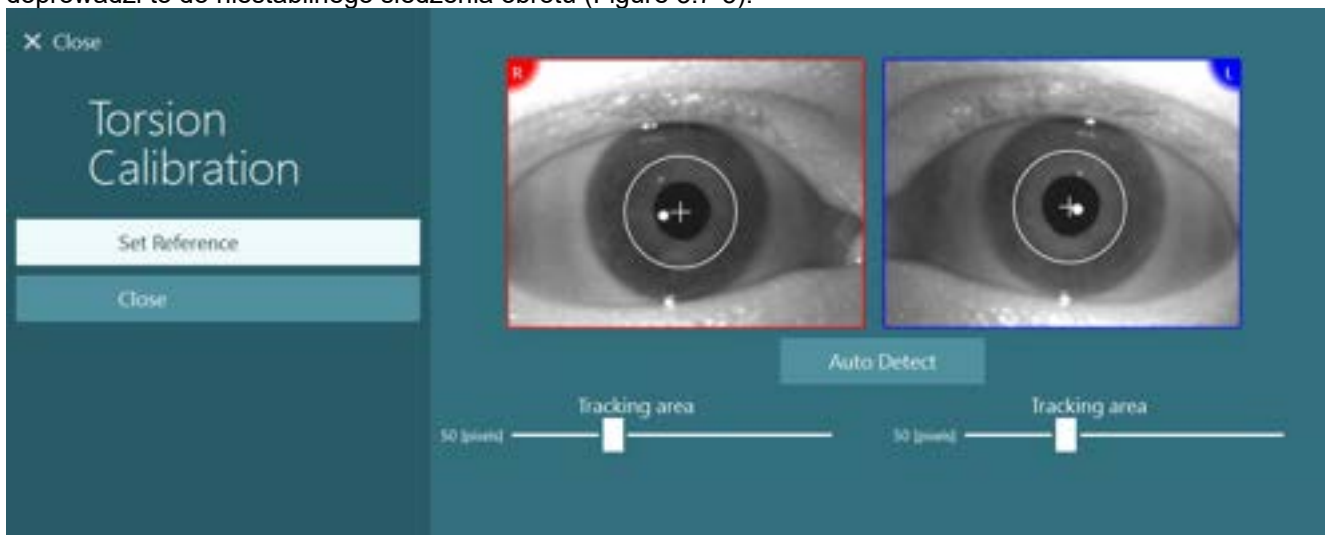
Przed przeprowadzeniem testów obejmujących śledzenie obrotu (np. *Zaawansowany test Dix-Hallpike'a, badanie ruchu gałek ocznych w kierunku przeciwnym do przechylenia głowy i przechylenie głowy na bok*) jest konieczne przeprowadzenie kalibracji obrotu. W przypadku tych testów, przycisk kalibracji *Torsion* (*Obrót*) będzie widoczny na ekranie kalibracji (Figure 3.7-4). Kliknięcie tego przycisku spowoduje otwarcie ekranu Torsion Calibration (Kalibracja obrotu).



Rysunek 3.7-4: Przycisk kalibracji obrotu

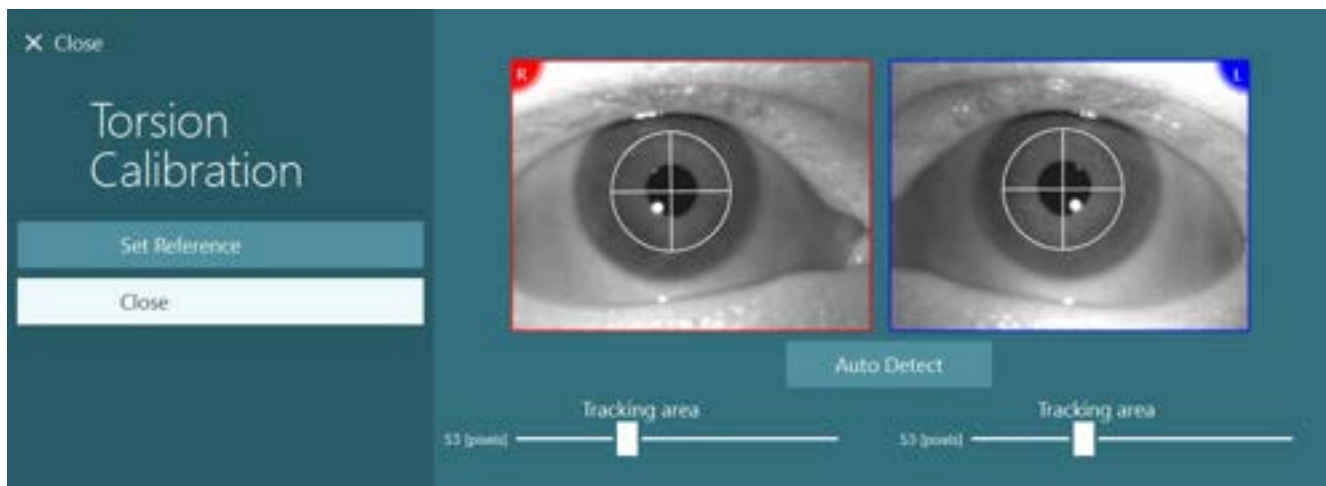
Poinstruować pacjenta, aby patrzył prosto przed siebie, a następnie kliknąć przycisk Auto Detect (Automatyczne wykrywanie). Oprogramowanie wybierze segment tęczówki o dobrym kontraście do śledzenia obrotu. Obszar śledzenia można regulować za pomocą suwaków pod obrazem oczu. Jeśli znacznik śledzenia obrotu ma być używany w ciemności z rozszerzonymi źrenicami, bardzo ważne jest, aby kalibrację obrotu przeprowadzić w ciemności z rozszerzonymi źrenicami. Jeśli to możliwe, należy poinstruować pacjenta, aby patrzył nieznacznie w górę — dzięki temu tęczówka będzie lepiej widoczna.

Biały okrąg wskazujący obszar śledzenia nigdy nie może być wypełniony przez źrenicę, ponieważ doprowadzi to do niestabilnego śledzenia obrotu (Figure 3.7-5).



Rysunek 3.7-5: Regulacja obszaru śledzenia na ekranie kalibracji obrotu

Po wprowadzeniu zmian kliknąć przycisk Set Reference (Ustaw punkt referencyjny). Na znaczniku pojawi się teraz okrąg z krzyżykiem. Sprawdzić, czy kąt obrotu reaguje na ruchy gałek ocznych pacjenta, w przeciwnym razie wyregulować obszar śledzenia i kliknąć przycisk Set Reference (Ustaw punkt odniesienia) w celu aktualizacji ustawień. Aby powrócić do ustawień kalibracji, kliknąć przycisk Close (Zamknij) (Figure 3.7-6).



Rysunek 3.7-6: Krzyżki obrotu z obszarem odniesienia wybranym na ekranie kalibracji skrętu

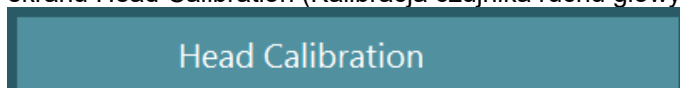
3.7.3 Kalibracja gogli EyeSeeCam

W przypadku gogli EyeSeeCam najpierw należy przeprowadzić kalibrację standardową. Otworzyć ekran kalibracji, wybrać EyeSeeCam jako źródło wejściowe i EyeSeeCam Laser (Laser EyeSeeCam) jako bodźce. Następnie kliknąć przycisk Start Calibration (Rozpocznij kalibrację). Standardowa kalibracja przebiega według tej samej procedury, którą opisano w sekcji 3.7.1, z tą różnicą, że laser EyeSeeCam zawsze wyświetla 5 nieruchomych punktów, więc operator musi poinstruować pacjenta, aby skupił się tylko na jednym punkcie w danym momencie. Duża żółta kropka na ekranie kalibracji przedstawia cel, na którym pacjent powinien się skupić.



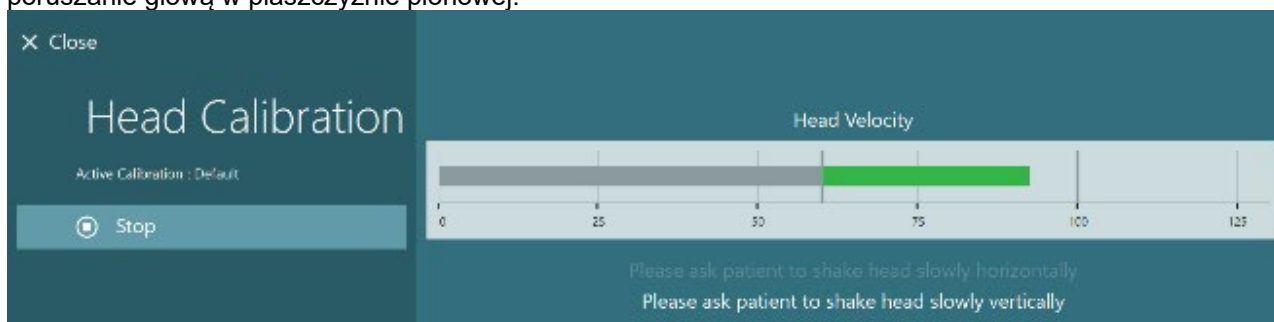
UWAGA: Funkcja automatycznego wykrywania fiksacji jest niedostępna w goglach EyeSeeCam, dlatego punkty muszą być akceptowane ręcznie, klikając przycisk Accept Point (Akceptacja punktu) w lewym panelu.

Po zakończeniu kalibracji standardowej należy przeprowadzić kalibrację czujnika ruchu głowy. Za każdym razem po wybraniu gogli EyeSeeCam jako źródła wejściowego pojawi się przycisk Head Calibration (Kalibracja czujnika ruchu głowy) (Figure 3.7-7). Kliknięcie tego przycisku spowoduje otwarcie ekranu Head Calibration (Kalibracja czujnika ruchu głowy).



Rysunek 3.7-7: Przycisk Head Calibration (Kalibracja czujnika ruchu głowy) dostępny do kalibracji kamery EyeSeeCam

Poinstruować pacjenta, aby patrzył nieruchomo na punkt i kliknąć przycisk „Start” (Uruchom), aby rozpocząć kalibrację czujnika ruchu głowy. Poinstruować pacjenta o powolne obracanie głową w kierunku poziomym. Wskaźnik szybkości obrotu głowy wskazuje prawidłową szybkość ruchu głowy. Gdy pasek jest zielony, osiągnięta została prawidłowa prędkość i system może śledzić ruch głowy. Po kilku sekundach system przechodzi do kalibracji ruchu w płaszczyźnie pionowej i należy poinstruować pacjenta o powolne poruszanie głową w płaszczyźnie pionowej.

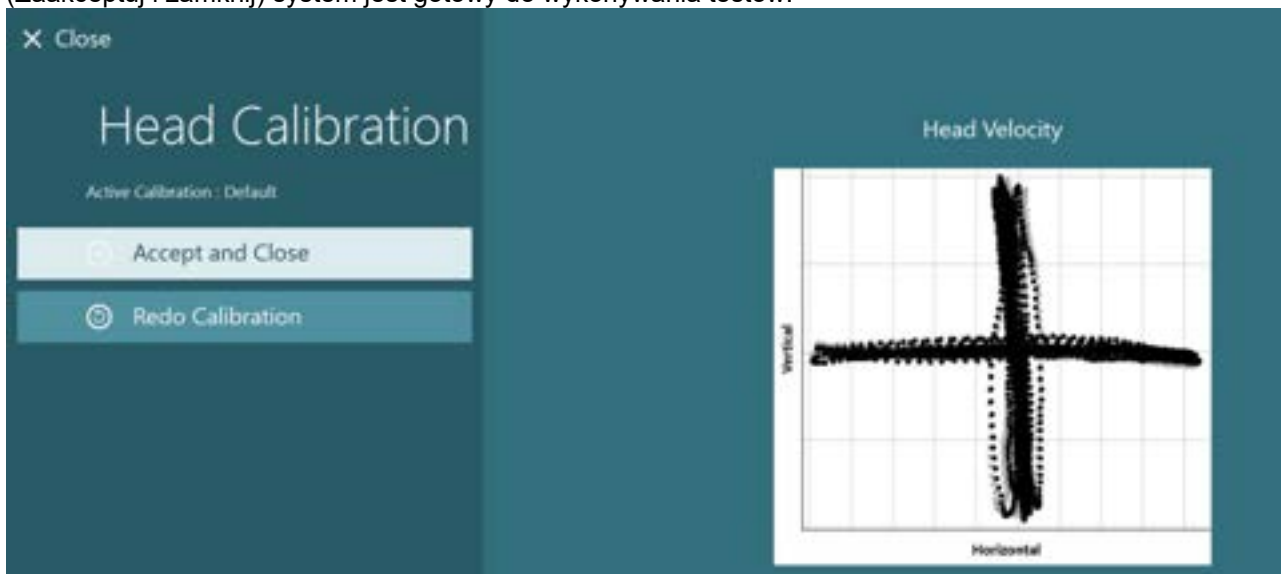


Rysunek 3.7-8: Kalibracja czujnika ruchu głowy EyeSeeCam

Po skalibrowaniu obu płaszczyzn pojawiają się wyniki kalibracji czujnika ruchu głowy. Wykresy powinny przedstawiać krzyż z liniami pionowymi i poziomymi, jak pokazano na Figure 3.7-9. Operator może wtedy



zaakceptować i zakończyć kalibrację lub ją powtórzyć. Po kliknięciu przycisku „Accept and Close” (Zaakceptuj i zamknij) system jest gotowy do wykonywania testów.



Rysunek 3.7-9: Wyniki kalibracji czujnika ruchu głowy EyeSeeCam

3.7.4 Kalibracja ENG i test impedancji

Po wybraniu „DataLink” lub „ENG in Chair” jako źródła wejściowego, w lewym panelu na ekranie kalibracji pojawią się przyciski „Impedance Test” (Test impedancji) oraz przycisk „Center Traces” (Środkowanie przebiegów). Kliknięcie przycisku Impedance Test (Test impedancji) spowoduje otwarcie ekranu testu impedancji (Figure 3.7-10). Test impedancji można również przeprowadzić w menu *System Default Settings* (Ustawienia domyślne systemu) > ENG (ENG).



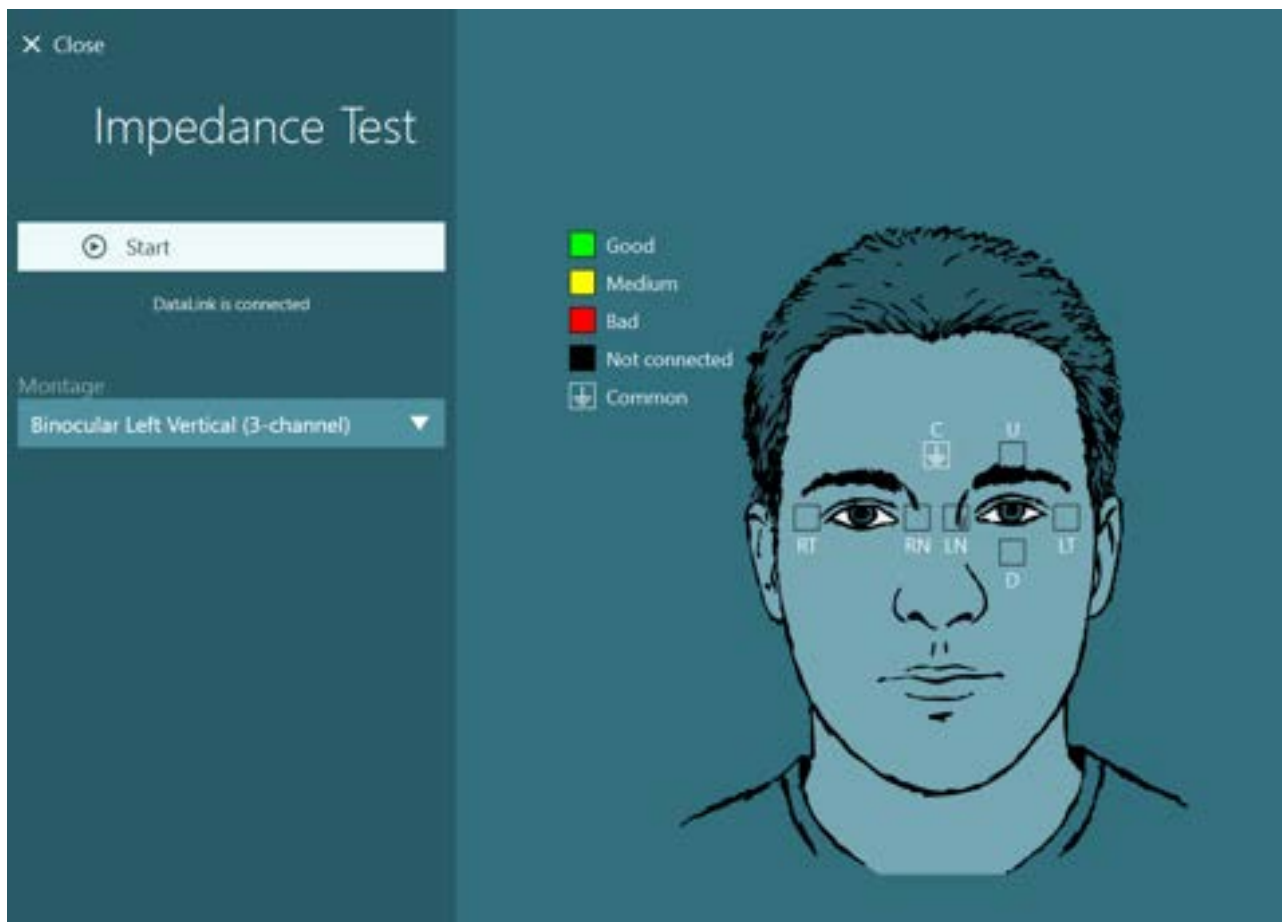
Ekran Impedance Test (Test impedancji) pozwala operatorowi na wybranie żądanego umieszczenia elektrod z rozwijanego menu wyboru. Na obrazie zostaną przedstawione instrukcje dotyczące umieszczenia elektrod na ciele pacjenta.

Kliknięcie przycisku „Start” (Uruchom) spowoduje sprawdzenie każdej elektrody i przedstawienie wartości impedancji.

Jeśli zmierzona impedancja ma wartość 10 k Ω lub mniej, elektroda zostanie oznaczona jako „Good” (Dobra), co jest sygnalizowane kolorem zielonym. Jeśli zmierzona impedancja ma wartość od 11 k Ω do 15 k Ω , elektroda zostanie oznaczona jako „Medium” (Średnia), co jest sygnalizowane kolorem żółtym. Jeśli zmierzona impedancja ma wartość od 16 k Ω do 20 k Ω , elektroda zostanie oznaczona jako „Bad” (Zła), co jest sygnalizowane kolorem czerwonym.

Czasami sygnały ENG mogą nie być w ogóle odbierane. Taki stan zostanie oznaczony jako „Not connected” (Nie podłączono), co będzie sygnalizowane kolorem czarnym.

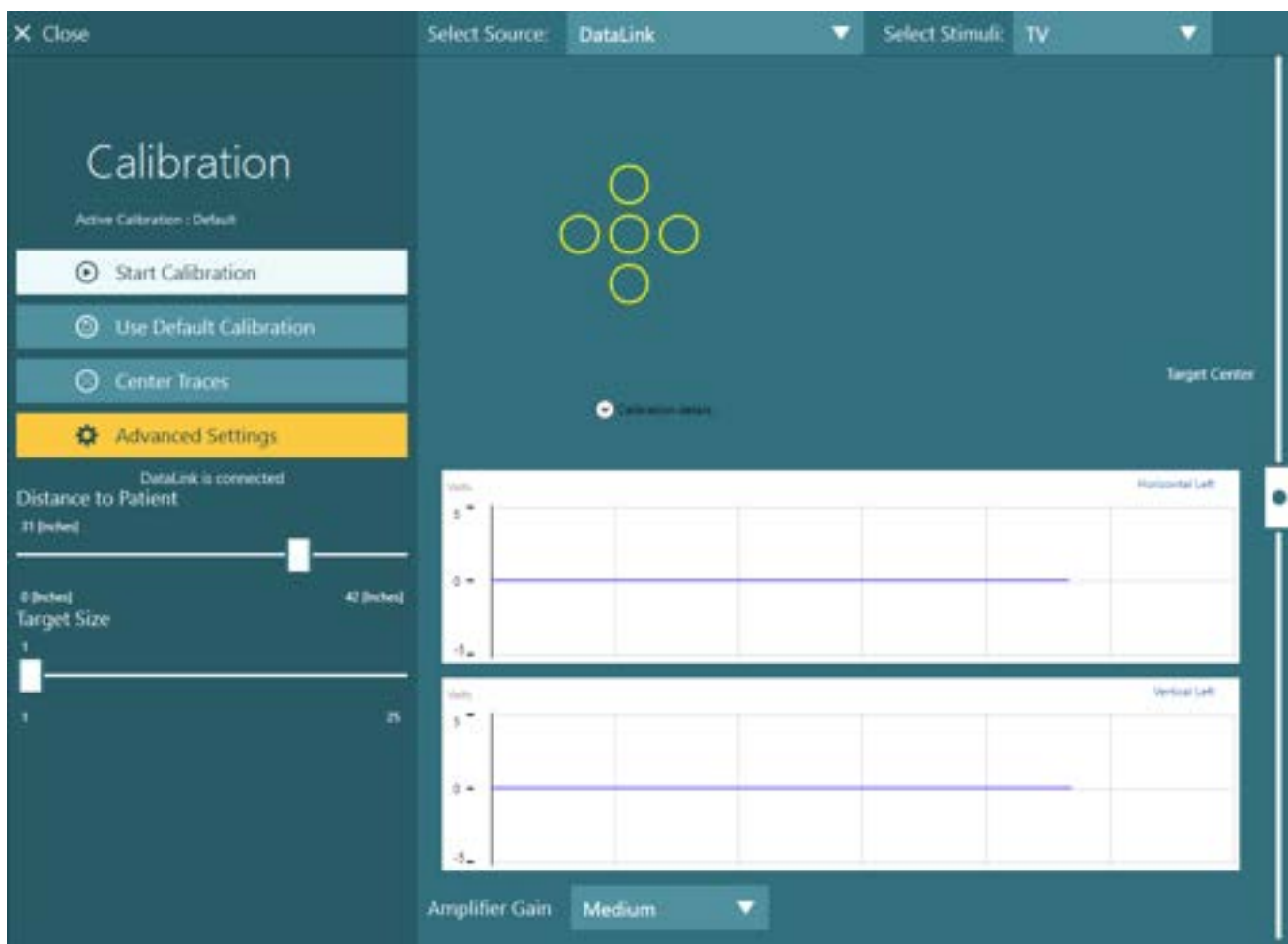
Jeśli elektrody wykazują dobrą (zieloną) lub średnią (żółtą) impedancję, kliknąć przycisk „Accept and Close” (Zaakceptuj i zamknij), aby zamknąć ekran Impedance Test (Test impedancji) i przejść dalej. Jeśli impedancja jest zła, operator może powtórzyć test, klikając przycisk „Redo all” (Powtórz wszystko) po upływie minuty, a jeśli nadal jest zła, zaleca się usunięcie czujnika elektrody, ponowne przetarcie skóry, a następnie ponowne zamocowanie elektrod. Operator może również kliknąć konkretny czujnik, aby ponownie sprawdzić impedancję tylko tego czujnika.



Rysunek 3.7-10: Ekran testu impedancji.

Po przeprowadzeniu testu impedancji można wykonać kalibrację standardową zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 3.7.1.

Jeśli przebiegi elektrod dla przebiegów w płaszczyznach poziomej i pionowej wykazują dryf, można je ręcznie wyśrodkować za pomocą przycisku **Center Traces (Środkowanie przebiegów)**. Jeśli ruchy gałek ocznych pacjenta są niewidoczne na przebiegach elektrod, wówczas można dostosować wartość Amplifier Gain (Wzmocnienie wzmacniacza) poniżej przebiegów, aby powiększyć sygnały z elektrod pacjenta (Figure 3.7-11).



Rysunek 3.7-11: Kalibracja standardowa z ENG

3.8 Ekran badania

Po przygotowaniu systemu i pacjenta można przystąpić do badania. Aby rozpocząć sesję badania, należy wybrać żądany protokół i kliknąć przycisk „BEGIN TESTING” (Rozpoczęcie badania) na ekranie głównym.

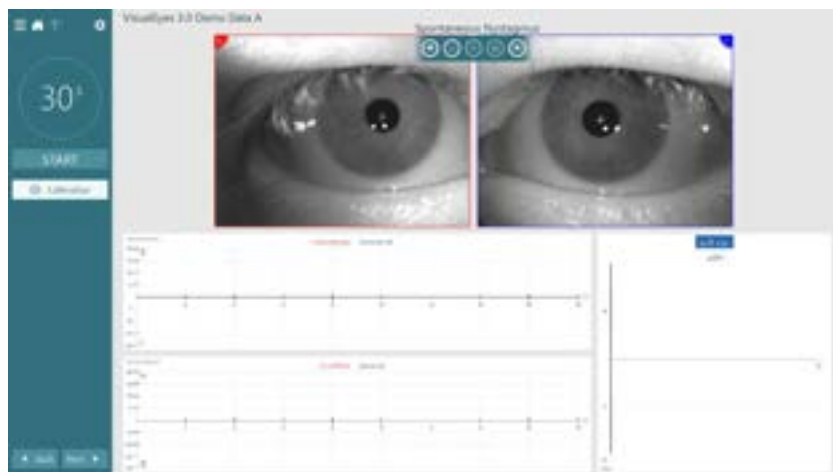




Po kliknięciu przycisku „BEGIN TESTING” (Rozpoczęcie badania), program otworzy sesję badania, rozpoczynając od pierwszego testu w wybranym protokole.

Jeżeli w danym dniu została już utworzona sesja z tym samym protokołem dla wybranego pacjenta, program będzie kontynuował od miejsca, w którym poprzednia sesja została przerwana.

Na ekranie badania będą wyświetlane obrazy z kamer, licznik przedstawiający czas trwania testu, a także wykresy i elementy sterujące specyficzne dla danego testu.



Na lewym panelu są dostępne elementy sterowania dla operatora. Przyciski na panelu różnią się w zależności od testu. Niektóre z najczęściej spotykanych elementów sterowania to:

Menu testu: otwiera drzewo sesji, umożliwiając operatorowi przeglądanie bieżącej sesji badania.



Przycisk ekranu głównego: powoduje powrót do ekranu głównego.



Strzałka w górę: powoduje wyjście z bieżącego testu podrzędnego i przejście do ekranu podsumowania poszczególnych testów podrzędnych.



Ustawienia tymczasowe: otwiera ustawienia tymczasowe dla danego testu, pozwalając operatorowi na tymczasową zmianę parametrów.



Back (Wstecz) i Next (Dalej): powodują przejście do poprzedniego lub następnego testu/testu podrzędnego na liście testów protokołu.



START (Uruchom): powoduje uruchomienie wybranego testu.





Czasomierz: wyświetla czas pozostały/trwania na podstawie wybranego stylu liczenia.



Add Time (Dodaj czas): powoduje dodanie 30 sekund do czasu pozostałego na liczniku.



3.9 Przeprowadzanie badań

Niniejszy rozdział zawiera krótki opis sposobu wykonania badań dostępnych w systemie VisualEyes™. Szczegółowy opis znajduje się w dokumencie *Informacje dodatkowe*.

3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 oraz VisualEyes™ 525

3.9.1.1 Video Frenzel

Badanie Video Frenzel dostępne jest w systemach VisualEyes™ 505 i VisualEyes™ 525. Video Frenzel to podstawowe badanie pozwalające rejestrować ruchy gałek ocznych pacjenta bez konieczności przeprowadzania ocen analitycznych. W przypadku tego testu nie ma limitu czasowego na rejestrację obrazu oczu ani wymogu kalibracji. Służy zwykle do analizy ręcznej.

3.9.1.2 Oczopląs samoistny

Badanie oczopląsu samoistnego dostępne jest we wszystkich systemach VisualEyes™. Jest to badanie wykonywane w ciemności, a pacjent patrzy prosto przed siebie z założoną osłoną gogli. Operator obserwuje oczy pacjenta na ekranie komputera, telewizora lub projektora. Po rozpoczęciu badania wyświetlone zostaną wykresy pozycji oczu. Oscylacje oczopląsu są oznaczone trójkątami wyświetlonymi przy nadejściu fazy szybkiej. Po wykryciu znacznego oczopląsu, średnia prędkość fazy wolnej (SPV) zostanie przedstawiona na wykresie słupkowym po prawej stronie zapisów pozycji oka. Po zakończeniu badania faza wolna oczopląsu zostanie w oprogramowaniu zabarwiona na zielono.

3.9.1.3 Badania okoruchowe

Badania okoruchowe obejmują testy spojrzeniowe, badania płynnego śledzenia, losowe sakkady, badania sakkadometryczne i optokinetyczne oraz ich testy cząstkowe. Badania te są wykonywane bez osłony gogli, aby pacjent mógł śledzić cele poruszające się po ekranie telewizora i projektora lub cele laserowe wyświetlane na ścianie kabiny. Podczas testu spojrzeniowego pacjent koncentruje się na stacjonarnych celach, które są umieszczone w środku, po prawej, po lewej, u góry i na dole. Badanie losowych sakkad polega na śledzeniu oczyma celu, który w sposób przypadkowy porusza się poziomo, pionowo lub na zmianę. Testy płynnego śledzenia mają na celu sprawdzenie umiejętności pacjenta do podążania za celem, który porusza się w sposób sinusoidalny po całym ekranie. Prędkość celu zwiększa się z 0,1 Hz do 0,5 Hz w odstępach co 0,1 Hz. Test optokinetyczny służy do badania ruchów oczu podczas stymulacji dużymi, ruchomymi wzorami szachownicy lub prążkami generowanymi przez bęben optokinetyczny na ścianie kabiny. Podczas wszystkich badań okoruchowych wyświetlone będą dane graficzne w czasie rzeczywistym, aby ułatwić osobie badającej interpretację wyników każdego pojedynczego testu.

3.9.1.3.1 Test spojrzeniowy

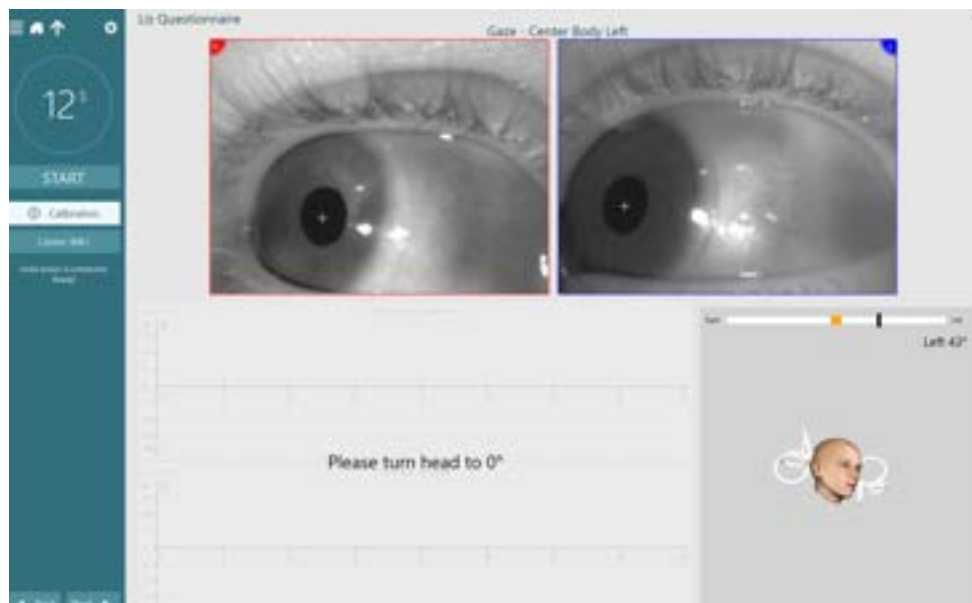
Podczas testu spojrzeniowego ruchy oczu są mierzone, gdy pacjent skupia wzrok na nieruchomym celu. W każdym teście cząstkowym pacjent patrzy na inny cel przez domyślny czas 10 sekund. Na początku testu cel wyświetlany jest w środkowej pozycji ekranu przez dwie sekundy, następnie cel wyświetlany jest w miejscu określonym we właściwościach testu cząstkowego. Domyślny test spojrzeniowy bada następujące pozycje: środek, lewa strona, prawa strona, góra i dół. Więcej informacji o teście spojrzeniowym znajduje się w dokumencie „Informacje dodatkowe” dla systemu VisualEyes.

3.9.1.3.1.1 Test spojrzenia odcinka szyjnego

Test spojrzenia odcinka szyjnego jest dostępny w protokole badania spojrzeń w systemie VisualEyes™ 525. Ten test cząstkowy przeprowadza się w pozycji siedzącej z tułowiem obróconym o 45 stopni. W tym badaniu



zaleca się użycie sensora VORTEQ™ IMU, aby model głowy mógł poprowadzić pacjenta do prawidłowej pozycji głowy, którą pacjent utrzymuje podczas rejestrowania ruchów oczu.



Obracanie głowy do pozycji 0 stopni

3.9.1.3.2 Badanie płynnego śledzenia

W badaniu płynnego śledzenia oczy pacjenta podążają za celem, który przesuwa się cyklicznie przez ekran wyświetlający bodźce. Prędkość docelowego bodźca zwiększa się co dwa cykle.

Więcej informacji na temat badania płynnego śledzenia znajduje się w dokumencie „Informacje dodatkowe” dla systemu VisualEyes.

3.9.1.3.2.1 Badanie płynnego śledzenia poziomej osiowej rotacji szyjnej (SPNT)

Ten test cząstkowy dostępny jest w systemie VisualEyes™ 525 w protokole badania płynnego śledzenia. Test cząstkowy SPNT rozpoczyna się od standardowego testu poziomego śledzenia, a następnie dodaje dwa inne warunki testowe z szyją obróconą o 45 stopni w prawo lub w lewo. W badaniu tym tułów pacjenta musi obrócić się o 45 stopni w jedną stronę, podczas gdy pacjent obraca głowę/oczy skierowane do przodu w stronę bodźca. Lekarze mogą użyć czujnika VORTEQ™, aby ułatwić przybranie pacjentowi odpowiedniej pozycji głowy i tułowia. Wzmocnienie pomiędzy warunkami neutralnymi szyi a warunkami wyprostowania szyi jest porównywane w celu uzyskania wartości wzmocnienia SPNT dla każdej testowanej częstotliwości.



Pozycja



Pozycja zerowa

3.9.1.3.3 Losowe sakkady

Podczas badania losowych sakkad oczu pacjenta muszą podążać za losowo poruszającym się celem, który skacze z jednej strony na drugą. W domyślnym teście losowych sakkad cel będzie skakał w poziomie, ale w badaniu dostępne są opcjonalne testy cząstkowe w pionie oraz połączone. Pacjent powinien fiksować wzrok na celu, a następnie przechodzić do kolejnego celu przez szybki ruch oczu (sakkadowy). W idealnym

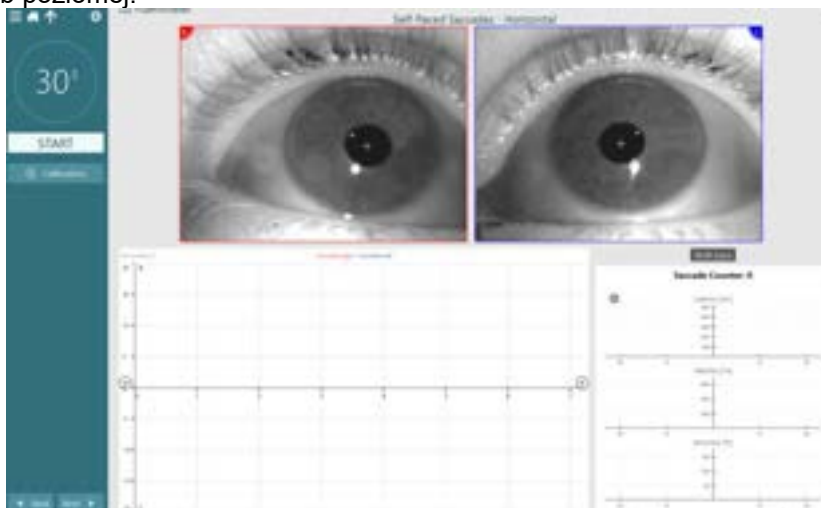


przypadku na ruch sakkadowy powinno składać się pojedyncze, szybkie przejście i ponowna fiksacja na kolejnym celu.

Więcej informacji na temat testu losowych sakkad znajduje się w rozdziale „Informacje dodatkowe” dla systemu VisualEyes.

3.9.1.3.4 Sakkady samosterowane

Samosterowany test ruchów sakkadowych jest testem czasowym składającym się z dobrowolnych sakkad wykonywanych między dwoma nieruchomymi celami w ustalonym czasie (domyślnie 30 sekund przy 15 stopniach). Użytkownik może ustawić czas badania i stopień bodźca. Badanie to może być wykonywane w pozycji pionowej lub poziomej.



Sakkady samosterowane

Więcej informacji na temat sakkad samosterowanych znajduje się w dokumencie „Informacje dodatkowe” dla systemu VisualEyes.

3.9.1.3.4.1 Badanie sakkadometryczne

Badanie sakkadometryczne analizuje reakcję pacjenta na stałe sakkady. W trakcie badania pacjent śledzi wyświetlany cel (prosakkady) i spogląda w przeciwną stronę do miejsca wyświetlania celu (antysakkady). Domyślne badanie zawiera test cząstkowy ze 100 skokami prosakkad pod kątem 10°, po którym następuje test cząstkowy z 60 skokami antysakkad pod kątem 10°. W każdym teście cząstkowym cel ma trzy pozycje. Badanie sakkadometryczne jest długie i powtarzalne, co oznacza, że podczas badania pacjenci mogą stracić koncentrację lub być zmęczeni.

Więcej informacji na temat badania sakkadometrycznego znajduje się w dokumencie „Informacje dodatkowe” dla systemu VisualEye.

3.9.1.4 Test optokinetyczny

Test optokinetyczny służy do badania ruchów oczu podczas stymulacji dużymi, ruchomymi wzorami. Oprogramowanie VisualEyes™ 525 może wygenerować różne wzory bodźców, które poruszają się na ekranie projekcyjnym w kierunku poziomym lub pionowym.

Więcej informacji na temat testu optokinetycznego znajduje się w dokumencie „Informacje dodatkowe” dla systemu VisualEye.

3.9.1.5 Badanie ruchu gałek ocznych w kierunku przeciwnym do przechylenia głowy

W badaniu ruchu gałek ocznych w kierunku przeciwnym do przechylenia głowy pacjent obraca głowę i utrzymuje tę pozycję. Do tego badania można użyć okularów z bocznym/przednim/górnym mocowaniem kamer ze zdjętą osłoną. Jeśli użytkownik chce użyć w teście czujnika VORTEQ™ IMU, może to zrobić, używając gogli z mocowaniem bocznym lub górnym, ponieważ można do nich przymocować czujnik. Upewnij się, że pacjent siedzi w pozycji wyprostowanej. Przed rozpoczęciem badania lekarz musi przejść do zakładki „Calibration” (Kalibracja), a następnie do zakładki „Torsion Calibration” (Kalibracja obrotu), aby utworzyć sygnaturę tęczy. Pacjent będzie musiał trzymać głowę prosto, następnie przechylić głowę w lewo i przytrzymać, a następnie w prawo i przytrzymać. Gdy test jest wykonywany z użyciem VORTEQ™



IMU, użytkownik może korzystać z dodatkowego trójwymiarowego modelu głowy w celu śledzenia ruchu głowy.

Szczegółowy opis podano w dokumencie zawierającym informacje dodatkowe.

3.9.1.6 Test Dix-Hallpike'a

Specjalny test Dix-Hallpike'a jest dostępny w systemach *VisualEyes™ 515* i *VisualEyes™ 525*. Jest to badanie wykonywane w ciemności i może być przeprowadzone na stole do badań/fotelu rozkładanym. Badanie Dix-Hallpike'a można wstrzymać, dzięki czemu użytkownik może poczekać, aż pacjent powróci do pozycji siedzącej, aby rozpocząć rejestrację i zmniejszyć artefakty. Gdy pacjent siedzi w fotelu rozkładanym ustawionym w pozycji pionowej, należy wymontować zagłówek z fotela Orion lub System 2000 i odłożyć go na bok. Odblokować fotel przyciskiem ELM (Orion) lub zwolnić hamulec nożny (System 2000) i obrócić fotel do pozycji pozwalającej na całkowite rozłożenie fotela z pacjentem. Pas bezpieczeństwa należy odpiąć. Podczas pozycjonowania ciała pacjenta do standardowej pozycji wymaganej w badaniu Dix-Hallpike'a, głowa będzie wystawać poza ramę fotela. Wykonujący badanie podtrzymuje głowę pacjenta. Pacjent powinien przyjąć taką pozycję (w zależności od wysokości), aby jego głowa opadała swobodnie podczas podpierania jej od punktu zakończenia fotela. Dla wygody pacjent może przyjąć pozycję siedzącą ze stopami opadającymi na dwie strony fotela diagnostycznego w celu utrzymania równowagi. Użyć wajchy do rozłożenia fotela całkowicie do pozycji poziomej.

Pacjent patrzy na wprost. Na gogle należy założyć osłonę, aby uzyskać całkowitą ciemność. Obniż pacjenta do pozycji właściwej dla badania Dix-Hallpike'a, podtrzymując mu głowę i utrzymując gogle we właściwym miejscu. Użyć pilota RF, pedału nożnego lub przełącznika bocznego, aby rozpocząć nagrywanie ruchów oka. W momencie, gdy należy podnieść pacjenta do pozycji siedzącej podczas badania, rozlegnie się dwukrotny sygnał dźwiękowy. Użycie pilota RF, pedału lub przełącznika bocznego zakończy etap leżenia na wznak szybciej, spowoduje wygenerowanie dwukrotnego sygnału dźwiękowego i pozwoli operatorowi skrócić badanie, jeśli będzie to wymagane.

Możliwe jest także dodanie zaawansowanej wersji badania do pakietu pomiarowego VORTEQ™ dostępnego dla systemów *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515*, i *VisualEyes™ 525*. Wersja ta obejmuje informację zwrotną dla lekarza dotyczącą prawidłowej pozycji głowy i rejestrację skrętnych ruchów gałek ocznych. Więcej informacji na temat *zaawansowanego testu Dix-Hallpike'a* znajduje się w rozdziale „Zaawansowany test Dix-Hallpike'a”.



Rysunek 3.9-1 Pełne rozłożenie fotela do badania Dix-Hallpike'a z wymontowanym zagłówkiem (Orion i System 2000).

3.9.1.7 Test pozycyjny

Jest to badanie wykonywane w ciemności i może być przeprowadzone na stole do badań/fotelu rozkładanym. Jeżeli do badania używa się fotela rozkładanego, należy zamontować jego zagłówek (Orion i System 2000). Zablokować fotel hamulcem nożnym w przypadku korzystania z rozkładanego fotela System 2000. W stosownych przypadkach nie mocować pasków z rzepem zagłówka (Orion i System 2000) do gogli, ponieważ głowa pacjenta podczas badania będzie znajdować się w różnych pozycjach. Pas bezpieczeństwa pozostawić odpięty. Podtrzymując rozkładany fotel, należy go obniżyć razem z pacjentem do pełnej pozycji poziomej. Wykonać każde pojedyncze badanie częściowe, pomagając pacjentowi przyjąć nową pozycję głowy i całego ciała, zgodnie w wymogami. Użyć pilota RF, pedału nożnego lub przełącznika bocznego w celu rozpoczęcia nagrywania po każdorazowej zmianie pozycji głowy lub ciała pacjenta. Po zakończeniu badania pacjent kładzie się na plecach, następnie docisnąć dźwignię rozkładania fotela i fizycznie podnieść fotel z pacjentem z powrotem do pozycji pionowej.



Rysunek 3.9-2 Test pozycyjny w pozycji poziomej.

3.9.1.8 Testy kaloryczne

Testy kaloryczne wykonuje się z nałożoną osłoną gogli, przysłaniającą wzrok pacjenta.

Uwaga: Pacjent musi znajdować się w pozycji leżącej z głową pochyloną o 30 stopni, aby organ czuciowy przedsionka znajdował się w odpowiedniej płaszczyźnie do stymulacji metodą irygacji kalorycznej. Pacjent może przyjąć pozycję leżącą w odchylanym krześle obrotowym lub na łóżku z głową pochyloną pod kątem 30 stopni. Odchylane krzesło obrotowe ma wskaźnik wskazujący kąt 30 stopni. Kąt można również zmierzyć za pomocą czujnika VORTEQ™.

Po wyborze testu kalorycznego oprogramowanie VisualEyes™ uruchomi irygator wybranej niskiej i wysokiej temperatury. Status irygatora będzie wyświetlony na menu lewego panelu. Po uzyskaniu odpowiedniej temperatury status zmieni się na „Gotowy” (Ready) oraz zabrzmi pojedynczy sygnał dźwiękowy informujący użytkownika. W celu rozpoczęcia nagrywania należy wcisnąć przycisk na uchwycie irygatora AirFx or AquaStim. Aby zatrzymać badanie, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk na uchwycie irygatora przez 3 sekundy. Podczas testu kalorycznego należy ostrzec pacjenta, aby nie tłumił oczopląsu.

Można również wykonać badanie oczopląsu samoistnego jako badanie dodatkowe w ramach testu kalorycznego. Jest to zalecane w momencie, kiedy występuje spontaniczny oczopląs w pozycji kalorycznej. Po wykryciu spontanicznego oczopląsu można zastosować średnią wartość SPV w celu poprawienia wyniku kalorycznego, przełączając opcję „Spontaneous Correction” (Korekta oczopląsu samoistnego) w lewym panelu menu.

Jeśli przez pomyłkę wykonano badanie innego ucha lub została źle dobrana temperatura, na koniec badania dodatkowego pojawi się komunikat z pytaniem potwierdzającym wykonanie prawidłowego testu. Po pojawieniu się tego komunikatu zostaną wyświetlone opcje zmiany ucha lub temperatury. W razie konieczności, ustawienie to może zostać zmienione po badaniu.

Testy kaloryczne pozwalają wyświetlić ślady ruchów oka, wykres strączkowy oraz opcjonalnie wykres słupkowy, wykresy Freyessa, Claussena i Haida-Stolla, całkowitą amplitudę lub tabelę wyników. Jednostronne osłabienie, przewaga kierunkowa oraz zbiorcze informacje o prędkości fazy wolnej pojawią się na ekranie podsumowania w prawym, górnym rogu.

W przypadku używania fotela rozkładanego należy przed badaniem sprawdzić, czy jest on ustawiony w pozycji opuszczonej i zablokowany. Wykonywane czynności mogą różnić się w zależności od typu używanego fotela. Poniższe czynności dotyczą foteli System 2000 i Orion Reclining.

Typ fotela	Czynności przed testem kalorycznym
Fotel rozkładany System 2000	Włącz hamulec nożny, aby zapobiec obracaniu się fotela. Przed przystąpieniem do testu ustaw fotel w położeniu odchylonym o 30 stopni od płaszczyzny poziomej za pomocą podziałki kąta znajdującej się pod siedziskiem.
Fotel Orion Reclining	Przed przystąpieniem do testu ustaw fotel w położeniu odchylonym o 30 stopni od płaszczyzny poziomej za pomocą podziałki kąta znajdującej się pod siedziskiem. Zablokuj fotel za pomocą oprogramowania VisualEyes™.



Rysunek 3.9-3 Fotel rozłożony do testu kalorycznego z podziałką kąta

3.9.1.9 Testy na fotelu obrotowym

System VisualEyes™ z opcją fotela obrotowego umożliwia wykonanie dodatkowych badań, takich jak test harmonicznego przyspieszenia sinusoidalnego (SHA), test obrotowy, tłumienia odruchu przedsionkowo-oczego (VOR) oraz wzrokowego odruchu VOR. Testy na fotelu obrotowym wykonuje się w ciemności, z nałożoną pokrywą gogli lub w kabinie w ciemności. Fotel obrotowy należy ustawić w pozycji wyprostowanej w celu przeprowadzenia testów obrotowych. W przypadku korzystania z fotela System 2000 należy sprawdzić, czy zwolniony jest hamulec nożny. Należy zastosować zadania z ostrzeżeniem podczas testu SHA oraz badania impulsów, aby pacjent nie tłumił oczopląsu.

Badanie Sinusoidalnego przyspieszenia harmonicznego (SHA)

Badanie harmonicznego przyspieszenia sinusoidalnego to badanie wykonywane w ciemności. Podczas tego badania pacjent jest obracany w sposób sinusoidalny od lewej strony do prawej z częstotliwością oktawową od 0,01 Hz do 0,64 Hz w przypadku foteli System 2000 i Orion. Przedstawione będą wykresy przyrostu, fazy i (a)symetrii razem z wykazem prędkości i pozycji oka.

Stopniowy obrót prędkości

Test obrotowy to badanie wykonywane w ciemności. Polega na kilkusekundowym obracaniu pacjenta w jednym kierunku ze stałą prędkością, następnie zatrzymaniu krzesła przy ciągłym rejestrowaniu. Następnie proces zostaje powtórzony w przeciwnym kierunku. Następnie obserwowane są cztery impulsy w zakresie przyrostu, stałych czasowych oraz (a)symetrii. Badania impulsów domyślnie wykonuje się na poziomie 50°/sekunda i 180°/sekunda oraz 100°/sekunda jako opcja standardowa. Ponadto, istnieją opcję pomiarów przy prędkościach między 10 a 200°/sekundę. W celu uwzględnienia poprawy oczopląsu samoistnego można dodać badanie spontanicznego oczopląsu do badań impulsów. W ten sposób otrzyma się wartość podstawową oczopląsu. Wyświetlone zostaną wykresy prędkości i pozycji oka.

Tłumienie VOR

Badanie tłumienia VOR można wykonać w ten sam sposób, co badanie SHA. Różni się ono tym, że w goglach zostaje zapalone światło fiksacji. W ten sposób pacjent może podczas obracania skupić wzrok na celu, aby stłumić reakcję. Osłona gogli jest zakładana podczas badań na fotelach rozkładanych, natomiast zdejmowana podczas badań wykonywanych w zaciemnionej kabinie na fotelach Orion/System 2000 AT/C. Badanie VOR jest podobne do badania SHA, jednak nie jest wykonywane przy zasłoniętym wzroku pacjenta. Należy poinstruować pacjenta, aby skupił wzrok na celu wyświetlanym na telewizorze lub ekranie projektora (fotel rozkładany) bądź na nieruchomych pasach bębna optokinetycznego (laser) wyświetlanych na ścianie kabiny (fotele Orion/System 2000 AT/C). Badanie VOR zazwyczaj wykonuje się tylko przy 0,32 Hz.

Fotele Orion/System 2000 AT/C umożliwiają przeprowadzenie badania subiektywnego postrzegania pionu do pomiaru funkcjonowania otolitów. Podczas badania gogle są odłączane od fotela, a głowę pacjenta unieruchamia się w zagłówku przy użyciu paska. Podczas statycznego badania SVV określa się wartość statycznego postrzegania pionu u pacjenta poprzez obracanie linii lasera i zorientowanie jej zgodnie z pionem postrzeganym przez pacjenta. Podczas dynamicznego badania SVV (można je wykonać tylko przy użyciu fotela z funkcją automatycznego przesunięcia AT) fotel obraca się z prędkością 300 st./s i jest ustawiony w jednej linii z osią środkową. Następnie fotel zostaje przesunięty o 4 cm w lewo, powraca na środek i zostaje przesunięty o 4 cm w prawo. Następnie fotel powraca na środek i zwalnia, aż do zatrzymania się. Pacjent musi ustawić linię lasera w każdym położeniu fotela do pozycji postrzeganego pionu przy użyciu pilota do badań SVV.




3.9.2 Pakiet pomiarowy VORTEQ™

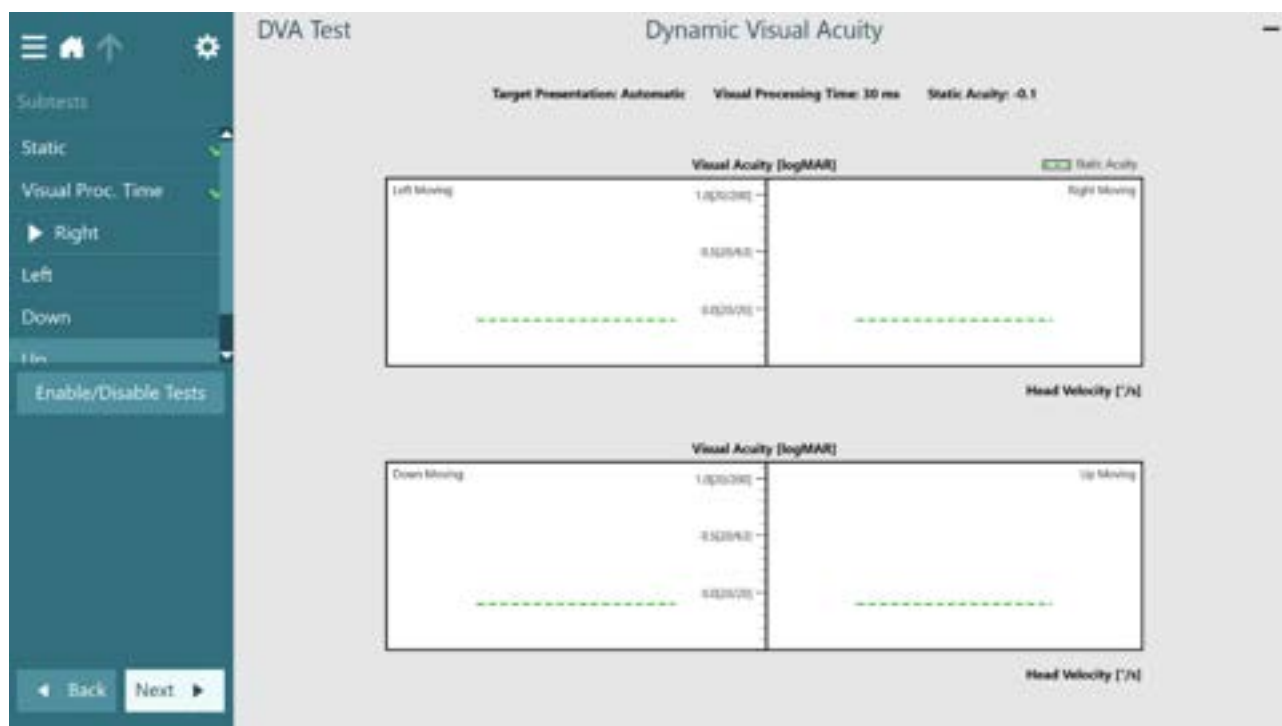
Pomiar VORTEQ™ można dodać do systemów *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* i *VisualEyes™ 525* i obejmuje następujące badania: *Dynamiczna ostrość wzroku (DVA)*, *zaawansowany test Dix-Hallpike'a*, *przechylenie głowy na bok*, *test stabilizacji wzroku* i *funkcjonalny test pchnięcia głową*. Wszystkie testy wymagają użycia VORTEQ™ IMU.

W przypadku DVA, GST i fvHIT™ należy najpierw wykonać badanie statycznej ostrości wzroku i pomiar czasu przetwarzania wizualnego (VPT). Szczegółowy opis podano w dokumencie *Informacje dodatkowe*.

3.9.2.1 Statyczna ostrość wzroku (DVA)

Statyczna ostrość wzroku (SVA) jest częścią badania DVA/GST/ fvHIT™ i jest wykonywany jako pierwszy


krok w badaniu. Badanie pozwala lekarzowi ustalić najmniejszy optotyp , który pacjent może prawidłowo zidentyfikować, nie ruszając głową.



Czas przetwarzania wizualnego (VPT)

3.9.2.2 Badanie czasu przetwarzania wizualnego (VPT)

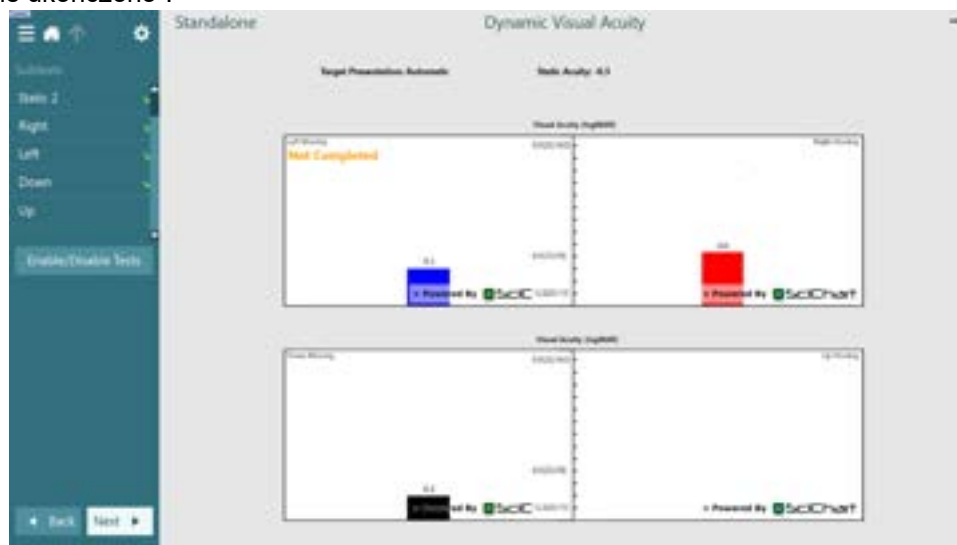
Badanie czasu przetwarzania wizualnego (VPT) jest częścią DVA/GST/ fvHIT™ i jest wykonywane jako drugi

krok w badaniu. Badanie to pozwala lekarzowi sprawdzić, jak szybko pacjent może zobaczyć optotyp , aby upewnić się, że badanie jest ważne. Więcej informacji zawiera rysunek powyżej.



3.9.2.3 Komunikat o nieukończonym badaniu:

Jeśli u pacjenta występują zbyt duże dolegliwości, aby ukończyć test DVA lub GST, zostanie wyświetlony komunikat „nie ukończono”.




Komunikat o nieukończonym badaniu dynamicznej ostrości wzroku (DVA)

3.9.2.4 Dynamiczna ostrość wzroku (DVA)

Najpierw należy wykonać testy cząstkowe SVA i czas przetwarzania wizualnego (VPT). Wyniki można skopiować dla GST i fvHIT™.

Do badania dynamicznej ostrości wzroku (DVA) nie są potrzebne gogle. W celu wykonania badania DVA należy przymocować VORTEQ™ IMU do opaski na głowę. Upewnij się, że pacjent jest w pozycji siedzącej.

Uwaga: Odległość między pacjentem a ekranem powinna być dostosowana na podstawie rozmiaru ekranu. Oprogramowanie wyświetli komunikat ostrzegawczy, jeśli pacjent będzie siedział zbyt daleko. Przed rozpoczęciem testu należy określić statyczną ostrość wzroku pacjenta. W tym celu pacjent musi prawidłowo

zidentyfikować znak  bez obracania głową na boki. Następnie rozpocznie się właściwe badanie w każdym kierunku, podczas którego pacjent obraca głowę na boki na dźwięk metronomu. Poproś pacjenta, aby płynnie obracał głowę na boki w przypadku badań subiektywnego postrzegania poziomu lub w górę i w dół w przypadku badań subiektywnego postrzegania pionu.


3.9.2.5 Test stabilizacji wzroku

Najpierw należy wykonać testy cząstkowe SVA i czas przetwarzania wizualnego (VPT). Wyniki można skopiować dla DVA i fvHIT™.

Do testu stabilizacji wzroku (GST) nie są potrzebne gogle. W celu wykonania badania GST należy przymocować VORTEQ™ IMU do opaski na głowę. Do tego testu nie trzeba stosować gogli ani fotela obrotowego. Pacjent musi siedzieć naprzeciwko ekranu testowego. W przypadku używania fotela obrotowego należy sprawdzić, czy jest on zablokowany.

Uwaga: Odległość między pacjentem a ekranem powinna być dostosowana na podstawie rozmiaru ekranu. Oprogramowanie wyświetli komunikat ostrzegawczy, jeśli pacjent będzie siedział zbyt daleko.

Przed rozpoczęciem testu należy określić statyczną ostrość wzroku pacjenta. W tym celu pacjent musi


prawidłowo zidentyfikować znak na optotypie  bez obracania głową na boki. W teście GST wielkość optotypu pozostaje taka sama, zmienia się natomiast prędkość ruchu głowy. Prędkość ruchu głowy jest mierzona w stopniach na sekundę. Wyniki są przedstawiane w postaci wykresu słupkowego. Szczegółowy opis podano w dokumencie *Informacje dodatkowe*.



3.9.2.6 Funkcjonalny test impulsu głowy oceniający widzenie (fvHIT™)

Najpierw należy wykonać testy cząstkowe SVA i czas przetwarzania wizualnego (VPT). Wyniki można skopiować dla GST i DVA.

Do badania fvHIT™ nie trzeba stosować gogli. W tym badaniu należy przymocować VORTEQ™ IMU do opaski na głowę. Należy upewnić się, że pacjent jest w pozycji siedzącej. **Uwaga:** Odległość między pacjentem a ekranem powinna być dostosowana na podstawie rozmiaru ekranu. Oprogramowanie wyświetli komunikat ostrzegawczy, jeśli pacjent będzie siedział zbyt daleko.

Badanie fvHIT™ mierzy zdolność pacjenta do odczytania optotypu , który pojawia się na krótko na ekranie podczas szybkiego przyspieszania ruchu głowy. Aby wykonać badanie, lekarz podaje pacjentowi szybki impuls głowy (1000-7000 d/s), a pacjent reaguje kierunkiem optotypu. Dla każdego impulsu głowy na ekranie wyświetlana jest maksymalna prędkość ruchu głowy oraz informacja, czy reakcja pacjenta była prawidłowa, czy nie. Wykres biegunowy przedstawia płaszczyznę ruchu głowy w momencie jego wystąpienia. Czujnik VORTEQ™ mierzy każde przyspieszenie ruchu głowy. Reakcja pacjenta może zostać zarejestrowana za pomocą pilota lub przez lekarza wprowadzającego odpowiedź na ekranie badania. Po zebraniu danych, procent prawidłowej reakcji dla każdej prędkości przyspieszania ruchu głowy jest wyświetlany na wykresie wraz z każdym impulsem głowy.

Badanie fvHIT™ ma pięć testów cząstkowych:

SVA

Czas przetwarzania wizualnego (VPT)

Boczne (prawe boczne, lewe boczne)

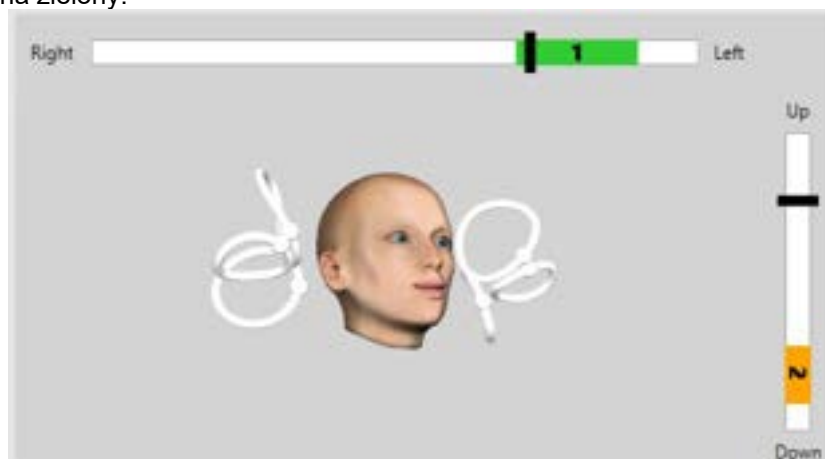
LARP (przedni lewy, prawy tylny) i

RALP (przedni prawy, lewy tylny)

Więcej informacji na temat fvHIT™ można znaleźć w dokumencie „Informacje dodatkowe”.

3.9.2.7 Zaawansowany test Dix-Hallpike'a

W celu wykonania zaawansowanego testu Dix-Hallpike'a należy przymocować VORTEQ™ IMU do opaski na głowę. Badanie to wykonuje się w sposób podobny do testu Dix-Hallpike'a opisanego w rozdziale **PODAĆ NUMER**. Jednak zaawansowany test Dix-Hallpike'a umożliwia również rejestrację ruchów skrętnych gałek ocznych i wykorzystuje trójwymiarowy model głowy w celu uzyskania informacji zwrotnych na temat pozycji głowy pacjenta. Położenie przestrzenne głowy będzie przedstawione za pomocą czarnego paska na dwóch suwakach pozycji. Zacienione obszary na suwakach pozycji przedstawiają pożądane położenie głowy. Gdy głowa zostanie ustawiona pod docelowym kątem, zacieniony obszar zmieni kolor z pomarańczowego na zielony.



3.9.2.8 Przechylenie głowy na bok

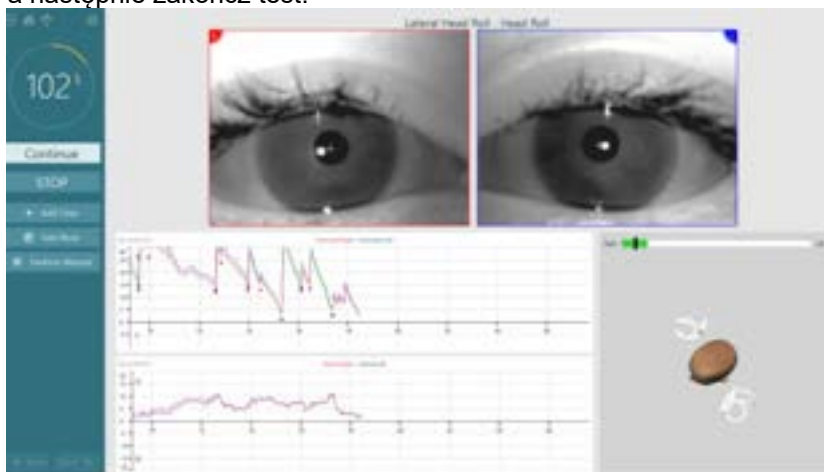
Test przechylenia głowy na bok jest wykonywany w celu identyfikacji łagodnych położeniowych zawrotów głowy kanału poziomego i zawiera model głowy 3D pomagający w prawidłowym ustawieniu głowy podczas testu.



Sprawdź, czy VORTEQ™ IMU jest podłączony do gogli i włączony. Badanie przeprowadza się u pacjenta w pozycji leżącej.

1. Obróć głowę pacjenta o 45 stopni w prawo.
2. Obróć głowę pacjenta o 45 stopni w lewo.

Czarny pasek przedstawia ruch głowy, a gdy głowa znajdzie się we właściwej pozycji, zacieniony obszar zmieni kolor na zielony. Po osiągnięciu pierwszej pozycji możesz rejestrować pomiary przez co najmniej 20 sekund. Następnie naciśnij klawisz Enter i przejdź do drugiego kroku. Rejestruj pomiar przez co najmniej kolejne 20 sekund, a następnie zakończ test.



Po zakończeniu testu zostanie wyświetlony ekran podsumowujący z wykresami słupkowymi przedstawiającymi potencjalny oczopląs zarejestrowany podczas wykonywania manewrów. Każdy oczopląs większy niż 6 stopni/s jest zaznaczony na szaro i stanowi wynik nieprawidłowy.



3.9.3 Ocena funkcjonalna VORTEQ™

Ocenę funkcjonalną VORTEQ™ można dodać do systemów *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* i *VisualEyes™ 525* oraz zawiera badania *dynamicznej ostrości wzroku (DVA)* i *test stabilizacji wzroku (GST)*. Do wszystkich testów należy użyć VORTEQ™ IMU i opaskę na głowę.

3.9.4 Diagnostyka VORTEQ™

Diagnostykę VORTEQ™ można dodać do systemów *VisualEyes™ 525* i obejmuje badania *aktywnego obrotu głowy* i *vHIT VORTEQ™*. Do wszystkich badań należy użyć VORTEQ™ IMU.

3.9.4.1 Badanie vHIT VORTEQ™

Sprawdź, czy pacjent siedzi w pozycji wyprostowanej, a zagłówek fotela obrotowego jest zdjęty. Przed rozpoczęciem wykonaj kalibrację. Do tego badania można użyć gogli z bocznym/górnym mocowaniem kamer. Przed rozpoczęciem badania upewnij się, że IMU jest podłączone i włączone.

3.9.4.2 Aktywny obrót głowy

Upewnij się, że pacjent jest w pozycji siedzącej. Przymocuj VORTEQ™ IMU do gogli do badań obuocznych. Na początku badania w ramach ćwiczenia pacjent przez dziesięć sekund będzie obracać głowę na boki z niską częstotliwością w takt dźwięku metronomu. Następnie rozpocznie się właściwe badanie. Poproś pacjenta, aby płynnie obracał głowę na boki w przypadku badań subiektywnego postrzegania poziomu lub w górę i w dół w przypadku badań subiektywnego postrzegania pionu. Jeśli test zostanie przeprowadzony przy nieprawidłowej orientacji, oprogramowanie wygeneruje komunikat ostrzegawczy dla operatora.

3.9.5 EyeSeeCam vHIT

Test wykonuje się przy użyciu gogli EyeSeeCam i obejmuje on następujące testy cząstkowe: boczny, RALP i LARP vHIT oraz test SHIMP. Sprawdź, czy pacjent siedzi w pozycji wyprostowanej w odległości 1,5 m od ściany, na którą rzutowane są czerwone laserowe kropki. Przed przystąpieniem do testu należy przeprowadzić kalibrację zgodnie z opisem w rozdziale 3.7.3.

3.9.5.1 Boczny vHIT

Badanie boczne vHIT ocenia funkcję bocznych kanałów półkolistych. W przypadku tego badania należy trzymać żuchwę pacjenta, stojąc za pacjentem (Rysunek 3.9-). W trakcie badania zęby pacjenta powinny być zaciśnięte, tak aby nacisk ręki został przeniesiony na głowę pacjenta. Przed nagraniem przećwicz kilka impulsów. Dzięki temu pacjent zapozna się także z bodźcem. **Nie** pozwalaj, aby dłonie dotykały lub poruszały goglami podczas impulsów głowy, ponieważ ten ruch będzie miał wpływ na wzrost pomiarów.

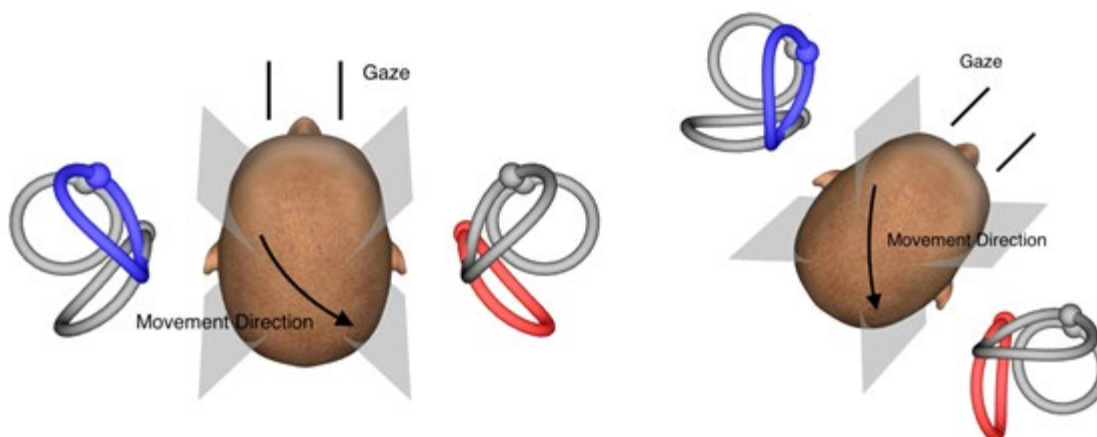


Rysunek 3.9-4 Umieszczenie dłoni w badaniu bocznym vHIT



3.9.5.2 Badanie vHIT: lewy przedni prawy tylny (LARP) / prawy przedni lewy tylny (RALP)

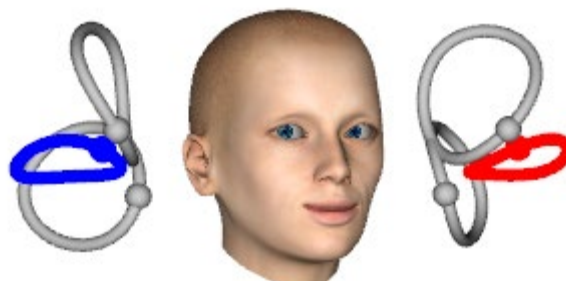
Testy LARP i RALP oceniają funkcje pionowych kanałów półkolistych. Głowę pacjenta należy obrócić w prawo w dół i w lewo do tyłu w płaszczyźnie kanałów prawego przedniego i lewego tylnego (RALP) lub w lewo w dół i w prawo do tyłu w płaszczyźnie kanałów lewego przedniego i prawego tylnego (LARP). Alternatywnie, głowę można obrócić o 45 stopni w prawo na potrzeby testu LARP i o 45 stopni w lewo dla testu RALP. Pacjent musi zawsze patrzeć prosto przed siebie.



Rysunek 3.9-5 Badanie vHIT ze spojrzeniem skierowanym na wprost i odpowiednim spojrzeniem prosto przed siebie w testach LARP

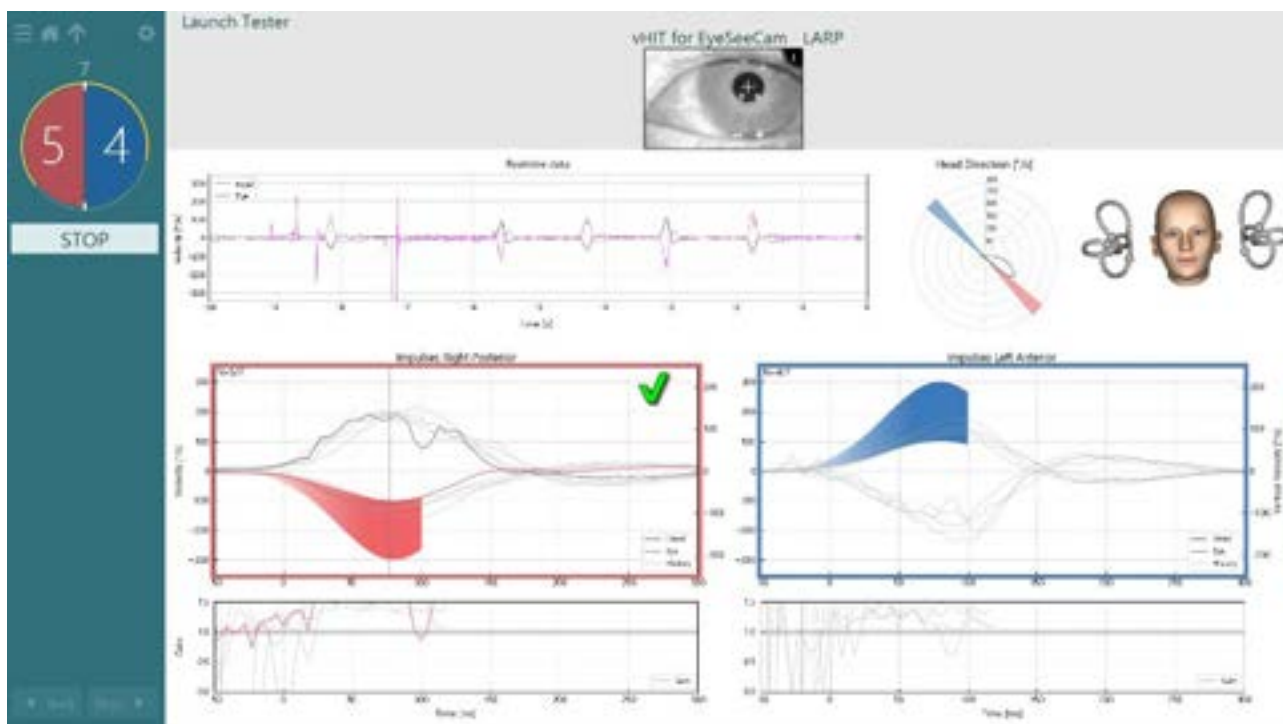
3.9.5.3 Wykonywania badania

W prawym górnym rogu ekranu wyświetlany jest trójwymiarowy model głowy z kanałami półkolistymi. Czujnik głowy EyeSeeCam automatycznie zresetuje się, jeśli czujnik pozostanie nieruchomy. Na początku badania pacjent powinien patrzeć prosto przed siebie i trzymać głowę nieruchomo. Czujnik głowy EyeSeeCam zostanie wówczas zresetowany i model głowy powinien patrzeć w kierunku przed siebie. W trakcie wykonywania impulsów głowy aktywowana para kanałów półkolistych jest podświetlana na niebiesko i czerwono, w zależności od kierunku impulsu.



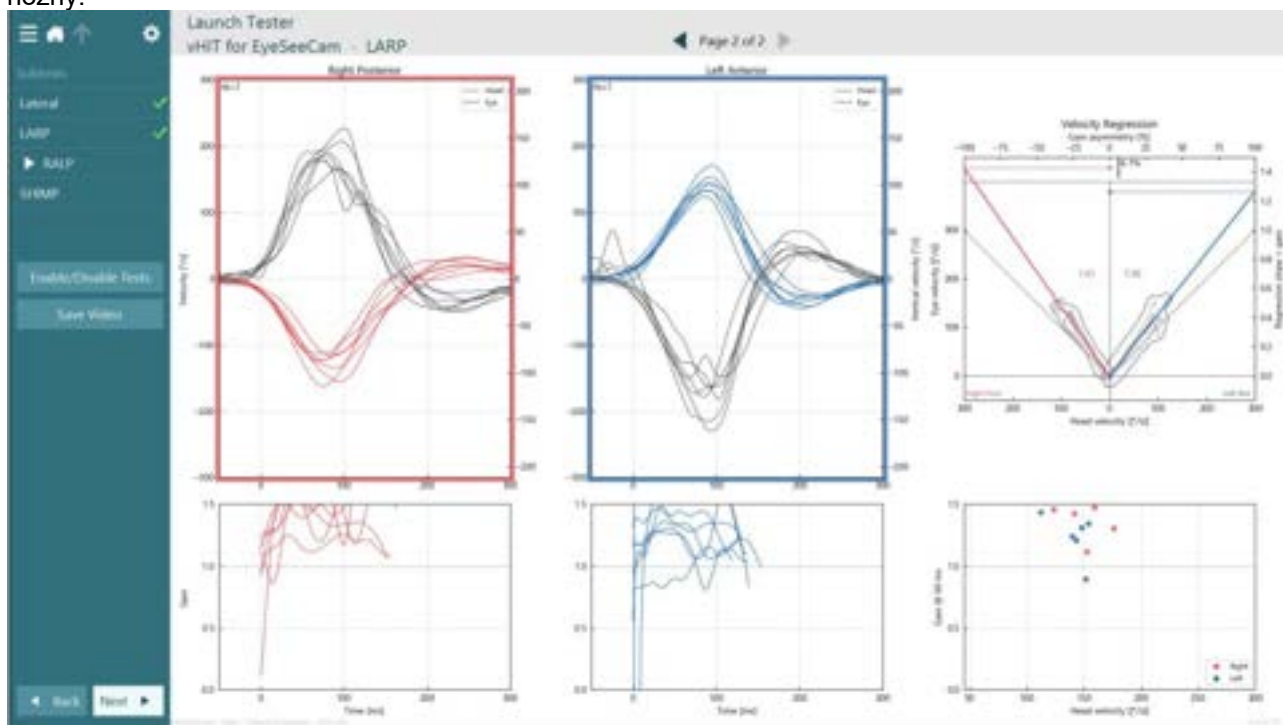
Rysunek 3.9-6 Model głowy z podświetlonymi kanałami półkolistymi

Gdy operator wyśle impuls do głowy, oprogramowanie wyświetli ruchy głowy i oczu na odpowiednim wykresie impulsu w zależności od kierunku impulsu. Jeśli ruch głowy pasuje do profilu prędkości szumu, impuls głowy zostanie zaakceptowany i wyświetli zielony znaczek wyboru w prawym górnym rogu wykresu impulsu. Odrzucone impulsy głowy będą oznaczone czerwonym znakiem X w prawym górnym rogu.



Rysunek 3.9-7 Przykład badania EyeSeeCam wskazującego zielony znacznik (LARP)

Badanie zakończy się automatycznie po uzyskaniu wymaganej liczby udanych impulsów głowy w obu kierunkach. Zegar zostanie zastąpiony licznikiem impulsów głowy z oddzielnymi impulsami głowy i wymaganą liczbą udanych impulsów głowy na górze. Lekarz może przerwać badanie w dowolnym momencie, naciskając klawisz Enter na pilocie zdalnego sterowania, przycisk STOP na ekranie lub pedał nożny.

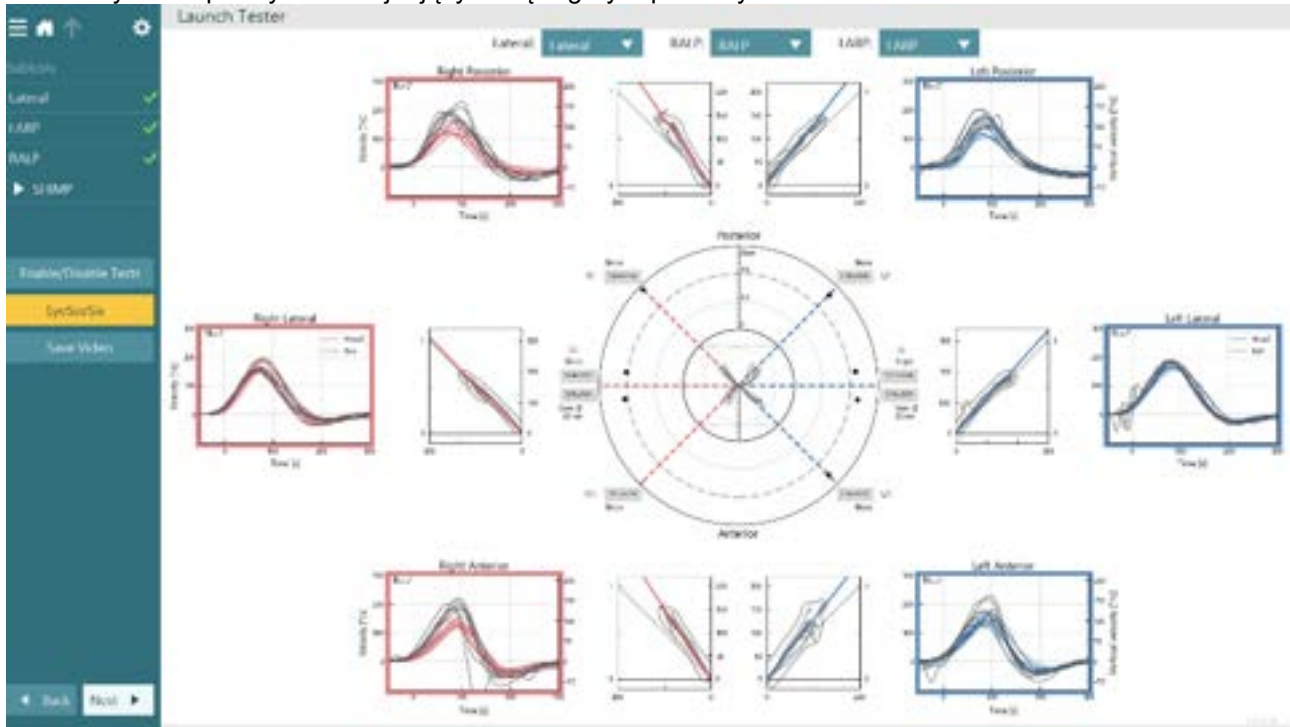


Rysunek 3.9-8 Analiza VHIIT EyeSeeCam

Po wykonaniu każdego testu cząstkowego oprogramowanie wyświetli analizę każdego testu cząstkowego na stronie. Wyświetlana analiza jest definiowana za pomocą nawigacji strony w górnej części ekranu. Po wykonaniu badania bocznego, LARP i RALP można utworzyć raport EyeSeeSix z bocznego panelu



podsumowania vHIT dla EyeSeeCam. Jeśli test cząstkowy zostanie powtórzony, wybrany test cząstkowy można wybrać z pól wyboru znajdujących się u góry raportu EyeSeeSix.



Rysunek 3.9-9 Raport vHIT EyeSeeSix



Aby wyświetlić informacje w formie tabeli, kliknij przycisk „Wyniki liczbowe”. Tekst można skopiować (kliknij i przeciągnij lub użyj Ctrl + A na klawiaturze) i wkleić do programu Excel lub innego arkusza kalkulacyjnego.

Summary

Velocity Gain

	Right				Left			
	mean	std	median	lqr	mean	std	median	lqr
Gain @ 40 ms	0.71	0.05	0.71	0.68	0.96	0.08	0.96	0.72
Gain @ 80 ms	0.81	0.06	0.81	0.86	1.21	0.09	1.01	0.87
Gain @ 160 ms	0.90	0.05	0.90	0.87	1.02	0.07	1.02	0.92
Median 0-100 ms	0.80	0.05	0.80	0.87	1.02	0.07	1.02	0.90
Regression	0.00	0.00	0.00	0.00	1.03	0.04	1.03	0.98

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	14.00 ± 000.00	--	--	15.50 ± 000.50	7.50 ± 000.50	--
Peak Velocity [°/s]	142.21 ± 004.10	--	--	106.81 ± 014.00	240.10 ± 000.21	--
Duration [ms]	101.50 ± 010.50	--	--	140.00 ± 011.00	85.00 ± 000.00	--
Latency [ms]	0.50 ± 010.50	--	--	22.00 ± 000.00	170.00 ± 004.00	--
Totals	2	0	0	2	2	0

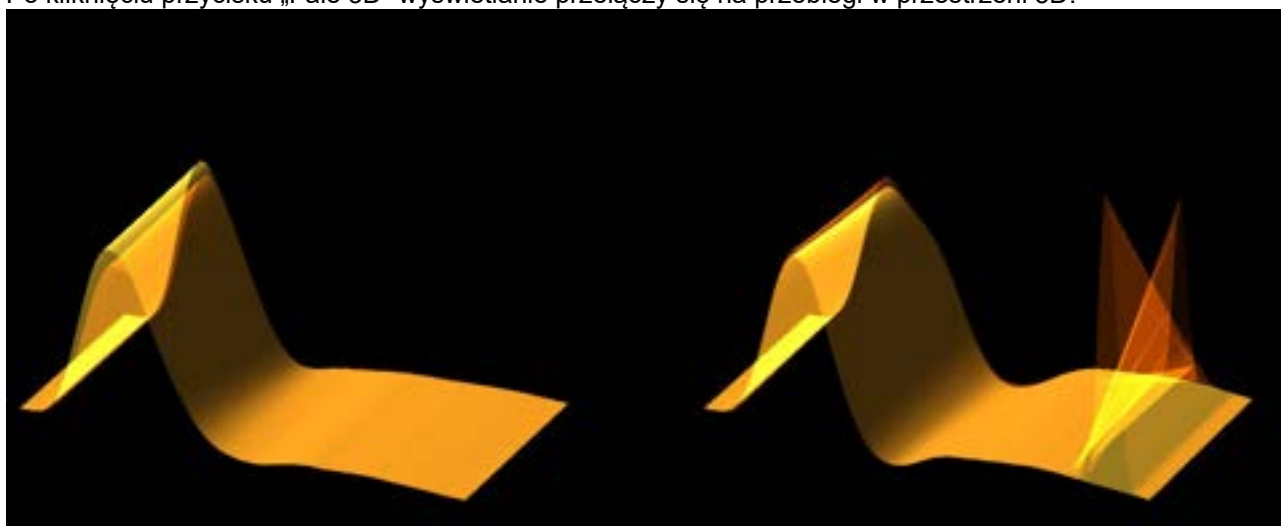
Data

Saccade Parameters

Dirn	Dirn	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	70.00	100.40	14.00	142.21	170.00	-2.00	--	--	--	--	--	--	--	--
2	left	95.00	100.00	14.10	152.64	157.00	25.00	6.70	203.04	80.00	600.00	--	--	--	--
3	right	62.00	101.11	15.90	138.10	196.00	10.00	--	--	--	--	--	--	--	--
4	left	70.00	100.00	13.00	120.30	170.00	10.00	4.73	101.23	70.00	100.00	--	--	--	--

Rysunek 3.9-10 Wyniki liczbowe

Po kliknięciu przycisku „Fale 3D” wyświetlenie przełączy się na przebiegi w przestrzeni 3D.



Rysunek 3.9-11 Ruchy oczu renderowane w przestrzeni 3D

Badanie hamowania odruchu przedsionkowo-ocznego (SHIMP)

Wraz z testem wideo odruchu głowy lub testem odruchu głowy badanie SHIMP pomaga operatorowi określić resztkową funkcję przedsionkową. Badanie to przypomina boczny test vHIT i ocenia boczne kanały półkoliste. Jako środek tłumiący w badaniu SHIMP stosuje się cel laserowy.

Na głowę pacjenta zakłada się gogle vHIT, podobnie jak w przypadku innych badań vHIT. Oko ustawia się centralnie w polu widzenia, zwracając uwagę na to, aby odbicia światła znajdowały się pod źrenicą. Po ustawieniu pacjenta oraz skalibrowaniu i wycelowaniu stałych punktów lasera na ścianie można rozpocząć badanie SHIMP.

Przygotowanie badania:

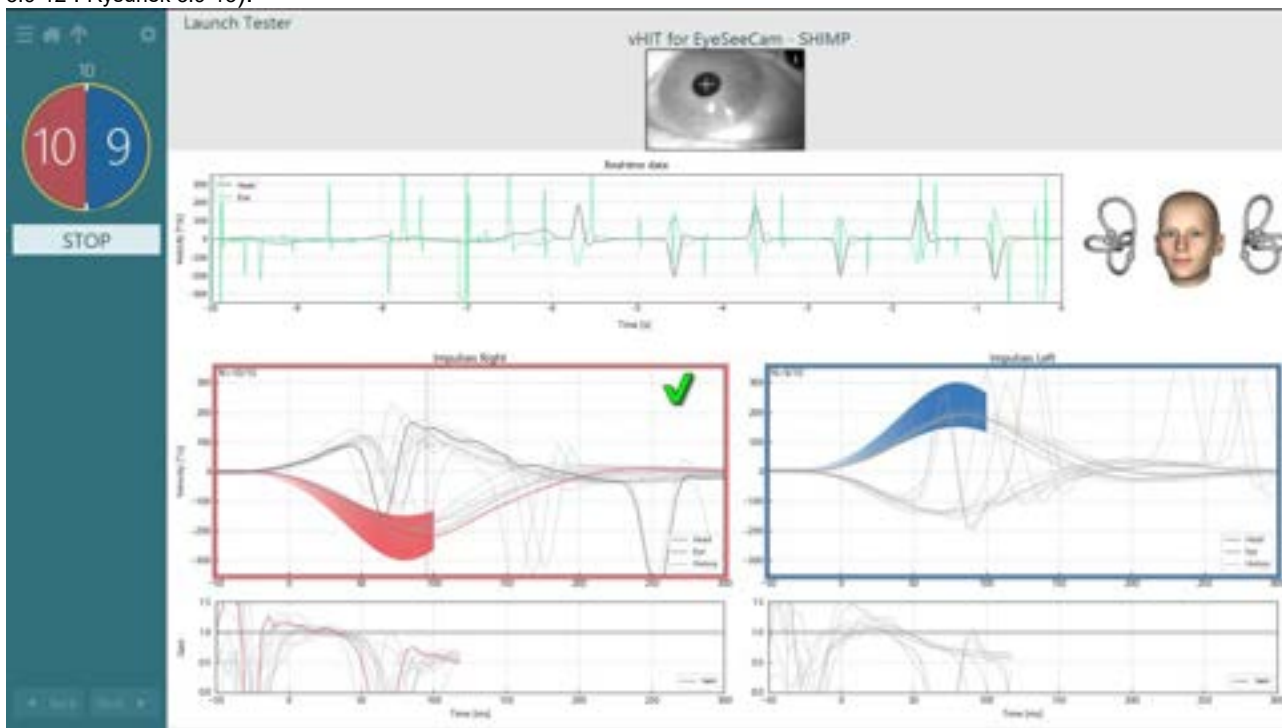
Laser zamontowany na głowicy wyświetla na ścianie 5-punktowy wzór, który używany jest do kalibracji. Poinstruj pacjenta, aby w celu unieruchomienia skupił się na środkowym punkcie i wyrównał środkowy punkt z punktem przymocowanym do ściany (w przypadku tradycyjnego badania vHIT). Badania SHIMP wykonuje się w kanale bocznym, obracając głowę 7-25 razy (w zależności od ustawionych domyślnie liczb) w lewą i prawą stronę przy dużych prędkościach.



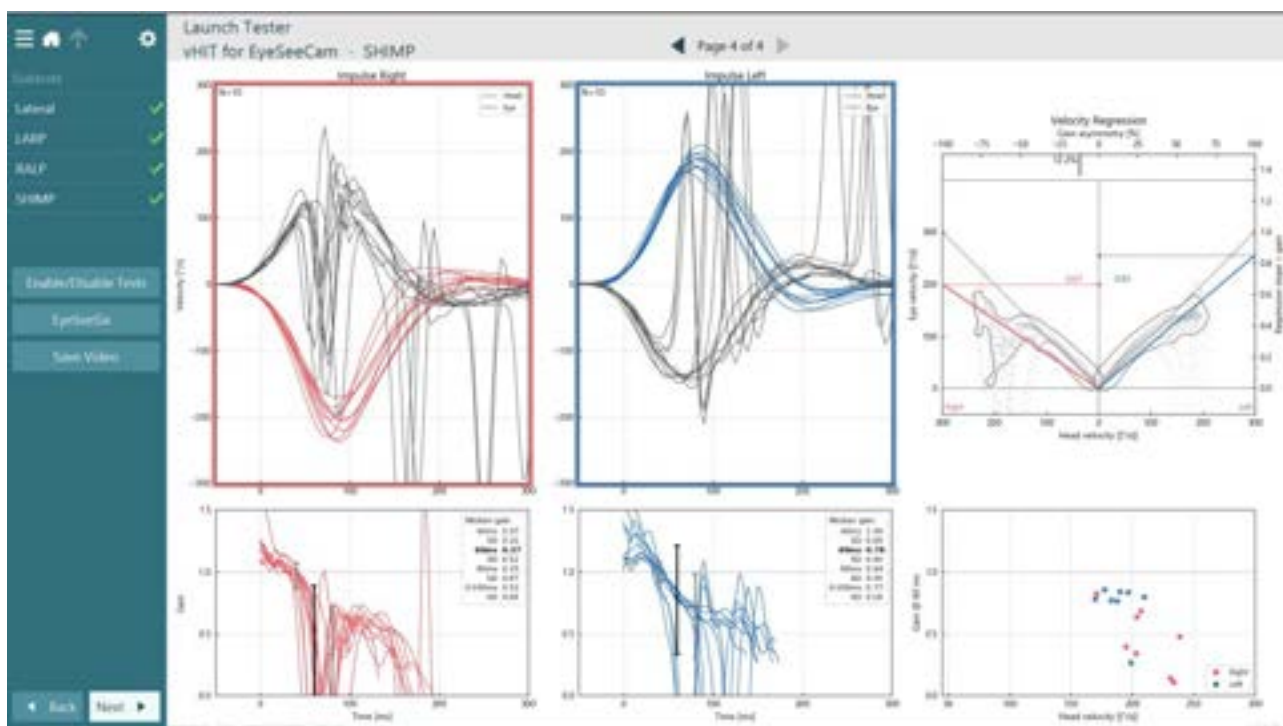
Wykonywanie testu:

1. Poproś pacjenta, aby rozluźnił mięśnie szyi, szeroko otworzył oczy i skupił wzrok na środkowej kropce w 5-punktowym wzorze.
2. Obróć głowę pacjenta w prawo lub w lewo. 5-punktowy wzór laserowy przesunie się wraz z głową w taki sposób, że znajdują się w nowej pozycji.
3. Poinstruj pacjenta, aby nie spuszczał wzroku ze środkowej kropki. Gdy głowa się porusza, wzrok pacjenta powinien być skupiony na środkowej kropce wzoru znajdującej się w nowej pozycji.

Wzmocnienia VOR powinny być podobne w badaniach vHIT i SHIMP. Jednakże, wzór generowanych sakkad jest inny. vHIT rzadko generuje sakkady kompensacyjne u zdrowych pacjentów. W badaniu SHIMP zdrowe osoby pod koniec obrotu głowy wykonują dużą sakkadę antykompensacyjną. Nazywa się to „sakkadą SHIMP”. Ten schemat jest zupełnie odwrotny w przypadku pacjentów z zaburzeniami. Uszkodzony system VOR doprowadzi do sakkady wyrównawczej na vHIT, ale nie będzie żadnych (lub będzie bardzo niewiele) sakkad kompensacyjnych SHIMP. Poniżej przedstawiono przykłady badań i wyników (Rysunek 3.9-12 i Rysunek 3.9-13).



Rysunek 3.9-12 Ekran testowy dla badania SHIMP



Rysunek 3.9-13 Ekran wyników dla badania SHIMP

3.10 Ekran przeglądu badania

Po zakończeniu testu oprogramowanie pozwala operatorowi na przeglądanie reakcji pacjenta podczas testu. Ekran przeglądu testu (Figure 3.10-1) zawiera menu odtwarzania, oś czasu, nagrania wideo oczu i pomieszczenia. Nagrania wideo oczu i z kamery zewnętrznej są odtwarzane synchronicznie na ekranie Test Review (Przegląd testu). Odtwarzanie rozpocznie się po kliknięciu przycisku odtwarzania w menu odtwarzania. W miarę odtwarzania testu żółty okrąg będzie pokazywać aktualną pozycję wideo zarówno na osi czasu, jak i na zegarze odtwarzania. Ten okrąg można chwycić lub przeciągnąć za pomocą myszy, aby przejść do nowego miejsca w odtwarzanym nagraniu. Podczas przeglądu testu jest dostępny suwak rozmiaru, dzięki któremu użytkownik może dynamicznie powiększać obraz oczu lub z kamery zewnętrznej, aby skoncentrować się na wybranym nagraniu podczas odtwarzania.



Rysunek 3.10-1: Ekran przeglądu badania



Przejdźcie do poprzedniej klatki (przytrzymanie spowoduje zwolnione odtwarzanie wstecz).



Odtwarzanie/pauza.



Przejdźcie do następnej klatki (przytrzymanie spowoduje zwolnione odtwarzanie do przodu).



Cofnięcie o 10 s podczas odtwarzania nagrania.

3.10.1 Narzędzia do edycji

Narzędzia do edycji większości typów testów są dostępne na ekranie przeglądu testu. Dostępne narzędzia w dużym stopniu zależą od rodzaju testu. Szczegółowy opis narzędzi do edycji dla poszczególnych testów podano w dokumencie Dodatkowe informacje.

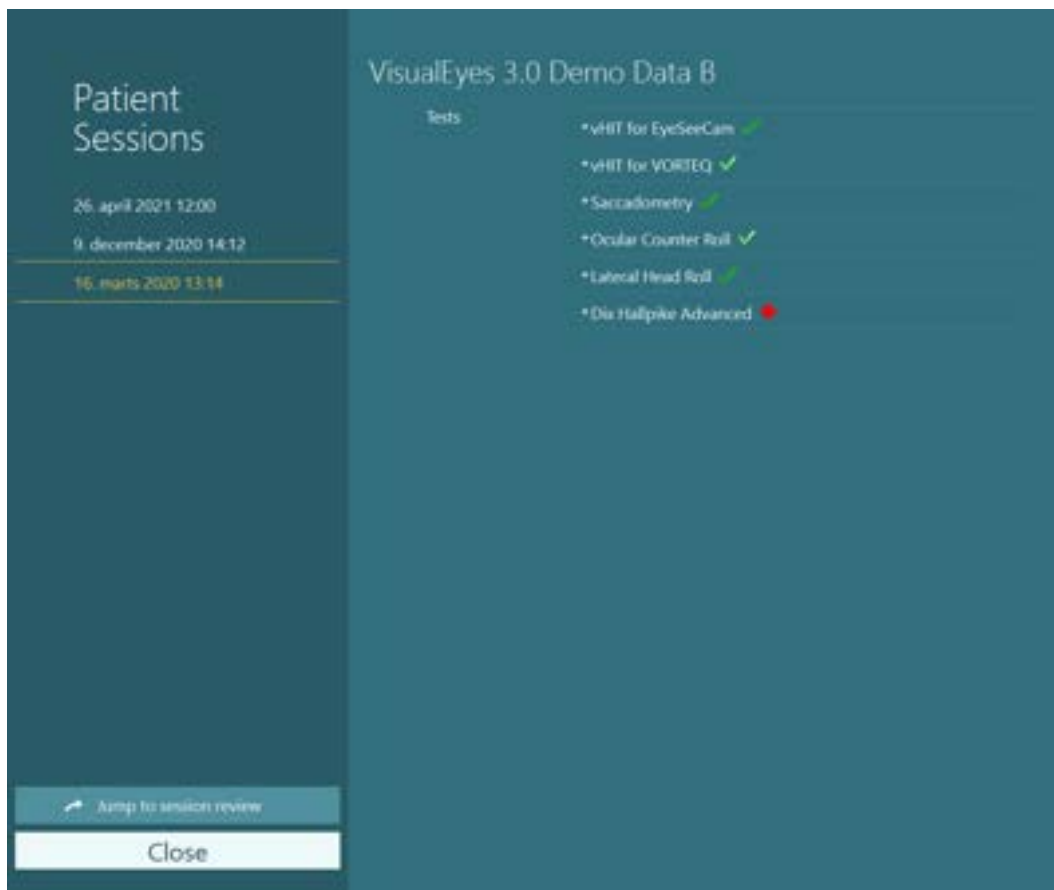
3.11 Przeglądanie poprzednich sesji

System VisualEyes™ pozwala na łatwe przeglądanie bieżącej i wcześniejszych sesji wybranego pacjenta. Po wybraniu żądanego profilu pacjenta operator może wybrać przycisk **Patient Sessions (Sesje pacjenta)** na ekranie głównym VisualEyes. Pozwala to na przegląd poprzednich sesji badań wybranego pacjenta.



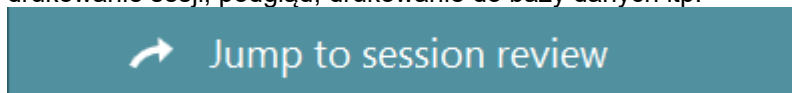
Rysunek 3.11-1: Przycisk Patient Sessions (Sesje pacjenta)

Na ekranie Patient Sessions (Sesje pacjenta) (Figure 3.11-2) jest wyświetlana lista wszystkich poprzednich sesji badań w menu na panelu bocznym. Wybranie jednej daty sesji spowoduje wyświetlenie wszystkich testów wykonanych w wybranym dniu z zaznaczeniem, czy uzyskano wyniki testu (zielony znacznik). W przypadku ukończenia testu przy wyniku poza progiem, test będzie oznaczony czerwonym rombem.



Rysunek 3.11-2 Ekran Patient Sessions (Sesje pacjenta)

Po wybraniu sesji pacjenta z listy kliknąć przycisk Jump to session review (Przejdź do przeglądu sesji), aby przejść do ekranu Session Review (Przeгляд sesji). Udostępni to dalsze opcje, takie jak eksport danych, drukowanie sesji, podgląd, drukowanie do bazy danych itp.



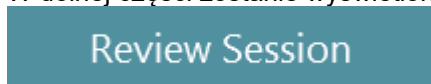
Rysunek 3.11-3 Przycisk Jump to session review (Przejdź do przeglądu sesji)

3.11.1 Przegląd sesji

Na ekranie testu można przeglądać wyniki, wybierając przycisk menu testu w lewym górnym rogu ekranu testu.

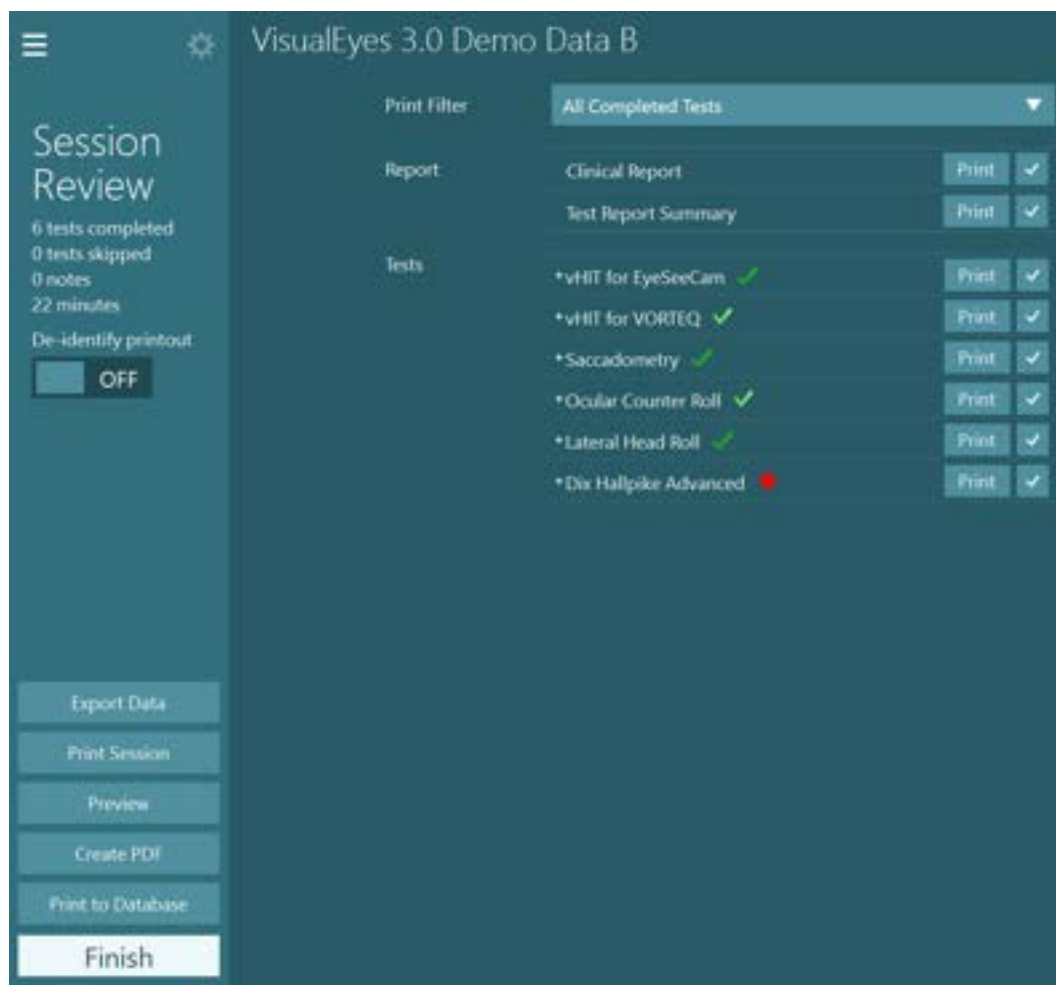


W dolnej części zostanie wyświetlone rozwijane menu z przyciskiem „Review Session” (Przeгляд sesji).



Rysunek 3.11-4 Przycisk Review Session (Przeгляд sesji)

Opcja przeglądu sesji wyświetli listę testów z protokołu, które zostały lub dopiero mają być wykonane (Figure 3.11-5). Przy nazwach wykonanych testów będzie wyświetlany symbol z oznaczeniem, czy wynik testu mieści się w wartości progowej (zielony znacznik) czy poza progiem (czerwony romb). Na ekranie Session Review (Przeгляд sesji) można przeglądać testy, pisać raporty kliniczne i drukować testy.

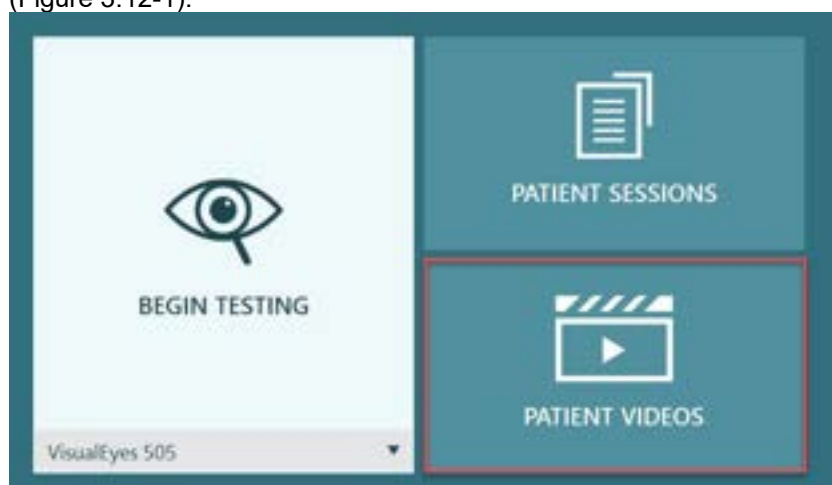


Rysunek 3.11-5 Ekran Session Review (Przegląd sesji)

Kliknąć lub dotknąć przycisku **Finish (Zakończ)** w lewym dolnym rogu ekranu Session Review (Przegląd sesji), aby powrócić do ekranu głównego.

3.12 Przeglądanie nagrań wideo pacjenta

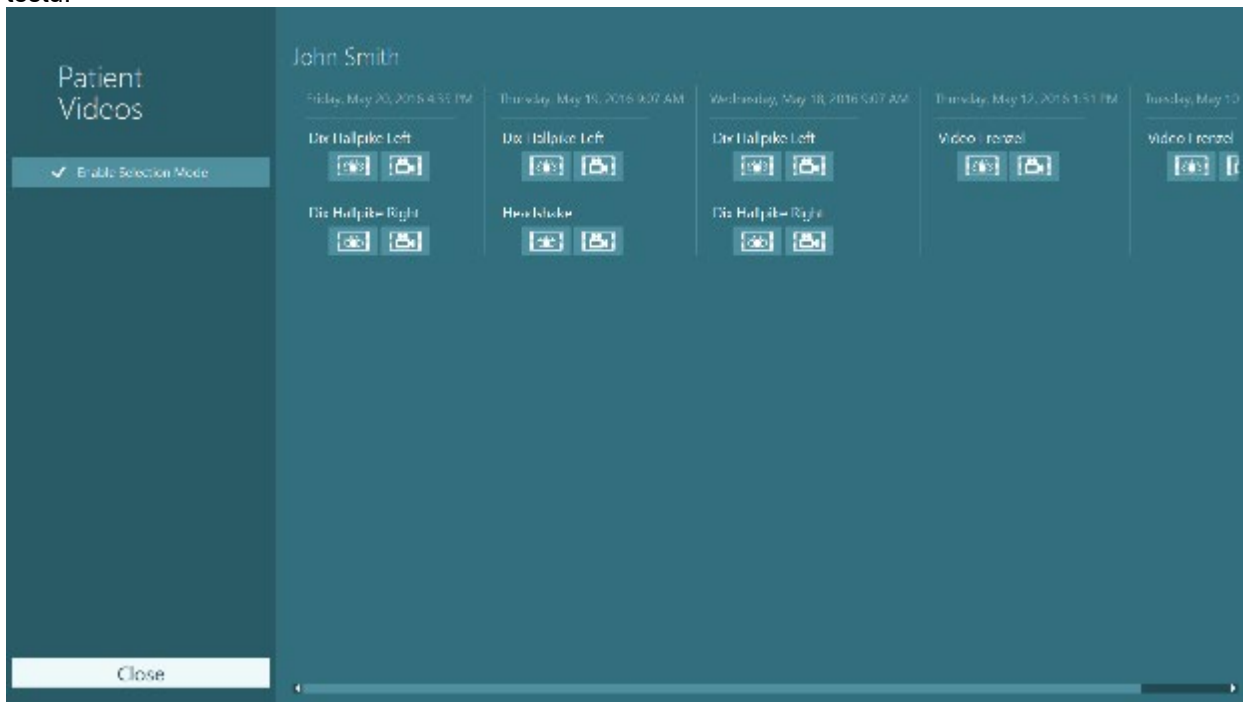
Jeśli podczas sesji z pacjentem włączono nagrywanie wideo, można je obejrzeć po zakończeniu badania. Zarejestrowane nagrania są dostępne w menu **PATIENT VIDEOS (Wideo pacjenta)** na ekranie głównym (Figure 3.12-1).



Rysunek 3.12-1: Przycisk PATIENT VIDEOS (Wideo pacjenta)



Nagrania wideo w menu Patient Videos (Wideo pacjenta) są podzielone na kategorie według daty i rodzaju testu.



Rysunek 3.12-2: Ekran z nagraniami wideo pacjenta podzielonymi według daty i rodzaju testu

Aby odtworzyć nagranie, należy kliknąć właściwy plik wideo. Otworzy się w zgodnym odtwarzaczu wideo.



Filmy z nagraniami oczu (brak danych nieprzetworzonych).



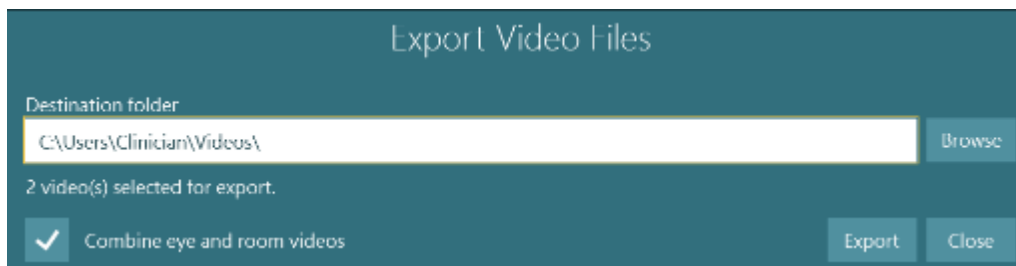
Filmy z nagraniami pomieszczenia.

Po wybraniu opcji **Enable Selection Mode (Włącz tryb wyboru)** na lewym panelu można wybrać nagrania wideo do usunięcia lub wyeksportowania.



Rysunek 3.12-3: Tryb wyboru nagrań wideo pacjenta

W przypadku wybrania i wyeksportowania nagrań wideo oczu i pomieszczenia dla tej samej sesji można je połączyć w jedno nagranie, zaznaczając opcję **Combine eye and room videos (Połącz nagrania z oczu i pomieszczenia)** w menu Export Video Files (Eksportuj pliki wideo), które zostanie wyświetlone po kliknięciu przycisku Export Selected Videos (Eksportuj wybrane wideo).



Rysunek 3.12-4: Menu *Export Video Files* (Eksportuj pliki wideo). Można wybrać folder docelowy i połączyć nagrania wideo oczu i pomieszczenia

3.13 Moduł badawczy

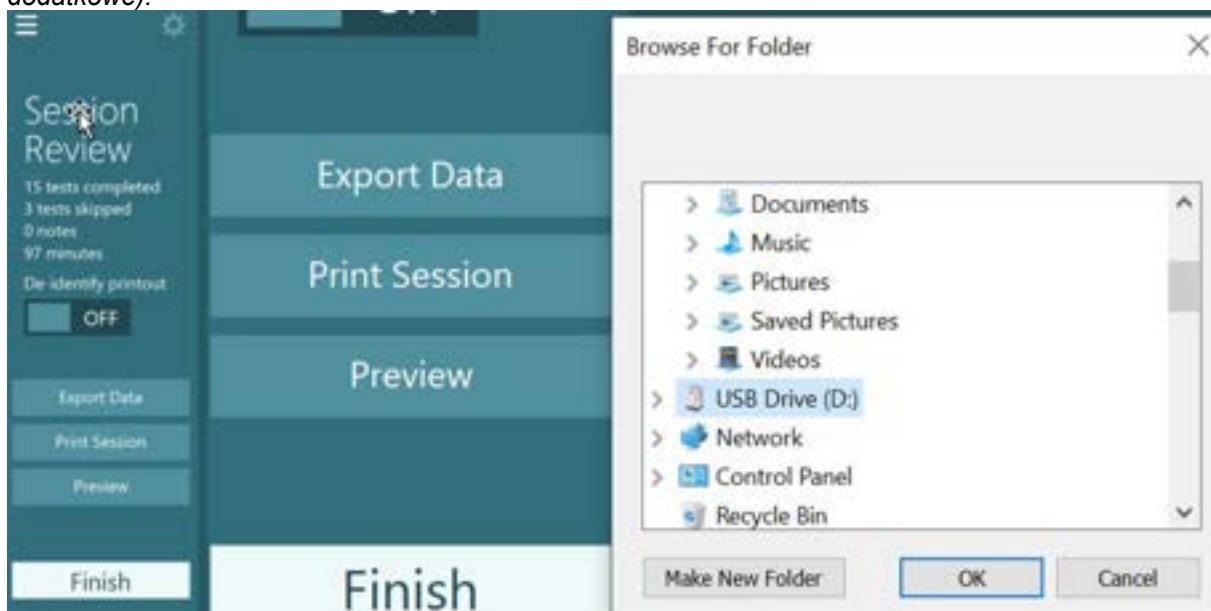
Moduł badawczy to zaawansowany dodatek dla badaczy i naukowców, którego funkcje omówiono poniżej.

Za pomocą Modułu badawczego lekarz może modyfikować parametry oczołpąsu, tworząc własny protokół badania. Szczegółowy opis każdej z tych zakładek i dostępnych ustawień można znaleźć w zakładce *Additional Information* (Informacje dodatkowe).

3.13.1 Eksport danych

Po zakończeniu badania możesz wyeksportować nieprzetworzone ruchy gałek ocznych z ekranu *Session Review* (Przegląd sesji) do pliku csv. Plik można następnie otworzyć w programie Excel w celu dalszej analizy.

W ramach Modułu badawczego lekarz może szybko eksportować duże ilości danych w celu przeprowadzenia niestandardowej analizy zarejestrowanych ruchów gałek ocznych. Szczegółowy opis każdej z tych zakładek i dostępnych ustawień można znaleźć w zakładce *Additional Information* (Informacje dodatkowe).



Rysunek 3.13-1 Opcja eksportu danych w module badawczym



3.14 Wyłączenie systemu

- **Wyłączenie komputera**

W pierwszej kolejności zamknąć oprogramowanie VisualEyes™ poprzez przejście do ekranu głównego i wybranie przycisku Exit (Wyjście). Zamknąć oprogramowanie bazy danych OtoAccess®. Zamknąć komputer wybierając opcję Start (Start) > Shut down (Zamknij).

- **Wyłączenie urządzenia generującego bodziec**

Wyłączanie telewizora/projektora.

- **Wyłączenie wyposażenia dodatkowego**

W przypadku używania fotela Orion rozkładanego (Reclining) wyłączyć zasilanie przełącznikiem w podstawie fotela. W stosownych przypadkach wyłączyć inercyjny zespół pomiarowy VORTEQ™. Jeśli jest używany fotel System 2000, wyłączyć zasilanie panelu sterowania fotelem przy użyciu przełącznika zasilania z tyłu panelu. Jeżeli jest używane urządzenie DataLink, należy wyłączyć zasilanie przy użyciu przełącznika zasilania z tyłu urządzenia. W razie stosowania irygatora powietrznego AirFx lub irygatora wodnego AquaStim w pierwszej kolejności sprawdzić, czy irygator jest w trybie czuwania, a następnie wyłączyć go przełącznikiem zasilania z tyłu irygatora. W przypadku używania kamery do monitorowania pacjentów do fotela Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive) należy wyłączyć dołączony do niej monitor.

- **Wyłączanie źródeł zasilania**

Koncentrator USB należy odłączyć od zasilania przy użyciu przycisku na koncentratorze lub wyłączenie źródła zasilania koncentratora USB.

Spowoduje to również odcięcie zasilania kamer, gdy nie będą one używane. Po wyłączeniu wszystkich pozostałych urządzeń należy wyłączyć przełącznikiem zasilania transformator separacyjny.



4 Czyszczenie i konserwacja

4.1 Czyszczenie systemu VisualEyes™

Przed czyszczeniem:



- Zawsze wyłączyć system i odłączyć go od źródła zasilania przed rozpoczęciem czyszczenia
- Nie wolno dopuścić do przedostania się cieczy do elementów systemu VisualEyes™
- Nie wolno stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia ani akcesoriów

Procedura czyszczenia:

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące

Ściereczki do czyszczenia obiektywów (z mikrofibry), wilgotna ściereczka, ściereczki do dezynfekcji

Procedura:

- Google oraz paski gogli należy czyścić ściereczką do dezynfekcji pomiędzy poszczególnymi pacjentami
- Lusterka gogli, obiektywy kamer oraz lusterka z powłoką IR należy regularnie czyścić ściereczką do czyszczenia obiektywów z mikrofibry w celu usuwania zanieczyszczeń oraz pyłu; zapobiega to również powstawaniu cieni na wyświetlanych obrazach
- Paski gogli z bocznym mocowaniem kamer można prać maszynowo w temperaturze 40°C, używając normalnych detergentów. Nie suszyć w suszarkach bębnowych. Należy pamiętać, że właściwości elastyczne mogą ulec pogorszeniu po ponad 10 cyklach prania, wtedy należy wymienić paski
- Wkładki piankowe stosowane w goglach z bocznym mocowaniem kamer muszą być wymieniane po przeprowadzeniu badania każdego pacjenta, aby uniknąć zakażenia krzyżowego. Sposób wymiany wkładek piankowych podano w rozdziale 2.6.1.1
- Ekran dotykowy komputera można czyścić ściereczką do czyszczenia obiektywów z mikrofibry po wyłączeniu monitora. Jeśli ekran dotykowy wymaga dalszego czyszczenia, należy użyć ściereczki do dezynfekcji do wyczyszczenia powierzchni. Przed włączeniem komputera i monitora poczekać do całkowitego wyschnięcia środka czyszczącego
- Wszystkie pozostałe zewnętrzne/odslonięte powierzchnie urządzenia oraz wyposażenia można regularnie czyścić miękką wilgotną ściereczką. Obejmuje to fotel obrotowy, ścianę kabiny, projektor, klawiaturę, mysz, podkładkę pod mysz, pilot zdalnego sterowania, przełącznik awaryjny itp.



4.2 Gwarancja i serwisowanie

▪ Gwarancja dotycząca produktu

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- system VisualEyes™ pozostanie wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres **24 miesięcy od daty dostawy** przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakkolwiek element będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego dystrybutora w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym element będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiada nabywca. W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics. Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy.

Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; lub
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela ani innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

Gwarancja dotycząca naprawy/serwisowania produktu

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia, gdy:

- montaż, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
- przeprowadzane są coroczne przeglądy;
- instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
- urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu określenia możliwości serwisowania/naprawy, w tym serwisowania/naprawy w placówce medycznej. Jest bardzo ważne, aby klient wypełnił **RAPORT ZWROTU** (z pomocą najbliższego dystrybutora) zawsze, kiedy komponent lub produkt jest odsyłany do Interacoustics w celu serwisowania lub naprawy.



4.3 Komunikaty błędów fotela obrotowego

- **Błąd prędkości fotela obrotowego (dotyczy foteli obrotowych Orion i System 2000)**

Jeśli fotel obrotowy nie został uprzednio skalibrowany, tachometr i system śledzenia sygnałów nie będą zsynchronizowane, czego rezultatem będzie wolniejsze lub szybsze obracanie się fotela.

Oprogramowanie wygeneruje komunikat ostrzegawczy dla operatora, jak pokazano poniżej. Fotel powinien zostać skalibrowany przez operatora z poziomu ekranu Domyślne ustawienia systemowe.

Chair Speed Error Occurred.
(> 20 d/s). Perform calibration from System Default Settings.
(Wystąpił błąd prędkości fotela. (> 20 st./s). Wykonać kalibrację z poziomu Domyślne ustawienia systemowe.)

- **Błąd bezpieczeństwa pacjenta (dotyczy wszystkich typów foteli obrotowych)**

Jeśli wiek pacjenta wykracza poza dopuszczalny zakres przewidziany do badań na krześle obrotowym, oprogramowanie wyśle poniższy komunikat błędu z informacją, że prędkość lub częstotliwość podczas badania nie może przekroczyć limitu określonego dla danego wieku.

Velocity is set to 100 which exceeds the recommended value for a patient below 5 years. (Prędkość ustawiono na 100, co wykracza poza wartość zalecaną dla pacjentów w wieku 5 lat.)

- **Błąd awaryjnego zatrzymania (dotyczy foteli obrotowych Orion i System 2000)**

Jeśli podczas wykonywania badania na fotelu obrotowym operator wciśnie przycisk awaryjnego zatrzymania, fotel zatrzyma się, a oprogramowanie wyśle poniższy komunikat błędu. Operator może wznowić badanie na fotelu obrotowym poprzez zwolnienie przycisku awaryjnego zatrzymania oraz ponowne uruchomienie badania.

Emergency stop button was engaged or Chair Controller was powered off. Turn on the Chair Controller and disengage the Emergency Stop in order to perform rotational testing.
(Włączono przycisk awaryjnego zatrzymania lub odłączono panel sterowania fotelem. Aby wykonać badanie na fotelu obrotowym, należy włączyć panel sterowania oraz zwolnić przycisk awaryjnego zatrzymania.)

- **Błąd mechanizmu wspomagającego: błąd położenia (dotyczy foteli obrotowych Orion i System 2000)**

Przy nieudanej próbie obrotu foteli rozkładanych Orion lub System 2000 ze względu na przeszkodę fizyczną, hamulec fotela (System 2000) lub usterkę sprzętu oprogramowanie najpierw odczyta sytuację jako błąd zatrzymania awaryjnego. Natomiast, po wznowieniu badania, oprogramowanie wygeneruje poniższy komunikat błędu mechanizmu wspomagającego. Badanie na fotelu obrotowym Orion można ponownie uruchomić poprzez wciskanie przycisku awaryjnego zatrzymania do momentu wyłączenia światła w przełączniku (około 20 sekund), a następnie zwolnienie przycisku i rozpoczęcie ponowne badania. Badanie na rozkładanym fotelu obrotowym System 2000 można ponownie uruchomić poprzez odłączenie zasilania fotela na około 20 sekund, następnie ponowne podłączenie do zasilania i rozpoczęcie badania.

Chair is not moving due to servo error state. Press the emergency stop till the red light in the switch goes off. Then try again. (Fotel nie może się poruszyć ze względu na błąd mechanizmu wspomagającego. Wcisnąć przycisk awaryjnego zatrzymania aż do zgaśnięcia czerwonego światła w przełączniku. Następnie próbować ponownie.)



- **Błąd położenia rozłożenia fotela obrotowego (dotyczy foteli obrotowych Orion i System 2000)**

Jeśli podczas badań na fotelu Orion rozkładanym (Reclining) lub System 2000 rozkładanym (Reclining) fotel jest rozłożony, oprogramowanie wygeneruje poniższy komunikat błędu. Operator może wznowić badanie na fotelu obrotowym poprzez pionowe ustawienie fotela oraz ponowne uruchomienie badania.

Chair is reclined or powered off. Set the chair to an upright position and check that chair is powered. (Fotel jest rozłożony lub odłączony. Ustawić fotel w pozycji pionowej i sprawdzić, czy zasilanie jest włączone.)

- **Błąd otwartych drzwi kabiny (dotyczy foteli Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive))**

Jeśli drzwi kabiny foteli Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) lub Orion do badań kompleksowych (Comprehensive) zostały otwarte przed rozpoczęciem lub podczas badania, oprogramowanie wygeneruje poniższy komunikat błędu o konieczności zamknięcia drzwi przed wznowieniem badania.

Booth door is open. (Drzwi kabiny są otwarte.) Close the door to continue testing. (Drzwi kabiny otwarte. Należy zamknąć drzwi, aby kontynuować badanie.)

- **Błąd przełącznika bezpieczeństwa pacjenta (dotyczy foteli Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive))**

Jeżeli pacjent naciśnie przełącznik przerwania badania w fotelach Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive), oprogramowanie wyświetli następujący komunikat i zatrzyma fotel obrotowy, laser i bęben. Badanie można wznowić po rozwiązaniu obaw pacjenta przez operatora.

Błąd: pacjent nacisnął przełącznik bezpieczeństwa.

- **Błąd płytki układu sterującego fotela (dotyczy foteli Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive))**

Jeśli przewód USB fotela zostanie odłączony podczas badania, fotel, laser oraz bęben optokinetyczny powoli się zatrzymają. Oprogramowanie wygeneruje następujący komunikat błędu dla operatora. Jak podłączyć przewód USB od fotela, aby wznowić badanie. Ten błąd występuje również w przypadku utraty zasilania podstawy fotela.

Chair control board not detected. Please check configuration and cable connections then try again. (Nie wykryto płytki układu sterującego fotela. Proszę sprawdzić konfigurację i podłączenie przewodów, a następnie spróbować ponownie.)

- **Przekroczono limit czasu układu typu watchdog (dotyczy foteli Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive))**

Jeśli system z fotelem Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive) przestanie odpowiadać, zostanie aktywowany obwód wyłącznika awaryjnego, a fotel, laser oraz bęben optokinetyczny wyłączą się i powoli zatrzymają. Następnie operator musi zakończyć badanie lub przejść do ekranu głównego. Ponowne rozpoczęcie badania spowoduje zresetowanie układu typu watchdog. Zostanie to zasygnalizowane ponownym podświetleniem przycisku wyłącznika awaryjnego.



4.4 Odłączanie kamer

W przypadku nieoczekiwanego działania, np. utraty obrazu z kamer, odłączenia urządzenia USB lub nieprawidłowego działania oprogramowania, należy wykonać poniższą sekwencję w celu przywrócenia prawidłowej pracy systemu:

- Całkowicie wyłączyć oprogramowanie VisualEyes™.
- Odłączyć wszystkie urządzenia USB od komputera i pozostawić go w takim stanie przez 20 sekund.
- Podłączyć urządzenia USB z powrotem do komputera.
- Po zainicjalizowaniu wszystkich urządzeń USB ponownie uruchomić oprogramowanie VisualEyes™.



5 Ogólne dane techniczne

5.1 Minimalne wymagania dotyczące komputera

Komputer stacjonarny: Dostępna jedna karta PCI Express (tylko systemy FireWire®).

Wymagane jest wejście USB (poszerzone za pomocą USB hub)

Procesor Intel i5 2,5 GHz lub nowszy, jednak nie starszy wersja niż 5. generacji. Co najmniej 4 rdzenie (4 wątki).

Minimum 8 GB pamięci RAM lub więcej.

Dysk twardy o pojemności min. 250 GB

Minimalna rozdzielczość 1366x768 (zalecana wyższa).

Zaleca się stosowanie monitora dotykowego lub laptopa z ekranem dotykowym. Nie jest to jednak konieczne.

Obsługiwane systemy operacyjne:

Windows® 10, wersja 64-bitowa.

Windows® 11, wersja 64-bitowa.

5.2 Standards

IEC 60601-1:2005, AMD1: 2012	Medyczne wyposażenie elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania dla zapewnienia podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania
IEC 60601-1-2: 2014	Medyczne wyposażenie elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania dla zapewnienia podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania – norma uzupełniająca: Zgodność elektromagnetyczna – Wymogi i testy
ANSI S3.45:2009	Standardowe procedury badania podstawowych funkcji układu przedsionkowego

Systemy mogą pracować przy zasilaniu w zakresie 100 do 240 V AC i przy częstotliwości 50/60 Hz. Przy podanym napięciu i częstotliwości wolno używać wtyczki z bolcem uziemiającym typu używanego w regionie klienta. Z wyposażeniem wolno używać wyłącznie przewodów zasilających dostarczonych w komplecie. W przypadku używania w połączeniu z fotelem obrotowym transformator separacyjny służy do doprowadzania zasilania do poszczególnych elementów bezpośrednio z sieci energetycznej.



5.3 Gogle



Z bocznym mocowaniem (2D-VOGFW)

Skrócony opis:	Gogle z bocznym mocowaniem kamer. Te gogle są niezwykle uniwersalne i będą spełniać wymagania większości klinik, ponieważ mogą być skonfigurowane zarówno za pośrednictwem złącza FireWire jak i USB. Są również dostępne w wersjach jednoocznnej i obuocznnej.	
Specyfikacja techniczna:		
Normy:	Typ części mającej kontakt z pacjentem: typ BF, zgodnie z normą IEC 60601-1	
Środowisko robocze:	Temperatura: Wilgotność względna:	15°C-35°C 30-90%
Warunki transportu i przechowywania:	Temperatura podczas transportu: Temperatura podczas przechowywania: Wilgotność względna:	-20°C-50°C 0°C-50°C 30-80% (bez kondensacji)
Interfejs:	FireWire/USB 2.0	
Długość przewodu:	4,5 m (3 m dla fotela rozkładanego Orion Reclining)	
Konfiguracja kamery:	Jednoocznna/obuocznna	
Zdejmowana osłona:	Tak	
Rozdzielczość pomiaru ruchu gałek ocznych:	0,22	
Zakres dynamiczny:	±30° poziomo ±35° pionowo	
Rozdzielczość rejestrowania (na kamerę):	640x480 przy 100 kl./s	
Rozdzielczość video:	Jednoocznna: 320x240 przy 25 kl./s Obuocznna: 640x240 przy 25 kl./s	
Wymiary (dł. x szer. x wys.):	302 x 216 x 131 mm	
Masa:	Jednoocznna: 240 g (320 g z osłoną) Obuocznna: 305 g (385 g z osłoną)	
Oświetlenie podczerwone przez dwie diody IR LED:	940 nm przy 65 mW/sr	
Poduszeczka do twarzy:	Jednorazowe wkładki z miękkiej pianki	
Kompatybilność VORTEQ™:	Tak	
Maks. pole magnetyczne DC:	1210 µT	



Z górnym mocowaniem (BG4.0USB)

Skrócony opis:	Gogle z górnym mocowaniem kamer. Te obuoczne gogle mają przycisk start/stop oraz funkcję wyśrodkowania obrazu sterowaną za pośrednictwem oprogramowania. Dostępne również z powierzchnią czołową dla regionu azjatyckiego (BG4.0KUSB).	
Specyfikacja techniczna:		
Normy:	Typ części mającej kontakt z pacjentem: typ BF, zgodnie z normą IEC 60601-1	
Środowisko robocze:	Temperatura: Wilgotność względna:	15°C-35°C 30-90%
Warunki transportu i przechowywania:	Temperatura podczas transportu: Temperatura podczas przechowywania: Wilgotność względna:	-20°C-50°C 0°C-50°C 30-80% (bez kondensacji)
Interfejs:	USB 2.0	
Długość przewodu:	4,5 m (3 m dla fotela rozkładanego Orion Reclining/0,9 m dla foteli Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive))	
Konfiguracja kamery:	Obuoczna	
Zdemontowana osłona:	Tak	
Rozdzielczość pomiaru ruchu gałek ocznych:	0,33°	
Zakres dynamiczny:	±45° poziomo ±25° pionowo	
Rozdzielczość rejestrowania (na kamerę):	320x240 przy 100 kl./s	
Rozdzielczość video:	Obuoczna: 640x240 przy 25 kl./s	
Wymiary (dł. x szer. x wys.):	165 x 165 x 89 mm	
Masa:	345 g (z osłoną)	
Oświetlenie podczerwone przez jedną diodę IR LED:	950 nm przy 1,5 mW/cm ²	
Przycisk Start/Stop na goglach:	Tak	
Programowe wyśrodkowanie obrazu oczu:	Tak	
Poduszeczka do twarzy:	Miękka guma	
Kompatybilność VORTEQ™:	Tak	
Maks. pole magnetyczne DC:	90 µT	



Z przednim mocowaniem (USBM2.1A)

Skrócony opis:	Gogle z przednim mocowaniem kamery. Gogle jednooczne wyposażone w kamerę, którą można łatwo używać na oku prawym i lewym. Dostępne również w mniejszej wersji pediatrycznej (USBM2.1P)	
Specyfikacja techniczna:		
Normy:	Typ części mającej kontakt z pacjentem: typ BF, zgodnie z normą IEC 60601-1	
Środowisko robocze:	Temperatura: Wilgotność względna:	15°C-35°C 30-90%
Warunki transportu i przechowywania:	Temperatura podczas transportu: Temperatura podczas przechowywania: Wilgotność względna:	-20°C-50°C 0°C-50°C 30-80% (bez kondensacji)
Interfejs:	USB 2.0	
Długość przewodu:	4,5 m (3 m dla wersji z fotelem obrotowym)	
Konfiguracja kamery:	Jednooczna (możliwość użycia na oku lewym i prawym)	
Zdejmowana osłona:	Tak	
Rozdzielczość ruchu gałek ocznych:	0,31°	
Zakres dynamiczny:	±20° poziomo ±20° pionowo	
Rozdzielczość rejestrowania (na kamerę):	640x480 przy 50 kl./s	
Rozdzielczość video:	Gogle z pojedynczą kamerą: 320x240 przy 25 kl./s	
Wymiary (dł. x szer. x wys.):	165 x 165 x 89 mm	
Oświetlenie podczerwone przez dwie diody IR LED:	950 nm przy 1 mW/cm ²	
Poduszeczka do twarzy:	Miękka guma	
Kompatybilność VORTEQ™:	Nie	
Maks. pole magnetyczne DC:	160 µT	



EYEESEECAM vHIT

Skrócony opis:	Lekkie jednooczne gogle do EyeSeeCam vHIT. Kamerę można używać na oku prawym i lewym. Pasuje do twarzy pacjentów pediatrycznych i dorosłych. Dostępna również w wersji z ramką gogli dla regionu azjatyckiego (EyeSeeCam vHIT ASIA).	
Specyfikacja techniczna:		
Normy:	Typ części mającej kontakt z pacjentem: typ BF, zgodnie z normą IEC 60601-1	
Środowisko robocze:	Temperatura:	15°C-35°C
	Wilgotność względna:	30-90%
	Ciśnienie otoczenia:	98-104 kPa
Warunki transportu i przechowywania:	Temperatura podczas transportu:	10-50°C
	Temperatura podczas przechowywania:	10-35°C
	Wilgotność względna:	30-80%
Interfejs:	USB 2.0	
Długość przewodu:	2,95 m	
Konfiguracja kamery:	Jednooczna (możliwość użycia na oku lewym i prawym)	
Rozdzielczość zdjęcia:	376x120 przy 220 kl./s	
Rozdzielczość video:	188x120 przy 25 kl./s	
Wymiary (dł. x szer. x wys.):	Gogle: 139 x 60 x 56 mm Kamera: 48 x 42 x 35 mm Połączone: 139 x 82 x 81	
Masa:	Gogle: 40 g Kamera: 32 g Połączone: 72 g	
Czujnik ruchu głowy:	Inercyjny zespół pomiarowy (IMU) ze swobodą odchylenia do 6°	
Laser:	Klasa 1	
Poduszczka do twarzy	Nadający się do czyszczenia silikon	
Maks. pole magnetyczne DC:	150 µT	



5.4 Akcesoria



Inercyjny zespół pomiarowy VORTEQ™

Skrócony opis:	Inercyjny zespół pomiarowy używany do śledzenia ruchu i pozycji głowy. Inercyjny zespół pomiarowy VORTEQ™ jest używany z modułami pomiarowym VORTEQ™ oraz diagnostycznym VORTEQ™ i jest kompatybilny z goglami z bocznym i górnym mocowaniem.
Specyfikacja techniczna:	
Interfejs:	Bezprzewodowy/USB 2.0
Zakres prędkości:	$\pm 500^\circ/\text{s}$
Czułość:	65,5 LSB/($^\circ/\text{s}$)
Wymiary (bez przewodu) (dł. x szer. x wys.):	5,0 x 2,8 x 2,2 cm
Masa (bez przewodu):	0,02 kg
Zasilanie:	5 V DC za pośrednictwem gniazda USB komputera

DATALINK oraz ENG in Chair



Skrócony opis:	Wzmacniacz stosowany do pomiarów EOG/ENG. Jest dostępny jako urządzenie DataLink za pośrednictwem zestawu akcesoriów EOG do badań VNG lub wbudowany w fotele Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive) za pośrednictwem zestawu akcesoriów EOG do foteli Orion C/AT.
Specyfikacja techniczna:	
Normy:	Typ części mającej kontakt z pacjentem: typ BF, zgodnie z normą IEC 60601-1 "Klasa ochrony: klasa II, zgodnie z normą IEC 60601-1"
Interfejs:	USB 2.0
Liczba kanałów:	2 lub 3
Wymiary (dł. x szer. x wys.):	25 x 29,5 x 5,1 cm
Masa:	1,9 kg
Szum wewnętrzny:	Wejścia zwarte $< 4 \mu\text{V RMS}$, szerokość pasma DC-40 Hz
Wytrzymałość DC wejścia:	300 mW
Programowalne wzmocnienia:	1250, 2500, 5000, 10000
Odrzucanie sygnałów współbieżnych:	$> 100 \text{ dB}$ mierzone przy 10 Hz mierzone przy 5k braku równowagi
Odrzucenie trybu izolacji:	$> 130 \text{ dB}$ mierzone przy 10 Hz
Test impedancji:	Obwód testu impedancji dla poszczególnych elektrod do 20 k Ω
Zasilanie:	110-220 V AC, 50-60 Hz, 1000 W



CYFROWA LISTWA ŚWIETLNA

Skrócony opis:	Cyfrowa listwa świetlna prezentująca bodźce wizualne do badań okoruchowych.
Specyfikacja techniczna:	
Interfejs:	USB 2.0
Wymiary (dł. x szer. x wys.):	83,8 x 8,9 x 4,4 cm
Masa:	1,2 kg
Zasilanie:	5 V DC za pośrednictwem gniazda USB komputera



5.5 Fotel TRV



FOTEL TRV		
Skrócony opis:	Unikatowy fotel obracany w zakresie 360° w 2 płaszczyznach do diagnostyki i leczenia łagodnych położeniowych zawrotów głowy (BPPV) we wszystkich kanałach półkolistych.	
Specyfikacja techniczna:		
Normy:	Typ części mającej kontakt z pacjentem: typ B, zgodnie z normą IEC 60601-1	
Środowisko robocze:	Temperatura: Wilgotność względna:	5-40°C 30-90%
Warunki transportu i przechowywania:	Temperatura podczas transportu: Temperatura podczas przechowywania: Wilgotność względna:	-15°C-40°C -15°C-40°C 30-80%
Kontrola obrotu:	Mechaniczna	
Interfejs	USB	
Maksymalna waga pacjenta:	150 kg	
Wymiary (dł. x szer. x wys.):	160 x 120 x 190cm	
Masa:	640 kg	
Sposób unieruchomienia pacjenta:	4-punktowe szelki bezpieczeństwa do ciała Podpórka ramion Pasek na nogi Pasek na kostkę Zagłówek z paskiem na głowę	
Swoboda obracania:	2 osie, 360°	
Informacje transportowe:	Wymiary skrzyni transportowej (dł. x szer. x wys.): Masa przesyłki:	193 x 183 x 165 cm 1100 kg



5.6 Fotele obrotowe



FOTEL OBROTOWY ORION ROZKŁADANY (RECLINING)

Skrócony opis:	Fotel obrotowy z opcjami rozkładania do prób kalorycznych, testu Dixy-Hallpike'a oraz testów pozycyjnych.	
Specyfikacja techniczna:		
Normy:	Typ części mającej kontakt z pacjentem: typ B, zgodnie z normą IEC 60601-1 "Klasa ochrony: klasa I, zgodnie z normą IEC 60601-1"	
Środowisko robocze:	Temperatura:	15°C-35°C
	Wilgotność względna:	30-80%
Warunki transportu i przechowywania:	Temperatura podczas transportu:	0°C-50°C
	Temperatura podczas przechowywania:	0°C-50°C
	Wilgotność względna:	30-80% (bez kondensacji)
Kontrola obrotu:	Sterowanie przez oprogramowanie	
Dostępne testy obrotowe (oprócz standardowych testów VisualEyes):	Badanie impulsów (do 200°/s) Badanie harmonicznego przyspieszenia sinusoidalnego (od 0,01 do 0,64 Hz) Tłumienie VOR (0,01-0,64 Hz)	
Interfejs:	USB	
Długość przewodu USB:	3 m	
Długość przewodu zasilającego:	2,5 m	
Maksymalna prędkość fotela:	200°/s	
Maksymalne przyspieszenie fotela:	100°/s ²	
Maksymalna waga pacjenta:	160 kg	
Wymiary (dł. x szer. x wys.):	W pozycji wyprostowanej: 94 x 69 x 183 cm W pozycji rozłożonej: 198 x 69 x 152 cm	
Masa:	170 kg	
Unieruchomienie pacjenta:	Pas bezpieczeństwa do ciała Pasek na głowę (tylko dla gogli z górnym mocowaniem)	
Zaglówek:	Tak (możliwość odłączenia do testu Dixy-Hallpike'a)	
Podnózek:	Tak	
Wyłącznik awaryjny:	Tak	
Zakres rozkładania:	90° (w pionie)-0° (na płasko) ze wskaźnikiem 30° do irygacji kalorycznych	
Informacje transportowe:	Wymiary skrzyni transportowej (dł. x szer. x wys.):	123 x 100 x 180 cm
	Masa przesyłki:	323 kg
Zasilacz:	110 V AC, 220 V AC obniżone do 110 V AC za pośrednictwem dołączonego transformatora separacyjnego	



FOTEL ORION Z FUNKCJĄ AUTOMATYCZNEGO PRZESUNIĘCIA (AUTO TRAVERSE)/ FOTEL OBROTOWY DO BADAŃ KOMPLEKSOWYCH (COMPREHENSIVE)

Skrócony opis:	Fotel obrotowy w kabine z wbudowanym laserem i bębnem optokinetycznym do prezentacji bodźców wizualnych. Dzięki dodatkowym pakietom można wykonywać badania ENG na fotelu obrotowym oraz badania u pacjentów pediatrycznych. W przypadku fotela Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse) można również wykonywać obroty z przesunięciem względem osi do dynamicznego badania subiektywnego postrzegania pionu (SVV).	
Specyfikacja techniczna:		
Normy:	Typ części mającej kontakt z pacjentem: typ B, zgodnie z normą IEC 60601-1 "Klasa ochrony: klasa I, zgodnie z normą IEC 60601-1	
Środowisko robocze:	Temperatura: Wilgotność względna:	15°C-35°C 30-80%
Warunki transportu i przechowywania:	Temperatura podczas transportu: Temperatura podczas przechowywania: Wilgotność względna:	0°C-50°C 0°C-50°C 30-80% (bez kondensacji)
Kontrola obrotu:	Sterowanie przez oprogramowanie	
Dostępne testy obrotowe (oprócz standardowych testów VisualEyes):	Badanie impulsów (do 350°/s) Badanie harmonicznego przyspieszenia sinusoidalnego (od 0,01 do 1,28 Hz) Tłumienie VOR (0,01-1,28 Hz) Statyczne badanie subiektywnego postrzegania pionu (SVV) Statyczne badanie subiektywnego postrzegania pionu (SVV) (tylko model Auto-traverse)	
Interfejs:	USB 2.0	
Maksymalna prędkość fotela:	350°/s	
Maksymalne przyspieszenie fotela:	200°/s	
Maksymalna waga pacjenta:	180 kg	
Wymiary (dł. x szer. x wys.):	Fotel: 61 x 61 x 165 cm Kabina: 206 x 206 x 239 cm	
Wymagana minimalna wysokość sufitu:	245 cm	
Masa:	Fotel: Kabina:	170 kg (375 funtów) 295 kg (650 funtów)
Unieruchomienie pacjenta:	Pas bezpieczeństwa do ciała Pasek na kostki Pasek na głowę	
Zaglówek:	Tak	
Podnózek:	Tak	
Wyłącznik awaryjny:	Tak	
Laser:	Klasa: Długość fali: Rozbieżność wiązki: Wzorzec impulsów: Maksymalna moc wyjściowa:	2 680 nm 0,35 mrad Niepulsujący, półprzewodnikowy <1 mW
Wbudowane EOG:	Patrz specyfikacje techniczne DATALINK (EOG/ENG) w części Akcesoria	
Przesunięcie boczne:	Od -7cm do +7cm (tylko model Auto-traverse)	



Prędkość przesunięcia bocznego:	0,8 cm/s (tylko model Auto-traverse)	
Informacje transportowe:	Wymiary skrzyni transportowej (dł. x szer. x wys.):	Skrzynia z kabiną: 236x118x133 cm Skrzynia z fotelem: 119x175x100 cm Paleta z akcesoriami: 122x60x115 cm
Zasilacz:	110 V AC, 220 V AC obniżone do 110 V AC za pośrednictwem dołączonego transformatora separacyjnego	

5.7 Akcesoria do foteli Orion do badań kompleksowych (Comprehensive)/z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto-Traverse)



KAMERA DO MONITOROWANIA PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH

Skrócony opis:	Kamera montowana na słupku , który można przymocować do do foteli Orion z funkcją automatycznego przesunięcia (Auto Traverse)/do badań kompleksowych (Comprehensive). Może być stosowana podczas pomiarów u niemowląt, które nie mogą nosić gogli.	
Specyfikacja techniczna:		
Interfejs:	Podwójny USB 2.0	
Długość przewodu:	1,8 m	
Rozdzielczość zdjęcia:	640x480 przy 50 kl./s	
Rozdzielczość video:	320x240 przy 25 kl./s	
Wymiary (dł. x szer. x wys.):	Kamera: 54 x 69 x 62 mm Słupek: 978 x 84 x 79 mm	
Oświetlenie podczerwone przez diody IR LED:	940 nm przy 252,6 mW/sr	

5.8 Irygatory kaloryczne

Należy zapoznać się z oddzielnymi kartami katalogowymi irygatorów AquaStim i AirFx.



5.9 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Ten rozdział dotyczy systemu VisualEyes™, w tym wszystkich wersji gogli.

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych i klinicznych za wyjątkiem -aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF- do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych.

UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego urządzenia przez producenta to: Niniejsze urządzenie nie ma określonego FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO. Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia.

Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej.

Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego działania.

Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów i przewodów znajduje się w niniejszym rozdziale.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnej części urządzenia, włącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy lub nieprawidłowego działania urządzenia.

Niniejsze urządzenie jest zgodne z normą IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, klasą emisji B, grupa 1.

UWAGA: Brak odchyłeń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.

UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja — informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

UWAGA: W przypadku podłączenia elektronicznego sprzętu niemedyceznego (typowy sprzęt informatyczny) operator jest odpowiedzialny za zagwarantowanie zgodności tego sprzętu z obowiązującymi normami oraz zgodności całego systemu z wymaganiami kompatybilności EMC. Powszechnie stosowane normy dotyczące badania kompatybilności EMC sprzętu informatycznego i podobnego¹ to:

Test emisji

EN 55032 (CISPR 32)

Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń multimedialnych — Wymagania dotyczące emisji

EN 61000.3.2

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) — Dopuszczalne poziomy emisji harmonicznych prądu

(tylko sieć prądu przemiennego, prąd wejściowy urządzenia mniejszy lub równy 16 A na fazę)

EN 61000.3.3

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) — Dopuszczalne poziomy — Ograniczanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach niskiego napięcia (tylko sieć prądu przemiennego, prąd wejściowy urządzenia mniejszy lub równy 16 A na fazę)

Test na odporność

EN 55024 (CISPR 24)

Sprzęt informatyczny — Charakterystyki odporności — Dopuszczalne limity i metody pomiarów

Produkty obejmują komputery osobiste, PC, tablety, laptopy, notebooki, urządzenia mobilne, PDA, koncentratory Ethernet, routery, urządzenia WiFi, urządzenia peryferyjne, klawiatury, myszy, drukarki, plotery, pamięci USB, dyski twarde, pamięci SSD i wiele innych.



Na potrzeby zgodności z wymaganiami zgodności elektromagnetycznej EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów, stosownie do przypadku:

Element	Producent	Model
Gogle, 2-D VOGfw	Interacoustics	2D VOGfw
Gogle, BG4.0USB	Interacoustics	BG4.0USB
Gogle, USB2.1A	Interacoustics	USB2.1A
Gogle, USB2.1P	Interacoustics	USB2.1P
Przełącznik awaryjny	Interacoustics	Przełącznik awaryjny
Gogle, EyeSeeCam, przewód USB	Interacoustics	EyeSeeCam

Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość	Ekranowany (tak/nie)
Gogle, 2-D VOGfw	4,5	Tak
Gogle, BG4.0USB	1,8	Tak
Gogle, USB2.1A	1,8	Tak
Gogle, USB2.1P	1,8	Tak
Gogle, EyeSeeCam, przewód USB	2,9	Tak
Gogle USB z jedną kamerą Maska dla pacjentów dorosłych lub maska dla pacjentów pediatrycznych	1,8	Tak
Przełącznik awaryjny	4,4	Nie



Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Urządzenie (Orion) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika *urządzenia* jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	<i>Urządzenie (Orion)</i> emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	<i>Urządzenie (Orion)</i> jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność Kategoria klasy A	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a urządzeniem.

Urządzenie (Orion) jest przeznaczone do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik *urządzenia* może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a *urządzeniem*. Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (d) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.



Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie (Orion) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **urządzenia** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.


Test na odporność	IEC 60601, poziom testowy	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV — kontakt +15 kV — powietrze	+8 kV — kontakt +15 kV — powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Odporność na promieniowanie emitowane przez urządzenie bezprzewodowe IEC 61000-4-3	Częstotliwość chwilowa 385–5,785 MHz Poziomy i modulacja zdefiniowane w tabeli 9	Zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli 9	W pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia nie należy używać urządzeń bezprzewodowych.
Elektryczne szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV przewód-przewód +2 kV przewód-masa	+1 kV przewód-przewód +2 kV przewód-masa	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	0% UT (100% spadek w UT) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% spadek w UT) na 1 cykl 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli 0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli	0% UT (100% spadek w UT) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% spadek w UT) na 1 cykl 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli 0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłej pracy w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie urządzenia przy użyciu zasilania bezprzewodowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być charakteryzowane się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Pola emitowane w pobliżu — test na odporność IEC 61000-4-39	od 9 kHz do 13,56 MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, tabela 11	Zgodnie z definicją przedstawioną w tabeli 11 ADM 1: 2020	Jeśli Urządzenie (Orion) zawiera elementy lub obwody wrażliwe na działanie fal magnetycznych, natężenie znajdujących się w pobliżu pól magnetycznych nie powinno przekraczać wartości testowych określonych w tabeli 11

Uwaga: UT to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.



Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie (Orion) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **urządzenia** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test na odporność	IEC/EN 60601, poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms W pasmach ISM (i amatorskich pasmach radiowych w środowisku domowej opieki medycznej).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Odległość pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość separująca:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad \text{Od 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad \text{Od 800 MHz do 2,7 GHz}$ <p>Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji^a, muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b</p> <p>W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:</p> 
Emitowane fale radiowe IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz Tylko w środowisku domowej opieki medycznej	3 V/m 10 V/m (W środowisku domowej opieki medycznej)	

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

^{a)} Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowane ma być **Urządzenie (Orion)**, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja **urządzenia** w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji **urządzenia**.

^{b)} W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.



6 Procedura zwrotu

Jeśli produkt jest wadliwy lub w jakikolwiek sposób uszkodzony, ważne jest, aby natychmiast zgłosić to do lokalnego dystrybutora, przedstawiając fakturę i numer seryjny. W przypadku stwierdzenia, że konieczny jest zwrot urządzenia do firmy Interacoustics, należy wypełnić szczegółowy raport dotyczący przyczyn zwrotu. W opakowaniu transportowym oraz na końcu niniejszej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

Należy skorzystać z formularza Raportu zwrotu

Ważne jest, aby w raporcie zwrotu podać jak najwięcej istotnych informacji dotyczących problemu, aby ułatwić zadanie technikowi serwisowemu i umożliwić przeprowadzenie skutecznej naprawy.

Tej procedury należy przestrzegać we wszystkich przypadkach, w których urządzenie jest zwracane do firmy Interacoustics.

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 ¹

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)

¹ 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.