



Science **made** smarter

Інструкція із застосування - UKR

VisualEyes™

Micromedical
by Interacoustics



Interacoustics

Copyright © Interacoustics^{AS}: Всі права захищені. Інформація в цьому документі є власністю Інтеракустикс А/С (Interacoustics^{AS}). Інформація в цьому документі може бути змінена без попереднього повідомлення. Ніяка частина цього документу не може бути відтворена або передана в будь-якій формі або будь-яким способом без попередньої письмової згоди Інтеракустикс А/С (Interacoustics^{AS}).

FireWire® є зареєстрованим в США та інших країнах товарним знаком Apple Inc.

Windows® є зареєстрованим в США та інших країнах товарним знаком корпорації Microsoft .

Зміст

1	Вступ	1
1.1	Про цю інструкцію	1
1.2	Передбачуване використання	1
1.3	Протипоказання	2
1.4	Опис виробу	3
1.4.1	Стандартна конфігурація без обертальних крісел	3
1.4.2	Стандартна конфігурація з обертальними кріслами	6
1.4.3	Комплект поставки та частини, що замовляються окремо	9
1.4.4	Додаткові частини в залежності від типу маски VNG	11
1.4.5	Додаткові частини в залежності від обертальних крісел	11
1.4.6	Додаткові частини в залежності від додаткових модулів	12
1.5	Застереження та запобіжні заходи	13
1.6	Утилізація продукту	15
1.7	Безпека та обробка скарг	16
1.7.1	Скарги/звіт про безпеку:	16
1.7.2	Безпека виробу	16
1.7.2.1	Безпека виробу	16
1.7.2.2	Відкидні крісла Orion і System 2000	16
1.7.2.3	Крісла Orion Авто Траверс/Комплексне	16
2	Розпакування та установка	17
2.1	Розпакування та огляд	17
2.2	Маркування та символи	18
2.3	Що потрібно знати перед початком установки	20
2.4	Установка ПК	20
2.4.1	Налаштування живлення	20
2.4.2	Карта PCI Expresscard	21
2.4.3	Підключення через USB	22
2.5	Установка програмного забезпечення	23
2.5.1	Демо-пацієнти	25
2.5.2	Видалення ПЗ VisualEyes™	25
2.6	Апаратні складові та установка	26
2.6.1	Маски VNG та vHIT	26
2.6.1.1	Маски з боковими камерами	26
2.6.1.2	Маски з верхніми камерами	28
2.6.1.3	Маски з передньою камерою	29
2.6.1.4	Маска EyeSeeCam	29
2.6.2	Зовнішня кімнатна камера	31
2.6.3	Ножна педаль та РЧ Пульс дистанційного управління	31
2.6.4	Калоричні іригатори (замовляються окремо)	32
2.6.5	Цифрова світлова панель (замовляється окремо)	33
2.6.6	VORTEQ™ IMU (замовляється окремо)	34
2.6.6.1	Оптотипічні тести	36
2.6.7	Обертальні крісла (замовляються окремо)	37
2.6.7.1	Відкидне обертальне крісло	37
2.6.7.2	Обертальні крісла Авто-Траверс & Комплексні	39
2.6.7.3	Додаткове опційне приладдя для обертальних крісел Авто-Траверс та Комплексне	41
2.6.7.4	Калібрування та перевірка обертального крісла	43
2.6.7.5	Додаткові кроки для крісел Авто-Траверс та Комплексне	45
2.6.8	DataLink (замовляється окремо)	48
2.6.8.1	Установка DataLink у комбінації з кріслами Orion Відкидне, System 2000 Відкидне або System 2000 Комплексне	49
2.6.9	КріслоTRV (замовляється окремо)	50
2.7	Установка апаратного драйвера DAQ для обертальних крісел та DataLink	51
2.8	Реєстрація та ліцензування апаратних засобів	52

2.9	Конфігурація дисплея	54
2.9.1	ТВ опції.....	54
2.9.2	Установка дисплея Windows	54
2.9.3	Установка програмного забезпечення VisualEyes™	55
2.9.3.1	Стимули	55
2.9.3.2	Затримка з апаратних засобів.....	56
2.9.3.3	Оптотипічні тести	59
2.10	Налаштування мови	60
2.11	Зберігання даних та відеозаписів.....	61
2.11.1	Дані сесії	61
2.11.2	Відеозаписи	61
2.11.3	Звіти сесій	62
3	Інструкція з експлуатації.....	64
3.1	Запуск системи	64
3.2	Головний екран.....	65
3.3	Налаштування системи за замовчуванням.....	67
3.4	Управління протоколами	68
3.4.1	Протоколи за замовчуванням, що постачаються із системами VisualEyes™	69
3.4.2	Індивідуальні (кастомізовані) протоколи	70
3.5	Підготовка пацієнта	71
3.5.1	Розташування пацієнта у відкидному обертальному кріслі	72
3.5.2	Розташування пацієнта у кріслі Авто-Траверс/Комплексне	73
3.5.2.1	Розташування пацієнта-дитини у кріслі Авто-Траверс/Комплексне	73
3.5.3	Розміщення електродів і перевірка імпедансу для оцінки ENG.....	73
3.5.4	Надягання маски на пацієнта.....	74
3.6	Регулювання зображення очей	74
3.6.1	Центрування зображення очей:.....	74
3.6.2	Регулювання фокуса.....	75
3.6.3	Меню інструментів ока.....	76
3.7	Калібрування	76
3.7.1	Стандартне калібрування.....	78
3.7.2	Калібрування кручення (торсіону)	79
3.7.3	Калібрування маски EyeSeeCam	80
3.7.4	Калібрування ENG та перевірка імпедансу	82
3.8	Екран обстеження	84
3.9	Виконання тестів	86
3.9.1	VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 і VisualEyes™ 525	86
3.9.1.1	Відео Френзель	86
3.9.1.2	Спонтанний ністагм	86
3.9.1.3	Окуломоторні тести	86
3.9.1.3.1	Тест фіксованого погляду.....	86
3.9.1.3.2	Плавне стеження	87
3.9.1.3.3	Довільна сакада	87
3.9.1.3.4	Самонаведені сакади	88
3.9.1.4	Оптокінетичний.....	88
3.9.1.5	Окулярне протиобертання.....	88
3.9.1.6	Дікса-Холлпайка.....	89
3.9.1.7	Позиційний.....	89
3.9.1.8	Калоричний тест.....	90
3.9.1.9	Обертальні тести	91
3.9.2	VORTEQ™ Assessment	93
3.9.2.1	Статичної гостроти зору.....	93
3.9.2.2	Вимірювання часу візуальної обробки.....	93
3.9.2.3	Повідомлення «Не виконано»:.....	94
3.9.2.4	Динамічної гостроти зору.....	94
3.9.2.5	Стабілізація фіксованого погляду	94
3.9.2.6	Імпульсний тест голови функціонального зору (fvHIT™).....	95
3.9.2.7	Розширений Дікса-Холлпайка.....	95
3.9.2.8	Бічного крену голови	95
3.9.3	VORTEQ™ Functional Assessment.....	97

3.9.4	VORTEQ™ Diagnostic	97
3.9.4.1	vHIT VORTEQ™	97
3.9.4.2	Активне повертання голови	97
3.9.5	EyeSeeCam vHIT	97
3.9.5.1	Бічний vHIT	97
3.9.5.2	Лівий передній, Правий задній (LARP) / Правий передній, Лівий задній (RALP) vHIT	98
3.9.5.3	Виконання тесту	98
3.10	Екран перегляду тесту	103
3.10.1	Інструменти редагування	103
3.11	Перегляд попередніх сесій	103
3.11.1	Перегляд сесії	105
3.12	Перегляд відеозаписів пацієнта	106
3.13	Дослідницький модуль	107
3.13.1	Параметри ністагму	107
3.13.2	Експортування даних	107
3.14	Завершення роботи системи	108
4	Догляд та обслуговування	109
4.1	Очищення системи VisualEyes™	109
4.2	Гарантія та сервіс	109
4.3	Повідомлення про помилки обертального крісла	110
4.4	Відімкнення камер	112
5	Загальні технічні характеристики	113
5.1	Мінімальні вимоги до комп'ютера	113
5.2	Стандарти	113
5.3	Маски	114
5.4	Приладдя	118
5.5	Крісло TRV	120
5.6	Обертальні крісла	121
5.7	Приладдя для крісла Orion Авто-Траверс/Комплексне	123
5.8	Калоричні іригатори	123
5.9	Електромагнітна сумісність (EMC)	124
6	Процедура повернення	129



1 Вступ

1.1 Про цю інструкцію

Ця інструкція є дійсною для виробів: VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, Відкидне крісло Orion, Комплексне крісло Orion, Крісло Orion Авто-Траверс та VisualEyes™ EyeSeeCam з програмним забезпеченням версії 3.2.

Ці вироби виготовляються компанією:

Інтеракустикс А/С (Interacoustics A/S)

Autiometer Allé 1

5500 Middelfart, Данія

Тел.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: <http://www.interacoustics.com/>

Визначення:

VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, та VisualEyes™ EyeSeeCam надалі у цьому документі будуть називатися 'система VisualEyes™'. Скрізь, де в цьому документі згадується «оператор», це відноситься до лікаря, техніка або кваліфікованого персоналу, який експлуатує систему. «Обертальне крісло» відноситься до всіх видів обертальних крісел, якщо не вказаний конкретний тип. Крім того, в контексті поворотного крісла: відкидне, Авто Траверс і Комплексне позначаються як R, AT та C відповідно.

Інструкція із застосування/Додаткова інформація:

'Інструкція із застосування' вміщує всю інформацію, необхідну для безпечної і ефективної роботи з цією системою, але зацікавленим читачам також є доступним керівництво «Додаткова інформація». Оператор може знайти інструкцію із застосування та додаткову інформацію в меню довідки програмного забезпечення. Оператор також може знайти ці інструкції на офіційному сайті виробника.

1.2 Передбачуване використання

Система VisualEyes™ повинна використовуватися тільки навченим персоналом, таким як аудіологи, ЛОР-хірурги, лікарі, фахівці із слухопротезування або персоналом з аналогічним рівнем освіти. Виріб не повинен використовуватися без необхідних знань та освіти, достатньої для розуміння того, як його застосовувати і як інтерпретувати результати.

Відеоністагмографія (VNG):

Система VisualEyes™ надає інформацію, необхідну для оцінки ністагму, діагностики і документування вестибулярних порушень. VNG (відеоністагмографія) оцінює ністагм, використовуючи маску з встановленими на ній камерами. Зображення вимірюються, записуються, відображаються і зберігаються в програмному забезпеченні. Ця інформація може використовуватися кваліфікованим медичним співробітником для діагностики вестибулярних розладів. Цільова вікова група населення для відеоністагмографії – п'ять років і старше.

Електроністагмографія (ENG):

Система VisualEyes™ також надає інформацію, необхідну для електроністагмографічної оцінки, діагностики та документування вестибулярних порушень. Електроністагмографія (ENG) оцінює ністагм за допомогою електродів. Аналіз руху очей можна переглядати, записувати та архівувати за допомогою цього програмного забезпечення. Цільова група для ENG-обстеження включає всі вікові групи.

Відео тестування імпульсів голови (vHIT):

VisualEyes™ EyeSeeCam vHIT використовується для надання інформації про характеристики системи балансу, забезпечуючи об'єктивні вимірювання швидкості реакції очей на стимул швидкості руху голови, показуючи підсилення VOR в площині обертання голови.



Система повинна використовуватися тільки навченим персоналом, таким як аудіологи, ЛОР-хірурги, лікарі, фахівці із слухопротезування або персоналом з аналогічним рівнем освіти.

VisualEyes™ EyeSeeCam призначений для пацієнтів віком від 5 років. Пацієнт повинен бути фізично здоровим, оскільки процедури включають певну фізичну стимуляцію/рух. Пацієнт повинен мати можливість бачити ціль без використання окулярів.

1.3 Протипоказання

Відеоністагмографія та vНІТ можуть бути протипоказані пацієнтам, у яких спостерігається наступне: сліпота, зламаний ніс або інша травма обличчя/голови, нещодавня операція на очах та ледаче око.

Електроністагмографія не рекомендується пацієнтам з кардіостимуляторами або будь-якими іншими електричними/магнітними імплантованими приладами, оскільки електричне обладнання може заважати роботі приладів.

Пацієнти із значним дефектом зору, птозом або аномальним морганням повинні проходити обстеження з обережністю, так як ці стани можуть призвести до появи артефактів. Пацієнтам з серйозними проблемами спини та шиї можуть бути протипоказані позиційні та vНІТ тести. Будь-який інший анамнез або лікарські препарати, що приймаються окремим пацієнтом, повинні бути розглянуті до початку обстеження. Слід проконсультуватися з лікарем для отримання додаткової інформації або для отримання керівництва за клінічними станами, які вимагають додаткової уваги, перед початком обстеження.



1.4 Опис виробу

Система VisualEyes™ являє собою складну програмну платформу для обстеження VNG, ENG та vHIT.

1.4.1 Стандартна конфігурація без обертальних крісел

Системи VisualEyes™ доступні в різних конфігураціях: з обертальними кріслами та без них. Стандартні конфігурації без обертальних крісел мають: VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525 та VisualEyes™ EyeSeeCam. Перелік включених в кожну з систем обстежень вказані в Таблиці 1.4-1.

- **VisualEyes™ 505**
VisualEyes™ 505 - це система Відео Френзель, яка включає запис відео та виявлення спонтанного ністагму, і забезпечує об'єктивні дані швидкості повільної фази .
- **VisualEyes™ 515**
VisualEyes™ 515 - це VNG система для оцінки спонтанного ністагму, проведення позиційного та калоричних тестів. Система також може поєднуватися з обертальним відкидним кріслом Orion для тестів із залученням обертального крісла.
- **VisualEyes™ 525**
VisualEyes™ 525 - це комплексна VNG система, що включає всі тести систем VisualEyes™ 505 і VisualEyes™ 515, з додаванням вдосконаленої батареї окуломоторних тестів і тесту очного зустрічного обертання (окулярний контррол) з відстеженням крутіння. Систему також можна комбінувати з обертальними кріслами Orion відкидне, Orion Комплексне або Orion Авто-Траверс для обстежень із залученням обертального крісла.
- **VisualEyes™ EyeSeeCam**
VisualEyes™ EyeSeeCam – це система vHIT для швидкого та об'єктивного вимірювання вестибуло-окулярного рефлексу (VOR) за допомогою латеральних тестів RALP та LARP, а також тесту SHIMP. Крім того, система включає протокол для спонтанного ністагму, що надає об'єктивні дані про швидкість повільної фази. VisualEyes™ EyeSeeCam може комбінуватися із будь-якою іншою із систем VisualEyes™, поєднуючи відеоністагмографію та тестування vHIT на єдиній платформі програмного забезпечення.

Крім стандартних модулів, до деяких конфігурацій можна додати різні додаткові модулі, що замовляються окремо:

- **VORTEQ™ Оцінювання (VisualEyes™ 505 / VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**
VORTEQ™ Оцінювання – це додатковий модуль, який включає VORTEQ™ IMU та оголів'я для позиціонування голови та відсеження швидкості.
Модуль додає до існуючої батареї тестів такі вимірювання:
 - Модуль BPPV
 - Розширений тест Дікса-Холлпайка
 - Тест бічного крену голови
 - Динамічної гостроти зору
 - Тест на стабілізацію фіксованого погляду
- **VORTEQ™ Functional Assessment**
VORTEQ™ Functional Assessment — це автономний модуль, до складу якого входить VORTEQ™ IMU та оголів'я для визначення положення голови й відстеження швидкості.
Модуль складається з таких тестів:
 - Динамічної гостроти зору (DVA)
 - Тест на стабілізацію фіксованого погляду (GST)
 - Тест головних імпульсів функціонального зору (fvHIT™)



- VORTEQ™ Діагностичний (VisualEyes™ 525)**
 VORTEQ™ Діагностичний - це додатковий модуль, який включає VORTEQ™ IMU для відстеження положення голови та швидкості.
 Модуль додає до існуючої батареї тестів такі вимірювання:
 - o vHIT VORTEQ™
 - o Активного обертання голови
- Дослідницький модуль**
 Дослідницький модуль - це додатковий модуль, який дозволяє легко експортувати необроблені дані разом з налаштуванням параметрів виявлення ністагму.
- Зовнішня синхронізація**
 Це додаткова опція, що забезпечує зв'язок через OtoAccess® API.
- ЕОГ аксесуар-комплект для VNG (VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**
 ЕОГ аксесуар-комплект для VNG – це додатковий модуль, який включає DataLink, що використовується для електроністагмографії.

Таблиця 1.4-1 Огляд ліцензій (без обертальних крісел):

	VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam
Відео Френзель	X		X	
Спонтанний ністагм	X	X	X	X
Фіксованого погляду			X	
Дікса-Холлпайка		X	X	
Позиційний		X	X	
Бітермальний калоричний*		X	X	
Оптокінетичний			X	
Плавного стеження			X	
Самонаведені сакади			X	
Плавного стеження з крученням шиї			X	
Цервікальний фіксований погляд			X	
Сакада			X	
Окулярне протиобертання з обертальним стеженням			X	
Сакадометрія			X	
EyeSeeCam vHIT				X
ДОДАТКОВИЙ: VORTEQ™ Оцінювання**				
- Динамічної гостроти зору				
- Розширений Дікса-Холлпайка	X	X	X	
- Бічного крену голови				
- Тест на стабілізацію фіксованого погляду				



	VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam
- Тест головних імпульсів функціонального зору				
ДОДАТКОВИЙ: VORTEQ™ Diagnostic** - Активне обертання голови - vHIT VORTEQ™			X	
ДОДАТКОВИЙ: Дослідницький модуль	X	X	X	X
ДОДАТКОВИЙ: EOG аксесуар-комплект для відеоністагмографії (VNG)		X	X	
ДОДАТКОВИЙ: Модуль статичної суб'єктивної візуальної вертикалі (SVV)	X	X	X	
ДОДАТКОВИЙ: Зовнішня синхронізація	X	X	X	X

* Вимагає окремого калоричного іригатора

** Сумісний тільки з масками із верхньою або боковими камерами



1.4.2 Стандартна конфігурація з обертальними кріслами

VisualEyes™ 515 та VisualEyes™ 525 можна доукомплектовувати обертальними кріслами, як це описано нижче. Крім того, крісла Orion Комплексне та Orion Авто-Траверс можуть конфігуруватися відповідно як Orion Комплексне Базове і Orion Авто-Траверс Базове. Це стосується лише обстежень, які можна проводити у кабіні з обертальним кріслом. Перелік включених в кожну з систем обстежень вказані в *Таблиці 1.4-2*.

- **Відкидне крісло Orion**

Відкидне крісло Orion – це обертальне крісло, спинку якого можна відкинути для виконання калоричного та позиційного тестів.

- **Крісло Orion Комплексне**

Крісло Orion Комплексне – це обертальне крісло, розміщене в спеціальній кабіні, оснащений вбудованим лазером та оптокінетичним барабаном для створення зорових стимулів.

- **Крісло Orion Авто-Траверс**

Крісло Orion Авто-Траверс – це обертальне крісло, розміщене в спеціальній кабіні, оснащений вбудованим лазером та оптокінетичним барабаном для створення зорових стимулів. Крісло, крім того, має можливість бічного зміщення відносно своєї осі, що використовується при динамічному суб'єктивному візуальному вертикальному тестуванні.

- **Інші обертальні крісла**

VisualEyes™ 3-го покоління також є сумісною із обертальними кріслами, вказаними нижче:

- System 2000 Відкидне
- System 2000 Комплексне
- System 2000 Авто-Траверс



Таблиця 1.4-2: Огляд ліцензій (з обертальними кріслами):

	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
Відео Френзель		X			X	X
Спонтанний ністагм	X	X	X	X	X	X
Фіксованого погляду		X	X	X	X	X
Дікса-Холлпайка	X	X			X	X
Позиційний	X	X			X	X
Бітермальний калоричний*	X	X			X	X
Оптокінетичний		X	X	X	X	X
Плавного стеження		X	X	X	X	X
Сакада		X	X	X	X	X
Самонаведені сакади		X			X	X
Плавного стеження з крученням шиї		X			X	X
Цервікальний фіксований погляд		X			X	X
Окулярне протиобертання		X			X	X
Сакадометрія		X			X	X
Крокової швидкості	X	X	X	X	X	X
Синусоїдальне гармонічне прискорення (SNA)	X	X	X	X	X	X
Пригнічення VOR	X	X	X	X	X	X
Візуальний VOR	X	X	X	X	X	X
Статичний SVV			X	X	X	X
Динамічний SVV				X		X
ДОДАТКОВИЙ: VORTEQ™ Оцінювання** - Динамічної гостроти зору - Розширений Дікса-Холлпайка - Бічного крену голови - Тест на стабілізацію фіксованого погляду - Тест головних імпульсів функціонального зору	X	X			X	X
ДОДАТКОВИЙ: VORTEQ™ Diagnostic** - Активне обертання голови - vHIT VORTEQ™		X			X	X
ДОДАТКОВИЙ: Дослідницький модуль	X	X	X	X	X	X
ДОДАТКОВИЙ: Модуль статичної суб'єктивної візуальної вертикалі (SVV)	X	X				



	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
ДОДАТКОВИЙ: Зовнішня синхронізація	X	X	X	X	X	X
ДОДАТКОВИЙ: EOG аксесуар-комплект для відеоністагмографії (VNG)	X	X			X	X
ДОДАТКОВИЙ: EOG аксесуар-комплект для Orion C/AT			X	X	X	X
ДОДАТКОВИЙ: Дитичий додатковий аксесуар-комплект для Orion C/AT			X	X	X	X

* Вимагає окремого калоричного іригатора

** Сумісний тільки з масками із верхньою або боковими камерами



1.4.3 Комплект поставки та частини, що замовляються окремо

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam	Orion AT/C Basic
<p>Основний комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> VNG маска за вибором ПЗ VisualEyes™ Пульт ДУ / ножна педаль Кімнатна камера Full HD Тканина для очищення Вступне керівництво Сертифікати та звіти: наприклад, звіт про результати випробувань, ліцензійний сертифікат, сертифікат відповідності та, у разі необхідності, звіт про випробування на безпеку. 	<p>Основний комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> VNG маска за вибором ПЗ VisualEyes™ Пульт ДУ / ножна педаль Кімнатна камера Full HD Тканина для очищення Вступне керівництво Сертифікати та звіти: наприклад, звіт про результати випробувань, ліцензійний сертифікат, сертифікат відповідності та, у разі необхідності, звіт про випробування на безпеку. 	<p>Основний комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> VNG маска за вибором ПЗ VisualEyes™ Пульт ДУ / ножна педаль Кімнатна камера Full HD Тканина для очищення Вступне керівництво Сертифікати та звіти: наприклад, звіт про результати випробувань, ліцензійний сертифікат, сертифікат відповідності та, у разі необхідності, звіт про випробування на безпеку. 	<p>Основний комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> EyeSeeCam vHIT маска та камера ПЗ VisualEyes™ Кімнатна камера Full HD Тканина для очищення Вступне керівництво Сертифікати та звіти: наприклад, звіт про результати випробувань, ліцензійний сертифікат, сертифікат відповідності та, у разі необхідності, звіт про випробування на безпеку. 	<p>Основний комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> Крісло Orion Auto-Transpose або Comprehensive Маска з верхніми камерами Програмне забезпечення VisualEyes™ Пульт дистанційного управління / ножна педаль Кімнатна камера Full HD Очищувальна серветка Вступне керівництво Сертифікати та звіти: наприклад, звіт про результати випробувань, ліцензійний сертифікат, сертифікат відповідності та, якщо застосовно, звіт про випробування на безпеку
<p>Частини, що замовляються окремо:</p> <ul style="list-style-type: none"> Педіатрична маска Крісло TRV VORTEQ™ Assessment Дослідницький модуль Модуль статичної суб'єктивної візуальної вертикалі (SVV) Зовнішня синхронізація 	<p>Частини, що замовляються окремо:</p> <ul style="list-style-type: none"> Педіатрична маска Крісло TRV VORTEQ™ Assessment Дослідницький модуль Модуль статичної суб'єктивної візуальної вертикалі (SVV) EOG аксесуар-комплект для відеоністагмографії (VNG) Orion Reclining AquaStim AirFx 	<p>Частини, що замовляються окремо:</p> <ul style="list-style-type: none"> Педіатрична маска Крісло TRV VORTEQ™ Оцінювання VORTEQ™ Діагностичний модуль Дослідницький модуль EOG аксесуар-комплект для VNG Відкидне Orion Orion Комплексне Orion Авто-Траверс AquaStim 	<p>Частини, що замовляються окремо:</p> <ul style="list-style-type: none"> Дослідницький модуль Зовнішня синхронізація 	<p>Частини, що замовляються окремо:</p> <ul style="list-style-type: none"> Дослідницький модуль Відповідні частини для вибраного крісла, що замовляються окремо (1.4.5)



VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam	Orion AT/C Basic
	<ul style="list-style-type: none">• Зовнішня синхронізація	<ul style="list-style-type: none">• AirFx• Цифрова світлова панель• Модуль статичної суб'єктивної візуальної вертикалі (SVV)• Зовнішня синхронізація		



1.4.4 Додаткові частини в залежності від типу маски VNG

Із боковими камерами USB (2D-VOGFW)	Із боковими камерами FireWire (2D-VOGFW)	Із верхніми камерами (BG4.0USB / BG4.0KUSB)	Із передньою камерою (USBM2.1A / USBM2.1P)
<p>Основний комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> Модуль камери USB 2.0 (два модуля у бінокулярній конфігурації) Одноразові пінопластові прокладки під маску – коробка 24 шт. і пінопластова вкладка Шестигранна викрутка 1.5 мм для гвинтів кріплення камери 7-портовий концентратор USB 3.0 з зовнішнім джерелом живлення 	<p>Основний комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> Модуль камери FireWire® (два модуля у бінокулярній конфігурації) Одноразові пінопластові прокладки під маску – коробка 24 шт. і пінопластова вкладка Шестигранна викрутка 1.5 мм для гвинтів кріплення камери 4-портовий концентратор USB 3.0 з зовнішнім джерелом живлення PCI ExpressCard (для конфігурації настільного ПК) 	<p>Основний комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> Бінокулярні USB маски 7-портовий концентратор USB 3.0 з зовнішнім джерелом живлення 	<p>Основний комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> (USBM2.1A) для дорослих / Педіатрична (USBM2.1P) маска для монокулярної USB камери 7-портовий концентратор USB 3.0 з зовнішнім джерелом живлення

1.4.5 Додаткові частини в залежності від обертальних крісел

Відкидне Orion	Комплексне Orion / Orion Авто-Траверс
<p>Основний комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> Відкидне обертальне крісло Orion USB кабель Кнопка аварійної зупинки з роз'ємом Ethernet Шнур живлення Інструменти та приладдя для зборки Ізоляційний трансформатор 	<p>Основний комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> Крісло Orion Комплексне / Авто-Траверс Оптокінетичний барабан Лазерний вузол X-Y Кабіна та приладдя (аксесуари) USB кабель Кнопка аварійної зупинки з роз'ємом Ethernet Шнур живлення Камера спостереження у кабіні Переговорний пристрій Пульт ДУ для лінії SVV Інструменти та приладдя для зборки Ізоляційний трансформатор
<p>Частини, що замовляються окремо:</p>	<p>Частини, що замовляються окремо:</p> <ul style="list-style-type: none"> ЕОГ аксесуар-комплект для Orion C/AT Дитячий аксесуар-комплект для Orion C/AT



1.4.6 Додаткові частини в залежності від додаткових модулів

	VORTEQ™ Діагностичний	VORTEQ™ Оцінювання	Дослідниць- кий модуль	Модуль статичної суб'єктивної візуальної вертикалі (SVV)
Сумісний з:	VisualEyes™ 525 (маски з верхнім / бічним кріпленням)	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 505 (маски з верхнім / бічним кріпленням) VisualEyes™ 515 (маски з верхнім / бічним кріпленням) VisualEyes™ 525 (маски з верхнім / бічним кріпленням) 	<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
Включені функції/ тести:	<ul style="list-style-type: none"> Активне обертання голови vNIT VORTEQ™ 	<ul style="list-style-type: none"> Динамічної гостроти зору Розширений Дікса-Холлпайка Бічного крену голови Тест на стабілізацію фіксованого погляду Функціональний тест голови для зору 	<ul style="list-style-type: none"> Регулювання параметрів ністагмів Експортування даних 	<ul style="list-style-type: none"> Статичний SVV
Основний комплект поставки:	<ul style="list-style-type: none"> Датчик VORTEQ™ Адаптер Bluetooth USB-кабель (для заряджання або дротового підключення) Маска з верхнім кріпленням і маска з бічним кріпленням 	<ul style="list-style-type: none"> Датчик VORTEQ™ Адаптер Bluetooth USB-кабель (для заряджання / дротового підключення) Маска з верхнім кріпленням і маска з бічним кріпленням Оголів'я для тесту динамічної гостроти зору 	<ul style="list-style-type: none"> Лише ліцензія 	<ul style="list-style-type: none"> Пульт дистанційного управління для лінії SVV



	EOG аксесуар-комплект для VNG	EOG аксесуар-комплект для Orion C/AT	Дитячий аксесуар-комплект для Orion C/AT
Сумісний з:	<ul style="list-style-type: none"> • VisualEyes™ 515 • VisualEyes™ 525 	<ul style="list-style-type: none"> • VisualEyes™ 525+Orion C/AT • Orion Комплексне Базове • Orion Авто-Траверс Базове 	<ul style="list-style-type: none"> • VisualEyes™ 525+Orion C/AT • Orion Комплексне Базове • Orion Авто-Траверс Базове
Сумісні функції/тести (Якщо система є ліцензованою для тестів):	<ul style="list-style-type: none"> • 3-канальне обстеження ENG є сумісним з наведеними нижче тестами: <ul style="list-style-type: none"> ○ Спонтанного ністагму ○ Фіксованого погляду ○ Плавного стеження ○ Довільних саккад ○ Оптикінетичний ○ Позиційний ○ Дікса-Холлпайка ○ Бітермальний калоричний ○ Саккадометрія 	<ul style="list-style-type: none"> • 3-канальне обстеження ENG є сумісним з наведеними нижче тестами: <ul style="list-style-type: none"> ○ Спонтанного ністагму ○ Фіксованого погляду ○ Плавного стеження ○ Довільних саккад ○ Оптикінетичний ○ Крокового обертання ○ Синусоїдального гармонічного прискорення 	Обертальні тести для дітей віком до 1 року
Основний комплект поставки:	<ul style="list-style-type: none"> • Datalink • 7x електродних кабелів (3 канали) • Електроди з кнопками Приладдя для підготовки шкіри до накладання електродів 	<ul style="list-style-type: none"> • ENG, вбудований у спинку обертального крісла Orion C/AT • 7x електродних кабелів (3 канали) • Електроди з кнопками • Приладдя для підготовки шкіри до накладання електродів 	<ul style="list-style-type: none"> • Педіатрична маска з фронтальною камерою (USB2.1P) • Дитяче сидіння • Педіатрична камера спостереження

1.5 Застереження та запобіжні заходи

Загальні застереження, запобіжні заходи і зауваження, які слід враховувати при роботі з системою VisualEyes™, згадуються в цьому розділі поруч з відповідними символами. **Для залучення максимальної уваги користувача, деякі з конкретних попереджень обговорюються у відповідних розділах.**



У цій інструкції використовуються такі значення застережень, попереджень і приміток:

	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ визначає умови або дії, які можуть представляти небезпеку для пацієнта та / або користувача.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ визначає умови або дії, які можуть призвести до пошкодження обладнання.
NOTICE	ПРИМІТКА використовується для позначення дій, не пов'язаних з травмами.

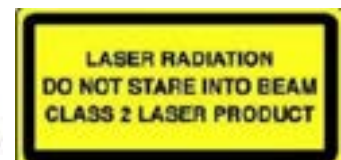


Загальні застереження і запобіжні заходи



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до смерті або серйозних травм.

1. Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього пристрою тільки лікарем або за його вказівкою.
2. Не розбирайте та не змінюйте виріб, оскільки це може вплинути на його безпечність та/або експлуатаційні властивості. Завжди звертайтеся до кваліфікованого/уповноваженого персоналу для сервісного обслуговування виробів. Без дозволу Інтеракустикс не допускаються ніякі модифікації (за необхідності) даного обладнання або допоміжних засобів до нього.
3. Це обладнання призначене для підключення до іншого обладнання, утворюючи медичну електричну систему. Зовнішнє обладнання, призначене для підключення до сигнального входу, сигнального виходу або інших роз'ємів, повинно відповідати відповідним стандартам на виріб, наприклад, МЕК 62368-1 для обладнання ІТ та МЕК 60601 для медичного електрообладнання. Крім того, всі такі комбінації - Медичні електричні системи - повинні відповідати вимогам безпеки, викладеним в загальному стандарті МЕК 60601-1, видання 3.1, пункт 16. Будь-яке обладнання, яке не відповідає вимогам струму витоку по МЕК 60601-1, повинно зберігатися поза зоною знаходження пацієнта, тобто на відстані не менше 1,5 м від пацієнта, або повинно підключатися через розподільчий трансформатор для зменшення струмів витоку. Будь-яка людина, яка підключає зовнішній пристрій до сигнального входу, сигнального виходу або інших роз'ємів, формує таким чином Медичну електричну систему і, отже, несе відповідальність за відповідність системним вимогам. У разі сумнівів зверніться до кваліфікованого медичного фахівця або у місцеве представництво.
4. Розподільчий (ізолюючий) пристрій потрібен для ізоляції обладнання, розташованого поза зоною знаходження пацієнта, від обладнання, розташованого в зоні знаходження пацієнта. Зокрема, такий розподільчий пристрій потрібен, коли встановлюється мережеве з'єднання. Вимоги до розподільчих пристроїв визначені у стандарті МЕК 60601-1, видання 3, розділ 16.
5. Система не повинна використовуватися в присутності вибухонебезпечних або легкозаймистих газів.
6. Систему потрібно вимкнути перед очищенням.
7. Не користуйтеся розетками-розгалужувачами або подовжувачами.
8. Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, іригатори повинні підключатися тільки до електромережі із захисним заземленням.
9. За запитом виробник надасть принципові схеми, списки компонентів, описи, інструкції з калібрування або іншу інформацію, яка допоможе обслуговуючому персоналу, призначеному виробником, відремонтувати систему або її частини.
10. Для максимальної електробезпеки вимикайте живлення приладу, коли воно не використовується.
11. Обладнання не захищене від шкідливого попадання води або інших рідин. У разі залиття, уважно перевірте обладнання перед використанням або зверніться до виробника за обслуговуванням.
12. Не використовуйте обладнання до сервісного обслуговування, якщо обладнання показує видиме або передбачуване пошкодження.
13. У кріслах Orion Авто Траверс/Orion Комплексне та кріслах System 2000 Авто Траверс / System 2000 Комплексне використовується лазерний стимул 2-го класу напроти кабіни. Оператор і пацієнт не повинні дивитися на лазерний промінь. Лазерний блок не має компонентів, які можуть обслуговуватися користувачем.
14. Не ремонтуйте та не обслуговуйте будь-яку частину обладнання під час обстеження пацієнта.
15. VORTEQ IMU оснащений літій-іонним акумулятором, який не підлягає обслуговуванню користувачем. Батарею можна зарядити, підключивши IMU до USB-порту за допомогою USB-кабелю з комплекту постачання. Якщо літій-іонну батарею необхідно замінити, користувач повинен повернути IMU на завод для заміни батареї.





ПОПЕРЕДЖЕННЯ, що використовується з символом попередження про небезпеку, вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до пошкодження обладнання.

1. Перед використанням системи обов'язково ознайомтеся з інструкцією із застосування, етикетками та іншою додатковою інформацією. Система повинна використовуватися тільки так, як описано в інструкції із застосування.
2. Система повинна експлуатуватися тільки кваліфікованими фахівцями, що мають відповідну підготовку.
3. Система повинна обслуговуватися не рідше одного разу на рік. Сервісне обслуговування повинно включати перевірку на безпеку.
4. Поводьтеся з компонентами пристрою обережно, щоб уникнути пошкодження системи.
5. Перед застосуванням дозвольте системі нагрітися до кімнатної температури. Будь-які частини, які раніше були складі, повинні нагрітися до кімнатної температури перед використанням.
6. Важливо, щоб центр обертального крісла розташовувався на відстані не менше 1 метра (39 дюймів) від центральної осі до будь-якого сусіднього об'єкта, щоб було місце для його розташування у відкинутому положенні.

ПРИМІТКА ПРИМІТКА використовується для позначення дій, не пов'язаних з травмами або пошкодженням обладнання.

1. В масках EyeSeeCam використовується лазерний стимул КЛАСУ 1. Лазер КЛАСУ 1 є безпечним за будь-яких умов звичайного використання. Це означає, що при погляді на нього неозброєним оком або через стандартну збільшувальну оптику, максимально допустима експозиція (МДЕ) не перевищується.
2. Ніякі інші програми ПК не мають запускатися або згортатися під час обстеження пацієнта цією ПЗ. Це може перешкодити роботі програмного забезпечення системи VisualEyes™.
3. Щоб запобігти збоєм системи, прийміть відповідні запобіжні заходи, щоб уникнути комп'ютерних вірусів тощо.
4. Хоча обладнання відповідає вимогам електромагнітної сумісності, слід вжити запобіжних заходів, щоб уникнути негативного впливу електромагнітних полів, наприклад від мобільних телефонів і т.д. Якщо пристрій використовується поруч з іншим обладнанням, потрібно стежити, щоб не виникало взаємних перешкод.



1.6 Утилізація продукту

Компанія Interacoustics прагне забезпечити безпечну утилізацію своїх виробів, коли вони перестають бути придатними до використання. Для цього важлива співпраця з користувачем. Тому Interacoustics очікує, що користувач дотримуватиметься місцевих правил сортування та утилізації електричного та електронного обладнання та не викидатиме пристрій разом із невідсортованими відходами. Якщо дистриб'ютор виробу пропонує схему утилізації, слід її дотримуватися для забезпечення правильної утилізації.



1.7 Безпека та обробка скарг

1.7.1 Скарги/звіт про безпеку:



У разі будь-якого інциденту пов'язаного з дефектами виробу (дефекти обладнання або помилки програмного забезпечення) або несприятливими подіями (які не обов'язково мають причинний зв'язок з виробом), будь ласка, зв'яжіться з вашим місцевим дистриб'ютором. Користувачеві рекомендується повідомляти про всі відомі факти про інцидент. У разі будь-якого серйозного інциденту, який має серйозні наслідки для здоров'я пацієнта або користувача (серйозні несприятливі події), Інтеракустикс повинен забезпечити, щоб регуляторний орган в країні пацієнта був проінформований відповідно до вимог ринкового нагляду. Інтеракустикс повинен обробляти всі скарги і несприятливі події, пов'язані з виробами, згідно внутрішньої процедури.

1.7.2 Безпека виробу

Система VisualEyes™ має ряд функцій для забезпечення безпеки пацієнта, а також різноманітні повідомлення про помилки, які використовуються як контрольні пункти для кращого виконання тестів, особливо тих, що виконуються з обертальними кріслами. Детальна інформація про повідомлення про помилки представлена в розділі 4.3. Інші функції безпеки описані нижче.

1.7.2.1 Безпека виробу

Всі типи обертальних крісел (Orion Відкидне/Авто Траверс/Комплексне, System 2000 Відкидне/Авто Траверс/Комплексне) мають кнопку аварійної зупинки, яка знаходиться на станції оператора, тобто оператор може вручну заблокувати систему, щоб зупинити крісло, лазер і оптокінетичний барабан. Поворот кнопки аварійної зупинки вивільнить пристрій, і система буде готова до роботи. Оператор може перезапустити тест з програми.

Поворотне крісло оснащено ременем безпеки, який захищає пацієнта від падінь під час обстежень. В якості додаткового заходу безпеки пацієнта, тести з використанням обертального крісла не реагують на РЧ пульт ДУ. Більше подробиць можна знайти в керівництві «Додаткова інформація».

1.7.2.2 Відкидні крісла Orion і System 2000

Система VisualEyes™ не дозволяє обертальному кріслу обертатися в положенні нахилу, і оператор миттєво отримує попередження про це.

1.7.2.3 Крісла Orion Авто Траверс/Комплексне

Крісла Orion Авто Траверс / Комплексне постачаються разом з вестибулометричною кабіною. Корпус кабіни облаштований таким чином, щоб забезпечити закриття дверей перед обстеженням. Якщо двері відкриті, тест не почнеться. Якщо ви відкриєте двері під час обстеження, крісло зупиниться, а оператор отримає попередження. **Примітка:** якщо кабіна відкривається, крісло, лазер та барабан вимикаються для будь-якого тесту.

Кнопка аварійної зупинки пацієнта закріплена на правій стороні підголівника крісел Orion Авто Траверс /Комплексне. Пацієнт може натиснути кнопку зупинки під час обстеження. Натискання кнопки під час тесту зупинить крісло, лазер та оптокінетичний барабан.

У кріслі є вбудований таймер сторожового догляду, який перевіряє, чи мають програмне забезпечення та крісло зв'язок між собою. У разі відсутності зв'язку, сторожовий таймер зупинить крісло, лазер та оптокінетичний барабан. Після цього оператор повинен вийти з тесту або перейти на головний екран, і при повторному запуску тесту сторожовий таймер буде скинуто (більше інформації можна знайти в розділі 4.3). Якщо несправність повториться, оператор повинен вирішити проблему, перш ніж приступити до обстеження.



2 Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Перевірте транспортну упаковку

При отриманні приладу, будь ласка, перевірте транспортну упаковку на предмет грубого поводження з нею та наявності пошкоджень. Якщо упаковка пошкоджена, збережіть транспортувальний матеріал, так як він може знадобитися для перевірки перевізником при оформленні потенційного страхового відшкодування.

Збережіть транспортну упаковку

Система VisualEyes™ приходить в транспортній упаковці, спеціально розробленій для її складових. Рекомендується зберігати упаковку для майбутніх відправок в разі необхідності повернення приладу або його сервісного обслуговування.

Перевірте прилад перед підключенням

Перш ніж підключати виріб, перевірте його на наявність потенційних пошкоджень. Огляньте корпус та приладдя на предмет подряпин та відсутності частин.

Негайно повідомте про будь-які проблеми

У разі, якщо бракує будь-якої частини або наявна механічна або електрична несправність, слід негайно повідомити про це місцевого дистриб'ютора, а також надати рахунок, серійний номер і докладний звіт про проблему. В кінці цієї інструкції ви знайдете «Звіт про повернення», в якому ви можете описати проблему.

Будь ласка, використайте «Звіт про повернення» (Return Report)

Пам'ятайте, що якщо сервісний інженер не знає, яку проблему шукати, він може не знайти її, тому використання Звіту про повернення буде для нас великою підмогою і кращою гарантією того, що проблеми будуть успішно усунені.

Зберігання

Якщо вам потрібно зберігати систему VisualEyes™ протягом певного періоду, переконайтеся, що вона зберігається у відповідних умовах, як це описано для різних складових у розділі 5: *Загальні технічні характеристики*.










2.2 Маркування та символи

Такі маркування та символи можна знайти на приладі, приладдях або упаковці:

Символ	Пояснення
	Прикладні деталі типу BF
	Прикладні деталі типу B
	Слідуйте інструкції із застосування
	WEEE (директива ЕС) Цей символ вказує на те, що виріб не можна викидати разом із несорттованими відходами, а слід відправляти на окремий пункт збору для утилізації та переробки.
 0123	Знак CE разом зі знаком MD вказує на те, що вироби Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку I Директиви 2017/745 щодо медичних виробів. Схвалення системи якості зроблене TÜV — ідентифікаційний № 0123.
	Медичний виріб
	Виробник
	Дата виготовлення
	Вказує, що частина призначена для одноразового використання або для одного пацієнта під час однієї процедури. Ризик перехресного інфікування
	Номер за каталогом
	Символ «не штовхати» використовується на частинах, які можна легко перекинути, наприклад цифрова світлова панель
	Стандарт відповідності RoHS Китаю, тобто виріб вміщує менше максимально допустимої норми концентрації свинцю, ртуті, кадмію, шестивалентного хрому, полібромованих дифенілів і полібромованих дифенілових ефірів



Символ	Пояснення
	ЛАЗЕРНИЙ ВИРІБ КЛАСУ 1. Лазер КЛАСУ 1 є безпечним за будь-яких умов звичайного використання. Це означає, що при погляді на лазер неозброєним оком або через стандартну збільшувальну оптику не перевищується максимально допустима експозиція (МДЕ)
	Виріб вміщує складову (крісла Orion Комплексне/Авто Траверс), яка використовує 'Лазерний промінь класу 2'. Отже, не можна дивитися безпосередньо на лазерний промінь.
	Тримати сухим
	Діапазон температур транспортування та зберігання
	Обмеження вологості при транспортуванні та зберіганні
	Зареєстрований знак ETL
	Логотип



2.3 Що потрібно знати перед початком установки

Якщо комп'ютер придбавається в Інтеракустикс, все програмне забезпечення/бази даних/драйвери (наприклад, OtoAccess® Database, VisualEyes™, драйвери обертального крісла, установки живлення ПК) є предумовленими. Для систем VisualEyes™ можна вибрати портативний або настільний комп'ютер. Рекомендується використовувати комп'ютери, що постачаються компанією Інтеракустикс для систем VisualEyes™, оскільки вони були протестовані на сумісність.

ПРИМІТКА

1. Ви повинні мати права адміністратора на комп'ютері, на якому ви встановлюєте програмне забезпечення VisualEyes™.
2. Інтеракустикс не надає жодних гарантій щодо функціонування системи, якщо на комп'ютері встановлено будь-яке інше програмне забезпечення, за винятком програмного забезпечення, що постачається Інтеракустикс та OtoAccess® Database.
3. Дані з попередніх версій VisualEyes™ можна переглянути та проаналізувати в VisualEyes™ 3^{го} покоління. Однак після відкриття в VisualEyes™ 3^{го} покоління дані не можуть бути повторно відкриті в попередніх версіях VisualEyes™. Це особливо важливо враховувати при налаштуванні клієнтського сервера з декількома установками VisualEyes™, коли рекомендується оновити всі установки до найновішого програмного забезпечення.

ПРИМІТКА: У межах захисту даних забезпечте відповідність таким пунктам:

1. Використовуйте операційні системи, які підтримує Microsoft
2. Переконайтеся у наявності патчів безпеки в операційних системах
3. Увімкніть шифрування даних
4. Використовуйте індивідуальні облікові записи та паролі користувачів
5. Забезпечте фізичний та мережевий доступ до комп'ютерів з локальним сховищем даних
6. Використовуйте оновлене антивірусне програмне забезпечення, програмний брандмауер та програму для захисту від шкідливого ПЗ
7. Впровадьте належну політику резервного копіювання
8. Впровадьте належну політику зберігання записів у системному журналі
9. Переконайтеся, що ви змінили всі паролі адміністрування за замовчуванням

2.4 Установка ПК

Перед установкою переконайтеся, що комп'ютер відповідає всім мінімальним вимогам до ПК, зазначеним у розділі 5: *Загальні технічні характеристики*.

2.4.1 Налаштування живлення

Для забезпечення достатнього живлення приладу від комп'ютера важливо правильно налаштувати параметри живлення ПК. ПК повинен бути налаштований на максимальну продуктивність. Це стосується налаштування BIOS, параметрів живлення Windows та налаштування управління енергоспоживанням з диспетчера приладу, як показано в Таблиці 2.4-1. Конфігурації можуть відрізнятися в залежності від моделі комп'ютера, а наведені нижче інструкції слід розглядати тільки як рекомендації.



Таблиця 2.4-1: Налаштування живлення ПК

Налаштування живлення ПК	
Налаштування BIOS: <i>Перейдіть в BIOS на ПК і знайдіть схожі налаштування</i>	
• Технологія Intel® SpeedStep:	Відключено
• Адаптивне управління температурним режимом:	Схема для змінного струму: Максимальна продуктивність Схема для акумулятора: Максимальна продуктивність
• Управління енергоспоживанням процесора (CPU):	Відключено
• Управління енергоспоживанням карти PCI Express:	Відключено
• Режим USB 3.0	Відключено
• Контроль C-State:	Відключено

Параметри живлення Windows: <i>Перейдіть: Control Panel (Панель управління) > Power Options (Параметри живлення). Виберіть план живлення "High Performance" (Висока продуктивність) і відкрийте "change plan settings" (змінити параметри плану) та "Change advanced power settings" (Змінити розширені налаштування живлення).</i>	
• Жорсткий диск > Вимкніть жорсткий диск після:	Від акумулятора: Ніколи Від мережі: Ніколи
• Налаштування бездротового адаптера > Режим енергозбереження	Від акумулятора: Максимальна продуктивність Від мережі: Максимальна продуктивність
• Налаштування USB > Налаштування вибіркового призупинення USB	Від акумулятора: Відключено Від мережі: Відключено
• Налаштування Intel® Graphics > План живлення Intel® Graphics:	Від акумулятора: Максимальна продуктивність Від мережі: Максимальна продуктивність
• PCI Express > Управління енергоспоживанням Link State:	Від акумулятора: Вимкнено Від мережі: Вимкнено
Налаштування керування з диспетчера пристрою: <i>Перейдіть у Диспетчер пристрою та визначте всі концентратори USB та контролери хостів. Клацніть правою кнопкою миші та перейдіть до властивостей та застосуйте таке налаштування для всіх.</i>	
• Дозволити Комп'ютеру вимкнути цей пристрій для економії енергії:	Не позначено

2.4.2 Карта PCI Expresscard

Система VisualEyes™ може замовлятися з камерами FireWire®, тобто для забезпечення підключення FireWire® на ПК потрібно встановити карту PCI Expresscard. Вона має встановлюватися, дотримуючись наведених нижче інструкцій.



Закрийте всі запущені програми та вимкніть комп'ютер. Переконайтеся, що кабель живлення та блок живлення ПК відключені.

Вставте PCI Expresscard у вільний слот ПК і вставте адаптер живлення F3-14 / SATA-16 між блоком живлення ПК і PCI Expresscard. Підключіть кабель живлення, а потім запустіть комп'ютер.

Windows автоматично встановлює необхідні драйвери.



2.4.3 Підключення через USB

Система VisualEyes™ постачається з 4-портовим або 7-портовим USB-концентратором, залежно від конфігурації. Це активний USB-концентратор, який має отримувати живлення від блока живлення 12В, що входить в комплект. Маски VNG та vHIT повинні підключатися через цей USB-концентратор із зовнішнім живленням, щоб забезпечити приладу достатнє живлення.



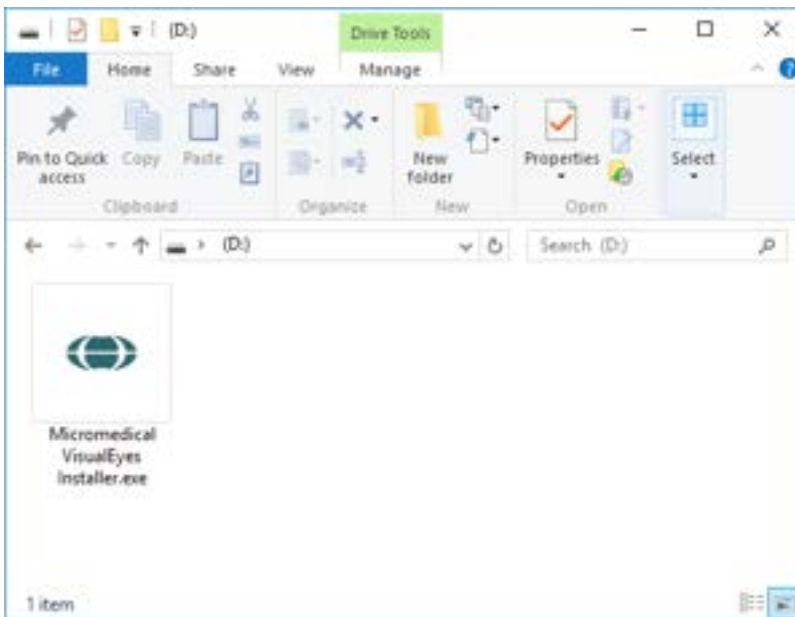
2.5 Установка программного забезпечення

Упевніться, що база даних OtoAccess® встановлена **перед** установкою програмного забезпечення VisualEyes™. Як встановити ПЗ бази даних OtoAccess® викладено в її Інструкції із застосування.

Якщо на комп'ютері встановлена попередня версія VisualEyes™, перед установкою нової версії видаліть її, дотримуючись інструкцій, викладених у розділі 2.5.2: *Видалення VisualEyes™*.

Вставте інсталяційну флешку VisualEyes™ у комп'ютер.

Якщо установка не почнеться автоматично, натисніть *Start (Почати)*, потім ідіть у *My Computer (Мій комп'ютер)* та, щоб оглянути вміст інсталяційного носія, натисніть *Flash Drive (Флешка)*.



Щоб почати установку, натисніть *Micromedical VisualEyes™ Installer (Micromedical VisualEyes™ інсталятор)*.



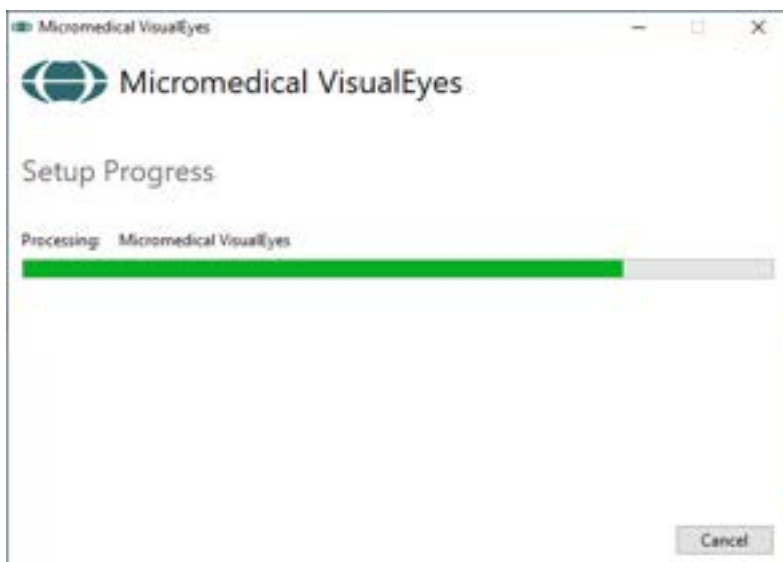
Відкриється майстер налаштування VisualEyes™.

Поставте галочку (у останньому чек-боксі), щоб прийняти умови ліцензії та умови використання.

Якщо на комп'ютері була встановлена попередня версія VisualEyes™, установка галочки у чек-боксі "Migrate existing VisualEyes™ system settings" (Перенести існуючі системні настройки VisualEyes™) перенесе всі існуючі системні налаштування під час установки. Це стосується протоколів, налаштування стимулів, налаштування обертального крісла, порогові рівні тощо.

Установка галочки в чек-боксі "Install U.S. settings instead of international settings" (Встановити налаштування для США замість міжнародних) призведе до встановлення програмного забезпечення з локальними налаштуваннями, призначеними для США.

Натисніть Install (Установити).



Дочекайтеся завершення процесу установки.



Коли установка буде завершена, вийдіть з інсталятора, натиснувши *Close (Закрити)*.

Інсталяційний носій тепер можна вийняти з накопичувача та зберігати у підходящому місці.

2.5.1 Демо-пацієнти

Програмне забезпечення VisualEyes™ включає демо-пацієнтів, дані яких можна імпортувати в базу даних OtoAccess® для демонстраційних цілей.

Шлях до даних демо-пацієнтів після установки програмного забезпечення VisualEyes™ є таким:
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Demo data.

Будь ласка, зверніться до документації бази даних OtoAccess® для отримання додаткових інструкцій про те, як імпортувати результати пацієнтів в базу даних.

2.5.2 Видалення ПЗ VisualEyes™

Windows® 10 та Windows® 11

Видалення програмного забезпечення VisualEyes™ можливо з *Programs and Features (Програми та Функції)*.

- 1 Відкрийте *Windows® Control Panel (Панель управління)* і виберіть *Programs and Features (Програми та Функції)*. Якщо використовується параметр *Category (Категорія)*, виберіть *Uninstall a program (Видалити програму)* в розділі *Programs (Програми)*.
- 2 Виберіть *Micromedical VisualEyes™*. Натисніть *Uninstall (Видалити)*.
- 3 У пакеті інсталятора виберіть *Uninstall (Видалити)*. Після видалення програми закрийте і програму установки, і панель управління.



2.6 Апаратні складові та установка

Система VisualEyes™ може, в залежності від конфігурації, вміщувати багато різних апаратних складових, і важливо, щоб усі вони були правильно підключені та встановлені. Цей розділ стосується встановлення різних апаратних складових. Більшість складових підключаються до комп'ютера через USB. Якщо маски є оснащеними камерами FireWire®, вони підключатимуться до плагін карти FireWire® на комп'ютері. ТВ або проектор підключатиметься через HDMI.

На рис.Рис. 2.6-1наводиться наочне зображення всіх конфігурацій без оберտального крісла.

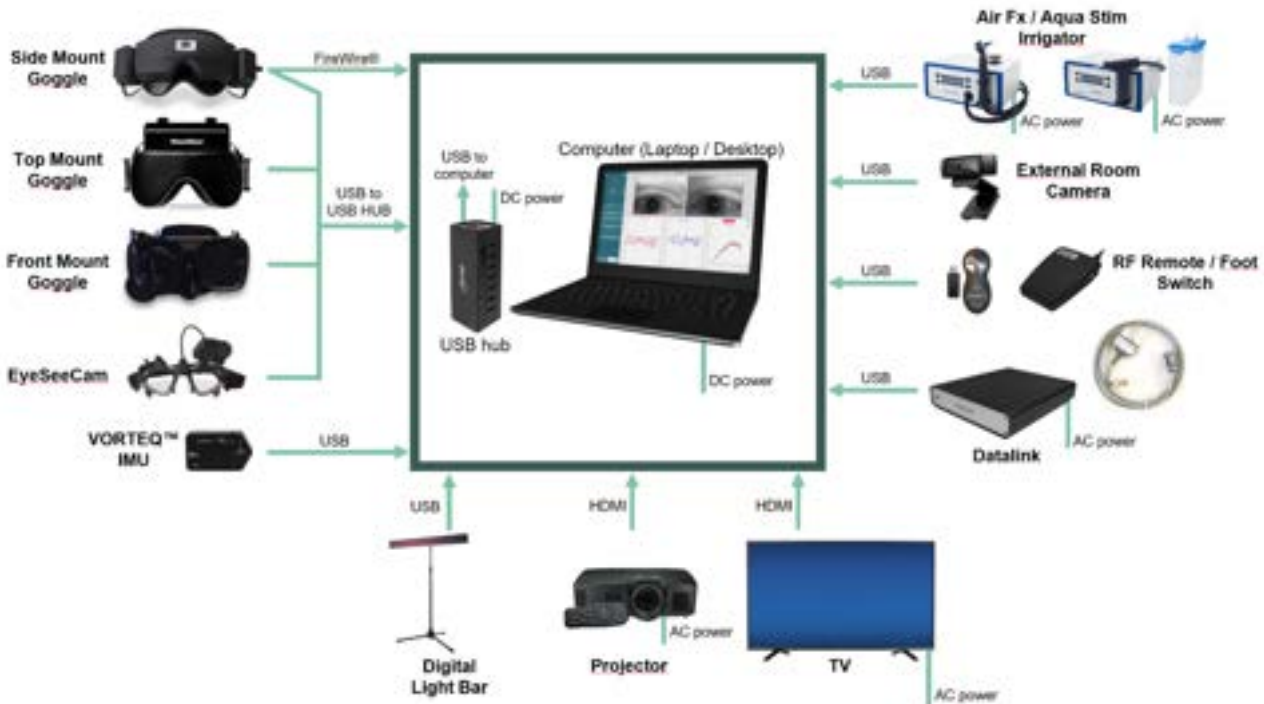


Рис. 2.6-1: Конфігурація системи VisualEyes™ без обертальних крісел

2.6.1 Маски VNG та vHIT

Залежно від конфігурації, VisualEyes™ постачається з різними масками для VNG і vHIT:

- VisualEyes™ EyeSeeCam: Маска EyeSeeCam
- Orion Auto-Traverse Basic та Comprehensive Basic: Маска з верхніми камерами
- VisualEyes™ 505/515/525: Маски з боковими/верхніми/передньою камерами

2.6.1.1 Маски з боковими камерами

Маска з боковими камерами системи VisualEyes™ дозволяє реєструвати рух очей при різних умовах обстеження: як з візуальною стимуляцією, так і без неї. Маски можна конфігурувати як з однією, так і з двома камерами, а також з FireWire® або USB-підключенням. Маска постачається із знімною кришкою для захисту від світла. Кришка кріпиться на магніті та може легко зніматися, якщо потрібно провести окуломоторне обстеження. Маска має регульований ремінець на липучках, який зручно кріпить її на голові пацієнта.



Маски з боковими камерами постачаються разом із змінними пінопластовими прокладками, які призначені для одноразового використання, оскільки повторне використання пінопластових прокладок може призвести до перехресного зараження. Прокладку слід міняти після кожного окремого використання, відстігнувши використану пінопластову прокладку від крічків і обода внутрішньої сторони маски та встановивши нову пінопластову прокладку на крічки та обід маски.



Рис. 2.6-2: Маска з боковими камерами із знімною кришкою (ліворуч) та знімні одноразові пінопластові прокладки (праворуч)

Камери кріпляться по боках маски. Камери тримаються на магнітах та кріпляться фіксуючими гвинтами у верхній та нижній частині маски. Фіксуючі гвинти можна послабити або затягнути за допомогою шестигранної викрутки, що входить у комплект поставки.

Якщо маска має лише одну камеру, її можна перемістити на сторону обстежуваного лівого або правого ока. Щоб закрити доступ світла в тестах з блокуванням зору, ви можете вставити кришку у проріз для камери з іншої сторони.



Рис. 2.6-3: Шестигранні фіксуючі гвинти у верхній і нижній частинах маски з боковими камерами, що використовуються для фіксації камери або кришки (на рисунку)

Кожна камера на масці із боковими камерами має три ручки для регулювання зображення:

1. Верхня ручка рухає камеру у вертикальній площині.
2. Ліва ручка рухає камеру у горизонтальній площині.
3. Центральна ручка фокусує зображення.

Для подальшого коригування зображення дзеркала на масках можна повертати в одне з двох положень, щоб підлаштуватися до розмаїття відстаней між зіницями.



Рис. 2.6-4: Регульовані ІЧ дзеркала для прилаштування відстані між зіницями (ліворуч) та ручки для 1) вертикального регулювання камери, 2) горизонтального регулювання камери, 3) фокусування камери (праворуч)

Налаштування апаратного засобу:

1. Вставте камеру (-и) у слот (-и) камери на масці та затягніть фіксуючі гвинти за допомогою доданої викрутки, доки камера належним чином не зафіксується.
2. У разі монокулярної конфігурації, вставте світлозахисну кришку у слот для камери з протилежного до установленної камери боку.
3. Під'єднайте камеру (-и) до комп'ютера:
 - а. У разі USB – підключення, USB кабель(-и) підключіть до USB-концентратора, що постачається в комплекті. Переконайтеся, що концентратор живиться від зовнішнього джерела живлення.
 - б. У разі FireWire – підключення, кабель(-и) FireWire підключіть до карти PCI ExpressCard у комп'ютері.
 - с. Якщо застосовується обертальне крісло, маска підключається до роз'ємів на кріслі.
4. Встановіть на маску змінну пінопластову прокладку.
5. У програмному забезпеченні VisualEyes™ зареєструйте маску з боковими камерами, як "Side Mount Monocular" (Монокуляр з боковим кріпленням) або "Side Mount Binocular" (Бінокуляр з боковим кріпленням), дотримуючись інструкцій розділу 2.8: *Реєстрація та ліцензування апаратних засобів*.

2.6.1.2 Маски з верхніми камерами

Бінокулярні маски VisualEyes™ з верхнім кріпленням камер постачаються з легко встановлюваною над портом кришкою для проведення обстеження з блокуванням зору. Бокові джерела світла маски програмуються на мерехтіння, щоб нагадувати оператору, яке вухо зрошувати під час калоричного тесту, а також - для освітлення при закритій світлозахисній кришці. Ручки зверху маски можна використовувати для фокусування оптимального зображення, а перемикач на лівій стороні маски, - для запуску і зупинки тестів. Для комфорту пацієнта маски з верхніми камерами оснащені регульованим ременем на липучці, який безпечно кріпить маску на пацієнті.



Рис. 2.6-5: Маска з верхніми камерами з кришкою (ліворуч), без кришки (в середині) та вимикач старт/стоп на масці (праворуч)



Налаштування апаратного засобу:

1. Під'єднайте роз'єми USB міні-B до роз'ємів на верхній стороні маски.
2. Під'єднайте інший кінець USB кабелів до USB-концентратора, що входить в комплект. Переконайтеся, що концентратор живиться від зовнішнього джерела живлення. Якщо застосовується обертальне крісло, маски підключаються до роз'ємів на кріслі .
3. У програмному забезпеченні VisualEyes™ зареєструйте маску з верхніми камерами, як "Top Mount Camera" (Верхня камера), дотримуючись інструкцій розділу 2.8: *Реєстрація та ліцензування апаратних засобів*.

2.6.1.3 Маски з передньою камерою

Маски з передньою камерою оснащуються однією USB-камерою, вставленою в порт камери на передній частині маски. Камера розміщується в порті з боку того ока, рухи якого будуть записуватися, а ручку в центрі маски можна використовувати для фокусування оптимального зображення. Кабель кріпиться в кабельному затискачі над портом. Кожний порт має поворотну кришку для проведення тестів з блокуванням зору. Для комфорту пацієнта маска оснащена регульованим ременем на липучці, який безпечно кріпить маску на пацієнтові. Крім того, маска з передньою камерою доступна у версії, призначеній для дітей і молодих пацієнтів.



Рис. 2.6-6: Стандартна маска з верхньою камерою (ліворуч) і маска з передньою камерою маленького розміру (праворуч)

Налаштування апаратного засобу:

1. Вставте камеру у порт маски. Переконайтеся, що камера встановлена в правильній орієнтації, розмістивши камеру позначкою "UP" вгору.
2. Під'єднайте роз'єм USB міні-B до роз'єму камери.
3. Під'єднайте інший кінець USB кабелю до USB-концентратора, що входить в комплект. Переконайтеся, що концентратор живиться від зовнішнього джерела живлення.
4. У програмному забезпеченні VisualEyes™ зареєструйте маску з передньою камерою, як "Front Mount Camera" (Передня камера), дотримуючись інструкцій розділу 2.8: *Реєстрація та ліцензування апаратних засобів*.

2.6.1.4 Маска EyeSeeCam

Камера EyeSeeCam реєструє дані положення очей і положення голови під час тестів відео-імпульсу голови (vHIT). Разом з vHIT система VisualEyes™ тепер може використовувати маску EyeSeeCam для стандартних тестів VNG, якщо вона налаштована як VisualEyes™ EyeSeeCam.



Рис. 2.6-7: Маска EyeSeeCam

Камера встановлюється в сферичному шарнірному з'єднанні над правим або лівим оком. Це дозволяє реєструвати рух ока, яке краще підходить для обстеження. Ця функція особливо корисна для пацієнтів зі скляним оком або птозом. Шарнірно-гніздове з'єднання дозволяє користувачеві регулювати кут нахилу камери для центрування ока на зображенні, а лінзу модуля камери можна повертати для регулювання фокусу зображення. Чітке зображення є передумовою стабільного відстеження руху очей та відсутності шумових завад у даних.



Рис. 2.6-8: Фокусування зображення на масці EyeSeeCam

Калібрувальний лазер на перемишці маски має ручку, плавний поворот якої дозволяє вирівнювати точки на стіні, доки 5 лазерних точок не будуть вирівняні по горизонталі і вертикалі. Не зловживайте регулюванням калібрувального лазера. Регулюйте, тільки якщо точки не тримають горизонталь/вертикаль.



Рис. 2.6-9: Калібрувальний лазер на масці EyeSeeCam.

Налаштування апаратного засобу:

1. Під'єднайте роз'єм USB mini-B до роз'єму камери EyeSeeCam.
2. Під'єднайте інший кінець USB кабелю до USB-концентратора, що входить в комплект. Переконайтеся, що концентратор живиться від зовнішнього джерела живлення.
3. Встановіть камеру у сферичне кульове шарнірне з'єднання на масці.
4. Встановіть калібрувальний лазер на перемишці маски.
5. У програмному забезпеченні VisualEyes™ зареєструйте маску EyeSeeCam, як "EyeSeeCam", дотримуючись інструкцій розділу 2.8: *Реєстрація та ліцензування апаратних засобів*.
6. Переконайтеся, що калібрувальний лазер є вирівняним по горизонталі/вертикалі, а за необхідності відрегулюйте його.



2.6.2 Зовнішня кімнатна камера

Усі системи VisualEyes™ постачаються із зовнішньою кімнатною камерою. Вона може бути використаною для запису оточуючого середовища, наприклад, щоб побачити як розташовувався пацієнт під час вимірювань або, щоб записати інтерв'ю пацієнта. Записи середовища кімнати є синхронізованими із записами очей.



Рис. 2.6-10: Приклад зображення зовнішньої кімнатної камери

Налаштування апаратного засобу:

1. Помістіть камеру в таке місце, де можна буде правильно записати навколишнє середовище.
2. Під'єднайте USB кабель до порта USB на комп'ютері або на USB-концентраторі.
3. Ідіть шляхом *Configuration (Конфігурація) > System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > Input (Вхід)* та виберіть тип під'єднаної камери *Room Camera (Кімнатна камера)* із списку.



Рис. 2.6-11: Вибір кімнатної камери в розділі *System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > Input (Вхід)*

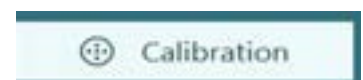
2.6.3 Ножна педаль та РЧ Пульст дистанційного управління

І VisualEyes™ 505/515/525, і крісла Orion Комплексне Базове та Orion Авто-Траверс Базове постачаються або з ногою педаллю, або з пультом ДУ. Це приладдя може використовуватися, щоб почати/зупинити обстеження, знаходячись далеко від комп'ютера. РЧ пульст дистанційного управління може також бути використаним для перезапуску, увімкнення/вимкнення фіксаційного світла або для центрування зображення з камери (якщо застосовується маска з верхніми камерами):

1. Верхня кнопка:
 - Центрує очі (маска з верхньою камерою)
 - Центрує зареєстровані криві руху очей (маска з боковими камерами)
2. Права кнопка:

Як правило, вона може виконати будь-яку обрану команду в VisualEyes™ (на білому фоні). Наведений нижче приклад пояснює це:

За бажання провести калібрування ви можете вибрати опцію 'Calibration' (Калібрування), яка показана тут на білому фоні



Після активації опції калібрування ви можете вибрати опцію 'START' (СТАРТ), яка показана тут на білому фоні.





Таким чином, оператор може виконувати такі дії.

- Рухатися вперед в програмі
- Запускати калібрування
- Починати тест після калібрування
- Якщо тест запущено, зупиняти тест
- В режимі відтворення переходити до наступного тесту з переліку

3. Ліва кнопка:

- Перериває тест

4. Нижня кнопка:

- Вмикає/вимикає світло фіксації під час тесту

ПРИМІТКА З міркувань безпеки права та ліва кнопки не є активними під час обстеження з використанням обертального крісла.



Рис. 2.6-12: Ножна педаль (ліворуч) та РЧ пульт дистанційного управління (праворуч)

Налаштування апаратного засобу:

1. Під'єднайте USB-кабель/донгл до USB-порту комп'ютера або USB-концентратора.

2.6.4 Калоричні іригатори (замовляються окремо)

Для стимуляції водою або повітрям система VisualEyes™ 515/525 може доукомплектуватися іригаторами AquaStim та AirFx. Калоричні іригатори можуть управлятися з програмного забезпечення VisualEyes™.



Рис. 2.6-13: Водний іригатор AquaStim (ліворуч) та повітряний іригатор AirFx (праворуч)

Інструкції щодо заповнення та установки див. в окремій документації на AquaStim або AirFx.

Налаштування в програмному забезпеченні:

1. Під'єднайте роз'єм USB типу B до роз'єму на задній панелі іригатора. Під'єднайте інший кінець кабелю USB до комп'ютера або USB-концентратора із зовнішнім живленням.
2. Запустіть програмне забезпечення VisualEyes™ та ідіть таким шляхом *Configuration* (Конфігурація) > *Protocol Management* (Управління протоколами) > *Caloric* (Калоричний) > *Edit*



Test (Редатувати тест). Перейдіть на вкладку *Irrigator (Іригатор)* на панелі ліворуч і виберіть *Irrigator Type (Тип іригатора)*, що відповідає підключеному вами приладу.

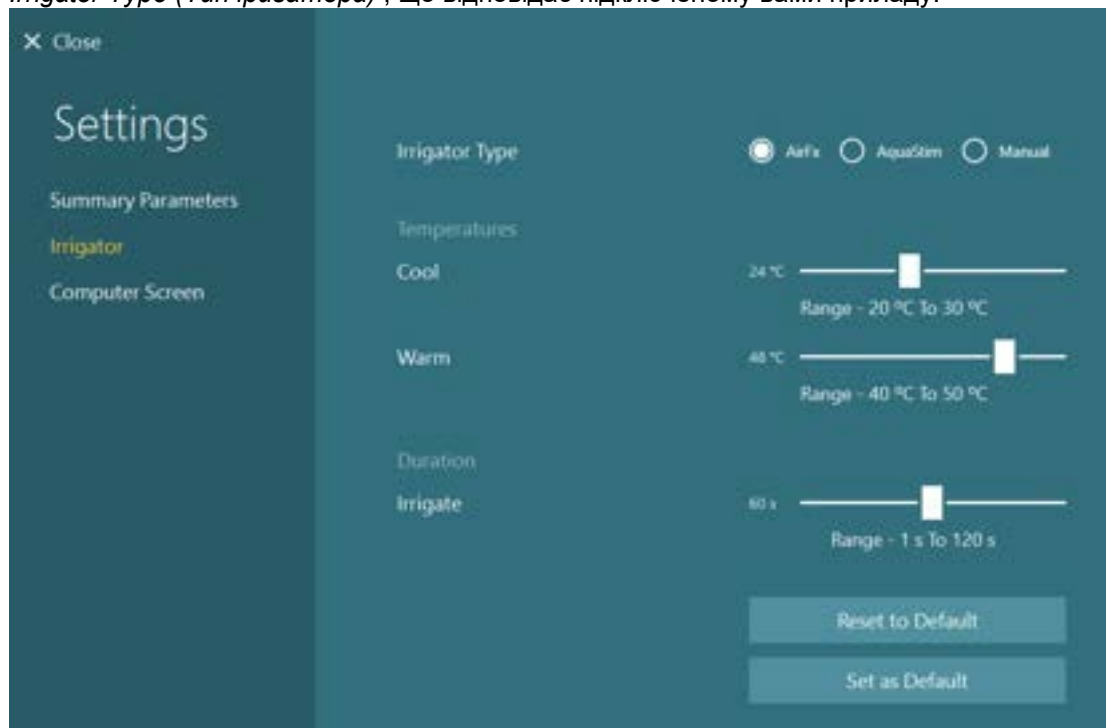


Рис. 2.6-14: Налаштування іригатора для калоричного тесту

2.6.5 Цифрова світлова панель (замовляється окремо)

Система VisualEyes™ 525 може доукомплектуватися цифровою світловою панеллю. Вона може використовуватися для створення візуальних стимулів для окуломоторних тестів. Цифрова світлова панель встановлюється на штативі, який можна регулювати по висоті, а напрямком стимулів можна змінювати з горизонтального на вертикальне, обертаючи цифрову світлову панель на шарнірі штативу. Щоб бути сумісною з системою, цифрова світлова панель повинна бути моделі DLB7.2 або новішою.



Рис. 2.6-15: Цифрова світлова панель

Налаштування апаратного засобу:

1. Установіть цифрову світлову панель на штатив.
2. Під'єднайте USB кабель до порта USB на комп'ютері або на USB-концентраторі.
3. Запустіть програмне забезпечення VisualEyes™ та ідіть таким шляхом *System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > Stimuli (Стимули)*. Виберіть "Digital Light Bar" (Цифрова світлова панель) у випадяючому меню *Stimulus Type (Тип стимулу)*.

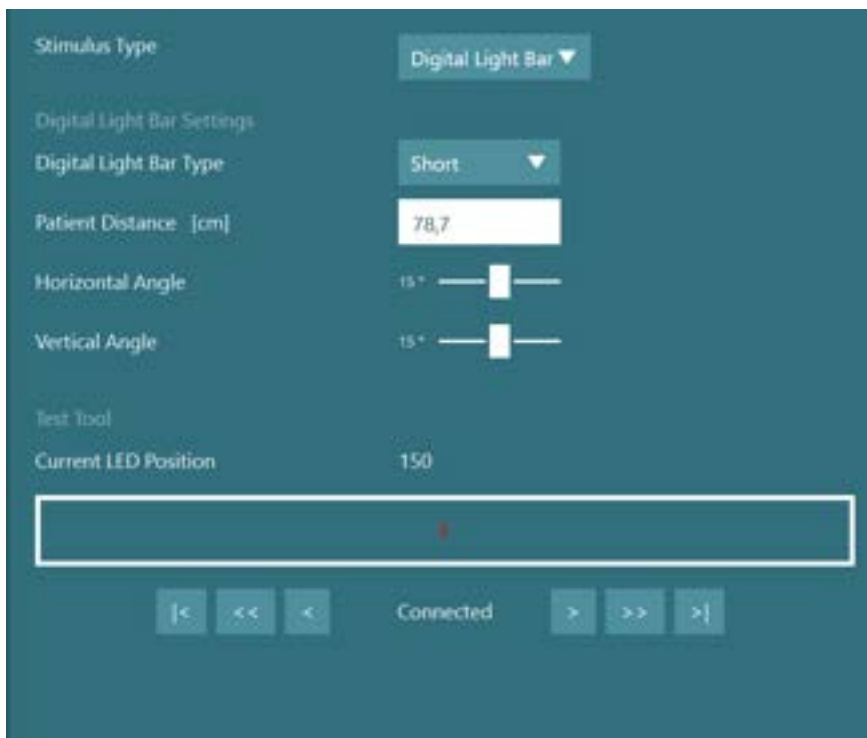


Рис. 2.6-16: Конфігурація Цифрової світлової панелі у System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > Stimuli (Стимули)

4. Виберіть *Digital Light Bar Type* (Тип Цифрової світлової панелі) відповідно до моделі.
5. Виміряйте і введіть відстань до пацієнта.
6. Налаштуйте вертикальні кути. Якщо ви не можете досягти бажаних кутів, можливо, вам доведеться зменшити відстань до пацієнта.

2.6.6 VORTEQ™ IMU (замовляється окремо)

VORTEQ™ IMU постачається з модулями VORTEQ™ Assessment і VORTEQ™ Diagnostic. Використовується для вимірювання рухів голови пацієнта й розташування в просторі під час обстеження. Модуль VORTEQ™ Assessment може доповнювати системи VisualEyes™ 505, 515 і 525, а модуль VORTEQ™ Diagnostic може доповнювати систему VisualEyes™ 525. VORTEQ™ IMU може бути підключено до комп'ютера за допомогою USB-кабелю або бездротовим шляхом через Bluetooth за допомогою приймального адаптера Bluetooth, що входить у комплект. IMU може бути під'єднано до маски VNG шляхом посування IMU в кріплення маски. VORTEQ™ IMU не сумісний з маскою з фронтальним кріпленням. VORTEQ™ Assessment також постачається з оголів'ям, яке використовується для обстежень DVA, GST і fVHIT™. Має подібне кріплення для IMU, як і модуль, що кріпиться до маски VNG.

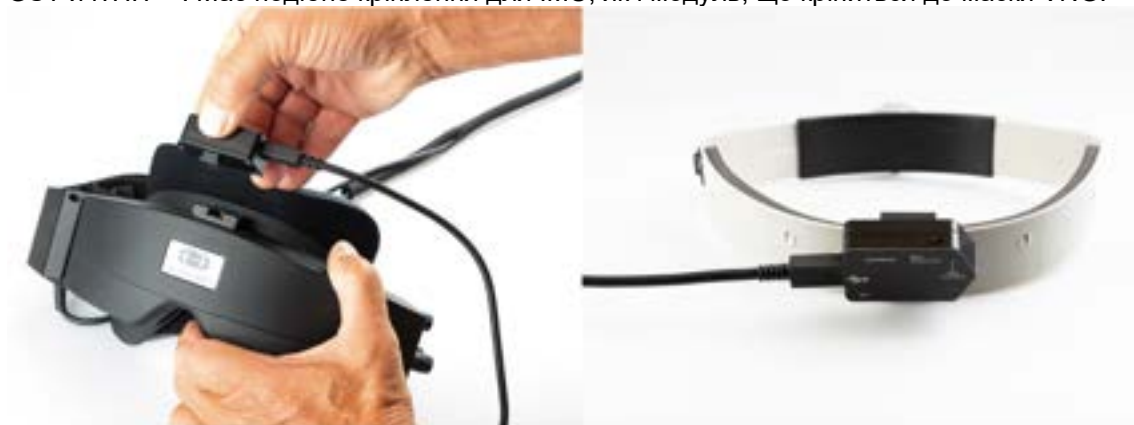


Рис. 2.6-17: Кріплення VORTEQ™ IMU на масці з бічними камерами (ліворуч) та зображення прикріпленого на оголів'я датчика для тесту Динамічної гостроти зору (праворуч)



Датчик VORTEQ™ IMU має чотири світлодіоди, що описують стан приладу:

- **УВІМКНЕНИЙ:** Блимає жовтим під час увімкнення
- **ЗАРЯДКА:** Світлиться синім, коли акумулятор заряджається через USB-кабель
- **BLE трансляція:** Блимає жовтим під час трансляції по Bluetooth
- **Підключений через BLE :** Блимає червоним, коли комп'ютер успішно підключився до приладу.



Рис. 2.6-18: VORTEQ™ IMU із увімкненими світлодіодами

Налаштування апаратного засобу:

1. Під'єднайте USB кабель до датчика VORTEQ™ IMU.
2. Під'єднайте інший кінець USB кабелю до комп'ютера або USB-концентратора.
3. Увімкніть живлення IMU зсунувши вимикач живлення.
4. У програмному забезпеченні VisualEyes™ зареєструйте датчик VORTEQ™ IMU як "VORTEQ™ IMU 2nd Gen", дотримуючись інструкцій розділу 2.8: *Реєстрація та ліцензування апаратних засобів*.

ПРИМІТКА: VNG маски повинні бути зареєстрованими і ліцензованими до реєстрації VORTEQ™ IMU. Якщо вам буде запропоновано отримати ліцензію при реєстрації VORTEQ™ IMU, залиште це поле порожнім і натисніть «Close» (закрити).

5. Ідіть шляхом *System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > Head Sensor (Датчик руху голови)* та упевніться, що тип датчика руху голови встановлений як "Micromedical VORTEQ™ IMU".

Установіть *тип з'єднання* на "USB". Якщо прилад підключено належним чином, *Board Status (Статус плати)* повинен бути поміченим зеленим кольором.

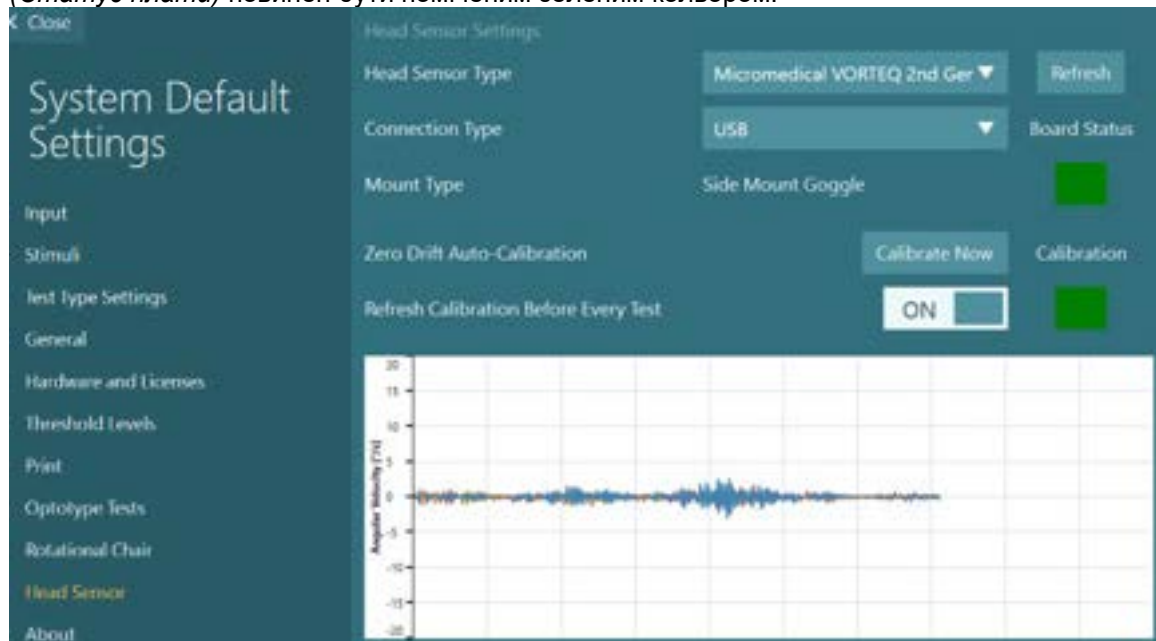


Рис. 2.6-19: Конфігурація VORTEQ™ IMU у вікні *System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > Head Sensor (Датчик руху голови)*

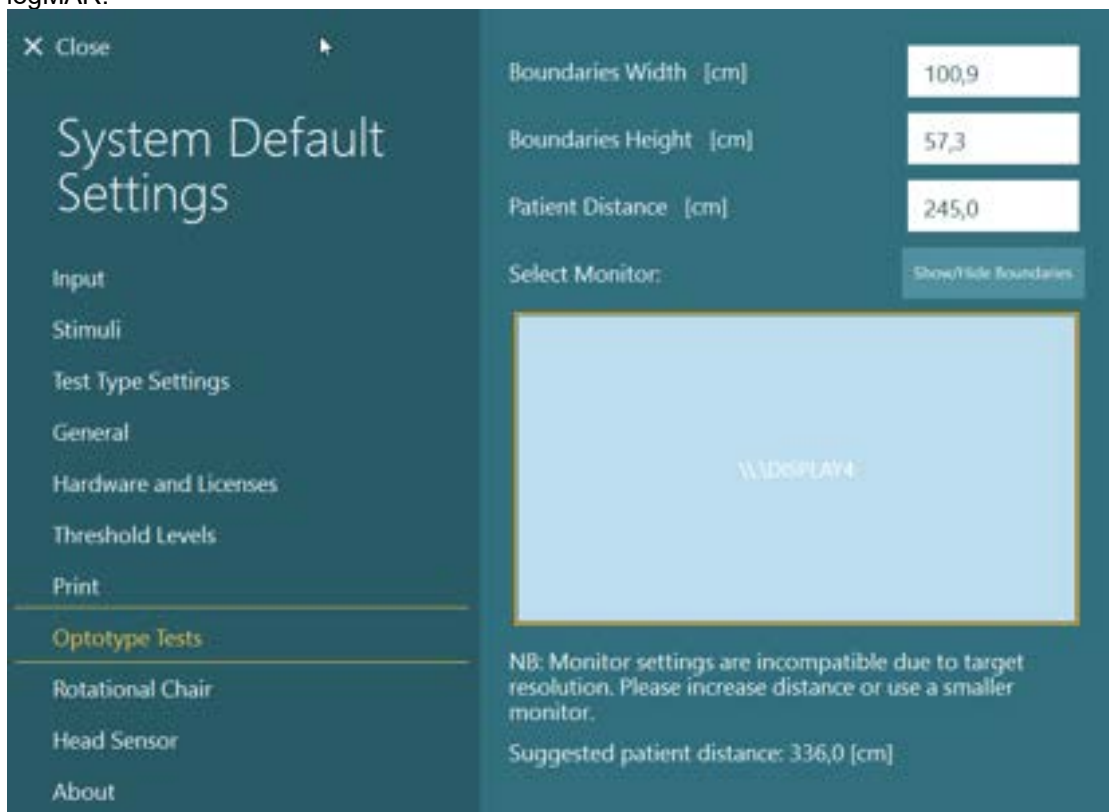


6. Якщо потрібне бездротове підключення, вставте USB-донгл у порт USB на комп'ютері або на концентраторі USB і виберіть „Bluetooth” як *Connection Type (Тип підключення)*.
7. Датчик можна відкалібрувати, клацнувши "Calibrate Now" (Калібрувати зараз). Якщо функція "Refresh Calibration Before Every Test" (Оновлення калібрування перед кожним тестом) встановлена на "ON" (УВІМКНЕНО), програмне забезпечення буде калібрувати датчик перед кожним тестом. Це налаштування є увімкненим за замовчуванням.

Під час установки Windows Security може запросити дозвіл на установку програмного забезпечення приладу з Kvaser AB. Поставте галочку у чек-боксі, щоб завжди довіряти програмному забезпеченню від «Kvaser AB», а потім виберіть Install (Встановити).

2.6.6.1 Оптотипічні тести

Якщо до програмного забезпечення додано програму VORTEQ™ Assessment, стимул має бути налаштований у вікні *System Default Settings > Optotype Tests* (Налаштування системи за замовчуванням) > Optotype Tests (Оптотипічні тести). Екран налаштувань оптотипічних тестів забезпечує окремі екранні вимірювання стимулу, використовуюваного для тестів DVA/GST/fvHIT™. Якщо екран телевізора є занадто великим для тестування, то в якості стимулу для тестів DVA/GST/fvHIT™ можна вибрати монітор комп'ютера. Виберіть монітор, який буде використовуватися для тесту, а потім підтвердіть вимірювання для цього дисплея (оскільки це може бути основний екран ноутбука/настільного комп'ютера, необхідно ввести межі для вибраного дисплея). Якщо значення відстані до пацієнта є недостатнім для відображення на вибраному дисплеї, оптотип буде намальований максимально можливою мірою, але може бути невиразним при найнижчих значеннях logMAR.





2.6.7 Обертальні крісла (замовляються окремо)

Систему VisualEyes™ можна доукомплектувати одним з кількох різних обертальних крісел . Програмне забезпечення VisualEyes™ підтримує такі обертальні крісла:

- Orion Відкидне
- Orion Авто-Траверс
- Orion Комплексне
- System 2000 Відкидне
- System 2000 Авто-Траверс
- System 2000 Комплексне

Повні інструкції з установки апаратних засобів див. в окремих інструкціях з установки.

Налаштування апаратного засобу:

1. Щоб правильно встановити та підключити крісло, дотримуйтеся інструкцій з установки певного обертального крісла.
2. Переконайтеся, що обертальне крісло підключене до джерела живлення і ПК.
3. Встановіть апаратний драйвер DAQ, дотримуючись інструкцій, викладених у розділі 2.7: *Установка апаратного драйвера DAQ для обертальних крісел та DataLink.*
4. Виконайте калібрування та перевірку обертального крісла, як це викладено у розділі 2.6.7.4: *Калібрування та перевірка обертального крісла .*

2.6.7.1 Відкидне обертальне крісло

VisualEyes™ 515 та VisualEyes™ 525 можуть конфігуруватися з відкидними обертальними кріслами. Система підтримує такі крісла: Orion Відкидне, та System 2000 Відкидне. Відкидне обертальне крісло дозволяє проводити кроковий тест та тест синусоїдального гармонічного прискорення (SHA). Відкидне обертальне крісло також може використовуватися як діагностичний стіл для позиційного і калоричного тестів. Щоб провести калоричне зрошення, спинку можна відкинути на 30 ° від горизонталі. Позиційні тести можна проводити із нахилом спинки до 0 ° по горизонталі . Для тестів Дікса-Холлпайка підголівник можна зняти з крісел System 2000 і Orion, щоб лікар міг опустити голову пацієнта нижче рами. При використанні маски з верхніми камерами, застібки-липучки на підголівнику (розташовані на задній частині крісел System 2000 і Orion) можуть допомогти стабілізувати голову пацієнта, прикріпивши їх до ременя маски ММТз верхніми камерами. При використанні маски з верхніми камерами, застібки-липучки на підголівнику (розташовані на спинці крісел System 2000 та Orion Reclining) можуть допомогти зафіксувати голову пацієнта шляхом їх прикріплення до ременя маски -ММТз верхніми камерами.



Рис. 2.6-20: Відкидне обертальне крісло Orion у вертикальному положенні (ліворуч) і в відкинутому положенні (праворуч)



Конфігурація відкидного крісла

VNG маски можна під'єднувати безпосередньо до відкидного обертального крісла. Карти FireWire® використовуються в масках FireWire® з боковими і верхніми камерами та з відкидними кріслами System 2000. При використанні з ноутбуком, під'єднайте роз'єм блока живлення ноутбука PC Express card до електромережі. Якщо пізніше карту потрібно буде видалити, комп'ютер необхідно вимкнути перш ніж вийняти карту. ТВ-стимул буде підключатися через кабель HDMI до задньої частини комп'ютера (для цього може знадобитися перехідний кабель). Конфігурації з ноутбуком будуть використовувати USB-концентратор для підключення до пристроїв із зовнішнім адаптером живлення і підключатися до задньої частини ноутбука, а USB-кабель від крісла буде підключатися безпосередньо до комп'ютера (не через USB-концентратор, якщо він є). Якщо система доукомплектується DataLink, він повинен підключатися до порту USB на USB-концентраторі із зовнішнім живленням або безпосередньо на комп'ютері.

ПРИМІТКА DataLink не використовується при проведенні обертальних тестів із застосуванням відкидних крісел.

На Рис. 2.6-21, Рис. 2.6-22 показані конфігурації різних обертальних крісел.

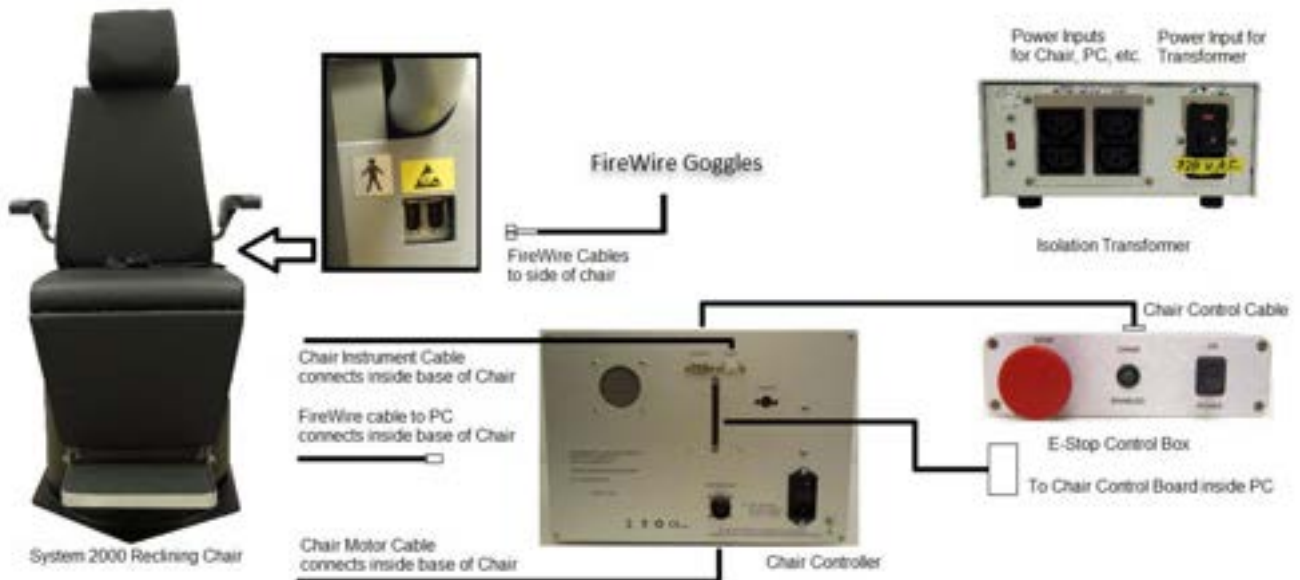


Рис. 2.6-21: Конфігурація відкидного крісла System 2000

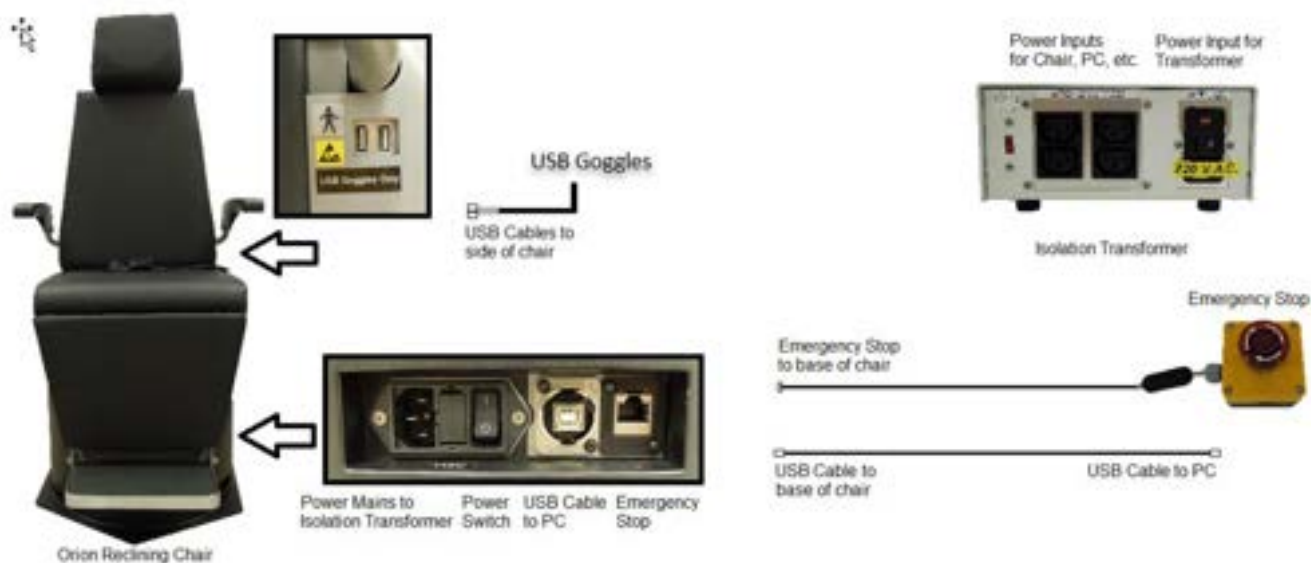


Рис. 2.6-22: Конфігурація відкидного крісла Orion

2.6.7.2 Обертальні крісла Авто-Траверс & Комплексні

Авто-Траверс & Комплексні обертальні крісла, які використовуються із VisualEyes™ 525, - це Orion Комплексне Базове та Orion Авто-Траверс Базове.

Користувач отримує додаткові можливості проведення тесту синусоїдального гармонічного прискорення (SHA) і крокової швидкості, комбінуючи систему VisualEyes™ з обертальними кріслами Orion Auto-Traverse/Comprehensive або System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive. Крісло розміщене у світлонепроникній кабіні. Лазерний проектор встановлюється на верхній частині рами крісла і використовується для проектування цільового стимулу в окуломоторних тестах, тестах фіксації VOR або тестах SVV. До стелі kabіни кріпиться оптокінетичний барабан, який забезпечує стимул у вигляді смуг у повному полі.- Крісла Auto-Traverse мають можливість бічного зміщення відносно своєї осі, яка використовується для динамічного суб'єктивного візуального вертикального тестування.



Рис. 2.6-23: Обертальне крісло Orion Авто-Траверс/Комплексне



Для SVV тестів, пацієнт користується Пультom ДУ SVV. Лінія повертається пультom на $0,1^\circ$ проти годинникової стрілки (ліва кнопка) або за годинниковою стрілкою (права кнопка). Утриманням кнопок також можна поступово повертати лінію SVV, доки ви не відпустите кнопки.



Рис. 2.6-24: Пульт ДУ SVV для обертального крісла Orion Авто-Траверс/Комплексне

Камера спостереження знаходиться всередині кабіни, де розташоване крісло Orion Авто-Траверс/Комплексне, а монітор розташовується біля оператора. Це дозволяє оператору контролювати пацієнта всередині кабіни з екрана монітору спостереження. Відео спостереження не записується і не зберігається в програмному забезпеченні.



Рис. 2.6-25: Камера спостереження та екран монітора

Налаштування крісел Авто-Траверс та Комплексне

Крісла Orion Авто Траверс / Комплексне та System 2000 Авто Траверс / Комплексне мають 3 основні складові: вестибулометричну кабіну, обертальне крісло та стійку для обладнання. Всі системи налаштовуються однаково, за винятком декількох варіантів. Графічне зображення для цих двох різних установок крісел показані нижче на Рис. 2.6-27 (Orion Авто Траверс/Комплексне) та на Рис. 2.6-28 (System 2000 Авто Траверс/Комплексне).

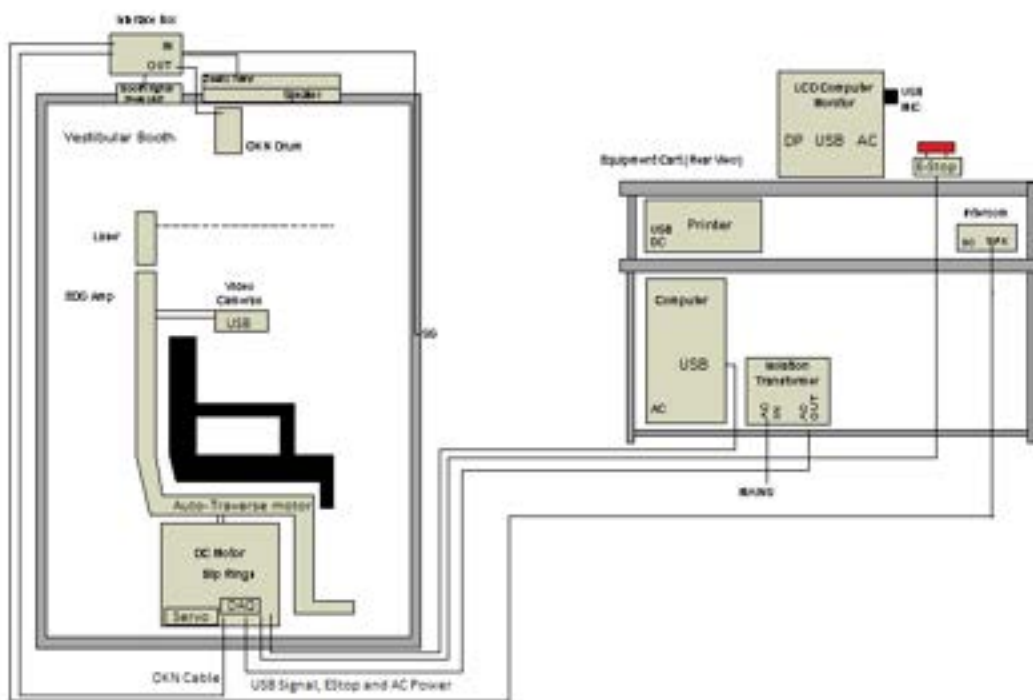


Рис. 2.6-26: Конфігурація крісла Orion Авто Траверс/Комплексне

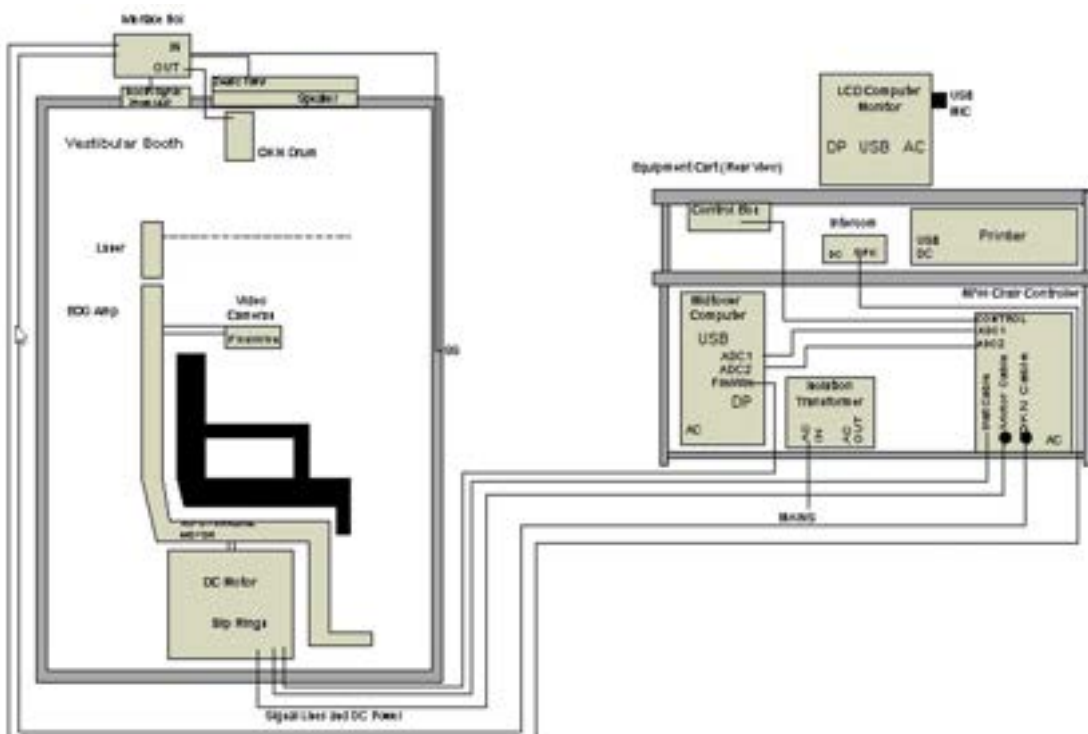


Рис. 2.6-27: Конфігурація крісла System 2000 Авто Траверс/Комплексне

2.6.7.3 Додаткове опційне приладдя для обертальних крісел Авто-Траверс та Комплексне

Крісла Авто-Траверс та Комплексне мають два види додаткового приладдя, які замовляються окремо.

Дитячий опційний аксесуар-комплект для крісла Orion Комплексне/Авто-Траверс

Обертальні крісла Auto-Travel/Comprehensive можуть оснащатися дитячим опційним аксесуар-комплектом, який складається з дитячого автокрісла, монокулярної камери, маски для маленького



обличчя та педіатричної камери спостереження. Педіатрична камера спостереження закріплюється на стійці, яка вставляється в кронштейн на підставці для ніг. Педіатрична камера веде спостереження за немовлям у автокріслі.

ПРИМІТКА Педіатрична камера спостереження не підтримується програмним забезпеченням для відстеження руху очей. Вона призначена виключно для спостереження за пацієнтом в кріслі і запису.

Налаштування апаратного засобу (автокрісло):

1. Відкрутіть підголівник крісла і приберіть його .
2. Протягніть гачок через прорізь ременя безпеки автокрісла, щоб гак можна було дістати з кожного боку дитячого сидіння.
3. Закріпіть дитяче сидіння і пінопластову підставку на спинці сидіння, прикріпивши гаки до рим-болтів на рамі крісла.
4. Поясний і плечові ремені можна залишити від'єднаними.
5. Помістіть пацієнта (дитину) в крісло і закріпіть ременем безпеки дитячого автокрісла.



Рис. 2.6-28: Послідовність установки дитячого автокрісла на кріслі Авто-Траверс/Комплексне (зліва направо)

Налаштування апаратного засобу (педіатрична камера спостереження):

1. Прикріпіть камеру до стійки, а стійку - до кронштейну на підставці для ніг оберտального крісла.
2. Під'єднайте USB кабелі до портів USB на на задній частині рами крісла.
3. У програмному забезпеченні VisualEyes™ зареєструйте педіатричну камеру спостереження як "Pediatric Observation Camera", дотримуючись інструкцій розділу 2.8: *Реєстрація та ліцензування апаратних засобів*.

ПРИМІТКА: VNG маски повинні бути зареєстрованими та ліцензованими **перед** реєстрацією педіатричної камери спостереження.



Рис. 2.6-29: Педіатрична камера спостереження, прикріплена до крісла Orion Авто-Траверс/Комплексне і підключена до USB-портів на спинці крісла

EOG аксесуар-комплект для крісла Orion Комплексне/Авто-Траверс

Обертальні крісла Auto-Traversal/Comprehensive можуть оснащатися електродним підсилювачем, вбудованим в задню частину рами крісла, для проведення ENG-обстеження пацієнтів за допомогою електродів з проводами.

На відміну від окремого DataLink, він може використовуватися для проведення обертальних тестів. Інструкції щодо монтажу електродів та перевірки їх імпедансу див. у розділі 3.5.3.

За наявності ліцензії, конфігурація ENG із кріслом є сумісною з наведеними нижче тестами:

- Спонтанного ністагму
- Фіксованого погляду
- Плавного стеження
- Довільних саккад
- Оптикінетичний
- Крокової швидкості
- Синусоїдального гармонічного прискорення (SHA)

Налаштування апаратного засобу:

1. Переконайтеся, що плата EOG зареєстрована в Instacal.
2. У програмному забезпеченні VisualEyes™ зареєструйте EOG плату як "ENG in Chair", дотримуючись інструкцій розділу 2.8: *Реєстрація та ліцензування апаратних засобів*.
ПРИМІТКА: VNG маски повинні бути зареєстрованими та ліцензованими **перед** реєстрацією "ENG in Chair".

2.6.7.4 Калібрування та перевірка обертального крісла

Після налаштування апаратного драйвера DAQ для обертального крісла запустить програмне забезпечення бази даних OtoAccess® та програмне забезпечення VisualEyes™. Ідіть шляхом *Configuration (Конфігурація) > System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням)* та виберіть *Rotational Chair (Обертальне крісло)* на лівій панелі.

Користувач може вибрати тип крісла із ниспадного меню. Користувач може бачити статус плати датчика, а також може регулювати нульове положення крісла.



Рис. 2.6-30: Вибір типа обертового крісла

В рамках перевірок установки оператор може перевірити і відкалібрувати систему. Після завершення установки оператор повинен перевірити систему. Вибравши опцію Перевірка в розділі Технічне обслуговування, оператор може виконати перевірку синусоїди (Sine Wave Validation).

Натисніть Go (Старт) на екрані Sine Wave Validation (Перевірка синусоїди). Стілець повинен повільно обертатися вперед-назад. Спостерігайте за синусоїдою. Повинні бути дві кольорові синусоїди, які зливаються в одну криву. Якщо криві збігаються, немає необхідності у калібруванні.

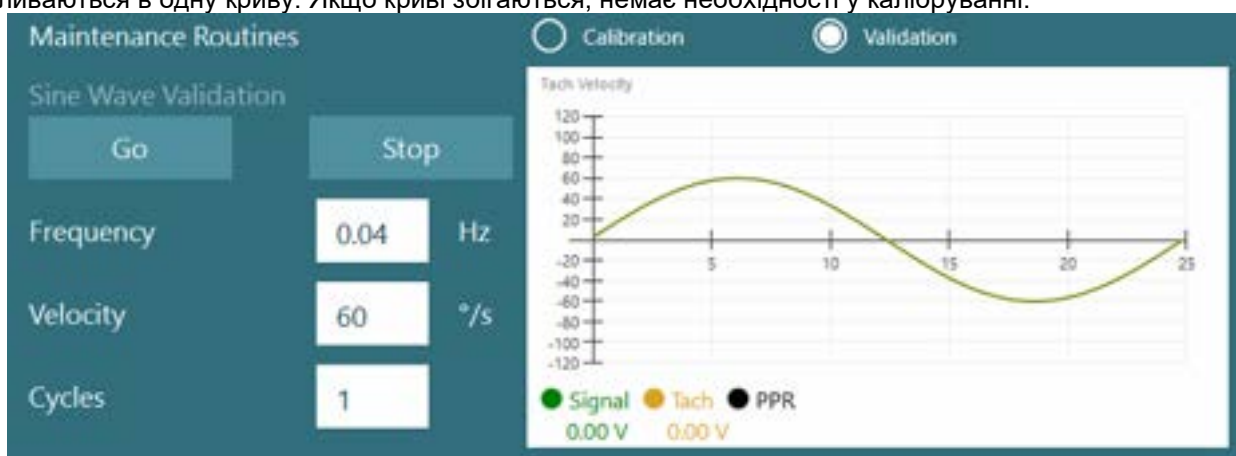


Рис. 2.6-31: Перевірка синусоїди

Якщо криві не збігаються, перейдіть до технічних процедур калібрування. Натисніть Go (Старт) під параметром Drift Calibration (Калібрування дрейфу). Крісло повинно зупинитися і не дрейфувати. Якщо крісло повільно рухається, прибери́ть дрейф за допомогою кнопок зі стрілками вправо / вліво параметра Drift Offset (Зсув дрейфу). Як тільки крісло перестане рухатися, натисніть Stop (Стоп). Потім натисніть Go (Старт) в розділі Velocity Tach Calibration (Калібрування тахометра швидкості). Крісло буде обертатися за годинниковою стрілкою. З'являться дві лінії, які в кінцевому підсумку зіллються. Калібрування зупиниться автоматично.



Рис. 2.6-32: Калібрування тахометра дрейфу і швидкості



2.6.7.5 Додаткові кроки для крісел Авто-Траверс та Комплексне

Для перевірки функції отолітів є доступною опція мікроцентрифуги від 0 до 7 см. Сидіння крісла має бути відцентроване органом управління збоку на базі крісла. Якщо шкала показує, що крісло зміщено від центру, в поле "Current Lateral Position (cm)" (Поточне бічне положення (см)) введіть поточний стан зміщення крісла від центру, потім виберіть напрямок крісла від центру (ліворуч / праворуч). Щоб перемістити крісло в центр, натисніть кнопку Center Laterally (Центруйте з боків).

Попередження: Не намагайтеся зрушити раму крісла в сторону, натиснувши на нього, це може пошкодити крісло.

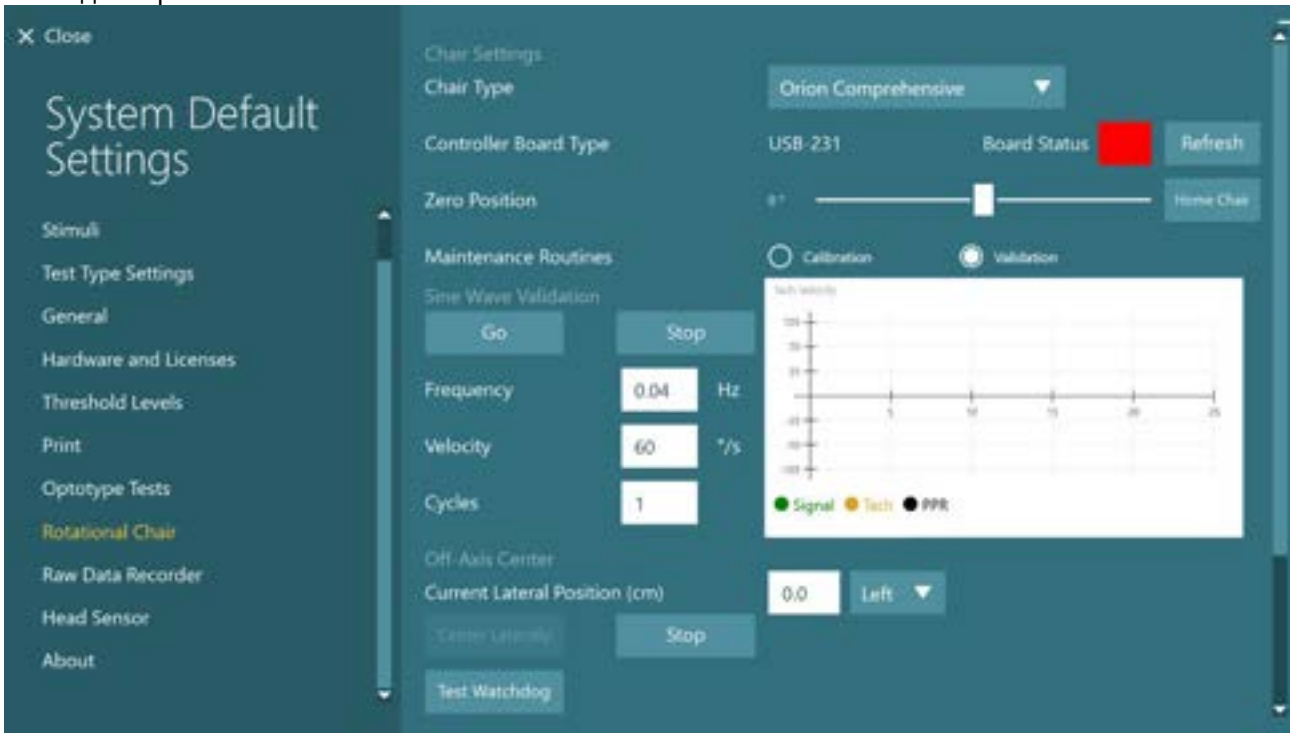


Рис. 2.6-33: Додаткові налаштування позаосного центру для крісел Авто-Траверс та Комплексне



Перевірка лазера

У ниспадному меню виберіть тип стимулу Laser (Лазер) та Drum (Барабан) . У *Settings and Calibration (Налаштування та калібрування)*, виберіть "Laser" (Лазер).

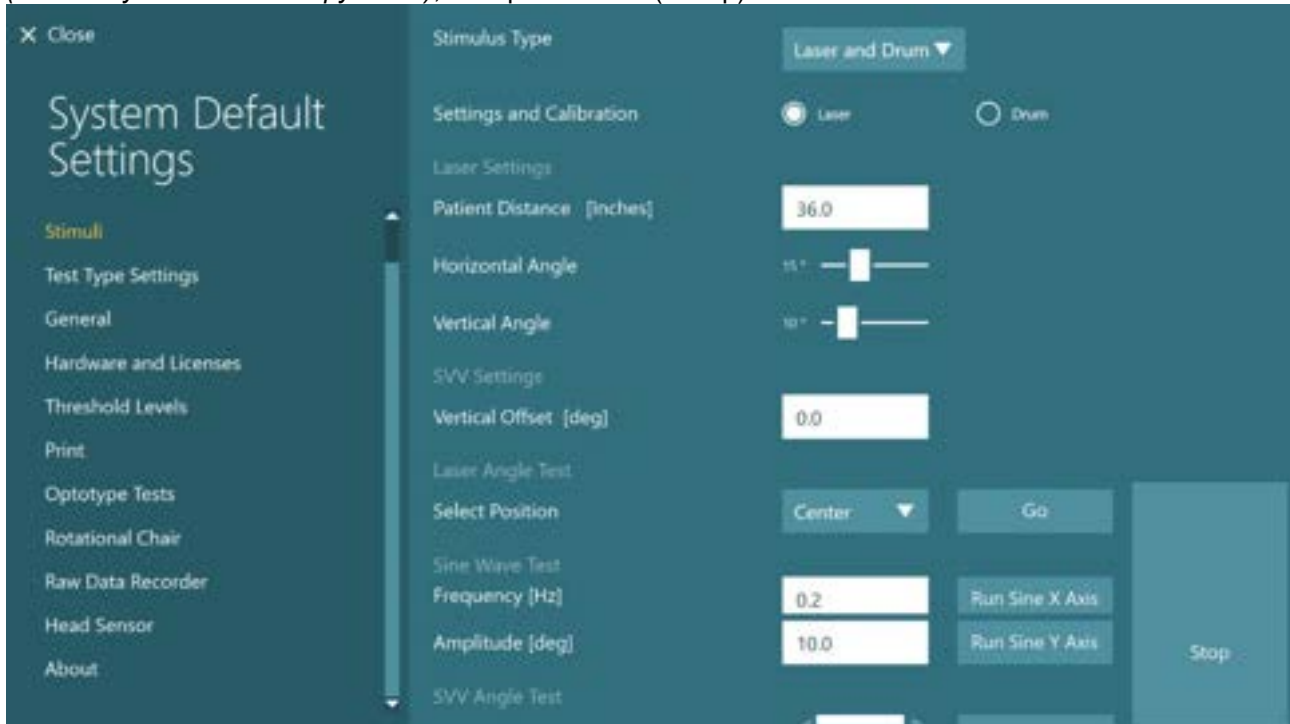


Рис. 2.6-34: Налаштування лазерного стимула для крісел Авто-Траверс / Комплексне

Виберіть позицію Center (Центр) та натисніть 'Go' (Старт) під рядком Laser Angle Test (Перевірка лазерного кута). Лазерний промінь має створювати червону мішень на стіні kabіни в залежності від обраної позиції (Центр, Ліворуч 15, Праворуч 15, Ліворуч 25, Праворуч 25 і т.д.). Потім виконайте Sine Wave Test (Перевірка синусоїди) використовуючи функції 'Run Sine X Axis (Запустити синусоїдальну вісь X) або Run Sine Y Axis' (Запустити синусоїдальну вісь Y) та прослідкуйте, щоб лазер рухався плавно. Щоб зупинити Sine Wave Test (Перевірка синусоїди), натисніть Stop (Стоп).

У SVV Angle Test (Тесті кута SVV), натисніть Go (Старт), щоб перевірити, що рядок SVV відображається. Використовуйте кнопки зі стрілками вліво/вправо, щоб змінити кут лінії і підтвердити плавний рух лінії.

У ниспадному меню виберіть тип стимулу Laser (Лазер) та Drum (Барабан). У *Settings and Calibration (Налаштування та калібрування)*, виберіть "Drum" (Барабан), а потім опцію перевірки. Для перевірки синусоїди (Sine Wave validation) натисніть 'Go' (Старт). Оптикокінетична лампа повинна увімкнутись, і на стінці kabіни з'являться смуги. Барабан повинен обертатися спочатку в один бік, а потім в інший по симетричній синусоїді. Барабан автоматично зупиниться після завершення кількості циклів, встановлених у параметрах перевірки.

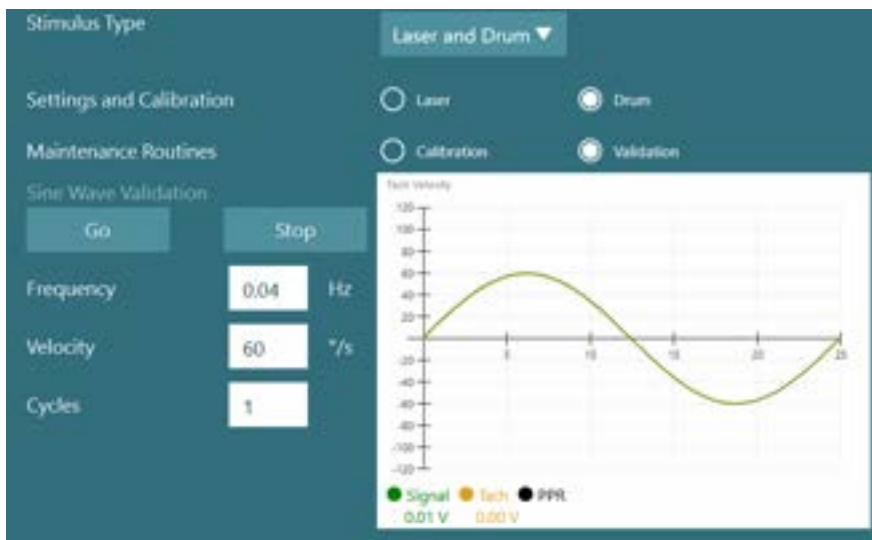


Рис. 2.6-35: Налаштування стимула барабана для крісел Авто-Траверс/Комплексне

Якщо синусоїда не відображається накладеними лініями, виберіть опцію 'Calibration' (Калібрування). Натисніть Go (Старт) під параметром Drift Calibration (Калібрування дрейфу) та, щоб зупинити будь-які рухи барабану, відрегулюйте дрейф кнопками із стрілками вліво/вправо. Натисніть Stop (Стоп). Потім натисніть кнопку Go (Старт) під рядком Velocity Tach calibration (Калібрування тахометра швидкості). Барабан почне обертатися. Переконайтесь, що напрямок руху є проти годинникової стрілки. З'являться два рядки, які з часом накладаються. Калібрування зупиниться автоматично.



Рис. 2.6-36: Калібрування дрейфу та тахометра швидкості для оптикінетичного барабана для крісел Авто-Траверс/Комплексне



Перевірка безпеки

У конфігурації системи із кріслом перед початком обстеження необхідно провести певні тести на безпеку, як це описано нижче.

Перевірка безпеки для крісел Orion Авто-Траверс та Orion Комплексне

- Аварійна зупинка, безпека: Переконайтеся, що E-stop (аварійна зупинка) є відключеною. E-stop залишиться вимкненою до тих пір, поки ви не увійдете в ПЗ VisualEyes™ і не почнете обстеження або не увійдете в *System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > Rotational Chair (Обертальне крісло)* та виберете "Orion A/C". Вихід з VisualEyes™ вимкне світло E-stop через кілька секунд. Це гарантує працездатність функції аварійної зупинки.
- Двері кабіни, безпека: Почніть обстеження із відкритими дверима кабіни. Ви повинні отримати повідомлення, яке попереджає про те, що двері кабіни необхідно закрити, щоб продовжити обстеження. Закрийте двері кабіни та перейдіть до обертальних тестів. Ви отримаєте контрольний список безпеки. Перевірте список перед початком тесту.

2.6.8 DataLink (замовляється окремо)

VisualEyes™ 515 та VisualEyes™ 525 можна дооснастити каналом передачі даних DataLink через "EOG аксесуар-комплект для VNG". Він може використовуватися для проведення ENG-тестів для пацієнтів, яким неможливо провести обстеження за допомогою маски VNG. DataLink отримує дані (положення ока) шляхом реєстрації відгуку, знятого з електродів, накладених на пацієнта. Кодованим кольором електродні кабелі, які прищипаються до накладених на пацієнта електродів, підключаються до кабелю пацієнта EOG, який, в свою чергу, підключається до DataLink. Інструкції щодо монтажу електродів та перевірки їх імпедансу див. у розділі 3.5.3.

- За наявності ліцензії, DataLink є сумісним з наведеними нижче тестами:
- **ПРИМІТКА:** DataLink не є сумісним з будь-якими тестами із залученням обертальних крісел.
- **ПРИМІТКА.** DataLink V-Link не підтримує функції VisualEyes 3.2.
 - Спонтанного ністагму
 - Фіксованого погляду
 - Плавного стеження
 - Довільних саккад
 - Оптикінетичний
 - Позиційний
 - Дікса-Холлпайка
 - Бітермальний калоричний
 - Саккадометрія



Рис. 2.6-37: DataLink та кабель пацієнта EOG

Налаштування апаратного засобу:

1. Підключіть 9-контактний роз'єм кабелю пацієнта EOG до гнізда EOG на задній панелі DataLink.
2. Підключіть роз'єм USB типу B до порту USB для ПК на задній панелі DataLink, а інший кінець підключіть до комп'ютера або концентратора USB. Зелений світлодіодний індикатор стану A/D поруч із портом USB на DataLink повинен увімкнутись.
3. Підключіть мережевий кабель до входу живлення на задній панелі DataLink.



4. Перемикачем живлення на задній панелі увімкніть DataLink. Зелений світлодіодний індикатор живлення на передній панелі DataLink повинен увімкнутись.
5. Установіть апаратний драйвер DAQ дотримуючись інструкцій розділу 2.7: *Установка апаратних драйверів DAQ для обертальних крісел та DataLink.*
6. У програмному забезпеченні VisualEyes™ зареєструйте DataLink як "DataLink", дотримуючись інструкцій Розділу 2.8: *Реєстрація та ліцензування апаратних засобів.*

ПРИМІТКА: VNG маски повинні бути зареєстрованими та ліцензованими **перед** реєстрацією DataLink.

2.6.8.1 Установка DataLink у комбінації з кріслами Orion Відкидне, System 2000 Відкидне або System 2000 Комплексне

При налаштуванні DataLink з кріслом Orion Відкидне, System 2000 Відкидне або кріслом System 2000 Комплексне іноді спочатку виявляється плата DataLink (minilab 1008), яка стає платою № 0 в Instacal. Це може створити конфлікт при обміні даними між кріслом і програмним забезпеченням VisualEyes™.

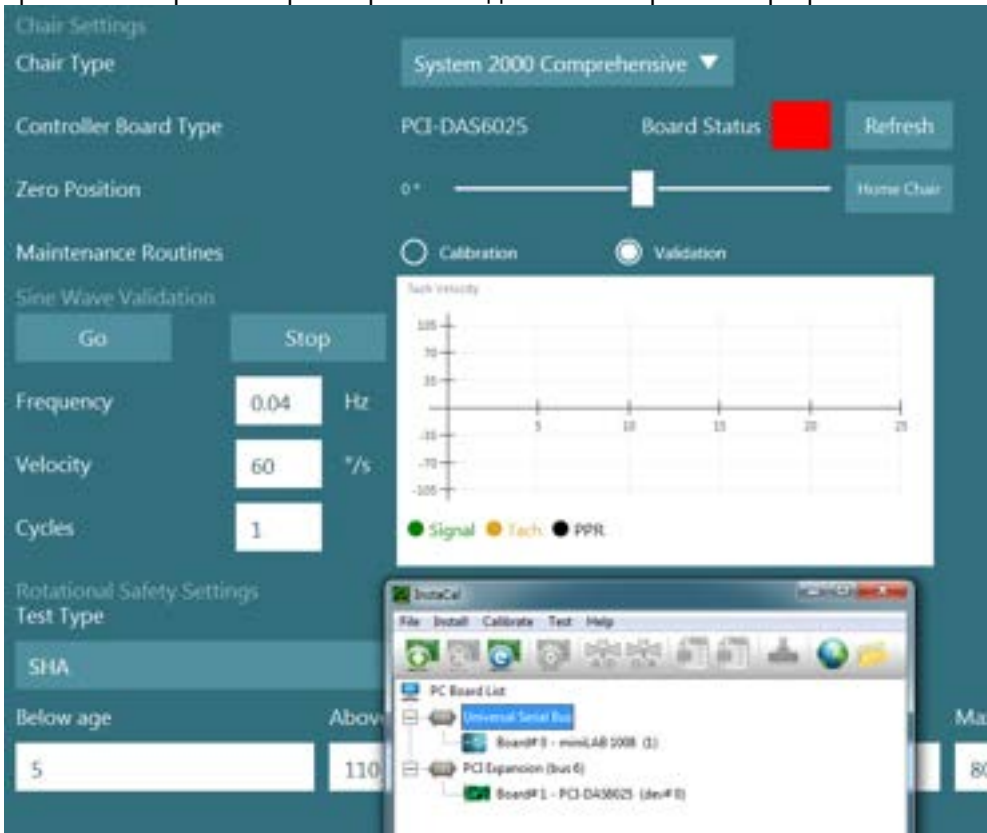


Рис. 2.6-38: Хибне виявлення плати DataLink (minilab 1008) як board#0 з кріслом System 2000 Комплексне/Відкидне

Щоб вирішити цю проблему, змініть номер плати, клацнувши правою кнопкою миші на платі в Instacal і вибравши "Change Board#..." (Змінити № плати....)

Налаштуйте instacal, щоб DataLink (miniLAB 1008) був Board#1 (платою No1), а крісло (USB-231 / PCI-DAS6025) - Board#0 (платою No0).



Рис. 2.6-39: Правильне виявлення плати DataLink (minilab 1008) з кріслом System 2000 Комплексне/Відкидне

2.6.9 КріслоTRV (замовляється окремо)

Система VisualEyes™ може дооснащатися кріслом TRV з підключенням USB. Див. окремі інструкції по установці і застосуванню крісла TRV.

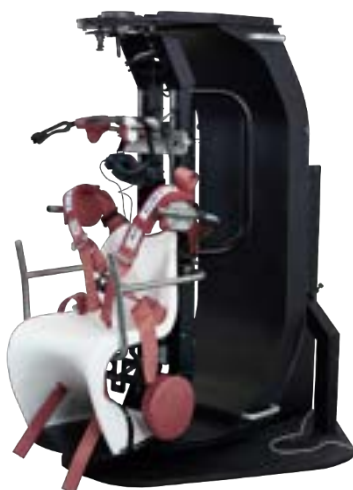


Рис. 2.6-40: Крісло TRV



2.7 Установка апаратного драйвера DAQ для обертальних крісел та DataLink

Для успішного збору даних від апаратних засобів і обертальні крісла, і DataLink вимагають додаткової установки апаратних драйверів DAQ. Дотримуйтеся нижченаведених інструкцій для відповідних драйверів:

ПРИМІТКА

При оновленні попередньої версії програмного забезпечення драйвери повинні також оновлюватися до драйверів, що постачаються з новою інсталяцією програмного забезпечення.

Установка апаратного драйвера DAQ для крісла Orion, крісла System 2000 та DataLink

Відкрийте Windows® Explorer. Перейдіть у таку локацію: C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles та запустіть програму **icalsetup.exe**.

Щоб розпочати установку InstaCal, натисніть Setup (Установка).

Виберіть установку InstaCal в локацію за замовчуванням C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ. На запитання, які функції програми слід встановити, виберіть опцію за замовчуванням, - встановити Universal Library Examples (Універсальна бібліотека прикладів).

Під час установки Windows Security може запросити дозвіл на установку програмного забезпечення пристрою від компанії Measurement Computing. Поставте галочку у чек-боксі, щоб завжди довіряти програмному забезпеченню від «Measurement Computing», потім виберіть «Встановити». Після завершення налаштування InstaCal комп'ютер необхідно буде перезавантажити.

Після перезавантаження комп'ютера запустіть програму InstaCal. Перед запуском програмного забезпечення InstaCal переконайтеся, що USB-кабель від крісла підключений до системи, а обертальне крісло є увімкненим. Дайте кілька секунд, щоб всі апаратні засоби пройшли автоматичне виявлення після підключення кабелю USB. Ви можете знайти програмне забезпечення в зазначених нижче локаціях.

У Windows® 10, натисніть Start > All apps > Measurement Computing > InstaCal.

У Windows® 11, натисніть Start > All apps > Measurement Computing > InstaCal.

Коли програмне забезпечення InstaCal запущено, воно визначить апаратний засіб як тип плати, див. Таблицю 2.7-1 (за умови, що апаратний засіб є увімкненим і підключеним до ПК). Щоб зареєструвати пристрій у програмі, натисніть ОК. У випадку крісла System 2000 Авто-Траверс натисніть кнопку Configuration (Конфігурація) для кожної плати та змініть установки конфігурації плати джерела тактової частоти лічильника 1 на тактову частоту 10 МГц.

Таблиця 2.7-1: Визначення типу плати в ПЗ InstaCal для різних моделей апаратних засобів.

Модель апаратного засобу	Тип плати	Кількість плат
Orion Відкидне	USB-231	1
Orion Комплексне	USB-231	2
Orion Авто-Траверс	USB-231	2
System 2000 Відкидне	PCI-DAS6025	1
System 2000 Комплексне	PCI-DAS6025	1
System 2000 Авто-Траверс	PCI-DAS6025	2
DataLink	miniLAB-1008	1



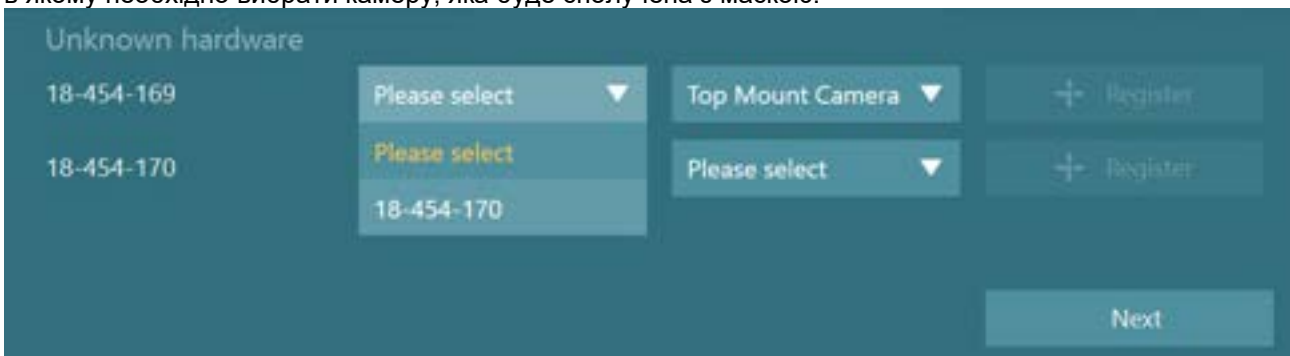
2.8 Реєстрація та ліцензування апаратних засобів

Коли новий апаратний засіб підключається до системи VisualEyes™, щоб його можна було правильно розпізнати, необхідно його зареєструвати в програмному забезпеченні. Маскам VNG та vHIT також необхідно мати ліцензію в системі.

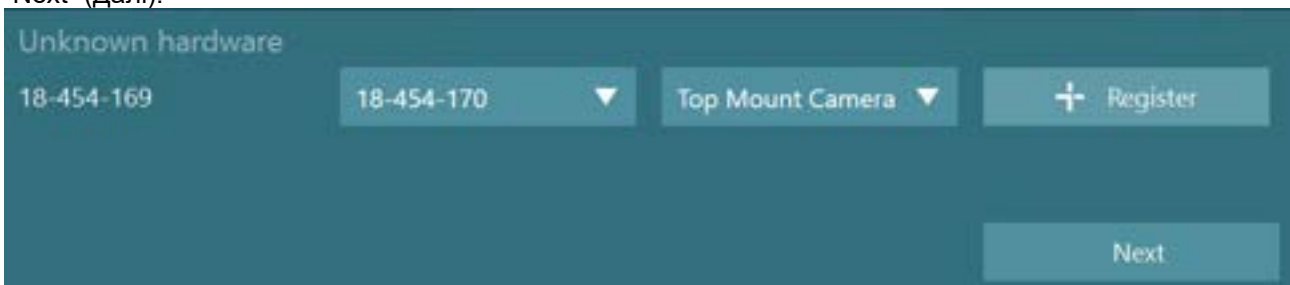
При запуску програмного забезпечення VisualEyes™ з підключеними новими апаратними засобами, воно автоматично розпізнає нове обладнання, і видає нижченаведене спливаюче вікно. В вікні спливають унікальні номери для конкретного підключеного апаратного засобу. Користувач повинен вказати тип підключеного апаратного засобу в випадковому меню вибору. Важливо, щоб маска VNG була зареєстрована та ліцензована **перед** іншими апаратними засобами.



Якщо вибраний апаратний засіб являє собою бінокулярну маску, зліва з'явиться інше випадкове меню, в якому необхідно вибрати камеру, яка буде сполучена з маскою.



Щоб зберегти апаратний засіб у системі, натисніть кнопку "Register" (Зареєструвати), потім натисніть "Next" (Далі).



З'явиться нове вікно для введення ліцензійних ключів. Введіть ліцензійний ключ, що постачається разом із системою для нового зареєстрованого апаратного засобу.

ПРИМІТКА Лише основні маски VNG та EyeSeeCam повинні мати ліцензії. Ці ліцензії постачаються із системою VisualEyes™. Для всіх інших типів апаратних засобів (ENG з кріслом / DataLink / Педіатрична камера спостереження / VORTEQ) користувач повинен просто залишити запис ліцензії порожнім і натиснути "Close" (Закрити). Потім апаратний засіб буде функціонувати за тією ж ліцензією, що і маска 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

Після реєстрації та ліцензування маски VNG можна зареєструвати будь-який додатковий апаратний засіб.

Це можна зробити, перезапустивши програмне забезпечення з підключеним новим додатковим апаратним засобом, що призведе до появи спливаючого вікна з повідомленням про наявність невідомого апаратного засобу, який потім можна зареєструвати, виконавши кроки, описані в вищенаведеній процедурі

В якості альтернативи користувач може підключити нове обладнання і перейти в *System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > Hardware and Licenses (Апаратні засоби та ліцензії)*. Тут представлений перелік всіх зареєстрованих апаратних засобів разом із зареєстрованими ліцензіями. Якщо є якийсь невідомий апаратний засіб, він також буде відображатися у верхній частині екрану. Користувач може вибрати тип апаратного засобу у випадковому меню вибору і натиснути "Register" (Зареєструвати).

The screenshot shows the 'System Default Settings' application with the 'Hardware and Licenses' section selected. It displays two main sections: 'Registered hardware' and 'Registered licenses'. The hardware section lists three items: 'Top Mount Camera', 'VORTEQ 2nd Gen', and 'EyeSeeCam', each with an 'Unregister' button. The licenses section lists two licenses for 'Side Mount Binocular' and 'Top Mount Camera', each with a 'Remove license' button. At the bottom, there is an 'Add new license' button and a grid of test types including Spontaneous, Gaze, Pursuit, Saccade, Sinusoidal Harmonic Acceleration, VOR Suppression, Visual VOR, VORTEQ vHIT, Dix Hallpike Advanced, Lateral Head Roll, Ocular Counter Roll, and vHIT.



2.9 Конфігурація дисплея

VisualEyes™ вимагає точної конфігурації телевізора (ТВ)/проектора для правильного пред'явлення візуальних стимулів і калібрування окулярного відстеження до правильних кутів. Тому при використанні дисплея для пред'явлення візуальних стимулів важливо переконатися, що він налаштований правильно і згідно нижченаведених інструкцій.

2.9.1 ТВ опції

Важливо, щоб розміри екрану були достатньо великими, щоб програма могла відображати візуальні стимули під потрібними кутами.

Якщо відстань підключення перевищує 7,5 м, щоб заховати кабель за стіною або щоб він проходив через стелю, необхідно використовувати концентратор-подовжувач/кабель HDMI з живленням. Бездротові HDMI з'єднання не підтримуються.

Під час налаштування ТВ його слід встановити в режим «Комп'ютер» або «Гра», щоб скоригувати масштабування HDMI і цифрову обробку зображення, які потенційно затримують пред'явлений сигнал стимулу.

Рекомендується використовувати телевізор Full HD (1080 п).

2.9.2 Установка дисплея Windows

Дисплей повинен бути правильно налаштований в налаштуваннях дисплею Windows в розділі *Windows Settings (Налаштування Windows) > System (Система) > Display (Дисплей)*:

- Дисплеї повинні бути налашовані як дисплеї розширення, а монітор комп'ютера повинен бути обраний в якості основного дисплея. Телевізор/проектор не можна вибрати в якості основного дисплея.
- Для телевізора / проєктора масштаб повинен встановлюватися рівним 100%.
- Розподільча здатність встановлюється рівною 1920 x 1080. При використанні телевізора UHD 4K необхідно встановити розподільчу здатність рівною 1920 x 1080 з частотою оновлення 60 Гц.

Multiple displays

Multiple displays

Extend these displays

Make this my main display

Scale and layout

Change the size of text, apps, and other items

100%

[Advanced scaling settings](#)

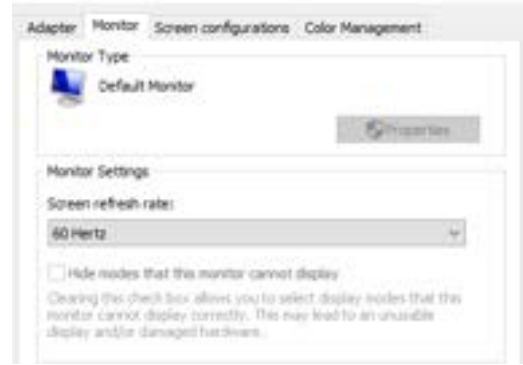
Resolution

1920 × 1080 (Recommended)

Щоб встановити частоту оновлення 60 Гц, ідіть у розділ *Advanced display settings (Розширені установки дисплея)*, виберіть дисплей і натисніть, *“Display adapter properties for Display X” (Властивості адаптера дисплея для Дисплея X)*



Потім виберіть вкладку “Monitor” (Монітор) у верхній частині вікна і виберіть «60 Гц» в ниспадному списку в розділі *Screen refresh rate (Частота оновлення екрану)*.



2.9.3 Установка програмного забезпечення VisualEyes™

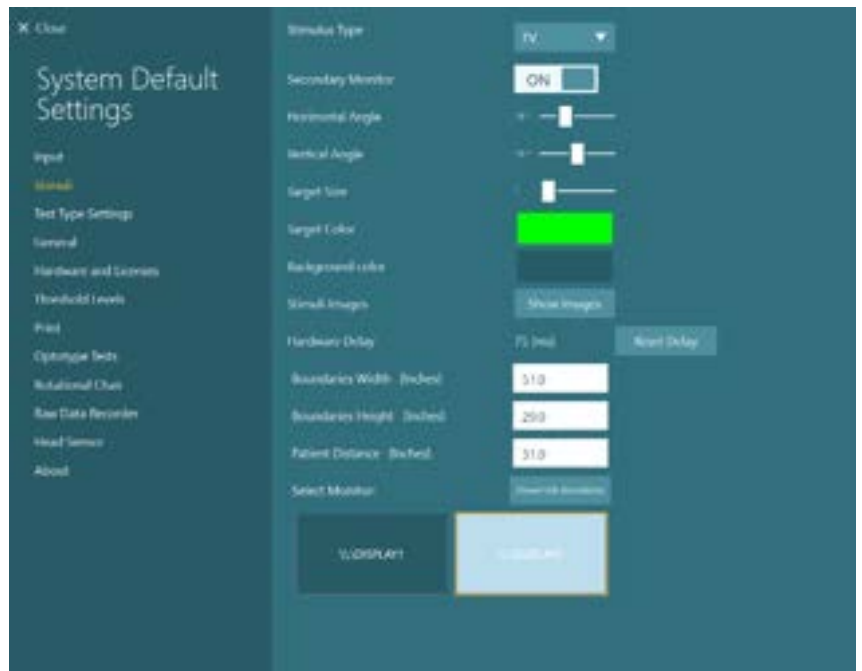
Коли установки телевізора та Windows налаштовані правильно, запусить програмне забезпечення VisualEyes™ та налаштуйте дисплеї в програмному забезпеченні, дотримуючись таких інструкцій.

ПРИМІТКА: Навіть якщо під час установки була поставлена галочка у чек-боксі “*Migrate any existing VisualEyes™ system settings*” (*Перенести будь-які існуючі системні налаштування VisualEyes™*), настійно рекомендується повторно виміряти розмір дисплея. У різних версіях VisualEyes™ використовуються різні методи вимірювання. Тому важливо перевірити розміри дисплея.

2.9.3.1 Стимули

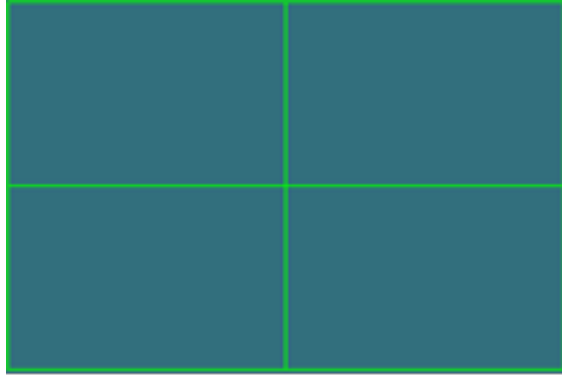
Перейдіть у *System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням)* і на панелі ліворуч екрану виберіть “Stimuli” (Стимули) .

- Якщо ви використовуєте телевізор або проектор, виберіть TV як тип стимулу.
- Переконайтеся, що *Secondary Monitor (Вторинний монітор)* увімкнений - “ON”.
- Внизу сторінки виберіть ТВ/монітор, на якому будуть відображатися візуальні стимули. Розміри моніторів співвідносяться з відповідними розподільчими здатностями у пікселях.
- Для відображення ліній сітки на вибраному моніторі натисніть *Show/Hide Boundaries (Показати/приховати межі)*.





- Виміряйте і введіть ширину і висоту горизонтальної та вертикальної напрямних ліній.
- Виміряйте і введіть відстань від екрану до пацієнта.



ПРИМІТКА:

Одиниці вимірювання, які вводяться у програмне забезпечення визначаються місцевим форматом Windows і можуть виражатися у см. або дюймах.

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

- Відрегулюйте горизонтальний та вертикальний кути, скориставшись слайдерами, що визначають максимальні кути, придатні для візуальних стимулів.

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

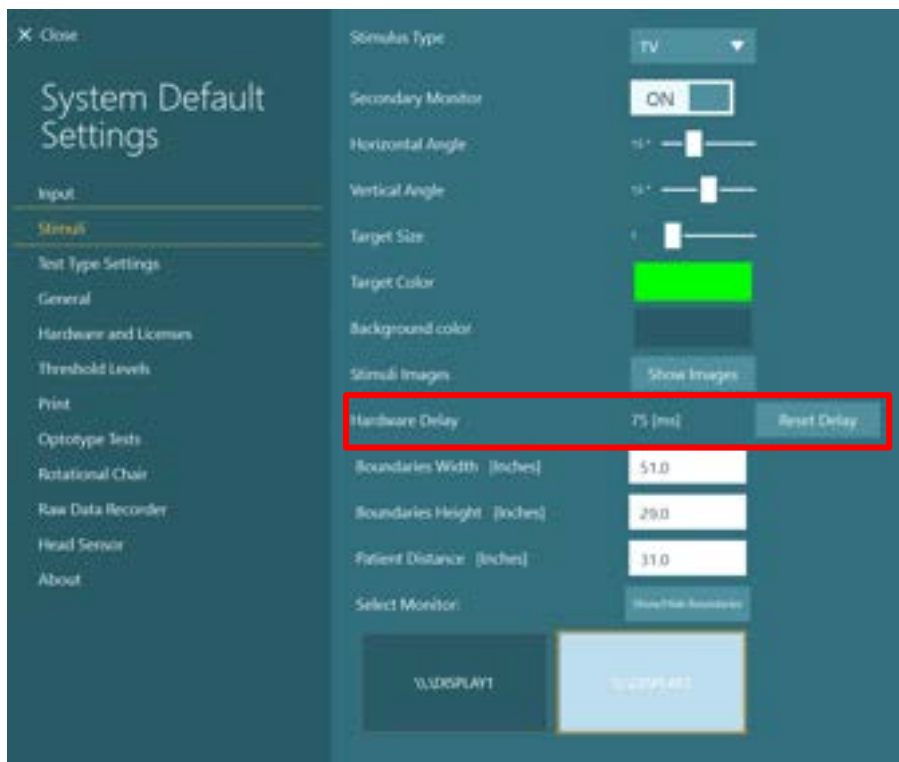
2.9.3.2 Затримка з апаратних засобів

Щоб компенсувати будь-яку потенціальну затримку у пред'явленні візуального стимулу на під'єднаному екрані, з програмного забезпечення потрібно відрегулювати затримку з апаратних засобів. Якщо для під'єданого монітора стимулів затримка відрегульована хибно, можна отримати аномальні значення латентності для окуломоторних тестів. А тому рекомендується відрегулювати апаратну затримку при будь яких установах із використанням візуальних стимулів та регулювати її знову при подальшій заміні монітора для візуальних стимулів.



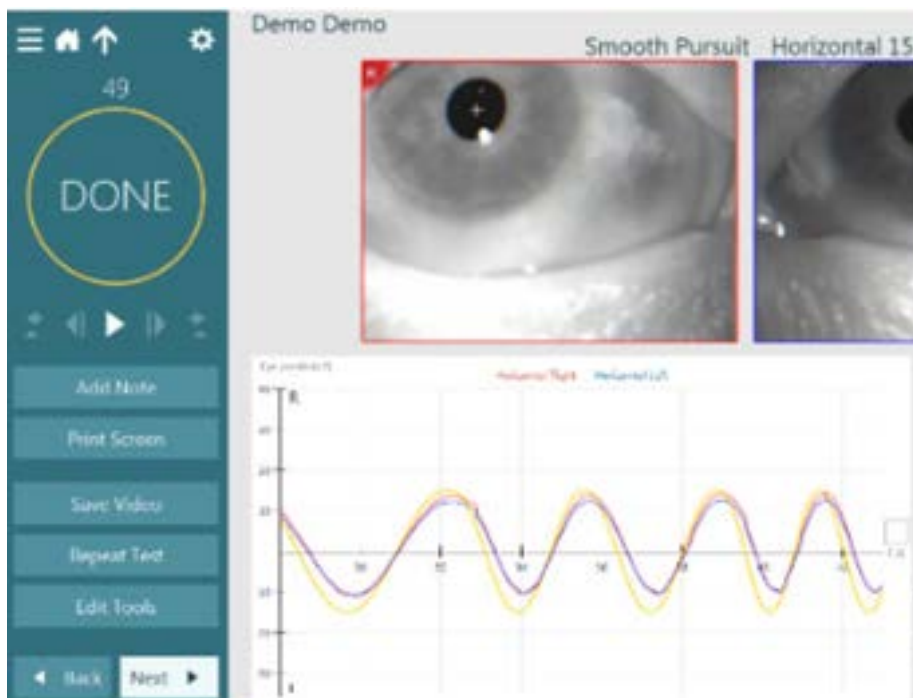
Поточні установки апаратної затримки знаходяться у *System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > Stimuli (Стимули)*.

Натискання “Reset Delay” (Переустановка затримки), установить апаратну затримку на 0 мс.



Щоб відрегулювати апаратну затримку під'єданого монітора для візуальних стимулів, дотримуйтесь таких інструкцій:

1. Виконайте тест “Smooth Pursuit” (Плавного стеження) на особі з завідомо нормальним відгуком.

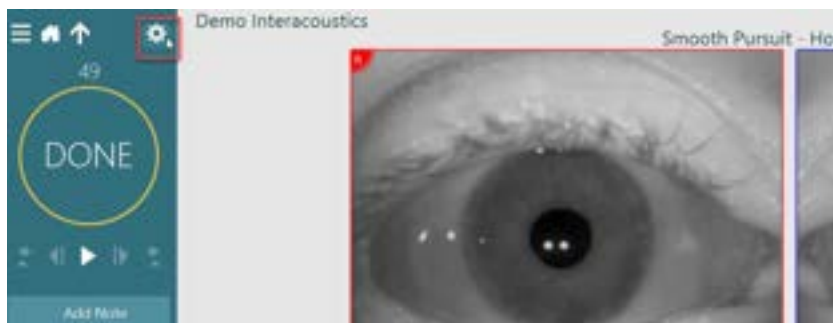




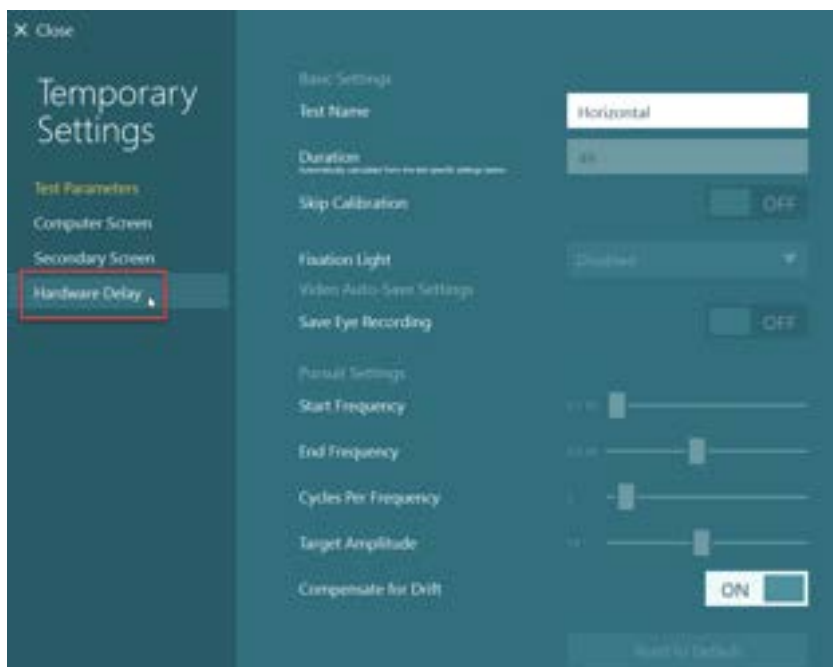
2. По завершенню тесту, натисніть subtest (підтест).



3. Перейдіть у *Temporary Setup* (Тимчасові налаштування).



4. В *Temporary Settings* (Тимчасові установки) на лівій панелі натисніть *Hardware Delay* (Апаратна затримка).



5. Пропонована апаратна затримка буде предствлена як *Current Delay* (Поточна затримка). Натискання "Adjust Hardware Delay" (Відкоригувати апаратну затримку) дозволить відповідно скоригувати значення апаратної затримки.





6. Після натискання “Adjust Hardware Delay” (Відкоригувати апаратну затримку) у System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > Stimuli (Стимули) ви побачите нове значення.



7. Щоб валідувати нове значення апаратної затримки, виконайте ще один тест “Smooth Pursuit” (Плавного стеження) на особі з завідомо нормальним відгуком.

Пропоноване коригування потім має бути близьким до 0 мс.



2.9.3.3 Оптотипічні тести

Якщо до програмного забезпечення додано програму VORTEQ™ Assessment, стимул має бути налаштований у вікні System Default Settings > Optotype Tests (Налаштування системи за замовчуванням) > Optotype Tests (Оптотипічні тести). Екран налаштувань забезпечує окремі екранні вимірювання стимулу, використовуюваного для тестів DVA, GST і fvHIT™. Для проведення тестів fvHIT™ рекомендовано використовувати високошвидкісні ігрові монітори. Якщо екран телевізора завеликий для оптотипічних тестів, то як стимул для оптотипічних тестів можна вибрати монітор комп'ютера. Виберіть монітор, який буде використовуватися для оптотипічних тестів, а потім підтвердіть вимірювання для цього дисплея (оскільки це може бути основний екран ноутбука/настільного комп'ютера, необхідно ввести межі для вибраного дисплея). Якщо значення відстані до пацієнта недостатнє для відображення на вибраному дисплеї, оптотип буде намальований максимально можливою мірою, але може бути невизначим при найнижчих значеннях logMAR.



2.10 Налаштування мови

Мову в програмному забезпеченні можна налаштувати, перейшовши в *System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > General (Загальні)* і вибравши відповідну мову в ниспадному меню вибору (див. Рис. 2.6-1). При зміні мови програми її (програму) доведеться перезапустити.

Мови, доступні в програмному забезпеченні, наведені нижче:

- Англійська (США)
- Французька (Франція)
- Німецька (Німеччина)
- Грецька (Греція)
- Італійська (Італія)
- Японська (Японія)
- Корейська (Корея)
- Польська (Польща)
- Португальська (Бразилія)
- Російська (Росія)
- Словенська (Словенія)
- Іспанська (Іспанія)
- Шведська (Швеція)
- Турецька (Туреччина)
- Китайська (Китай)

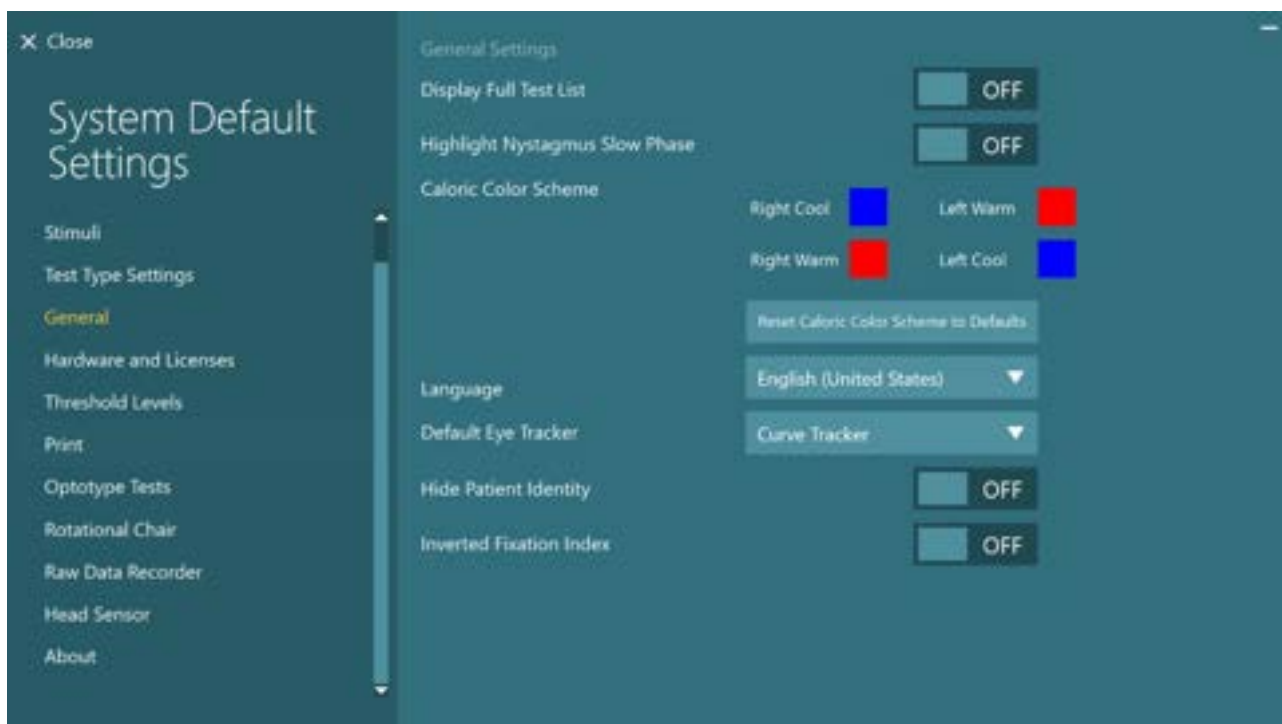


Рис. 2.10-1: Установка мови з System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням)

2.11 Зберігання даних та відеозаписів

2.11.1 Дані сесії

VisualEyes™ може зберігати дані сесій через базу даних OtoAccess®. Дані сесії будуть збережені автоматично при відкритті VisualEyes™ через базу даних OtoAccess®. Дані сесії будуть зберігатися в файлі пацієнта, обраного з бази даних.

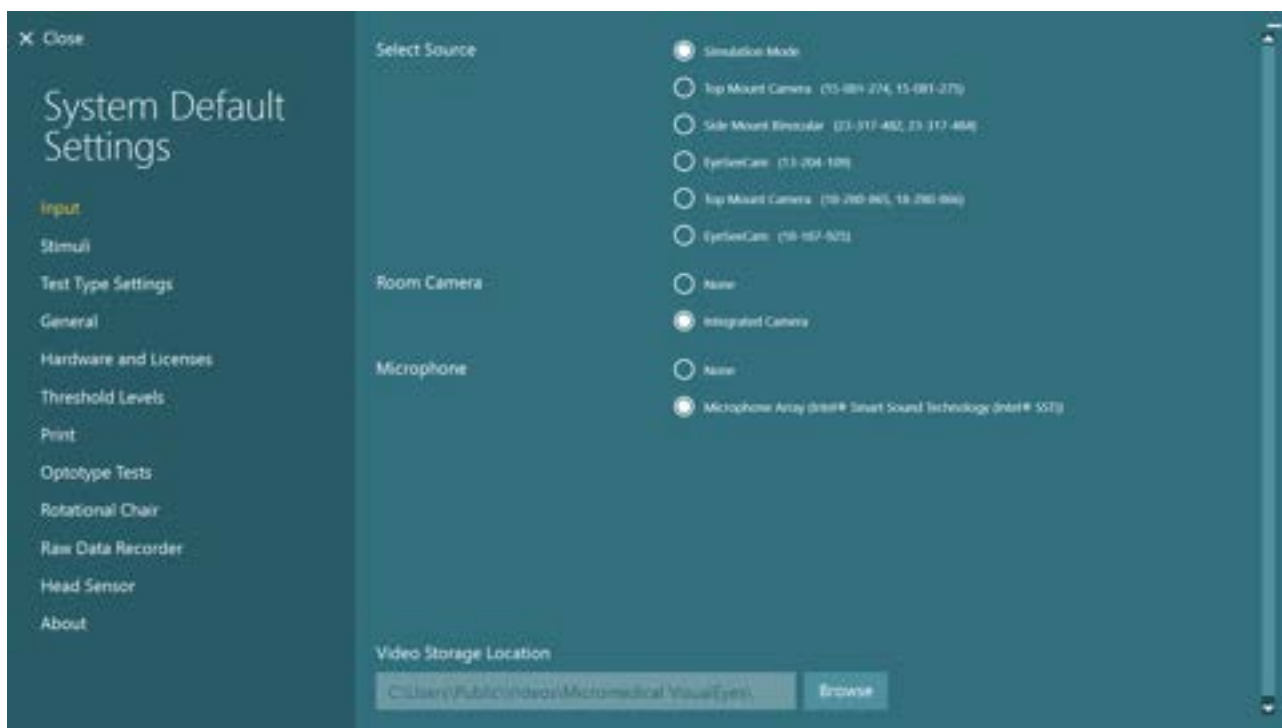
2.11.2 Відеозаписи

VisualEyes™ може записувати відео з масок VNG або vNIT, а також відео з зовнішньої кімнатної камери. Ці відеофайли будуть пов'язані з конкретним пацієнтом і сесіями, але не збережуться в базі даних OtoAccess®. Місце зберігання відео можна вказати в System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) під вкладкою Input (Вхід).

Натисніть *Browse* (Переглянути) і перейдіть до потрібної папки.

Місцем за замовчуванням є *C:\Users\Public\Videos\Micromedical VisualEyes*.

ПРИМІТКА: Якщо система встановлена в конфігурації сервер/клієнт, переконайтеся, що вказаний шлях для зберігання відео доступний для всіх установок.



2.11.3 Звіти сесій

Друк в базу даних

База даних OtoAccess® може зберігати звіти про сесії у форматі PDF для швидкого та простого доступу без необхідності запускати програмне забезпечення VisualEyes™ для огляду сесій. Щоб скористатися цією функцією, оператор повинен натиснути “Print to Database” (Друкувати в базу даних) в розділі *Session Review (Огляд сесії)* після кожної завершеної сесії.



Створення PDF

Також можна увімкнути друк PDF файлів безпосередньо з VisualEyes™ для архівування PDF-роздруківок поза базою даних OtoAccess®. Це можна зробити з *System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > Print (Друк)* під вкладкою *PDF Configuration (Конфігурація PDF)*. Звідси встановіть опцію “Save PDF Document” (Зберегти PDF документ) на *ON (Увімкнути)*, і вкажіть місце зберігання звітів PDF, натискаючи “Browse” (Переглянути) та вибираючи бажану папку. Ім'я файлу PDF можна налаштувати, вибравши у випадковому меню *Field Selections (Вибір поля)* поля, які оператор бажає включити до імені файлу. Поля будуть відокремлені в назві файлу PDF вказаними *Field Delimiter (роздільниками полів)*.

ПРИМІТКА: Якщо система встановлена в конфігурації сервер/клієнт, переконайтеся, що вказаний шлях до місця зберігання звітів доступний для всіх установок.



PDF Configuration

Save PDF Document ON

Data Location

C:\VisualEyes PDF Reports\

PDF Filename Configuration

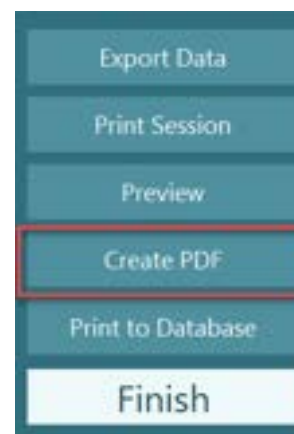
Field Delimiter

Field Selections

Last Name 3 Characters
First Name 3 Characters
Patient Identifier

Рис. 2.11-1: Розділ конфігурації PDF у System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням) > Print (Друк)

Після того, як ви дотримаєтеся всіх інструкцій (пройдете всі кроки), у розділі *Session Review (Огляд сесії)* після кожної завершеної сесії з'явиться нова кнопка "Create PDF" (Створити PDF). Натискання *Create PDF (Створити PDF)* створить звіт у форматі PDF у вибраному місці зберігання даних із налаштованою назвою файлу PDF.





3 Інструкція з експлуатації

3.1 Запуск системи

При запуску системи VisualEyes™ необхідно дотримуватися наведених нижче інструкцій:

1. Увімкнення джерел живлення:
Упевніться, що системи ПК і USB-концентратор під'єднані до джерела живлення. Якщо де-які складові системи підключені через розподільчий трансформатор, трансформатор слід вмикати вимикачем живлення.
2. Увімкнення приладь:
 - Маски VNG/vHIT:
Переконайтеся, що маски під'єднані до USB концентратора або обертального крісла.
 - Обертальне крісло (замовляється окремо):
 - Переконайтеся, що обертальне крісло підключене до електромережі та увімкнене вимикачем живлення. На обертальних кріслах Otion вимикачі розташовані на базі, а на кріслі System 2000, - на спинці контролера.
 - Переконайтеся, що кнопка аварійної зупинки відключена (щоб відключити кнопку, поверніть її за годинниковою стрілкою).
 - DataLink (замовляється окремо):
Переконайтеся, що DataLink підключений до електромережі та до комп'ютера через USB з'єднання. Увімкніть прилад вимикачем живлення, що знаходиться на спинці.
 - Калоричні іригатори (замовляються окремо):
Переконайтеся, що AirFx або AquaStim підключений до електромережі та до комп'ютера через USB з'єднання (для отримання докладної інструкції, будь ласка, зверніться до Інструкції із застосування іригаторів).
 - VORTEQ™ IMU:
Переконайтеся, що прилад підключений до електромережі та до комп'ютера через USB або Bluetooth з'єднання.
 - Цифрова світлова панель (замовляються окремо):
Переконайтеся, що прилад підключений до комп'ютера через USB.
3. Перед тим, як увімкнути комп'ютер, увімкніть стимули:
Увімкніть ТВ або проектор вимикачем живлення. Потім увімкніть комп'ютер та переконайтеся, що стимули ТВ/проектора налаштовані як розширення дисплея.
4. Запустіть базу даних OtoAccess® і введіть інформацію про пацієнта. Для отримання додаткової інформації зверніться до Інструкції із застосування бази даних OtoAccess®.
5. Запустіть VisualEyes™ з бази даних OtoAccess®.



3.2 Головний екран

При запуску, програмне забезпечення VisualEyes™ запускається на головному екрані (див. Рис. 3.2-1). Інформація про пацієнта, отримана з бази даних OtoAccess®, буде показуватися нижче зображення кімнатної камери.

З головного екрана доступні такі опції:

1. Start Room Recording (Почати запис у кімнаті):

Натискання кнопки "Start Room Recording" (Почати запис у кімнаті) розпочне запис із зовнішньої кімнатної камери. Опцію можна використовувати для запису процесу прийому пацієнта перед виконанням вимірювань, наприклад співбесіда з пацієнтом. Цей запис пов'язується із вибраним пацієнтом.

2. Select Protocol (Вибрати протокол):

Неспадне меню вибору використовується для встановлення протоколу, який буде використовуватися під час сесії пацієнта. Для отримання додаткової інформації щодо управління протоколами зверніться до розділу 3.4.

3. Begin Testing (Почати обстеження):

Натискання кнопки "BEGIN TESTING" (ПОЧАТИ ОБСТЕЖЕННЯ) почне сесію пацієнта згідно обраного протоколу. Для отримання додаткової інформації щодо обстеження, зверніться до розділів 3.8 та 3.9.

4. Patient Sessions (Сесії пацієнта):

Опція приведе оператора до огляду попередніх сесій пацієнта, які можна детально переглянути, експортувати або роздрукувати. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу 3.11.

5. Patient Videos (Відеофайли пацієнта):

Натискання кнопки "PATIENT VIDEOS" (ВІДЕОФАЙЛИ ПАЦІЄНТА) приведе оператора до огляду попередньо записаних відеофайлів пацієнта. Файли включають як співбесіду з пацієнтом, так і записи вимірювань. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу 3.12.

6. Help (Допомога):

Кнопка "Help" (Допомога) відкриває документи «Інструкція із застосування» та «Додаткова інформація». Ці документи також можна знайти у Windows File Explorer (Провіднику файлів Windows), перейшовши у "C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes\Operation Manual". Ця папка також містить відповідні короткі керівництва.

7. Configuration (Конфігурація):

Приведе оператора у меню налаштувань. Меню включає *Protocol Management (Управління протоколами)* та *System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням)*.

8. Exit (Вихід):

Кнопка "Exit" (Вихід) закриває програмне забезпечення VisualEyes™.

9. Згорання:

Користувач може використовувати символ  для згорання програми з метою отримання тимчасового доступу до інших завдань на головному екрані.



Рис. 3.2-1: Головний екран VisualEyes™



3.3 Налаштування системи за замовчуванням

Натискання кнопки “Configuration” (Конфігурація) на головному екрані та вибір опції “System Default Settings” (Налаштування системи за замовчуванням) приведе оператора у меню, яке показано на Рис. 3.4-1.

Це меню використовується для налаштування компонентів системи і приладь, а також для загальних налаштувань програмного забезпечення, таких як *Language (Мова)* та *Video Storage Location (Місце зберігання відео)*.

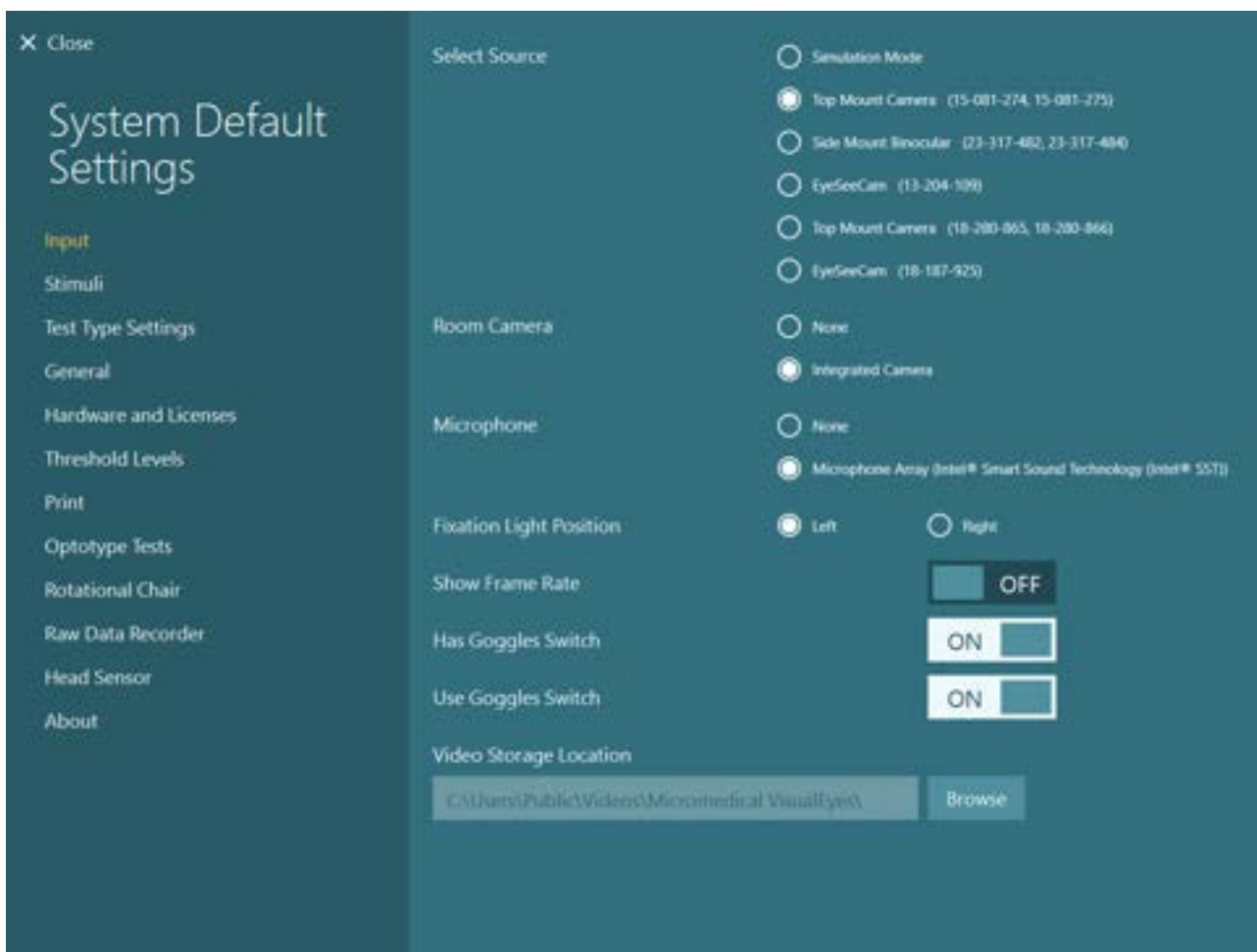
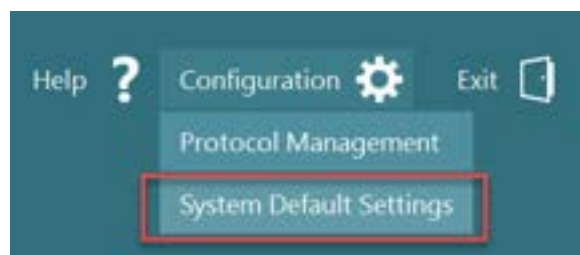


Рис. 3.3-1: Меню System Default Settings (Налаштування системи за замовчуванням)

Меню «System Default Settings» ((Налаштування системи за замовчуванням)) містить кілька підменю, які вибираються з панелі в лівій частині екрана. Детальний опис кожного з цих меню та доступних параметрів див. у документі «Додаткова інформація» (Additional Information).



3.4 Управління протоколами

Натискання кнопки “*Configuration*” (Конфігурація) з головного екрану та вибір опції “*Protocol Management*” (Управління протоколами) приведе оператора у меню, що показано на Рис. 3.4-1.

Це меню використовується для управління протоколами у системі. Протоколи складаються з переліку тестів, які проводяться в визначеному протоколом за бажанням клініциста або клініки порядку. Детальний опис кожного з цих меню та доступних параметрів див. у документі «Додаткова інформація» (*Additional Information*).

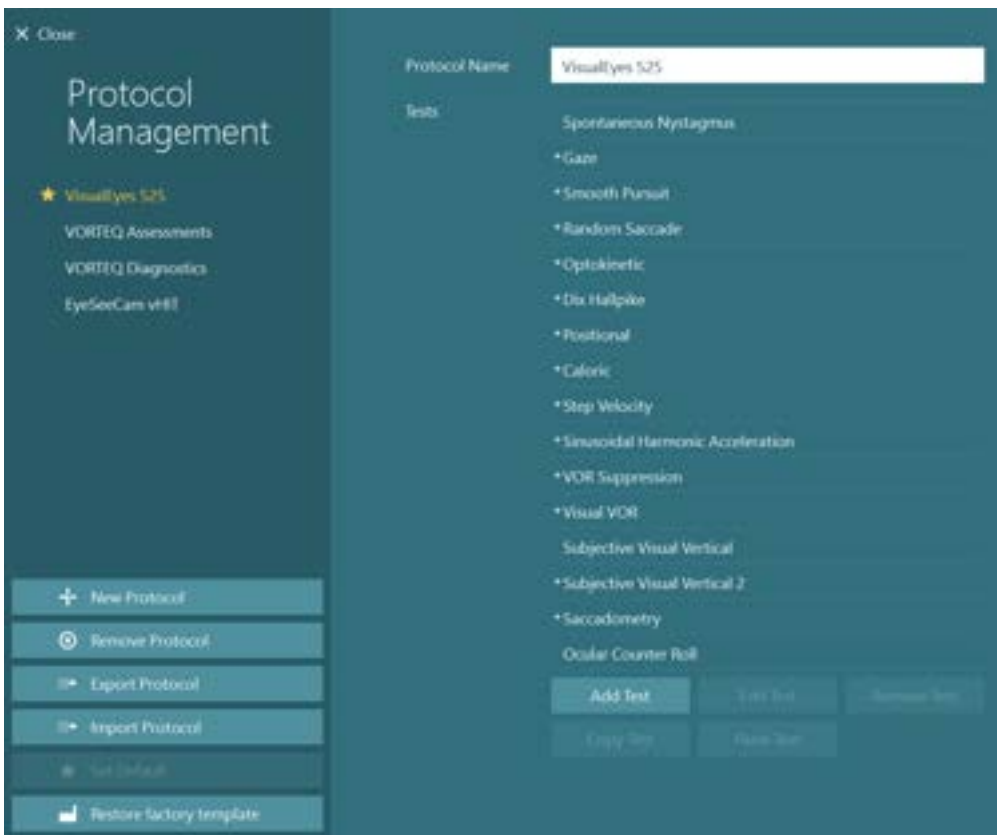


Рис. 3.4-1: Меню управління протоколами



3.4.1 Протоколи за замовчуванням, що постачаються із системами VisualEyes™

Після реєстрації та ліцензування складових системи VisualEyes™ програмне забезпечення автоматично генерує один або кілька протоколів залежно від доданих ліцензій. Огляд автоматично згенерованих протоколів представлений в Таблиці 1.4-1.

Тести Дікса Холлпайка та Хедшейк, які представлені в протоколі VisualEyes™ 505, засновані на тесті Відео Френзель. Це означає, що тест Дікса Холлпайка в протоколі VisualEyes™ 505, відрізняється від спеціального тесту Дікса Холлпайка, доступного в протоколах VisualEyes™ 515 і VisualEyes™ 525, який включає відстеження погляду і де тест може бути розділений для положень сидячи і лежачи на спині.

Таблиця 3.4-1: Протоколи за замовчуванням у системах VisualEyes™.

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VORTEQ™ Оцінювання	VORTEQ™ Діагностичний	VisualEyes™ EyeSeeCam
<ul style="list-style-type: none"> Дікса Холлпайка Лівий* Дікса Холлпайка Правий* Хедшейк* Спонтанного ністагму 	<ul style="list-style-type: none"> Спонтанного ністагму Дікса Холлпайка Позиційний Калоричний Крокової швидкості** Синусоїдального гармонічного прискорення** Подавлення VOR** Візуальний VOR** 	<ul style="list-style-type: none"> Спонтанного ністагму Фіксованого погляду Плавного стеження Довільних саккад Оптокінетичний Дікса Холлпайка Позиційний Калоричний Крокової швидкості** Синусоїдального гармонічного прискорення** Подавлення VOR** Візуальний VOR** Зсув суб'єкт. візуальної вертикалі** Саккадо-метрія Окулярний контрол 	<ul style="list-style-type: none"> Динамічної гостроти зору Бокового крену голови Дікса Холлпайка розширений Стабілізація фіксованого погляду 	<ul style="list-style-type: none"> vНІТ для VORTEQ™ VORTEQ™ AHR 	<ul style="list-style-type: none"> Спонтанного ністагму vНІТ для EyeSeeCam

* Індивідуальний (Кастомізований) тест Відео Френзель

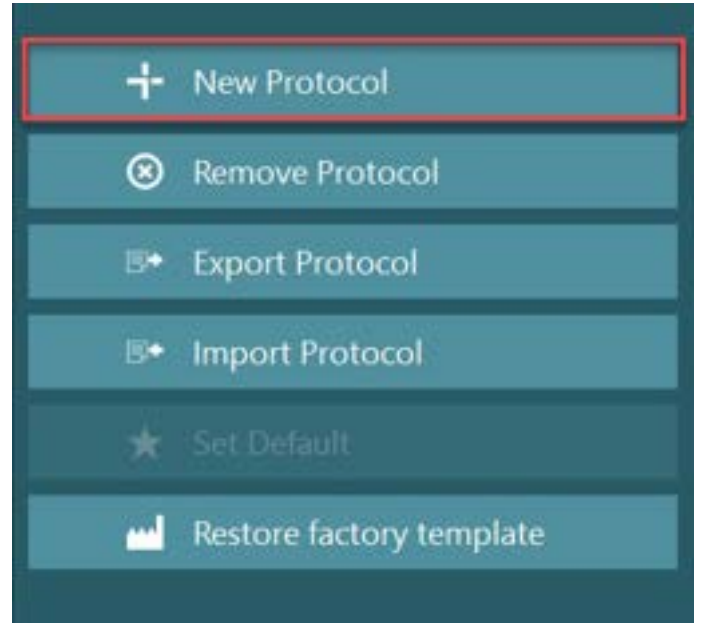
** Можливі лише з додаванням відповідного обертового крісла.



3.4.2 Індивідуальні (кастомізовані) протоколи

Протоколи можна індивідуалізувати під бажані налаштування оператора.

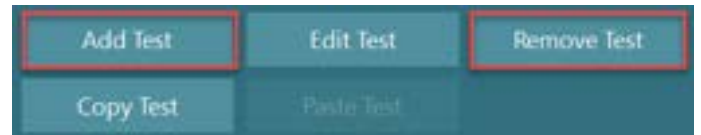
Оператор може згенерувати новий протокол, натиснувши кнопку “New Protocol” (Новий протокол) в меню *Protocol Management* (Управління протоколами).



При натисканні “New Protocol” (Новий протокол) оператор може створити копію поточного обраного протоколу, натиснувши “Yes” (Так) у спливаючому діалоговому вікні, або вибрати створення нового порожнього протоколу, натиснувши “No” (Ні).



Оператор може налаштувати будь-яку послідовність протоколів шляхом додавання або видалення тестів за допомогою кнопок під списком тестів.



Порядок тестів також можна змінити, натиснувши і утримуючи тест в списку та перетягнувши його в потрібне місце в послідовності тестів.

Натискання кнопки “Edit Test” (Редагувати тест) та вибір тесту відкриє налаштування для конкретного тесту.



Доступні налаштування для конкретного тесту залежать від обраного тесту і включають в себе вибір різних виконуваних підтестів, тривалість, цільові установки, а також вибір графіків і значень, які будуть представлені в результатах. Детальний опис параметрів конфігурації для кожного тесту див. в розділі “Додаткова інформація”.





3.5 Підготовка пацієнта



До початку тесту оператор і пацієнт мають ознайомитися з нижченаведеними пунктами.

Загальні положення:

1. Переконайтеся, що маски продезінфіковані. Одноразові пінопластові прокладки, що використовуються з масками з боковими камерами, призначені для одноразового використання і повинні замінюватися після обстеження кожного пацієнта, щоб уникнути перехресного зараження. Обладнання належить очищати і дезінфікувати, дотримуючись інструкцій в розділі 4.1: *Очищення системи VisualEyes™*.
2. Перед тестуванням важливо розглянути клінічний стан/анамнез пацієнта і врахувати протипоказання, що описані в розділі 1.3: *Протипоказання*.
3. Перед початком обстеження пацієнтам слід видалити макіяж з очей. Косметичні татуювання або перманентний макіяж можуть заважати відстеженню очей, тому пацієнт повинен повідомити про це фахівцям діагностичного закладу до обстеження.
4. Пацієнти не можуть використовувати коригувальні окуляри під час тестування, але для поліпшення гостроти зору можна носити коригувальні контактні лінзи.
5. Перед початком тесту дуже важливо, щоб пацієнтові була надана вся необхідна інформація про тест і про те, що він/вона/опікун може очікувати від тесту, наприклад, загальні запобіжні заходи, побічні ефекти і т. п. Особливу увагу слід приділяти іригаційному і позиційному тестам (наприклад, калоричний тест, тести на обертальному кріслі і т. д.).
6. Завжди знімайте кришку для блокування зору, щоб забезпечити огляд під час надягання маски.
7. Помістіть маску на обличчя пацієнта та відрегулюйте ремінець на щільне прилягання. Для тестування із блокуванням зору поверніть кришку назад на маску. Спитайте у пацієнта чи не проникає світло під маску. Якщо пацієнт все ще бачить світло, за потреби відрегулюйте положення маски та щільність ремінця.
8. Ремінці оголів'я слід перевіряти у кожного пацієнта на предмет найкращого їх прилягання. Якщо ремінець оголів'я не застібається, його слід замінити. Запасні ремінці оголів'я можна придбати у виробника.
9. Рекомендується, щоб діагностична кімната була затемнена для всіх тестів з блокуванням зору.
10. Переконайтеся, що ви використовуєте тільки ті стимулюючі рухи, які прийнятні для пацієнта.

Додаткові положення для систем з обертальними кріслами:

1. Оператор повинен знати про всі варіанти аварійної зупинки і функціях безпеки, якщо вони доступні з виробом (більш детальну інформацію див. в розділі 1.6).
2. Упевніться, що пацієнта поінформовано про функції екстренної зупинки, які йому/їй доступні. Пацієнт може зупинити тест, якщо він/вона не зможе витримувати обстеження.
3. Якщо батарея тестів вміщує обертальні тести, пацієнти з анамнезом захитування повинні бути проінформовані про це і під час обстеження перебувати під додатковим наглядом. Якщо пацієнт відчуває будь-який дискомфорт, технік/лікар повинен зупинити тест або через програму, або кнопкою аварійної зупинки крісла.
4. Перш ніж починати будь-який тест з використанням обертального крісла, щоб уникнути непередбачених поворотів, переконайтеся, що крісло заблоковано в потрібному положенні.
5. Оператор повинен переконатися, щоб в зоні нахилу або повороту крісла не було перешкоджаючих предметів.



6. Оператор повинен звертати увагу на попередження програмного забезпечення, які з'являються, якщо він/вона намагається привести в рух відкинуте обертальне крісло. Крім того, функція безпеки відкидного крісла Orion/System 2000, не дозволяє поворотному кріслу, що знаходиться в положенні нахилу, почати рух.
7. Щоб підтвердити, що були вжиті заходи безпеки, перед початком будь-якого тесту з використанням крісел Orion Авто-Траверс/Комплексне програмне забезпечення видасть набір перевірок безпеки (Рис. 3.5-1). Щоб тестування могло початися, необхідно поставити галочку в кожному чек боксі в контрольному списку безпеки.

Щоб убезпечити пацієнта перед обертанням в кріслі, використовуйте цей контрольний список в якості керівництва для убезпечення пацієнта під час тесту.

- Чи надійно пристебнуті ВСІ ремені безпеки пацієнта?
- Чи зафіксована голова пацієнта на підголівнику?
- Чи зафіксована щиколотка?
- Чи має пацієнт доступ до кнопки аварійної зупинки ?

Рис. 3.5-1: Контрольний список безпеки для крісел Orion Авто-Траверс/Комплексне

3.5.1 Розташування пацієнта у відкидному обертальному кріслі

Якщо для тесту буде використовуватися обертальне крісло, пацієнт повинен сидіти відповідним чином, як це показано нижче.

Відкидне крісло Orion: Контролювати обертання крісла можна за допомогою кнопки активації електронного замка (ELM) (див. Рис. 3.5-2). Щоб відключити ELM і повернути крісло в зручне для пацієнта положення, натисніть і утримуйте кнопку активації ELM. Підніміть підлокітник крісла. Посадіть пацієнта в крісло боком (див. Рис. 3.5-2). Потім пацієнт сідає в крісло обличчям вперед, закидаючи ноги навколо крісла і ставлячи їх на підставку для ніг. Попросіть пацієнта пристебнути ремень безпеки. Опустіть підлокітник крісла вниз. **Примітка:** Для зручності пацієнт сам може відкинути спинку крісла назад, використовуючи будь-який з підлокітників, розташованих з боків крісла, але оператор контролює процес, виходячи з вимог тесту. Не можна сідати в крісло, використовуючи підставку для ніг як сходинку. Щоб почати тест, відпустіть кнопку активації ELM і обертайте крісло (вручну або через програму) поки воно не зафіксується в потрібному місці. Коли оператор починає тестування, програмне забезпечення автоматично блокує крісло, і це є додаткова функція безпеки для крісла Orion.

Крісла System 2000 відкидне: Пацієнт інструктується так само, як і в разі відкидного крісла Orion, за винятком того, що відкидне крісло System 2000 може вільно обертатися, а щоб не допустити випадкового повороту, блокуватися натисненням на педаль гальма.



Рис. 3.5-2 Послідовність процедури посадки пацієнта у відкидне крісло Orion (зліва направо)



3.5.2 Розташування пацієнта у кріслі Авто-Траверс/Комплексне

Відкрийте двері тестової кабіни. Відкрутіть підголівник і посуньте його вгору і в бік. Допоможіть пацієнтові зручно сісти в крісло, не стаючи на підніжку (див. Рис. 3.5-3). **Зверніть увагу**, що підставка для ніг не повинна використовуватися як сходинка. Допоможіть пацієнтові зручно розташуватися в кріслі. За необхідності підлокітники можна розсунути за допомогою регулювальних важелів під підлокітниками крісел Orion або регулювальних кнопок під підлокітниками крісел System 2000. Пристебніть поясний і плечові ремені. Налаштуйте підголівник, щоб пацієнтові було зручно сидіти. Закріпіть ноги пацієнта за щиколотки.



Рис. 3.5-3 Послідовність процедури посадки пацієнта в крісла Orion/System 2000 Авто-Траверс та Комплексне (зліва направо)

3.5.2.1 Розташування пацієнта-дитини у кріслі Авто-Траверс/Комплексне

Відкрийте двері тестової кабіни. Відкрутіть підголівник і приберіть його. Протягніть гачок через прорізь ременя безпеки автокрісла, щоб гачок виявився з кожного боку дитячого сидіння. Закріпіть дитяче сидіння і пінопластову підставку до спинки сидіння, прикріпивши гаки до рим-болтів на рамі крісла. Поясний і плечові ремені можна залишити від'єднаними. Посадіть пацієнта (дитину) в крісло і закріпіть його ременем безпеки дитячого автокрісла (див. Рис. 3.5-4).



Рис. 3.5-4 Послідовність установки дитячого автокрісла на кріслі АТ/С (зліва направо)

3.5.3 Розміщення електродів і перевірка імпедансу для оцінки ENG

Коли пацієнт повинен пройти обстеження з використанням електродів (оцінка ENG), необхідно провести відповідний монтаж електродів. Для продовження обстеження у оператора повинна бути опція Datalink або опція ENG у складі крісел Orion/System 2000 АТ/С.

Є два варіанти монтажу електродів: бі-темпоральний і бінокулярний. Загалом, бі-темпоральний монтаж є стандартним методом в ENG. Якщо пацієнт демонструє довільний рух очей, для ENG можна використовувати бінокулярний монтаж. Грунтуючись на цих методах, оператору доступні чотири різні варіанти монтажу в програмному забезпеченні, як це показано нижче (Рис. 3.5-5).



Рис. 3.5-5 Схема розташування електродів для оцінки ENG

Пацієнту повинні бути накладені електроди на основі обраного варіанту монтажу. Оператор може перевірити розташування електродів по схемі розташування, наявній в програмному забезпеченні. Монтаж за замовчуванням може бути встановлений з *Configuration (Конфігурація) > System Default Settings (Установки системи за умовчанням) > ENG*. Перед установкою електродів шкіра пацієнта повинна бути очищена безалкогольною серветкою зі скрабом і висушена. Перед початком обстеження, щоб перевірити правильність прийому сигналу з електродів, важливо виконати перевірку імпедансу (див. розділ 3.5.3 або керівництво *Додаткова інформація*). Як тільки оператор отримає прийнятний рівень опору, він/вона може приступити до калібрування для проведення конкретного теста з наявної батареї тестів і власне самого обстеження.

3.5.4 Надягання маски на пацієнта

Коли пацієнт повинен пройти обстеження з використанням маски, її потрібно правильно надіти на пацієнта. Коли ви розміщуєте маску на обличчі пацієнта, переконайтеся, що знято світлозахисну кришку маски. Налаштуйте ремінь для щільного прилягання. Для проведення обстеження з блокуванням зору надіньте захисну кришку на маску. Світло не повинно проникати під маску. Якщо пацієнт все таки бачить світло, зафіксуйте його маску і підтягніть ремінь.

3.6 Регулювання зображення очей

Надівши маску на кожного окремого пацієнта, перед виконанням будь-якого тесту, важливо переконатися, що зображення з камери налаштовано так, щоб адекватно відстежувати рух зіниць пацієнта.

Перейдіть на тестовий екран, натиснувши 'BEGIN TESTING' (ПОЧАТИ ОБСТЕЖЕННЯ) на головному екрані. Потім на тестовому екрані з'явиться зображення очей з камери.

3.6.1 Центрування зображення очей:

Відцентруйте очі так, щоб зіниці знаходилися в середині вікна зображення, а пацієнт дивився прямо перед собою.

ПРИМІТКА: Якщо зображення не відцентроване оптимально, айтрекер може не зареєструвати рух очей в певних положеннях.



Маска з боковими камерами:

При використанні маски з боковим кріпленням камер використовуйте ручки регулювання дзеркала і вирівнювання по боках камер для вертикального і горизонтального регулювання, як це описано в розділі 2.6.1.1.

Маска з верхніми камерами:

При використанні маски з верхнім кріпленням камер зображення можна центрувати з програмного забезпечення, використовуючи кнопку центрування очей в меню інструментів, як це описано в розділі 3.6.3.

Маска з передньою камерою:

При використанні маски з переднім кріпленням камери використовуйте кнопку центрування очей в меню інструментів і вручну налаштуйте камеру у вікні перегляду маски. Переконайтеся, що наклейка "UP" (ВГОРУ) на камері спрямована вгору.

Маска EyeSeeCam:

Якщо ви використовуєте маску EyeSeeCam, вирівняйте камеру, повернувши її в шарнірно-кульовому з'єднанні так, щоб око, нарешті, опинилося в центрі зображення. Камеру можна обертати в трьох напрямках: по відхиленню, тангажу і крену. Повертайте камеру тільки в одному з цих трьох можливих напрямків за раз. Після того, як око буде відцентровано в одному напрямку, наприклад в горизонтальному, виберіть наступний напрямок обертання, наприклад вертикальне.

Можлива послідовність вирівнювання для центрування показана нижче:

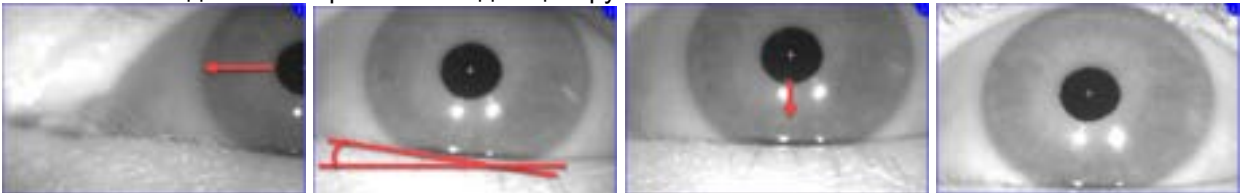


Рис. 3.6-1: Центрування зіниці на зображенні з маски EyeSeeCam з послідовністю з трьох поворотів камери

3.6.2 Регулювання фокуса

Щоб оптимізувати виявлення зіниці, камеру слід сфокусувати. Для цього поверніть ручки/лінзи, як це описано для обраної маски в розділі 2.6.1, та показано на Рис. 3.5-6. Повертайте ручку за годинниковою стрілкою або проти неї, спостерігаючи за зображенням на екрані. Припиніть повертати ручку, коли контур зіниці і малюнок райдужної оболонки стануть чіткими, навіть якщо в цей момент оточення ока є розмитим. Інфрачервоні відблиски будуть найменшими, коли камери знаходяться в оптимальному фокусі. У біноклярних масках кожен камеру необхідно налаштовувати окремо.

ПРИМІТКА: Якщо зображення не відцентроване оптимально, айтрекер може не зареєструвати рух очей, що, в свою чергу, може привести до неспроможних результатів.



Рис. 3.6-2: Регулювання фокуса на різних масках VNG та vHIT



3.6.3 Меню інструментів ока

При дотику до зображень очей на тестовому екрані або наведенні курсору миші на них з'являється меню інструментів ока. Меню інструментів ока містить п'ять кнопок:

1. **Toggle Right Eye (Перемкнутися на праве око):** Вмикає/вимикає зображення та відстеження правого ока.
2. **Click to center eyes (Натиснути, щоб центрувати очі):** Центрує очі на зображеннях (доступно тільки для масок з верхнім та переднім кріпленням камер).
3. **Click to select eye tracker (Натиснути, щоб вибрати айтрекер):** Дозволяє оператору вибрати опцію застосування айтрекера.
4. **Toggle threshold sliders (Перемикнутися на повзунки порогових значень):** Дозволяє оператору регулювати контраст зображення смугою прокрутки, що з'являється на екрані. Контраст має регулюватися так, щоб хрестик айтрекера з'являвся посередині зіниці ока, коли пацієнт дивиться в центр, вгору, вниз, вліво та вправо. За замовчуванням контраст буде регулюватися автоматично, але може скидатися на автоматичне регулювання порогу натисканням значка **A**, що знаходиться під кожним бігунком.
5. **Toggle Left Eye: (Перемкнутися на ліве око):** Вмикає/вимикає зображення та відстеження лівого ока.



Рис. 3.6-3: Меню інструментів ока

3.7 Калібрування

Для всіх тестів відслідковування руху очей проведіть калібрування, щоб забезпечити точність вимірювань положення очей та швидкості ністагму. Калібрування особливо важливе в тестах, в яких рух очей порівнюється з заданим стимулом відомого положення та/або швидкості (наприклад, Саккад, Плавного стеження, Фіксованого погляду і т. д.).

ПРИМІТКА: Калібрування слід проводити щоразу, коли маски/камери змінюються або маски, або камери переміщуються.

Для виконання калібрування в системах VisualEyes™ 505, 515 і 525, потрібно залучити монітор/телевізор або проектор зі стимулами. При застосуванні крісел Orion Комплексне або Авто-Траверс для калібрування буде використовуватися вбудований лазер. Для EyeSeeCam рекомендується завжди використовувати вбудований у маску лазер.

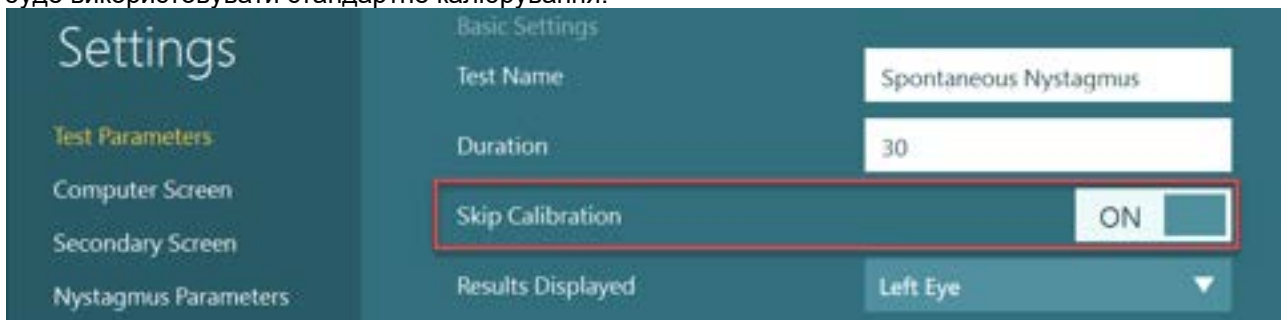
ПРИМІТКА: Якщо для обстеження використовується відкидне обертальне крісло, переконайтеся, що:

- крісло повернене до екрана телевізора/проекційного зображення;
- пацієнт знаходиться по центру перед стимулом;
- Перед початком процесу калібрування крісло є заблокованим, щоб уникнути ненавмисних поворотів.

Системи VisualEyes™ 505 та VisualEyes™ 515 не застосовують візуальні стимули для тестів, і тому ці системи VisualEyes™ 505 та 515 не використовують візуальні стимули для проведення тестів. Тому ці системи можуть не мати монітора, телевізора або проектора для виконання калібрування. У цьому випадку користувач може пропустити етап калібрування для тестів, увімкнувши в параметрах тестування для конкретних тестів опцію "Skip Calibration" (Пропустити калібрування). Параметри тесту можна знайти, перейшовши у *Protocol Management* (*Управління протоколами*), вибравши тест в



протоколи і натиснувши “Edit Test” (Редагувати тест)). Якщо калібрування пропускається, система буде використовувати стандартне калібрування.



Екран калібрування можна відкрити з тестового екрана, натиснувши кнопку “Calibration” (Калібрування) на лівій панелі. На екран калібрування також можна увійти, натиснувши ножну педаль або праву кнопку на пульті дистанційного управління, коли кнопка Calibration (Калібрування) виділена білим кольором

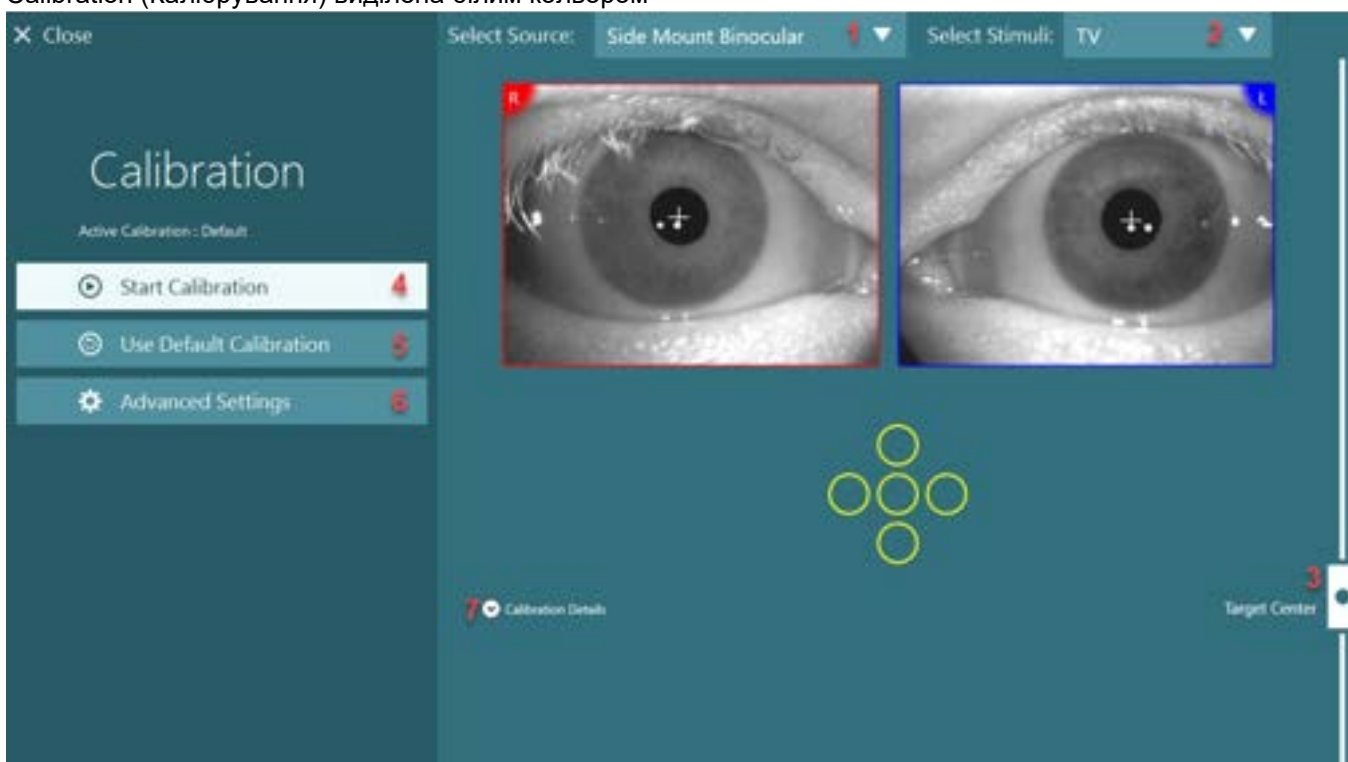
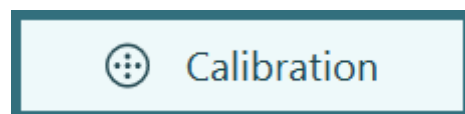


Рис. 3.7-1: Екран калібрування

Після входу на екран калібрування оператор повинен переконатися, що джерело та стимули обрані належним чином. Для цього спочатку вибирається джерело в ниспадному меню вибору (1 на Рис. 3.7-1), а потім вибираються стимули в ниспадному меню вибору (2 на Рис. 3.7-1).

Відцентруйте калібрувальний стимул для пацієнта за допомогою повзунка центрування цілі (3 на Рис. 3.7-1). Вертикальні тести, як і раніше, будуть відображати ціль з центру екрана, але горизонтальні тести будуть відображати ціль з центром в центральному положенні цілі, визначеному повзунком центрування цілі. Якщо використовуються крісла Авто-Траверс або Комплексне, ціль можна відрегулювати вручну, регулюючи лазер із спинки крісла.

Якщо відстань до пацієнта відрізняється від відстані до пацієнта, введеної в системних налаштуваннях за замовчуванням, її можна швидко відрегулювати для конкретного калібрування, увійшовши в опцію розширеного налаштування (6 на Рис. 3.7-1). Звідси також можна відрегулювати розмір цілі, якщо, наприклад, пацієнт має слабкий зір і не бачить ціль з розміром за замовчуванням.



Калібрування можна почати натисненням "Start Calibration" (Почати калібрування) (4 на Рис. 3.7-1). Щоб отримати інструкції з виконання калібрування, див. розділи 3.7.1 - 3.7.5.

Якщо ви не можете завершити калібрування, скористайтесь калібруванням за замовчуванням, натиснувши "Use Default Calibration" (Використати калібрування за замовчуванням) (5 на Рис. 3.7-1). Це змушує систему VisualEyes™ використовувати налаштування калібрування за замовчуванням, які забезпечують тільки приблизне значення калібрування. Майте на увазі, що результати окулоmotorних тестів і швидкості ністагму слід інтерпретувати з обережністю.

Подальші деталі калібрування можуть бути представлені у графічному або табличному вигляді при натисканні "Calibration Details" (Деталі калібрування) (7 на Рис. 3.7-1).

3.7.1 Стандартне калібрування

Стандартним методом калібрування є 5-точкове калібрування, коли пацієнта просять тримати голову нерухомо обличчям до екрану стимулів і дивитися на кожну з 5 цілей, по мірі того, як цілі з'являються на екрані стимулів. На екрані калібрування з'явиться велика жовта точка, що представляє поточну цільову точку, на яку дивиться пацієнт. Через кілька секунд програмне забезпечення за замовчуванням автоматично приймає точки фіксації і переходить до наступної цілі. У таких випадках натискання кнопки "Accept point" ((Прийняти точку)) вручну прийме значення та переведе до наступної цільової позиції. Якщо ціль прийнята програмним забезпеченням, на екрані калібрування у певному положенні цілі з'являється жовта галочка



Рис. 3.7-2: Екран калібрування під час стандартної процедури калібрування. На прийнятих позиціях цілі з'являється жовта галочка

Після завершення калібрування, якщо значення калібрування опиняться в допустимих діапазонах, галочки стануть зеленими (Рис. 3.7-3). Якщо калібрувальні значення є неприйнятними, галочки стануть червоними, і калібрування слід повторити для цих точок.

Коли всі цільові точки стануть зеленими, натисніть "Accept and Close" (Прийняти та закрити). При цьому екран калібрування закриється, і система буде готова виконувати тести.

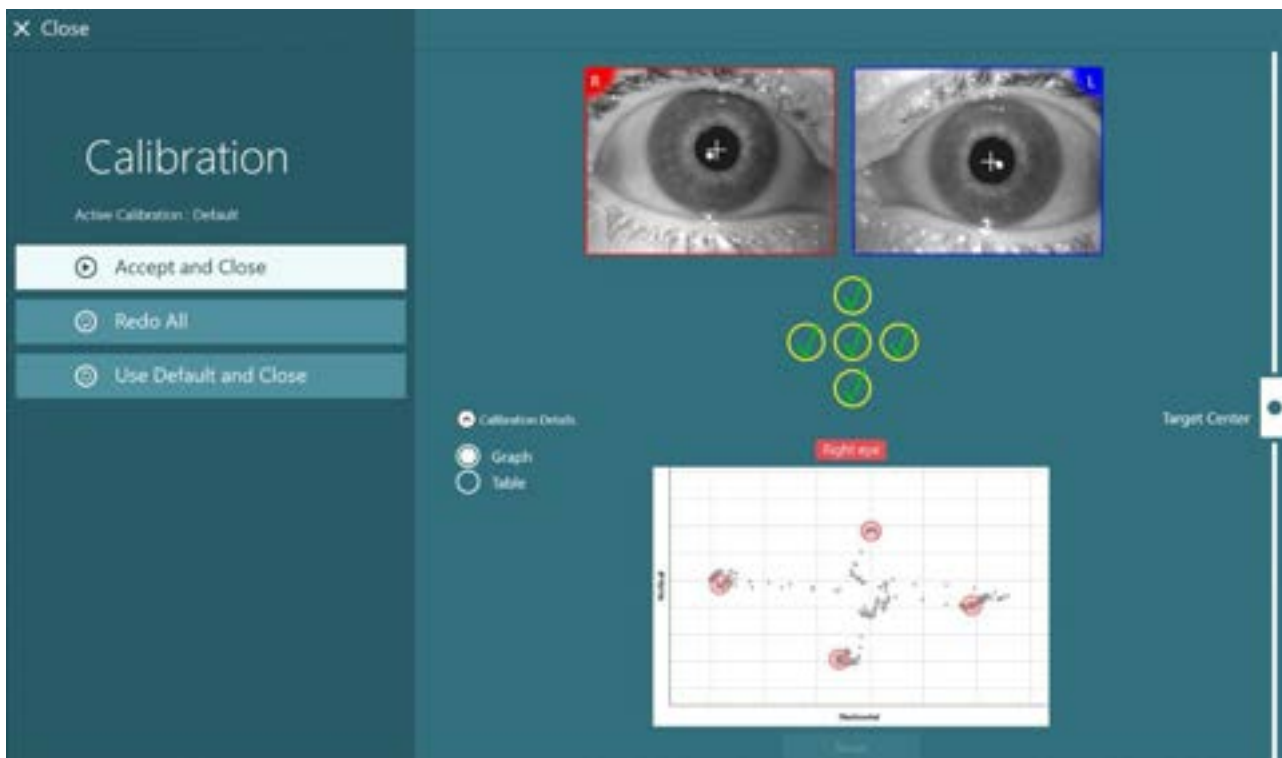


Рис. 3.7-3: Завершена стандартна калібрування, калібрувальні значення знаходяться в допустимих діапазонах

3.7.2 Калібрування кручення (торсіону)

Тести, що включають відстеження кручення (торсіону) (наприклад, *Розширений Дікса-Холлпайка*, *Окулярний контроль та Бічного крену голови*), вимагають виконання калібрування кручення перед використанням. Для цих випробувань на екрані калібрування є кнопка калібрування кручення (Рис. 3.7-4). Натискання цієї кнопки відкриває екран калібрування кручення.



Рис. 3.7-4: Кнопка калібрування кручення

Попросіть пацієнта подивитися прямо перед собою, потім натисніть кнопку Auto Detect (Автовизначення). Для відстеження обертання програма вибере сегмент райдужки з хорошим контрастом. Зону відстеження можна регулювати повзунками під зображенням очей. Якщо буде використовуватися трежер кручення в темряві з розширеними зіницями, дуже важливо виконувати калібрування кручення в темряві з розширеними зіницями. Якщо можливо, попросіть пацієнта подивитися трохи вгору - це зробить райдужку більш помітною.

Білий кружок вказує на те, що зона відстеження ніколи не повинна заповнюватися тільки зіницею, бо це призведе до нестабільного відстеження кручення (Рис. 3.7-5).

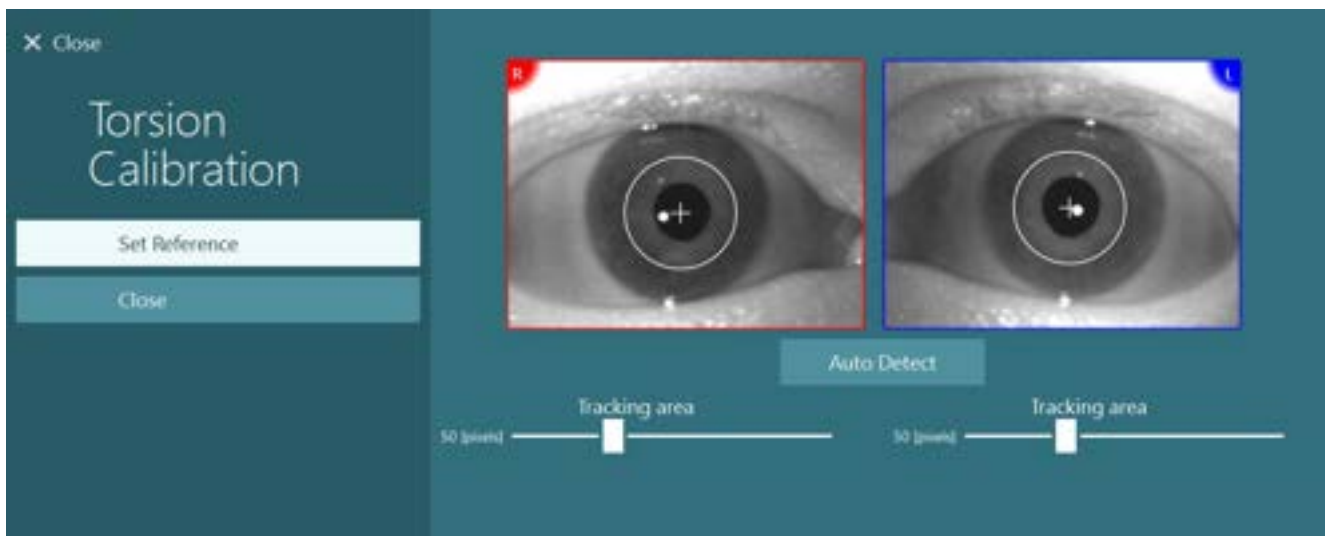


Рис. 3.7-5: Налаштування області відстеження на екрані Калібрування кручення

Після внесення коригування, натисніть кнопку Set Reference (Встановити еталон). На перехресті тепер буде відображатися коло з перехрестям. Переконайтеся, що кут кручення відповідає рухам очей пацієнта, якщо не відповідає, відрегулюйте область відстеження та натисніть Set Reference (Встановити еталон) для оновлення. Щоб повернутися до налаштувань калібрування, натисніть кнопку Close (Закрити) (Рис. 3.7-6).

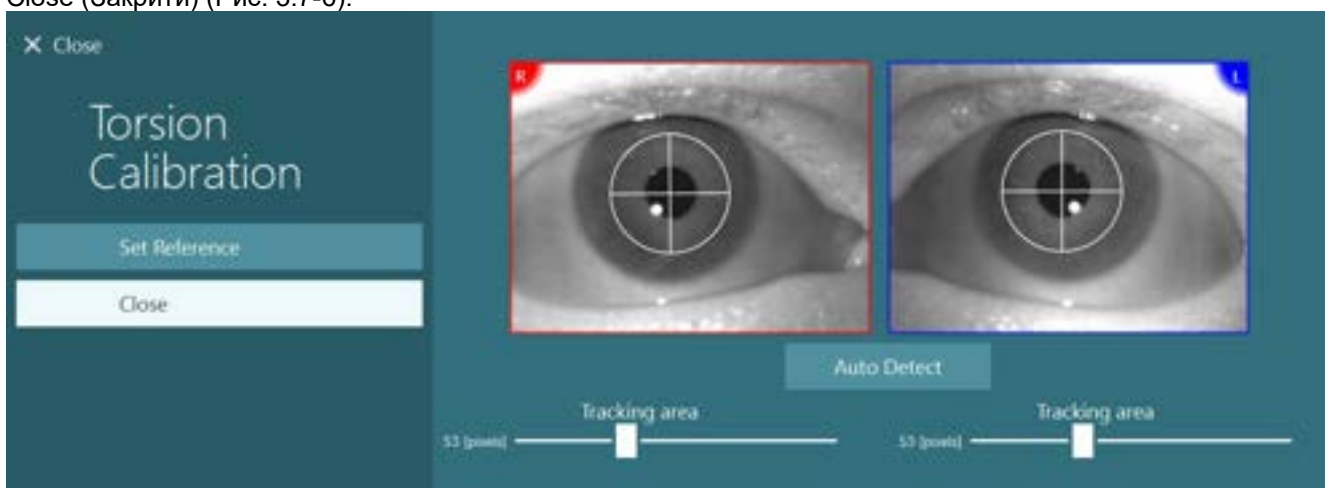


Рис. 3.7-6: Перехрестя кручення з еталонною областю, обраною на екрані калібрування кручення

3.7.3 Калібрування маски EyeSeeCam

Для маски EyeSeeCam спочатку слід виконати стандартне калібрування. Відкрийте екран калібрування та виберіть *EyeSeeCam* як джерело вхідного сигналу, а *EyeSeeCam Laser* - як стимули та натисніть "Почати калібрування". Стандартне калібрування виконується за тією ж самою процедурою, яка описана в розділі 3.7.1, за винятком того, що лазер EyeSeeCam завжди пред'являє 5 нерухомих точок, тому оператор повинен попросити пацієнта фокусуватися лише на одній точці за раз. Велика жовта точка на екрані калібрування представляє ціль, на якій пацієнтові слід зосередитися.



ПРИМІТКА: Автоматичне визначення фіксації недоступно з масками EyeSeeCam, тому точки необхідно прийняти вручну, натиснувши "Асепт Point" (Прийняти точку) на лівій панелі.

Після завершення стандартного калібрування необхідно виконати калібрування рухів голови.



Щоразу, коли EyeSeeCam вибирається як джерело вхідного сигналу, з'являється кнопка *Head Calibration (Калібрування голови)* (Рис. 3.7-7), натискання якої відкриває екран Head Calibration (Калібрування голови).

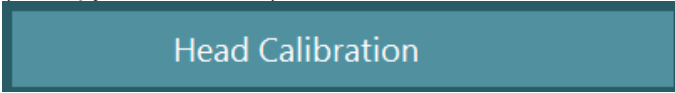


Рис. 3.7-7: Кнопка калібрування рухів голови, яка є доступною для калібрування EyeSeeCam

Попросіть пацієнта зафіксуватися на певній точці та, щоб розпочати калібрування рухів голови, натисніть 'Start' (Пуск). Попросіть пацієнта повільно похитати головою в горизонтальному напрямку. Напрямна швидкості голови показує правильну швидкість руху голови. Якщо смуга є зеленою, це означає, що досягається правильна швидкість, і система може відстежувати рух голови. Через кілька секунд система перейде в режим калібрування вертикалі, і ви повинні попросити пацієнта повільно повернути голову в вертикальному напрямку.

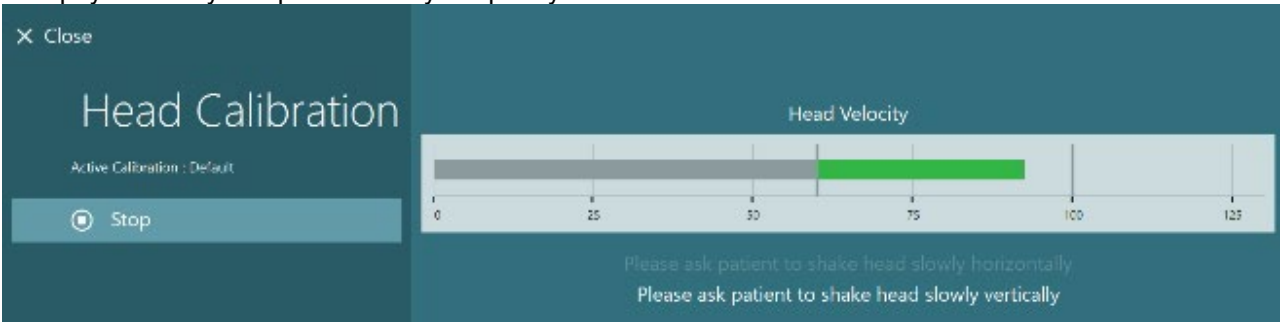


Рис. 3.7-8: Калібрування рухів голови з EyeSeeCam

Як тільки обидві площини будуть відкалібровані, з'являться результати калібрування голови. Графіки повинні представляти хрест із вертикальною та горизонтальною лініями, як це показано на Рис. 3.7-9. Потім оператор може Асерт (прийняти) та Close (закрити) або повторити калібрування. Після натискання кнопки 'Accept and Close' (Прийняти та закрити) система стає готовою до тестів.

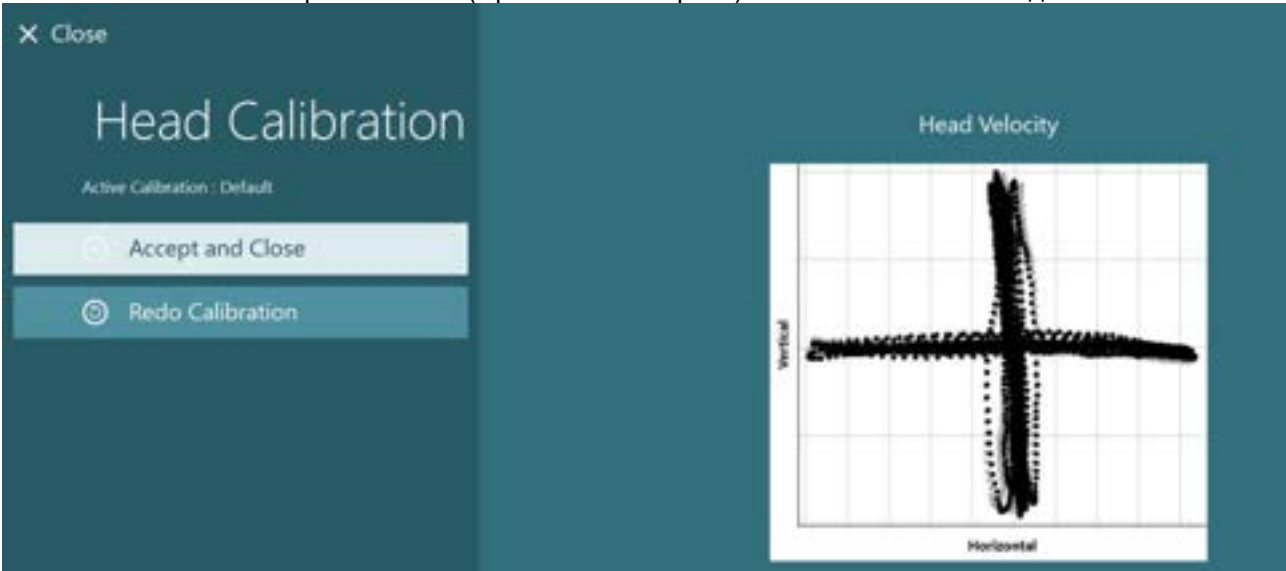


Рис. 3.7-9: Результати калібрування рухів голови з EyeSeeCam



3.7.4 Калібрування ENG та перевірка імпедансу

Якщо для джерела вхідного сигналу вибраний 'DataLink' або 'ENG in Chair' (ENG у кріслі), на лівій панелі на екрані калібрування з'являться кнопки 'Impedance Test' (Перевірка імпедансу) та 'Center Traces' (Центрувати криві стеження). При натисканні кнопки 'Impedance Test' (Перевірка імпедансу) відкривається екран Перевірки імпедансу (Рис. 3.7-10). Перевірку імпедансу можна також виконати з *System Default Settings* (Налаштування системи за замовчуванням) > ENG.



Екран перевірки імпедансу дозволяє оператору вибрати потрібний монтаж електродів з випадного меню вибору. На зображенні представлені інструкції з установки електродів на пацієнта.

Натискання кнопки 'Start' (Пуск) перевірить кожен електрод і повідомить про його імпеданс. Якщо вимірний імпеданс дорівнює 10 кОм або менше, електрод буде позначений як 'Good' (Хороший) та супроводжуватися зеленим забарвленням індикатора. Якщо імпеданс лежить у межах 11 кОм-15 кОм, електрод буде позначений як 'Medium' (Середній) та супроводжуватися жовтим забарвленням індикатора. Якщо імпеданс лежить у межах 16 кОм - 20 кОм, електрод буде позначений як 'Bad' (Поганий) та супроводжуватися червоним забарвленням індикатора. Іноді електрод може взагалі не давати чисті сигнали ENG. У цьому випадку електрод буде позначений як 'Not connected' (Не підключено) та супроводжуватися чорним забарвленням індикатора.

Якщо електроди показують хороший (зелений) або середній (жовтий) імпеданс, щоб вийти з екрану перевірки імпедансу та йти далі, натисніть кнопку 'Accept and Close' (Прийняти і закрити). Якщо імпеданс є поганим, через хвилину оператор може повторити перевірку, натиснувши кнопку 'Redo all' (Повторити все), і якщо він і надалі залишається поганим, рекомендується зняти електрод, знову проскрабати шкіру, а потім встановити нові електроди. Оператор також може натиснути на конкретний сенсор електрода, щоб перевірити опір лише цього електрода.

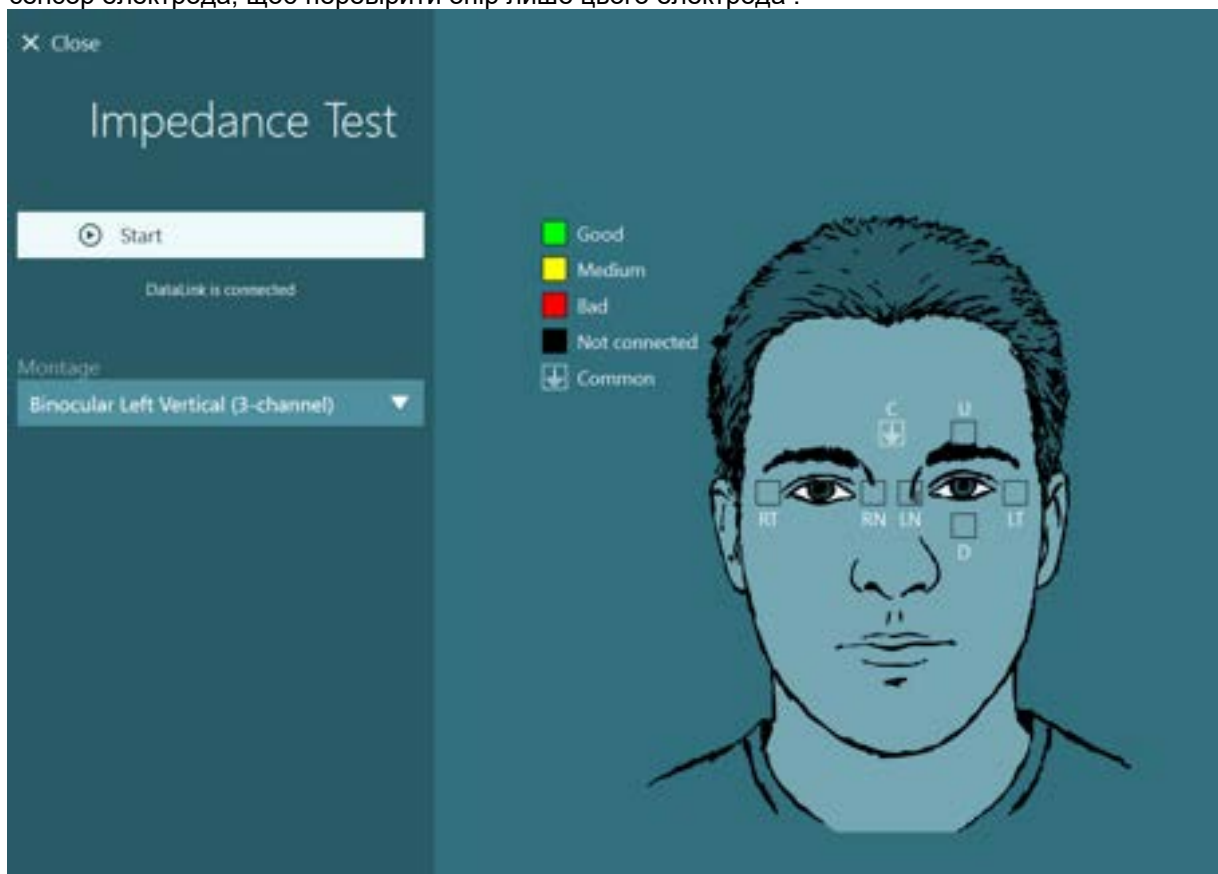


Рис. 3.7-10: Екран перевірки імпедансу



Коли перевірку імпедансу проведено, можна виконати стандартне калібрування, дотримуючись процедури, наведеної в розділі 3.7.1.

Якщо криві відстеження з електродів для горизонталі та вертикалі показують дрейф, криві відстеження можна відцентрувати вручну за допомогою кнопки **Center Traces** (Центрування кривих відстеження). Якщо рухи очей пацієнта не відображаються на кривих відгук з електродів, то, щоб збільшити сигнал з електрода пацієнта, коефіцієнт підсилення підсилувача можна відрегулювати опцією, що показана під кривими відстеження, (Рис. 3.7-11).

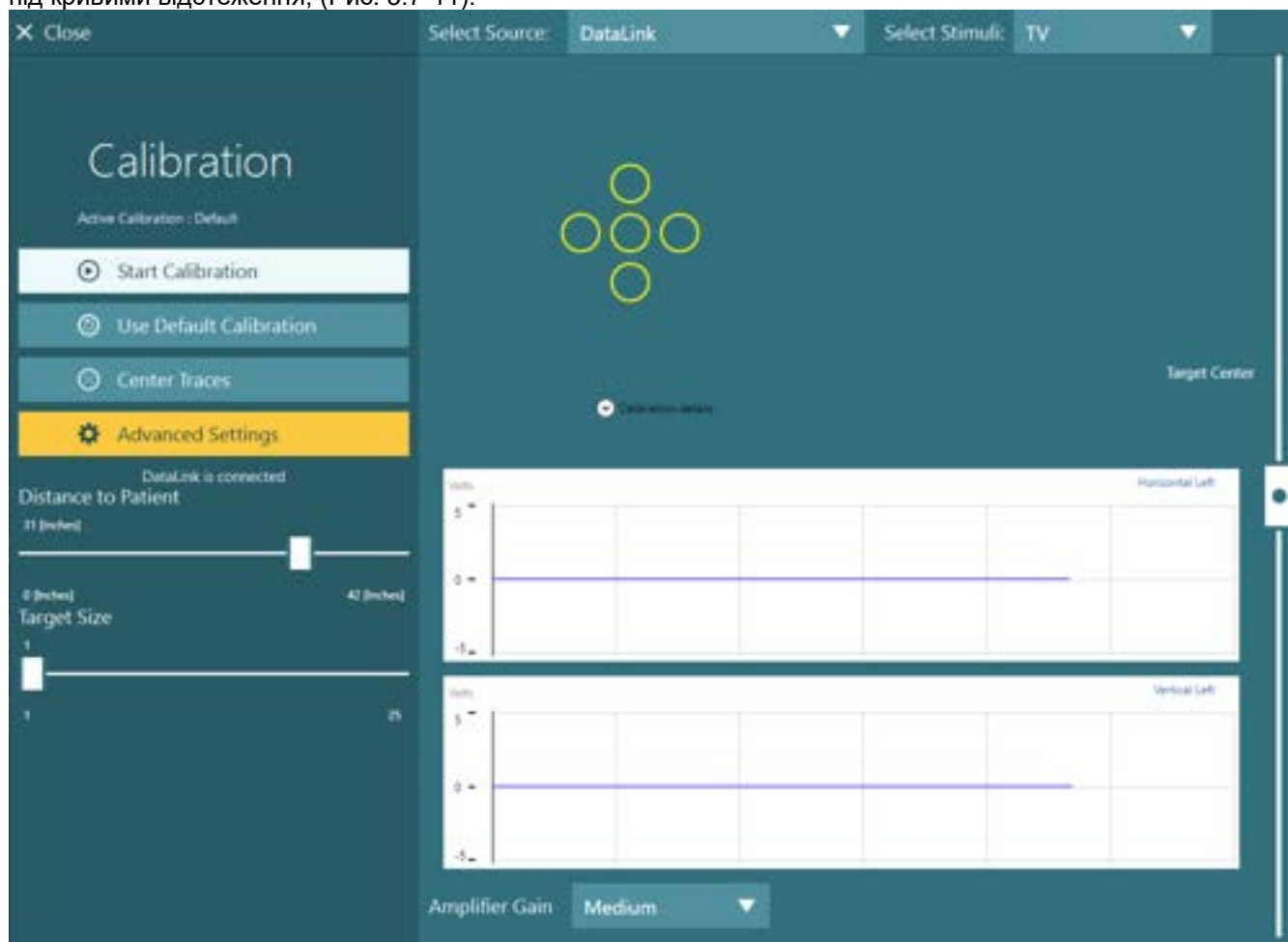


Рис. 3.7-11: Стандартне калібрування ENG



3.8 Екран обстеження

Коли система та пацієнт є готовими, можна проводити тести. Щоб увійти в сесію обстеження, на головному екрані виберіть бажаний протокол і натисніть "BEGIN TESTING" (ПОЧАТИ ОБСТЕЖЕННЯ).





Після натискання кнопки "BEGIN TESTING"(ПОЧАТИ ОБСТЕЖЕННЯ) програма відкриє сесію обстеження, починаючи з першого тесту в обраному протоколі.

Якщо сесія уже була створена на дату поточного дня за одним і тим самим протоколом для вибраного пацієнта, програмне забезпечення продовжить обстеження з того місця, де закінчилася попередня сесія.

На тестовому екрані будуть представлені зображення з камер, лічильник, що відображає тривалість тесту, а також графіки та елементи керування для конкретного тесту.

Ліва бічна панель містить операторські кнопки керування. Кнопки на панелі змінюються для кожного тесту. Нижче наведено деякі найбільш загальні засоби контролю:

Меню обстеження, відкриє дерево сесій, дозволяючи оператору переглянути поточну сесію обстеження.



Кнопка "Домашня сторінка" повертає на головний екран.



Стрілка вгору: - вихід з поточного підтесту і перехід до екрану зведеного окремого підтесту.



Тимчасові налаштування: - відкриваються тимчасові налаштування для конкретного тесту, що дозволяють оператору тимчасово змінити параметри.



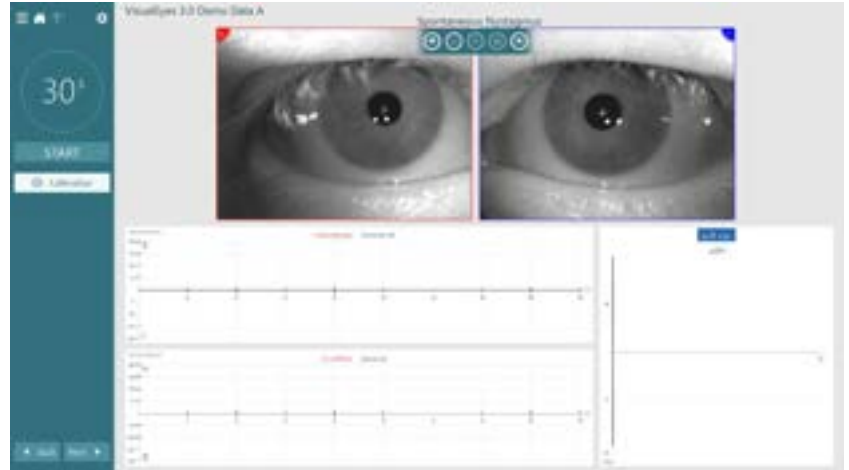
Назад і Далі переводить до попереднього або наступного тесту/підтесту у списку тестів протоколу.



ПУСК, розпочинає обраний тест.



Таймер, відображає час, що залишився/минув на основі вибору стилю підрахунку.





Додати час, додає 30 секунд до часу, що залишився на лічильнику.

+ Add Time

3.9 Виконання тестів

Цей розділ містить короткий опис того, як проводити тести, доступні в системах VisualEyes™. Детальний опис див. у розділі «Додаткова інформація».

3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 і VisualEyes™ 525

3.9.1.1 Відео Френзель

Тест відео Френзель доступний із системами VisualEyes™ 505 і VisualEyes™ 525. Відео Френзель — це базовий тест, який дає змогу реєструвати рух очей пацієнта без будь-яких аналітичних оцінок. У цьому тесті немає обмежень за часом для запису очей, і для його проведення не потрібно виконувати калібрування. Зазвичай використовується для ручного аналізу.

3.9.1.2 Спонтанний ністагм

Тест Спонтанного ністагму доступний у всіх системах VisualEyes™. Цей тест передбачає блокування зору, під час якого пацієнт дивиться прямо перед собою, і на нього надягнута закрита маска. Оператор має можливість спостерігати рух очей пацієнта з екрана комп'ютера, телевізора чи проектора. Коли тест розпочнеться, будуть показані графіки положення очей. Биття ністагму позначатимуться трикутниками на самому початку швидкої фази. Коли виявляється значний ністагм, на гістограмі праворуч від записів положення ока відобразатиметься середня швидкість

повільної фази (а.SPV). Коли тест закінчується, програма забарвлює зеленим кольором швидкості повільної фази ністагму.

3.9.1.3 Окуломоторні тести

До окуломоторних тестів належать тест фіксованого погляду, тест плавного стеження, тест довільних сакад, сакадометрія та оптокінетичний тест і їхні підтести. Ці тести виконуються в масці без світлозахисної кришки, щоб пацієнт міг стежити за цілями, коли вони переміщуються екраном телевізора, проектора чи формуються лазерним променем на стіні тестової kabіни. Під час тесту фіксованого погляду, пацієнт фіксує погляд на стаціонарних цілях, розташованих у центрі, праворуч, ліворуч, зверху і знизу. Під час тестів довільних сакад цілі переміщуються випадковим чином по горизонталі, вертикалі або за змішаним типом, у той час як пацієнт стежить очима за ціллю. Тест плавного стеження перевіряє можливість

пацієнта відслідковувати ціль, яка рухається на екрані за синусоїдою. Швидкість цілі збільшуватиметься з 0,1 Гц до 0,5 Гц із кроком 0,1 Гц. Оптокінетичний тест використовується для дослідження рухів очей під час стимуляції великим рухомим візерунком шахівниці або візерунком у вигляді смуг, що створюються оптокінетичним барабаном на стіні тестової kabіни. Усі окуломоторні тести відображають графічні дані в режимі реального часу, щоб допомогти лікарю інтерпретувати результати для кожного окремого тесту.

3.9.1.3.1 Тест фіксованого погляду

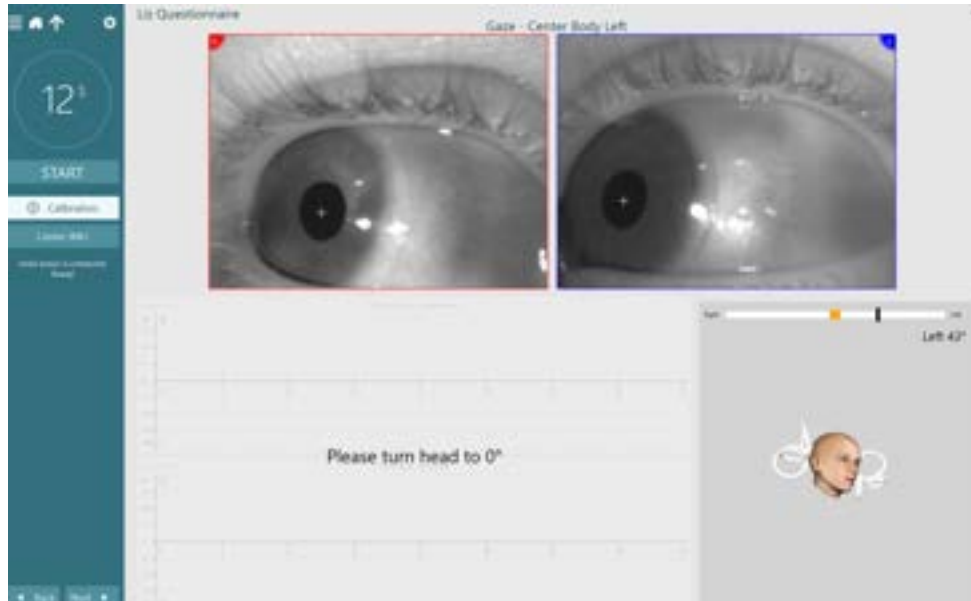
Під час тесту фіксованого погляду вимірюються рухи очей, поки пацієнт фіксує погляд на стаціонарній цілі. Під час кожного підтесту пацієнт дивиться на різну ціль протягом стандартного періоду часу, який становить 10 секунд. На початку тесту по центру екрана протягом двох секунд відображається ціль, а потім ціль відобразатиметься в місці, визначеному параметрами підтесту. Стандартний тест фіксованого погляду перевірятиме такі положення: по центру, ліворуч, праворуч, вгору й вниз. Щоб дізнатися більше про тест фіксованого погляду, зверніться до розділу «Додаткова інформація для систем VisualEyes».

3.9.1.3.1.1 Цервікальний фіксований погляд

Підтест цервікального фіксованого погляду доступний в системі VisualEyes™ 525 у протоколі «Фіксований погляд». Цей підтест виконується в положенні сидячі з тілом, повернутим на 45 градусів. У цьому тесті рекомендовано використовувати датчик VORTEQ™ IMU, щоб надати можливість моделі



голови скерувати правильне положення голови пацієнта, у якому він має утримувати її, поки реєструються рухи очей.



Повертання голови в положення 0 градусів

3.9.1.3.2 Плавне стеження

Під час тесту плавного стеження очі пацієнта стежать за ціллю, що рухається вперед і назад на екрані з візуальними стимулами. Швидкість кожного цільового візуального стимулу збільшується з кожними двома циклами.

Щоб дізнатися більше про тест плавного стеження, зверніться до розділу «Додаткова інформація для систем VisualEyes».

3.9.1.3.2.1 Тест плавного стеження з крученням шиї (SPNT)

Цей підтест доступний в системі VisualEyes™ 525 у протоколі «Плавне стеження».

Підтест SPNT починається зі стандартного горизонтального стеження, а потім додаються дві інші умови тесту з повертанням шиї на 45 градусів праворуч або ліворуч. Для цього тесту тіло пацієнта має переміщуватися на 45 градусів в одному напрямку, у той час як він повертає голову (або очі) в напрямку візуального стимулу. Лікарі можуть використовувати датчик VORTEQ™, щоб допомогти спрямувати тіло й голову пацієнта в правильні положення. Підсилення між нейтральним і витягнутим положеннями шиї порівнюються, щоб надати значення підсилення SPNT у кожній тестованій частоті.



Положення



Нульове положення

3.9.1.3.3 Довільна сакада

Під час тесту сакади очі пацієнта мають стежити за ціллю, що рухається довільно й стрибає з боку в бік. У стандартному тесті сакади ціль підстрибуватиме горизонтально, але в тесті також додатково доступні вертикальний та змішаний підтести. Пацієнт має фіксуватися на цілі, а потім швидкими

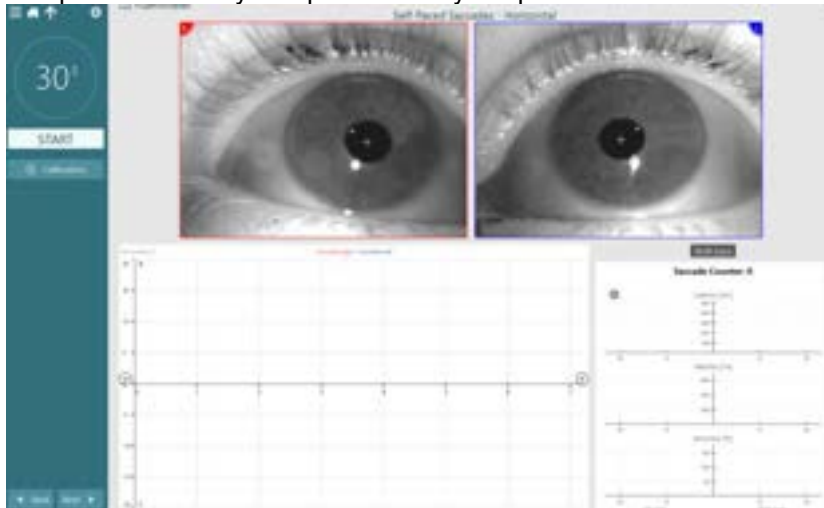


рухами очей (сакади) переходити до наступної цілі. В ідеалі сакади мають складатися з одного швидкого руху, який призводить до зміни фіксації на наступній цілі.

Щоб дізнатися більше про тест довільної сакади, зверніться до розділу «Додаткова інформація для систем VisualEyes».

3.9.1.3.4 Самонаведені сакади

Тест самонаведених каскад — це тест на час, що складається з добровільних сакад, які виконуються між двома стаціонарними цілями протягом фіксованого періоду часу (стандартний варіант: 30 секунд під кутом 15 градусів). Оператор може налаштувати час тесту й кут візуальних стимулів. Цей тест можна виконувати в горизонтальному й вертикальному напрямках.



Самонаведені сакади

Щоб дізнатися більше про тест самонаведених сакад, зверніться до розділу «Додаткова інформація для систем VisualEyes».

3.9.1.3.4.1 Сакадометрія

Сакадометрія аналізує реакцію пацієнта на фіксовані сакади, коли пацієнт стежить за продемонстрованою ціллю (просакади) і дивиться в протилежному напрямку, в якому продемонстровано ціль (протисакади). Стандартний тест має підтест із 100 стрибками просакад під кутом 10° , за яким іде підтест із 60 стрибками протисакад під кутом 10° . Кожен підтест має три цільові положення.

Сакадометрія — довгий та повторюваний тест, під час якого пацієнти можуть втрачати концентрацію та втомлюватися.

Щоб дізнатися більше про тест сакадометрії, зверніться до розділу «Додаткова інформація для систем VisualEyes».

3.9.1.4 Оптикінетичний

Оптикінетичний тест використовується для обстеження рухів ока під час стимуляції від великого рухомого малюнку. Програмне забезпечення VisualEyes™ 525 може генерувати різноманітні візерунки стимулів, що можуть рухатися екраном телевізора або проектора в горизонтальному чи вертикальному напрямках.

Щоб дізнатися більше про оптикінетичний тест, зверніться до розділу «Додаткова інформація для систем VisualEyes».

3.9.1.5 Окулярне протиобертання

Під час виконання тесту окулярного протиобертання пацієнт повертає голову в певне положення і тримає її в ньому. Для цього тесту використовуються маски з бічним / переднім / верхнім кріпленням камер зі знятою кришкою. Якщо користувач хоче застосувати датчик VORTEQ™ IMU, він може виконати тест із масками або з бічними, або з верхніми камерами, оскільки саме вони розроблені для кріплення датчика. Переконайтеся, що пацієнт сидить у вертикальному положенні. Щоб установити характерні особливості райдужної оболонки, перед початком тесту лікар має ввести «Calibration» (Калібрування), а потім перейти до «Torsion Calibration» (Калібрування кручення). Під час тесту пацієнт тримає голову прямо по центру, потім повертає голову вліво й утримує її, а потім повертає



головою вправо й утримує її. Коли тест виконується із застосуванням датчика VORTEQ™ IMU, користувач бачить 3D-модель голови, яка відстежує рухи голови. Детальний опис див. у документі «Додаткова інформація».

3.9.1.6 Дікса-Холлпайка

Спеціалізований тест Дікса-Холлпайка доступний в системах *VisualEyes™ 515* і *VisualEyes™ 525*. Цей тест передбачає блокування зору та може виконуватися на оглядовому столі або кріслі з відкидною спинкою.

Існує можливість призупинити тест Дікса-Холлпайка, аби користувач міг почекати, поки пацієнт повернеться в сидяче положення, щоб розпочати записування, для зменшення перешкод. Посадивши пацієнта у відкидне крісло Orion або System 2000 зі спинкою у вертикальному положенні, зніміть з крісла підголівник і відкладіть його вбік. Розблокуйте крісло за допомогою кнопки ELM (Orion) або відпустіть педаль гальма (System 2000) і поверніть крісло так, щоб крісло і пацієнт на ньому опинились у горизонтальному положенні. Попросіть пацієнта розстебнути ремінь безпеки. Під час переміщення пацієнта в стандартне для тесту Дікса-Холлпайка положення тіла, голова буде звисати за рамою крісла і її підтримуватиме оператор. Розмістіть пацієнта (з урахуванням зросту) так, щоб його голова звисала, але все ще спиралася на край крісла. Якщо це зручно, попросіть пацієнта розташувати ноги по обидві боки крісла для рівноваги. Щоб розкласти крісло до горизонтального положення, скористайтеся відповідною ручкою.

Пацієнт має дивитися прямо перед собою, перебуваючи в масці зі світлозахисною кришкою. Опустіть пацієнта в положення для тесту Дікса-Холлпайка, підтримуючи голову і маску на місці. Щоб почати запис руху очей, скористайтеся РЧ-пультом, педаллю або бічним перемикачем. Коли за планом тесту потрібно підняти пацієнта назад у сидяче положення, пролунає подвійний сигнал. Активуючи РЧ пульт дистанційного управління, ножну педаль або бічний перемикач, етап тесту на спині можна завершити раніше, унаслідок чого пролунає подвійний сигнал і оператор зможе завершити тест завчасно.

Також можна додати розширену версію тесту з модулем VORTEQ™ Assessment, доступним для *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* і *VisualEyes™ 525*. Таке додавання забезпечує зворотний зв'язок із лікарем, показуючи, чи перебуває голова пацієнта в правильному положенні, а також реєструє торсійні (крутильні) рухи очей. Щоб отримати докладнішу інформацію щодо розширеного тесту Дікса-Холлпайка, див. розділ «Розширений тест Дікса-Холлпайка».



Рис. 3.9-1 Крісло зі знятим підголівником у горизонтальному положенні для проведення тесту Дікса-Холлпайка (Orion і System 2000)

3.9.1.7 Позиційний

Цей тест передбачає блокування зору та може виконуватися на оглядовому столі або кріслі з відкидною спинкою. Якщо для обстеження використовується відкидне крісло, установіть підголівник на кріслі (Orion і System 2000). Використовуючи відкидне крісло System 2000, заблокуйте крісло за допомогою ногового гальма. Якщо можна, залиште ремінь з гачками й петлями (Orion і System 2000) підголівника від'єднаними від маски, тому що під час цього тесту голова пацієнта перебуватиме в різних положеннях. Ремінь безпеки потрібно відстебнути. Підтримуючи вагу крісла, опустіть крісло і пацієнта в положення лежачи на спині. Виконуйте кожний підтест, допомагаючи пацієнтові в кожному новому положенні голови й тіла за необхідності. Щоб почати запис після переміщення голови або тіла пацієнта в кожне інше положення, скористайтеся РЧ пультом, педаллю або бічним перемикачем. Коли



обстеження завершено, попросіть пацієнта знову лягти на спину, потім натисніть на важіль відкидання крісла і фізично підійміть крісло з пацієнтом назад у вертикальне положення.



Рис. 3.9-2 Позиційний тест на спині

3.9.1.8 Калоричний тест

Калоричний тест проводиться із закритою маскою, як це передбачається для обстеження з блокуванням зору.

Примітка. Щоб вестибулярний апарат перебував у правильній площині для стимуляції калоричним зрошенням, пацієнт має перебувати у напівлежачому положенні з нахилом голови на 30 градусів. Напівлежаче положення можна забезпечити на відкидному обертальному кріслі або на ліжку з кутом нахилу узголів'я 30 градусів. На відкидному обертальному кріслі є вимірювач, який показує кут нахилу 30 градусів. Кут також можна вимірювати за допомогою датчика VORTEQ™.

При виборі калоричного тесту VisualEyes™ встановлює вибрану температуру теплої або прохолодної іригації. Стан іригатора відобразатиметься на лівій панелі меню. Коли буде досягнута відповідна температура, стан зміниться на «Ready» (Готовий), і пролунає сигнал, що попереджає про це користувача. Щоб розпочати запис, натисніть кнопку на рукоятці іригатора AirFx або AquaStim. Щоб перервати тест, утримуйте кнопку на рукоятці іригатора протягом трьох секунд. Під час калоричних тестів слід відволікати пацієнта, щоб пацієнт не пригнічував ністагм.

Також можна виконувати тест спонтанного ністагму, як підтест калоричного тесту, що рекомендується, коли спонтанний ністагм присутній при проведенні калоричного тесту. При виявленні спонтанного ністагму середнє значення SPV можна використовувати для виправлення калоричного звіту, переключивши параметр корекції спонтанного ністагму на лівій панелі меню. Якщо помилково було обстежено не те вухо або була обрана неправильна температура, в кінці підтесту з'явиться повідомлення із запитанням, чи було виконано неправильний тест. Коли з'явиться це повідомлення, стануть доступними опції для перемикавання на відповідне вухо чи правильну температуру. У разі потреби налаштування можна змінити після тесту.

Результати калоричних тестів відображаються: у вигляді кривої відстеження положення очей, діаграми «метелик» і додаткової гістограми, діаграми Фрейза (Freyss diagram), діаграми Клауссена (Claussen graph), діаграми Хейд Штолл (Haid stoll graph), загальної амплітуди або таблиці результатів. Інформацію про односторонню слабкість, одностороннє превалювання та кумулятивну повільну фазову швидкість буде представлено у верхньому правому куті підсумкового екрана.

У разі використання відкидного крісла переконайтеся, що перед початком обстеження воно переведене у відкинуте положення та заблоковане. Порядок дій може відрізнятись, залежно від типу системи крісла, що використовується. Див. наведені нижче кроки для System 2000 та Orion Reclining.

Тип крісла	Кроки перед проведенням калоричного тесту
Відкидне крісло System 2000	Щоб запобігти обертанню крісла, активуйте ножне гальмо. Перед проведенням тесту відкиньте спинку крісла на тридцять градусів від горизонталі застосувавши вказівник кута під сидінням.
Відкидне крісло Orion	Перед проведенням тесту відкиньте спинку крісла на тридцять градусів від горизонталі застосувавши вказівник кута під сидінням. Із програмного забезпечення VisualEyes™ заблокуйте крісло.



Рис. 3.9.3 Відкидне крісло для калоричного тесту із вказівником кута калоричної іригації

3.9.1.9 Обертальні тести

Система VisualEyes™ із додатковим обертальним кріслом може виконувати додаткові тести, зокрема тест Синусоїдального гармонічного прискорення (SHA), Кроковий тест, Тест пригнічення вестибулоокулярного рефлексу (VOR) та Візуального вестибулоокулярного рефлексу (Visual VOR). Обертальний тест виконується з надягнутою захисною кришкою для блокування зору або в тестовій кабіні. Для виконання обертальних тестів, обертальне крісло встановлюється у вертикальне положення. Переконайтеся, що ножне гальмо деактивовано під час використання відкидного крісла System 2000. Під час виконання SHA і Крокового тесту необхідно відволікати пацієнта, щоб він не пригнічував ністагм.

Синусоїдальне гармонічне прискорення (SHA)

Тест Синусоїдального гармонічного прискорення виконується з блокуванням зору. Пацієнта обертають за синусоїдальною схемою, почергово зліва направо на октавних частотах від 0,01 Гц до 0,64 Гц для крісел System 2000 та Orion. Графіки підсилення, фази і (а)симетрії відображаються разом із трасуванням швидкості і положення ока.

Тест крокової швидкості

Тест крокової швидкості проводиться з блокуванням зору. Пацієнта обертають в одному напрямку з постійною швидкістю протягом декількох секунд, потім зупиняють крісло, продовжуючи запис. Аналогічні дії проводяться в зворотному напрямку. Потім досліджуються чотири кроки щодо підсилення, часових констант і (а)симетрії. Крокові тести виконуються зі швидкістю 50°/сек і 180°/сек за замовчуванням, і 100°/сек як стандартний варіант. Крім того, передбачено варіанти для тестування зі швидкістю від 10 до 200°/сек. Щоб включити корекцію довільного ністагму і отримати базове значення ністагму, у Кроковий тест може додаватися підтест довільного ністагму. Відображаються швидкість і положення очей.

Пригнічення VOR

Тест пригнічення VOR може виконуватися так само, як і SHA, за винятком того, що всередині маски вмикається світло фіксації, щоб під час обертання пацієнт міг зафіксуватися на цілі, щоб подавити відгук. Захисну кришку завжди надягають на маску під час використання відкидних крісел, і завжди знімають, коли тест проводиться всередині світлонепроникної кабінки зі встановленим кріслом Orion/System 2000 AT/C.- Візуальний VOR також подібний до SHA, але виконується без блокування зору. Пацієнта просять сфокусуватися на цілі на телевізорі, якщо використовується відкидне крісло, або на проекційному екрані чи смужках (лазерних), які проектує стаціонарний оптокінетичний барабан на стінці тестової кабінки, якщо використовується крісло Orion/System 2000 AT/C. Візуальний VOR зазвичай виконується тільки на частоті 0,32 Гц.

Для обстеження функції отолітів з використанням крісла Orion/System 2000 AT/C проводиться тест на зрушення суб'єктивної візуальної вертикалі (SVV). Під час тесту маску знімають, а голову пацієнта закріплюють до підголівника. У статичному SVV-тесті пацієнт встановлює статичне візуальне вертикальне значення, повертаючи лазерну лінію так, щоб орієнтувати її відносно вертикалі, сприйнятої пацієнтом. У динамічному тесті SVV, який проводиться тільки з кріслом Auto-Traversal (з автопереходом), крісло обертається із швидкістю 300°/сек, поки воно вирівняне по центральній вісі. Потім крісло переміщується вліво на 4 см, назад до центру, потім вправо на 4 см, а потім



повертається в центр і сповільнюється до зупинки. Пацієнт має відрегулювати лазерну лінію сприйняття вертикалі в кожному положенні крісла, використовуючи пульт SVV.




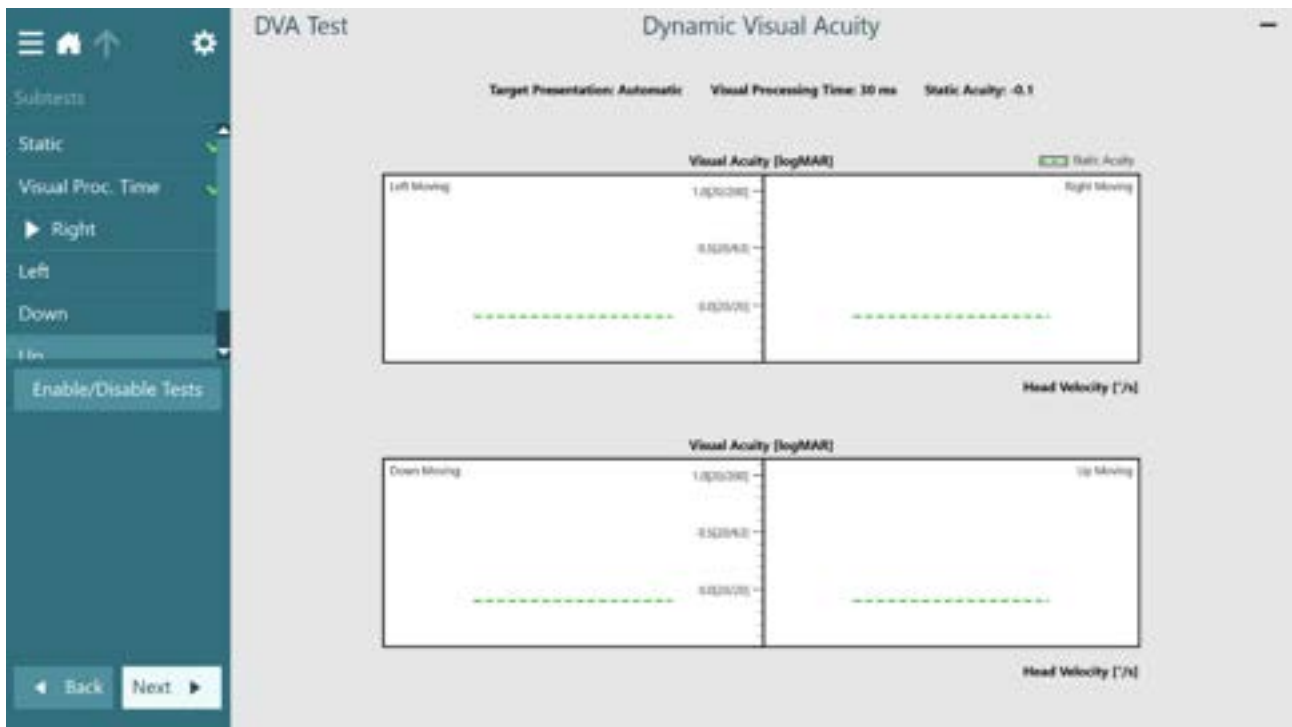
3.9.2 VORTEQ™ Assessment

VORTEQ™ Assessment може бути додано до систем VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 і isualEyes™ 525 і містить такі тести: Динамічної гостроти зору, Розширений Дікса-Холлпайка, Бічного крену голови, Стабілізації фіксованого погляду та Імпульсний тест голови функціонального зору. Усі тести вимагають використання датчика VORTEQ™ IMU.

Для DVA, GST і fvHIT™, спочатку має бути виконано тести Статичної гостроти зору й Часу візуальної обробки. Детальний опис див. у документі «Додаткова інформація».

3.9.2.1 Статичної гостроти зору


Тест Статичної гостроти зору (SVA) є частиною DVA/GST/ fvHIT™ і виконується першим кроком у тесті. Цей тест надає змогу лікарю встановити найменший оптотип , який пацієнт може правильно визначити, не рухаючи головою.



Час візуальної обробки

3.9.2.2 Вимірювання часу візуальної обробки

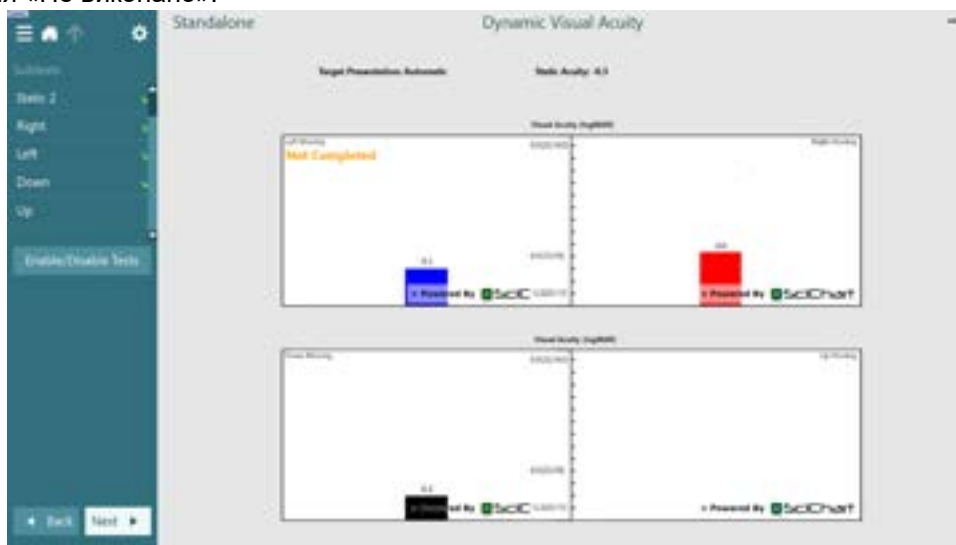
Вимірювання Часу візуальної обробки є частиною DVA/GST/ fvHIT™ і виконується другим кроком у тесті.

Тест надає змогу лікарю визначити, як швидко пацієнт може бачити оптотип , щоб упевнитися в дійсності тесту. Див. рисунок вище.



3.9.2.3 Повідомлення «Не виконано»:

Якщо пацієнт має надто багато симптомів для виконання тесту DVA чи GST, буде показано повідомлення «Не виконано».




Повідомлення «Тест динамічної гостроти зору не виконано»

3.9.2.4 Динамічної гостроти зору

Спочатку виконайте підтести SVA та Часу візуальної обробки. Результати можна скопіювати для GST і fVНIT™.

Для тесту Динамічної гостроти зору (DVA) не потрібна маска. DVA вимагає приєднання датчика VORTEQ™ IMU до оголів'я. Пацієнт має перебувати в положенні сидячи. **Примітка.** Відстань між пацієнтом і тестовим екраном має бути оптимізована відповідно до розміру екрана. Програмне забезпечення показує попереджувальне повідомлення, якщо пацієнт сидить надто далеко. Перед

початком тесту пацієнт встановлює свою статичну гостроту зору, правильно визначивши символ , не хитаючи головою. Потім тест продовжується дослідженням кожного напрямку хитання головою у відповідь на звук метронома. Попросіть пацієнта плавно похитувати головою з боку в бік для горизонтального тестування або вгору і вниз для вертикального тестування.


3.9.2.5 Стабілізація фіксованого погляду

Спочатку виконайте підтести SVA та Часу візуальної обробки. Результати можна скопіювати для DVA і fVНIT™.

Тест на стабілізацію фіксованого погляду (GST) не вимагає використання маски. GST вимагає приєднання датчика VORTEQ™ IMU до оголів'я. Цей тест не вимагає наявності ані маски, ані оберտального крісла. Пацієнт має сидіти перед тестовим екраном, а якщо пацієнт сидить в оберտальному кріслі, переконайтеся, що воно заблоковане.

Примітка. Відстань між пацієнтом і тестовим екраном має бути оптимізована відповідно до розміру екрана. Програмне забезпечення показує попереджувальне повідомлення, якщо пацієнт сидить надто далеко.

Перед початком тесту пацієнт встановлює свою статичну гостроту зору, правильно визначивши


символ оптотипу , не хитаючи головою. Під час проведення тесту GTS розмір оптотипу залишається незмінним, але швидкість руху голови змінюється. Швидкість руху голови вимірюється в градусах за секунду. Результати відображаються у вигляді гістограм. Детальний опис див. у документі «Додаткова інформація».



3.9.2.6 Імпульсний тест голови функціонального зору (fvNIT™)

Спочатку виконайте підтести SVA та Часу візуальної обробки. Результати можна скопіювати для GST і DVA.

Тест fvNIT™ не вимагає використання маски. Цей тест вимагає приєднання датчика VORTEQ™ IMU до оголів'я. Пацієнт має перебувати в положенні сидячи. **Примітка.** Відстань між пацієнтом і тестовим екраном має бути оптимізована відповідно до розміру екрана. Програмне забезпечення показує попереджувальне повідомлення, якщо пацієнт сидить надто далеко.

fvNIT™ є мірою здатності пацієнта прочитати оптотип , який з'являється на екрані на короткий час під час швидкого прискорення голови. Для виконання тесту лікар надає імпульс голові пацієнта (1000–7000 град/сек), а пацієнт у відповідь повідомляє напрямок оптотипу. Для кожного імпульсу на екрані відображається пікове прискорення руху голови, а також, чи надав пацієнт правильну відповідь. Полярний графік відображає площину руху голови, коли він відбувається. Датчик VORTEQ™ вимірює кожне прискорення голови. Відповідь пацієнта може записуватися за допомогою пульта дистанційного управління або лікар може вводити відповіді на екрані тесту. Після збирання даних на графіку відображається відсоток правильних відповідей для кожної швидкості прискорення голови разом із кожним імпульсом голови.

fvNIT™ має п'ять підтестів:

SVA

Часу візуальної обробки

Бічний (Правий бічний, Лівий бічний)

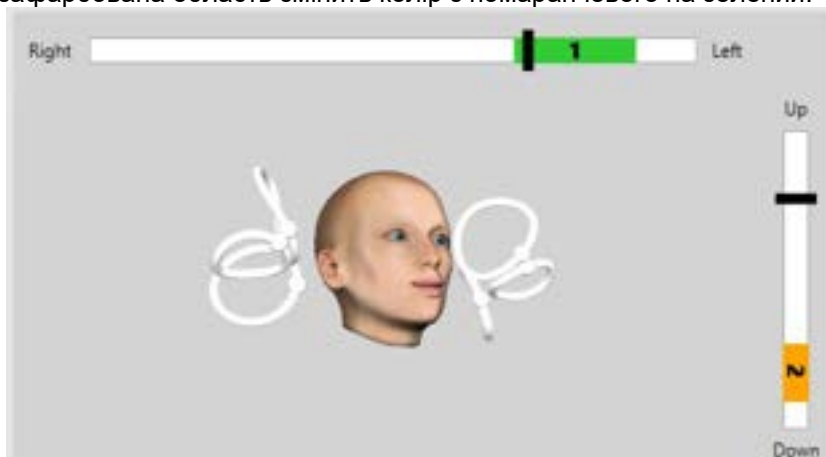
LARP (Лівий передній, Правий задній) і

RALP (Правий передній, Лівий задній)

Детальніша інформація щодо тесту fvNIT™ наведено в розділі «Довідкова інформація».

3.9.2.7 Розширений Дікса-Холлпайка

Розширений Дікса-Холлпайка вимагає приєднання датчика VORTEQ™ IMU до оголів'я. Цей тест виконується аналогічно тесту Дікса-Холлпайка, описаного в розділі 3.9.1.6. Однак Розширений тест Дікса-Холлпайка також дозволяє реєструвати крутильні рухи очей і використовує 3D-модель голови для отримання зворотного зв'язку про положення голови пацієнта. Просторове положення голови відобразатиметься чорними рисками на двох повзунках положення. Зафарбовані області на повзунках положення показують бажане положення голови. Коли голова буде розташована під потрібним кутом, зафарбована область змінить колір з помаранчевого на зелений.



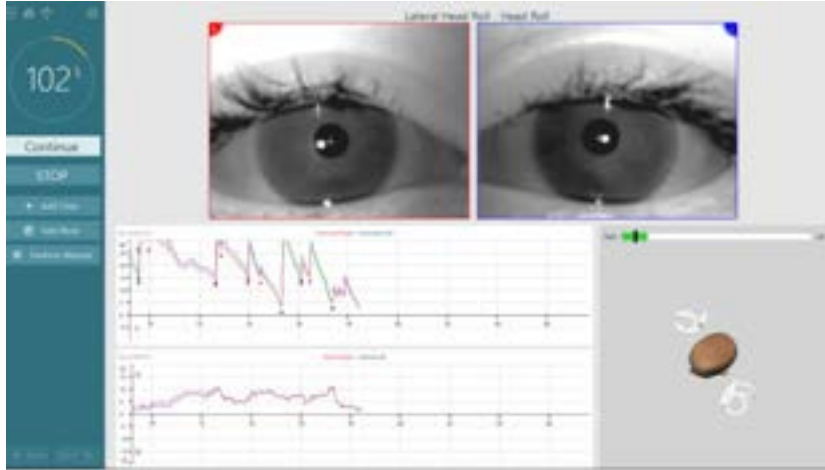
3.9.2.8 Бічного крену голови

Тест Бічного крену голови виконується для виявлення ДППГ (BPPV) у горизонтальному каналі і містить напрямну 3D-модель голови, яка допомагає правильно розташувати голову під час тесту. Переконайтеся, що датчик VORTEQ™ IMU приєднаний до маски та ввімкнений. Тест проводиться в положенні пацієнта на спині (лежачи).



1. Поверніть голову пацієнта на 45 градусів вправо.
2. Поверніть голову пацієнта на 45 градусів вліво.

Чорна риска відображає рух голови, і коли голова в правильному положенні, зафарбована область стає зеленою. Коли буде досягнуто перше положення, можна вести запис щонайменше 20 секунд. Потім натисніть Enter і перейдіть до другого кроку. Записуйте ще щонайменше 20 секунд, а потім зупиніть тест.



Коли тест буде завершено, з'явиться підсумковий екран із гістограмами, що представляють будь-який ністагм, який виник під час маневру Будь-який ністагм зі швидкістю понад 6 град/сек виділяється сірим кольором і являє собою відхилення від норми.



3.9.3 VORTEQ™ Functional Assessment

VORTEQ™ Functional Assessment може бути додано до систем *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* і *VisualEyes™ 525* і містить такі тести: *Динамічної гостроти зору* та *Стабілізації фіксованого погляду*. Усі тести вимагають використання датчика VORTEQ™ IMU і оголів'я.

3.9.4 VORTEQ™ Diagnostic

VORTEQ™ Diagnostic може бути додано до систем *VisualEyes™ 525* і містить такі тести: *Активного обертання голови* та *vHIT VORTEQ™*. Тести вимагають використання датчика VORTEQ™ IMU.

3.9.4.1 vHIT VORTEQ™

Пацієнт має сидіти у вертикальному положенні, а підголівник оберտального крісла має бути знято. Перед початком тесту потрібно виконати калібрування. Для цього тесту використовуються маски з бічним/верхнім кріпленням з камерою. Перед початком тесту перевірте, що датчик IMU під'єднано та увімкнено.

3.9.4.2 Активне повертання голови

Пацієнт має перебувати в положенні сидячи. Приєднайте VORTEQ™ IMU до бінокулярної маски. На початку тесту пацієнт хитатиме головою вліво/вправо на звук метронома з низькою частотою протягом десяти секунд для, щоб потренуватися перед початком тесту. Попросіть пацієнта плавно похитувати головою з боку в бік для горизонтального тестування або вгору і вниз для вертикального тестування. Якщо тест виконується в неправильному напрямку, оператор отримує попереджувальне повідомлення від програмного забезпечення.

3.9.5 EyeSeeCam vHIT

Тест проводиться з використанням маски EyeSeeCam і містить додаткові підтести відеоімпульсу голови, зокрема Бічний, RALP і LARP, а також тест SHIMP. Переконайтеся, що пацієнт сидить у кріслі з вертикальним положенням спинки на відстані 1,5 метрів від стіни, на яку проєктуються червоні лазерні точки. Перед проведенням тестів проведіть калібрування, як описано в розділі 3.7.3.

3.9.5.1 Бічний vHIT

Тест Бічний vHIT оцінює функціонування бічних півколових каналів. Для проведення цього тесту тримайте щелепу пацієнта, стоячи позаду нього (Рис.3.9-). Під час тесту зуби пацієнта мають бути стиснуті, щоб імпульс від руки передавався на голову пацієнта. Виконайте кілька пробних імпульсів перед записуванням. Також це дасть змогу пацієнту ознайомитися зі стимулами. **НЕ** дозволяйте пацієнту торкатися або рухатися руками в напрямку маски під час імпульсів голови, оскільки цей рух впливатиме на вимірювання підсилення.



Рис.3.9-4 Бічне розташування рук vHIT



3.9.5.2 Лівий передній, Правий задній (LARP) / Правий передній, Лівий задній (RALP) vHIT

Тести LARP і RALP оцінюють функцію вертикальних півколових каналів. Голова повертається вправо-вниз-вліво-вгору в площині правого переднього та лівого заднього каналів (RALP) або вліво-вниз-вправо-вгору у площині лівого переднього та правого заднього каналів (LARP). Як варіант, голову можна повертати на 45 градусів праворуч для обстеження LARP і на 45 градусів ліворуч для обстеження RALP. Пацієнт має завжди дивитися прямо перед собою.

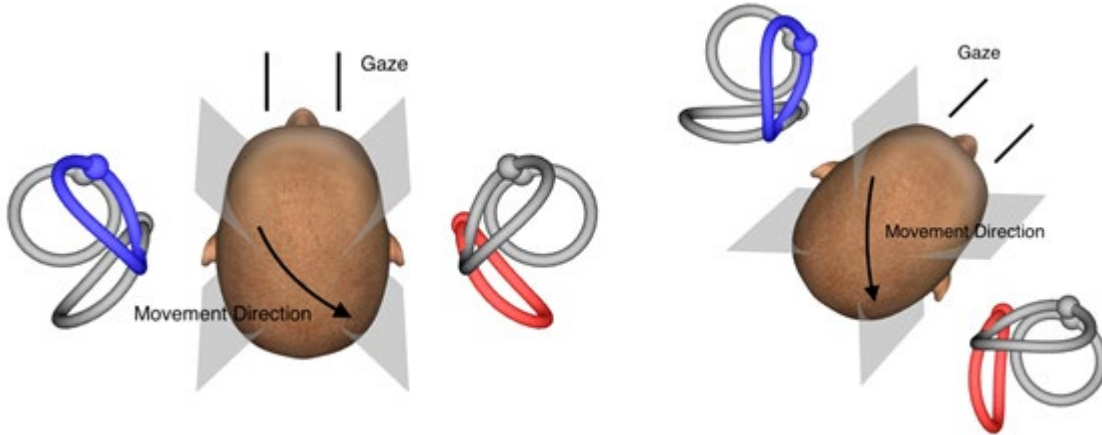


Рис.3.9-5 Тестування vHIT із фронтальним поглядом і виправленим прямим поглядом у тестуванні LARP

3.9.5.3 Виконання тесту

У верхньому правому куті екрана відображається тривимірна модель голови з напівколовими каналами (Рис.3.9-). Датчик голови EyeSeeCam буде автоматично скинуто, якщо датчик не рухається. На початку тесту попросіть пацієнта дивитися прямо та не рухати головою. Потім датчик EyeSeeCam буде скинуто і має з'явитися модель голови, що дивиться вперед. У міру виконання імпульсів активована пара напівколових каналів виділяється синім або червоним кольором, залежно від напрямку імпульсу.

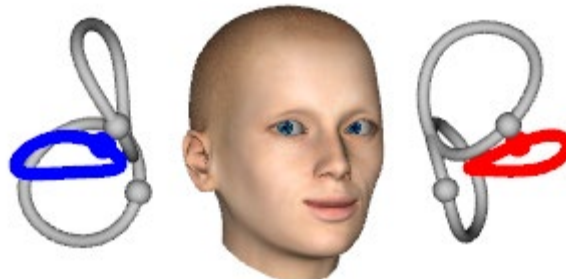


Рис.3.9-6 Модель голови з виділеними напівколовими каналами

Коли оператор виконує імпульс голови, програмне забезпечення відобразить рухи голови й очей у відповідному графіку імпульсів, залежно від напрямку імпульсу. Якщо рух голови відповідає контуру профілю швидкості, імпульс голови буде прийнято та в верхньому правому куті графіка імпульсу з'явиться зелена галочка. Відхилені імпульси голови відобразатимуться з червоним символом «х» у правому верхньому куті.

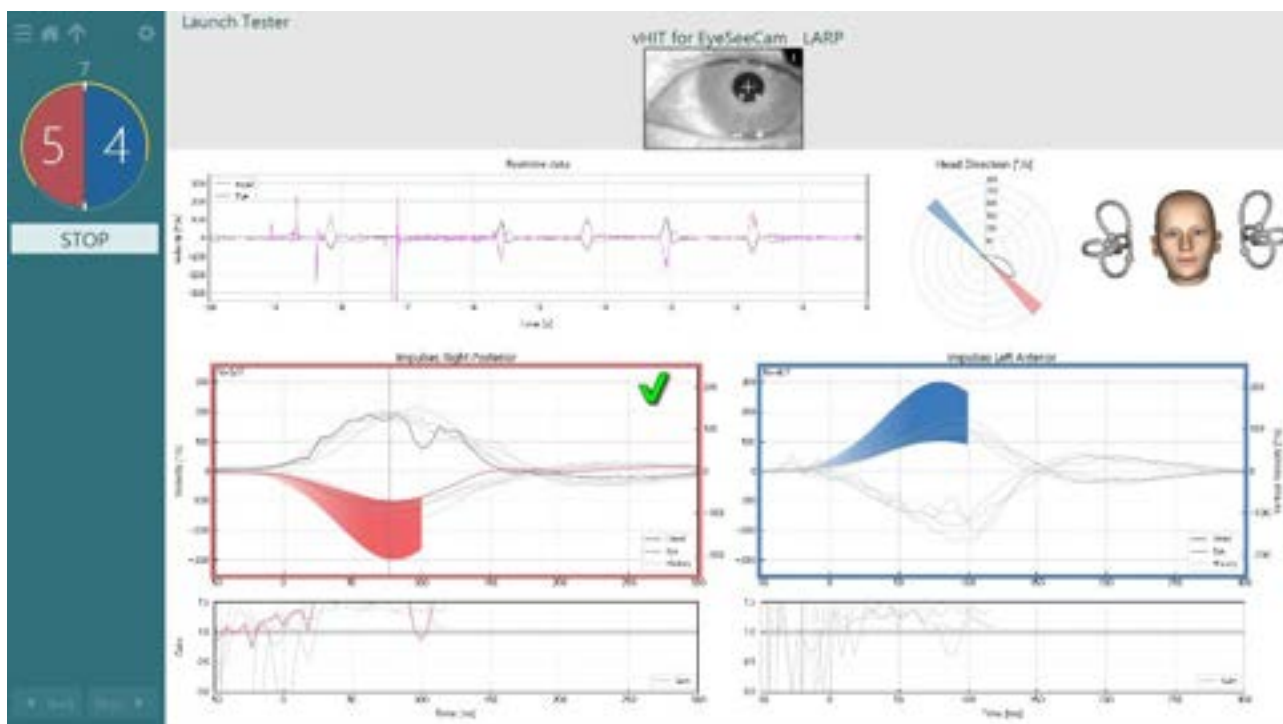


Рис.3.9-7 Приклад тесту EyeSeeCam із зеленою галочкою (LARP)

Тест завершиться автоматично, коли буде виконано потрібну кількість успішних імпульсів голови в обох напрямках. Таймер замінюється лічильником імпульсів голови з відокремленими імпульсами голови й потрібною кількістю успішних імпульсів зверху. Лікар може будь-коли зупинити тест за допомогою клавіші Enter на РЧ-пульті дистанційного управління, кнопки STOP на екрані або ножної педалі.

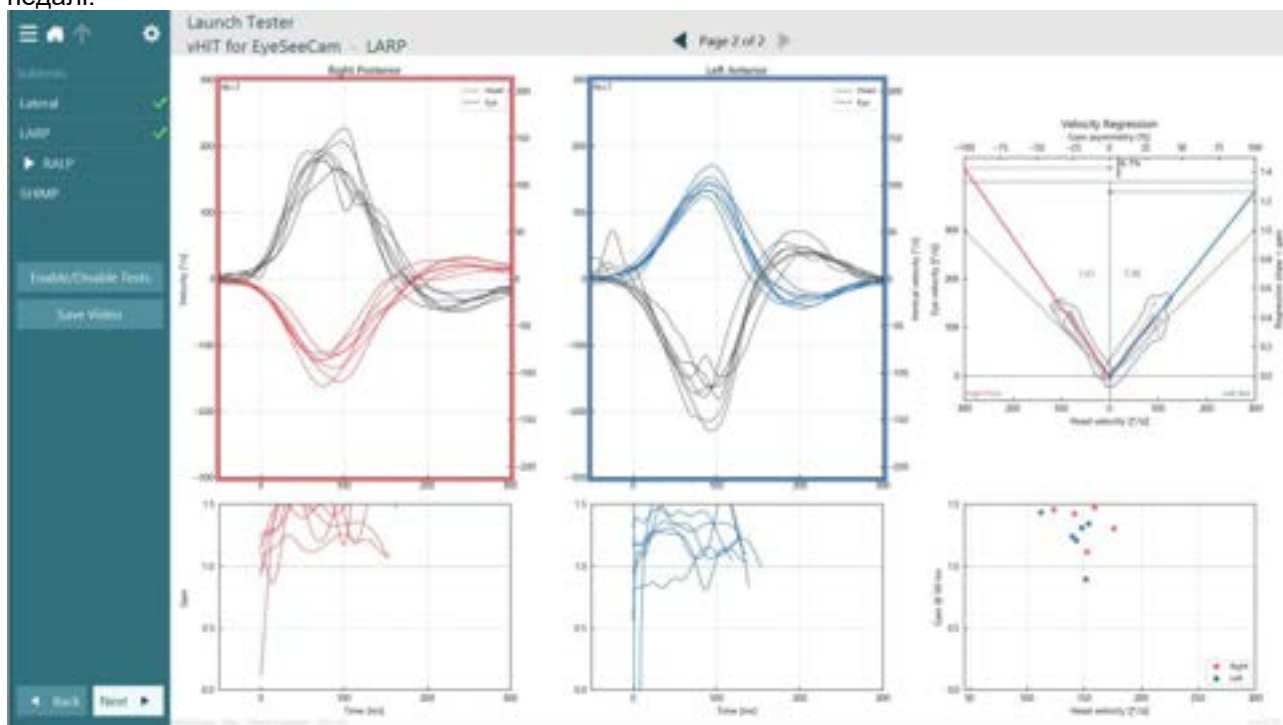


Рис.3.9-8 Аналіз VHIIT EyeSeeCam

У міру виконання кожного підтесту програмне забезпечення відображає аналіз кожного підтесту на сторінці. Аналіз, що відображається, визначається навігацією сторінки у верхній частині екрана. Після виконання текстів Бічний, LARP і RALP може бути створено звіт EyeSeeSix з vHIT для підсумкової



бічної панелі EyeSeeCam. Якщо підтест повторюється, потрібний підтест можна вибрати з комбінованих полів у верхній частині звіту EyeSeeSix.

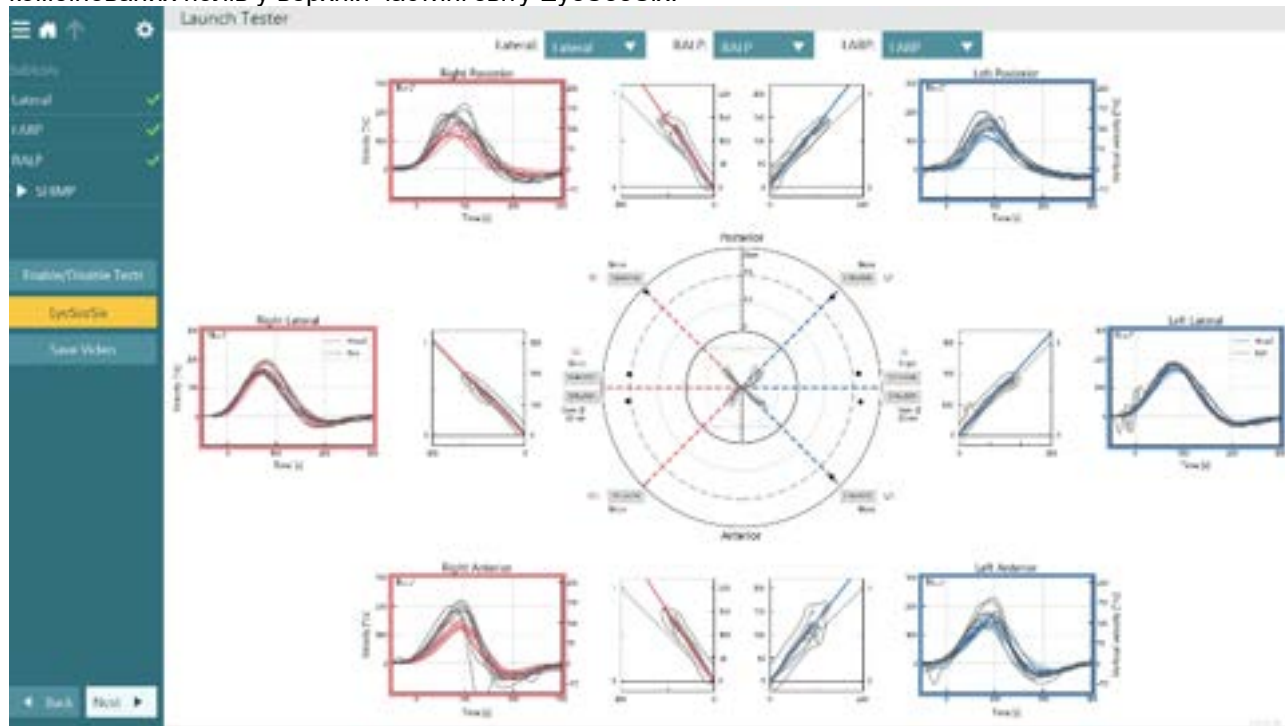


Рис.3.9-9 Звіт vHIT EyeSeeSix

Щоб переглянути інформацію у формі таблиці, натисніть кнопку «Numerical Results» (Числові результати) (Рис.3.9-1). Текст можна скопіювати (клацніть і перетягніть мишею або за допомогою комбінації клавіш **Ctrl + A** на клавіатурі) і вставити в таблицю Excel або іншу програму для роботи з електронними таблицями.

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	0.23	0.04	0.23	0.28	1.21	0.25	1.07	0.27
Gain @ 160 ms	0.90	0.05	0.90	0.87	1.02	0.02	1.02	0.92
Median @ 100 ms	0.85	0.05	0.85	0.87	1.02	0.07	1.02	0.76
Regression	0.08	0.00	0.08	0.09	1.03	0.04	1.03	0.06

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude (°)	14.89 ± 093.92	-	-	15.58 ± 090.52	7.39 ± 092.52	-
Peak Velocity (°/s)	142.71 ± 204.12	-	-	138.87 ± 074.03	240.33 ± 092.21	-
Duration (ms)	181.50 ± 270.50	-	-	148.00 ± 071.00	83.00 ± 008.00	-
Latency (ms)	0.50 ± 014.50	-	-	22.50 ± 003.00	179.00 ± 024.00	-
Total	2	0	0	2	2	0

Data

Saccade Parameters

	Head Impulse		1st Saccade				2nd Saccade				3rd Saccade			
Dir/Imp	Peak Time (ms)	Peak Velocity (°/s)	Amplitude (°)	Peak Velocity (°/s)	Duration (ms)	Latency (ms)	Amplitude (°)	Peak Velocity (°/s)	Duration (ms)	Latency (ms)	Amplitude (°)	Peak Velocity (°/s)	Duration (ms)	Latency (ms)
1 right	75.00	189.40	14.07	146.21	179.00	-2.00	-	-	-	-	-	-	-	-
2 left	95.00	190.06	14.10	152.64	157.00	25.00	6.78	293.84	81.00	400.00	-	-	-	-
3 right	82.00	187.11	15.90	138.10	194.00	19.00	-	-	-	-	-	-	-	-
4 left	75.00	160.88	13.07	120.38	179.00	19.00	4.73	181.21	75.00	155.00	-	-	-	-

Рис.3.9-10 Числові результати



Натискання кнопки «3D Waves» (3D-хвилі) представляє хвильові форми в тривимірному вигляді.

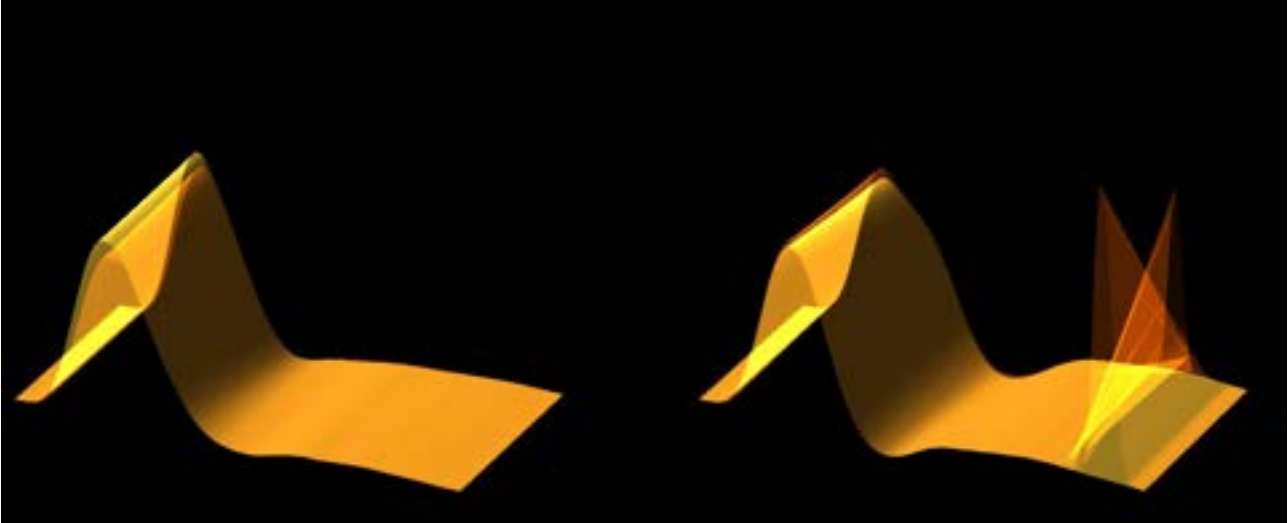


Рис. 3.9-11 Рух очей у тривимірному вигляді

Тест Парадигми пригнічення імпульсу голови (Suppression Head IMpulse Paradigm (SHIMP))

Разом із тестом відео імпульсу голови або тестом імпульсу голови, тест SHIMP допомагає оператору визначити залишкову вестибулярну функцію. Цей тест нагадує бічний тест vHIT і оцінює бічні півколові канали. Як пригнічувальне середовище для тесту SHIMP використовується лазерна мішень.

Як і в інших тестах vHIT, на голову пацієнту надягають маску vHIT. Око центрується в області перегляду, стежачи за тим, щоб відображення перебували нижче зіниці. Після налаштування пацієнта, калібрування і центрування лазерних точок фіксації на стіні, усе готово, щоб почати тест SHIMP.

Підготовка до тесту

Лазер, закріплений на голові, проектує на стіну візерунок із 5 крапок, який використовується для калібрування. Пацієнту пропонується сфокусуватися на центральній точці фіксації і сумістити центральну точку із закріпленою на стіні точкою (для традиційного тестування vHIT). Тест SHIMP виконується для бічного каналу шляхом швидкого повертання голови 7-25 (залежно від заданої кількості) разів вліво і вправо.

Виконання тесту

1. Попросіть пацієнта розслабити шию, широко розплющити очі й зосередити увагу на центральній точці в 5-точковому візерунку.
2. Поверніть голову пацієнта вправо або вліво. 5-точковий лазерний візерунок буде переміщатися разом із головою, так що тепер він буде знаходитися в новому положенні.
3. Попросіть пацієнта слідкувати за центральною точкою. Коли голова рухається, очі мають фокусуватися на щойно встановленій центральній лазерній точці.

Підсилення VOR має бути однаковим у тестах vHIT і SHIMP. Утім візерунок генерованих сакад відрізняється. vHIT рідко генерує компенсаторні сакади в нормальних пацієнтів. Під час тестування SHIMP здорові суб'єкти видаватимуть великі протикомпенсаторні сакади наприкінці повороту голови (Рис. 3.9-12). Вони називаються «SHIMP-сакади». Ця картина результату прямо протилежна для пацієнтів із порушеннями. Порушена система VOR видасть наздогінну сакаду на vHIT, але без (або дуже малою кількістю) компенсувальних SHIMP-сакад. Нижче наведено зразки екранів тесту й результатів (Рис.3.9-12 і Рис.3.9-13).

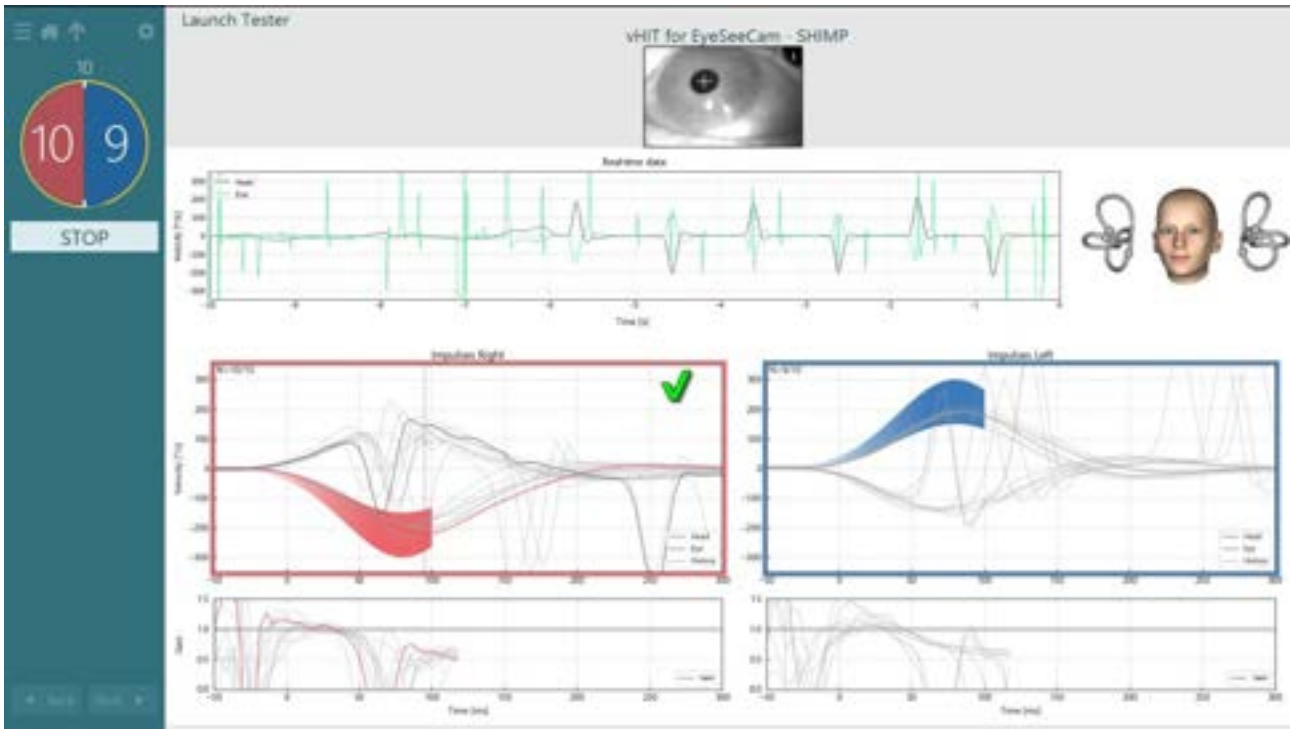


Рис.3.9-12 Экран тесту SHIMP

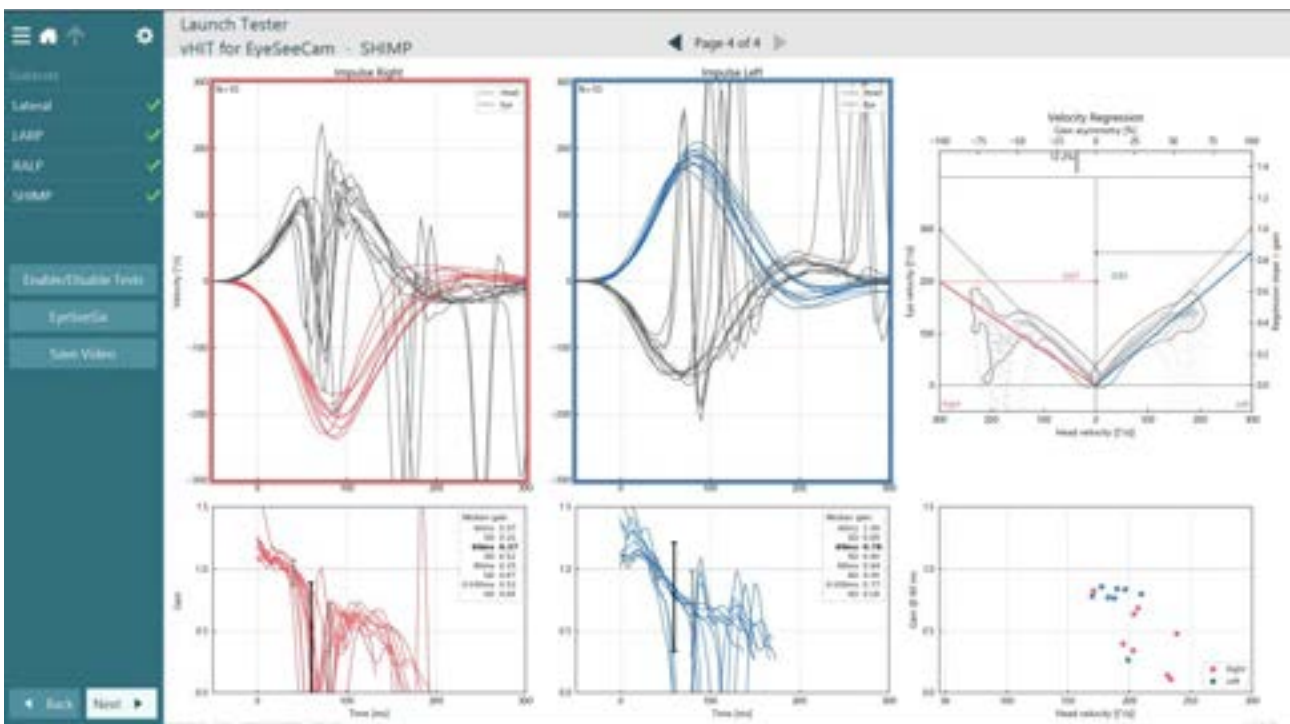


Рис.3.9-13 Экран результатів тесту SHIMP



3.10 Екран перегляду тесту

Після того, як оператор закінчить тест, програмне забезпечення дозволить оператору переглянути відгук пацієнта під час тесту. Екран перегляду тесту (Рис. 3.10-1) містить меню відтворення, часову шкалу, відеозапис очей і кімнати. Відеозапис очей і відеозапис з кімнатної камери відтворюються синхронно з екрану перегляду тесту. Відтворення почнеться при натисканні на кнопку play (відтворити) в меню відтворення. Під час відтворення тесту жовтий кружечок буде показувати поточну позицію відеозапису як на часовій шкалі, так і на таймері відтворення. Цей кружечок можна взяти або перетягнути мишею, щоб перейти до нового місця при відтворенні відеозапису. Під час перегляду тесту є доступним повзунок розміру, що дозволяє оператору динамічно збільшувати очі або відео з кімнатної камери, щоб сфокусуватися на обраному відео під час відтворення.



Figure 3.10-1: Екран перегляду тесту



Перейти до попереднього кадру (утримуйте для повільного відтворення назад).



Відтворення/пауза.



Перейти до наступного кадру (утримуйте для повільного відтворення вперед).



Повернутися назад на 10 секунд у відтворенні відеозапису.

3.10.1 Інструменти редагування

Для більшості типів тестів інструменти редагування доступні на екрані перегляду тесту. Наявні інструменти сильно залежать від типу тесту. Детальний опис інструментів редагування для конкретних тестів див. у документі Додаткова інформація.

3.11 Перегляд попередніх сесій

Система VisualEyes™ легко дозволяє переглянути поточний та/або попередні сесії вибраного пацієнта. Вибравши бажаний профіль пацієнта, оператор може натиснути кнопку **Patient Sessions** (Сесії пацієнта) на головному екрані VisualEyes. Це допомагає переглянути попередні сесії обстеження вибраного пацієнта.

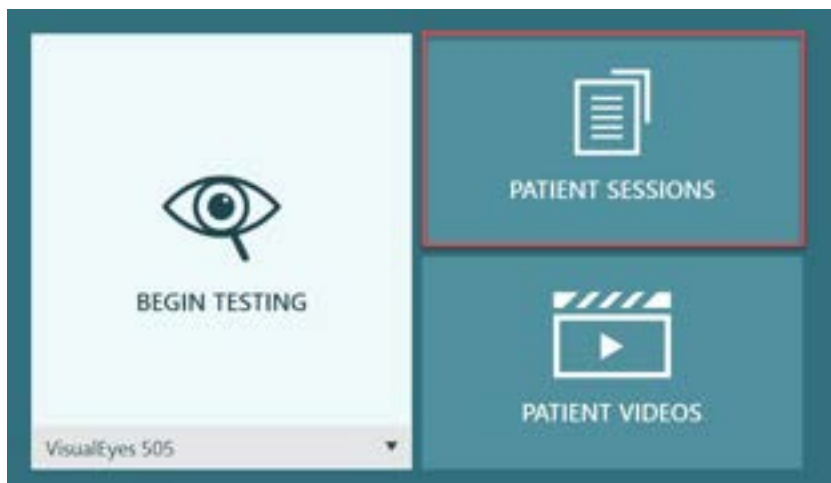


Рис. 3.11-1: Кнопка Patient Sessions (Сесії пацієнта)

Екран сесій пацієнтів (Рис. 3.11-2) відображає список всіх попередніх сесій обстеження в меню бічної панелі. Вибір конкретної дати сесії відобразить всі тести, виконані в цей день, і вказівка, чи було завершено обстеження (зелена галочка). Коли тест завершений, але його результат виходить за межі порогового значення, він буде відмічений червоним ромбом.

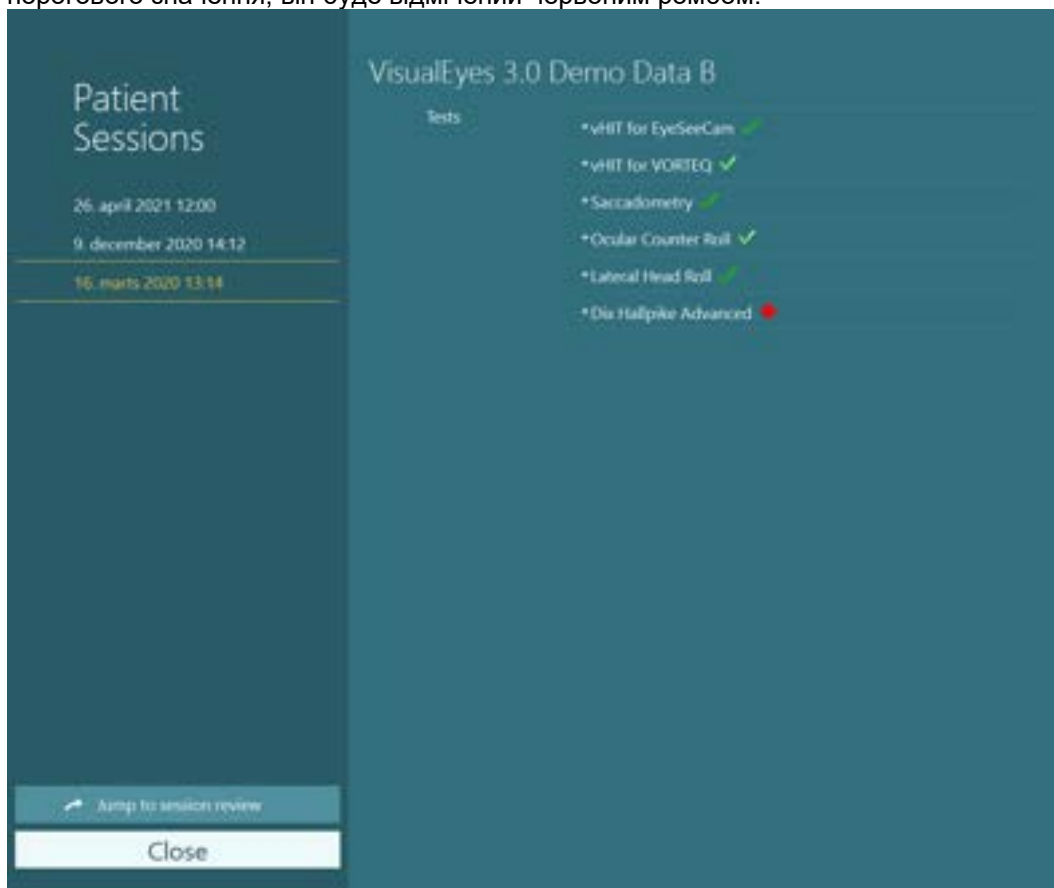


Рис. 3.11-2 Екран Patient Sessions (Сесії пацієнта)

Після вибору сеансу пацієнта зі списку, щоб перейти на екран перегляду сеансу, натисніть кнопку Jump to session review (Перейти до перегляду сесії). Це надасть додаткові опції, такі як експорт даних, сесія друку, попередній перегляд, друк в базу даних і т. д.

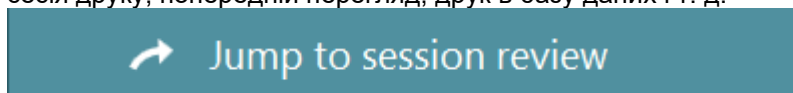


Рис. 3.11-3 Кнопка Jump to session review (Перейти до перегляду сесій)



3.11.1 Перегляд сесії

На тестовому екрані можна переглянути результати, вибравши кнопку меню тесту у верхньому лівому куті екрана.



Внизу з'явиться ниспадне меню з кнопкою 'Review Session' (Перегляд сесії).



Рис. 3.11-4 Кнопка Review Session (Перегляд сесії)

Опція 'Перегляд сесії' перерахує тести в рамках протоколу, які були проведені або ще не завершені (Рис. 3.11-5). Поруч з назвами завершених тестів буде відображатися символ, який вказує, чи призвів тест до результату в межах порогового значення (зелена галочка) або результату поза пороговим значенням (червоний ромб). З екрана перегляду сесії можна переглянути тести, написати клінічний звіт і роздрукувати результати тестів.

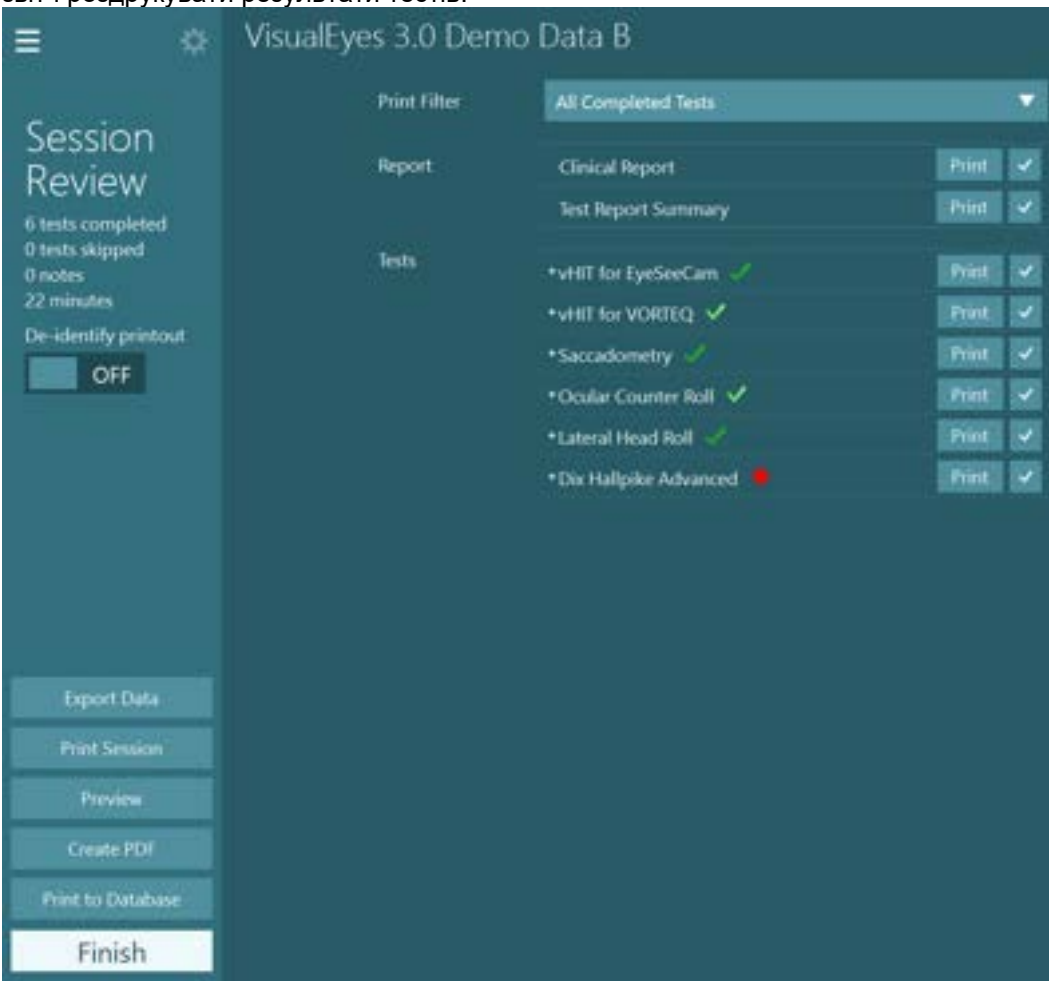


Рис. 3.11-5 Кнопка Review Session (Перегляд сесії)

Щоб повернутися на головний екран, натисніть або торкніть кнопку **Finish** (Завершити) в нижньому лівому куті екрана перегляду сесії.



3.12 Перегляд відеозаписів пацієнта

Якщо під час сесій був включений відеозапис, його можна переглянути після обстеження. Записані відеофайли доступні в меню **PATIENT VIDEOS** (ВІДЕОЗАПИСИ ПАЦІЄНТА) з головного екрану (Рис. 3.12-1).

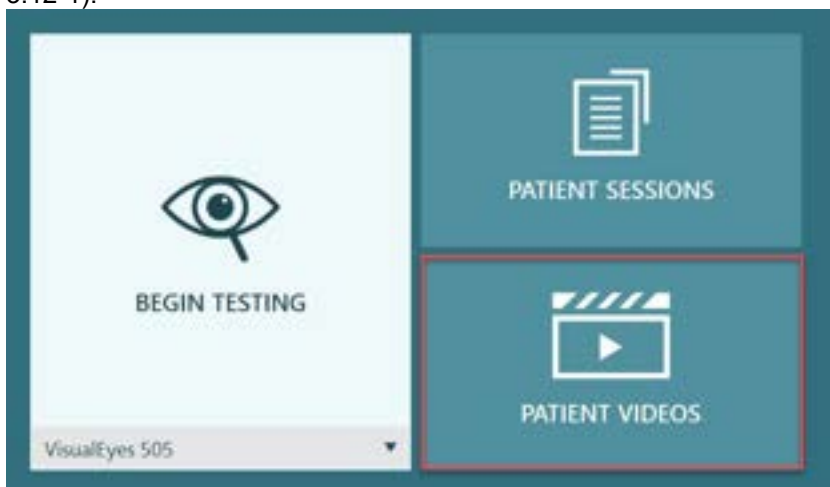


Рис. 3.12-1: Кнопка PATIENT VIDEOS (ВІДЕОЗАПИСИ ПАЦІЄНТА)

В меню «Відеозаписи пацієнтів» відеофайли відсортовані за датою і типом тесту.

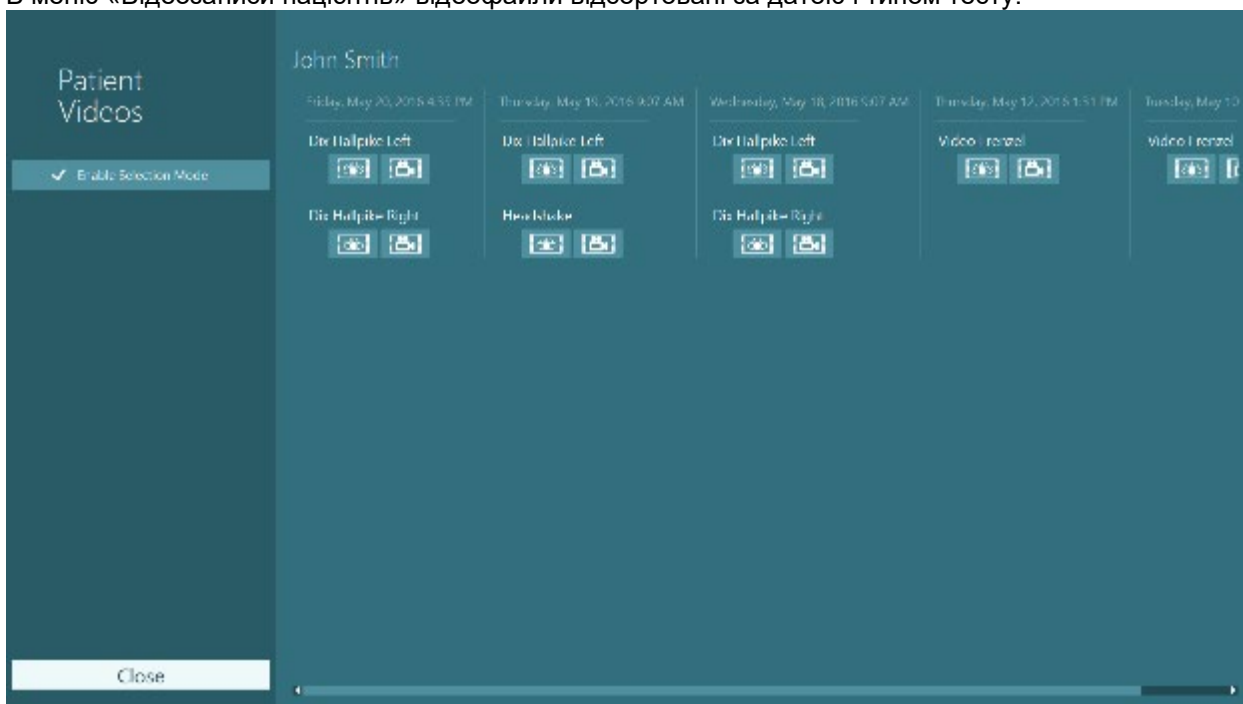


Рис. 3.12-2: Відображення відеофайлів пацієнтів з розбивкою по даті і типу тесту

Для відтворення відео натисніть на потрібний відео файл. Він буде запущений на сумісному відеоплеєрі.



Відеозапис очей (без необроблених даних).



Відеозапис з тестової кімнати.



Вибравши **Enable Selection Mode** (Активувати режим вибору) на лівій бічній панелі, можна вибрати відеофайл для видалення або експорту.

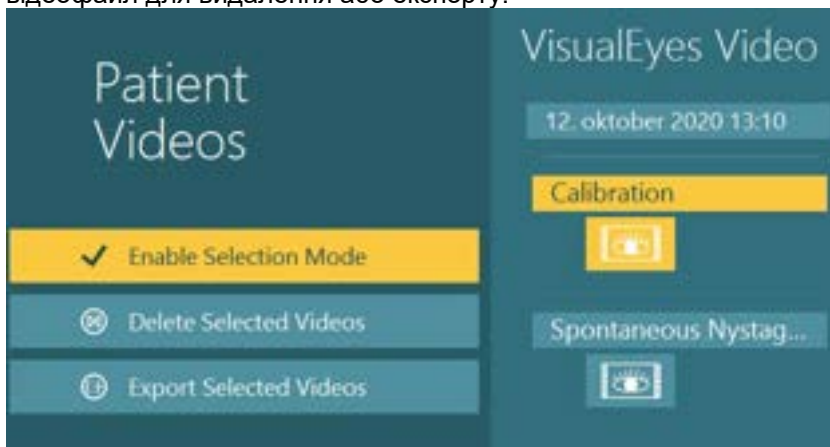


Рис. 3.12-3: Режим вибору відеофайлів пацієнта

При виборі і експорті відеозаписів очей і кімнати для однієї сесії, обидва записи можна об'єднати в один відеофайл, встановивши галочку в **Combine eye and room videos** (Об'єднати відеозаписи очей і кімнати) в меню «Експорт відеофайлів», яке буде відображатися при натисканні кнопки «Експортувати вибрані відео».



Рис. 3.12-4: Меню Експорт відеофайлів . Можна вибрати папку призначення, а також поєднати відеозаписи очей та кімнати

3.13 Дослідницький модуль

Дослідницький модуль — це розширена додаткова функція для дослідників та вчених, про яку йдеться нижче.

3.13.1 Параметри ністагму

За допомогою Дослідницького модуля лікар може змінювати параметри ністагму для створення власного індивідуального протоколу обстеження. Детальний опис кожного з цих меню та доступних параметрів див. у документі «Додаткова інформація» (*Additional Information*).

3.13.2 Експортування даних

По завершенні тестування, з метою подальшого аналізу, з Session Review (Огляд сесії) ви можете експортувати необроблені дані про рухи очей в файл csv, який є сумісним з програмою електронних таблиць Excel.

В рамках Дослідницького модуля лікар може швидко експортувати великі обсяги даних для індивідуального аналізу записаних рухів очей. Детальний опис кожного з цих меню та доступних параметрів див. у документі «Додаткова інформація» (*Additional Information*).

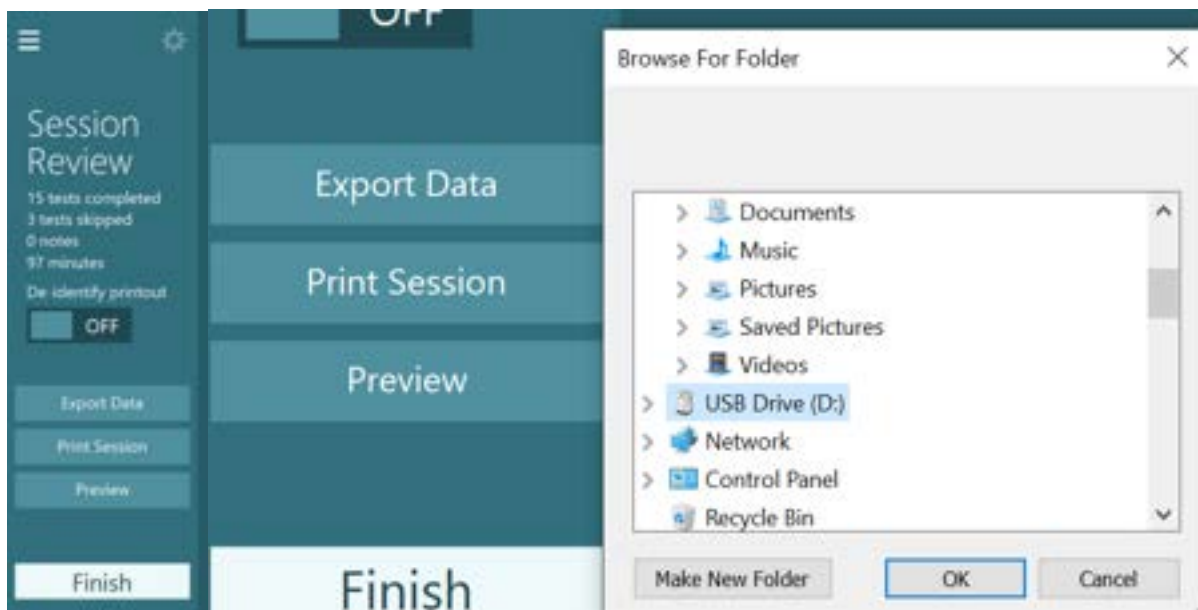


Рис. 3.13-1 Опція експорту даних в дослідницькому модулі

3.14 Завершення роботи системи

Вимкнення комп'ютера

По-перше, закрийте програмне забезпечення VisualEyes™, повернувшись на головний екран і натиснувши кнопку Exit (Вихід). Закрийте базу даних OtoAccess®. Вимкніть комп'ютер через меню Start (Пуск) > Shut down (Вимкнути).

Вимкнення стимулів

Вимкніть телевізор/проектор.

Вимкнення приладь

Якщо застосовуються відкидні крісла Orion, вимкніть живлення вимикачем на основі крісла. Вимкніть датчик VORTEQ™ IMU, у разі його застосування. Якщо застосовується крісло System 2000, вимикачем, що знаходиться ззаду контролера, вимкніть живлення контролера. Якщо застосовується DataLink, вимикачем, що знаходиться ззаду приладу, вимкніть живлення приладу. Якщо застосовуються повітряний іригатор AirFx або водний іригатор AquaStim, спочатку переконайтеся, що іригатор знаходиться в режимі очікування, а потім вимкніть його вимикачем живлення на задній частині іригатора. Якщо з кріслом Orion Авто-Траверс/Комплексне застосовується камера спостереження, вимкніть монітор спостереження.

Вимкнення джерел живлення

Потрібно відключити живлення концентратора USB, вимкнувши концентратор USB кнопкою на концентраторі або вимкнувши джерело, що живить концентратор USB.

Це відімкне живлення камер, коли вони не використовуються. Ізоляційні трансформатори слід вимкнути вимикачем живлення після вимкнення будь-яких інших приладів.



4 Догляд та обслуговування

4.1 Очищення системи VisualEyes™

Перед очищенням:



- Завжди вимикайте та відключайте живлення перед тим, як розпочати чищення
- Не допускайте потрапляння рідини в компоненти системи VisualEyes™
- Не автоклавуйте, не стерилізуйте та не занурюйте обладнання чи приладдя у будь-яку рідину
- Не використовуйте тверді або загострені предмети для очищення будь-якої частини обладнання чи приладдя

Процедура очищення:

Рекомендовані очищувальні та дезінфікуючі засоби

Тканина для чищення лінз (мікрофібра), волога тканина, дезінфікуючі серветки

Процедура:

- Між пацієнтами слід чистити відеомаски та їх ремені дезінфікуючими серветками
- Щоб видалити плями і пил, дзеркала масок, лінзи камер і дзеркала з ІК-покриттям необхідно регулярно чистити серветкою для очищення лінз з мікрофібри, і це допомагає уникнути тіней на відтворюваних зображеннях.
- Ремені масок з боковими камерами можна прати в машині при температурі 40°C, використовуючи звичайні мийні засоби. Не сушити в пральній машині. Зверніть увагу, що еластичні якості ременів можуть погіршитися після 10 циклів прання, після чого ремені слід замінити
- Пінопластові прокладки, що використовуються в масках з боковими камерами, необхідно замінювати після кожного пацієнта, щоб уникнути перехресного зараження. Спосіб заміни цих пінопластових прокладок описаний у розділі 2.6.1.1
- Сенсорний екран ПК можна чистити серветкою для очищення лінз з мікрофібри, коли монітор вимкнений. Якщо сенсорний екран вимагає додаткового очищення, використовуйте дезінфікуючу серветку для очищення поверхні. Дайте очищувальному засобу повністю висохнути перед включенням комп'ютера і монітора
- Всі інші зовнішні/відкриті поверхні обладнання і приладдя можна регулярно протирати м'якою вологою тканиною. Це стосується обертального крісла, стінок вестибулометричної kabіни, проектора, клавіатури, миші, килимка для миші, пульта ДУ, аварійного вимикача тощо.

4.2 Гарантія та сервіс

▪ Гарантія на виріб

Інтеракустикс гарантує, що:

- За нормального використання і обслуговування Система VisualEyes™ не має дефектів матеріалу та виготовлення протягом **24 місяців від дати поставки** від Інтеракустикс першому покупцю
- За нормального використання і обслуговування приладдя не мають дефектів матеріалу та виготовлення протягом дев'яноста (90) днів з дати поставки від Інтеракустикс першому покупцю

Якщо який-небудь компонент вимагає обслуговування протягом відповідного гарантійного періоду, покупець повинен зв'язатися безпосередньо з місцевим дистриб'ютором, щоб визначити відповідний сервісний центр. Ремонт або заміна будуть проводитися за рахунок Інтеракустикс відповідно до умов цієї гарантії. Виріб, що вимагає обслуговування, має бути негайно повернутий з належною упаковкою і попередньою оплатою поштових витрат. Ризик втрати або пошкодження при зворотній доставці в Інтеракустикс лягає на покупця. Ні в якому разі Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які випадкові, прямі або непрямі збитки, пов'язані з придбанням або використанням будь-якого виробу Інтеракустикс. Це відноситься виключно до першого покупця.



Дана гарантія не поширюється на будь-якого подальшого власника або власника виробу. Крім того, дана гарантія не поширюється, і Інтеракустик не несе відповідальності за будь-які збитки, що виникли в зв'язку з придбанням або використанням будь-якого виробу Інтеракустик, яке:

- ремонтувалося ким-небудь, окрім уповноваженого представника сервісної служби Інтеракустик;
- змінено будь-яким чином, що, на думку Інтеракустик, може впливати на його стабільність або надійність;
- піддавалося неправомірному використанню, недбалості або стало результатом нещасного випадку, а також зміни, затирання або видалення серійного номера або номера партії; або
- неналежним чином обслуговується або використовується будь-яким іншим способом, окрім як відповідно до інструкцій, наданих Інтеракустик.

Ця гарантія замінює всі інші гарантії, явні або неявні, а також всі інші зобов'язання або відповідальність Інтеракустик. Прямо чи опосередковано, Інтеракустик не дає / не надає повноваження будь-якому представнику або іншій особі брати на себе від імені Інтеракустик будь-яку іншу відповідальність у зв'язку з продажем виробів Інтеракустик.

ІНТЕРАКУСТИК ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ПРЯМИХ АБО НЕПРЯМИХ, У ТОМУ ЧИСЛІ БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙ ТОВАРНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АБО НА ФУНКЦІЮ ФІТНЕСУ ДЛЯ ОСОБЛИВОЇ ЦІЛІ АБО ВИКОРИСТАННЯ.

Ремонт/обслуговування виробу

Інтеракустик несе відповідальність за достовірність інформації, маркування CE, вплив на безпеку, надійність і експлуатаційні властивості обладнання, якщо:

- Монтажні роботи, розширення, переналадження, модифікації або ремонтні роботи виконуються уповноваженими особами;
- Підтримується інтервал сервісного обслуговування в 1 рік;
- Електромонтаж приміщення відповідає відповідним вимогам і
- Обладнання використовується уповноваженим персоналом відповідно до документації, наданої Інтеракустик.

Щоб визначити можливості обслуговування/ремонту, включаючи обслуговування/ремонт на місці, користувач повинен звернутися до місцевого дистриб'ютора. Важливо, щоб користувач (через місцевого дистриб'ютора) заповнював **ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ** кожен раз, коли складова частина/виріб відправляється на обслуговування/ремонт в Інтеракустик.

4.3 Повідомлення про помилки обертального крісла

- **Помилка швидкості обертального крісла (застосовно для обертальних крісел Orion і System 2000)**

Якщо обертальне крісло не було відкалібровано раніше, то тахометр крісла і запис сигналу не будуть узгоджені, в результаті чого крісло буде обертатися повільніше або швидше, ніж передбачалося. Оператор отримує повідомлення про помилку (див. нижче). Оператор повинен відкалібрувати крісло з екрану налаштувань системи за замовчуванням.

Сталася помилка швидкості крісла.
(> 20 град/с). Виконайте калібрування з налаштування системи за замовчуванням.



- **Помилка безпеки пацієнта (застосовно для всіх обертальних крісел)**

Якщо вік пацієнта не відповідає необхідному віковому діапазону для проведення тесту на поворотному кріслі, програмне забезпечення видасть помилку (див. нижче), в якій буде вказано, що пацієнтові не можна виконувати тест, якщо швидкість або частота перевищує допустиму межу, дозволена для пацієнта цього віку.

Швидкість встановлена на 100, що перевищує рекомендоване значення для пацієнта молодшого за 5 років.

- **Помилка аварійної зупинки (застосовно для обертальних крісел Orion і System 2000)**

Якщо під час обертального тесту оператор натисне кнопку аварійної зупинки, крісло зупиниться, і програмне забезпечення видасть повідомлення про помилку (див. нижче). Оператор може відновити обертальний тест, відключивши аварійну зупинку і перезапустивши тест.

Кнопка аварійної зупинки натиснута або контролер крісла вимкнений. Щоб виконати обертальний тест, увімкніть контролер крісла і відключіть кнопку аварійної зупинки.

- **Помилка стану сервоприводу крісла (застосовно для обертальних крісел Orion і System 2000)**

Якщо відкидне крісло Orion або System 2000, почавши обертатися, натрапить на перешкоду, відбудеться збій в роботі гальма крісла (System 2000) або апаратний збій, програмне забезпечення спочатку виявить помилку як помилку аварійної зупинки, а після перезапуску тесту програма видасть повідомлення про помилку стану сервоприводу крісла (див. нижче). Оператор може відновити обертальний тест за допомогою крісла Orion, натискаючи кнопку аварійної зупинки до тих пір, поки на вимикачі не згасне світло (приблизно 20 секунд), потім відключивши аварійну зупинку і перезапустивши тест. Оператор може відновити обертальний тест за допомогою крісла System 2000, вимкнувши вимикач живлення крісла приблизно на 20 секунд, потім увімкнувши його й перезапустивши тест.

Крісло не рухається через помилку стану сервоприводу. Натискайте аварійну зупинку, поки червоний індикатор на вимикачі згасне. Потім спробуйте ще раз.

- **Помилка відкидного положення обертального крісла (застосовно для відкидного крісла Orion / System 2000)**

Якщо відкидні крісла Orion або System 2000 відкидаються під час обертального тесту, програмне забезпечення видасть оператору повідомлення про помилку (див. нижче). Оператор може відновити обертальний тест, встановивши крісло у вертикальне положення і перезапустивши обстеження.

Крісло відкинуто або вимкнено. Встановіть крісло у вертикальне положення і переконайтеся, що крісло отримує електроживлення.

- **Помилка - відкриття дверей кабіни (застосовно для крісла Orion Авто-Траверс/Комплексне)**

Якщо до або під час тесту відчиняються двері тестової кабіни, в якій встановлено крісло Orion Авто-Траверс або Orion Комплексне, програмне забезпечення видасть повідомлення (див. нижче), яке сповіщає, що для відновлення тесту потрібно закрити двері.

Двері кабіни відкриті. Щоб продовжити обстеження, закрийте двері.



- **Помилка аварійної кнопки пацієнта (застосовно для крісла Orion Авто-Траверс/Комплексне)**

Якщо пацієнт натискає кнопку переривання, передбачену в кріслах Orion Авто-Траверс /Комплексне, програмне забезпечення відобразить наступне повідомлення і зупинить поворотне крісло, лазер та обладнання барабана. Тест можна буде відновити після того, як оператор вирішить проблеми пацієнта.

Пацієнт натиснув аварійну кнопку.

- **Помилка плати управління кріслом (застосовно для крісла Orion Авто-Траверс/Комплексне)**

Якщо USB-кабель крісла від'єднається під час тесту, крісло, лазер і оптокінетичний барабан вимикнуться і поступово зупиняться. Програмне забезпечення видасть оператору наступне повідомлення про помилку. Щоб відновити обстеження, перепідключіть USB-кабель до крісла. Така передумова помилки також може виникнути, якщо немає електроживлення крісла.

Плата управління кріслом не виявлена. Будь ласка, перевірте конфігурацію і кабельні з'єднання, спробуйте ще раз.

- **Помилка тайм-ауту таймера контролера (застосовно для крісла Orion Авто-Траверс/Комплексне)**

Якщо система з кріслом Orion Авто-Траверс /Комплексне перестає реагувати, активується ланцюг аварійної зупинки, а крісло, лазер і оптокінетичний барабан вимикаються і поступово зупиняються. Після цього оператор повинен вийти з тесту або перейти до основного екрану, а перезапуск тесту призведе до скидання спостережного таймера. Коли це відбудеться, Emergency Stop (аварійна зупинка) знову засвітиться.

4.4 Відімкнення камер

Якщо спостерігається незвичайна поведінка, така як зникнення зображення з камери, відключення USB-приладу або збій програмного забезпечення, виконайте наступну послідовність дій для відновлення роботи:

- Повністю вимкніть програмне забезпечення VisualEyes™;
- Відімкніть основний USB-кабель від комп'ютера і залиште його відімкнутим на 20 секунд;
- Знову підключіть основний USB-кабель до комп'ютера;
- Після ініціації всіх USB-приладів перезапустіть програмне забезпечення VisualEyes™.



5 Загальні технічні характеристики

5.1 Мінімальні вимоги до комп'ютера

Настільний ПК: Доступна одна карта PCI Express (тільки для систем FireWire®).
Потрібен USB-порт (розширений USB-концентратором)
Процесор Intel i5 2,5 ГГц або кращий, і не старіший 5-го покоління. Мінімум 4 ядра (4 потоки).
Мінімум 8 Гб оперативної пам'яті, або більше.
Жорсткий диск з мінімум 250 ГБ місця.
Мінімальний розмір дисплея 1366x768 (рекомендується більш висока розподільна здатність)
Настійно рекомендується використовувати сенсорний монітор або ноутбук із сенсорним екраном, хоча і не обов'язково.

Операційні системи, які підтримуються:

Windows® 10 64-біт.
Windows® 11 64-біт.

5.2 Стандарти

МЕК 60601-1:2005, AMD1: 2012	Вироби медичні електричні – Частина 1: Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик
МЕК 60601-1-2: 2014	Вироби медичні електричні – Частина 1-2: Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Колатеральний стандарт. □ Електромагнітна сумісність – Вимоги та випробування
ANSI S3.45:2009	Стандартні процедури тестування основних вестибулярних функцій

Системи можуть працювати від 100 - 240 В змінного струму на частотах 50/60 Гц. Заземлену вилку можна використовувати з урахуванням передбачуваної напруги, частоти і типу розетки, використовуваних в регіоні користувача. З обладнанням повинні використовуватися тільки кабелі живлення, що входять в комплект. При використанні з обертальним кріслом, ізолюючий трансформатор використовується для подачі живлення від електромережі на компоненти системи.



5.3 Маски



Бокове кріплення камер (2D-VOGFW)

Короткий опис:	Маска з боковими камерами. Ця маска є універсальною і підходить для застосування в більшості клінік, так як вона може налаштуватися як на FireWire, так і на USB-з'єднання, а також має як монокулярну, так і бінокулярну конфігурацію.	
Технічні характеристики:		
Стандарти:	Тип прикладної частини: BF відповідно до MEK 60601-1	
Робоче середовище:	Температура:	15 – 35°C
	Відносна вологість:	30 – 90%
Середовище транспортування та зберігання:	Температура транспортування:	-20 – 50°C
	Температура зберігання:	0 – 50°C
	Відносна вологість:	30 – 80%, без конденсату
Інтерфейс:	FireWire / USB 2.0	
Довжина кабелю:	4.5м (3м для відкидного крісла Orion)	
Конфігурація камери:	Монокулярна / Бінокулярна	
Знімна кришка:	Так	
Розподільна здатність руху очей:	0.22	
Динамічний діапазон:	±30° Горизонталь ±35° Вертикаль	
Розподільна здатність захоплення (на камеру):	640x480 @100 кадрів/секунду	
Розподільна здатність відео:	Монокулярна конфігурація: 320x240 @25 кадрів/секунду Бінокулярна конфігурація: 640x240 @25кадрів/секунду	
Розміри (Д x Ш x В):	302 x 216 x 131 мм	
Вага:	Монокулярна конфігурація: 240г (320 г з кришкою) Бінокулярна конфігурація: 305г (385 г з кришкою)	
Подвійне світлодіодне ІЧ підсвічування:	940 нм @ 65 мВт/стерадіан	
Прокладка для обличчя:	Одноразові витратні м'які пінопластові прокладки	
Сумісність з VORTEQ™ :	Так	
Макс. магнітне поле постійного струму:	1210 мкТ	



Верхнє кріплення камер (BG4.0USB)

Короткий опис:	Маска з верхніми камерами. Ця бінокулярна маска включає кнопку запуску/зупинки на масці, а також програмне центрування зображень. Також доступна з азіатською лицьовою панеллю (BG4.0KUSB).	
Технічні характеристики:		
Стандарти:	Тип прикладної частини: BF відповідно до MEK 60601-1	
Робоче середовище:	Температура:	15 – 35°C
	Відносна вологість:	30 – 90%
Середовище транспортування та зберігання:	Температура транспортування:	-20 – 50°C
	Температура зберігання:	0 – 50°C
	Відносна вологість:	30 – 80%, без конденсату
Інтерфейс:	USB 2.0	
Довжина кабелю:	4.5м (3м для відкидного крісла Orion / 0.9м для крісла Orion Авто-Траверс/Комплексне)	
Конфігурація камери:	Бінокулярна	
Знімна кришка:	Так	
Розподільна здатність руху очей:	0.33°	
Динамічний діапазон:	±45° Горизонталь ±25° Вертикаль	
Розподільна здатність захоплення (на камеру):	320x240 @100 кадрів/секунду	
Розподільна здатність відео:	Бінокулярна конфігурація: 640x240 @25кадрів/секунду	
Розміри (Д x Ш x В):	165 x 165 x 89 мм	
Вага:	345 г (з кришкою)	
Одинарне світлодіодне ІЧ підсвічування:	950 нм на 1.5 мВт/см ²	
Кнопка запуску/зупинки на масці:	Так	
Програмне центрування зображень:	Так	
Прокладка для обличчя:	М'яка гума	
Сумісність з VORTEQ™:	Так	
Макс. Магнітне поле постійного струму:	90 мкТ	



Переднє кріплення камер (USBM2.1A)



Короткий опис:	Маска з передньою камерою. Ця монокулярна маска включає камеру, яку можна легко переміщати між правим і лівим оком. Також доступна педіатрична версія меншого розміру (USBM2.1P)	
Технічні характеристики:		
Стандарти:	Тип прикладної частини: BF відповідно до MEK 60601-1	
Робоче середовище:	Температура:	15 – 35°C
	Відносна вологість:	30 – 90%
Середовище транспортування та зберігання:	Температура транспортування:	-20 – 50°C
	Температура зберігання:	0 – 50°C
	Відносна вологість:	30 – 80%, без конденсату
Інтерфейс:	USB 2.0	
Довжина кабелю:	4.5 м (3 м, для версії із обертальним кріслом)	
Конфігурація камери:	Монокулярна (Переміщувана між правим та лівим оком)	
Знімна кришка:	Так	
Розподільна здатність руху очей:	0,31°	
Динамічний діапазон:	±20° Голизонталь ±20° Вертикаль	
Розподільна здатність захоплення (на камеру):	640x480 @50 кадрів/секунду	
Розподільна здатність відео:	Монокулярна: 320x240 @25 кадрів/секунду	
Розміри (Д x Ш x В):	165 x 165 x 89 мм	
Подвійне світлодіодне ІЧ підсвічування:	950 нм на 1 мВт(см ²)	
Прокладка для обличчя:	М'яка гума	
Сумісність із VORTEQ™:	Ні	
Макс. магнітне поле постійного струму:	160 мкТ	



EYESEECAM vHIT

Короткий опис:	Легка монокулярна маска для тесту відеоімпульсу голови EyeSeeCam vHIT. Камера може переміщуватися між правим та лівим оком. Підходить як для дітей, так і для дорослих. Також доступна з азіатською версією маски (EyeSeeCam vHIT ASIA).	
Технічні характеристики:		
Стандарти:	Тип прикладної частини: BF відповідно до MEK 60601-1	
Робоче середовище:	Температура:	15 – 35°C
	Відносна вологість:	30 – 90%
	Атмосферний тиск:	98 – 104 кПа
Робоче середовище:	Температура:	15 – 35°C
	Відносна вологість:	30 – 90%
	Тиск навколишнього середовища:	98 – 104 кПа
Середовище транспортування та зберігання:	Температура транспортування:	10 – 50°C
	Температура зберігання:	10 – 35°C
	Відносна вологість:	30 – 80%
Інтерфейс:	USB 2.0	
Довжина кабелю:	2.95m	
Конфігурація камери:	Монокулярна (Переміщувана між правим та лівим оком)	
Розподільна здатність захоплення:	376x120 @220 кадрів/секунду	
Розподільна здатність відео:	188x120 @25 кадрів/секунду	
Розміри (Д x Ш x В):	Маска: 139 x 60 x 56 мм Камера: 48 x 42 x 35 мм Маска з камерою разом: 139 x 82 x 81 мм	
Вага:	Маска: 40 г Камера: 32 г Маска з камерою разом: 72 г	
Датчик відстеження голови:	Інерційний вимірювальний блок (IMU) з 6-ма ступенями свободи	
Лазер:	Клас 1	
Прокладка для обличчя:	Силікон, який можна мити	
Макс. Магнітне поле постійного струму:	150 мкТ	



5.4 Приладдя



VORTEQ™ IMU

Короткий опис:	Інерційний вимірювальний блок, який використовується для відстеження руху та положення голови. VORTEQ™ IMU використовується як з модулем VORTEQ™ Оцінювання, так і з модулем VORTEQ™ Діагностичний, та є сумісним з масками з боковими і верхніми камерами.
Технічні характеристики:	
Інтерфейс:	Бездротовий / USB 2.0
Діапазон швидкості:	±500°/с
Чутливість:	65.5 LSB (Найменший значущий біт)/(°/с)
Розміри (без кабелю) (Д x Ш x В):	5.0 x 2.8 x 2.2 см
Вага: (без кабелю):	0.02 кг
Живлення:	5 В постійного струму, що постачається через USB ПК

DATALINK & ENG у кріслі



Короткий опис:	Підсилювач, що використовується для вимірювань EOG/ENG. Доступний як DataLink через <i>EOG Аксесуар-комплект для VNG</i> або як вбудований у крісла Orion Авто-Траверс / Комплексне через <i>EOG Аксесуар-комплект для Orion C/AT</i> .
Технічні характеристики:	
Стандарти:	Тип прикладної частини: BF відповідно до MEK 60601-1» «Клас захисту: Клас II відповідно до MEK 60601-1
Інтерфейс:	USB 2.0
Кількість каналів:	2 або 3
Розміри (Д x Ш x В):	25 x 29.5 x 5.1 см
Вага:	1.9 кг
Внутрішній шум:	<4 мкВ короточасні входи середньоквадратичного значення, полоса частот DC-40 Гц
Вхідна міцність до напруги постійного струму:	300 мВт
Програмоване підсилення:	1250, 2500, 5000, 10000
Загальний режим відхилення:	>100 дБ виміряне на 10 Гц вимірюється з дисбалансом 5к
Відхилення режиму ізоляції:	>130 дБ виміряне на 10 Гц
Перевірка імпедансу:	Схема перевірки імпедансу для окремих електродів аж до 20 кОм
Живлення:	110-220 В змінного струму, 50-60 Гц, 1000 Вт



ЦИФРОВА СВІТЛОВА ПАНЕЛЬ



Короткий опис:	Цифрова світлова панель, що пред'являє візуальні стимули для окулоmotorного обстеження.
Технічні характеристики:	
Інтерфейс:	USB 2.0
Розміри (Д x Ш x В):	83.8 x 8.9 x 4.4 см
Вага:	1.2 кг.
Живлення:	5 В постійного струму, що постачається через USB ПК



5.5 КріслоTRV



КРІСЛО TRV

Короткий опис:	Унікальне крісло з 2-осьовим обертанням на 360 ° для діагностики та лікування доброякісного пароксизмального позиційного запаморочення (BPPV) у всіх півколових каналах.	
Технічні характеристики:		
Стандарти:	Тип прикладної частини: В відповідно до MEK 60601-1	
Робоче середовище:	Температура:	5 – 40°C
	Відносна вологість:	30 – 90%
Середовище транспортування та зберігання:	Температура транспортування:	-15 – 40°C
	Температура зберігання:	-15 – 40°C
	Відносна вологість:	30 – 80%
Контроль обертання:	Механічний	
Інтерфейс:	USB	
Максимальна вага пацієнта:	150 кг	
Розміри (Д x Ш x В):	160 x 120 x 190 см	
Вага:	640 кг	
Фіксація пацієнта:	4-точковий джгут для тіла Плечові опори Ремінь для ніг Ремінь для щиколотки Підголівник з ременями для голови	
Ступенів свободи:	2-осі, 360°	
Інформація про транспортування:	Розміри транспортних ящиків (ДxШxВ):	193 x 183 x 165 см
	Вага з упаковкою:	1100 кг



5.6 Обертальні крісла



ВІДКИДНЕ ОБЕРТАЛЬНЕ КРІСЛО ORION

Короткий опис:	Обертальне крісло з варіантами нахилу спинки для калоричних, Дікса-Холлпайка та позиційних тестів	
Технічні характеристики:		
Стандарти:	Тип прикладної частини: В відповідно до МЕК 60601-1 «Клас захисту: Клас I відповідно до МЕК 60601-1	
Робоче середовище:	Температура:	15 – 35°C
	Відносна вологість:	30 – 80%
Середовище транспортування та зберігання:	Температура транспортування:	0 – 50°C
	Температура зберігання:	0 – 50°C
	Відносна вологість:	30 – 80%, без конденсату
Контроль обертання:	Програмне управління	
Доступні обертальні тести (на додаток до стандартних тестів VisualEyes):	Крокового обертання (аж до 200°/с) Синусоїдального гармонічного прискорення (0.01 – 0.64 Гц) Подавлення VOR (0.01-0.64 Гц)	
Інтерфейс:	USB	
Довжина кабелю USB:	3 м	
Довжина кабелю живлення:	2.5 м	
Максимальна швидкість крісла:	200°/с	
Максимальне прискорення крісла:	100°/с ²	
Максимальна вага пацієнта:	160 кг	
Розміри (Д x Ш x В):	У вертикальному положенні спинки: 94 x 69 x 183 см У відкиднутому положенні: 198 x 69 x 152 см	
Вага:	170 кг	
Фіксація пацієнта:	Пасок безпеки для тіла Ремінь для голови (тільки для окулярів з верхнім кріпленням)	
Підголівник:	Так (Знімний для тесту Дікса-Холлпайка)	
Підставка для ніг:	Так	
Аварійна зупинка:	Так	
Діапазон нахилу спинки:	90° (вертикальна спинка) - 0° (розкладена спинка) з етикеткою-індикатором 30° для калоричного зрошення	
Інформація про транспортування:	Розміри транспортних ящиків (ДxШxВ):	123 x 100 x 180 см
	Вага з упаковкою:	323 кг
Джерело живлення:	110 В змінного струму, 220 В змінного струму до 110 В змінного струму через ізолюючий трансформатор, що входить в комплект поставки	



ОБЕРТАЛЬНЕ КРИСЛО ORION АВТО-ТРАВЕРС/КОМПЛЕКСНЕ

Короткий опис:	Обертальне крісло у кабіні із вбудованим лазером та оптокінетичним барабаном для генерації зорових стимулів. З додатковими пакетами можна робити обстеження ENG на обертальному кріслі та проводити тести пацієнтам дитячого віку. З кріслом Orion Авто-Траверс, також можна робити обертання поза віссю для динамічного SVV.	
Технічні характеристики:		
Стандарти:	Тип прикладної частини: В відповідно до МЕК 60601-1» «Клас захисту: Клас I відповідно до МЕК 60601-1	
Робоче середовище:	Температура:	15 – 35°C
	Відносна вологість:	30 – 80%
Середовище транспортування та зберігання:	Температура транспортування:	0 – 50°C
	Температура зберігання:	0 – 50°C
	Відносна вологість:	30 – 80%, без конденсату
Контроль обертання:	Програмне управління	
Доступні обертальні тести (на додаток до стандартних тестів VisualEyes):	Крокового обертання (аж до 350°/с) Синусоїдального гармонічного прискорення (0.01 – 1.28 Гц) Подавлення VOR (0.01 – 1.28 Гц) Статичний SVV Динамічний SVV (тільки для Авто-Траверс)	
Інтерфейс:	USB 2.0	
Максимальна швидкість крісла:	350°/с	
Максимальне прискорення крісла:	200°/с	
Максимальна вага пацієнта:	180 кг	
Розміри (Д х Ш х В):	Крісло: 61 x 61 x 165 см Вестибулометрична кабіна: 206 x 206 x 239 см	
Необхідна мінімальна висота стелі:	245 см	
Вага:	Крісло:	170 кг (375 фунтів)
	Вестибулометрична кабіна:	295 кг (650 фунтів)
Фіксація пацієнта:	Пасок безпеки для тіла Паски для щиколоток Ремені для голови	
Підголівник:	Так	
Підставка для ніг:	Так	
Аварійна зупинка:	Так	
Лазер:	Клас:	2
	Довжина хвилі:	680 нм
	Дивергенція променя:	0.35 мрад
	Тип імпульсу:	Не пульсує, світиться постійно <1 мВт
	Максимальна вихідна потужність:	МВт
Вбудований EOG:	Див. технічні характеристики DATALINK (EOG/ENG) під Приладдям	
Латеральний (бічний) рух:	Від -7см до +7см (тільки для крісел Авто-Траверс)	
Швидкість латерального руху:	0.8 см/с (тільки для крісел Авто-Траверс)	
Інформація про транспортування:	Розміри транспортних ящиків/піддонів (ДхШхВ):	Кабіна: 236x118x133 см Крісло: 119x175x100 см Приладдя: 122x60x115 см



Джерело живлення:	110 В змінного струму, 220 В змінного струму до 110 В змінного струму через ізолюючий трансформатор, що входить в комплект поставки
-------------------	---

5.7 Приладдя для крісла Orion Авто-Траверс/Комплексне

ПЕДІАТРИЧНА КАМЕРА СПОСТЕРЕЖЕННЯ	
Короткий опис:	Камера, встановлена на уніподі, який можна прикріпити до Крісла Orion Авто-Траверс/Комплексне. Може використовуватися при обмеженні дітей, які не можуть носити маску
Технічні характеристики:	
Інтерфейс:	Подвійний USB 2.0
Довжина кабелю:	1.8 м
Розподільна здатність захоплення:	640x480 @50 кадрів/секунду
Розподільна здатність відео:	320x240 @25 кадрів/секунду
Розміри (Д x Ш x В):	Камера: 54 x 69 x 62 мм Уніпод: 978 x 84 x 79 мм
Світлодіодне ІЧ підсвічування:	940 нм @ 252.6 мВт/стерадіан



5.8 Калоричні іригатори

Див. окремі специфікації для AquaStim і AirFx.



5.9 Електромагнітна сумісність (EMC)

Цей розділ стосується системи VisualEyes™, включаючи всі варіанти масок.

Це обладнання призначене для використання у лікарнях і клініках, за винятком випадків безпосередньої близькості-до активного ВЧ хірургічного обладнання та РЧ-екранованих приміщень для систем магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних перешкод є високою.

ПРИМІТКА: ІСТОТНІ ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ цього приладу виробник визначає таким чином:

Це обладнання не має **ІСТОТНИХ ЕКСПЛУАТАЦІЙНИХ ХАРАКТЕРИСТИК**. Відсутність або втрата **ІСТОТНИХ ЕКСПЛУАТАЦІЙНИХ ХАРАКТЕРИСТИК** не може призвести до негайного неприйняттого ризику.

Остаточний діагноз завжди повинен ґрунтуватися на клінічних знаннях.

Слід уникати використання цього обладнання поруч з іншим обладнанням, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, за цим та іншим обладнанням потрібно стежити задля переконання, що всі сусідні прилади працюють нормально.

Використання приладів та кабелів, відмінних від тих, які вказані або надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної завадостійкості цього обладнання і його невідповідної роботи. Перелік приладів і кабелів можна знайти в цьому розділі.

Портативне обладнання радіочастотного зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не менше 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини цього обладнання, включаючи кабелі, зазначені виробником.

В іншому випадку погіршення характеристик цього обладнання може призвести до неналежної роботи.

Це обладнання відповідає вимогам стандарту МЕК60601-1-2:2014+AMD1:2020, клас випромінювання В, група 1.

ПРИМІТКА: Немає жодних відхилень від колатерального стандарту і обмежень застосування.

ПРИМІТКА: Всі необхідні інструкції з технічного обслуговування відповідають вимогам EMC і їх можна знайти в розділі Загальні засади технічного обслуговування цієї інструкції. Жодних подальших кроків здійснювати не потрібно.

ПРИМІТКА: Якщо підключається немедичне електронне обладнання (типове інформаційно-технологічне обладнання), саме оператор відповідає за те, щоб це обладнання відповідало застосовним стандартам, а система загалом відповідала вимогам EMC. Загальноприйнятими стандартами випробувань інформаційно-технологічного та аналогічного обладнання на EMC¹ є:

Продукція включає в себе персональний комп'ютер, ПК, планшет, ноутбук, мобільний пристрій, КПК, концентратор Ethernet, маршрутизатор, WiFi, комп'ютерну периферію, клавіатуру, мишу, принтер, плоттер, USB-накопичувач, жорсткий диск, твердотільний накопичувач і багато іншого.



Випробування на випромінювання

EN 55032 (CISPR 32)	Електромагнітна сумісність мультимедійного обладнання. Вимоги до випромінювання
EN 61000.3.2	Електромагнітна сумісність (EMC) – Норми емісії гармонійних складових струму (Тільки мережа змінного струму. Обладнання з силою вхідного струму не більше 16 А на фазу)
EN 61000.3.3	Електромагнітна сумісність (EMC) – Гранично допустимі рівні – Нормування змін напруги, флуктуацій напруги і флікера в низьковольтних системах електропостачання загальної призначеності (Тільки мережа змінного струму, обладнання з номінальним струмом силою не більше ніж 16 А на фазу)

Випробування на завадостійкість

EN 55024 (CISPR 24) Обладнання для інформаційних технологій. Характеристики несприйнятливості до завад. Норми та методи вимірювання

Щоб забезпечити відповідність вимогам EMC, визначеним в МЕК 60601-1-2, важливо використовувати лише таке застосовне приладдя:

Назва	Виробник	Модель
Маска, 2-D VOGfw	Інтеракустикс	2D VOGfw
Маска, BG4.0USB	Інтеракустикс	BG4.0USB
Маска, USB2.1A	Інтеракустикс	USB2.1A
Маска, USB2.1P	Інтеракустикс	USB2.1P
Аварійний вимикач	Інтеракустикс	Аварійний вимикач
Маска, EyeSeeCam з USB-кабелем	Інтеракустикс	EyeSeeCam

Кожен, хто підключає додаткове обладнання, несе відповідальність за відповідність системи вимогам стандарту МЕК 60601-1-2.

Відповідність вимогам EMC, визначеним у стандарті МЕК 60601-1-2, забезпечується, якщо типи та довжини кабелів є такими, як вказано нижче:

Опис	Довжина	Екранований (Так / Ні)
Маска, 2-D VOGfw	4,5	Так
Маска, BG4.0USB	1,8	Так
Маска, USB2.1A	1,8	Так
Маска, USB2.1P	1,8	Так
Маска, EyeSeeCam з USB-кабелем	2,9	Так
Монокулярні окуляри з USB-кабелем Маска для дорослих або педіатрична маска	1,8	Так
Аварійний вимикач	4,4	Ні



Рекомендації та декларація виробника: електромагнітні випромінювання

Цей <i>прилад</i> (Orion) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач <i>приладу</i> (Orion) повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Цей <i>прилад</i> (Orion) використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи викличе будь-які перешкоди для електронного обладнання поблизу.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас В	Цей <i>прилад</i> (Orion) підходить для використання в будь-якому комерційному, промисловому, діловому та житловому середовищі.
Випромінювання гармонійного струму IEC 61000-3-2	Відповідає вимогам Категорія класу А	
Коливання напруги / мерехтливі випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	

Рекомендовано дотримуватися відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та *приладом*.

Цей <i>прилад</i> (Orion) призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому радіочастотні перешкоди контролюються. Клієнт чи користувач <i>приладу</i> (Orion) може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та <i>приладом</i> (Orion), як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номинальна максимальна вихідна потужність передавача [Вт]	Відстань відповідно до частоти передавача [м]		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 Мц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
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
Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.			
Примітка 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.			
Примітка 2 Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.			



Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість

Цей **прилад** (Orion) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач **приладу** повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.


Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
Електростатичний розряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути більше 30%.
Завадостійкість до полів на близькій відстані від радіочастотних пристроїв бездротового зв'язку IEC 61000-4-3	Фіксована частота 385–5,785 МГц Рівні та модуляція визначені в таблиці 9	Згідно визначенню в таблиці 9	Радіочастотні пристрої бездротового зв'язку не слід використовувати в близькості до будь-яких частин приладу (Orion).
Електричні швидкі перехідні процеси IEC 61000-4-4	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Кидок напруги в мережі IEC 61000-4-5	+1 кВ міжфазної напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	+1 кВ міжфазної напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Провали, короткочасні перебої та коливання напруги на лініях живлення IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315° 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 1 період 40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i>) на 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i>) на 25 періодів 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 250 періодів	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315° 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 1 період 40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i>) на 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i>) на 25 періодів 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 250 періодів	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі. Якщо користувач приладу (Orion) потребує безперервної роботи під час перебоїв в електромережі, рекомендується жити прилад (Orion) від джерела безперебійного живлення або його акумулятора.
Частота напруги в мережі (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля промислової частоти мають бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному чи житловому середовищі.
Поля випромінювання на близькій відстані: випробування на завадостійкість IEC 61000-4-39	від 9 кГц до 13,56 МГц Частота, рівень і модуляція визначені в AMD 1: 2020, таблиця 11	Згідно визначенню AMD 1 в таблиці 11: 2020	Якщо прилад (Orion) містить магніточутливі компоненти або схеми, близькість магнітних полів не повинна перевищувати рівні випробування, зазначені в таблиці 11.

Примітка. *UT* — напруга мережі змінного струму до застосування рівня випробування.



Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість

Цей **прилад** (Orion) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач **приладу** (Orion) повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.

Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC / EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище: керівництво
<p>Наведені РЧ IEC / EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms від 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 Vrms В промисловому, науковому та медичному діапазоні (та діапазонах аматорського радіо у середовищі медичної допомоги вдома.)</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p>	<p>Портативне та мобільне РЧ комунікаційне обладнання слід використовувати не ближче до будь-яких частин приладу (Orion), включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, застосовним до частоти передавача.</p> <p align="center">Рекомендована відстань</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
<p>Випромінювані РЧ IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц Лише для середовища медичної допомоги вдома</p>	<p>3 В/м</p> <p>10 В/м (У випадку середовища медичної допомоги вдома)</p>	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 Мц $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц <p>Де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача, а d — рекомендована відстань у метрах (м).</p> <p>Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, як визначено електромагнітним дослідженням об'єкта, ^a має бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот.^b</p> <p>Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:</p> 

ПРИМІТКА 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.

^a) Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення в діапазоні АМ і FM і телебачення неможливо точно передбачити в теорії. Щоб оцінити електромагнітне середовище через стаціонарні РЧ-передавачі, слід розглянути питання електромагнітного дослідження об'єкта. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується **прилад**, перевищує застосовний рівень радіочастотної відповідності вище, слід спостерігати за **приладом** для перевірки того, чи нормально він функціонує. Якщо спостерігаються відхилення, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміна орієнтації або переміщення **приладу** (Orion).

^b) У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути менше 3 В/м.



6 Процедура повернення

Якщо виріб є несправним або будь-яким чином пошкодженим, важливо негайно повідомити про це місцевому дистриб'ютору разом з реквізитами рахунку-фактури і серійним номером. Якщо буде прийнято рішення про необхідність повернення приладу в Інтеракустикс, ви повинні заповнити детальний звіт про проблему. У транспортній упаковці, а також в кінці цього керівництва ви знайдете форму звіту про повернення, в якому ви можете описати проблему.

Скористайтеся формою звіту про повернення

Зверніть увагу, що важливо, щоб в звіті про повернення ви надали якомога більше актуальної інформації, що стосується проблеми, щоб полегшити завдання сервісного інженера і забезпечити успішний результат.

Слід дотримуватись цієї процедури у всіх випадках, коли прилад повертається в Інтеракустикс.

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.