



Science **made** smarter

Bedienungsanleitung – DE

VisualEyes™

Micromedical
by Interacoustics



Interacoustics

Copyright © Interacoustics: Alle Rechte vorbehalten. Informationen in diesem Dokument sind Eigentum von Interacoustics. Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Interacoustics in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert oder übertragen werden.

FireWire® ist eine eingetragene Marke von Apple Inc. in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern. Windows® ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und in anderen Ländern.

Inhalt

1	Einführung	1
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	1
1.3	Kontraindikationen	2
1.4	Beschreibung des Produkts	3
1.4.1	Standardkonfigurationen ohne Drehstuhl	3
1.4.2	Standardkonfigurationen mit Drehstuhl	6
1.4.3	Im Lieferumfang inbegriffene und optionale Teile	9
1.4.4	Zusatzteile je nach Typ der VNG-Brille	10
1.4.5	Zusatzteile je nach Drehstuhl	10
1.4.6	Zusatzteile je nach Zusatzmodul	11
1.5	Warnhinweise und Vorkehrungen	13
1.6	Entsorgung des Produkts	15
1.7	Sicherheitsfunktionen und Reklamationsabwicklung	16
1.7.1	Beschwerde-/Sicherheitsmeldung:	16
1.7.2	Sicherheitsfunktionen des Produkts	16
1.7.2.1	Alle Arten von Drehstühlen	16
1.7.2.2	Orion und System 2000-Drehstühle	16
1.7.2.3	Orion AT/C-Stühle	16
2	Auspacken und Installation	17
2.1	Auspacken und Prüfen	17
2.2	Kennzeichnungen und Symbole	18
2.3	Vor Installationsbeginn zu beachten	20
2.4	PC-Einrichtung	20
2.4.1	Stromeinstellungen	20
2.4.2	PCI ExpressCard	21
2.4.3	USB-Anschluss	22
2.5	Installation der Software	22
2.5.1	Demopatients	24
2.5.2	Deinstallation von VisualEyes™	24
2.6	Hardware-Komponenten und Installation	25
2.6.1	VNG- und vHIT-Brillen	25
2.6.1.1	Brille mit seitlicher Kamera	25
2.6.1.2	Brille mit an der Oberseite angebrachter Kamera	27
2.6.1.3	Brille mit an der Vorderseite befindlicher Kamera	28
2.6.1.4	EyeSeeCam-Brille	28
2.6.2	Externe Raumkamera	30
2.6.3	Fußschalter und Funkfernbedienung	30
2.6.4	Kaloristaten (optional)	31
2.6.5	Digitaler Lichtbalken (optional)	32
2.6.6	VORTEQ™ IMU (optional)	33
2.6.6.1	Optotyp-Tests	35
2.6.7	Drehstuhl (optional)	36
2.6.7.1	Drehstuhl mit Liegefunktion	36
2.6.7.2	Auto-Traversal- und Comprehensive-Drehstühle	38
2.6.7.3	Optionale Zusatzausstattung für Auto-Traversal- und Comprehensive-Drehstühle	41
2.6.7.4	Kalibrierung und Validierung des Drehstuhls	42
2.6.7.5	Zusätzliche Schritte für Auto-Traversal- und Comprehensive-Stühle	44
2.6.8	DataLink (optional)	47
2.6.8.1	Installation von DataLink in Kombination mit Orion Reclining, System 2000 Reclining oder System 2000 Comprehensive	48
2.6.9	TRV-Stuhl (optional)	49
2.7	Installation von DAQ-Hardwaretreibern für Drehstühle und DataLink	50
2.8	Registrierung und Lizenzierung der Hardware	51
2.9	Konfiguration von Bildschirmen	53

2.9.1	Anregungen zum Fernseher	53
2.9.2	Windows-Einstellung des Bildschirms	53
2.9.3	Einstellungen der VisualEyes™-Software	54
2.9.3.1	Stimuli	54
2.9.3.2	Hardware-Verzögerung	55
2.9.3.3	Optotyp-Tests	58
2.10	Spracheinstellungen	59
2.11	Speicherung von Daten und Videos	60
2.11.1	Sitzungsdaten	60
2.11.2	Videoaufzeichnungen	60
2.11.3	Sitzungsberichte	60
3	Bedienungsanleitung	62
3.1	Systemstart	62
3.2	Hauptmaske	63
3.3	Standardsystemeinstellungen	65
3.4	Protokollverwaltung	67
3.4.1	Standardmäßig im Lieferumfang von VisualEyes™-Systemen vorgesehene Programme 67	
3.4.2	Benutzerdefinierte Protokolle	69
3.5	Patientenvorbereitung	70
3.5.1	Platzierung des Patienten auf dem Drehstuhl	71
3.5.2	Platzierung des Patienten auf dem Auto-Transpose-/Comprehensive-Stuhl	71
3.5.2.1	Platzierung eines Säuglings auf dem Auto-Transpose-/Comprehensive-Stuhl	72
3.5.3	Elektrodenplatzierung und Impedanztest für die ENG-Ableitung	72
3.5.4	Aufsetzen der VNG-Brille	73
3.6	Einstellung der Augenaufzeichnung	73
3.6.1	Zentrierung der Augenaufzeichnung:	73
3.6.2	Einstellung der Bildschärfe	74
3.6.3	Augentool-Menü	75
3.7	Kalibrierung	75
3.7.1	Standardkalibrierung	77
3.7.2	Torsionskalibrierung	78
3.7.3	EyeSeeCam-Kalibrierung	79
3.7.4	ENG-Kalibrierung und Impedanztest	81
3.8	Testmaske	83
3.9	Durchführen von Tests	85
3.9.1	VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 und VisualEyes™ 525	85
3.9.1.1	Video Frenzel	85
3.9.1.2	Spontannystagmus	85
3.9.1.3	Okulomotorische Tests	85
3.9.1.3.1	Starrblicktest	85
3.9.1.3.2	Glatte Blickfolge	86
3.9.1.3.3	Zufallssakkade	87
3.9.1.3.4	Selbstbestimmte Sakkaden	87
3.9.1.4	Optokinetik	87
3.9.1.5	Okulares Gegenrollen	87
3.9.1.6	Dix-Hallpike	88
3.9.1.7	Lagerungstests	88
3.9.1.8	Kaloriktest	89
3.9.1.9	Drehstuhltests	90
3.9.2	VORTEQ™-Untersuchung	91
3.9.2.1	Statische Sehschärfe	91
3.9.2.2	Test der visuellen Verarbeitungszeit (VPT)	91
3.9.2.3	Meldung „Nicht abgeschlossen“:	92
3.9.2.4	Dynamische Sehschärfe (DSS)	92
3.9.2.5	Blickstabilisierung	92
3.9.2.6	Functional Vision Head Impulse Test (fvHIT™ – funktionaler Kopfpulstest)	93
3.9.2.7	Dix-Hallpike erweitert	93
3.9.2.8	Laterales Rollen des Kopfes	93
3.9.3	VORTEQ™-Funktionsuntersuchung	95

3.9.4	VORTEQ™ Diagnostic	95
3.9.4.1	vHIT VORTEQ™	95
3.9.4.2	Aktive Kopfdrehung	95
3.9.5	EyeSeeCam vHIT	95
3.9.5.1	Lateraler vHIT	95
3.9.5.2	vHIT mit links anterior, rechts posterior (LARP) / rechts anterior, links posterior (RALP)	96
3.9.5.3	Durchführung des Tests	96
3.10	Maske zur Testbetrachtung	101
3.10.1	Bearbeitungstools	102
3.11	Betrachtung früherer Untersuchungen	102
3.11.1	Betrachtung der Untersuchung	103
3.12	Betrachtung von Patientenvideos	104
3.13	Forschungsmodul	106
3.13.1	Nystagmusparameter	106
3.13.2	Datenexport	106
3.14	Systemabschaltung	106
4	Pflege und Wartung	108
4.1	Reinigung des VisualEyes™-Systems	108
4.2	Garantie und Wartung	108
4.3	Fehlermeldungen des Drehstuhls	110
4.4	Keine Kameraverbindung	111
5	Allgemeine technische Daten	112
5.1	Minimale Systemanforderungen für den PC	112
5.2	Standards	112
5.3	Brille	113
5.4	Zubehör	117
5.5	TRV-Stuhl	119
5.6	Drehstühle	120
5.7	Zubehör für Orion Auto-Traversal/Comprehensive	122
5.8	Kaloristaten	122
5.9	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	123
6	Rückgabeverfahren	128



1 Einführung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch ist für VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, Orion Reclining, den Orion Comprehensive, Orion Auto-Traversal und die VisualEyes™ EyeSeeCam mit der Softwareversion 3.2 konzipiert. Diese Produkte werden hergestellt von:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dänemark

Tel.: +45 6371 3555

E-Mail: info@interacoustics.com

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

Definitionen:

VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525 und VisualEyes™ EyeSeeCam werden in diesem Dokument als „VisualEyes™-System“ bezeichnet. Wird in diesem Dokument „Bediener“ erwähnt, bezieht sich dies auf den Arzt, den Medizintechniker oder die qualifizierte Pflegekraft, der/die das System bedient. Der Begriff „Drehstuhl“ bezieht sich auf alle Arten von Drehstühlen, falls kein spezifischer Typ angegeben ist. Im Kontext eines Drehstuhls werden die Bezeichnungen Reclining (zu Deutsch „Liegefunktion“), „Auto-Traversal“ und „Comprehensive“ (zu Deutsch „Multifunktion“) mit R, AT bzw. C abgekürzt.

Bedienungsanleitung/Zusätzliche Informationen:

Die „**Bedienungsanleitung**“ enthält alle Informationen, die benötigt werden, um dieses System auf sichere und effektive Weise zu nutzen, während sich die „**zusätzlichen Informationen**“ an den interessierten Leser richten. Der Bediener findet diese Bedienungsanleitung und die zusätzlichen Informationen im „Hilfe“-Menü der Software. Außerdem sind diese Handbücher auf der offiziellen Website des Herstellers verfügbar.

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das VisualEyes™-System ist ausschließlich von geschulten Mitarbeitern zu verwenden, wie Audiologen, Hals-Nasen-Ohren-Chirurgen, Ärzten, Hörgeräteakustikern oder Fachleuten mit einem ähnlichen Ausbildungsniveau. Das Gerät darf ohne das nötige Fachwissen und die erforderliche Unterweisung in seine Funktionsweise und die Deutung der Ergebnisse nicht verwendet werden.

Videonystagmographie (VNG)

Das VisualEyes™-System enthält Informationen, die eine nystagmographische Evaluierung, Diagnose und Dokumentation vestibulärer Störungen unterstützen. VNG-Tests bewerten den Nystagmus mithilfe einer Brille an die Kameras angebracht sind. Die Bilder werden mit der Software gemessen, aufgezeichnet, angezeigt und gespeichert. Diese Informationen werden anschließend von ausgebildetem medizinischem Personal als Hilfestellung bei der Diagnose vestibulärer Störungen verwendet. Die Zielpopulation für Videonystagmographie ist fünf Jahre oder älter.

Elektronystagmographie (ENG):

Das VisualEyes™-System enthält ebenfalls Informationen, die eine elektronystagmographische Evaluierung, Diagnose und Dokumentation vestibulärer Störungen unterstützen. ENG-Tests bewerten den Nystagmus mithilfe von Elektroden. Die Augenbewegungsanalyse kann mithilfe der Software geprüft, aufgezeichnet und archiviert werden. Die Zielpopulation für ENG-Tests umfasst alle Altersstufen.



Video-Kopfpulstest (vHIT):

Der vHIT der VisualEyes™ EyeSeeCam wird verwendet, um Informationen zur Leistung des Gleichgewichtssystems zu erhalten, indem objektive Messungen der Geschwindigkeit durchgeführt werden, mit der die Augen auf schnelle Kopfbewegungen reagieren. Angezeigt wird dabei die VOR-Verstärkung in der Rotationsebene des Kopfes.

Das System ist ausschließlich von geschulten Mitarbeitern zu verwenden, wie Audiologen, Hals-Nasen-Ohren-Ärzten, Neurologen oder Fachleuten mit einem ähnlichen Ausbildungsniveau.

Die VisualEyes™ EyeSeeCam ist für Patienten im Alter von 5 Jahren und älter gedacht. Die Patienten müssen körperlich gesund sein, da die Verfahren physische Stimulation/Bewegung umfassen. Patienten müssen in der Lage sein, das Ziel ohne Brille zu sehen.

1.3 Kontraindikationen

ENG- und vHIT-Tests können bei Patienten mit folgenden Krankheitsbildern möglicherweise kontraindiziert sein: Blindheit, gebrochene Nase oder sonstige Gesichts-/Kopftraumata, kürzliche Augen-OPs und Amblyopie.

ENG-Tests werden für Patienten mit einem Herzschrittmacher oder anderen elektrischen/magnetischen Implantaten nicht empfohlen, da diese die Gerätefunktion stören können.

Patienten mit starker Sehbeeinträchtigung, Ptosis oder anormalem Zwinkern sollten mit Vorsicht getestet werden, da diese Erkrankungen zu Artefakten führen können. Patienten mit schwerwiegenden Rücken-/Nackenbeschwerden können von Lagerungs- und vHIT-Tests ausgeschlossen werden. Vor Testbeginn muss die Krankengeschichte und/oder Medikation jedes einzelnen Patienten berücksichtigt werden. Zusätzlich sollte vor Testbeginn eine medizinische Fachkraft für weitere Informationen oder Anweisungen zu klinischen Grunderkrankungen konsultiert werden.



1.4 Beschreibung des Produkts

Das VisualEyes™-System ist eine hochentwickelte Softwareplattform für VNG-, ENG- und vHIT-Tests.

1.4.1 Standardkonfigurationen ohne Drehstuhl

Die VisualEyes™-Systeme sind in verschiedenen Konfigurationen mit und ohne Drehstuhl erhältlich. Die Standardkonfigurationen ohne Drehstuhl sind *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515*, *VisualEyes™ 525* und *VisualEyes™ EyeSeeCam*. Eine Übersicht über die Tests, die mit den einzelnen Systemen jeweils möglich sind, finden Sie in *Tabelle 1.4-1*.

- **VisualEyes™ 505**
VisualEyes™ 505 ist ein Video-Frenzelsystem mit Videoaufzeichnung und Spontannystagmuserkennung, das objektive Geschwindigkeitsdaten zur langsamen Phase liefert.
- **VisualEyes™ 515**
VisualEyes™ 515 ist ein VNG-System zur Beurteilung von Spontannystagmen, Lagerungstests und kalorischen Tests. Das System kann auch mit einem Orion Reclining-Drehstuhl kombiniert werden, um Drehstuhltests durchzuführen.
- **VisualEyes™ 525**
VisualEyes™ 525 ist ein VNG-Komplettsystem, das alle Tests ermöglicht, die mit VisualEyes™ 505 und VisualEyes™ 515 durchgeführt werden können. Darüber hinaus verfügt es über eine Testpalette für okulomotorische Tests und okuläre Gegenrolltests mit Torsionserfassung. Das System kann auch mit einem Orion Reclining, einem Orion Comprehensive oder einem Orion Auto-Traversal kombiniert werden, um Drehstuhltests durchzuführen.
- **VisualEyes™ EyeSeeCam**
VisualEyes™ EyeSeeCam ist ein vHIT-System für schnelle und objektive Messungen des vestibulookulären Reflexes (VOR), die mittels RALP, LARP und SHIMP-Tests erfolgen. Darüber hinaus sieht das System ein Protokoll für Spontannystagmen vor, das objektive Geschwindigkeitsdaten zur langsamen Phase bereitstellt. VisualEyes™ EyeSeeCam kann mit allen anderen VisualEyes™-Systemen kombiniert werden und kombiniert VNG- und vHIT-Tests auf derselben Softwareplattform.

Es besteht die Möglichkeit, zusätzlich zu den Standardmodulen verschiedene optionale Zusatzmodule zu den Konfigurationen hinzuzufügen:

- **VORTEQ™ Assessment (VisualEyes™ 505 / VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**
VORTEQ™ Assessment ist ein Zusatzmodul, zu dem eine VORTEQ™ IMU und ein Stirnband für die Kopfposition und die Geschwindigkeitserfassung gehören.
Das Modul ergänzt die bestehende Testpalette um die folgenden Messungen:
 - BPPV-Modul
 - Erweiterter Dix-Hallpike
 - Laterales Rollen des Kopfes
 - Dynamische Sehschärfe (DVA)
 - Blickhaltefunktions-Test
- **VORTEQ™ Functional Assessment**
VORTEQ™ Functional Assessment ist ein eigenständiges Modul, das die VORTEQ™ IMU und einen Kopfbügel für die Kopfposition und Geschwindigkeitsverfolgung umfasst.
Das Modul enthält folgende Tests:
 - Dynamische Sehschärfe (DVA)
 - Blickstabilisierungstest (BST)
 - Functional Vision Head Impulse Test (fvHIT™)



- **VORTEQ™ Diagnostic (VisualEyes™ 525)**
 VORTEQ™ Diagnostic ist ein Zusatzmodul, zu dem eine VORTEQ™ IMU für die Kopfposition und die Geschwindigkeitserfassung gehören.
 Das Modul ergänzt die bestehende Testpalette um die folgenden Messungen:
 - vHIT VORTEQ™
 - Aktive Kopfdrehung

- **Forschungsmodul**
 Das Forschungsmodul ist ein Zusatzmodul, das den Export von Rohdaten und die Einstellung der Erkennungsparameter für Nystagmen erleichtert.

- **Externe Synchronisierung**
 Mit dieser Ergänzung ist eine Kommunikation über OtoAccess® API möglich.

- **EOG-Zubehörsatz für VNG (VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**
 Der EOG-Zubehörsatz für VNG ist ein Zusatzmodul, das DataLink für ENG-Tests beinhaltet.

Tabelle 1.4-1 Übersicht über die Lizenzen (ohne Drehstühle):

	VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam
Video Frenzel	X		X	
Spontannystagmus	X	X	X	X
Starrblick			X	
Dix-Hallpike		X	X	
Lagerungstests		X	X	
Bithermaler kalorischer Test		X	X	
Optokinetik			X	
Glatte Blickfolge			X	
Selbstbestimmte Sakkade			X	
Glatte Blickfolge mit Halstorsion			X	
Zervikaler Starrblick			X	
Sakkade			X	
Okulares Gegenrollen mit torsionaler Verfolgung			X	
Sakkadometrie			X	
EyeSeeCam vHIT				X
ERGÄNZUNG: VORTEQ™ Assessment**				
- Dynamische Sehschärfe (DVA)				
- Dix-Hallpike erweitert	X	X	X	
- Laterales Rollen des Kopfes				
- Blickstabilisierungstest (BST)				



- Functional Vision Head Impulse Test				
ERGÄNZUNG: VORTEQ™ Diagnostic** - Aktive Kopfdrehung - vHIT VORTEQ™			X	
ERGÄNZUNG: Forschungsmodul	X	X	X	X
ERGÄNZUNG: EOG-Zubehörset für VNG		X	X	
ERGÄNZUNG: Statisches SVV-Modul	X	X	X	
ERGÄNZUNG: Externe Synchronisierung	X	X	X	X

*Es ist ein separater Kaloristat erforderlich.

**Nur mit Videobrillen kompatibel, bei denen die Kamera an den Seiten oder an der Oberseite angebracht wird



1.4.2 Standardkonfigurationen mit Drehstuhl

Drehstühle können den folgenden Angaben entsprechend mit VisualEyes™ 515 und VisualEyes™ 525 kombiniert werden. Der Orion Comprehensive und der Orion Auto-Traversal sind darüber hinaus als Orion Comprehensive Basic bzw. Orion Auto-Traversal Basic konfigurierbar. Bei diesen Varianten sind nur jene Tests möglich, die im Inneren der Kabine stattfinden. Eine Übersicht über die Tests, die mit den einzelnen Systemen jeweils möglich sind, finden Sie in *Tabelle 1.4-2*.

- **Orion Reclining**
Der Orion Reclining ist ein Drehstuhl, der zurückgeklappt werden kann, um kalorische Tests und Lagerungstests durchzuführen.
- **Orion Comprehensive**
Der Orion Comprehensive ist ein Drehstuhl, der von einer Kabine umgeben ist, in der sich ein integrierter Laser und eine optokinetische Trommel befinden, mit denen man visuelle Stimuli geben kann.
- **Orion Auto-Traversal**
Der Orion Auto-Traversal ist ein Drehstuhl, der von einer Kabine umgeben ist, in der sich ein integrierter Laser und eine optokinetische Trommel befinden, mit denen man visuelle Stimuli geben kann. Darüber hinaus kann sich der Stuhl exzentrisch zur Seite bewegen, was ein dynamisches Testen der subjektiven visuellen Vertikalen ermöglicht.
- **Andere Drehstühle**
VisualEyes™ der 3. Generation unterstützt auch die folgenden Drehstühle:
 - System 2000 Reclining (Liegestuhl)
 - System 2000 Comprehensive (Multifunktionsstuhl)
 - System 2000 Auto-Traversal



Tabelle 1.4-2: Linzenübersicht (mit Drehstuhl):

	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
Video Frenzel		X			X	X
Spontannystagmus	X	X	X	X	X	X
Starrblick		X	X	X	X	X
Dix-Hallpike	X	X			X	X
Lagerungstests	X	X			X	X
Bithermaler kalorischer Test	X	X			X	X
Optokinetik		X	X	X	X	X
Glatte Blickfolge		X	X	X	X	X
Sakkade		X	X	X	X	X
Selbstbestimmte Sakkade		X			X	X
Glatte Blickfolge mit Halstorsion		X			X	X
Zervikaler Starrblick		X			X	X
Okulares Gegenrollen		X			X	X
Sakkadometrie		X			X	X
Impulsgeschwindigkeit	X	X	X	X	X	X
Sinusoidaler harmonischer Beschleunigungstest (SHA) Sinuspendeltest	X	X	X	X	X	X
VOR-Unterdrückung	X	X	X	X	X	X
Visueller VOR	X	X	X	X	X	X
Statische SVV			X	X	X	X
Dynamische SVV				X		X
ERGÄNZUNG: VORTEQ™ Assessment** - Dynamische Sehschärfe (DVA) - Dix-Hallpike erweitert - Laterales Rollen des Kopfes - Blickstabilisierungstest (BST) - Functional Vision Head Impulse Test	X	X			X	X
ERGÄNZUNG: VORTEQ™ Diagnostic** - Aktive Kopfdrehung - vHIT VORTEQ™		X			X	X
ERGÄNZUNG: Forschungsmodul	X	X	X	X	X	X
ERGÄNZUNG: Statisches SVV-Modul	X	X				
ERGÄNZUNG: Externe Synchronisierung	X	X	X	X	X	X
ERGÄNZUNG: EOG-Zubehörset für VNG	X	X			X	X



ERGÄNZUNG: EOG-Zubehörset für Orion C/AT			X	X	X	X
ERGÄNZUNG: Optionales Kinderzubehörset für Orion C/AT			X	X	X	X

*Es ist ein separater Kaloristat erforderlich.

**Nur mit Videobrillen kompatibel, bei denen die Kamera an den Seiten oder an der Oberseite angebracht wird



1.4.3 Im Lieferumfang inbegriffene und optionale Teile

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam	Orion AT/C Basic
<p>Im Lieferumfang enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VNG-Brille nach Wahl • VisualEyes™-Software • Fernbedienung/Fußschalter • Full HD-Raumkamera • Reinigungstuch • Kurzeinführung • Zertifikate und Berichte: z. B. Testergebnisbericht, Lizenzzertifikat, Konformitätszertifikat und, falls zutreffend, Sicherheitstestbericht 	<p>Im Lieferumfang enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VNG-Brille nach Wahl • VisualEyes™-Software • Fernbedienung/Fußschalter • Full HD-Raumkamera • Reinigungstuch • Kurzeinführung • Zertifikate und Berichte: z. B. Testergebnisbericht, Lizenzzertifikat, Konformitätszertifikat und, falls zutreffend, Sicherheitstestbericht 	<p>Im Lieferumfang enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VNG-Brille nach Wahl • VisualEyes™-Software • Fernbedienung/Fußschalter • Full HD-Raumkamera • Reinigungstuch • Kurzeinführung • Zertifikate und Berichte: z. B. Testergebnisbericht, Lizenzzertifikat, Konformitätszertifikat und, falls zutreffend, Sicherheitstestbericht 	<p>Im Lieferumfang enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EyeSeeCam vHIT-Brille und Kamera • VisualEyes™-Software • Full HD-Raumkamera • Reinigungstuch • Anleitungen • Zertifikate und Berichte: z. B. Testergebnisbericht, Lizenzzertifikat, Konformitätszertifikat und, falls zutreffend, Sicherheitstestbericht 	<p>Im Lieferumfang enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orion Auto- Traverse- oder Comprehensive-Drehstuhl • Brille mit oben angebrachter Kamera • VisualEyes™ Software • Fernbedienung / Fußschalter • Full HD-Raumkamera • Reinigungstuch • Anleitungen • Zertifikate und Berichte, z. B. Testergebnisbericht, Lizenzzertifikat, Konformitätszertifikat und, falls zutreffend, Sicherheitstestbericht
<p>Optionale Zusatzteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kinderbrille • TRV-Stuhl • VORTEQ™-Assessment • Forschungsmodul • Statisches SVV-Modul • Externe Synchronisierung 	<p>Optionale Zusatzteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kinderbrille • TRV-Stuhl • VORTEQ™-Assessment • Forschungsmodul • Statisches SVV-Modul • EOG Zubehörset für VNG • Orion Reclining • AquaStim • AirFx • Externe Synchronisierung 	<p>Optionale Zusatzteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kinderbrille • TRV-Stuhl • VORTEQ™-Untersuchung • VORTEQ™ Diagnostic • Forschungsmodul • EOG-Zubehörsatz für VNG • Orion Reclining • Orion Comprehensive • Orion Auto-Traverse • AquaStim • AirFx • Digitaler Lichtbalken • Statisches SVV-Modul • Externe Synchronisierung 	<p>Optionale Zusatzteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forschungsmodul • Externe Synchronisierung 	<p>Optionale Zusatzteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forschungsmodul • Passende optionale Zusatzteile für den ausgewählten Stuhl (1.4.4)



1.4.4 Zusatzteile je nach Typ der VNG-Brille

Brille mit seitlicher Kamera und USB (2D-VOGFW)	Brille mit seitlicher Kamera und FireWire (2D-VOGFW)	Brille mit Kamera an der Oberseite (BG4.0USB / BG4.0KUSB)	Brille mit Kamera an der Vorderseite (USBM2.1A / USBM2.1P)
<p>Im Lieferumfang enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • USB 2.0-Kameramodul (zwei Module in binokularer Konfiguration) • Einweg-Schaumstoffpolster für Brille – Karton mit 24 Stück und Schaumstoffbehälter • 1,5-mm-Inbusschlüssel für die Befestigungsschrauben der Kamera • USB 3.0-Hub mit 7 Anschlüssen und externem Netzteil 	<p>Im Lieferumfang enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FireWire®-Kameramodul (zwei Module in binokularer Konfiguration) • Einweg-Schaumstoffpolster für Brille – Karton mit 24 Stück und Schaumstoffbehälter • 1,5-mm-Inbusschlüssel für die Befestigungsschrauben der Kamera • USB 3.0-Hub mit 4 Anschlüssen und externem Netzteil • PCI ExpressCard (für PC-Konfiguration) 	<p>Im Lieferumfang enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Binokulare USB-Brille • USB 3.0-Hub mit 7 Anschlüssen und externem Netzteil 	<p>Im Lieferumfang enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maske für monokulare USB-Kamera – Erwachsene (USBM2.1A) / Kinder (USBM2.1P) • USB 3.0-Hub mit 7 Anschlüssen und externem Netzteil

1.4.5 Zusatzteile je nach Drehstuhl

Orion Reclining	Orion Comprehensive/ Orion Auto-Traversal
<p>Im Lieferumfang enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orion Reclining • USB-Kabel • Notausschalter mit Ethernet-Anschluss • Stromkabel • Werkzeug und Zubehörteile für Montage • Isolationstransformator 	<p>Im Lieferumfang enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orion Comprehensive / Auto-Traversal • Optokinetische Trommel • X-Y-Laser-Baugruppe • Kabine und Zubehör • USB-Kabel • Notausschalter mit Ethernet-Anschluss • Stromkabel • Kabinenüberwachungskamera • Gegensprechanlage • Fernbedienung für SVV-Balken • Werkzeug und Zubehörteile für Montage • Isolationstransformator
<p>Optionale Zusatzteile:</p>	<p>Optionale Zusatzteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EOG-Zubehörsatz für Orion C/AT • Kinder-Zubehörsatz für Orion C/AT



1.4.6 Zusatzteile je nach Zusatzmodul

	VORTEQ™ Diagnostic	VORTEQ™- Assessment	Forschungs- modul	Statisches SVV- Modul
Kompatibel mit:	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 525 (Brille mit oberer/seitlicher Anbringung) 	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 505 (Brille mit oberer/seitlicher Anbringung) VisualEyes™ 515 (Brille mit oberer/seitlicher Anbringung) VisualEyes™ 525 (Brille mit oberer/seitlicher Anbringung) 	<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
Enthaltene Funktionen/ Tests:	<ul style="list-style-type: none"> Aktive Kopfdrehung vHIT VORTEQ™ 	<ul style="list-style-type: none"> Dynamische Sehschärfe (DVA) Dix-Hallpike erweitert Laterales Rollen des Kopfes Blickstabilisierungstest (BST) Functional Vision Head Test 	<ul style="list-style-type: none"> Anpassung von Nystagmusparametern Datenexport 	<ul style="list-style-type: none"> Statische SVV
Im Lieferumfang enthalten:	<ul style="list-style-type: none"> VORTEQ™ Sensor Bluetooth-Dongle USB-Kabel (zum Laden oder für Kabelverbindung) Brillenhalterungen zur seitlichen oder oberen Kameraanbringung 	<ul style="list-style-type: none"> VORTEQ™ Sensor Bluetooth-Dongle USB-Kabel (zum Laden / für Kabelverbindung) Brillenhalterungen zur seitlichen oder oberen Kameraanbringung Kopfbügel für Dynamische Sehschärfe (DSS) 	<ul style="list-style-type: none"> Nur mit Lizenz 	<ul style="list-style-type: none"> Fernbedienung für SVV-Balken



	EOG-Zubehörsatz für VNG	EOG-Zubehörsatz für Orion C/AT	Kinder-Zubehörsatz für Orion C/AT
Kompatibel mit:	<ul style="list-style-type: none"> • VisualEyes™ 515 • VisualEyes™ 525 	<ul style="list-style-type: none"> • VisualEyes™ 525 + Orion C/AT • Orion Comprehensive Basic • Orion Auto-Traverse Basic 	<ul style="list-style-type: none"> • VisualEyes™ 525 + Orion C/AT • Orion Comprehensive Basic • Orion Auto-Traverse Basic
Kompatible Sonderfunktionen/Tests: (wenn das System für die Tests lizenziert ist):	<ul style="list-style-type: none"> • ENG-Test mit 3 Kanälen, kompatibel mit den folgenden Tests: <ul style="list-style-type: none"> ○ Spontan-nystagmus ○ Blickrichtung ○ Glatte Blickfolge ○ Sakkade ○ Optokinetik ○ Lagerungstests ○ Dix-Hallpike ○ Bithermale kalorische Prüfung ○ Sakkadometrie 	<ul style="list-style-type: none"> • ENG-Test mit 3 Kanälen, kompatibel mit den folgenden Tests: <ul style="list-style-type: none"> ○ Spontan-nystagmus ○ Blickrichtung ○ Glatte Blickfolge ○ Sakkade ○ Optokinetik ○ Impuls-geschwindigkeit ○ Harmonische Sinusoidal-Beschleunigung 	<ul style="list-style-type: none"> • Drehstuhltests für Kinder ab dem 2. Lebensjahr
Im Lieferumfang enthalten:	<ul style="list-style-type: none"> • Datalink • 7 Elektrodenkabel (3 Kanäle) • Druckknopfelektroden Elektroden-Zubehör zur Vorbereitung der Haut 	<ul style="list-style-type: none"> • ENG-Integration für die Rückenlehne der Orion C/AT-Drehstühle • 7 Elektrodenkabel (3 Kanäle) • Druckknopfelektroden • Elektroden-Zubehör zur Vorbereitung der Haut 	<ul style="list-style-type: none"> • Kinderbrille mit an der Vorderseite angebrachter Kamera (USBM2.1P) • Kindersitz • Pädiatrische Beobachtungskamera





1.5 Warnhinweise und Vorkehrungen

In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und zu beachtenden Punkte für das VisualEyes™-System mit entsprechenden Symbolen erläutert. **Einige der spezifischen Warnhinweise werden in den entsprechenden Abschnitten erläutert, um maximale Aufmerksamkeit vom Benutzer zu erhalten.**



Innerhalb dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:

	Mit WARNUNG werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.
	Mit VORSICHT werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.
HINWEIS	HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahren stehen.

Allgemeine Warnungen und Vorkehrungen



WARNUNG kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.

1. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden
2. Zerlegen oder modifizieren Sie das Produkt nicht, da dadurch möglicherweise die Sicherheit und/oder die Leistung des Gerätes beeinträchtigt werden. Die Produktwartung darf nur von qualifiziertem/autorisiertem Personal durchgeführt werden. Das Gerät und seine Komponenten dürfen nur nach ausdrücklicher Genehmigung von Interacoustics verändert werden.
3. Diese Einrichtung ist für den Anschluss an andere Geräte bestimmt, die dann gemeinsam ein medizinisches elektrisches System bilden. Externe Geräte, die für einen Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen Produktnormen zu erfüllen, z. B. IEC 62368-1 für IT-Geräte und die IEC 60601-Serie für medizinische elektrische Systeme. Darüber hinaus haben alle solche Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsbestimmungen der allgemeinen Norm 60601-1, Ausgabe 3,1, Klausel 16, zu entsprechen. Geräte, die die Ableitstromanforderungen in IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich nicht in Patientennähe befinden, d. h. sie müssen mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt sein oder zwecks Reduzierung von Ableitstrom über einen Trenntransformator versorgt werden. Alle Personen, die externe Geräte an einen Signaleingang, Signalausgang oder andere Verbinder anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Anforderungen erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung.
4. Eine Trenneinrichtung ist erforderlich, um das Gerät außerhalb der Patientenumgebung vom Gerät innerhalb der Patientenumgebung zu trennen. Insbesondere wird eine solche Trenneinrichtung benötigt, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderungen für Trennvorrichtungen sind in IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 festgelegt.
5. Das System darf nicht in Umgebungen eingesetzt werden, in denen explosive oder brennbare Gase vorkommen.



6. Vor der Reinigung muss das System ausgeschaltet werden.
7. Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel verwendet werden.
8. Um bei einer kalorischen Spülung die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf der Kaloristat nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.
9. Der Hersteller stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem vom Hersteller benannten Wartungspersonal die Reparatur jener Geräteteile des Systems erleichtern.
10. Schalten Sie die Netzstromversorgung zum Gerät aus, wenn es nicht benutzt wird, um eine maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.
11. Das Gerät besitzt keinen Schutz gegen das schädliche Eindringen von Wasser und anderen Flüssigkeiten. Falls Flüssigkeiten verschüttet werden, prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig oder kontaktieren Sie den Hersteller für eine Wartung.
12. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn deutlich sichtbare Schäden vorhanden sind oder Schäden vermutet werden.
13. Bei Orion AT/C Drehstühlen und System 2000 AT/C-Drehstühlen wird ein Stimulus mithilfe eines Lasers der Klasse 2 an die Kabinenwand geworfen. Sowohl der Bediener als auch der Patient dürfen nicht in den Laserstrahl schauen. Die Laser-Baugruppe enthält keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten.
14. Warten Sie keine Geräteteile, während das Gerät am Patienten genutzt wird.
15. Die VORTEQ IMU verfügt über einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku, der nicht vom Benutzer gewartet werden kann. Der Akku kann aufgeladen werden, indem die IMU mit dem mitgelieferten USB-Kabel an einen USB-Anschluss angeschlossen wird. Wenn der Lithium-Ionen-Akku ausgetauscht werden muss, muss der Benutzer die IMU zum Austausch der Batterie an das Werk zurücksenden.



VORSICHT kennzeichnet in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Schäden am Gerät führen kann.

1. Vor Systemgebrauch müssen das Benutzerhandbuch, die Etiketten und weitere zusätzliche Informationen gelesen werden. Das System darf nur wie im Benutzerhandbuch beschrieben genutzt werden.
2. Das System darf nur von qualifizierten Technikern mit entsprechender Schulung bedient werden.
3. Das System muss mindestens einmal jährlich gewartet werden. Die Wartung muss eine Sicherheitsprüfung einschließen.
4. Gehen Sie vorsichtig mit den Gerätekomponenten um, um Systemschäden zu vermeiden.
5. Warten Sie vor Gebrauch, bis sich das Gerät der Umgebungstemperatur angepasst hat. Zuvor gelagerte Komponenten müssen sich vor Gebrauch erst an die Raumtemperatur angepasst haben.
6. Es muss sichergestellt werden, dass der Mittelpunkt des Stuhls einen Mindestabstand von 1 m (39 Zoll) von der Mittelachse zu benachbarten Objekten aufweist, sodass der Stuhl im zurückgelehnten Zustand ausreichend Platz hat.

HINWEIS: Die Kennzeichnung **HINWEIS** dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr oder Schäden am Gerät stehen.

1. In der EyeSeeCam-Brille wird ein Stimulus mithilfe eines Lasers der KLASSE 1 genutzt. Ein Laser der KLASSE 1 ist unter allen normalen Nutzungsbedingungen sicher. Dies bedeutet, dass die maximal zulässige Belastung (MPE) beim Betrachten des Lasers mit dem bloßen Auge oder mithilfe von typischen Lupenoptiken nicht überschritten wird.
2. Während des Testens des Patienten mit der Software sollten keine anderen PC-Programme laufen oder minimiert sein. Diese könnten die Software des VisualEyes™-System stören.
3. Ergreifen Sie zur Vermeidung von Fehlfunktionen des Systems die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um PC-Viren o. ä. zu vermeiden.





4. Obwohl das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Mobiltelefon usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten.

1.6 Entsorgung des Produkts

Interacoustics ist bestrebt zu gewährleisten, dass unsere Produkte auf sichere Weise entsorgt werden, wenn sie nicht mehr nutzbar sind. Um dies wirklich sicherzustellen, sind wir auf die Mitarbeit der Benutzer angewiesen. Daher erwartet Interacoustics, dass die örtlichen Vorgaben zur Mülltrennung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott befolgt werden und das Gerät nicht in unsortiertem Restmüll entsorgt wird. Sollte der Händler, der das Produkt vertreibt, eine Rücknahme anbieten, ist auf dieses Angebot zurückzugreifen, um eine korrekte Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.



1.7 Sicherheitsfunktionen und Reklamationsabwicklung

1.7.1 Beschwerde-/Sicherheitsmeldung:



Kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort bei Anliegen in Bezug auf Produktfehler (Hardware-Defekte oder Software-Fehler) oder unerwünschte Vorfälle (die nicht unbedingt einen kausalen Zusammenhang mit dem Produkt haben). Es empfiehlt sich für den Benutzer, alle bekannten Fakten zu dem Zwischenfall weiterzugeben. Bei Erhalt von Meldungen zu schwerwiegenden Vorfällen mit ernsthaften gesundheitlichen Auswirkungen für den Patienten oder den Benutzer (schwerwiegende unerwünschte Vorfälle) muss Interacoustics sicherstellen, dass die Aufsichtsbehörde im Heimatland des Patienten gemäß den Anforderungen an die Wachsamkeit informiert wird. Interacoustics wird alle Beschwerden zu Produkten und Meldungen schädlicher Vorkommnisse den internen Verfahren entsprechend handhaben.

1.7.2 Sicherheitsfunktionen des Produkts

Das VisualEyes™-System bietet verschiedene Sicherheitsfunktionen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten, sowie mehrere Fehlermeldungen als Prüfpunkte für eine bessere Testleistung entsprechend allen Drehstuhloptionen. Informationen zu Fehlermeldungen finden Sie im Abschnitt 4.3. Weitere Sicherheitsfunktionen werden nachfolgend beschrieben.

1.7.2.1 Alle Arten von Drehstühlen

Alle Drehstühle (Orion R/AT/C, System 2000 R/AT/C) besitzen einen **Notausschalter**, der sich an der Bedienstation befindet. Der Bediener kann durch Betätigen des Schalters manuell in das System eingreifen, um den Stuhl, den Laser und die optokinetische Trommel zu stoppen. Durch Drehen des Notausschalters werden die Geräte wieder freigegeben und das System ist einsatzbereit. Der Bediener kann den Test in der Software neu starten.

Die Drehstühle besitzen einen Sicherheitsgurt, um den Patienten während der Tests zu sichern. Die Drehstuhltests reagieren als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme für den Patienten nicht auf die HR-Fernbedienung. Weitere Einzelheiten finden Sie in den zusätzlichen Informationen.

1.7.2.2 Orion und System 2000-Drehstühle

Das VisualEyes™-System unterbindet das Rotieren eines Drehstuhls in zurückgelehnter Position. Der Bediener erhält in dem Fall sofort eine Alarmmeldung von der Software.

1.7.2.3 Orion AT/C-Stühle

Die Orion AT/C-Stühle werden mit einer Kabine ausgeliefert. Die Kabine ist verkabelt, damit sichergestellt wird, dass die Kabinentür vor Testbeginn geschlossen wird. Falls die Tür offen ist, startet der Test nicht. Falls die Tür während des Tests geöffnet wird, stoppt der Test und der Bediener erhält eine Alarmmeldung. **Hinweis:** Der Stuhl, der Laser und die Trommel sind deaktiviert, wenn die Kabine offen ist.

Der vom Patienten steuerbare Ausschalter befindet sich auf der rechten Seite der Kopfstütze eines Orion AT/C-Stuhls und ist gesichert. Der Patient kann den Ausschalter während eines Tests drücken. Durch Drücken des Schalters während eines Tests stoppen der Stuhl, der Laser und die optokinetische Trommel.

Der Stuhl besitzt einen integrierten Watchdog-Timer, der überprüft, ob Software und Stuhl kommunizieren. Falls keine Kommunikation erfolgt, stoppt der Watchdog-Timer den Stuhl, den Laser und die optokinetische Trommel. Anschließend muss der Bediener den Test beenden oder die Startseite aufrufen und den Test neu starten. Hierdurch wird der Watchdog-Timer zurückgesetzt (weitere Informationen in Abschnitt 4.3). Falls der Fehler erneut auftritt, muss der Bediener das Problem beheben, bevor er mit dem Test fortfährt.



2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Prüfen

Überprüfen Sie den Versandkarton

Überprüfen Sie bitte sofort nach Erhalt des Instruments den Versandkarton auf Anzeichen für eine grobe Behandlung oder Beschädigungen. Wenn der Karton beschädigt sein sollte, bewahren Sie die Versandverpackung auf. Es ist möglich, dass der Spediteur sie im Hinblick auf mögliche Versicherungsforderungen für eine Inspektion benötigt.

Bewahren Sie den Karton auf

Das VisualEyes™-System wird in Kartons geliefert, die speziell für die Komponenten vorgesehen sind. Es wird empfohlen, die Kartons für zukünftige Versendungen aufgrund einer Reklamation oder Wartung aufzubewahren.

Inspizieren Sie das Instrument vor dem Anschließen

Untersuchen Sie das Produkt auf mögliche Beschädigungen, bevor Sie es anschließen. Dabei sollten Sie das Gehäuse und das Zubehör auf Kratzer oder fehlende Teile überprüfen.

Melden Sie alle Bedenken ohne Zeitverzug

Fehlende Teile oder mechanische oder elektrische Fehlfunktionen müssen Ihrem lokalen Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, der Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Am Ende dieses Handbuchs finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Nutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“ (Return Report)

Bedenken Sie bitte, dass der Wartungstechniker das Problem evtl. nicht finden wird, wenn er nicht weiß, wonach er sucht.

Das Ausfüllen des Rücksendeberichts hilft uns also wirklich weiter und ist Ihre beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.

Aufbewahrung

Wenn Sie das VisualEyes™-System über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie bitte sicher, dass es unter den Bedingungen gelagert wird, die hinsichtlich der verschiedenen Komponenten im Abschnitt Technische Daten 5: *Allgemeine technische Daten* angeführt sind.











2.2 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Kennzeichnungen und Symbole sind am Gerät, am Zubehör oder an der Verpackung zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile vom Typ BF
	Anwendungsteile Typ B
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.
	WEEE (EU-Richtlinie). Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf aber zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
 0123	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123
	Medizingerät
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Zeigt an, dass eine Komponente für eine einmalige Verwendung oder einen einzigen Patienten während einer einzigen Prozedur bestimmt ist. Risiko durch Kreuzkontamination
	Bezugsnummer
	Das Nicht-schieben-Symbol wird an Komponenten angebracht, die wie der digitale Lichtbalken leicht umkippen können.
	Chinesische Kennzeichnung für die Konformität mit der RoHS-Norm, wenn das Produkt weniger als die maximale Konzentration an Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertigem Chrom, polybromiertem Biphenylen und polybromiertem Diphenylethern enthält.



Symbol	Erläuterung
	CLASS 1 LASER PRODUCT: Ein Laser der KLASSE 1 ist unter allen normalen Nutzungsbedingungen sicher. Dies bedeutet, dass die maximal zulässige Belastung (MPE) beim Betrachten des Lasers mit dem bloßen Auge oder mithilfe von typischen Lupenoptiken nicht überschritten werden kann.
	 Dieses Produkt enthält eine Komponente (Orion Comprehensive/Auto-Traverse-Stuhl) mit einem Laserstrahl der Klasse 2 . Schauen Sie daher nicht direkt in den Laserstrahl.
	Trocken halten
	Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Feuchtigkeitsbeschränkungen für Transport und Lagerung
	ETL-gelistet-Zeichen
	Logo



2.3 Vor Installationsbeginn zu beachten

Falls der Computer bei Interacoustics gekauft wird, sind die gesamte Software und alle Datenbanken und Festplatten (z. B. OtoAccess® Datenbank, VisualEyes™, Drehstuhltreiber, PC-Netzeinstellungen) vorinstalliert. Für die VisualEyes™-Systeme kann ein Laptop oder ein stationärer Computer ausgewählt werden. Es empfiehlt sich, für die VisualEyes™-Systeme die von Interacoustics gelieferten Computer zu verwenden, da diese auf Kompatibilität getestet worden sind.

HINWEIS

1. Sie müssen über Administratorrechte für den Computer verfügen, auf dem Sie die VisualEyes™-Software installieren.
2. Interacoustics gibt keine Garantie bezüglich der Funktion des Systems, wenn auf dem Computer eine andere Software installiert ist. Ausgenommen hiervon sind die OtoAccess™ Datenbank und von Interacoustics gelieferte Software.
3. Daten früherer Versionen von VisualEyes™ können von VisualEyes™ der 3. Generation überprüft und analysiert werden. Allerdings ist es nach einem erfolgreichen Öffnen in VisualEyes™ der 3. Generation nicht mehr möglich, die Daten erneut in früheren Versionen von VisualEyes™ zu öffnen. Dies ist insbesondere bei einem Server-Client-Setup mit mehreren Installationen von VisualEyes™ zu bedenken. In einem solchen Fall sollten alle Installationen ein Upgrade auf die neueste Software erhalten.

HINWEIS: Stellen Sie im Rahmen des Datenschutzes sicher, dass alle folgenden Punkte eingehalten werden:

1. Verwenden Sie von Microsoft unterstützte Betriebssysteme
2. Stellen Sie sicher, dass Betriebssysteme mit Sicherheitspatches versehen sind
3. Aktivieren Sie die Datenbankverschlüsselung
4. Verwenden Sie individuelle Benutzerkonten und Passwörter
5. Sicherer psychischer und Netzwerkzugriff auf Computer mit lokaler Datenspeicherung
6. Verwenden Sie aktualisierte Antiviren-, Firewall- und Anti-Malware-Software
7. Implementieren Sie eine geeignete Sicherheitsrichtlinie
8. Implementieren Sie eine geeignete Protokollaufbewahrungsrichtlinie
9. Ändern Sie alle standardmäßigen Administrationspasswörter

2.4 PC-Einrichtung

Vor der Installation müssen Sie sicherstellen, dass der Computer die Mindestanforderungen erfüllt, die in den technischen Daten im Abschnitt 5: *Allgemeine technische Daten* angeführt sind.

2.4.1 Stromeinstellungen

Um eine ausreichende Stromversorgung des Instruments über den Computer zu gewährleisten, müssen die Stromeinstellungen des PC korrekt sein. Der PC muss auf eine maximale Leistung eingestellt werden. Dies beinhaltet Einstellungen im BIOS, in den Energieeinstellungen von Windows und Energieverwaltungseinstellungen des Gerätemanagers, wie es in Tabelle 2.4-1 dargelegt ist. Die Konfigurationen können je nach Computermodell abweichen. Die folgenden Anweisungen sind daher ausschließlich als Richtschnur zu verstehen.



Tabelle 2.4-1: PC-Energieeinstellungen

PC-Energieeinstellungen	
BIOS-Einstellungen: Gehen Sie in das BIOS des PCs und suchen Sie nach den entsprechenden Einstellungen	
• Intel® SpeedStep-Technologie:	Deaktiviert
• Adaptives Wärmemanagement:	Programm für AC: Maximale Leistung Programm für Batterie: Maximale Leistung
• CPU-Energieverwaltung:	Deaktiviert
• PCI Express-Energieverwaltung:	Deaktiviert
• USB 3.0-Modus	Deaktiviert
• C-State-Steuerung:	Deaktiviert

Energieoptionen bei Windows: Gehen Sie in die Systemsteuerung > Energieoptionen. Wählen Sie den Energiesparplan „Höchstleistung“ und öffnen Sie „Energiesparplan ändern“ und „Erweiterte Energieeinstellungen ändern“.	
• Festplatte > Abschalten der Festplatte nach:	Bei Batteriebetrieb: Nie Bei Kabelbetrieb: Nie
• Drahtlosadaptereinstellungen > Energiesparmodus:	Bei Batteriebetrieb: Höchstleistung Bei Kabelbetrieb: Höchstleistung
• USB-Einstellungen > USB Selective Suspend-Einstellung	Bei Batteriebetrieb: Deaktiviert Bei Kabelbetrieb: Deaktiviert
• Intel® Graphics-Einstellungen > Intel® Graphics-Energiesparplan:	Bei Batteriebetrieb: Höchstleistung Bei Kabelbetrieb: Höchstleistung
• PCI Express > Link State-Energieverwaltung:	Bei Batteriebetrieb: Aus Bei Kabelbetrieb: Aus
Einstellungen am Gerätemanager: Gehen Sie zum Gerätemanager und suchen Sie alle USB-Hubs und Host Controller. Machen Sie einen Rechtsklick, gehen Sie zu den Eigenschaften und nehmen Sie für alle die folgenden Einstellungen vor.	
• Zulassen, dass der Computer dieses Gerät deaktiviert, um Strom zu sparen:	Deaktiviert

2.4.2 PCI ExpressCard

Wenn das VisualEyes™-System mit FireWire®-Kameras bestellt wurde, muss im PC eine PCI ExpressCard installiert werden, um die Verbindung über FireWire® zu ermöglichen. Befolgen Sie bei der Installation bitte die folgenden Anweisungen.



Schließen Sie alle laufenden Programme und fahren Sie den Computer herunter. Prüfen Sie, dass das Stromkabel und die Stromversorgung vom PC getrennt sind.

Schieben Sie die PCI ExpressCard in einen freien Steckplatz im PC und setzen Sie den Netzadapter F3-14/SATA-16 zwischen die Energieversorgung des PCs und die PCI ExpressCard. Schließen Sie das Netzkabel wieder an und fahren Sie den Computer hoch.

Windows® installiert automatisch die erforderlichen Treiber.



2.4.3 USB-Anschluss

Zum VisualEyes™ gehört ein USB-Hub mit 4 oder 7 Ports, je nach Konfiguration. Hierbei handelt es sich um einen aktiven USB-Hub, der über den inbegriffenen 12-V-Netzanschluss mit Energie versorgt werden muss. Die VNG- und vHIT-Brillen müssen an dieses extern mit Strom versorgte USB-Hub angeschlossen werden, um zu gewährleisten, dass sie genügend Energie erhalten.

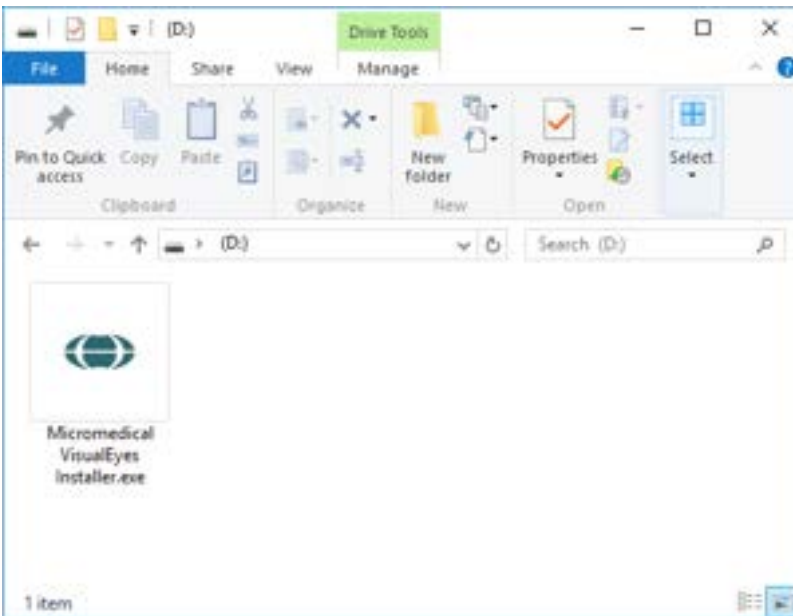
2.5 Installation der Software

Stellen Sie sicher, dass die OtoAccess® Datenbank installiert ist, bevor Sie die VisualEyes™-Software installieren. Beachten Sie bei der Installation der Software die Bedienungsanleitung für die OtoAccess® Datenbank.

Wenn auf dem Computer eine frühere Version von VisualEyes™ installiert ist, deinstallieren Sie diese, bevor Sie die neue Version installieren. Halten Sie sich dazu an die Anweisungen in Abschnitt 2.5.2: *Deinstallation von VisualEyes™*.

Setzen Sie das Flash-Laufwerk mit der *VisualEyes™*-Installation in den Computer ein.

Startet der Installationsvorgang nicht automatisch, klicken Sie auf *Start*, navigieren Sie zu *Mein Computer* und klicken Sie auf *Flash Drive*, um den Inhalt des Installationsmediums einzusehen.



Klicken Sie auf die Datei *Micromedical VisualEyes™ Installer*, um die Installation zu starten.



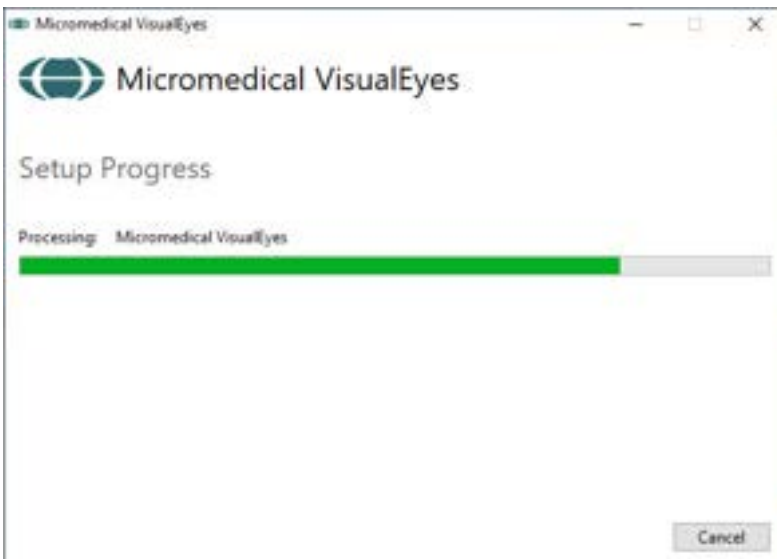
Es erscheint der *Setup-Assistent für VisualEyes™*.

Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um die Lizenzbedingungen und die Nutzungsbedingungen zu akzeptieren.

Wenn auf dem Computer eine frühere Version von VisualEyes™ installiert ist und Sie das Kästchen „Bestehende VisualEyes™-Systemeinstellungen übernehmen“ anklicken, werden während der Installation alle bestehenden Systemeinstellungen übertragen. Dies umfasst Protokolle, Stimuluseinstellungen, Drehstuhleinstellungen, Schwellenwerte und mehr.

Wenn Sie „US-Einstellungen anstelle von internationalen Einstellungen installieren“ auswählen, wird die Software mit den lokalen Einstellungen für die USA eingerichtet.

Klicken Sie auf „Installieren“.



Warten Sie, bis der Installationsvorgang abgeschlossen ist.



Wenn die Installation vollständig durchgeführt wurde, verlassen Sie den Installationsassistenten, indem Sie auf *Schließen* klicken.

Nun kann das Installationsmedium aus dem Laufwerk entfernt und an einem geeigneten Ort aufbewahrt werden.

2.5.1 Demopatienten

In der VisualEyes™-Software sind Demo-Patienten angelegt, die Sie für Demos in die OtoAccess® Datenbank importieren können.

Nach der Installation der VisualEyes™-Software können die Demopatienten auf folgendem Weg abgerufen werden: *C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Demo data*

Weitere Angaben zum Import von Patienten in die Datenbank entnehmen Sie bitte den Unterlagen zu OtoAccess®.

2.5.2 Deinstallation von VisualEyes™

Windows® 10 und Windows® 11

Die Entfernung von VisualEyes™ erfolgt über *Programme und Funktionen*.

- 1 Öffnen Sie die *Windows®-Systemsteuerung* und wählen Sie dann *Programme und Funktionen*. Wenn die Option *Kategorie* verwendet wird, wählen Sie unter *Programme* den Punkt *Programm deinstallieren* aus.
- 2 Wählen Sie *Micromedical VisualEyes™* an. Klicken Sie auf *Deinstallieren*.
- 3 Wählen Sie *Deinstallieren* im Installationspaket an. Nachdem das Programm deinstalliert wurde, schließen Sie das Installationsprogramm und die Systemsteuerung.



2.6 Hardware-Komponenten und Installation

Je nach Konfiguration kann ein VisualEyes™-System zahlreiche Hardware-Komponenten beinhalten, und es ist wichtig, dass sie alle korrekt angeschlossen und installiert werden. In diesem Abschnitt wird es um die Installation der verschiedenen Hardware-Komponenten gehen. Die meisten Hardware-Komponenten werden per USB mit dem Computer verbunden. Falls die Brille FireWire®-Kameras nutzt, verbindet sie sich mit einer FireWire®-Plug-in-Karte auf dem Computer. Der Fernseher oder der Projektor verbinden sich über HDMI.

Alle verfügbaren Konfigurationen ohne Drehstuhl entnehmen Sie bitte Figure 2.6-1.

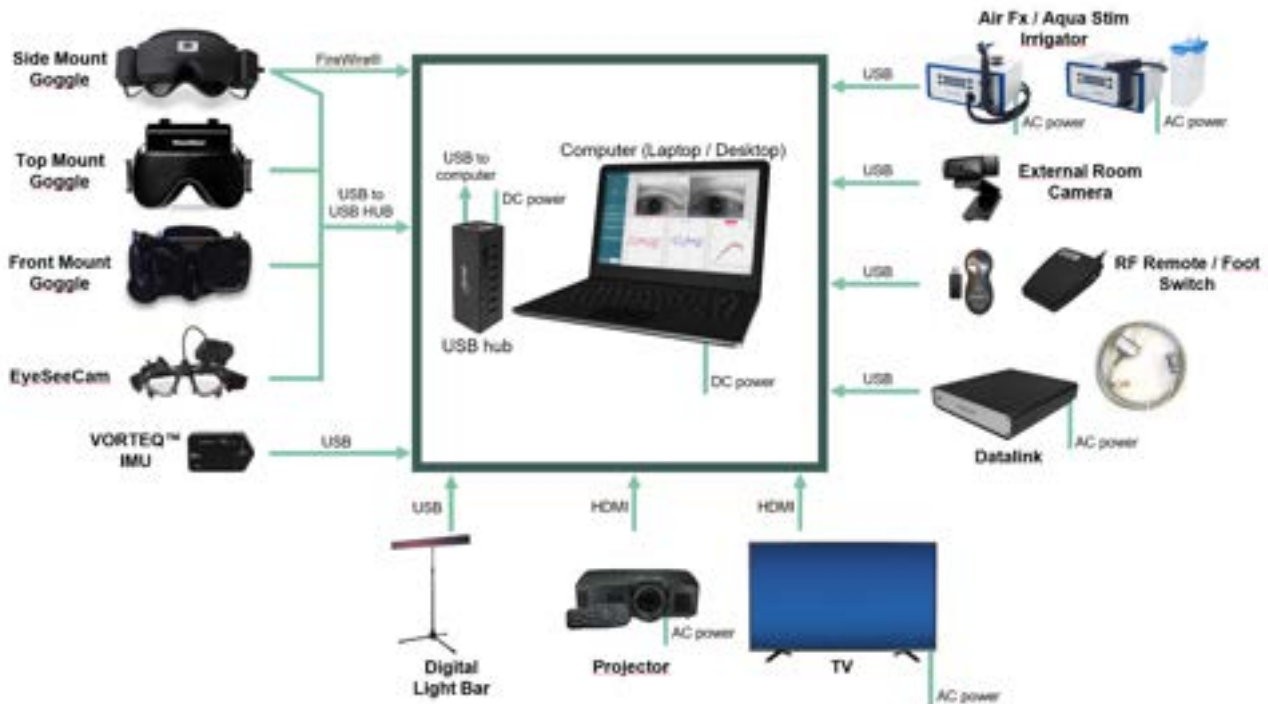


Abbildung 2.6-1: VisualEyes™-Systemkonfigurationen ohne Drehstuhl

2.6.1 VNG- und vHIT-Brillen

Je nach Konfiguration wird das VisualEyes™-System mit mehreren VNG- und vHIT-Brillen geliefert:

- VisualEyes™ EyeSeeCam: EyeSeeCam-Brille
- Orion Auto-Traversal Basic und Comprehensive Basic: Brille mit oben angebrachter Kamera
- VisualEyes™ 505/515/525: Brille mit seitlich/oben/vorn angebrachter Kamera

2.6.1.1 Brille mit seitlicher Kamera

Die VisualEyes™-Brille mit seitlich angebrachter Kamera ermöglicht die Aufzeichnung der Augenbewegung unter normalen Untersuchungsbedingungen mit und ohne visuelle Stimulation. Die Brille kann mit einer oder zwei Kameras konfiguriert und per FireWire® oder USB angeschlossen werden. Im Lieferumfang der Brille ist außerdem eine abnehmbare Abdeckung zur Eliminierung von Lichteinflüssen enthalten. Die Abdeckung wird mit einem Magneten befestigt und kann bei okulomotorischen Tests mühelos entfernt werden. Die Maske verfügt über einen verstellbaren Kopfriemen, mit dem die Brille bequem am Patienten gesichert wird.



Die Brille mit seitlich angebrachter Kamera wird mit austauschbaren Einweg-Schaumstoffpolstern geliefert, denn eine mehrfache Anwendung von Schaumstoffpolstern kann zu einer Kreuzkontamination führen. Die Polster müssen nach jeder einzelnen Anwendung ausgetauscht werden, indem sie von den Klettstreifen auf der Innenseite der Maske abgezogen und neue Schaumstoffpolster auf dem Klettstreifen angebracht werden.



Abbildung 2.6-2: Brille mit seitlicher Kamera und abnehmbarer Abdeckung (links) und austauschbare Einweg-Schaumstoffpolster (rechts)

Die Kameras sind an der Seite der Brille montiert. Die Kameras werden mit Magneten und Befestigungsschrauben angebracht, die an der Ober- und Unterseite der Brille sitzen. Die Befestigungsschrauben können mit dem beigefügten Inbusschlüssel gelöst oder angezogen werden.

Wenn die Brille mit nur einer Kamera ausgestattet ist, kann beliebig festgelegt werden, auf welcher Seite sie sitzt, damit das linke oder das rechte Auge erfasst werden kann. Auf der gegenüberliegenden Seite können Sie eine Abdeckung in den Kameraschlitz schieben, um bei sichtlosen Tests das Einfallen von Licht zu verhindern.



Abbildung 2.6-3: Inbusschrauben auf der Ober- und Unterseite der Brille mit seitlicher Kamera, zu verwenden für die Befestigung einer Kamera oder einer Abdeckung (vgl. Abbildung)

Die Kameras, die an einer Brille sitzen, verfügen jeweils über drei Drehknöpfe, mit denen das Bild eingestellt werden kann:

1. Der obere Knopf bewegt die Kamera in vertikaler Richtung.
2. Der linke Knopf bewegt die Kamera in horizontaler Richtung.
3. Der mittlere Knopf reguliert die Bildschärfe.

Außerdem können die Spiegel an der Brille in zwei Positionen gedreht werden, um das Bild zu korrigieren, wenn der Pupillenabstand abweicht und diese Abweichung ausgeglichen werden muss.



Abbildung 2.6-4: Einstellbare IR-Spiegel zur Einstellung auf unterschiedliche Pupillenabstände (links) und Drehknöpfe für 1) die vertikale Einstellung der Kamera, 2) die horizontale Einstellung der Kamera, 3) die Einstellung der Bildschärfe (rechts)

Einrichtung der Hardware:

1. Setzen Sie die Kamera(s) in den/die Kamerasteckplatz/-plätze ein, der/die sich an der Brille befindet/befinden, und ziehen Sie mit Hilfe der mitgelieferten Inbusschlüssel die Befestigungsschrauben an, bis die Kamera ordnungsgemäß befestigt ist.
2. Sollten Sie monokular arbeiten, befestigen Sie auf der Seite, an der keine Kamera angebracht ist, eine Abdeckung im Kamerasteckplatz.
3. Schließen Sie die Kamera(s) an den Computer an.
 - a. Wenn Sie mit USB arbeiten, schließen Sie das/die USB-Kabel an den im Lieferumfang enthaltenen USB-Hub an. Achten Sie darauf, dass der Hub extern mit Energie versorgt wird.
 - b. Wenn Sie mit FireWire arbeiten, schließen Sie das/die FireWire-Kabel an die PCI ExpressCard im Computer an.
 - c. Sollte ein Drehstuhl zum Einsatz kommen, wird die Brille an die Anschlüsse am Stuhl angeschlossen.
4. Bringen Sie ein austauschbares Schaumstoffpolster an der Brille an.
5. Melden Sie die Brille als „Monokular mit seitlicher Kamera“ oder „Binokular mit seitlichen Kameras“ in der VisualEyes™-Software an und halten Sie sich dabei an die Anweisungen in Abschnitt 2.8: *Registrierung und Lizenzierung der Hardware*.

2.6.1.2 Brille mit an der Oberseite angebrachter Kamera

Die "Kamera oben montierte VisualEyes™-Brille" wird mit einer einfach anzubringenden Abdeckung für Tests ohne Sicht-geliefert. Seitenlampen an der Brille sind so programmiert, dass diese aufblincken, um dem Bediener anzuzeigen, welches Ohr während des kalorischen Tests zu spülen ist. Außerdem sorgen sie für Beleuchtung beim Aufsetzen des Visiers auf die Brille. Die Drehknöpfe an der Oberseite der Brille dienen dazu, die Bildschärfe einzustellen, um ein optimales Bild zu erreichen. Der Schalter an der linken Seite der Brille wird verwendet, um Tests zu starten und zu stoppen. Die Brille mit an der Oberseite angebrachter Kamera verfügt über einen verstellbaren Kopfriemen, mit dem die Brille befestigt wird und der für einen bequemen Sitz sorgt.



Abbildung 2.6-5: Brille mit an der Oberseite angebrachter Kamera und Abdeckung (links), ohne Abdeckung (Mitte) und Start-/Stoppschalter an der Brille (rechts)



Einrichtung der Hardware:

1. Schließen Sie die USB-/Mini-USB-Anschlüsse an die Buchsen an, die sich an der Oberseite der Brille befinden.
2. Schließen Sie das andere Ende der USB-Kabel an den mitgelieferten USB-Hub an. Achten Sie darauf, dass der Hub extern mit Energie versorgt wird. Sollte ein Drehstuhl zum Einsatz kommen, wird die Brille an die Anschlüsse am Stuhl angeschlossen.
3. Melden Sie die Brille als „Brille mit Kamera an der Oberseite“ in der VisualEyes™-Software an und halten Sie sich dabei an die Anweisungen in Abschnitt 2.8: *Registrierung und Lizenzierung der Hardware*.

2.6.1.3 Brille mit an der Vorderseite befindlicher Kamera

Die Brille mit an der Vorderseite befindlicher Kamera arbeitet mit einer USB-Kamera, die in das Kameraportal auf der Vorderseite der Brille gesetzt wird. Die Kamera kann in ein beliebiges Kameraportal eingesetzt werden, um das gewünschte Auge zu erfassen. Die Einstellung der Bildschärfe erfolgt mit dem Drehknopf, der mittig an der Kamera sitzt. Das Kabel wird durch die Kabelschelle über dem Portal gesichert. Jedes Portal verfügt über ein Visier für das sichtlose Testen. Die Brille verfügt über einen verstellbaren Kopfriemen, mit dem die Brille befestigt wird und der für einen sicheren und bequemen Sitz sorgt. Die Brille mit an der Vorderseite befindlicher Kamera ist auch in einer Version für kleinere und jüngere Patienten erhältlich.



Abbildung 2.6-6: Standardmäßige Brille mit an der Vorderseite befindlicher Kamera (links) und Brille mit an der Vorderseite befindlicher Kamera für kleinere Gesichter (rechts)

Einrichtung der Hardware:

1. Setzen Sie die Kamera in das Portal an der Brille ein. Achten Sie darauf, dass die Kamera korrekt ausgerichtet ist. Die Kennzeichnung „UP“ („OBEN“) sollte nach oben zeigen.
2. Schließen Sie den USB-/Mini-USB-Anschluss an die Buchse an, die sich an der Kamera befindet.
3. Schließen Sie das andere Ende des USB-Kabels an den mitgelieferten USB-Hub an. Achten Sie darauf, dass der Hub extern mit Energie versorgt wird.
4. Melden Sie die Brille als „Brille mit Kamera an der Vorderseite“ in der VisualEyes™-Software an und halten Sie sich dabei an die Anweisungen in Abschnitt 2.8: *Registrierung und Lizenzierung der Hardware*.

2.6.1.4 EyeSeeCam-Brille

Die EyeSeeCam-Kamera erfasst während des Video-Kopfimpulstests (vHIT) die Augen- und Kopfpositionsdaten. Neben dem vHIT kann VisualEyes™ die EyeSeeCam-Brille für standardmäßige VNG-Tests nutzen, wenn sie als VisualEyes™ EyeSeeCam konfiguriert ist. Die Kamera wird per USB angeschlossen und kann an der kugelförmigen Aufnahmevorrichtung über dem Auge angebracht werden. Beim vHIT-Test wird über die Brille ein Laserstimulus ausgegeben.



Abbildung 2.6-7: EyeSeeCam-Brille

Die Kamera ist über dem rechten oder linken Auge an einem Kugelgelenk montiert. Auf diese Weise ist die Aufnahme des Auges besser für Untersuchungen geeignet. Diese Funktion ist besonders bei Patienten mit einem Glasaugen oder einer Ptosis nützlich. Die Kugelgelenkverbindung ermöglicht es dem Benutzer, den Winkel der Kamera so einzustellen, dass das Auge im Mittelpunkt des Bildes bleibt. Das Objektiv der Kamera ist drehbar, um die Bildschärfe anzupassen. Ein scharfes Bild ist eine Voraussetzung für eine stabile Erfassung des Auges und rauschfreie Daten.



Abbildung 2.6-8: Einstellung der Bildschärfe bei der EyeSeeCam-Brille

Der Kalibrierungslaser auf dem Steg der Brille hat einen Drehknopf, mit dessen Hilfe Sie die Punkte an der Wand durch leichtes Drehen des Knopfes anpassen können, bis die fünf Laserpunkte horizontal und vertikal ausgerichtet sind. Passen Sie den Kalibrierungslaser nicht auf unangemessene Weise an. Nehmen Sie nur Anpassungen vor, wenn die Punkte nicht mehr horizontal/vertikal ausgerichtet sind.



Abbildung 2.6-9: Kalibrierungslaser bei der EyeSeeCam-Brille

Einrichtung der Hardware:

1. Schließen Sie den USB-/Mini-USB-Anschluss an die Buchse an, die sich an der EyeSeeCam-Kamera befindet.
2. Schließen Sie das andere Ende des USB-Kabels an den mitgelieferten USB-Hub an. Achten Sie darauf, dass der Hub extern mit Energie versorgt wird.
3. Befestigen Sie die Kamera mittels des Kugelgelenks an der Brille.
4. Bringen Sie den Kalibrierungslaser am Brillensteg an.
5. Melden Sie die Brille als „EyeSeeCam“ in der VisualEyes™-Software an und halten Sie sich dabei an die Anweisungen in Abschnitt 2.8: *Registrierung und Lizenzierung der Hardware*.
6. Achten Sie darauf, dass der Kalibrierungslaser horizontal/vertikal ausgerichtet ist und nehmen Sie gegebenenfalls Korrekturen vor.



2.6.2 Externe Raumkamera

Alle VisualEyes™-Systeme werden mit einer externen Raumkamera geliefert. Sie kann verwendet werden, um die Umgebung aufzuzeichnen und beispielsweise festzustellen, wie der Patient während der Messungen positioniert war, oder um Gespräche mit dem Patienten festzuhalten. Die Aufzeichnung des Raumes wird mit den Aufnahmen des Auges synchronisiert.



Abbildung 2.6-10: Externe Raumkamera (Beispiel)

Einrichtung der Hardware:

1. Platzieren Sie die Kamera an einer Stelle, von der aus die Umgebung gut erfasst werden kann.
2. Schließen Sie das USB-Kabel an den USB-Anschluss des Computers oder den USB-Hub an.
3. Gehen Sie zu *Konfiguration* > *Standardsystemeinstellungen* > *Eingang* und wählen Sie unter *Raumkamera* die angeschlossene Kamera aus der Liste aus.



Abbildung 2.6-11: Auswahl der Raumkamera unter Standardsystemeinstellungen > Eingang

2.6.3 Fußschalter und Funkfernbedienung

VisualEyes™ 505/515/525, Orion Comprehensive Basic und Orion Auto-Traversal Basic werden stets mit einem Fußschalter oder einer Fernbedienung geliefert. Sie dienen dazu, Tests zu starten oder zu stoppen, ohne direkt am Computer tätig sein zu müssen. Die Funkfernbedienung kann darüber hinaus auch für Neustarts, ein Ein-/Aussschalten des Fixationslichts oder die Zentrierung des Kamerabildes verwendet werden (wenn eine Brille mit auf der Oberseite befindlicher Kamera zum Einsatz kommt):

1. Obere Taste:
 - Augen zentrieren (Brille mit oben angebrachter Kamera)
 - Kurven zentrieren (Brille mit seitlich angebrachter Kamera)
2. Rechte Taste:

In der Regel führt diese Taste jeden in VisualEyes ausgewählten Befehl aus (Markierung mit weißem Hintergrund).

Das nachfolgende Beispiel dient zur besseren Erklärung:

Vor der Kalibrierung können Sie die Schaltfläche „Kalibrierung“ auswählen, die weiß hinterlegt ist.



Nach der Kalibrierung können Sie die Schaltfläche „START“ auswählen, die weiß hinterlegt wird.





So kann der Bediener die nachfolgenden Aktionen ausführen:

- in der Software fortfahren
- die Kalibrierung starten
- nach der Kalibrierung den Test starten
- einen laufenden Test anhalten
- im Abspielmodus den nächsten Test in der Liste aufrufen

3. Linke Taste:

- Test abbrechen

4. Untere Taste:

- Fixierlicht während des Tests ein-/ausschalten

HINWEIS: Die rechten und linken Tasten sind während der Drehtests aus Sicherheitsgründen nicht aktiv.



Abbildung 2.6-12: Fußschalter (links) und Funkfernbedienung (rechts)

Einrichtung der Hardware:

1. Schließen Sie das USB-Kabel/Dongle an den USB-Anschluss des Computers oder den USB-Hub an.

2.6.4 Kaloristaten (optional)

Das VisualEyes™ 515/525 kann für eine Wasser- oder Luftspülung mit einem AquaStim oder einem AirFx erweitert werden. Die Kaloristaten können über die VisualEyes™-Software gesteuert werden.



Abbildung 2.6-13: AquaStim für Wasserreize (links) und AirFx für Luftreize (rechts)

In Bezug auf die Befüllung und Installation informieren Sie sich bitte in den Unterlagen für den AquaStim oder den AirFx.

Einrichtung in der Software:

1. Schließen Sie den USB-Anschluss des Typs B an die Buchse an, die sich an der Rückseite des Irrigators befindet. Schließen Sie das andere Ende des USB-Kabels an den Computer oder den extern mit Energie versorgten USB-Hub an.



2. Starten Sie die VisualEyes™-Software und gehen Sie zu *Konfiguration > Protokollverwaltung > Kalorisch > Test bearbeiten*. Gehen Sie in den Tab *Irrigator*, den Sie im linken Feld finden, und wählen Sie den *Irrigatortyp* des angeschlossenen Irrigators aus.

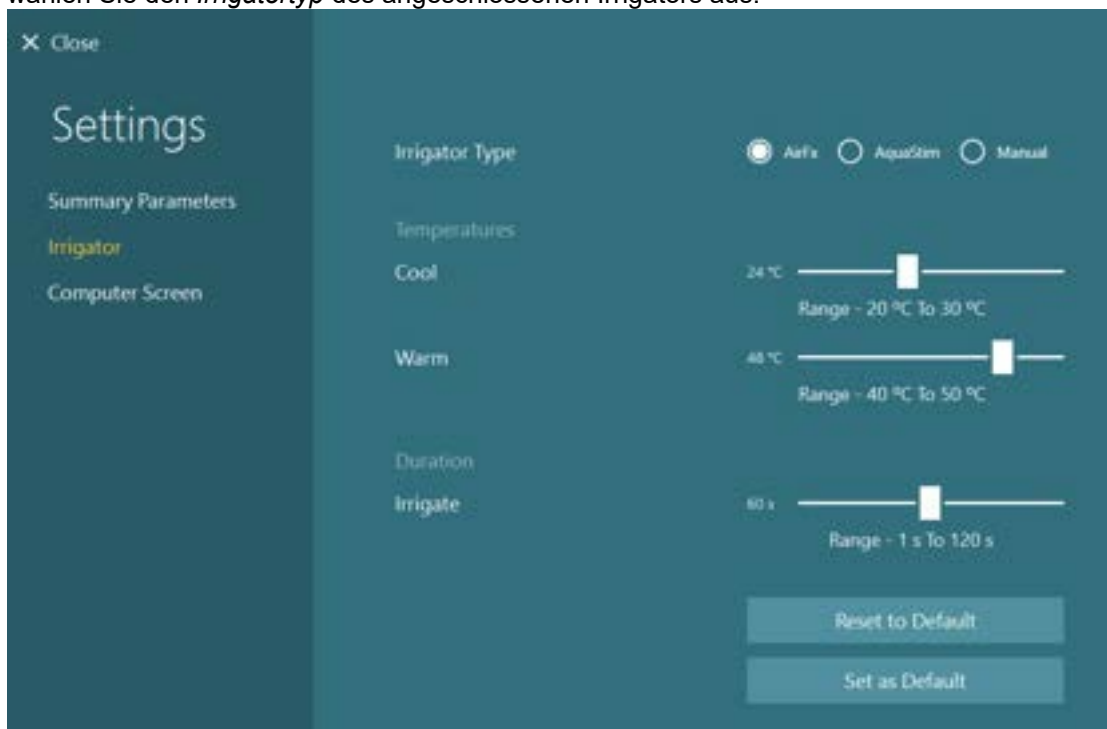


Abbildung 2.6-14: Irrigatoreinstellungen für den kalorischen Test

2.6.5 Digitaler Lichtbalken (optional)

Der digitale Lichtbalken kann zum VisualEyes™ 525-System hinzugefügt werden. Er kann als visueller Stimulus für okulomotorische Tests dienen. Der digitale Lichtbalken wird an einem dreibeinigen Stativ befestigt, dessen Höhe eingestellt werden kann. Die Richtung des Stimulus kann horizontal oder vertikal angelegt werden, indem man den digitalen Lichtbalken in dem Gelenk dreht, über das er mit dem Stativ verbunden ist. Um mit dem System kompatibel zu sein, muss ein digitaler Lichtbalken des Modells DLB7.2 oder eines neueren Typs verwendet werden.



Abbildung 2.6-15: Digitaler Lichtbalken



Einrichtung der Hardware:

1. Befestigen Sie den digitalen Lichtbalken am Stativ.
2. Schließen Sie das USB-Kabel an den USB-Anschluss des Computers oder den USB-Hub an.
3. Starten Sie die VisualEyes™-Software und gehen Sie zu *Standardsystemeinstellungen > Stimuli*. Wählen Sie im Dropdown-Menü zum *Stimulustyp* „Digitaler Lichtbalken“ aus.



Abbildung 2.6-16: Konfiguration der VORTEQ™ IMU unter Systemstandardeinstellungen > Kopfsensor

4. Wählen Sie unter *Typ des digitalen Lichtbalkens* das betreffende Modell aus.
5. Messen Sie den Abstand zum Patienten und geben Sie ihn ein.
6. Passen Sie die vertikalen Winkel an. Wenn Sie die gewünschten Winkel nicht erreichen können, muss eventuell der Abstand zum Patienten verringert werden.

2.6.6 VORTEQ™ IMU (optional)

Die VORTEQ™ IMU wird mit den VORTEQ™ Assessment- und VORTEQ™ Diagnostic-Modulen bereitgestellt und dient dem Messen der Kopfbewegung und -position des Patienten während der Tests. Das VORTEQ™ Assessment-Modul kann VisualEyes™ 505, 515 und 525 hinzugefügt werden. Das VORTEQ™ Diagnostic-Modul kann VisualEyes™ 525 hinzugefügt werden.

Die VORTEQ™ IMU kann entweder über USB-Kabel und kabellos über Bluetooth (mithilfe des beiliegenden Bluetooth-Empfangsdongles) mit dem Computer verbunden werden.

Die IMU kann an der VNG-Brille angebracht werden, indem sie in die Brillenhalterung geschoben wird. Die VORTEQ™ IMU ist nicht mit Brillen mit vorderer Anbringung kompatibel.

VORTEQ™ Assessment umfasst einen Kopfbügel für DVA-, BST- und fvHIT™-Tests. Er besitzt eine ähnliche Halterung für die IMU wie die VNG-Brille.



Abbildung 2.6-17: VORTEQ™ IMU-Sensor an einer Brille mit seitlicher Kamera (links) und an einem Kopfband zur Messung der dynamischen Sehschärfe / des Visusverlusts (rechts)

Der VORTEQ™ IMU-Sensor verfügt über vier LEDs, die den Status des Geräts anzeigen:

- **AN:** Im eingeschalteten Zustand erscheint ein gelbes Blinken
- **LÄDT:** Ein blaues Leuchten bedeutet, dass die Batterie über das angeschlossene USB-Kabel geladen wird
- **BLE-Übertragung:** Wenn eine Bluetooth-Übertragung stattfindet, ist ein gelbes Blinken zu sehen
- **BLE verbunden:** Ein rotes Blinken zeigt an, dass der Computer erfolgreich mit dem Gerät verbunden ist.



Abbildung 2.6-18: VORTEQ™ IMU-Sensor mit aktiven LEDs

Einrichtung der Hardware:

1. Schließen Sie das USB-Kabel an den VORTEQ™ IMU-Sensor an.
2. Schließen Sie das andere Ende des USB-Kabels an den Computer oder den USB-Hub an.
3. Schalten Sie den IMU-Sensor ein, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter betätigen.
4. Melden Sie den VORTEQ™ IMU-Sensor als „VORTEQ™“ in der VisualEyes™-Software an und halten Sie sich dabei an die Anweisungen in Abschnitt 2.8: *Registrierung und Lizenzierung der Hardware*.

HINWEIS: Die VNG-Brille muss vor der VORTEQ™ IMU angemeldet und lizenziert werden. Wenn Sie bei der Anmeldung der VORTEQ™ IMU um die Angabe einer Lizenz gebeten werden, lassen Sie das Feld leer und klicken Sie auf „Schließen“.

5. Gehen Sie zu *Standardsystemeinstellungen > Kopfsensor*, und vergewissern Sie sich, dass unter *Typ des Kopfsensors* „Micromedical VORTEQ™ IMU“ angegeben ist.

Stellen Sie die *Verbindungsart* auf „USB“ ein. Wenn das Gerät ordnungsgemäß angeschlossen ist, sollte der *Platinenstatus* grün erscheinen.

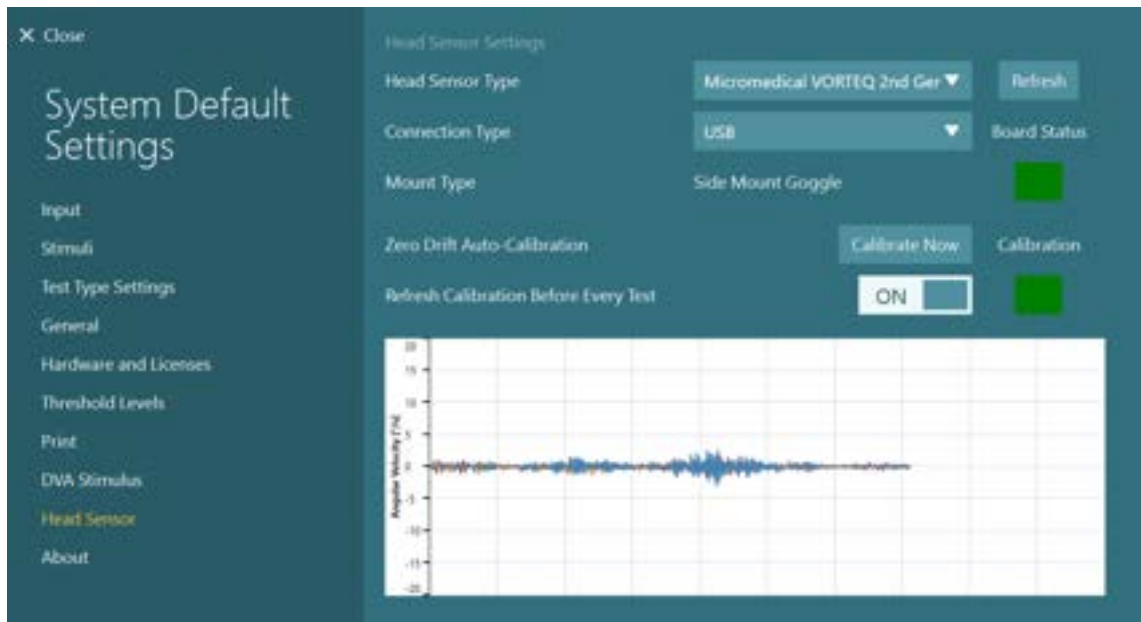


Abbildung 2.6-19: Konfiguration der VORTEQ™ IMU unter Standardsystemeinstellungen > Kopfsensor

6. Wenn eine Drahtlosverbindung gewünscht wird, schließen Sie den USB-Dongle an einen USB-Anschluss des Computers oder den USB-Hub an und wählen Sie unter *Verbindungsart* „Bluetooth“.
7. Die Kalibrierung des Sensors erfolgt durch einen Klick auf „Jetzt kalibrieren“. Wenn „Kalibrierung vor jedem Test durchführen“ auf „EIN“ steht, wird die Software den Sensor vor jedem Test kalibrieren. Diese Einstellung ist standardmäßig aktiviert.

Während der Installation kann die Windows-Sicherheit die Erlaubnis zur Installation der Geräte-Software von Kvaser AB abfragen. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um der Software von Kvaser AB immer zu vertrauen, und wählen Sie „Installieren“.

2.6.6.1 Optotyp-Tests

Falls VORTEQ™ Assessment Teil der Software ist, muss der Stimulus unter *Systemstandardeinstellungen* > *Optotyp-Tests* konfiguriert werden. Im Bildschirm „Einstellungen Optotyp-Tests“ finden Sie separate Bildschirmmessungen für den Stimulus, der für die DVA/BST/fvHIT™-Tests verwendet wird. Sollte der TV-Bildschirm für die Tests zu groß sein, können Sie für den Stimulus der DVA-/BST-/fvHIT™-Tests den Computermonitor auswählen. Wählen Sie den Monitor aus, der für den Test verwendet werden soll, und bestätigen Sie dann die Messungen für die ausgewählte Anzeige (da dies der primäre Laptop-/Desktop-Bildschirm sein kann, müssen Sie die Grenzen angeben). Wenn der Patientenabstand für die Anzeige auf dem ausgewählten Bildschirm nicht geeignet ist, wird der Optotyp so weit wie möglich gezeichnet, ist aber eventuell bei den niedrigsten logMAR-Werten nicht erkennbar.



2.6.7 Drehstuhl (optional)

Das VisualEyes™-System kann um verschiedene Drehstühle ergänzt werden. Dabei bietet die VisualEyes™-Software Unterstützung für die folgenden Modelle:

- Orion Reclining
- Orion Auto-Traverse
- Orion Comprehensive
- System 2000 Reclining
- System 2000 Auto-Traverse
- System 2000 Comprehensive (Multifunktionsstuhl)

Umfassende Anweisungen zur Installation der Hardware entnehmen Sie bitte der gesonderten Installationsanleitung.

Einrichtung der Hardware:

1. Halten Sie sich in Bezug auf die Einrichtung an die Anweisungen in der gesonderten Installationsanleitung des jeweiligen Drehstuhls und schließen Sie den Stuhl korrekt an.
2. Vergewissern Sie sich, dass der Drehstuhl mit Strom versorgt wird und an den PC angeschlossen ist.
3. Installieren Sie die DAQ-Hardwaretreiber gemäß den Anweisungen in Abschnitt 2.7: *Installation von DAQ-Hardwaretreibern für Drehstühle und DataLink*.
4. Kalibrieren und validieren Sie den Drehstuhl gemäß den Anweisungen in Abschnitt 2.6.7.4: *Kalibrierung und Validierung des Drehstuhls*.

2.6.7.1 Drehstuhl mit Liegefunktion

VisualEyes™ 515 und VisualEyes™ 525 können mit Drehstühlen kombiniert werden, die über eine Liegefunktion verfügen. Das System unterstützt den Orion Reclining, und den System 2000 Reclining. Drehstühle mit Liegefunktion ermöglichen sinusoidale harmonische Beschleunigungstests (SHA) und Stufendrehtests. Der Drehstuhl lässt sich auch als Untersuchungsfläche für kalorische Tests und Lagerungstests verwenden. Die Rückenlehne lässt sich für kalorische Spülungen auf 30° von der Horizontalen aus verstellen. Lagerungstests können mit der Rückenlehne in einer Position von 0° Horizontal durchgeführt werden. Für Dix-Hallpike-Lagerungstests lässt sich beim System 2000 und Orion Reclining die Kopfstütze entfernen, damit der Arzt den Kopf des Patienten überstrecken kann. Bei Verwendung einer Brille mit oben angebrachter Kamera können die Klettbänder an der Kopfstütze (auf der Rückseite von System 2000- und Orion Reclining-Stühlen) den Kopf des Patienten stabilisieren, indem der Brillenriemen an der MMT-Brille befestigt wird.



Abbildung 2.6-20: Orion Reclining-Drehstuhl in aufrechter Position (links) und in zurückgelehnter Position (rechts)

Konfiguration von Drehstühlen mit Liegefunktion

Die VNG-Brille kann direkt mit dem Drehstuhl verbunden werden. FireWire®-Brillen mit seitlich angebrachter Kamera, FireWire®-Brillen mit an der Oberseite angebrachter Kamera und die Stuhlmodelle System 2000 Reclining arbeiten mit FireWire®-Karten. Falls Sie einen Laptop nutzen, verbinden Sie den Stromanschluss der PC-Express-Karte des Laptops mit der Steckdose. Wenn die Karte später entfernt werden muss, muss der Laptop ausgeschaltet werden, bevor Sie die Karte entfernen. Der TV-Stimulus verbindet sich über ein HDMI-Kabel mit der Rückseite des Laptops (es könnte ein Adapterkabel notwendig sein). Konfigurationen mit Laptop nutzen einen USB-Hub, um Geräte zu verbinden, die ein externes Netzteil verwenden. Der Anschluss erfolgt über ein USB-Kabel vom Stuhl direkt zur Rückseite des Laptops (also nicht über den USB-Hub, falls vorhanden). Falls ein DataLink mit dem System verbunden wird, muss es entweder an einen USB-Anschluss des extern mit Energie versorgten USB-Hubs oder direkt an den Computer angeschlossen werden.

HINWEIS Das DataLink kann nicht für Drehstuhltests verwendet werden, bei denen Drehstühle mit Liegefunktion zum Einsatz kommen..

Eine Darstellung der unterschiedlichen Stuhltypen finden Sie in Abbildung 2.6-21, Abbildung 2.6-22..

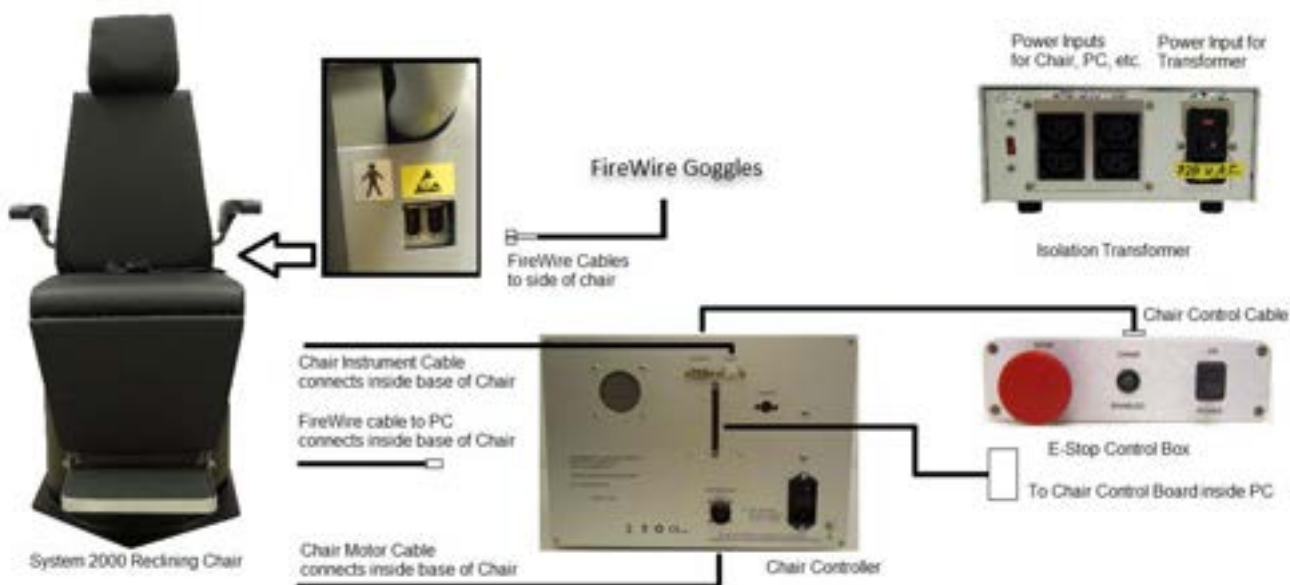


Abbildung 2.6-21: Konfiguration des Stuhlmodells System 2000 Reclining Chair

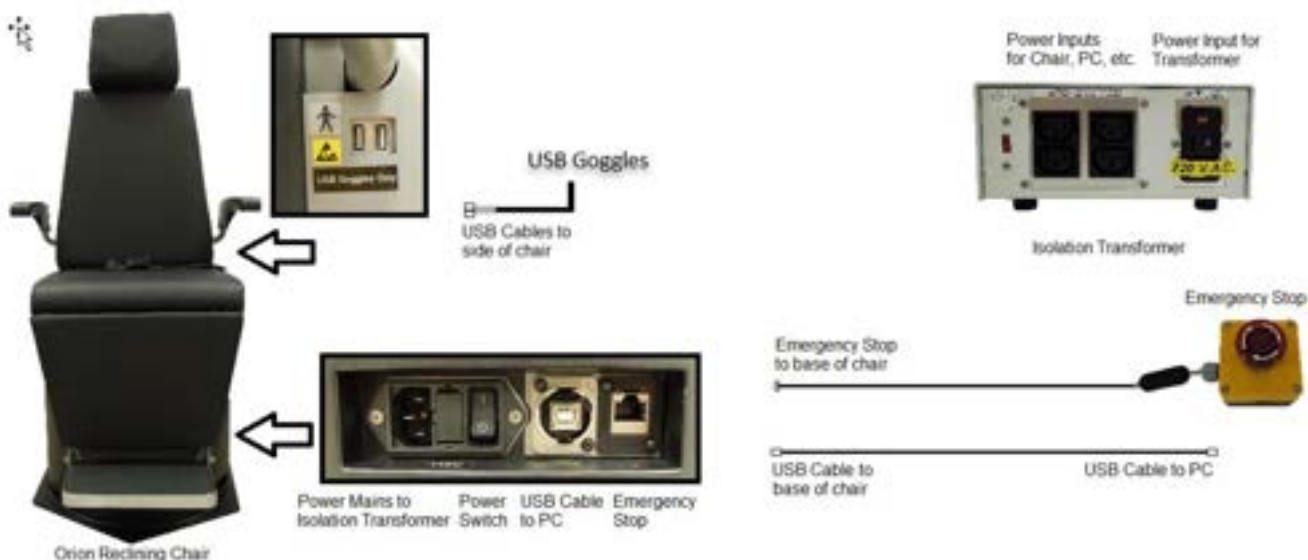


Abbildung 2.6-22: Konfiguration des Stuhlmodells Orion Reclining Chair

2.6.7.2 Auto-Traverse- und Comprehensive-Drehstühle

Die Auto-Traverse- und Comprehensive-Drehstühle sind mit VisualEyes™ 525, Orion Comprehensive Basic und Orion Auto-Traverse Basic kompatibel.

Die Kombination des VisualEyes™-Systems mit Orion Auto-Traverse/Multifunktions- oder System 2000 Auto Traverse/Multifunktions-Drehstühlen bietet zusätzlich die Möglichkeit der Durchführung des Sinusoidalen harmonischen Beschleunigungstests (SHA) und des Stufenrotationstest. (RIDT-Test) Der Stuhl steht in einer lichtdichten Kabine. Der Laser-Projektor ist oben an der Stuhllehne angebracht und projiziert den Zielstimulus bei Okulomotorik-Tests, VOR-Fixationstests oder SVV-Tests. An der Kabinendecke befindet sich eine Optokinetiktrommel, die ein Vollbild-Streifenstimulus bereitstellt. Auto-Traverse-Stühle können sich exzentrisch zur Seite bewegen, was das dynamische Testen der subjektiven visuellen Vertikalen ermöglicht.



Abbildung 2.6-23: Orion Auto-Traversal-/Comprehensive-Drehstuhl

Bei einem SVV-Test nutzt der Patient die SVV-Fernbedienung. Sie dreht den SVV-Balken um $0,1^\circ$ gegen den Uhrzeigersinn (linke Taste) oder im Uhrzeigersinn (rechte Taste). Die jeweilige Taste kann ebenfalls gedrückt gehalten werden, um den SVV-Balken schrittweise zu drehen, bis die Taste losgelassen wird.



Abbildung 2.6-24: SVV-Fernbedienung für Orion Auto-Traversal-/Comprehensive-Drehstühle

Im Inneren der Kabine, die den Orion Auto-Traversal/Comprehensive umgibt, ist eine Beobachungskamera angebracht, der dazugehörige Monitor befindet sich in der Nähe der Bedienperson. So kann der Bediener die Patienten in der Kabine über den Beobachtungsmonitor überwachen. Die Videoaufzeichnung der Beobachungskamera wird nicht erfasst oder in der Software gespeichert.



Abbildung 2.6-25: Beobachungskamera und -monitor

Einrichtung eines Auto-Traversal- und Comprehensive-Stuhls

Die Stuhlmodelle Orion Auto-Traversal/Comprehensive und System 2000 Auto-Traversal/Comprehensive haben 3 Hauptkomponenten: die Vestibularkabine, den Drehstuhl und den Gerätewagen. Die Systeme werden bis auf wenige Ausnahmen gleich konfiguriert. Die zwei Stuhlkonfigurationen werden nachfolgend in



Abbildung 2.6-27 (Orion Auto-Traversal/Comprehensive) und Abbildung 2.6-28 (System 2000 Auto-Traversal/Comprehensive). dargestellt.

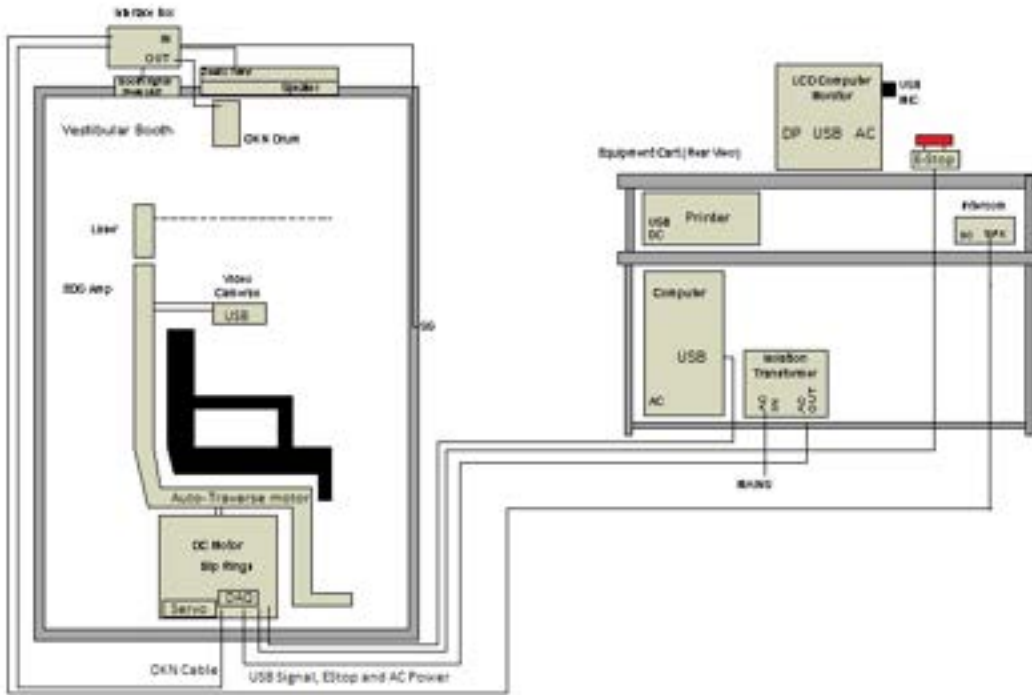


Abbildung 2.6-26: Konfiguration von Orion Auto-Traversal/Comprehensive

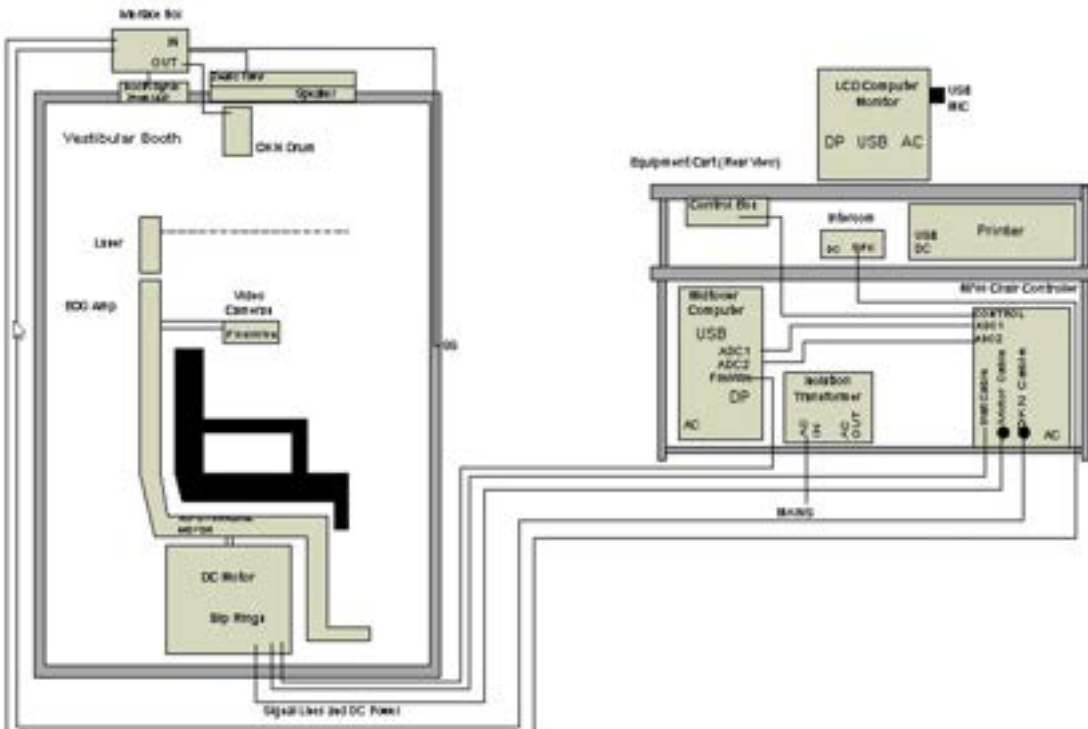


Abbildung 2.6-27: Konfiguration von System 2000 Auto-Traversal/Comprehensive



2.6.7.3 Optionale Zusatzausstattung für Auto-Traversal- und Comprehensive-Drehstühle

Es gibt zwei Zusatzoptionen für Auto-Traversal- und Comprehensive-Drehstühle.

Kinder-Zubehörsatz für Orion Comprehensive/Auto-Traversal

Die Auto-Traversal/Multifunktions-Drehstühle können mit einem optionalen Zubehörset für Kinder konfiguriert werden. Dazu gehören ein Autokindersitz, eine monokulare Kamera, eine Brille für kleine Gesichter und eine pädiatrische Beobachtungskamera. Die pädiatrische Beobachtungskamera wird an einer Stange angebracht, die in eine Halterung auf der Fußstütze passt. Die pädiatrische Beobachtungskamera beobachtet das Kind im Autokindersitz.

HINWEIS Die pädiatrische Beobachtungskamera übernimmt mit ihrer Software keine Erfassung der Augenbewegungen. Sie dient allein der Überwachung und Aufzeichnung des Patienten im Sitz.

Einrichtung der Hardware (Kindersitz):

1. Schrauben Sie die Kopfstütze des Stuhles ab und entfernen Sie sie.
2. Schieben Sie den Haken durch den Sitzgurtschlitz des Kindersitzes, so dass sich auf jeder Seite des Sitzes ein Haken befindet.
3. Sichern Sie den Kindersitz und den Schaumstoff oben am Stuhl, indem Sie die Haken an den Ösen am Stuhlrahmen befestigen.
4. Der Schoßgurt und die Schultergurte des Stuhls können offen bleiben.
5. Der Patient muss mit den Gurten des Kindersitzes gesichert werden.



Abbildung 2.6-28: Aufeinander folgende Bilder zur Platzierung eines Kindersitzes auf einem Auto-Traversal/Comprehensive-Stuhl (von links nach rechts)

Einrichtung der Hardware (pädiatrische Beobachtungskamera):

1. Befestigen Sie die Kamera an der Stange und diese wiederum an der Halterung, die sich an der Fußstütze des Drehstuhls befindet.
2. Schließen Sie die USB-Kabel an die Anschlüsse an der Rückseite der Stuhllehne an.
3. Melden Sie die pädiatrische Beobachtungskamera als „Pädiatrische Beobachtungskamera“ in der VisualEyes™-Software an und halten Sie sich dabei an die Anweisungen in Abschnitt 2.8: *Registrierung und Lizenzierung der Hardware*.

HINWEIS: Die VNG-Brille muss vor der pädiatrischen Beobachtungskamera angemeldet und lizenziert werden.



Abbildung 2.6-29: Pädiatrische Beobachtungskamera an einem Orion Auto-Traversal-/Comprehensive-Stuhl, angeschlossen an die USB-Anschlüsse an der Rückseite des Stuhles

EOG-Zubehörsatz für Orion Comprehensive/Auto-Traversal

Die Auto-Traversal/Multifunktions-Drehstühle können mit einem optionalen Zubehörsatz für Kinder konfiguriert werden. Dazu gehören ein Autokindersitz, eine monokulare Kamera, eine Brille für kleine Gesichter und eine pädiatrische Beobachtungskamera. Die pädiatrische Beobachtungskamera wird an einer Stange angebracht, die in eine Halterung auf der Fußstütze passt. Die pädiatrische Beobachtungskamera beobachtet das Kind im Autokindersitz.

Anders als das gesonderte DataLink kann diese Variante auch bei Drehstuhltests zum Einsatz kommen. Anweisungen zur Elektrodenanordnung und zu Impedanztests finden Sie in Abschnitt 3.5.3.

Die ENG-Option im Stuhl ist mit den folgenden Tests kompatibel, sofern eine Lizenz erworben wurde:

- Spontannystagmus
- Blickrichtung
- Glatte Blickfolge
- Sakkade
- Optokinetik
- Schrittdrehtest
- Harmonische Sinusoidal-Beschleunigung

Einrichtung der Hardware:

1. Überprüfen Sie, ob das EOG-Board in Instacal registriert ist.
2. Melden Sie die EOG-Platine als „EOG am Stuhl“ in der VisualEyes™-Software an und halten Sie sich dabei an die Anweisungen in Abschnitt 2.8: *Registrierung und Lizenzierung der Hardware*.
HINWEIS: Die VNG-Brille muss vor dem ENG am Stuhl angemeldet und lizenziert werden.

2.6.7.4 Kalibrierung und Validierung des Drehstuhls

Starten Sie nach der Installation der DAQ-Hardwaretreiber für den Drehstuhl die OtoAccess® Datenbank und die VisualEyes™-Software.

Gehen Sie zu *Konfiguration*>*Standardsystemeinstellungen* und wählen Sie im linken Feld *Drehstuhl* aus.

Der Benutzer kann den Stuhltyp aus dem Dropdown-Menü auswählen. Der Benutzer kann den Status der Steuerplatine einsehen und die Nullposition des Stuhles einstellen.



Abbildung 2.6-30: Auswahl des Drehstuhltyps

Im Zuge der Installationsprüfungen kann der Bediener das System validieren und kalibrieren. Ist die Installation abgeschlossen, muss der Bediener das System validieren. Der Bediener kann eine Sinuswellenvalidierung durchführen, indem er in den Wartungsroutinen die Option „Validierung“ auswählt.

Klicken in der Maske zur Sinuswellenvalidierung auf „Start“. Der Stuhl sollte sich langsam hin und her drehen. Beobachten Sie die Sinuswelle. Es sollten zwei farbige Sinuswellen zu sehen sein, die in einer Kurve übereinander gelegt werden. Wenn beide Kurven übereinstimmen, besteht nicht die Notwendigkeit einer Kalibrierung.

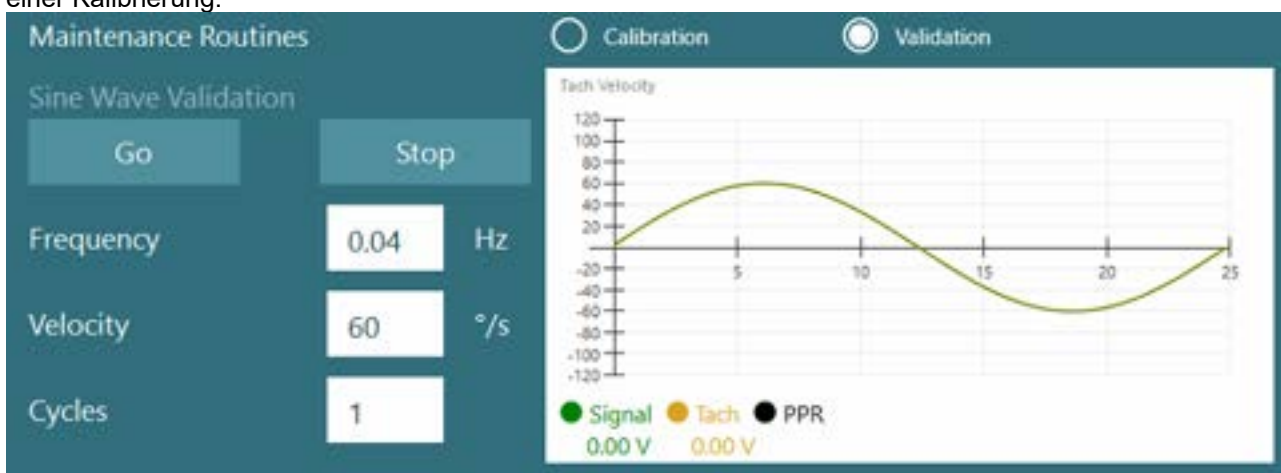


Abbildung 2.6-31: Sinuswellenvalidierung

Wenn die Kurven nicht übereinstimmen, wechseln Sie zur Wartungsroutine „Kalibrierung“. Klicken Sie unter „Kalibrierung der Abweichung“ auf „Start“. Der Stuhl sollte angehalten sein und keine Abweichung zeigen. Wenn sich der Stuhl langsam bewegt, korrigieren Sie die Abweichung, indem Sie den Links- und den Rechtspfeil für den Abweichungsversatz verwenden. Sobald der Stuhl die Bewegung einstellt, klicken Sie auf „Stop“. Klicken Sie dann unter „Kalibrierung der Geschwindigkeitsmessung“ auf „Start“. Der Stuhl wird sich nun im Uhrzeigersinn drehen. Es erscheinen zwei Linien, die irgendwann übereinander gelegt werden. Die Kalibrierung wird automatisch gestoppt.



Abbildung 2.6-32: Kalibrierung von Abweichung und Geschwindigkeitsmessung

2.6.7.5 Zusätzliche Schritte für Auto-Traversal- und Comprehensive-Stühle

Für Tests der Otolithfunktion ist eine Mikrozentifuge von 0 bis 7 Zentimetern erhältlich. Der Sitz des Stuhles sollte seitlich auf dem Rahmen zentriert werden. Wenn die Skala anzeigt, dass der Stuhl nicht zentriert ist, geben Sie unter „Aktuelle laterale Position (cm)“ die aktuelle unzentrierte Position des Stuhles ein und wählen Sie dann aus, in welche Richtung der Stuhl verschoben ist (links/rechts). Klicken Sie auf die Schaltfläche „Lateral zentrieren“, um den Stuhl in die Mittelposition zu bewegen.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, den Rahmen des Stuhles durch Schieben zu bewegen, da hierbei Schäden auftreten können.

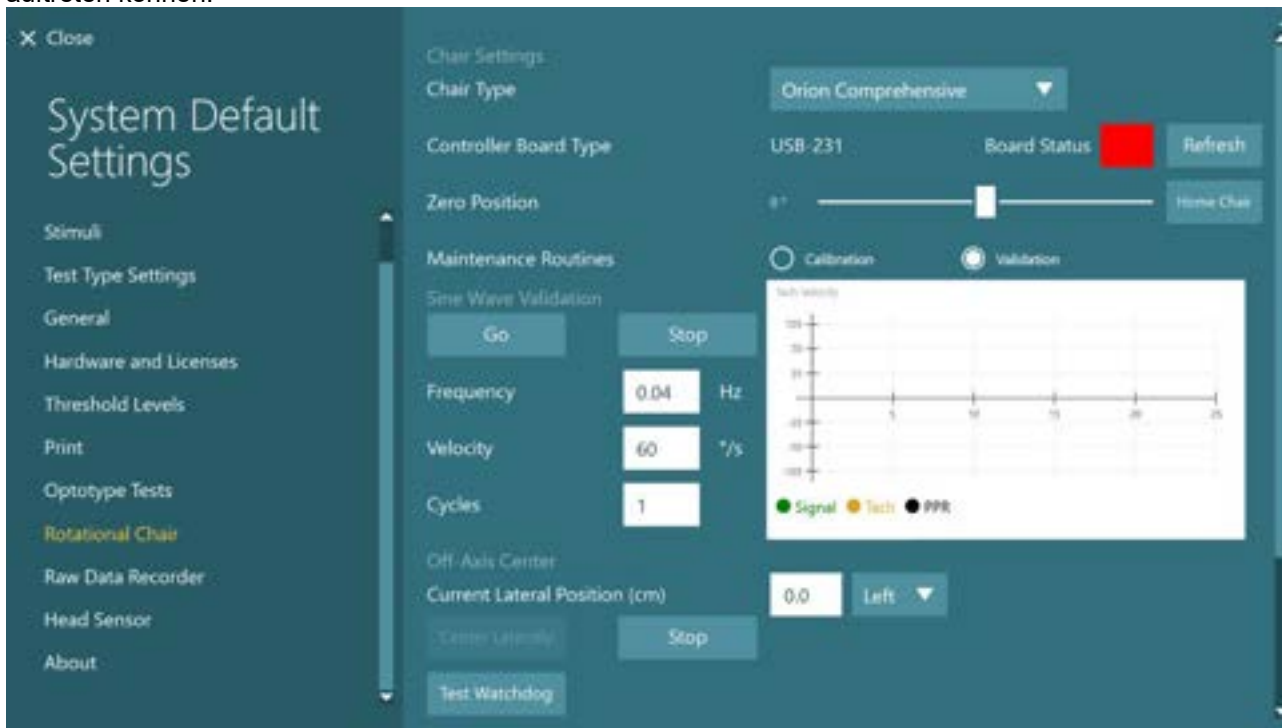


Abbildung 2.6-33: Zusätzliche exzentrische Zentriereinstellungen für Auto-Traversal- und Comprehensive-Stühle



Laserprüfung

Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü als Stimulustyp Laser und Trommel aus. Wählen Sie bei *Einstellungen und Kalibrierung* „Laser“.

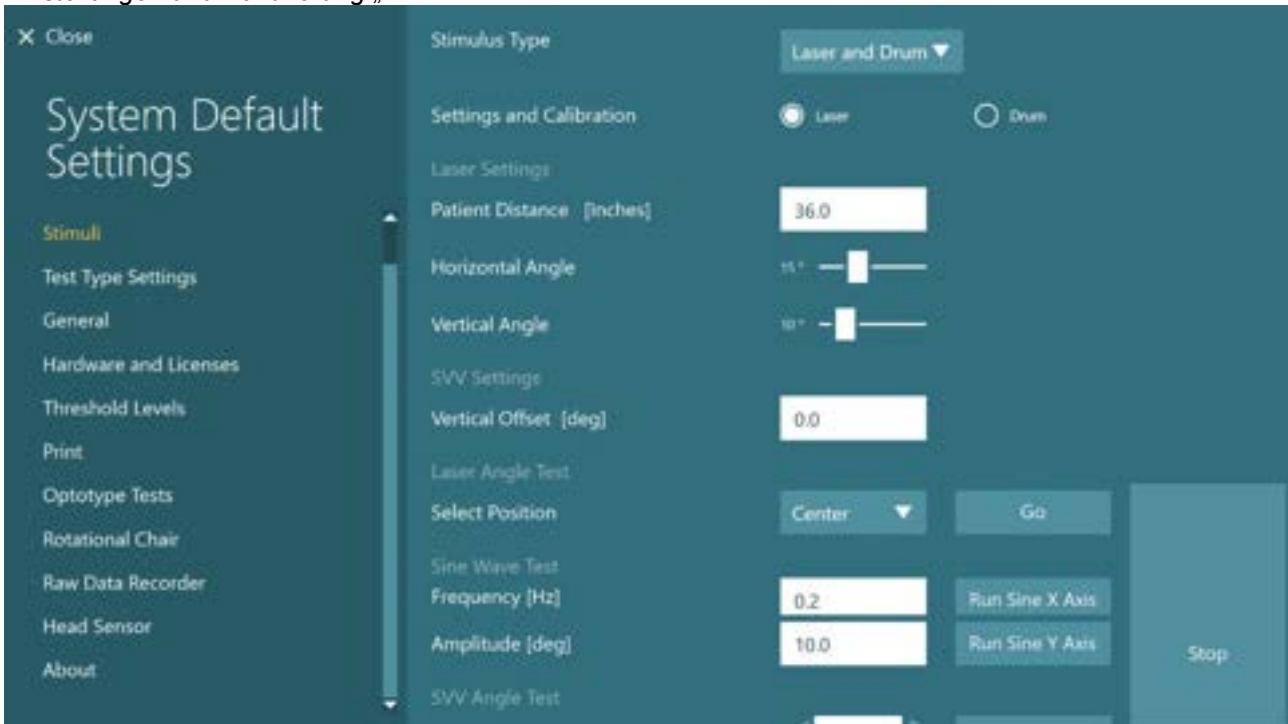


Abbildung 2.6-34: Laserstimuluseinstellungen für den Auto-Traversal-/Comprehensive-Stuhl

Wählen Sie die Mittelposition aus und klicken Sie unter dem Laserwinkeltest auf „Start“. Das Laserlicht sollte je nach gewählter Position einen roten Zielpunkt an die Wand der Kabine projizieren (Mitte, Links 15, Rechts 15, Links 25, Rechts 25, etc.). Führen Sie dann mit „Sinus X-Achse anlegen“ und „Sinus Y-Achse anlegen“ den Sinuswellentest durch und achten Sie darauf, ob sich der Laser in einem geraden Muster bewegt. Klicken Sie auf „Stop“, um den Sinuswellentest zu unterbrechen.

Klicken Sie unter dem SVV-Winkeltest auf „Start“ und prüfen Sie, ob eine SVV-Linie erscheint. Verwenden Sie die Rechts-/Linkspfeiltasten, um den Winkel der Linie zu verändern und sich zu vergewissern, dass sich die Linie gerade bewegt.



Prüfung der optokinetischen Trommel

Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü als Stimulustyp „Laser und Trommel“ aus. Wählen Sie unter *Einstellungen und Kalibrierung* „Trommel“ aus und legen Sie die Validierungsoption fest. Klicken Sie unter der Sinuswellenvalidierung auf „Start“. Die optokinetische Lampe sollte sich einschalten und Streifen auf die Kabinenwand werfen. Die Trommel sollte sich mit einer symmetrischen Sinuskurve erst in die eine und dann in die andere Richtung drehen. Wenn die in den Validierungsparametern eingestellte Anzahl von Zyklen erreicht ist, wird die Trommel automatisch wieder zum Stillstand kommen.

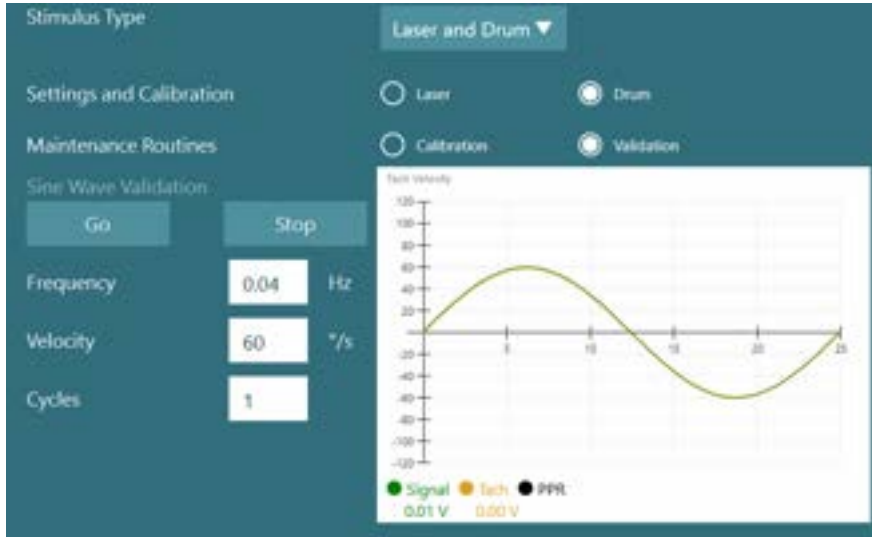


Abbildung 2.6-35: Trommelstimuluseinstellungen für den Auto-Traversal-/Comprehensive-Stuhl

Wenn die Sinuskurve keine übereinander liegenden Linien aufweist, wählen Sie die Option „Kalibrierung“. Klicken Sie unter „Abweichungskalibrierung“ auf die Schaltfläche „Start“ und korrigieren Sie die Abweichung mit Hilfe des Rechts-/Linkspfeils, um die Bewegung der Trommel zu stoppen. Klicken Sie auf „Stop“. Klicken Sie dann unter der Kalibrierung der Geschwindigkeitsmessung auf „Start“. Die Trommel wird anfangen, sich zu drehen. Vergewissern Sie sich, dass sie sich entgegen dem Uhrzeigersinn dreht. Es erscheinen zwei Linien, die irgendwann übereinander gelegt werden. Die Kalibrierung wird automatisch gestoppt.



Abbildung 2.6-36: Kalibrierung von Abweichung und Geschwindigkeitsmessung für die optokinetische Trommel an einem Auto-Traversal-/Comprehensive-Stuhl.



Sicherheitsprüfungen

Bevor Sie mit dem Test im Stuhlsystem beginnen, müssen bestimmte Sicherheitsprüfungen durchgeführt werden, die im Folgenden beschrieben sind.

Sicherheitsprüfung für Orion Auto-Traversal und Orion Comprehensive

- Watchdog-Sicherheitsfunktion Vergewissern Sie sich, dass der E-Stop deaktiviert ist. Der E-Stop bleibt ausgeschaltet, bis jemand in die VisualEyes™-Software geht und auf „Test starten“ klickt oder unter *Standardsystemeinstellungen > Drehstuhl* „Orion A/C“ auswählt. Einige Sekunden nach dem Verlassen von VisualEyes™ erlischt die E-Stop-Leuchte. Damit ist sichergestellt, dass die Watchdog-Sicherheitsfunktion aktiv ist.
- Sicherheitsfunktion der Kabinentür: Klicken Sie bei offener Kabinentür auf „Test starten“. Sie sollten eine Mitteilung bekommen, die Sie darauf hinweist, dass die Kabinentür geschlossen werden muss, damit Sie mit dem Test fortfahren können. Schließen Sie die Kabinentür und gehen Sie zu einem Drehstuhltest. Sie werden eine Sicherheits-Checkliste erhalten. Die Liste muss abgearbeitet werden, bevor der Test starten kann.

2.6.8 DataLink (optional)

DataLink kann über den „EOG-Zubehörsatz für VNG“ zu VisualEyes™ 515 und VisualEyes™ 525 hinzugefügt werden. Damit können ENG-Tests für Patienten durchgeführt werden, die mit einer VNG-Brille nicht getestet werden können. DataLink misst die Augenposition mit am Patienten angebrachten Elektroden. Das DataLink misst die Stellung des Auges über die Aufzeichnungen von Elektroden, die am Patienten angebracht werden. Dabei stellt das EOG-Patientenkabel die Verbindung zum DataLink her und die farblich gekennzeichneten Leitungsdrähte jene zwischen den Elektroden, die der Patient trägt, und dem EOG-Patientenkabel. Anweisungen zur Elektrodenanordnung und zu Impedanztests finden Sie in Abschnitt 3.5.3.

DataLink ist mit den folgenden Tests kompatibel, sofern eine Lizenz erworben wurde:

HINWEIS: DataLink ist mit keinem Drehstuhltest kompatibel.

HINWEIS DataLink V-Link unterstützt keine VisualEyes 3.2-Funktionen.

- Spontannystagmus
- Blickrichtung
- Glatte Blickfolge
- Sakkade
- Optokinetik
- Lagerungstests
- Dix-Hallpike
- Bithermale kalorische Prüfung
- Sakkadometrie



Abbildung 2.6-37: DataLink und EOG-Patientenkabel

Einrichtung der Hardware:

1. Schließen Sie den mit 9 Stiften ausgestatteten Stecker des EOG-Patientenkabels an die *EOG*-Buchse auf der Rückseite des DataLink an.
2. Stecken Sie den USB-B-Stecker in den *USB-PC*-Anschluss auf der Rückseite des DataLink und verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit dem Computer oder dem USB-Hub. Neben dem USB-Anschluss am DataLink sollte die grüne *A/D-Status*-LED aufleuchten.
3. Schließen Sie das Netzkabel an den Netzeingang auf der Rückseite des DataLink an.



4. Schalten Sie das DataLink ein, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite betätigen. Auf der Vorderseite des DataLink sollte die grüne *Power-LED* aufleuchten.
5. Installieren Sie
6. Melden Sie das DataLink als „DataLink“ in der VisualEyes™-Software an und halten Sie sich hierbei an die Anweisungen in Abschnitt 2.8: *Registrierung und Lizenzierung der Hardware*.
HINWEIS: Die VNG-Brille muss vor dem DataLink angemeldet und lizenziert werden.

2.6.8.1 Installation von DataLink in Kombination mit Orion Reclining, System 2000 Reclining oder System 2000 Comprehensive

Wenn ein DataLink in Kombination mit einem Orion Reclining-, einem System 2000 Reclining- oder einem System 2000 Comprehensive-Drehstuhl konfiguriert wird, wird manchmal die Platine des DataLink (Minilab 1008) zuerst erkannt und in Instacal als Platine 0 erfasst. Dies kann die Kommunikation zwischen dem Stuhl und der VisualEyes™-Software beeinträchtigen.

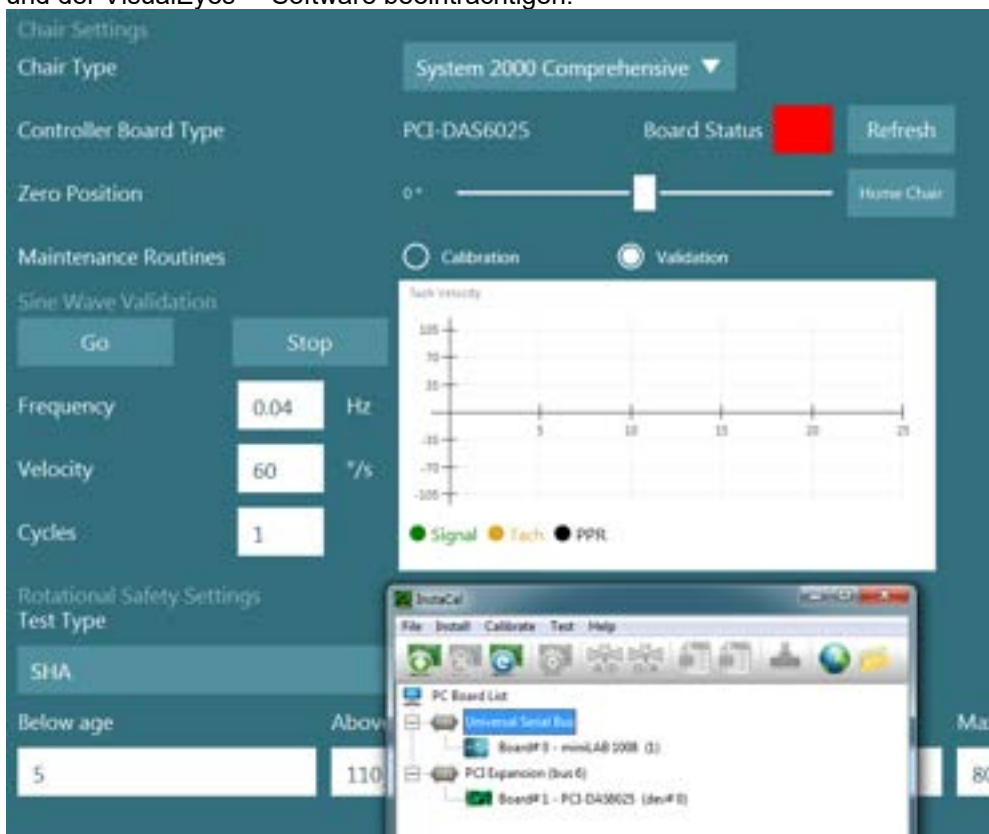


Abbildung 2.6-38: Fehlerhafte Erkennung der DataLink-Platine (Minilab 1008) als Platine 0 bei einem System 2000 Comprehensive-/Reclining-Stuhl

Um das Problem zu lösen, müssen Sie die Platinennummer ändern, indem Sie in Instacal einen Rechtsklick auf die Platine machen und „Platine Nummer ... ändern“ anklicken. Konfigurieren Sie Instacal so, dass das DataLink (miniLAB 1008) als Platine 1 und der Stuhl (USB-231 / PCI-DAS6025) als Platine 0 erkannt wird.

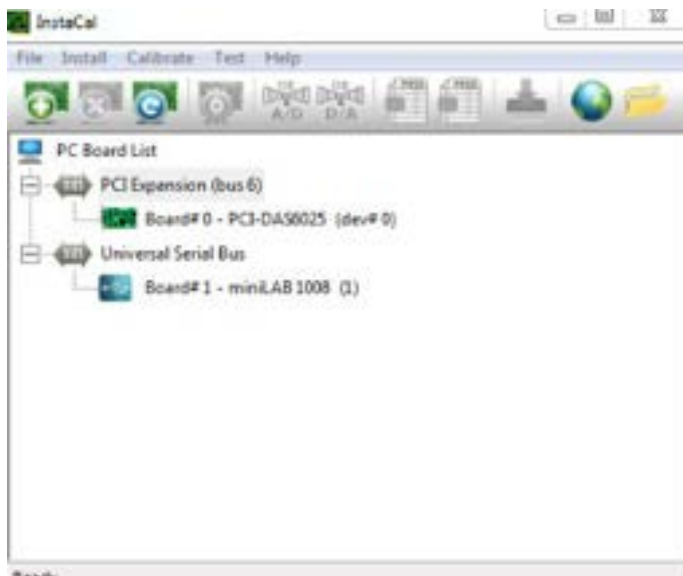


Abbildung 2.6-39: Korrekte Erkennung der DataLink-Platine (Minilab 1008) bei einem System 2000 Comprehensive-/Reclining-Stuhl

2.6.9 TRV-Stuhl (optional)

Der TRV-Stuhl kann zu allen VisualEyes™-Systemen mit USB-Anschluss hinzugefügt werden. In Bezug auf die Installation und Verwendung des TRV-Stuhls konsultieren Sie bitte die gesonderten Anweisungen.

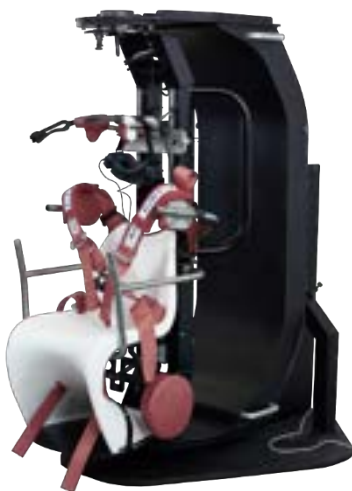


Abbildung 2.6-40: TRV-Stuhl



2.7 Installation von DAQ-Hardwaretreibern für Drehstühle und DataLink

Drehstühle und DataLink erfordern die Installation von DAQ-Hardwaretreibern, damit die Daten von den Hardwarekomponenten abgerufen werden können. Halten Sie sich in Bezug auf die notwendigen Treiber an die folgenden Anweisungen:

HINWEIS

Wenn Sie ein Software-Upgrade auf eine neuere Version vornehmen, muss auch ein Upgrade der Treiber erfolgen. Es müssen die Treiber verwendet werden, die im Lieferumfang der neuen Software enthalten sind.

Installation des DAQ-Hardwaretreibers für Orion-Stühle, System 2000-Stühle und DataLink

Öffnen Sie Windows® Explorer. Navigieren Sie zum folgenden Speicherort:

C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles, und führen Sie die Datei **icalsetup.exe** aus.

Klicken Sie auf Setup, um die Installation von InstaCal zu starten.

Wählen Sie für die Installation von InstaCal das Standardverzeichnis C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.

Wenn Sie gefragt werden, welche Programmfunktionen installiert werden sollen, wählen Sie die Standardoption zum Installieren der Universal Library Examples.

Während der Installation kann die Windows-Sicherheit die Erlaubnis zur Installation der Geräte-Software von Measurement Computing abfragen. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um der Software von Measurement Computing immer zu vertrauen, und wählen Sie „Installieren“. Der Computer muss nach dem Abschluss der Einrichtung von InstaCal neu gestartet werden.

Nachdem der Computer neu gestartet wurde, starten Sie die InstaCal-Software. Stellen Sie vor dem Start der Instacal-Software sicher, dass das USB-Kabel des Stuhls mit dem System verbunden und der Drehstuhl eingeschaltet ist. Warten Sie nach dem Anschluss des USB-Kabels ein paar Sekunden, damit die gesamte Hardware erkannt wird. Die Software finden Sie an den unten aufgeführten Speicherorten:

Klicken Sie unter Windows® 10 auf „Start > Alle Apps > Measurement Computing > InstaCal“.

Klicken Sie unter Windows® 11 auf „Start > Alle Apps > Measurement Computing > InstaCal“.

Wenn die Instacal-Software gestartet wird, wird die Software die Hardware erkennen. Dies erfolgt über den Platinentyp, wie in Tabelle 2.7-1 ausgeführt ist (sofern die Hardware eingeschaltet und mit dem PC verbunden ist). Klicken Sie auf der Schaltfläche OK, um das Gerät im Programm zu registrieren. Im Falle des System 2000 Auto-Traversal-Stuhls klicken Sie bei jeder Platine auf die Schaltfläche „Konfiguration“ und ändern Sie die Einstellungen der Platinenkonfiguration so ab, dass die Zählertaktquelle 1 auf 10 MHz steht.

Tabelle 2.7-1: Erkennung des Platinentyps für verschiedene Hardware-Modelle in der InstaCal-Software

Hardware-Modell	Platinentyp	Anzahl der Platinen
Orion Reclining	USB-231	1
Orion Comprehensive	USB-231	2
Orion Auto-Traversal	USB-231	2
System 2000 Reclining	PCI-DAS6025	1
System 2000 Comprehensive (Multifunktionsstuhl)	PCI-DAS6025	1
System 2000 Auto-Traversal	PCI-DAS6025	2
DataLink	miniLAB-1008	1



2.8 Registrierung und Lizenzierung der Hardware

Wenn die neue Hardware mit dem VisualEyes™-System verbunden ist, muss sie in der Software angemeldet werden, damit sie korrekt erkannt wird. Die VNG- und vHIT-Brille muss darüber hinaus im System lizenziert werden.

Wenn die VisualEyes™-Software gestartet wird und neue Hardware angeschlossen ist, wird die Software die neue Hardware automatisch erkennen, woraufhin in der Software das folgende Pop-up-Fenster erscheint. In ihm stehen die eindeutigen Hardwarenummern der jeweiligen Hardware, die mit dem System verbunden wurde. Der Benutzer muss mit Hilfe des Dropdown-Menüs spezifizieren, welcher Typ von Hardware angeschlossen worden ist. Es ist ungemein wichtig, dass die VNG-Brille vor der restlichen Hardware registriert und lizenziert wird.

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

Wenn es sich bei der ausgewählten Hardware um eine binokulare Brille handelt, erscheint auf der linken Seite ein weiteres Dropdown-Menü, in dem Sie die Kamera auswählen müssen, die gekoppelt werden soll.

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

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Registrieren“, um die Hardware im System zu speichern, und klicken Sie auf „Weiter“.

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

Nun wird ein neues Fenster erscheinen, in das Sie den Lizenzschlüssel eingeben. Geben Sie für die neu registrierte Hardware den Schlüssel ein, den Sie mit dem System erhalten haben.

HINWEIS Es sollten nur für die primäre VNG-Brille und die EyeSeeCam Lizenzschlüssel eingegeben werden. Dies sind die Lizenzen, die zum VisualEyes™-System gehören. Bei allen anderen Hardwaretypen (ENG am Stuhl/DataLink/pädiatrische Beobachtungskamera/VORTEQ) lassen Sie das Feld für den Lizenzschlüssel ganz einfach leer und klicken auf „Schließen“. Die Hardware funktioniert dann mit der Lizenz, die für die VNG-Brille eingegeben wurde.



2.9 Konfiguration von Bildschirmen

Für VisualEyes™ ist eine exakte TV-/Projektor-Konfiguration erforderlich, damit die visuellen Stimuli ordnungsgemäß wiedergegeben werden können und die Erfassung der Augen auf den korrekten Winkel kalibriert wird. Daher ist es wichtig, eine korrekte, den folgenden Anweisungen entsprechende Konfiguration durchzuführen, wenn Sie im Hinblick auf die Wiedergabe der visuellen Stimuli mit einem Bildschirm arbeiten.

2.9.1 Anregungen zum Fernseher

Es ist wichtig, dass der Bildschirm groß genug ist, damit die Software die visuellen Stimuli aus den gewünschten Winkeln geben kann.

Wenn die Distanz, die mit dem Anschluss überbrückt werden muss, 7,5 Meter überschreitet, weil das Kabel hinter der Wand verborgen oder durch eine Decke geführt werden muss, müssen Sie ein HDMI-Erweiterungs-Hub/Kabel mit Stromversorgung verwenden. Drahtlose HDMI-Anschlüsse werden nicht unterstützt.

Bei der Einrichtung sollte der Fernseher in den „Computer“- oder „Gaming“-Modus umgestellt werden, um mögliche Verzögerungen bei der Wiedergabe des Stimulussignals zu korrigieren, die durch das HDMI-Scaling oder die digitale Bildverarbeitung entstehen.

Es empfiehlt sich, einen Full-HD-Fernseher (1080p) zu verwenden.

2.9.2 Windows-Einstellung des Bildschirms

Der Bildschirm muss in der Bildschirmeinstellung von Windows korrekt eingerichtet werden. Dies geschieht unter *Windows-Einstellungen > System > Bildschirm*:

- Dabei sind die Bildschirme als „erweiterte Bildschirme“ und der Computermonitor als Hauptbildschirm anzugeben. Der Fernseher/Projektor kann nicht als Hauptbildschirm ausgewählt werden.
- Das Scaling muss für den Fernseher/Projektor auf 100 % festgelegt sein.
- Als Auflösung ist 1920 x 1080 empfehlenswert. Wenn Sie einen UHD 4K-Fernseher verwenden, muss die Auflösung bei 1920 x 1080 und die Bildwiederholrate bei 60 Hz liegen.

Multiple displays

Multiple displays

Extend these displays

Make this my main display

Scale and layout

Change the size of text, apps, and other items

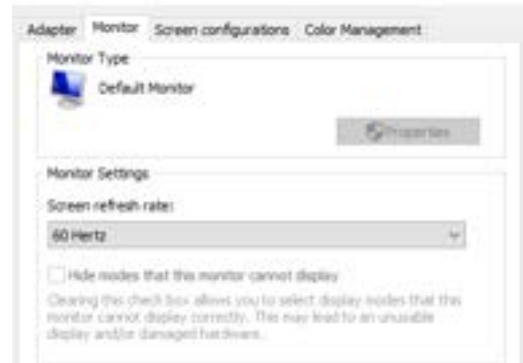
100%

Advanced scaling settings

Resolution



Um die Bildwiederholrate auf 60 Hz einzustellen, gehen Sie auf *Erweiterte Bildschirmeinstellungen*, wählen Sie den Bildschirm aus und klicken Sie auf *„Bildschirmadaptoreigenschaften für Bildschirm X“*.



Wählen Sie dann den Tab „Monitor“ an, der im oberen Bereich des Fensters angezeigt wird, und klicken Sie im Dropdown-Menü unter *Bildwiederholrate des Bildschirms* auf „60 Hertz“.

2.9.3 Einstellungen der VisualEyes™-Software

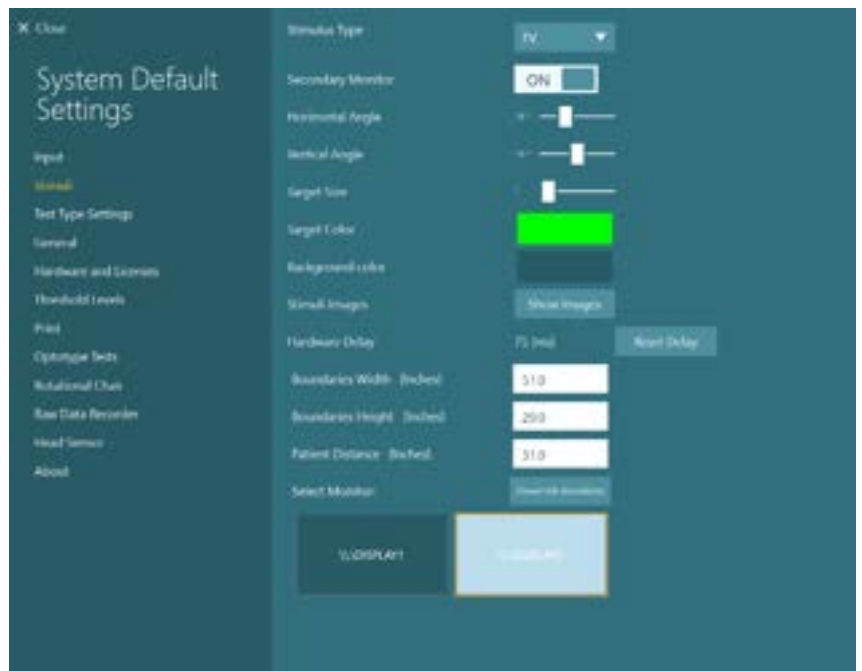
Wenn die Einstellungen für den Fernseher und Windows korrekt konfiguriert sind, starten Sie die VisualEyes™-Software und konfigurieren Sie die Bildschirme in der Software. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor.

HINWEIS: Auch wenn bei der Installation *„Alle bestehenden Einstellungen des VisualEyes™-Systems übernehmen“* ausgewählt wurde, wird es dringend empfohlen, die Größe des Bildschirms erneut zu überprüfen. Die verschiedenen Versionen von VisualEyes™ arbeiten mit unterschiedlichen Bemessungsmethoden. Deshalb ist es wichtig, die Maße des Bildschirms zu validieren.

2.9.3.1 Stimuli

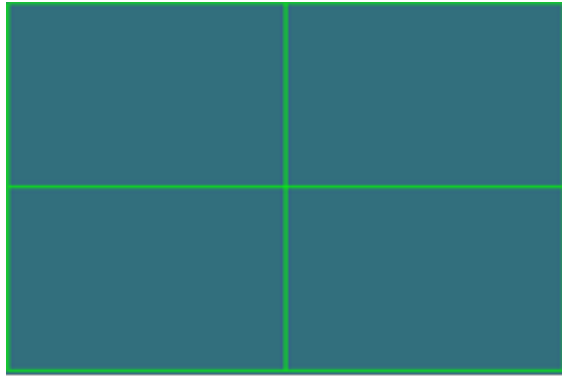
Gehen Sie zu den *Standardsystemeinstellungen* und wählen Sie in dem Feld auf der linken Seite der Maske „Stimuli“ aus.

- Wenn Sie mit einem Fernseher oder Projektor arbeiten, geben Sie als Stimulustyp „TV“ an.
- Vergewissern Sie sich, dass der *sekundäre Monitor* auf „AN“ steht.
- Wählen Sie im unteren Bereich der Seite den Fernseher/Monitor aus, auf dem die visuellen Stimuli erscheinen sollen. Die Größe der Monitore steht im Verhältnis zur jeweiligen Pixel-Auflösung.
- Klicken Sie auf *Ränder anzeigen/verbergen*, damit auf dem ausgewählten Monitor ein Raster angezeigt wird.





- Messen Sie die Breite und Höhe der horizontalen und vertikalen Linien dieses Rasters und geben Sie sie ein.
- Messen Sie den Abstand zwischen dem Bildschirm und dem Patienten und geben Sie ihn ein.



HINWEIS:

Die Maßeinheit für die Eingabe in die Software wird vom regionalen Windows-Format festgelegt und ist entweder cm oder Zoll.

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

- Korrigieren Sie die horizontalen und vertikalen Winkel mit Hilfe der Schieberegler und legen Sie so den maximalen Winkel fest, der bei einem visuellen Stimulus zum Einsatz kommen kann.

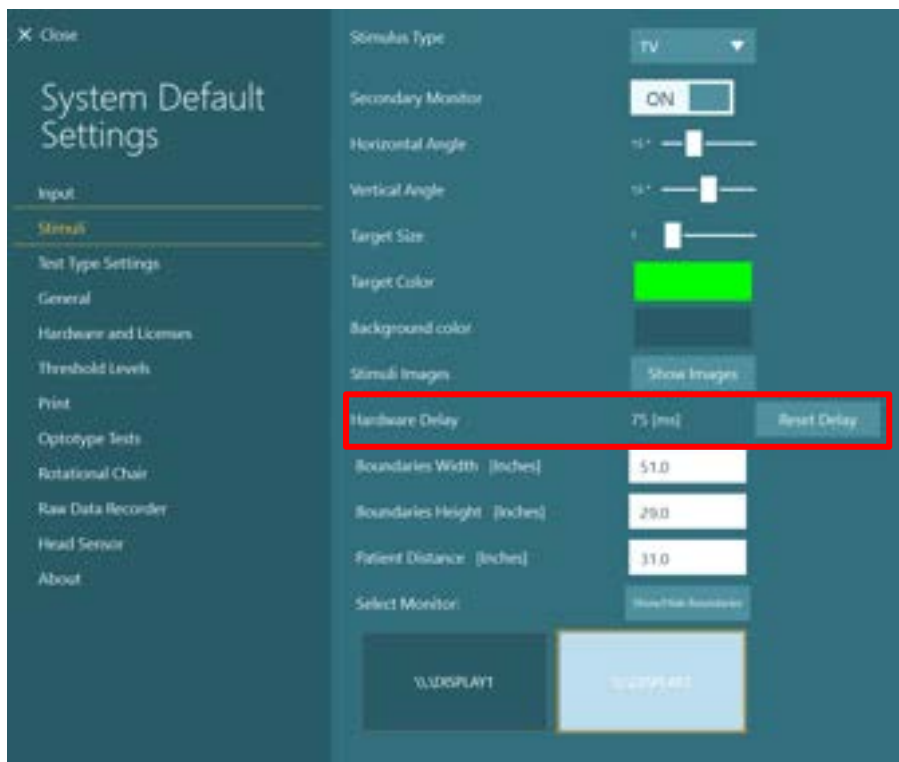
Horizontal Angle	30°	<input type="range"/>
Vertical Angle	20°	<input type="range"/>
Target Size	1	<input type="range"/>

2.9.3.2 Hardware-Verzögerung

Um mögliche Verzögerungen in der Darstellung der visuellen Stimuli auf dem angeschlossenen Bildschirm zu kompensieren, kann über die Software die Hardware-Verzögerung eingestellt werden. Wenn dieser Punkt für den angeschlossenen Stimulusmonitor nicht korrekt eingestellt wird, kann es bei okulomotorischen Tests zu abnormalen Latenzwerten kommen. Deshalb ist es empfehlenswert, die Hardware-Verzögerung für alle Installationen einzustellen, die mit visuellen Stimuli arbeiten, und sie zu korrigieren, wenn der Monitor für die visuellen Stimuli zu einem späteren Zeitpunkt ausgetauscht wird.

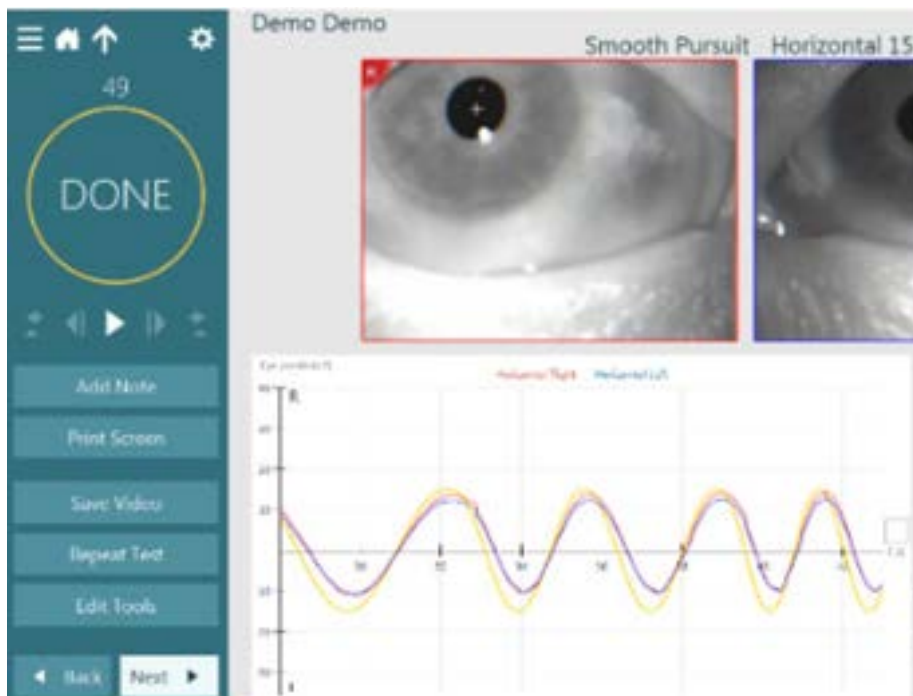


Der Wert, der aktuell für die Hardware-Verzögerung eingestellt ist, kann unter *Standardsystemeinstellungen > Stimuli* eingesehen werden. Wenn Sie auf „Verzögerung zurücksetzen“ klicken, stellen Sie die Hardware-Verzögerung auf 0 ms.



In Bezug auf die Einstellung der Hardware-Verzögerung für den angeschlossenen Monitor zur Abgabe der visuellen Stimuli beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen:

1. Führen Sie bitte an einer Person, die bekanntermaßen normal reagiert, eine Prüfung der glatten Blickfolge durch.

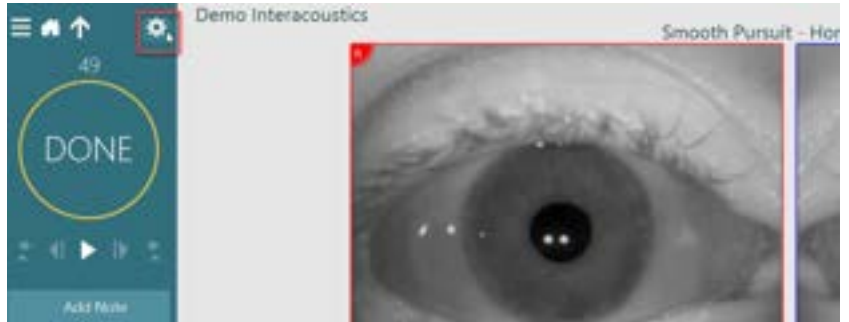




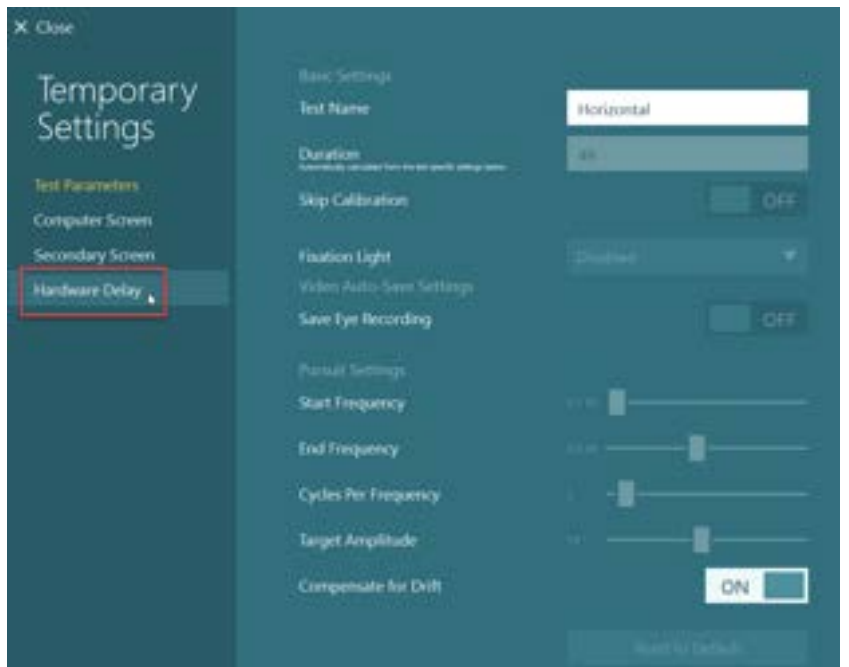
2. Klicken Sie nach der Beendigung des Tests auf den Subtest.



3. Gehen Sie zu *Temporäre Einrichtung*.



4. Klicken Sie unter *Temporäre Einstellungen* im linken Feld auf *Hardware-Verzögerung*.



5. Die empfohlene Korrektur für die Hardware-Verzögerung erscheint unter *Aktuelle Verzögerung*. Mit einem Klick auf „*Hardware-Verzögerung einstellen*“ können Sie den Wert für die Hardware-Verzögerung entsprechend anpassen.



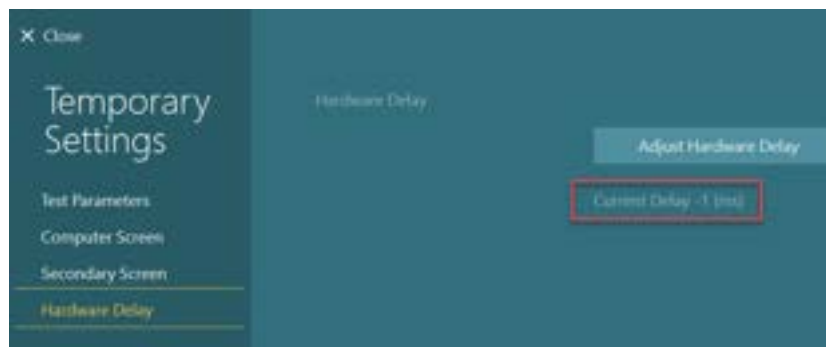


6. Nach dem Klick auf „Hardware-Verzögerung einstellen“ erscheint unter *Standardsystemeinstellungen* > *Stimuli* der korrigierte Wert.



7. Um den neuen Wert der Hardware-Verzögerung zu validieren, führen Sie wiederum eine Prüfung der glatten Blickfolge an einer Person durch, die bekanntermaßen normal reagiert.

Die empfohlene Korrektur sollte nun nahe 0 ms liegen.



2.9.3.3 Optotyp-Tests

Falls VORTEQ™ Assessment Teil der Software ist, muss der Stimulus unter *Systemstandardeinstellungen* > *Optotyp-Tests* konfiguriert werden. Im Einstellungsbildschirm finden Sie separate Bildschirmmessungen für den Stimulus, der für die DVA-, BST- und fvHIT™-Tests verwendet wird. Für fvHIT™ werden Hochgeschwindigkeitsmonitore (Gaming-Monitore) empfohlen. Sollte der TV-Bildschirm für die Optotyp-Tests zu groß sein, können Sie für den Optotyp-Teststimulus den Computermonitor auswählen. Wählen Sie den Monitor aus, der für den Optotyp-Test verwendet werden soll, und bestätigen Sie dann die Messungen für die ausgewählte Anzeige (da dies der primäre Laptop-/Desktop-Bildschirm sein kann, müssen Sie die Grenzen angeben). Wenn der Patientenabstand für die Anzeige auf dem ausgewählten Bildschirm nicht geeignet ist, wird der Optotyp so weit wie möglich gezeichnet, ist aber eventuell bei den niedrigsten logMAR-Werten nicht erkennbar.



2.10 Spracheinstellungen

Die Sprache der Software kann eingestellt werden, indem man zu *Standardsystemeinstellungen > Allgemein* geht und aus dem Dropdown-Menü die passende Sprache auswählt (vgl. Abbildung 2.6-2). Nach einer Änderung der Programmsprache muss die Software neu gestartet werden.

Die folgenden Sprachen stehen in der Software zur Verfügung:

- Englisch (Vereinigte Staaten)
- Französisch (Frankreich)
- Deutsch (Deutschland)
- Griechisch (Griechenland)
- Italienisch (Italien)
- Japanisch (Japan)
- Koreanisch (Korea)
- Polnisch (Polen)
- Portugiesisch (Brasilien)
- Russisch (Russland)
- Slowenisch (Slowenien)
- Spanisch (Spanien)
- Schwedisch (Schweden)
- Türkisch (Türkei)
- Chinesisch (China)

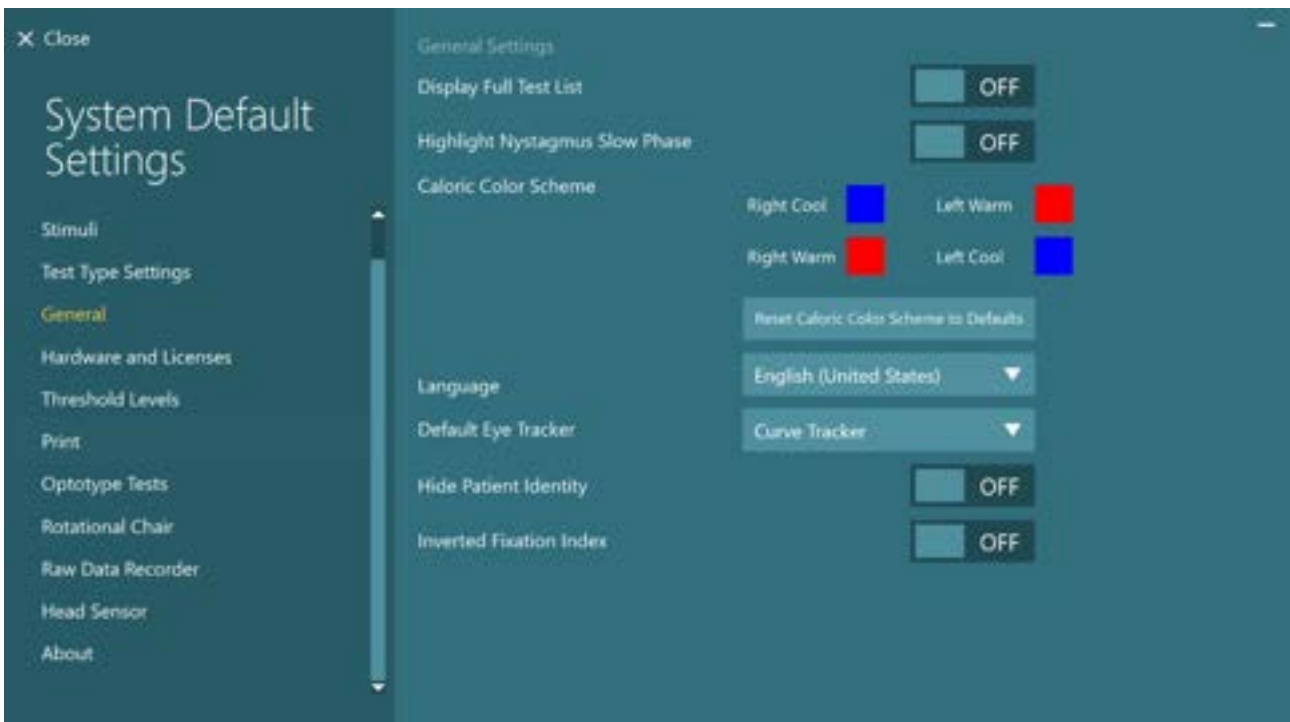


Abbildung 2.10-1: Einstellung der Sprache in den Standardsystemeinstellungen



2.11 Speicherung von Daten und Videos

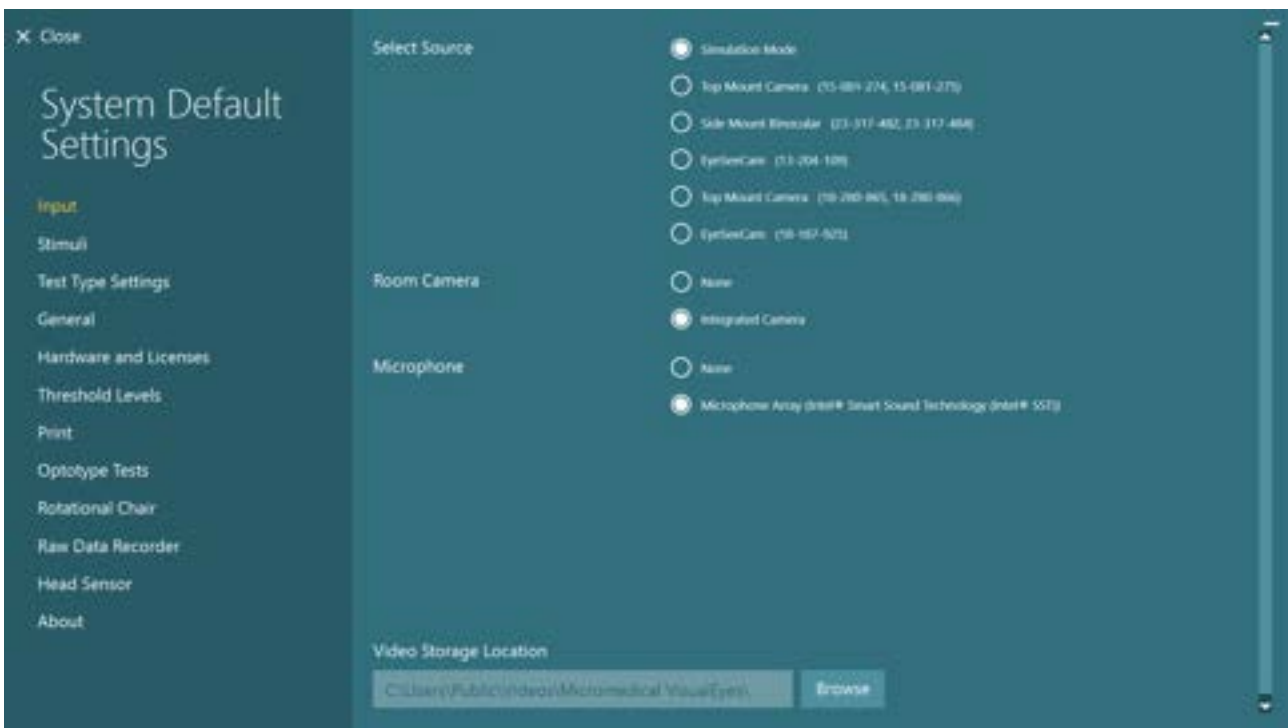
2.11.1 Sitzungsdaten

VisualEyes™ kann Sitzungsdaten in der OtoAccess® Datenbank speichern. Die Sitzungsdaten werden automatisch gespeichert, wenn VisualEyes™ über die OtoAccess® Datenbank geöffnet wird, wobei die Sitzungsdaten unter dem Patienten archiviert werden, der in der Datenbank ausgewählt wurde.

2.11.2 Videoaufzeichnungen

VisualEyes™ kann Videos von VNG- oder vHIT-Brillen sowie das Video der externen Raumkamera aufzeichnen. Diese Videodateien werden mit dem jeweiligen Patienten und der Sitzung verknüpft, aber nicht in der OtoAccess® Datenbank gespeichert. Wo die Videos gespeichert werden sollen, kann in den *Standardsystemeinstellungen* unter dem Punkt „Eingang“ festgelegt werden. Klicken Sie auf *Durchsuchen* und gehen Sie zum gewünschten Ordner. Der Standard-Speicherort ist *C:\Users\Public\Videos\Micromedical VisualEyes*.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der spezifische Pfad der Videospeicherung für alle Installationen zugänglich ist, wenn das System auf einer Server-/Client-Konfiguration installiert ist.



2.11.3 Sitzungsberichte

In der Datenbank ablegen

Die OtoAccess® Datenbank kann Sitzungsberichte als PDF speichern, damit Sie schnell und einfach wieder darauf zugreifen können, ohne die VisualEyes™-Software starten und die Sitzung aufrufen zu müssen. Um diese Funktion zu nutzen, muss der Bediener nach dem Abschluss der Sitzung in der *Betrachtung der Untersuchung* auf „In der Datenbank ablegen“ klicken.





PDF-Datei erstellen

Außerdem ist es möglich, direkt über VisualEyes™ eine PDF-Datei zu erstellen, um diese außerhalb der OtoAccess® Datenbank zu speichern.

Dies erfolgt über *Standardsystemeinstellungen > Drucken* unter *PDF-Konfiguration*. Stellen Sie hier „PDF-Dokument speichern“ auf *AN* und benennen Sie den Speicherort für die PDF-Berichte, indem Sie auf „Durchsuchen“ klicken und den gewünschten Ordner auswählen. Der Name der PDF-Datei kann vom Benutzer definiert werden, indem er die Felder, die er in den Dateinamen aufnehmen möchte, aus dem Dropdown-Menü *Feldauswahl* auswählt. Die Felder werden im Namen der PDF-Datei durch den festgelegten *Feldbegrenzer* begrenzt.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der festgelegte Datenspeicherort für alle Installationen zugänglich ist, wenn das System auf einer Server-/Client-Konfiguration installiert ist.

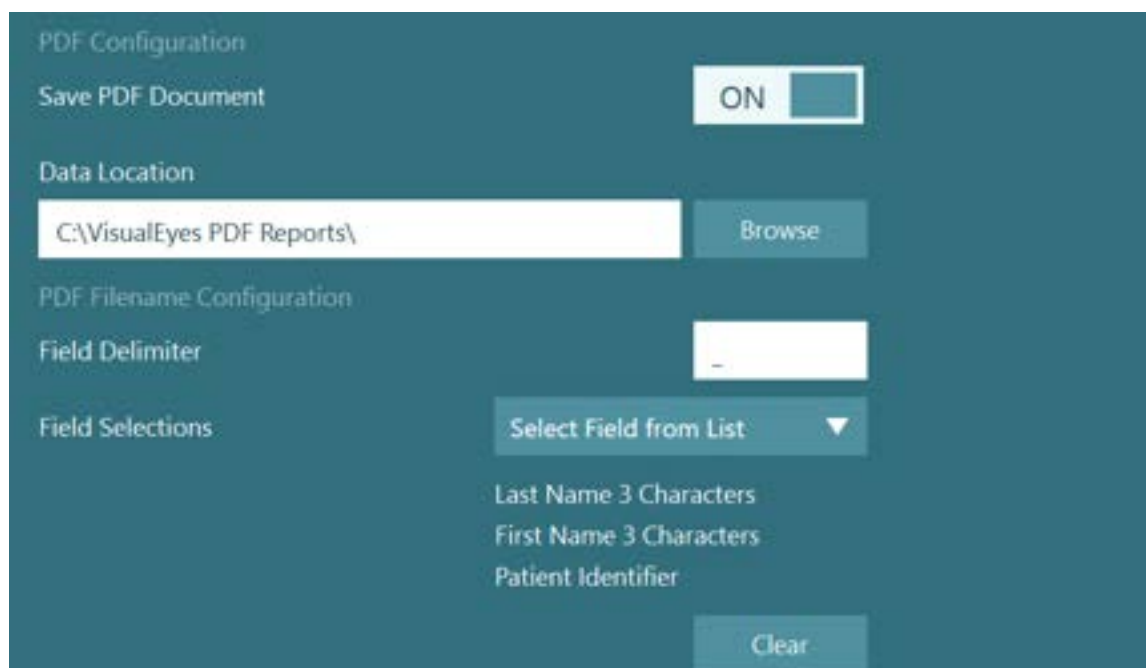
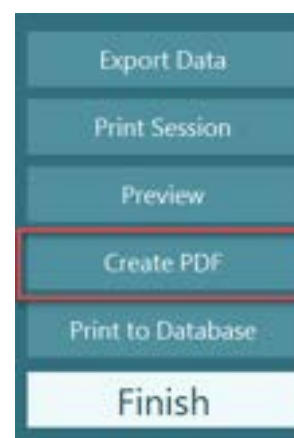


Abbildung 2.11-1: Abschnitt zur PDF-Konfiguration in *Standardsystemeinstellungen > Drucken*

Wenn Sie die oben angeführten Schritte durchgeführt haben, erscheint in der *Betrachtung der Untersuchung* nach jeder abgeschlossenen Sitzung die Schaltfläche „PDF erstellen“. Wenn Sie auf *PDF erstellen* klicken, wird ein PDF-Bericht generiert und am ausgewählten Datenspeicherort abgelegt, wobei der Name der PDF-Datei Ihrer Konfiguration folgt.





3 Bedienungsanleitung

3.1 Systemstart

Beim Start des VisualEyes™-Systems sollten die folgenden Anweisungen beachtet werden:

1. Einschalten der Stromquellen:
Stellen Sie sicher, dass die PC-Systeme und der USB-Hub mit der Stromversorgung verbunden sind. Wenn Komponenten über einen Trenntransformator angeschlossen sind, muss dieser mit Hilfe des Ein-/Aus-Schalters eingeschaltet werden.
2. Einschalten des Zubehörs:
 - VNG- und vHIT-Brillen:
Stellen Sie sicher, dass die Brille mit dem USB-Hub oder dem Drehstuhl verbunden ist.
 - Drehstuhl (optional):
Vergewissern Sie sich, dass der Drehstuhl ans Stromnetz angeschlossen und mit dem Ein-/Aus-Schalter eingeschaltet worden ist. Der Ein-/Aus-Schalter befindet sich bei den Orion-Drehstühlen am Rahmen des Stuhles und bei System-2000-Stühlen auf der Rückseite der Stuhlsteuerung.
 - Stellen Sie sicher, dass der Notausschalter nicht aktiviert ist (drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, um ihn zurückzusetzen).
 - DataLink (optional):
Vergewissern Sie sich, dass das DataLink mit dem Stromnetz verbunden und per USB an den Computer angeschlossen ist. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite betätigen.
 - Kaloristaten (optional):
Vergewissern Sie sich, dass der AirFx oder AquaStim an das Stromnetz angeschlossen und per USB mit dem Computer verbunden ist (genauere Anweisungen zum Betrieb finden Sie in der Bedienungsanleitung für die Irrigatoren).
 - VORTEQ™ IMU:
Vergewissern Sie sich, dass das Gerät mit Strom versorgt wird und per USB oder Bluetooth an den Computer angeschlossen ist.
 - Digitaler Lichtbalken (optional):
Vergewissern Sie sich, dass das Gerät per USB an den Computer angeschlossen ist.
3. Schalten Sie den Stimulus vor dem Computer ein:
Schalten Sie das TV-Gerät oder den Projektor mithilfe des Netzschalters ein. Schalten Sie anschließend den Computer ein. Stellen Sie sicher, dass der TV- bzw. Projektor-Stimulus als erweiterter Bildschirm konfiguriert ist.
4. Starten Sie die OtoAccess® Datenbank und geben Sie die Patientendaten ein. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für die OtoAccess® Datenbank.
5. Starten Sie VisualEyes™ über die OtoAccess® Datenbank.



3.2 Hauptmaske

Wenn Sie die VisualEyes™-Software starten, fährt sie auf der Hauptmaske hoch (vgl. Abbildung 3.2-1). Die Patientendaten aus der OtoAccess® Datenbank erscheinen unter dem Bild der Raumkamera. Von der Hauptmaske ausgehend gibt es mehrere Optionen:

1. Raumaufzeichnung starten:

Mit einem Klick auf „Raumaufzeichnung starten“ starten Sie die externe Raumkamera. Sie kann verwendet werden, um eine Patientensitzung aufzuzeichnen, die stattfindet, bevor Sie Messungen vornehmen, wie etwa ein Gespräch mit dem Patienten. Die Aufzeichnung wird mit dem gewählten Patienten verknüpft.

2. Protokoll auswählen:

Mit dem Dropdown-Menü können Sie das Protokoll auswählen, das bei der Sitzung des Patienten zum Einsatz kommen soll. Nähere Informationen zur Protokollverwaltung finden Sie in Abschnitt 3.4.

3. Test starten:

Mit einem Klick auf „TEST STARTEN“ starten Sie die Patientenuntersuchung mit dem ausgewählten Protokoll. Nähere Informationen zum Testvorgang finden Sie in den Abschnitten 3.8 und 3.9.

4. Patientenuntersuchung:

Hier gelangt der Bediener zu einer Übersicht über frühere Patientenuntersuchungen, die in allen Einzelheiten eingesehen, exportiert oder ausgedruckt werden können. Nähere Informationen finden Sie in Abschnitt 3.11.

5. Patientenvideos:

Mit einem Klick auf „PATIENTENVIDEOS“ gelangen Sie zu einer Übersicht über Patientenvideos, die bereits zu einem früheren Zeitpunkt aufgezeichnet worden sind. Dies umfasst sowohl Patientengespräche als auch Messaufnahmen. Nähere Informationen finden Sie in Abschnitt 3.12.

6. Hilfe:

Die Schaltfläche „Hilfe“ öffnet die „Bedienungsanleitung“ und das Dokument „Zusätzliche Informationen“. Die Unterlagen können auch über die Datei-Suchmaschine von Windows aufgerufen werden, indem man zu „ C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes\Operation Manual“ geht. Der Ordner enthält außerdem die betreffenden Kurzanleitungen.


7. Konfiguration:

Hier gelangt der Bediener zu den Einstellungsmenüs. Dazu gehören auch die *Protokollverwaltung* und die *Standardsystemeinstellungen*.

8. Verlassen:

Mit der Schaltfläche „Verlassen“ schließen Sie die VisualEyes™-Software.

9. Minimieren:

Tippen Sie auf das Symbol , um die Software zu minimieren, wenn Sie auf dem Hauptbildschirm andere Aufgaben ausführen wollen.

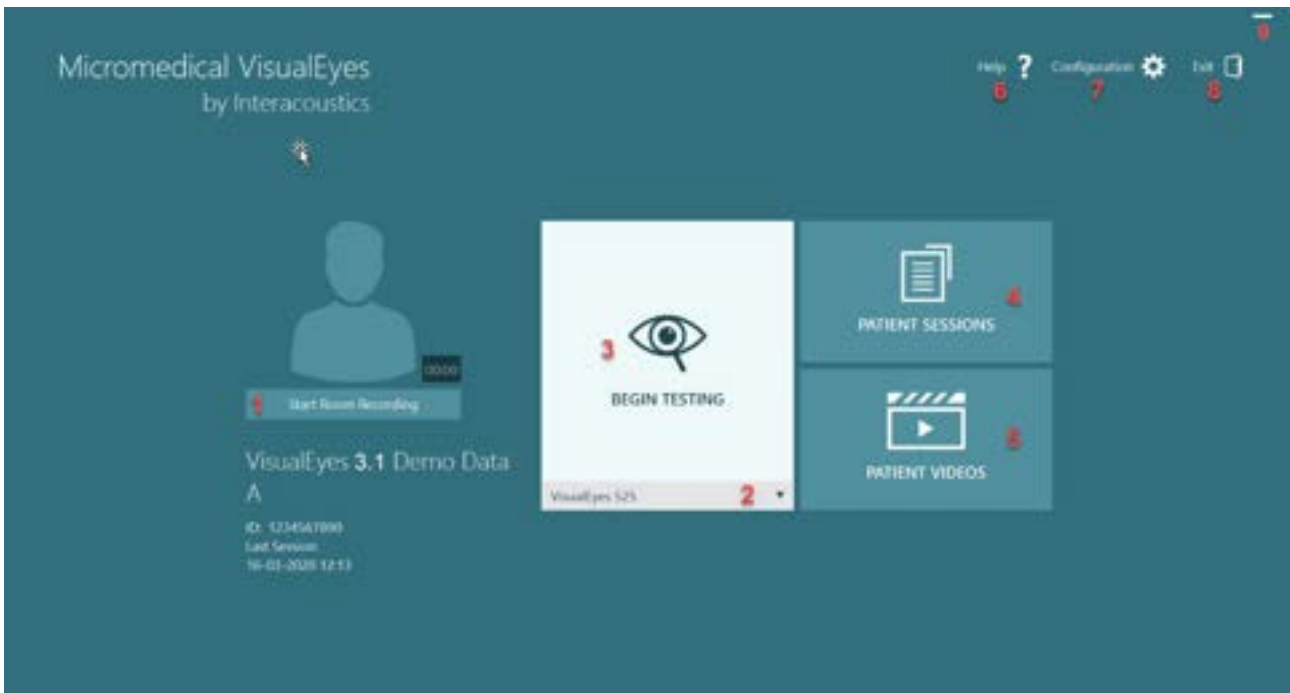


Abbildung 3.2-1: VisualEyes™ Hauptbildschirm



3.3 Standardsystemeinstellungen

Wenn Sie in der Hauptmaske „*Konfiguration*“ anklicken und „*Standardsystemeinstellungen*“ auswählen, gelangen Sie in das Menü, das in Abbildung 3.3-1 zu sehen ist.

Dieses Menü wird verwendet, um die Einstellungen für Systemkomponenten und das Zubehör sowie allgemeine Software-Einstellungen vorzunehmen, wie *Sprache* und *Videospeicherort*.

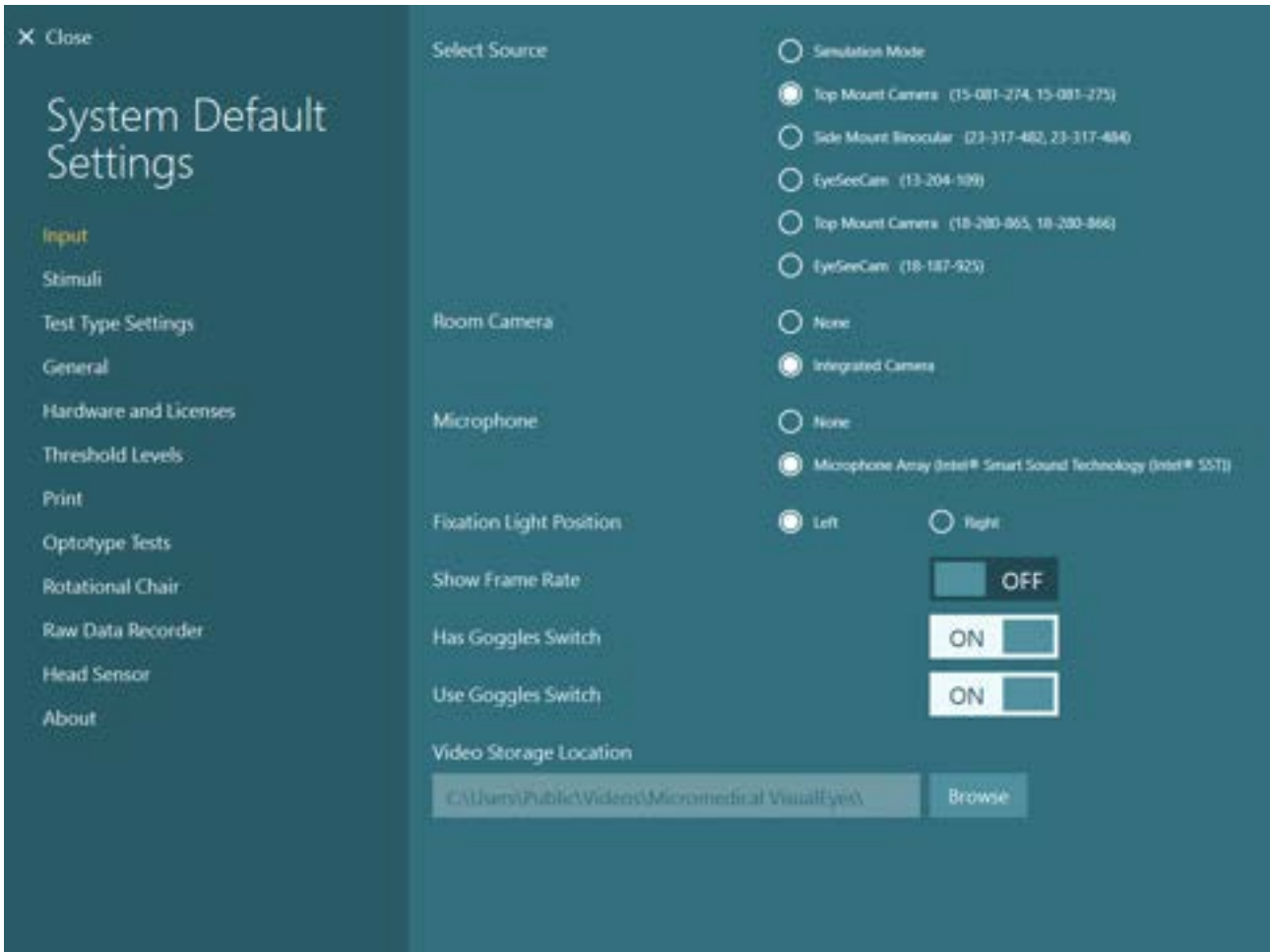
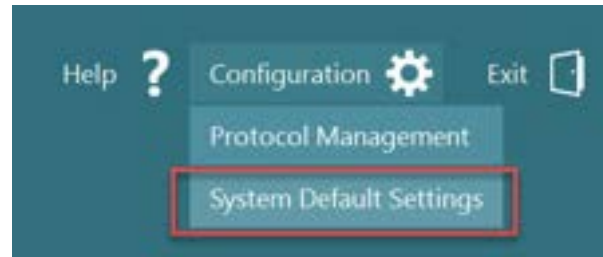


Abbildung 3.3-1: Standardsystemeinstellungsmenü

Das *Standardsystemeinstellungsmenü* enthält verschiedene Untermenüs, die über das Feld auf der linken Seite der Maske angewählt werden. Eine genauere Beschreibung der einzelnen Menüs und der dort zur Verfügung stehenden Einstellmöglichkeiten finden Sie in den *Zusätzlichen Informationen*.



Eingang:

Die Einstellungsmaske *Eingang* eröffnet Ihnen den Zugriff auf die Aufzeichnungshardware. Der Bediener kann unter der registrierten Hardware wählen, z. B. vHIT-/VNG-Brille, ENG-Geräte oder einen Simulationsmodus. Außerdem kann der Bediener die Raumkamera und das Mikrofon auswählen und den Videospeicherort einstellen.

Select Source

- Simulation Mode
- Side Mount Binocular (17-318-012, 19-034-999)
- EyeSeeCam (13-480-452)
- VORTEQ 2nd Gen (00-000-018)

Room Camera

- None
- Integrated Camera

Microphone

- None
- Microphone Array (Realtek(R) Audio)

Fixation Light Position

- Left
- Right

Show Frame Rate

OFF

Video Storage Location

C:\Users\Public\Videos\Micromedical VisualEyes\

Browse



3.4 Protokollverwaltung

Wenn Sie in der Hauptmaske „*Konfiguration*“ anklicken und „*Protokollverwaltung*“ auswählen, gelangen Sie in das Menü, das in Abbildung 3.4-1 zu sehen ist.

Dieses Menü dient der Verwaltung der Protokolle im System. Protokolle können aus einer Liste von Tests bestehen und für die Durchführung in einer spezifischen, dem Wunsch des Arztes oder der Klinik entsprechenden Reihenfolge bestimmt sein. Eine detaillierte Beschreibung jedes dieser Menüs und der verfügbaren Einstellungen finden Sie unter *Weitere Informationen*.

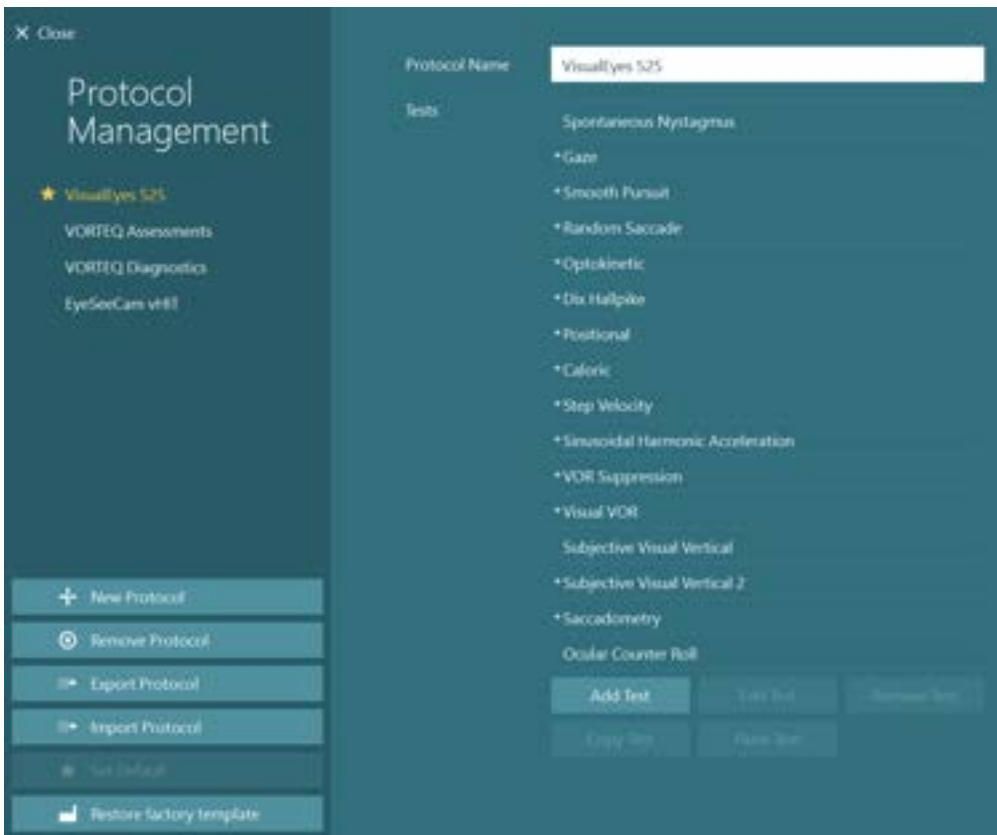


Abbildung 3.4-1: Protokollverwaltungsmenü

3.4.1 Standardmäßig im Lieferumfang von VisualEyes™-Systemen vorgesehene Programme

Nach der Registrierung und Lizenzierung der Komponenten des VisualEyes™-Systems wird die Software in Abhängigkeit von den gegebenen Lizenzen automatisch ein oder mehr Protokolle generieren. In *Tabelle 1.4-1* finden Sie eine Übersicht über die automatisch generierten Protokolle.

Die *Dix Hallpike*- und *Kopfschüttel*-Tests im *VisualEyes™ 505*-Protokoll basieren allesamt auf dem Video-Frenzel-Test. Das bedeutet, dass sich der Dix-Hallpike-Test aus dem *VisualEyes™ 505*-Protokoll von dem speziellen Dix Hallpike-Test der *VisualEyes™ 515*- und *VisualEyes™ 525*-Protokolle unterscheidet, zu denen auch die Augenerfassungsfunktion gehört und bei denen der Test in verschiedene Abschnitte für sitzende Positionen und Rückenlage unterteilt werden kann.



Tabelle 3.4-1: Standardmäßig im Lieferumfang von VisualEyes™-Systemen vorgesehene Programme.

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VORTEQ™ Assessments	VORTEQ™ Diagnostics	VisualEyes™ EyeSeeCam
<ul style="list-style-type: none"> Dix Hallpike links* Dix-Hallpike rechts* Kopfschütteln* Spontannystagmus 	<ul style="list-style-type: none"> Spontannystagmus Dix-Hallpike Lagerungstests Kalorisch Stufengeschwindigkeit** Harmonische Sinusoidal-Beschleunigung** VOR-Unterdrückung* Visual VOR** 	<ul style="list-style-type: none"> Spontannystagmus Blickrichtung Glatte Blickfolge Zufallssakkade Optokinetik Dix-Hallpike Lagerungstests Kalorisch Stufengeschwindigkeit** Harmonische Sinusoidal-Beschleunigung** VOR-Unterdrückung* Visual VOR** Subjektive visuelle Vertikale** Sakkadometrie Okulares Gegenrollen 	<ul style="list-style-type: none"> Dynamische Sehschärfe (DVA) Laterales Rollen des Kopfes Erweiterter Dix-Hallpike Blickstabilisierung 	<ul style="list-style-type: none"> vHIT für VORTEQ™ VORTEQ™ AHR 	<ul style="list-style-type: none"> Spontannystagmus vHIT für EyeSeeCam

* Benutzerdefinierter Video-Frenzel-Test

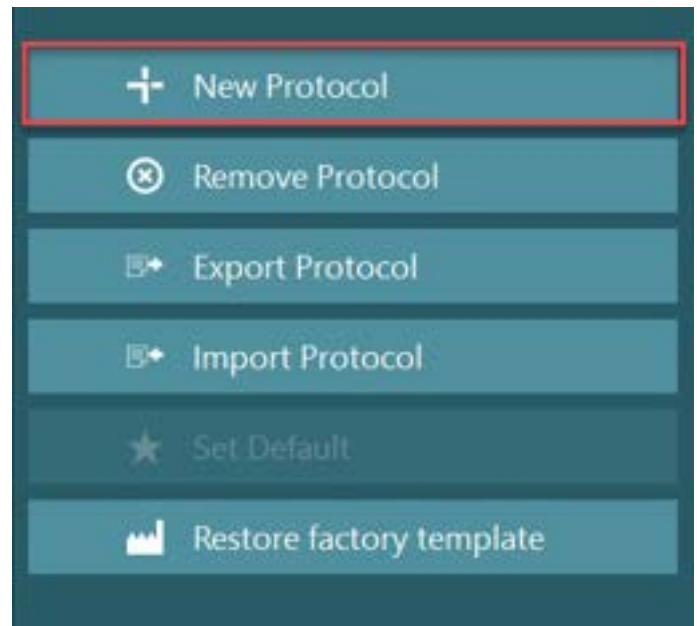
** Nur in Kombination mit dem jeweiligen Drehstuhl.



3.4.2 Benutzerdefinierte Protokolle

Protokolle können an die gewünschten Einstellungen des Bedieners angepasst werden.

Der Bediener kann ein neues Protokoll generieren, indem er im Menü *Protokollverwaltung* auf „Neues Protokoll“ klickt.



Nach dem Klick auf „Neues Protokoll“ kann der Bediener wählen, ob er eine Kopie des aktuell ausgewählten Protokolls erstellen möchte, indem er im Pop-up-Fenster auf „Ja“ klickt, oder ob er ein neues leeres Protokoll erstellen möchte. In diesem Fall muss er auf „Nein“ klicken.

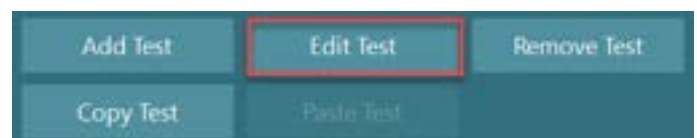


Es können alle Sequenzen des Protokolls vom Bediener selbst definiert werden. Hierzu muss er nur mit Hilfe der Schaltflächen unter der Auflistung der Tests bestimmte Tests hinzufügen oder entfernen.



Auch die Reihenfolge der Tests kann verändert werden, indem ein Test aus der Liste angeklickt und unter konstantem Drücken der Taste in die gewünschte Position der Testsequenz gezogen wird.

Wenn Sie „Test bearbeiten“ klicken und ein Test ausgewählt ist, öffnen sich die testspezifischen Einstellungen.



Welche testspezifischen Einstellungen zur Verfügung stehen, hängt vom gewählten Test ab. Möglich sind die Auswahl verschiedener durchzuführender Subtests, die Dauer, die Zieleinstellungen und die Auswahl der Diagramme und Werte, die in den Ergebnissen erscheinen sollen. Eine genauere Beschreibung der Konfigurationsoptionen für die einzelnen Tests finden Sie in den *zusätzlichen Informationen*.





3.5 Patientenvorbereitung



Der Bediener und der Patient müssen sich vor Testbeginn den nachfolgend aufgeführten Punkten bewusst sein.

Allgemein:

1. Stellen Sie sicher, dass die Brille keimfrei gemacht wurde. Einweg-Schaumstoffpolster für Brillen mit seitlich angebrachter Kamera sind für eine Anwendung vorgesehen und müssen nach jedem Patienten ausgetauscht werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Die Ausrüstung sollte gereinigt und desinfiziert worden sein, wie es in Abschnitt 4.1: *Reinigung des VisualEyes™-Systems* beschrieben ist.
2. Es ist wichtig, vor dem Test den gesundheitlichen Zustand/den Krankheitsverlauf des Patienten zu bedenken und sicherzustellen, dass die Kontraindikationen aus Abschnitt 1.3: *Kontraindikationen* berücksichtigt werden.
3. Patienten sollten vor Testbeginn jegliches Augen-Make-up entfernen. Kosmetisches Tattoos oder Permanent-Make-up könnten die Augenverfolgung beeinträchtigen, weshalb der Patient vor dem Test über derartigen Körperschmuck Bescheid geben muss.
4. Patienten dürfen während der Tests keine Brille tragen. Kontaktlinsen sind jedoch gestattet, um die Sehschärfe zu verbessern.
5. Vor dem Beginn eines Tests ist es sehr wichtig, dass der Patient alle relevanten Informationen über den Test erhält und erfährt, was er vom Test zu erwarten hat. Dazu gehören allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, negative Folgen usw. Bei Spülungen und Lagerungstests (z. B. kalorische Tests, Drehtests usw.) muss mit zusätzlicher Sorgfalt vorgegangen werden.
6. Entfernen Sie immer das Visier zum sichtlosen Testen, um die Sicht beim Anlegen der Brille zu ermöglichen.
7. Platzieren Sie die Brille auf dem Gesicht des Patienten, und passen Sie den Kopfriemen für einen perfekten Sitz an. Für sichtlose Tests platzieren Sie das Visier wieder auf der Brille. Lassen Sie sich vom Patienten bestätigen, dass kein Licht durch die Brille dringt. Wenn der Patient immer noch Licht sieht, passen Sie die Position der Brille und des Kopfriemens wie erforderlich an.
8. Stirrbänder müssen für einen optimalen Sitz an jeden Patienten angepasst werden. Wenn das Stirmband nicht fest sitzt, sollte es ausgetauscht werden. Ersatz-Stirnbänder sind beim Hersteller erhältlich.
9. Es wird empfohlen, dass der Testraum für alle sichtlosen Tests abgedunkelt wird.
10. Sorgen Sie dafür, dass die Stimulationsbewegungen für den Patienten angemessen sind.

Zusätzliches für Drehstuhlssysteme:

1. Der Bediener muss sich aller verfügbaren Notausoptionen und Sicherheitsfunktionen bewusst sein (siehe Abschnitt 1.6 für weitere Informationen).
2. Stellen Sie sicher, dass der Patient über die Notausfunktion informiert ist, die ihr/ihm zur Verfügung steht. Der Patient kann den Test stoppen, falls sie/er ihn nicht verträgt.
3. Patienten mit bekannter Reisekrankheit müssen informiert werden, falls die Testpalette Drehtests beinhaltet. In diesem Fall muss der Patient während des Tests besonders überwacht werden. Falls sich der Patient unwohl fühlt, muss der Techniker/Arzt den Test entweder mithilfe der Software oder dem Notauschalter zum Stoppen des Stuhls anhalten.
4. Stellen Sie sicher, dass der Drehstuhl in der gewünschten Position eingerastet ist, bevor Sie einen Test mit einem Drehstuhl beginnen, um unerwünschte Drehungen zu vermeiden.
5. Der Bediener muss sicherstellen, dass keine Objekte im Weg sind, wenn der Stuhl in die Rückenlage gebracht wird oder sich dreht.
6. Der Bediener muss auf Alarme von der Software achten, falls er versucht, den in Rückenlage befindlichen Drehstuhl zu drehen. Die Sicherheitsfunktion des Orion/System 2000-Liegestuhls verhindert jedoch das Drehen eines Stuhls in Rückenlage.



7. Vor dem Beginn eines Tests mit einem Orion Auto- Traverse-/Comprehensive-Stuhl erscheinen einige Sicherheitsprüfungen (Abbildung 3.5-1) in der Software, um sicherzustellen, dass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden. Jedes Feld in der Sicherheitsprüfliste muss abgehakt werden, bevor der Test beginnen kann.

Bitte verwenden Sie diese Prüfliste als Leitlinie, bevor Sie den Patienten im Stuhl drehen, um die Sicherheit des Patienten während des Tests sicherzustellen.

- Sind ALLE Sicherheitsgurte sicher angelegt?
- Ist der Kopf des Patienten an der Kopfstütze fixiert?
- Wurde die Fußsicherung angelegt?
- Kann der Patient die Patienten-Stopptaste erreichen?

Abbildung 3.5-1: Sicherheitscheckliste für Orion Auto- Traverse-/Comprehensive-Stühle

3.5.1 Platzierung des Patienten auf dem Drehstuhl

Falls für einen Test der Drehstuhl genutzt wird, muss der Patient wie folgt platziert werden:

Orion Reclining: Der Stuhl kann mithilfe des Schalters des elektronischen Verriegelungsmechanismus (ELM, siehe Abbildung 3.5-2) gedreht werden, um die Stuhlbewegung zu steuern. Drücken und halten Sie den ELM-Schalter, um die Verriegelung aufzuheben und den Stuhl in eine Position zu drehen, die das Setzen erleichtert. Stellen Sie die jeweilige Armlehne nach oben. Führen Sie den sich setzenden Patienten von der Seite (siehe Abbildung 3.5-2). Lassen Sie den Patienten seine Beine so in den Stuhl legen, dass er geradeaus schaut und die Füße auf der Fußstütze ruhen. Lassen Sie den Patienten den Sicherheitsgurt anlegen. Klappen Sie die Armlehne wieder herunter. **Hinweis:** Falls notwendig, kann der Patient den Stuhl für einen bequemeren Sitz mit dem Kippschalter, der sich an den Seiten des Stuhlrahmens befindet, teilweise nach hinten kippen. Der Bediener muss entscheiden, ob dies in Anbetracht des durchzuführenden Tests möglich ist. Die Fußstütze darf nicht als Trittbrett beim Einstieg in den Stuhl genutzt werden. Lösen Sie den ELM-Schalter und drehen Sie den Stuhl (manuell oder mithilfe der Software), bis er in der gewünschten Position einrastet, um den Test zu starten. Als zusätzliche Sicherheitsfunktion des Orion Stuhls sperrt die Software den Stuhl automatisch, sobald der Bediener den Test startet.

System 2000-Drehstuhl: Die Anweisungen zum Setzen eines Patienten entsprechen dem Orion Reclining, mit der Ausnahme, dass System 2000-Drehstühle frei drehen und manuell durch Betätigen der Fußbremse verriegelt werden, um unerwünschte Drehungen zu vermeiden.



Abbildung 3.5-2 Aufeinander folgende Bilder zur Platzierung eines Patienten im Orion Reclining-Stuhl (von links nach rechts)

3.5.2 Platzierung des Patienten auf dem Auto- Traverse-/Comprehensive-Stuhl

Öffnen Sie die Tür zur Kabine. Schrauben Sie die Kopfstütze lose und bewegen Sie sie nach oben und aus dem Weg. Leiten Sie den Patienten so, dass er sich setzt und sich auf den Stuhl schiebt, ohne auf die



Fußstütze zu treten (siehe Abbildung 3.5-3). **Beachten** Sie bitte, dass die Fußstütze nicht als Trittbrett beim Einstieg in den Stuhl genutzt werden sollte. Führen Sie den Patienten, um die Sitzposition anzupassen. Die Armlehnen können bei Bedarf mithilfe der unter den Lehnen befindlichen Einstellhebel (Orion Stuhl) oder mithilfe der Einstellknöpfe unter den Lehnen (System 2000) verbreitert werden. Ziehen Sie den Sicherheitsgurt am Schoß und die Schultergurte fest. Passen Sie die Kopfstütze an den Patienten an. Sichern Sie die Füße des Patienten mithilfe der Fußsicherung.



Abbildung 3.5-3 Aufeinander folgende Bilder zur Platzierung eines Patienten im Orion/System 2000 Auto-Transpose- und Comprehensive-Stuhl (von links nach rechts)

3.5.2.1 Platzierung eines Säuglings auf dem Auto-Transpose-/Comprehensive-Stuhl

Öffnen Sie die Tür zur Kabine. Schrauben Sie die Kopfstütze lose und entfernen Sie sie. Schieben Sie den Haken durch den Sitzgurtschlitz des Kindersitzes, so dass sich auf jeder Seite des Sitzes ein Haken befindet. Sichern Sie den Kindersitz und den Schaumstoff oben am Stuhl, indem Sie die Haken an den Ösen am Stuhlrahmen befestigen. Der Schoßgurt und die Schultergurte des Stuhls können offen bleiben. Setzen Sie das Kind in den Sitz und sichern Sie es mit dem Kindersitzgurt (siehe Abbildung 3.5-4).



Abbildung 3.5-4 Aufeinander folgende Bilder zur Platzierung eines Kindersitzes auf einem AT/C-Stuhl (von links nach rechts)

3.5.3 Elektrodenplatzierung und Impedanztest für die ENG-Ableitung

Wenn ein Patient mithilfe von Elektroden (ENG-Bewertung) getestet werden soll, müssen die Elektroden entsprechend angebracht werden. Der Bediener muss entweder DataLink oder die ENG-Option als Teil der Orion/System 2000 AT/C-Stuhlkonfiguration besitzen, um diesen Test durchzuführen.

Für die Elektroden gibt es zwei Befestigungsmöglichkeiten: bitemporal oder binokular. Im Allgemeinen sind bitemporale Befestigungen das Standardverfahren für ENG-Bewertungen. Falls der Patient diskonjugierte Augenbewegungen zeigt, kann die binokulare Befestigung für die ENG-Bewertung genutzt werden. Basierend auf diesen Verfahren stehen dem Bediener vier Befestigungsmöglichkeiten in der Software zur Verfügung (siehe Abbildung 3.5-5).

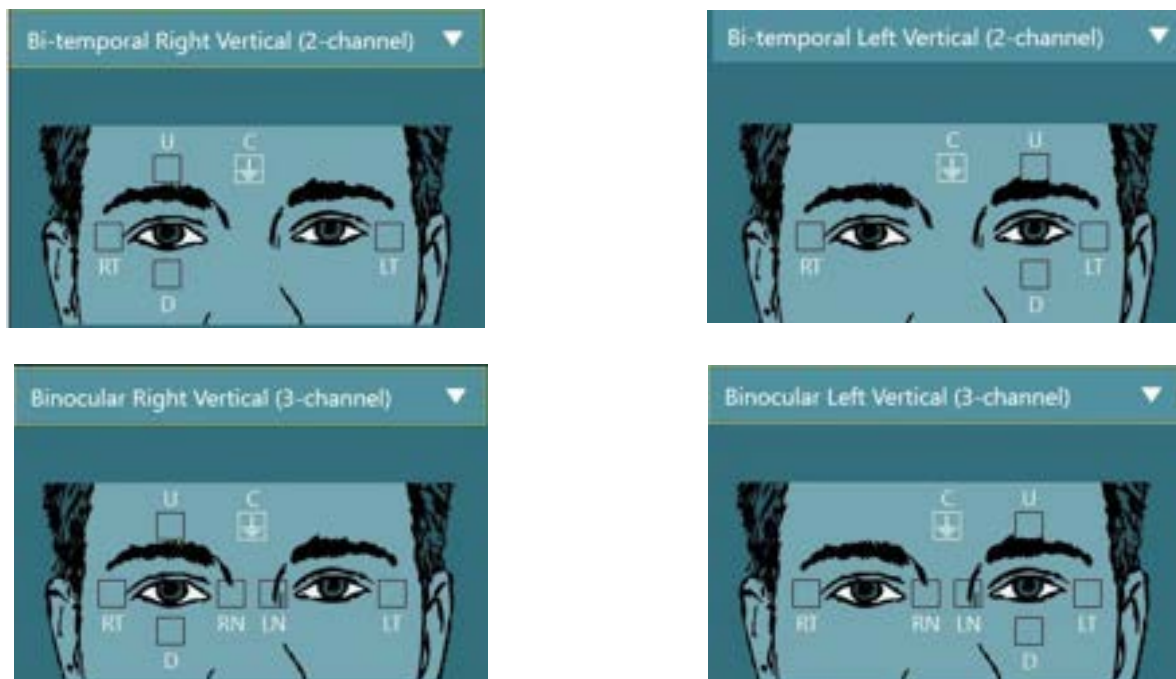


Abbildung 3.5-5 Befestigungspunkte der Elektroden für eine ENG-Ableitung

Der Patient muss basierend auf der gewählten Befestigung mit den Elektroden vorbereitet werden. Der Bediener kann zur Befestigung der Elektroden die Abbildungen in der Software als Referenz nutzen. Die Standardbefestigung kann unter *Konfiguration > Standardsystemeinstellungen > ENG* festgelegt werden. Die Haut des Patienten muss mithilfe von alkoholfreien Peeling-Pads oder abrasiven Paste abgerieben und abgetrocknet werden, bevor die Elektroden platziert werden. Bevor der Test gestartet wird, muss eine Impedanzprüfung durchgeführt werden, um zu verifizieren, dass das Signal der Elektroden sauber empfangen wird (vgl. Abschnitt 3.5.3 oder die *zusätzlichen Informationen*). Sobald der Bediener ein akzeptables Impedanzniveau erhält, kann die Kalibrierung für den individuellen Test einer Testpalette und die Durchführung der Tests beginnen.

3.5.4 Aufsetzen der VNG-Brille

Wenn ein Patient mithilfe einer Brille getestet werden soll, muss diese ordnungsgemäß platziert werden. Stellen Sie sicher, dass das Brillenvisier entfernt ist, während Sie die Brille auf das Gesicht des Patienten setzen. Passen Sie den Gurt für eine angenehme Passform an. Für sichtlose Tests platzieren Sie das Visier auf der Brille. Lassen Sie sich vom Patienten bestätigen, dass kein Licht durch die Brille dringt. Wenn der Patient immer noch Licht sieht, passen Sie die Position der Brille und des Kopfriemens entsprechend an.

3.6 Einstellung der Augenaufzeichnung

Nach dem Aufsetzen der Brille durch den Patienten und vor der Durchführung eines Tests muss sichergestellt werden, dass das Kamerabild gut konfiguriert ist und sich eignet, um die Pupillen des Patienten auf angemessene Weise zu verfolgen.

Wechseln Sie zur Testmaske, indem Sie in der Hauptmaske auf „TEST STARTEN“ klicken. Nun erscheinen die Bilder der Augenaufzeichnung in der Testmaske.

3.6.1 Zentrierung der Augenaufzeichnung:

Die Augen sollten zentriert sein, sodass die Pupillen in der Mitte des Bildfensters erscheinen, wenn der Patient geradeaus blickt.

HINWEIS: Wenn das Bild nicht optimal zentriert ist, kann es sein, dass die Augenerfassung die Augenbewegungen in bestimmten Positionen nicht aufzeichnen kann.



Brille mit seitlicher Kamera:

Wenn Sie die Brille mit seitlicher Kamera verwenden, arbeiten Sie mit der Spiegeleinstellung und den Drehknöpfen für die horizontale und vertikale Einstellung an den Seiten der Kamera, wie es in Abschnitt 2.6.1.1 beschrieben ist.

Brille mit an der Oberseite angebrachter Kamera:

Wenn Sie die Brille mit an der Oberseite angebrachter Kamera verwenden, können die Bilder über die Software zentriert werden, indem Sie im Augentool-Menü auf die Schaltfläche „Augen zentrieren“ klicken, wie es in Abschnitt 3.6.3 beschrieben ist.

Brille mit an der Vorderseite angebrachter Kamera:

Wenn Sie die Brille mit an der Vorderseite angebrachter Kamera verwenden, können Sie die Schaltfläche „Augen zentrieren“ im Augentool-Menü nutzen und die Kamera manuell im Darstellungsfeld der Brille ausrichten. Achten Sie darauf, dass die Kennzeichnung „UP“ („OBEN“) auf der Kamera nach oben zeigt.

EyeSeeCam-Brille:

Wenn Sie mit der EyeSeeCam-Brille arbeiten, richten Sie die Kamera aus, indem Sie sie im Kugelgelenk bewegen, bis das Auge im Bild zentriert ist. Die Kamera lässt sich in drei Richtungen drehen: Gieren, Neigen und Rollen. Drehen Sie die Kamera jedoch jeweils immer in nur eine dieser drei möglichen Richtungen. Sobald das Auge in einer Richtung zentriert ist, z. B. in horizontaler Richtung, wählen Sie die nächste Rotationsrichtung, z. B. vertikale Richtung.

Eine mögliche Ausrichtungssequenz zur Zentrierung des Auges ist im Folgenden zu sehen:

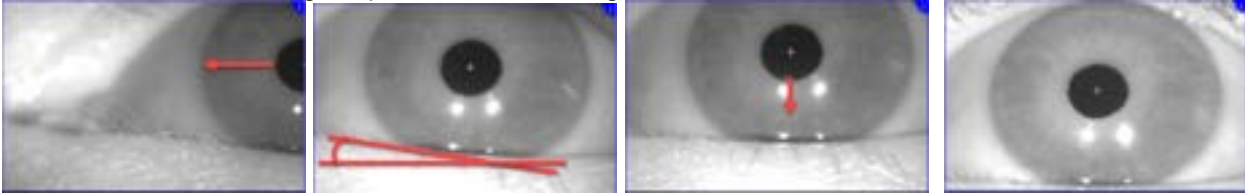


Abbildung 3.6-1: Zentrierung der Pupille im Bild bei der EyeSeeCam-Brille durch eine Sequenz von drei Kamerarotationen.

3.6.2 Einstellung der Bildschärfe

Um die Pupillenerkennung zu optimieren, sollte die Bildschärfe der Kamera eingestellt werden. Dies geschieht durch Drehen der Knöpfe/des Objektivs, wie es für die ausgewählten Brillen in Abschnitt 2.6.1 beschrieben und in Abbildung 3.6-2 dargestellt ist. Drehen Sie den Knopf im oder gegen den Uhrzeigersinn, während Sie auf das Bild auf dem Bildschirm schauen. Hören Sie auf zu drehen, wenn der Pupillenumriss und das Irismuster klar erkennbar sind, selbst wenn die Umgebung des Auges verschwommen sein mag. Die Infrarot-Reflexion ist am geringsten, wenn die Kameras sich im optimalen Fokus befinden. Bei binokularen Brillen müssen beide Kameras separat eingestellt werden.

HINWEIS: Wenn das Bild nicht wirklich scharf eingestellt ist, kann es vorkommen, dass die Augenerfassung die Augenbewegungen nicht angemessen aufzeichnet, was wiederum die Ergebnisse beeinträchtigt.




Abbildung 3.6-2: Einstellung der Bildschärfe bei verschiedenen VNG- und vHIT-Brillen



3.6.3 Augentool-Menü

Wenn Sie die Augendarstellung in der Testmaske berühren oder die Maus darüber halten, erscheint das *Augentool-Menü*. Das Augentool-Menü verfügt über fünf Schaltflächen:

1. **Schalter für das rechte Auge:** Aktivieren/deaktivieren von Bild und Augenerfassung für das rechte Auge.
2. **Klicken zum Zentrieren der Augen:** Zentriert die Augen in der Wiedergabe (nur bei Brillen mit an der Oberseite und an der Vorderseite angebrachter Kamera).
3. **Klicken zur Auswahl der Augenerfassung:** Ermöglicht es dem Bediener, die Augenerfassung zu wählen, die verwendet werden soll.
4. **Schieberegler für die Schwellenwerte:** Ermöglicht es dem Bediener, mit den Bildlaufleisten den Bildkontrast einzustellen. Der Kontrast sollte so eingestellt werden, dass das Fadenkreuz für die Augenerfassung in der Mitte der Pupille liegt, wenn der Patient geradeaus, nach oben, nach unten, nach links und nach rechts blickt. Der Kontrast wird standardmäßig automatisch eingestellt und kann auf die automatische Schwellenwerteinstellung zurückgesetzt werden, indem man das Symbol  unter den Schiebereglern anklickt.

5. **Schalter für das linke Auge:** Aktivieren/deaktivieren von Bild und Augenerfassung für das linke Auge.



Abbildung 3.6-3: Augentool-Menü

3.7 Kalibrierung

Führen Sie für alle Augenbewegung-Verfolgungstests eine Kalibrierung durch, um genaue Messungen der Augenposition und der Geschwindigkeit des Nystagmus zu gewährleisten. Kalibrierungen sind besonders wichtig bei Tests, in denen die Augenbewegung mit einem vorgegebenen Stimulus in einer bekannter Position und/oder Geschwindigkeit verglichen wird (z. B. Sakkadetests, Prüfungen einer glatte Blickfolge, Blickrichtungstests).

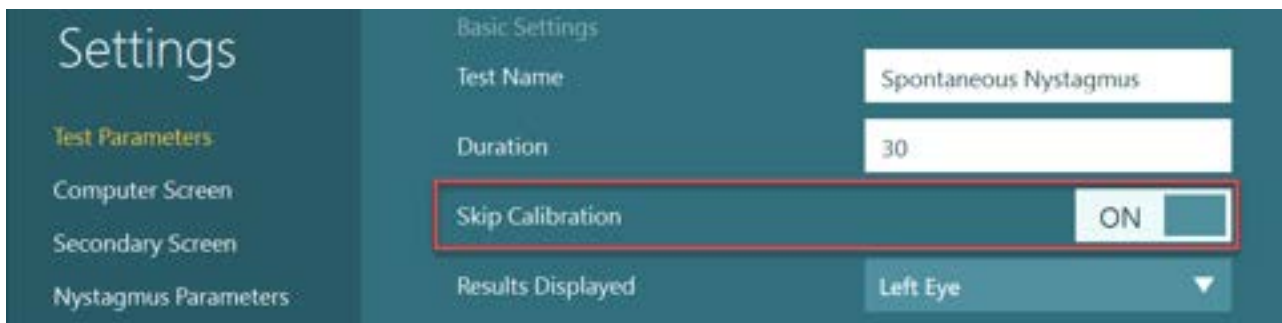
HINWEIS: Wann immer die Brille/Kamera ausgetauscht oder bewegt wurde, sollte eine Kalibrierung durchgeführt werden.

Für die VisualEyes™-Modelle 505, 515 und 525 ist für die Kalibrierung ein Stimuli-Monitor/TV oder Projektor erforderlich. Wenn Sie mit einem Orion Comprehensive oder Auto-Traversal-Stuhl arbeiten, wird für die Kalibrierung der integrierte Laser verwendet. Bei der EyeSeeCam empfiehlt es sich, stets den an der Brille angebrachten Laser zu verwenden.

HINWEIS: Wenn für den Test ein Drehstuhl mit Liegefunktion verwendet wird, muss sichergestellt sein, dass:

- Der Stuhl dem TV-Bildschirm/Projektionsbild zugewandt ist
- Der Patient sich mittig vor dem Stimulus befindet
- Der Stuhl vor der Kalibrierung eingerastet ist, um unbeabsichtigte Drehungen zu vermeiden,

Die VisualEyes™-Modelle 505 und 515 verwenden für die Tests keine visuellen Stimuli. Daher sind diese Systeme eventuell nicht mit dem für die Kalibrierung notwendigen Monitor, Fernseher oder Projektor ausgestattet. In diesem Fall können Sie die Kalibrierung auslassen. Setzen Sie dazu unter „Testparameter“ die Option „Kalibrierung überspringen“ auf EIN. Die Testparameter finden Sie im Menü *Protokollverwaltung*. Wählen Sie dort einen Test im Protokoll aus, und wählen Sie dann „*Test bearbeiten*“. Wenn Sie die Kalibrierung auslassen, arbeitet das System mit der Standardkalibrierung.



Den Bildschirm Kalibrierung können Sie aus dem Test-Bildschirm aufrufen, indem Sie links die Schaltfläche „Kalibrierung“ auswählen. Wenn die Schaltfläche „Kalibrierung“ weiß dargestellt wird, können Sie den Bildschirm Kalibrierung auch über den Fußschalter oder mit der rechten Taste der Fernbedienung aufrufen.

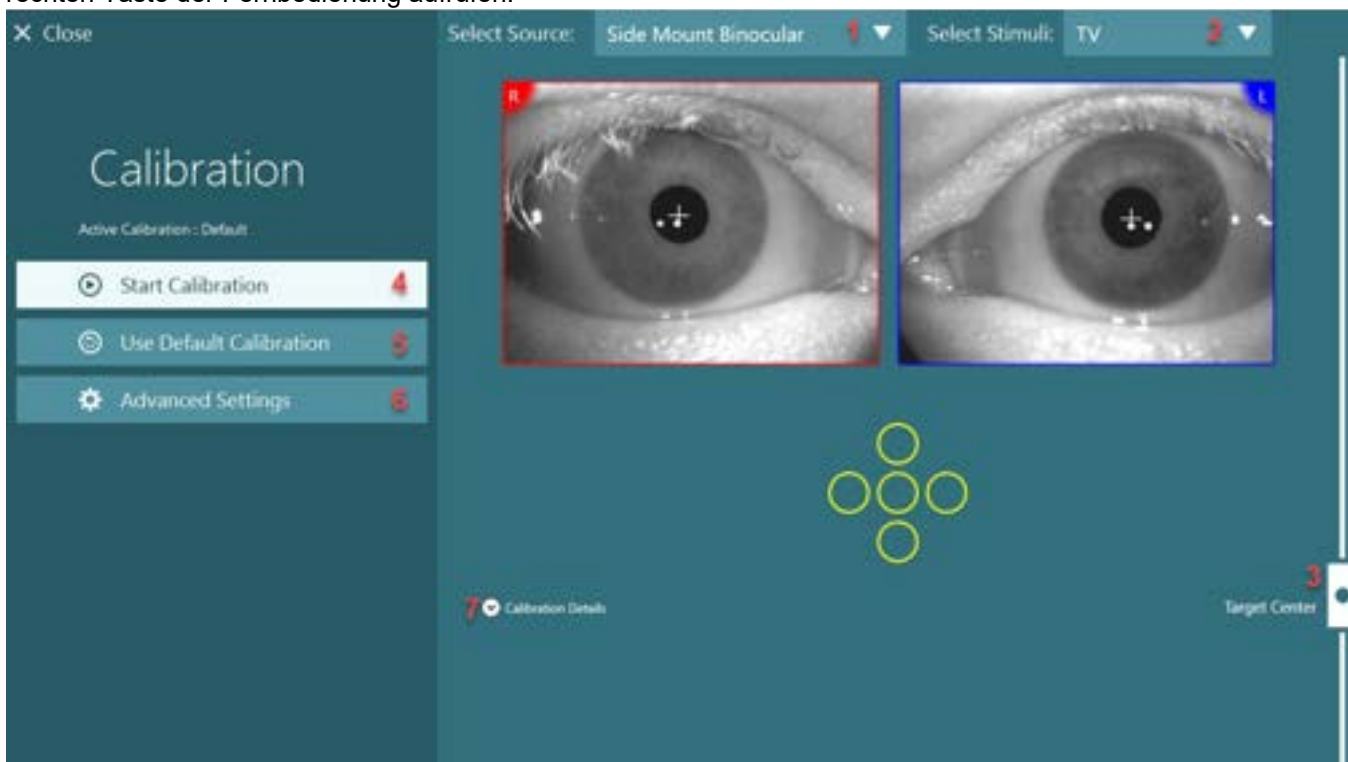
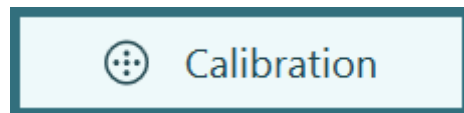


Abbildung 3.7-1: Kalibrierungsmaske

Nach dem Aufrufen der Kalibrierungsmaske sollte der Bediener sicherstellen, dass die Quelle und die Stimuli korrekt ausgewählt sind. Hierzu wird zunächst im Dropdown-Menü die Quelle ausgewählt (1 in Abbildung 3.7-1) und danach im Dropdown-Menü der Stimulus angegeben (2 in Abbildung 3.7-1).

Zentrieren Sie den Kalibrierungsstimulus für den Patienten mit Hilfe des Schiebereglers für die Zielzentrierung (3 in Abbildung 3.7-1). Bei vertikalen Tests wird das Ziel nach wie vor in der Mitte des Bildschirms angezeigt, aber bei horizontalen Tests erscheint das Ziel zentriert in der Zielmittelposition, die mit dem Schieberegler für die Zielzentrierung festgelegt wurde. Wenn Sie den Auto-Transpose- oder Comprehensive-Stuhl verwenden, kann das Ziel eingestellt werden, indem Sie manuell den Laser justieren, der sich auf der Rückenlehne des Stuhls befindet.

Sollte der Patient in einer anderen Entfernung platziert sein, als unter dem Punkt „Patientenabstand“ in den Standardsystemeinstellungen angegeben ist, kann dies für die spezifische Kalibrierung schnell korrigiert werden, indem man die erweiterten Einstellungen aufruft (6 in Abbildung 3.7-1). Hier kann auch die Zielgröße eingestellt werden, wenn der Patient beispielsweise sehbehindert ist und die Standardzielgröße nicht erkennen kann.



Die Kalibrierung kann gestartet werden, indem Sie „Kalibrierung starten“ drücken (4 in Abbildung 3.7-1). Anweisungen zur Durchführung der Kalibrierung finden Sie in den Abschnitten 3.7.1 - 3.7.4.

Wenn Sie die Kalibrierung nicht vollständig durchführen können, greifen Sie auf die Standardkalibrierung zurück, indem Sie „Standardkalibrierung benutzen“ anklicken (5 in Abbildung 3.7-1). Hierdurch wird das VisualEyes™-System aufgefordert, die Standardkalibrierungseinstellungen zu verwenden, die nur einen ungefähren Kalibrierungswert ergeben. Bedenken Sie, dass Ergebnisse für okulomotorische Tests und Nystagmusgeschwindigkeiten mit Vorsicht auszuwerten sind.

Weitere Details zur Kalibrierung können in grafischer oder tabellarischer Form aufgerufen werden, indem Sie auf „Kalibrierungsdetails“ klicken (7 in Abbildung 3.7-1).

3.7.1 Standardkalibrierung

Die Standardkalibrierung ist eine 5-Punkt-Kalibrierung, bei der der Patient gebeten wird, sein Gesicht dem Stimulusbildschirm zuzuwenden, den Kopf ruhig zu halten und auf jedes der 5 Ziele zu blicken, sobald sie auf dem Bildschirm erscheinen. In der Kalibrierungsmaske ist ein großer gelber Punkt zu sehen, der als Zielpunkt fungiert, auf den der Patient blicken muss. Die Software wird die Fixationspunkte standardmäßig nach ein paar Sekunden automatisch annehmen und mit dem nächsten Ziel fortfahren. Bei einigen Patienten ist es unter Umständen nicht möglich, eine automatische Fixierungserfassung zu erzielen. In solchen Fällen wird durch Auswahl der Schaltfläche „Punkt übernehmen“ der Wert manuell übernommen und zur nächsten Zielposition übergegangen. Wenn ein Ziel von der Software akzeptiert wurde, wird auf dem Kalibrierungsbildschirm an dieser Zielposition ein gelbes Häkchen angezeigt.



Abbildung 3.7-2: Kalibrierungsmaske während des Standard-Kalibriervorgangs. An den angenommenen Zielpositionen erscheint ein gelbes Häkchen

Nach dem Abschluss der Kalibrierung färben sich die Häkchen grün, wenn die Kalibrierungswerte innerhalb eines angemessenen Spektrums liegen (Abbildung 3.7-3). Sollten die Kalibrierungswerte nicht annehmbar sein, färben sich die Häkchen rot. In diesem Fall sollte die Kalibrierung für diese Punkte wiederholt werden. Wenn alle Punkte grün sind, drücken Sie „Annehmen und schließen“. Dieses Vorgehen schließt die Kalibrierungsmaske. Das System ist nun bereit für die Durchführung der Tests.

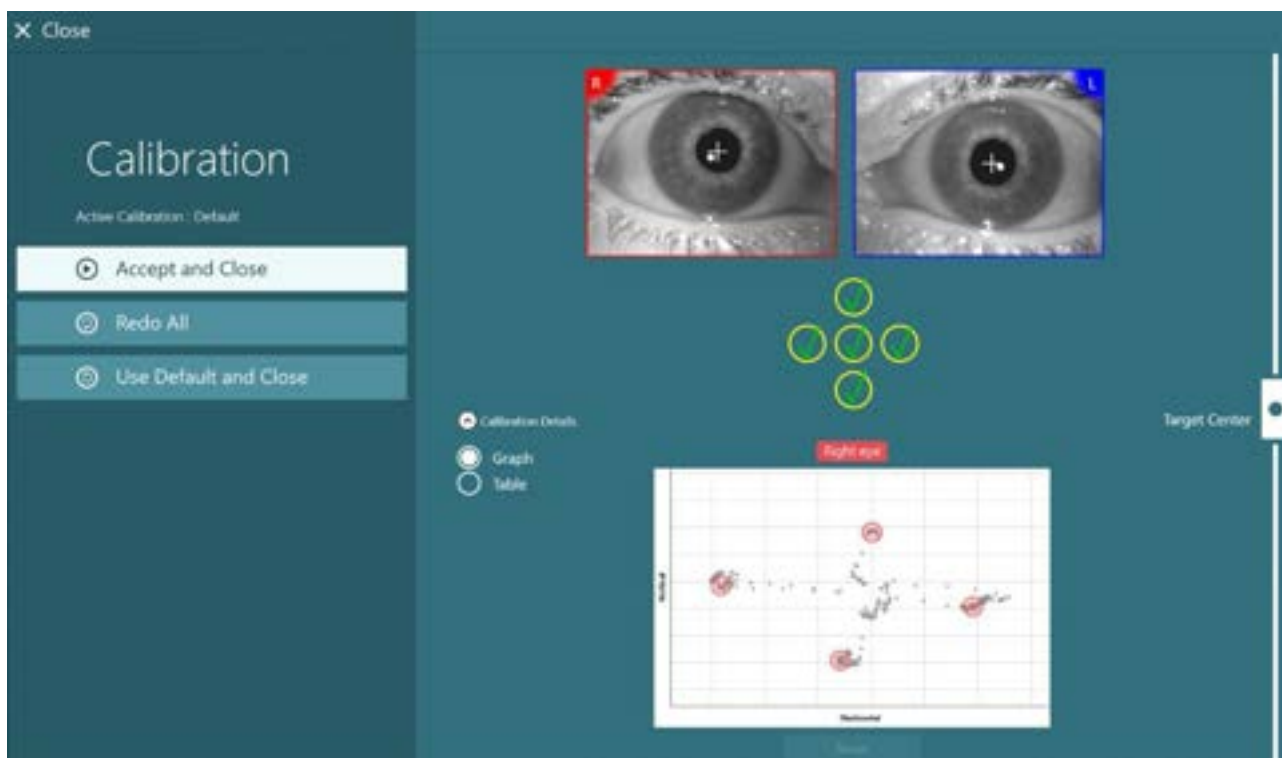


Abbildung 3.7-3: Abgeschlossene Standardkalibrierung, bei der die Kalibrierungswerte innerhalb des angemessenen Spektrums liegen

3.7.2 Torsionskalibrierung

Bei Tests, zu denen eine Torsionserfassung gehört (wie etwa der *erweiterte Dix-Hallpike-Test*, *Tests zum okularen Gegenrollen* und *Tests zum lateralen Rollen des Kopfes*), ist vor dem Beginn eine Torsionskalibrierung erforderlich. In diesen Fällen erscheint in der Kalibrierungsmaske die Kalibrierungsschaltfläche *Torsion* (Abbildung 3.7-4). Wenn Sie diese Schaltfläche anklicken, öffnet sich die Maske für die Torsionskalibrierung.

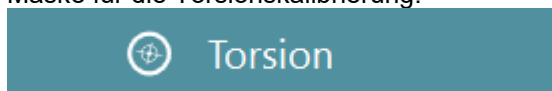


Abbildung 3.7-4: Schaltfläche für die Torsionskalibrierung

Bitten Sie den Patienten, geradeaus zu schauen, und klicken Sie auf die Schaltfläche „Automatische Erkennung“. Die Software wird ein Irissegment mit gutem Kontrast auswählen, um die Torsion zu erfassen. Der Erfassungsbereich kann mit den Schiebereglern unter den Augen eingestellt werden.

Wenn die Torsionserfassung im Dunkeln und bei erweiterten Pupillen verwendet wird, muss auch die Torsionskalibrierung im Dunkeln bei erweiterten Pupillen durchgeführt werden. Bitten Sie den Patienten, leicht nach oben zu blicken, wenn dies möglich ist – auf diese Weise ist die Iris besser sichtbar.

Der weiße Kreis, der den Erfassungsbereich anzeigt, darf niemals ganz von der Pupille ausgefüllt werden, da dies zu einer instabilen Torsionserfassung führen würde (Abbildung 3.7-5).

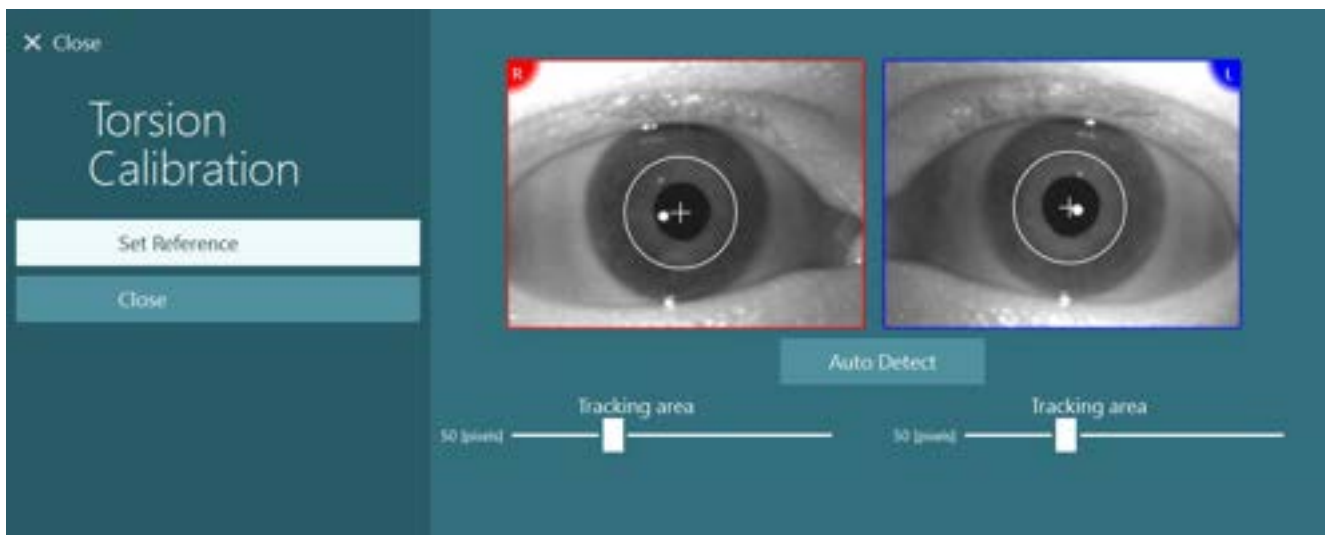


Abbildung 3.7-5: Einstellung des Erfassungsbereichs in der Maske für die Torsionskalibrierung

Sind die Einstellungen abgeschlossen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Referenz einstellen“. Das Fadenkreuz erscheint nun als Kreis mit Fadenkreuz. Bestätigen Sie, dass der Torsionswinkel den Augenbewegungen des Patienten entspricht oder korrigieren Sie den Erfassungsbereich und klicken Sie auf „Referenz einstellen“, um die Aktualisierung aufzunehmen. Um zu den Kalibrierungseinstellungen zurückzukehren, klicken Sie auf die Schaltfläche „Schließen“ (Abbildung 3.7-6).

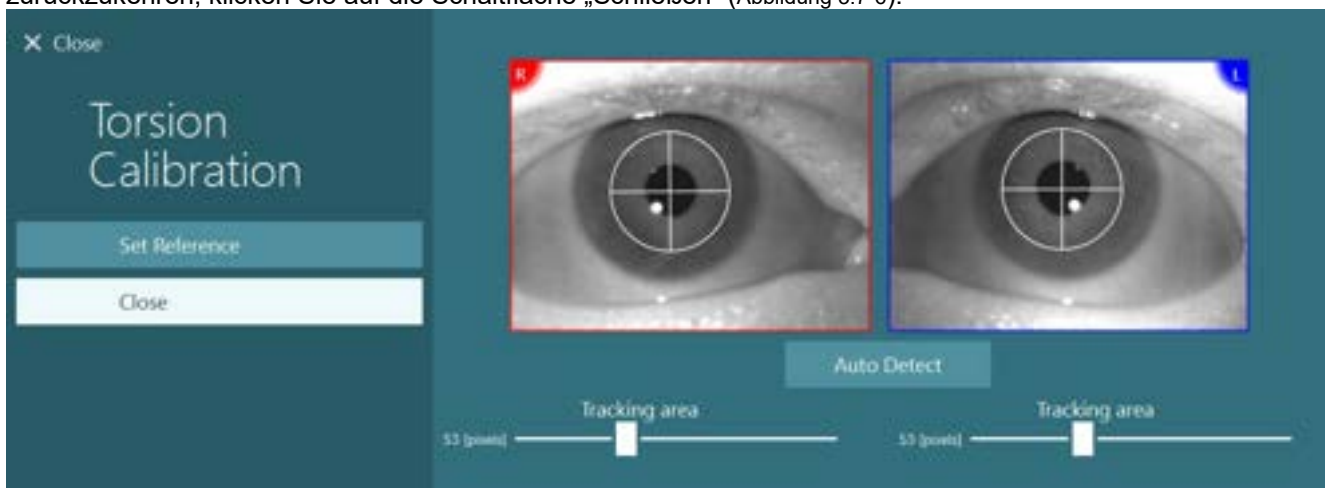


Abbildung 3.7-6: Torsionsfadenkreuz mit ausgewähltem Referenzbereich in der Maske für die Torsionskalibrierung

3.7.3 EyeSeeCam-Kalibrierung

Bei der EyeSeeCam-Brille sollte zunächst die Standardkalibrierung durchgeführt werden. Öffnen Sie die Kalibrierungsmaske und wählen Sie als Eingangsquelle *EyeSeeCam* und als Stimulus *EyeSeeCam-Laser* aus und klicken Sie dann auf „Kalibrierung starten“. Die Standardkalibrierung folgt dem Verfahren, das in Abschnitt 3.7.1 beschrieben ist. Die einzige Abweichung besteht darin, dass der EyeSeeCam-Laser immer 5 feste Punkte anzeigt, sodass der Bediener den Patienten anweisen muss, sich jeweils nur auf einen Punkt zur Zeit zu konzentrieren. Der große gelbe Punkt in der Kalibrierungsmaske stellt das Ziel dar, auf das der Patient seinen Blick richten sollte.



HINWEIS: Bei der EyeSeeCam-Brille ist keine automatische Fixationserkennung vorgesehen. Die Punkte müssen manuell angenommen werden, indem man im linken Feld auf „Punkt annehmen“ klickt.

Nach der Durchführung der Standardkalibrierung muss eine Kopfkalibrierung erfolgen.



Wann immer als Eingangsquelle EyeSeeCam ausgewählt wird, erscheint die Schaltfläche *Kopfkalibrierung* (Abbildung 3.7-7). Wenn Sie diese Schaltfläche anklicken, öffnet sich die Maske für die Kopfkalibrierung.

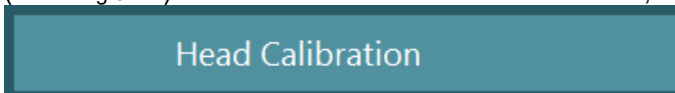


Abbildung 3.7-7: Schaltfläche zur Kopfkalibrierung für die Kalibrierung von EyeSeeCam

Bitten Sie den Patienten, einen Punkt zu fixieren, und klicken Sie auf „Start“, um die Kopfkalibrierung zu starten. Bitten Sie den Patienten, den Kopf langsam in einer horizontalen Richtung zu schütteln. Der Leitfaden für die Kopfgeschwindigkeit gibt das richtige Tempo für die Bewegung an. Wenn der Balken grün ist, ist die richtige Geschwindigkeit erreicht und das System in der Lage, die Kopfbewegung zu erfassen. Nach einigen Sekunden geht das System zur vertikalen Kalibrierung über. Bitten Sie den Patienten, den Kopf langsam in einer vertikalen Richtung zu bewegen.

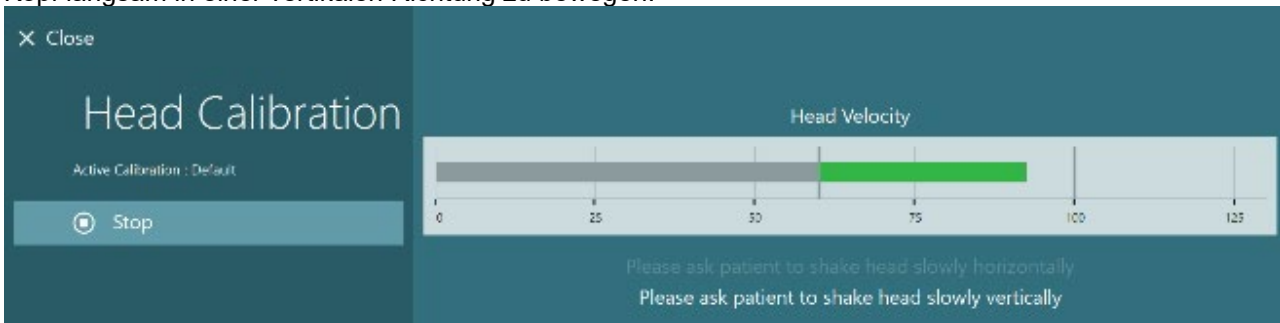


Abbildung 3.7-8: Kopfkalibrierung bei EyeSeeCam

Wenn beide Ebenen abgeschlossen sind, erscheinen die Ergebnisse der Kopfkalibrierung. In den Diagrammen sollte ein Kreuz dargestellt werden, bei dem die vertikalen und horizontalen Linien der Darstellung in Abbildung 3.7-9 entsprechen. Der Bediener kann nun „Annehmen und schließen“ auswählen oder die Kalibrierung wiederholen. Wenn Sie auf „Annehmen und schließen“ klicken, ist das System bereit für Tests.

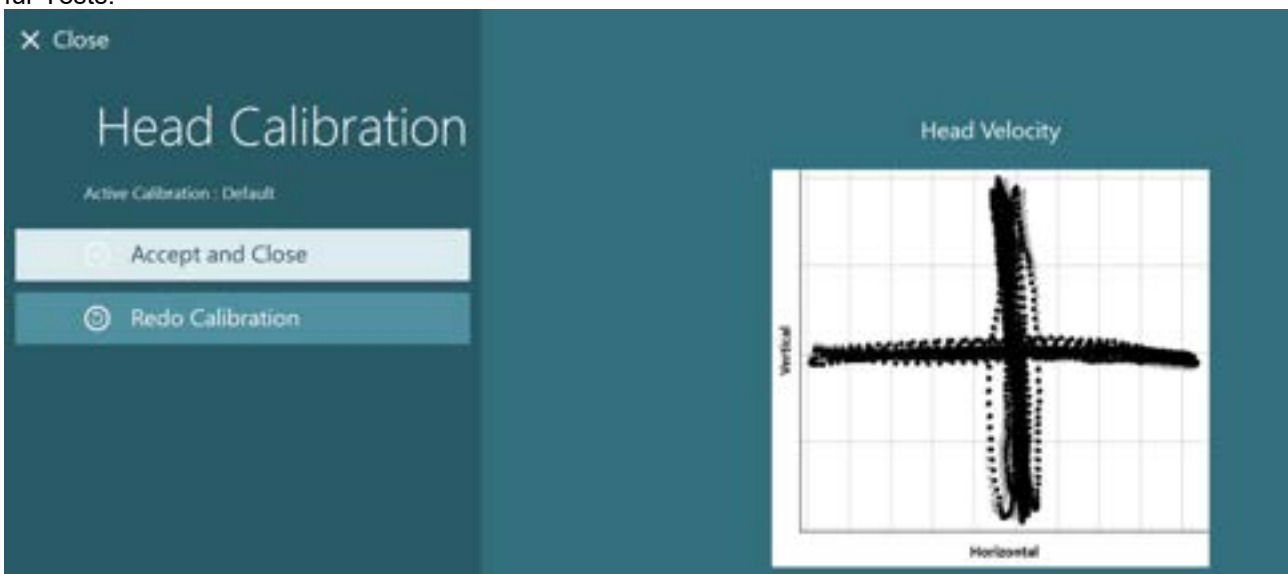


Abbildung 3.7-9: Ergebnisse der Kopfkalibrierung bei EyeSeeCam



3.7.4 ENG-Kalibrierung und Impedanztest

Ist als Eingangsquelle „DataLink“ oder „ENG am Stuhl“ ausgewählt, erscheinen im linken Feld der Kalibrierungsmaske die Schaltflächen „Impedanztest“ und „Linien zentrieren“. Ein Klick auf die Schaltfläche „Impedanztest“ öffnet die Maske für den Impedanztest (**Error! Reference source not found.**). Alternativ kann ein Impedanztest auch über *Standardsystemeinstellungen > ENG* aufgerufen werden.



Die Maske für den Impedanztest ermöglicht es dem Bediener, aus dem Dropdown-Menü die gewünschte Elektrodenanordnung auszuwählen. Das Bild gibt Anweisungen zur Platzierung der Elektroden am Patienten.

Nach einem Klick auf die Schaltfläche „Start“ werden die einzelnen Elektroden überprüft und es wird ein Bericht zur Impedanz erstellt.

Liegt die Impedanz bei 10 kOhm oder weniger, wird die Elektrode als „gut“ gekennzeichnet und grün dargestellt. Liegt die Impedanz zwischen 11 kOhm und 15 kOhm, wird die Elektrode als „mittel“ gekennzeichnet und gelb dargestellt. Liegt die Impedanz zwischen 16 kOhm und 20 kOhm, wird die Elektrode als „schlecht“ gekennzeichnet und rot dargestellt.

Manchmal sind keine sauberen ENG-Signale erkennbar. In diesem Fall wird die Elektrode als „nicht verbunden“ gekennzeichnet und schwarz dargestellt.

Wenn die Elektroden eine gute (grün) oder mittlere Impedanz (gelb) haben, klicken Sie auf die Schaltfläche „Annehmen und schließen“, um die Maske für den Impedanztest zu verlassen und fortzufahren. Sollte die Impedanz schlecht sein, kann der Bediener den Test wiederholen, indem er nach einer Minute auf die Schaltfläche „Alle wiederholen“ klickt. Bleibt sie schlecht, empfiehlt es sich, den Elektrodensensor zu entfernen, die Haut erneut zu reinigen und die Elektroden dann wieder anzubringen. Alternativ kann der Bediener auch einen bestimmten Sensor anklicken, um ausschließlich die Impedanz dieses Sensors erneut zu testen.

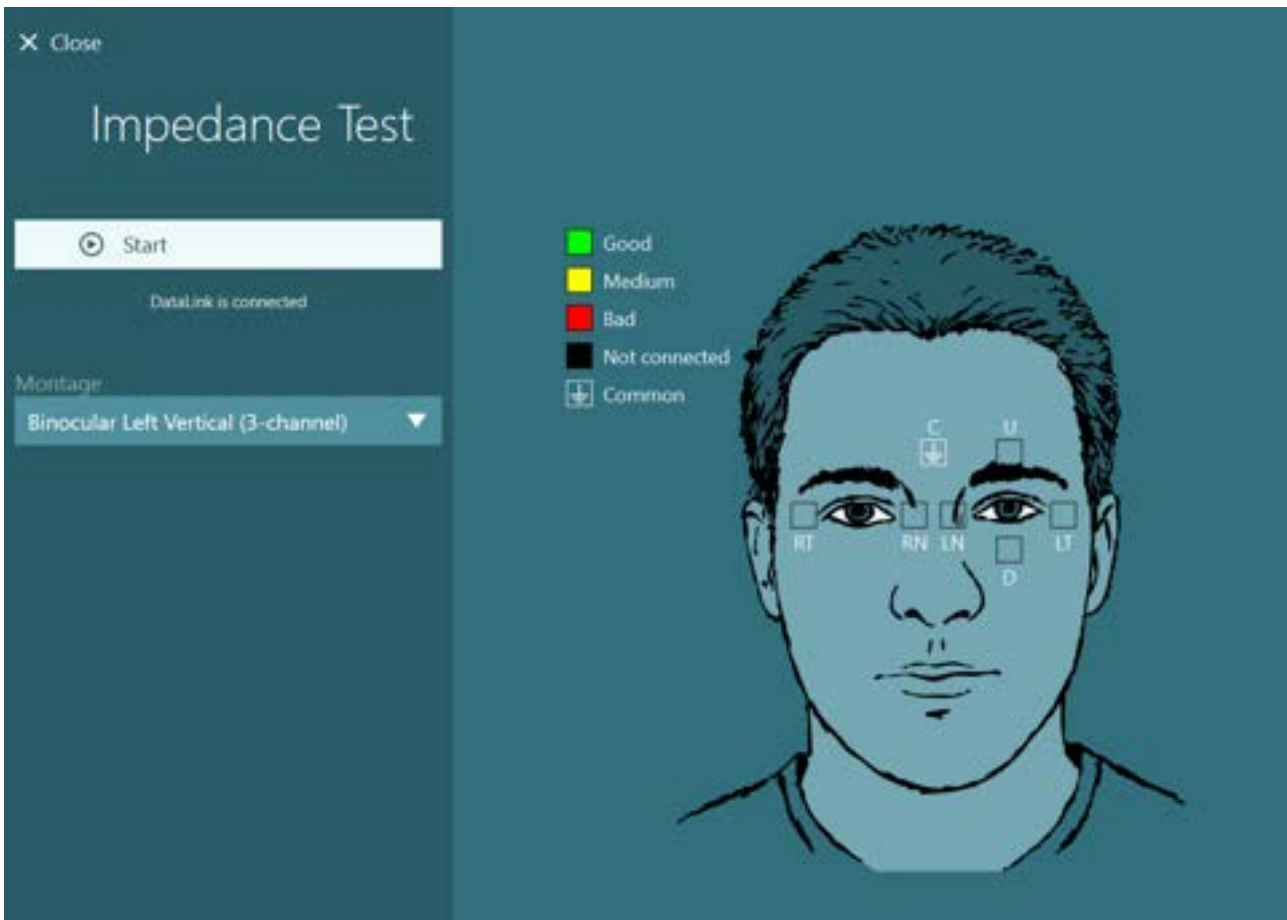


Abbildung 3.7-10: Maske für den Impedanztest.

Nach dem Impedanztest kann eine Standardkalibrierung durchgeführt werden, die dem Ablauf aus Abschnitt 3.7.1 folgt.

Sollten die Ableitungen der Elektroden horizontal und vertikal Abweichungen zeigen, können sie mit der Schaltfläche **Ableitungen zentrieren** manuell ausgerichtet werden. Wenn die Augenbewegungen des Patienten in den Ableitungen der Elektroden nicht wiedergegeben werden, kann unterhalb der Ableitungen der Verstärkungsfaktor korrigiert werden, um die Elektrodensignale des Patienten zu verstärken (Abbildung 3.7-11).

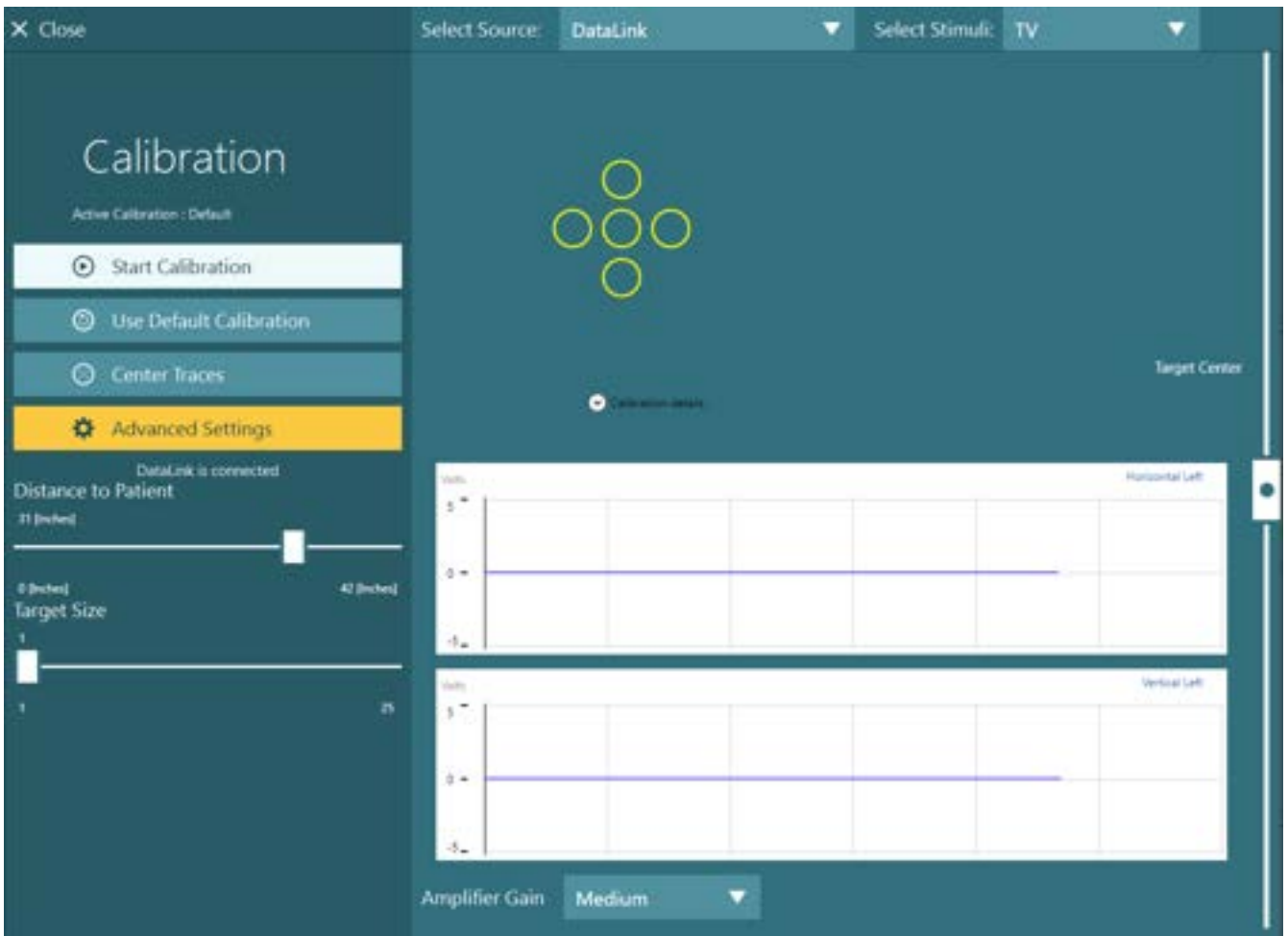


Abbildung 3.7-11: Standardkalibrierung mit ENG

3.8 Testmaske

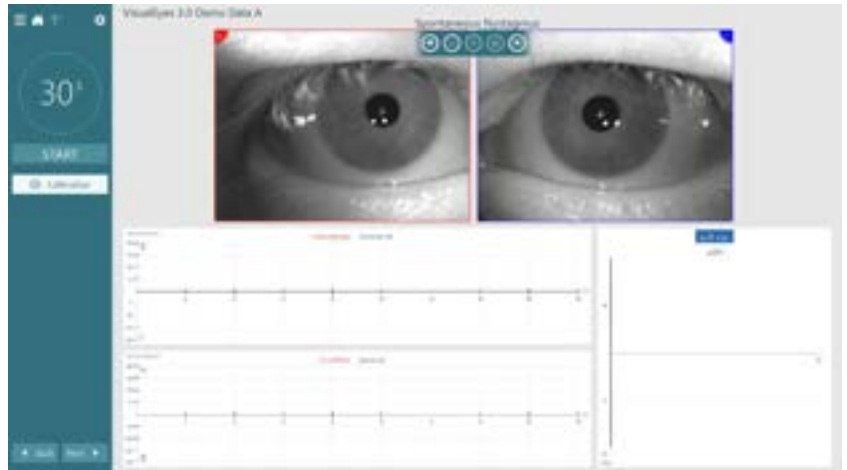
Wenn das System und der Patient vorbereitet sind, können die Tests durchgeführt werden. Um eine Testsitzung zu beginnen, wählen Sie das gewünschte Protokoll aus und klicken Sie in der Hauptmaske auf „TEST STARTEN“.





Nach dem Klick auf „TEST STARTEN“ wird die Software eine Testsitzung öffnen, die mit dem ersten Test des ausgewählten Protokolls beginnt. Sollte an diesem Tag bereits eine Sitzung mit demselben Protokoll für den ausgewählten Patienten erstellt worden sein, fährt die Software dort fort, wo die vorherige Sitzung unterbrochen wurde.

In der Testmaske werden die Bilder der Kameras, ein Zähler für die Dauer des Tests sowie die testspezifischen Diagramme und Regler angezeigt



Auf der linken Seite befinden sich verschiedene Schaltflächen, die für die Steuerung durch den Bediener gedacht sind. Welche Schaltflächen erscheinen, ist je nach Test unterschiedlich. Die folgenden Regler gehören zu den allgemeineren Optionen:

Testmenü: Öffnet den Untersuchungsbaum und gibt dem Bediener einen Überblick über die laufende Untersuchung.



Home-Schaltfläche: Führt zurück zur Hauptmaske.



Aufwärtspfeil: Führt zum Verlassen des aktuellen Subtests und bringt den Bediener zur jeweiligen zusammenfassenden Maske.



Temporäre Einstellungen: Öffnet die temporären Einstellungen für den jeweiligen Test und gestattet es dem Bediener, die Parameter vorübergehend zu verändern.



Zurück und Weiter: Führen zum vorigen oder nächsten Test/Subtest aus der Liste der Tests im Protokoll.



START: Startet den ausgewählten Test.





Timer: Zeigt je nach Zählerformat die verbleibende/verstrichene Zeit an.



Zeit hinzufügen: Verlängert die im Timer verbliebene Zeit um 30 Sekunden.



3.9 Durchführen von Tests

Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung, wie die mit dem VisualEyes™-System verfügbaren Tests durchgeführt werden. Eine ausführliche Beschreibung finden Sie unter *Zusätzliche Informationen*.

3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 und VisualEyes™ 525

3.9.1.1 Video Frenzel

Der Video Frenzel-Test ist mit *VisualEyes™ 505* und *VisualEyes™ 525* verfügbar. Video Frenzel ist ein Basistest, bei dem die Augenbewegungen des Patienten ohne analytische Untersuchung aufgezeichnet werden. Bei diesem Test gibt es keine zeitliche Beschränkung für die Augenaufzeichnung und es ist keine Kalibrierung erforderlich. Dieser Test wird im Allgemeinen für die manuelle Analyse verwendet.

3.9.1.2 Spontannystagmus

Spontannystagmus ist mit allen VisualEyes™-Systemen verfügbar. Dies ist ein sichtloser Test, und der Patient schaut mit angebrachter Brillenabdeckung geradeaus. Der Bediener kann die Augen des Patienten entweder über den Computer-, TV- oder Projektor-Bildschirm sehen. Wenn der Test gestartet wird, werden die Augenpositionsdiagramme angezeigt. Nystagmusschläge werden mit Dreiecken markiert und zu Beginn der schnellen Phase angezeigt. Wenn ein signifikanter Nystagmus festgestellt wird, wird die durchschnittliche Geschwindigkeit der langsamen Phase (a.SPV) in der Balkengrafik auf der rechten Seite der Augenpositionsaufnahmen angezeigt. Wenn der Test beendet wird, kennzeichnet die Software die Geschwindigkeiten der langsamen Phase des Nystagmus in Grün.

3.9.1.3 Okulomotorische Tests

Zu den okulomotorischen Tests gehören Starrblick, glatte Blickfolge, Zufallssakkade, Sakkadometrie und Optokinetik mit ihren jeweiligen Untertests. Diese Tests werden mit offener Brille durchgeführt, sodass der Patient Ziele verfolgen kann, die sich auf dem TV- oder Projektor-Bildschirm bewegen oder mit dem Laser auf die Kabinenwand projiziert werden. Während der Blickrichtungstests fixiert der Patient seinen Blick auf stationäre Ziele, die sich in der Mitte, rechts, links, oben und unten befinden. Zufallssakkade-Tests ermöglichen es dem Ziel, sich wahllos horizontal, vertikal oder nach einem gemischten Muster zu bewegen, während der Patient das Ziel mit seinen Augen verfolgt. Die Tests zur glatten Blickfolge testen die Fähigkeit des Patienten, das Ziel zu verfolgen, während es sich in einem sinusförmigen Muster über den Bildschirm bewegt. Die Geschwindigkeit des Ziels erhöht sich von 0,1 Hz auf 0,5 Hz in 0,1-Hz-Schritten. Der Optokinetiktest dient zur Untersuchung der Augenbewegungen bei einer Stimulation durch ein großes, sich bewegendes Karo- oder Streifenmuster, das von der Optokinetiktrommel auf der Kabinenwand erzeugt wird. Alle okulomotorischen Tests zeigen in Echtzeit grafische Daten an, die dem Arzt helfen, die Ergebnisse für jeden einzelnen Test zu interpretieren.

3.9.1.3.1 Starrblicktest

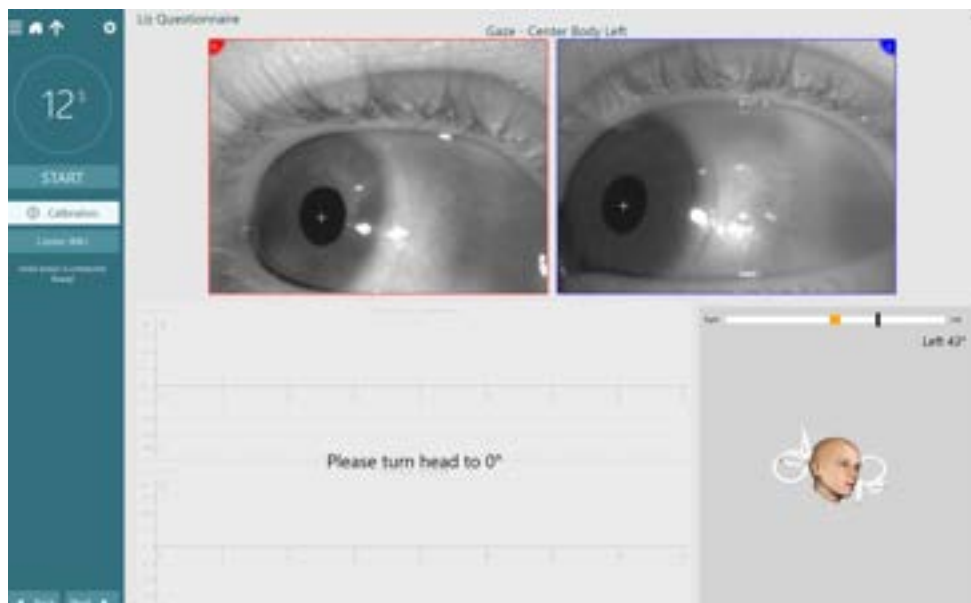
Bei einem Starrblicktest werden die Augenbewegungen gemessen, während der Patient auf einen stationären Zielpunkt blickt. Bei jedem Untertest muss der Patient einen anderen Zielpunkt für eine Standardzeit von 10 Sekunden betrachten. Zu Beginn des Tests wird der Zielpunkt zwei Sekunden lang in der Mitte des Bildschirms angezeigt. Anschließend wird er an der in den Eigenschaften des Untertests angegebenen Position angezeigt. Bei einem standardmäßigen Starrblicktest werden die folgenden Positionen geprüft: Mitte, links, rechts, oben und unten.

Weitere Informationen zum Starrblicktest finden Sie in den Zusatzinformationen für VisualEyes.



3.9.1.3.1.1 Zervikaler Starrblick

Der Untertest ‚Zervikaler Starrblick‘ ist mit *VisualEyes™* 525 im Starrblickprotokoll verfügbar. Der Untertest wird in sitzender Position mit einer Körperdrehung von 45 Grad durchgeführt. Bei diesem Test wird die Verwendung des VORTEQ™ IMU-Sensors empfohlen, damit das Kopfmodell den Patienten in die richtige Kopfposition führen kann, die er dann während der Aufzeichnung der Augenbewegungen beibehält.



Kopf in 0-Grad-Position drehen

3.9.1.3.2 Glatte Blickfolge

Beim Glatte-Blickfolge-Test folgen die Augen des Patienten einem Zielpunkt, der sich mit unterschiedlicher Geschwindigkeit auf dem Stimulusbildschirm vor und zurück bewegt. Die Geschwindigkeit des Zielstimulus erhöht sich mit jedem zweiten Zyklus.

Weitere Informationen zur glatten Blickfolge finden Sie in den Zusatzinformationen für VisualEyes.

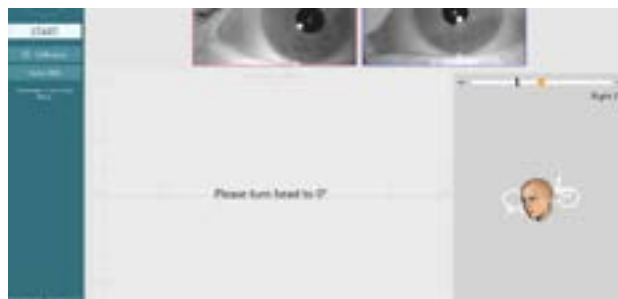
3.9.1.3.2.1 Glatte-Blickfolge-Halstorsionstest (SPNT – Smooth Pursuit Neck Torsion)

Der Untertest ist mit *VisualEyes™* 525 im Glatte-Blickfolge-Protokoll verfügbar.

Der SPNT-Untertest beginnt mit dem Standardtest zur horizontalen Blickfolge und fügt dann zwei weitere Testbedingungen hinzu, bei denen der Hals um 45 Grad nach rechts oder links gedreht wird. Bei diesem Test muss der Körper des Patienten um 45 Grad in eine Richtung bewegt werden, während der Patient seinen Kopf/die Augen nach vorne in Richtung des Stimulus bewegt. Ärzte können den VORTEQ™-Sensor nutzen, um den Patienten in die richtige Körper- und Kopfposition zu bringen. Die Verstärkung bei neutralem und gestrecktem Hals wird verglichen, um einen SPNT-Verstärkungswert für jede getestete Frequenz zu erhalten.



Position



Nullposition



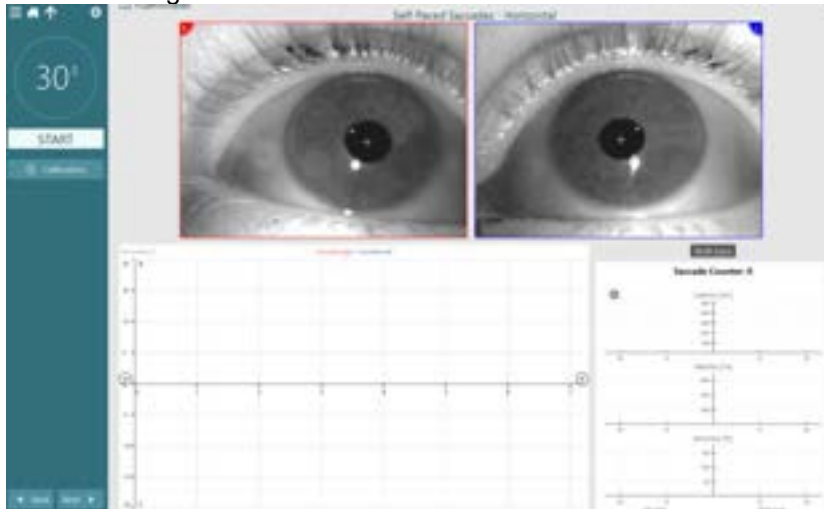
3.9.1.3.3 Zufallssakkade

Beim Sakkadentest müssen die Augen des Patienten einem sich zufällig bewegenden Ziel folgen, das von einer Seite zur anderen springt. Beim standardmäßigen Sakkadentest springt das Ziel in horizontaler Richtung, der Test bietet jedoch auch optionale vertikale und kombinierte Untertests. Der Patient muss auf den Zielpunkt blicken und dann mit schnellen Augenbewegungen (Sakkaden) auf den nächsten Zielpunkt übergehen. Im Idealfall sollten Sakkaden aus einer einzigen schnellen Bewegung bestehen, die zu einer neuen Fixierung auf den Zielpunkt führt.

Weitere Informationen zum Zufallssakkadentest finden Sie in den Zusatzinformationen für VisualEyes.

3.9.1.3.4 Selbstbestimmte Sakkaden

Der selbstbestimmte Sakkadentest ist ein Zeittest, der fakultative Sakkaden zwischen zwei stationären Zielen in einer festgelegten Zeitspanne umfasst (Standard ist 30 Sekunden bei 15 Grad). Die Dauer des Tests und die Stärke des Stimulus können vom Benutzer selbst bestimmt werden. Dieser Test kann sowohl horizontal als auch vertikal durchgeführt werden.



Selbstbestimmte Sakkaden

Weitere Informationen zu selbstbestimmten Sakkaden finden Sie in den Zusatzinformationen für VisualEyes.

3.9.1.3.4.1 Sakkadometrie

Die Sakkadometrie analysiert die Reaktion des Patienten auf feste Sakkaden, bei denen der Patient dem dargestellten Ziel folgt (Prosakkaden) und in die entgegengesetzte Richtung des Ziels blickt (Antisakkaden). Der Standardtest besteht aus einem Untertest mit 100 Prosakkadensprüngen bei 10° und einem Untertest mit 60 Antisakkadensprüngen bei 10°. Jeder Untertest hat drei Zielpositionen. Die Sakkadometrie ist langwierig und repetitiv, sodass Patienten während des Tests unaufmerksam oder müde werden können. Weitere Informationen zur Sakkadometrie finden Sie in den Zusatzinformationen für VisualEyes.

3.9.1.4 Optokinetik

Der Optokinetiktest dient zur Untersuchung der Augenbewegung bei einer Stimulation durch ein großes, sich bewegendes Muster. Die VisualEyes™ 525-Software kann verschiedene Stimulismuster generieren, die in horizontaler oder vertikaler Richtung über den Fernseher oder Projektionsbildschirm laufen können. Weitere Informationen zum Optokinetiktest finden Sie in den Zusatzinformationen für VisualEyes.

3.9.1.5 Okulares Gegenrollen

Beim Test mit okularem Gegenrollen rollt der Patient den Kopf und hält die Position. Für diesen Test kann die Brille mit seitlich, frontal oder oben angebrachter Kamera mit abgenommener Abdeckung verwendet werden. Wenn Sie den VORTEQ™ IMU-Sensor für den Test verwenden möchten, können Sie den Test mit einer Brille mit seitlich oder oben angebrachter Kamera durchführen, da der Sensor an diesen Modellen befestigt werden kann. Stellen Sie sicher, dass der Patient aufrecht sitzt. Vor Testbeginn muss der Untersucher im Menü „Calibration“ (Kalibrierung) mithilfe der Option „Torsion Calibration“ (Torsionskalibrierung) die Irssignatur erstellen. Bei dem Test muss der Patient sein/ihren Kopf in der Mitte halten, ihn dann nach links drehen und halten, und ihn dann nach rechts drehen und halten. Wenn der Test zusammen mit der VORTEQ™ IMU durchgeführt wird, erleichtert dies die Verfolgung der Kopfbewegung mit einem zusätzlichen 3D-Kopfmodell.



Eine ausführliche Beschreibung finden Sie im Dokument für zusätzliche Informationen.

3.9.1.6 Dix-Hallpike

Mit *VisualEyes™ 515* und *VisualEyes™ 525* steht ein spezieller Dix-Hallpike-Test zur Verfügung. Dies ist ein sichtloser Test und er kann auf einer Untersuchungsliege/Drehstuhl mit Liegefunktion durchgeführt werden. Dix-Hallpike-Tests können pausiert werden, sodass Sie mit der Aufzeichnung warten können, bis der Patient in seine sitzende Position zurückkehrt, um Artefakte zu reduzieren. Wenn der Patient im aufrechten Drehstuhl sitzt, entfernen Sie die Kopfstütze des Orion oder System 2000 und legen Sie sie beiseite. Entriegeln Sie den Stuhl mit der ELM-Taste (Orion) oder lösen Sie die Fußbremse (System 2000) und drehen Sie den Stuhl so, dass die Stuhllehne mit dem Patient vollständig nach hinten geneigt werden kann (siehe **Error! Reference source not found.**). Lassen Sie den Patienten den Sicherheitsgurt lösen. Wenn der Patient die standardmäßige Dix-Hallpike-Körperhaltung einnimmt, hängt sein Kopf über den Stuhlrahmen hinaus und wird vom Untersucher gestützt. Positionieren Sie den Patienten (in Abhängigkeit von dessen Größe) so, dass der Kopf des Patienten vom Ende des Stuhls herunterhängt, während er gestützt wird. Falls es für Patienten bequem ist, können sie ihre Beine für ein besseres Gleichgewicht jeweils seitlich vom Stuhl herunterhängen lassen. Verwenden Sie den Kippschalter, um den Stuhl in Rückenlage zu bringen. Bei diesem sichtlosen Test schaut der Patient mit angebrachtem Brillenvisier geradeaus. Bringen Sie den Patienten in die Dix-Hallpike-Position, während Sie gleichzeitig den Kopf und die Brille stabilisieren. Verwenden Sie die HF-Fernbedienung, den Fußschalter oder den Seitenschalter, um mit der Aufnahme der Augenbewegungen zu beginnen. Ein doppelter Signalton ertönt, wenn der Test ein Aufrichten in eine sitzende Position erfordert. Mithilfe der HF-Fernbedienung, dem Fußschalter oder dem seitlichen Schalter wird die Rückenlage frühzeitig beendet, der doppelte Signalton ertönt und der Bediener kann den Test bei Bedarf eher beenden.

Mit dem VORTEQ™-Untersuchungspaket kann die erweiterte Version des Tests hinzugefügt werden, die für *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* und *VisualEyes™ 525* verfügbar ist. Dazu gehört auch die Rückmeldung an den Arzt über die korrekte Kopfhaltung und die Aufzeichnung der torsionalen Augenbewegung. Weitere Informationen über den *erweiterten Dix Hallpike-Test* finden Sie im Abschnitt „Dix Hallpike erweitert“.



Abbildung 3.9-1: Stuhl in Rückenlage für Dix-Hallpike ohne Kopfstütze (Orion und System 2000)

3.9.1.7 Lagerungstests

Dies ist ein sichtloser Test, und der Test kann auf einer Untersuchungsliege/Drehstuhl mit Liegefunktion durchgeführt werden. Falls für den Test ein Drehstuhl verwendet wird, bringen Sie die Kopfstütze am Stuhl an (Orion und System 2000). Verriegeln Sie den Stuhl mit der Fußbremse, wenn Sie den System 2000-Drehstuhl verwenden. Bringen Sie die Klettriemen (Orion und System 2000) der Kopfstütze (falls zutreffend) nicht an der Brille an, da der Kopf des Patienten während des Tests in verschiedene Positionen gebracht wird. Der Sicherheitsgurt sollte nicht geschlossen sein. Fahren Sie den Stuhl mit dem Patienten in die Rückenlage, während der Bediener den Stuhl stützt. Fahren Sie mit den einzelnen Untertests fort und helfen Sie dem Patienten bei Bedarf in jede neue Kopf- und Körperhaltung. Verwenden Sie die HF-Fernbedienung, den Fußschalter oder den Seitenschalter, um mit der Aufnahme zu beginnen, sobald der Kopf oder der Körper des Patienten in die jeweilige Position gebracht wurde. Sobald der Test abgeschlossen ist, lassen Sie den Patienten sich wieder auf den Rücken legen, drücken Sie den Kippschalter des Stuhls nach unten und bringen Sie den Stuhl mit dem Patienten per Hand wieder in eine aufrechte Position.



Abbildung 3.9-2: Lagerungstest in Rückenlage

3.9.1.8 Kaloriktest

Kaloriktests werden mit dem Visier der Brille für Tests ohne Fixation durchgeführt.

Hinweis: Der Patient muss sich in einer liegenden Position befinden und den Kopf um 30° angehoben sein, damit sich das Gleichgewichtsorgan für die Stimulation mittels einer kalorischen Reizung in der korrekten Ebene befindet. Die zurückgeneigte Position kann in einem Drehstuhl oder auf einem Bett mit einem um 30 Grad geneigten Kopf sein. Der Drehstuhl mit Liegefunktion hat eine Anzeige, die den 30-Grad-Winkel anzeigt. Der Winkel kann auch mit einem VORTEQ™-Sensor gemessen werden.

Wenn der Kaloriktest ausgewählt ist, startet VisualEyes™ den Kaloristaten mit der ausgewählten warmen oder kalten Temperatur. Der Kaloristat-Status wird in der linken Menüleiste angezeigt. Wenn die entsprechende Temperatur erreicht wurde, ändert sich der Status auf „Bereit“ und ein akustisches Signal ertönt, um den Benutzer darauf hinzuweisen. Um mit der Aufnahme zu beginnen, drücken Sie die Taste am Griff des AirFx- oder AquaStim-Irrigator-Handapparat. Drücken Sie die Taste am Irrigator-Handapparat für drei Sekunden, um den Test abzubrechen. Während des Kaloriktests sollte der Patient regelmäßig angesprochen werden, um zu verhindern, dass er die Augen schließt und den Nystagmus unterdrückt.

Es kann auch ein zusätzlicher Spontannystagmus-Test als Untertest bei der Kalorik durchgeführt werden. Dies wird empfohlen, wenn ein spontaner Nystagmus bei der Untersuchung vorhanden ist. Wenn ein Spontannystagmus festgestellt wird, kann der GLP-Durchschnittswert zur Korrektur der kalorischen Zusammenfassung durch Umschalten der Option „SPN in Analyse korrigieren“ im linken Menü verwendet werden.

Wenn versehentlich das falsche Ohr oder die falsche Temperatur getestet wurde, erscheint am Ende des Untertests eine Meldung, die fragt, ob der falsche Test durchgeführt wurde. Optionen für den Wechsel zum entsprechenden Ohr oder zur entsprechenden Temperatur werden verfügbar, wenn diese Meldung angezeigt wird. Falls erforderlich, kann die Einstellung nach dem Test geändert werden.

Kaloriktests können die Augenpositionsverfolgung, das Pods-Diagramm, das optionale Balkendiagramm, das Freyss-Diagramm, das Claussen-Diagramm, das Haid Stoll-Diagramm, die Gesamtamplitude oder die Ergebnistabelle anzeigen. Unilaterale Schwäche (Seitendifferenz), Blickrichtungspräponderanz und die Geschwindigkeit der langsamen Phase stehen in der rechten oberen Ecke des Zusammenfassungsbildschirms zur Verfügung.

Wenn Sie einen Stuhl mit Liegefunktion verwenden, bringen Sie ihn vor Beginn des Tests in die Liegeposition und sperren Sie diese Position. Die Bedienungsschritte können sich je nach Art des verwendeten Stuhlsystems unterscheiden. Befolgen Sie für System 2000 und Orion Reclining die nachstehenden Schritte.

Stuhltyp	Schritte vor einem Kaloriktest
System 2000 Liegestuhl	Aktivieren Sie die Fußbremse, um zu verhindern, dass sich der Stuhl dreht. Neigen Sie den Stuhl vor Beginn des Tests mithilfe der Winkelmarkierung unter der Sitzfläche auf 30 Grad über der Horizontalen.
Orion Drehstuhl	Neigen Sie den Stuhl vor Beginn des Tests mithilfe der Winkelmarkierung unter der Sitzfläche auf 30 Grad über der Horizontalen. Verriegeln Sie den Stuhl über die VisualEyes™-Software.



Abbildung -3.9-3: Zurückgeneigter Stuhl für Kaloriktests mit Winkelkennzeichnung für kalorische Tests

3.9.1.9 Drehstuhltests

Das VisualEyes™-System mit optionalem Drehstuhl kann zusätzliche Tests durchführen, einschließlich sinusoidalen harmonischen Beschleunigungstests (SHA), Stufendrehtests, VOR-Unterdrückung und Visual VOR. Drehstuhltests werden für sichtloses Testen mit Brillenvisier oder in der Kabine durchgeführt. Für Drehtests wird der Drehstuhl in die aufrechte Position gebracht. Wenn Sie den System 2000-Drehstuhl verwenden, stellen Sie sicher, dass die Fußbremse gelöst ist. Regelmäßige Aufforderungen sollten während der SHA- und Stufentests eingesetzt werden, um zu verhindern, dass der Patient den Nystagmus unterdrückt.

Sinusoidaler harmonischer Beschleunigungstest (SHA) Sinuspendeltest

Der sinusoidale harmonische Beschleunigungstest ist ein sichtloser Test. Bei diesem Test wird der Patient in einem sinusförmigen Muster abwechselnd von links nach rechts gedreht. Bei System 2000- und Orion-Stühlen ist dies in Frequenzoktaven von 0,01 bis 0,64 Hz einstellbar. Diagramme für Verstärkung, Phase und (A)Symmetrie werden zusammen mit den Messkurven für Geschwindigkeit und Lage des Auges angezeigt.

Stufenrotationstest (RITD)

Der Stufenrotationstest ist ein sichtloser Test. Er umfasst das Drehen des Patienten in eine Richtung bei einer konstanten Geschwindigkeit für einige Sekunden. Anschließend wird der Stuhl gestoppt und die Aufzeichnung läuft weiter. Der gleiche Vorgang wird auch in entgegengesetzter Richtung durchgeführt. Die vier Schritte werden für Verstärkung, Zeitkonstanten und (A)Symmetrie durchgeführt. Stufendrehtests werden standardmäßig mit 50°/Sekunde und 180°/Sekunde durchgeführt, sowie mit 100°/Sekunde als Standardoption. Zusätzlich bestehen Optionen zum Testen bei Geschwindigkeiten zwischen 10° und 200°/Sekunde. Um eine Spontannystagmuskorrektur mit einzuschließen, kann dem Stufentest ein Spontannystagmus-Untertest hinzugefügt werden, um einen Grundlinien-Nystagmus-Wert zu erhalten. Die Messkurven für Geschwindigkeit und Lage des Auges werden angezeigt.

VOR-Suppression

Der Test zur VOR-Unterdrückung kann auf die gleiche Weise wie der SHA-Test durchgeführt werden, mit der Ausnahme, dass das Fixierlicht in der Brille eingeschaltet ist, sodass sich der Patient während des Drehens auf das Ziel fixieren kann, um die Reaktion zu unterdrücken. Bei Tests in Drehstühlen muss die Abdeckung der Brille aufgesetzt werden. Wenn der Test in der lichtdichten Kabine von Orion/System 2000 AT/C durchgeführt wird, muss die Abdeckung der Brille abgenommen werden. Der Visual VOR ähnelt dem SHA, ist aber kein "ohne Fixation" Test. Der Patient wird angewiesen, sich im Drehstuhl auf ein Ziel auf dem TV-Gerät zu konzentrieren. In einem Orion/System 2000 AT/C muss er/sie sich auf ein Ziel auf dem Projektorbildschirm oder auf optokinetische Trommelstreifen (Laser) an der Kabinenwand konzentrieren. Visual VOR wird in der Regel nur bei 0,32 Hz durchgeführt.

Orion/System 2000-AT/C-Stühle ermöglichen den Test der subjektiven visuellen Vertikalen (SVV) für die Messung der Otolithenfunktion. Während des Tests wird die Brille vom Stuhl entfernt und der Kopf des Patienten wird an der Kopfstütze fixiert. Beim statischen SVV-Test erzielt der Patient einen Wert der statischen visuellen Vertikalen, indem die Laserlinie rotiert, um die Linie mit der wahrgenommenen Vertikalen des Patienten auszurichten. Beim dynamischen SVV-Test (dieser kann nur in einem AT-Stuhl durchgeführt werden) dreht sich der Stuhl mit 300 dps, während er mit der Mittelachse ausgerichtet wird. Der Stuhl bewegt sich anschließend 4 cm nach links, zurück in die Mitte, dann 4 cm nach rechts und dann wieder in die Mitte, um langsam anzuhalten. Der Patient muss die Laserlinie mithilfe der SVV-Fernbedienung in jeder Stuhlposition an die wahrgenommene Vertikale anpassen.



3.9.2 VORTEQ™-Untersuchung

Eine VORTEQ™-Untersuchung kann *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* und *VisualEyes™ 525* hinzugefügt werden und beinhaltet folgende Tests: *Dynamische Sehschärfe (DVA)*, *Dix Hallpike erweitert*, *laterales Rollen des Kopfes*, *Blickstabilisierung (BST)* und „*Functional Vision Head Impulse Test™ (fvHIT™ – funktionaler Kopfpulstest)*“. Für alle Tests ist die VORTEQ™ IMU erforderlich. Für die DVA-, BST- und fvHIT™-Tests müssen zunächst die statische Sehschärfe und die visuelle Verarbeitungszeit gemessen werden. Eine ausführliche Beschreibung finden Sie im Dokument *Zusätzliche Informationen*.

3.9.2.1 Statische Sehschärfe

Die statische Sehschärfe (SVA) ist Teil der DVA/BST/fvHIT™-Tests und wird als erster Schritt durchgeführt.

Der Test ermöglicht es dem Arzt, den kleinsten Optotyp  zu bestimmen, den der Patient bei unbewegtem Kopf korrekt erkennen kann.

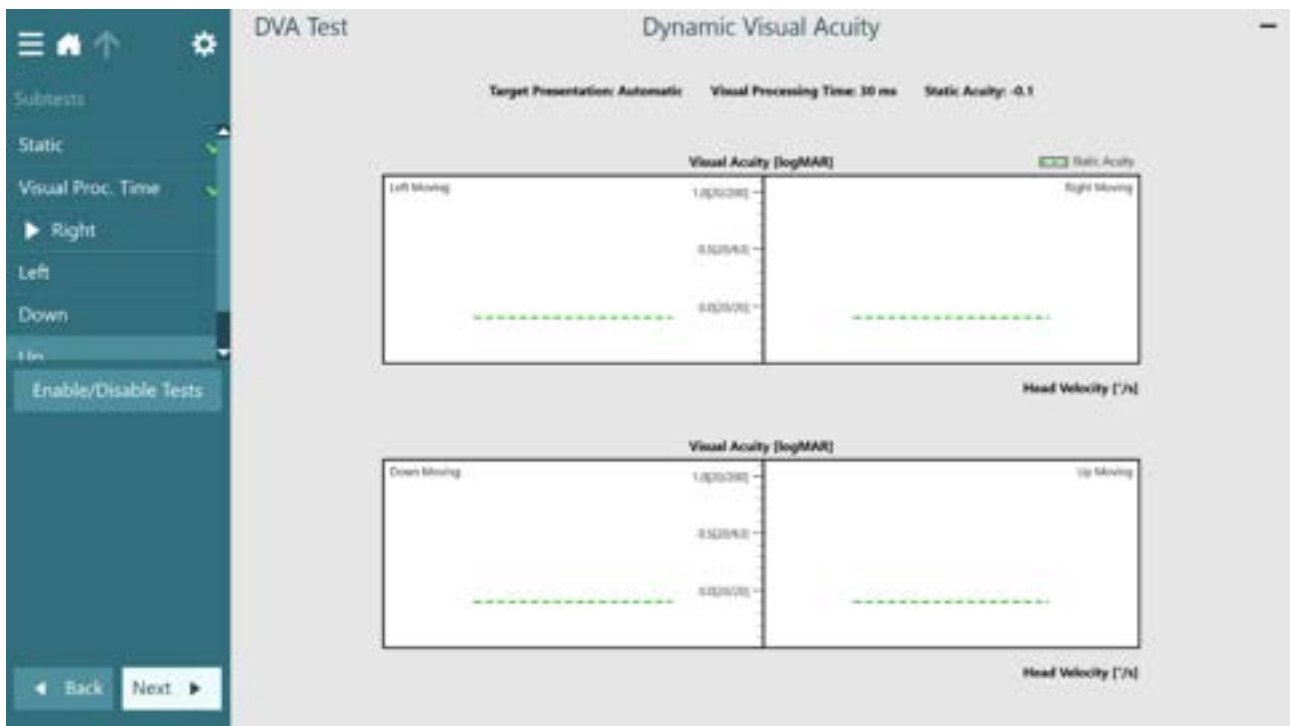



Abbildung 3.9.8: Visuelle Verarbeitungszeit (VPT)

3.9.2.2 Test der visuellen Verarbeitungszeit (VPT)

Der Test der visuellen Verarbeitungszeit (VPT) ist Teil der DVA/BST/fvHIT™-Tests und wird als zweiter Schritt durchgeführt. Mithilfe des Tests kann der Arzt feststellen, wie schnell ein Patient den Optotyp  sehen kann, um sicherzustellen, dass der Test gültig ist. Siehe obige Abbildung.



3.9.2.3 Meldung „Nicht abgeschlossen“:

Wenn der Patient zu symptomatisch ist, um den DVA- oder BST-Test durchzuführen, wird die Meldung „Nicht abgeschlossen“ angezeigt.

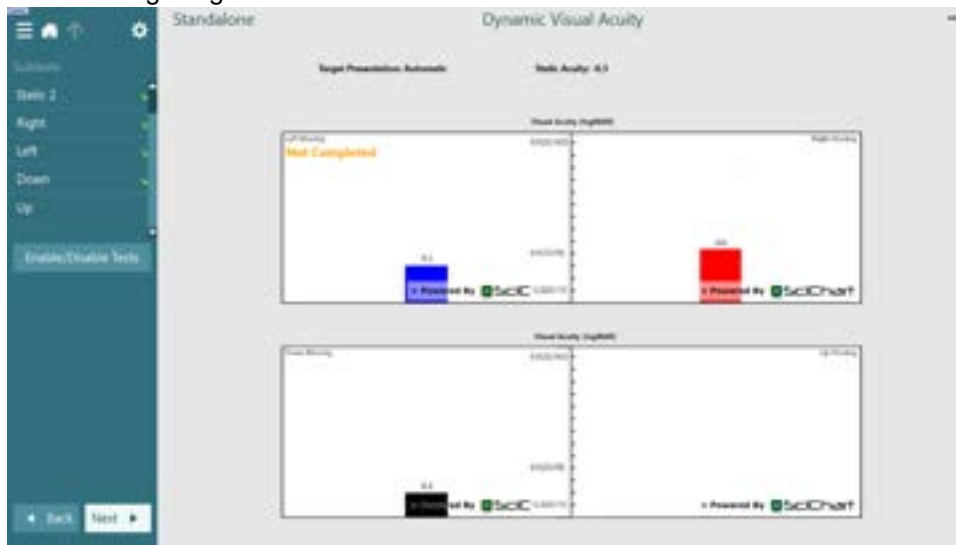



Abbildung 3.9.9: Meldung „Dynamische Sehschärfe (DSS) nicht abgeschlossen“

3.9.2.4 Dynamische Sehschärfe (DSS)

Führen Sie zunächst die Untertests SVA und visuelle Verarbeitungszeit durch. Die Ergebnisse können für BST und fvHIT™ kopiert werden.

Für die dynamische Sehschärfe (DSS) ist keine Brille erforderlich. Für DVA muss die VORTEQ™ IMU am Kopfbügel befestigt werden. Vergewissern Sie sich, dass der Patient korrekt sitzt. **Hinweis:** Der Abstand zwischen dem Patienten und dem Testbildschirm sollte basierend auf der Bildschirmgröße optimiert werden. Die Software zeigt eine Warnmeldung an, wenn der Patient zu weit entfernt sitzt. Vor Beginn des Tests sorgt


der Patient für eine statische Sehschärfe, indem er/sie das Zeichen  korrekt ohne Kopfbewegung mit den Augen definiert. Anschließend fährt der Test mit jeder Richtung fort, während der Patient seinen/ihren Kopf zum Klang des Metronoms von Seite zu Seite bewegt. Weisen Sie den Patienten an, den Kopf für horizontale Tests langsam von Seite zu Seite zu drehen oder für vertikale Tests von oben nach unten zu bewegen.

3.9.2.5 Blickstabilisierung

Führen Sie zunächst die Untertests SVA und visuelle Verarbeitungszeit durch. Die Ergebnisse können für DVA und fvHIT™ übernommen werden.

Für den Blickstabilisierungstest (BST) ist keine Brille erforderlich. Für GST muss die VORTEQ™ IMU am Kopfbügel befestigt werden. Dieser Test kann ohne Brille und Drehstuhl durchgeführt werden. Der Patient muss sich in sitzender Position vor dem Testbildschirm befinden. Sollten Sie einen Drehstuhl verwenden, prüfen Sie, dass dieser verriegelt ist.

Hinweis: Der Abstand zwischen dem Patienten und dem Testbildschirm sollte basierend auf der Bildschirmgröße optimiert werden. Die Software zeigt eine Warnmeldung an, wenn der Patient zu weit entfernt sitzt.


Vor Beginn des Tests sorgt der Patient für eine statische Sehschärfe, indem er/sie das Sehzeichen  korrekt ohne Kopfbewegung mit den Augen definiert. Beim BST-Test bleibt die Sehzeichengröße gleich, aber die Kopfgeschwindigkeit ändert sich. Die Kopfgeschwindigkeit wird in Grad pro Sekunde gemessen. Die Ergebnisse werden als Balkendiagramm ausgegeben. Eine ausführliche Beschreibung finden Sie im Dokument *Zusätzliche Informationen*.



3.9.2.6 Functional Vision Head Impulse Test (fvHIT™ – funktionaler Kopfpulstest)

Führen Sie zunächst die Untertests SVA und visuelle Verarbeitungszeit durch. Die Ergebnisse können für BST und DVA übernommen werden.

fvHIT™ erfordert keine Brille. Für den Test muss die VORTEQ™ IMU am Kopfbügel befestigt werden. Vergewissern Sie sich, dass der Patient korrekt sitzt. **Hinweis:** Der Abstand zwischen dem Patienten und dem Testbildschirm sollte basierend auf der Bildschirmgröße optimiert werden. Die Software zeigt eine Warnmeldung an, wenn der Patient zu weit entfernt sitzt.

Der fvHIT™ ist das Maß für die Fähigkeit eines Patienten, ein Sehzeichen  zu lesen, das während einer schnellen Kopfbeschleunigung kurz auf dem Bildschirm erscheint. Zur Durchführung des Tests gibt der Arzt dem Patienten einen schnellen Kopfpuls (1.000–7.000 d/s) und der Patient antwortet mit der Richtung des Sehzeichens. Für jeden Kopfpuls wird auf dem Bildschirm die Spitzengeschwindigkeit der Kopfbewegung angezeigt und ob die Antwort des Patienten richtig war. Ein Polardiagramm zeigt während der Kopfbewegung die Ebene an. Der VORTEQ™-Sensor misst jede Kopfbeschleunigung. Die Antwort des Patienten kann mithilfe der Fernbedienung aufgezeichnet werden, oder der Arzt gibt die Antwort auf dem Testbildschirm ein. Nach der Datenerfassung wird der Prozentsatz der korrekten Antworten für jede Kopfbeschleunigung zusammen mit jedem Kopfpuls in einer Grafik angezeigt.

Der fvHIT™ umfasst fünf Untertests:

SVA

Visuelle Verarbeitungszeit (VPT)

Lateral (rechts seitlich, links seitlich)

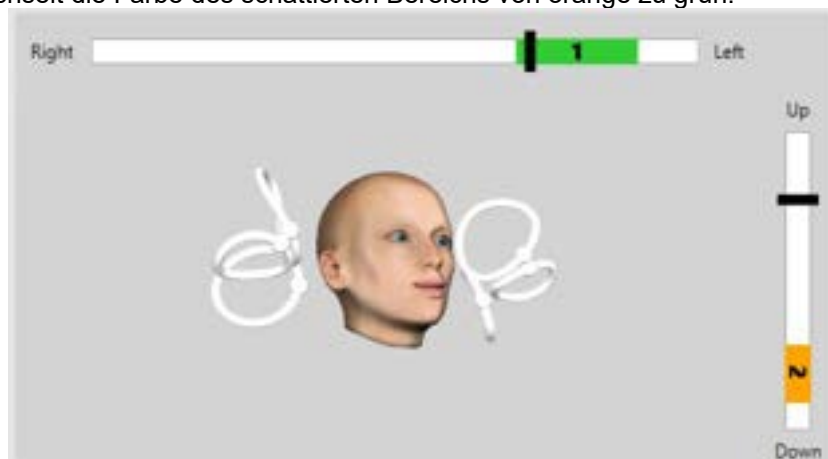
LARP (links anterior, rechts posterior) und

RALP (rechts anterior, links posterior)

Weitere Einzelheiten zum fvHIT™ finden Sie in den zusätzlichen Informationen.

3.9.2.7 Dix-Hallpike erweitert

Für den erweiterten Dix-Hallpike-Test muss die VORTEQ™ IMU an der Brille befestigt werden. Der Test wird ähnlich wie der im Abschnitt **INSERT NUMBER** beschriebene Dix-Hallpike-Test durchgeführt. Beim Dix-Hallpike Erweitert werden jedoch auch torsionale Augenbewegungen aufgezeichnet, und Feedback zur Kopfposition des Patienten wird über das 3D-Kopfmodell gegeben. Die Position des Kopfes im Raum wird mit einem schwarzen Balken auf den beiden Positionsreglern dargestellt. Die schattierten Bereiche auf den Positionsreglern stellen die gewünschte Position des Kopfes dar. Wenn der Kopf im gewünschten Winkel positioniert ist, wechselt die Farbe des schattierten Bereichs von orange zu grün.



3.9.2.8 Laterales Rollen des Kopfes

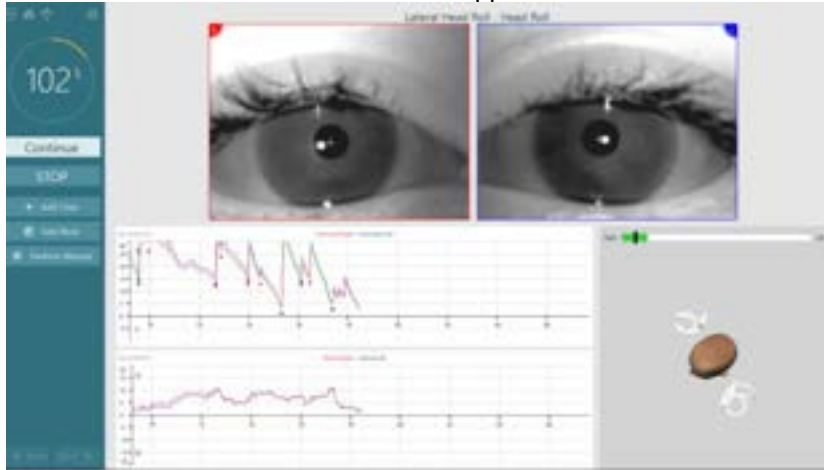
Der Test des lateralen Rollens des Kopfes wird durchgeführt, um den BPPV des horizontalen Bogengangs zu bestimmen. Dazu gehört ein 3D-Kopfmodell, das die richtige Platzierung des Kopfes während des Tests unterstützt.

Überprüfen Sie, ob die VORTEQ™ IMU an der Brille befestigt und eingeschaltet ist. Der Test wird in Rückenlage des Patienten (liegend) durchgeführt.



1. Drehen Sie den Kopf des Patienten um 45 Grad nach rechts.
2. Drehen Sie den Kopf des Patienten um 45 Grad nach links.

Der schwarze Balken bildet die Kopfbewegung ab. Wenn sich der Kopf in der korrekten Position befindet, wird der schattierte Bereich grün. Wenn Sie die erste Position erreicht haben, zeichnen Sie mindestens 20 Sekunden lang auf. Drücken Sie dann die Eingabetaste und fahren Sie mit dem zweiten Schritt fort. Zeichnen Sie mindestens weitere 20 Sekunden auf und stoppen Sie dann den Test.



Wenn der Test beendet ist, wird auf dem Bildschirm eine Zusammenfassung mit Balkendiagrammen angezeigt, die den Nystagmus darstellen, der während der Bewegungen erzeugt wurde. Jeder Nystagmus von mehr als 6 Grad/Sek. wird grau markiert und stellt einen auffälligen Befund dar.



3.9.3 VORTEQ™-Funktionsuntersuchung

Die VORTEQ™-Funktionsuntersuchung kann zu *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* und *VisualEyes™ 525* hinzugefügt werden und umfasst die Tests *Dynamische Sehschärfe* und *Blickstabilisierungstest*. Für alle Tests sind die VORTEQ™ IMU und ein Kopfbügel erforderlich.

3.9.4 VORTEQ™ Diagnostic

VORTEQ™ Diagnostic kann zu *VisualEyes™ 525* hinzugefügt werden und umfasst *Aktive Kopfdrehung* und *vHIT VORTEQ™*. Für die Tests ist die VORTEQ™ IMU erforderlich.

3.9.4.1 vHIT VORTEQ™

Stellen Sie sicher, dass der Patient aufrecht sitzt und die Kopfstütze des Drehstuhls entfernt wurde. Stellen Sie vor Testbeginn sicher, dass die Kalibrierung durchgeführt wurde. Für diesen Test kann die Brille mit seitlich/oben angebrachter Kamera verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass die IMU angeschlossen und eingeschaltet ist, bevor Sie den Test starten.

3.9.4.2 Aktive Kopfdrehung

Vergewissern Sie sich, dass der Patient korrekt sitzt. Befestigen Sie die VORTEQ™ IMU an der binokularen Brille. Vor dem Test muss der Patient seinen Kopf zehn Sekunden lang zum Klang eines Metronoms mit niedriger Frequenz von Seite zu Seite bewegen, um zu üben. Anschließend beginnt der Test. Weisen Sie den Patienten an, den Kopf für horizontale Tests langsam von Seite zu Seite zu drehen oder für vertikale Tests von oben nach unten zu bewegen. Falls der Test mit einer falschen Ausrichtung durchgeführt wird, erhält der Bediener eine Warnmeldung von der Software.

3.9.5 EyeSeeCam vHIT

Der Test wird mit einer EyeSeeCam-Brille durchgeführt und umfasst zusätzlich Lateral-, RALP- und LARP-vHIT-Tests sowie den SHIMP-Test. Sorgen Sie dafür, dass Ihr Patient aufrecht sitzt und die Entfernung zur Wand, auf die die roten Laserpunkte projiziert werden, 1,5 Meter beträgt. Führen Sie vor Beginn des Tests eine Kalibrierung durch (siehe Abschnitt 3.7.3).

3.9.5.1 Lateraler vHIT

Mit dem lateralen vHIT wird die Funktion der seitlichen Bogengänge bewertet. Halten Sie für diesen Test den Kiefer des Patienten, während Sie hinter ihm stehen (Abbildung 3.9-). Während des Tests muss der Patient die Zähne zusammenbeißen, damit der Druck der Hand auf den Kopf des Patienten übertragen wird. Üben Sie vor der Aufnahme ein paar Impulse. Dadurch macht sich der Patient auch mit dem Stimulus vertraut. Die Hände dürfen die Brille während der Kopfimpulse **nicht** berühren oder bewegen, da dies die Verstärkungsmessung beeinträchtigt.



Abbildung 3.9-4: Handplatzierung beim lateralen vHIT



3.9.5.2 vHIT mit links anterior, rechts posterior (LARP) / rechts anterior, links posterior (RALP)

Der LARP- und der RALP-Test beurteilen die Funktionsfähigkeit der vertikalen Bogengänge. Der Kopf wird in der Ebene des rechten vorderen und linken hinteren Kanals (RALP) von rechts unten nach links oben bzw. in der Ebene des linken vorderen und rechten hinteren Kanals (LARP) von links unten nach rechts oben gedreht. Alternativ kann der Kopf für LARP-Tests um 45 Grad nach rechts und für RALP-Tests um 45 Grad nach links gedreht werden. Während der Tests muss der Patient immer geradeaus blicken.

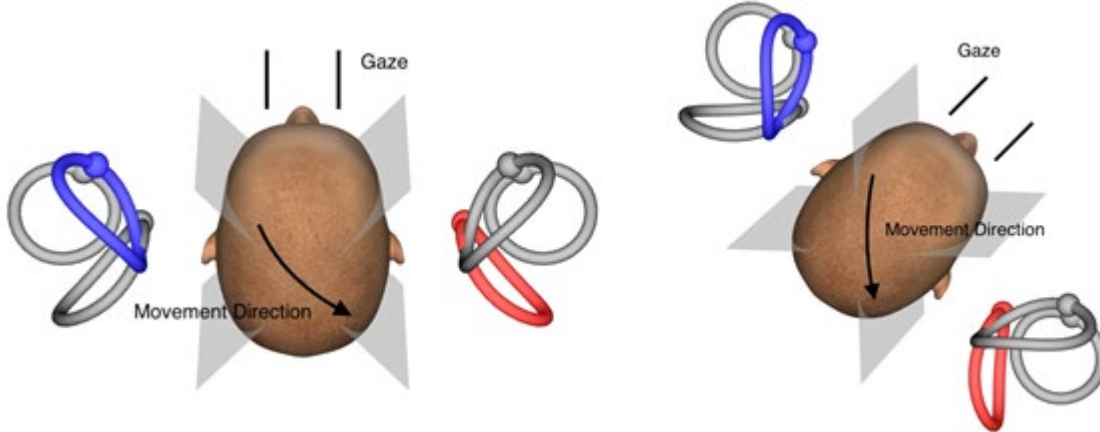


Abbildung 3.9-5: vHIT mit frontalem Starblick und korrigiertem geraden Blick im LARP-Test

3.9.5.3 Durchführung des Tests

Ein dreidimensionales Kopfmodell mit Bogengängen wird in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigt. Der EyeSeeCam-Kopfsensor wird automatisch zurückgesetzt, wenn der Sensor nicht bewegt wird. Lassen Sie den Patienten zu Beginn des Tests geradeaus schauen und den Kopf ruhig halten. Der EyeSeeCam-Kopfsensor wird dann zurückgesetzt und das Kopfmodell sollte nach vorne schauen. Bei Ausführung der Kopfimpulse werden die aktivierten Bogengänge je nach Richtung des Impulses blau und rot hervorgehoben.

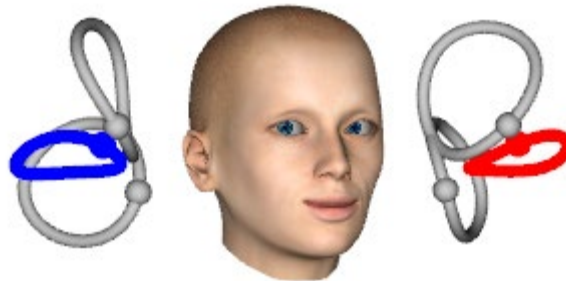


Abbildung 3.9-6: Kopfmodell mit hervorgehobenen Bogengängen

Wenn der Bediener den Kopfimpuls ausführt, zeigt die Software je nach Impulsrichtung die Kopf- und Augenbewegungen in der entsprechenden Impulsgrafik an. Wenn die Kopfbewegung dem Rauschgeschwindigkeitsprofil entspricht, wird der Kopfimpuls akzeptiert und ein grünes Häkchen in der oberen rechten Ecke des Impulsdiagramms angezeigt. Abgelehnte Kopfimpulse werden mit einem roten X in der oberen rechten Ecke angezeigt.

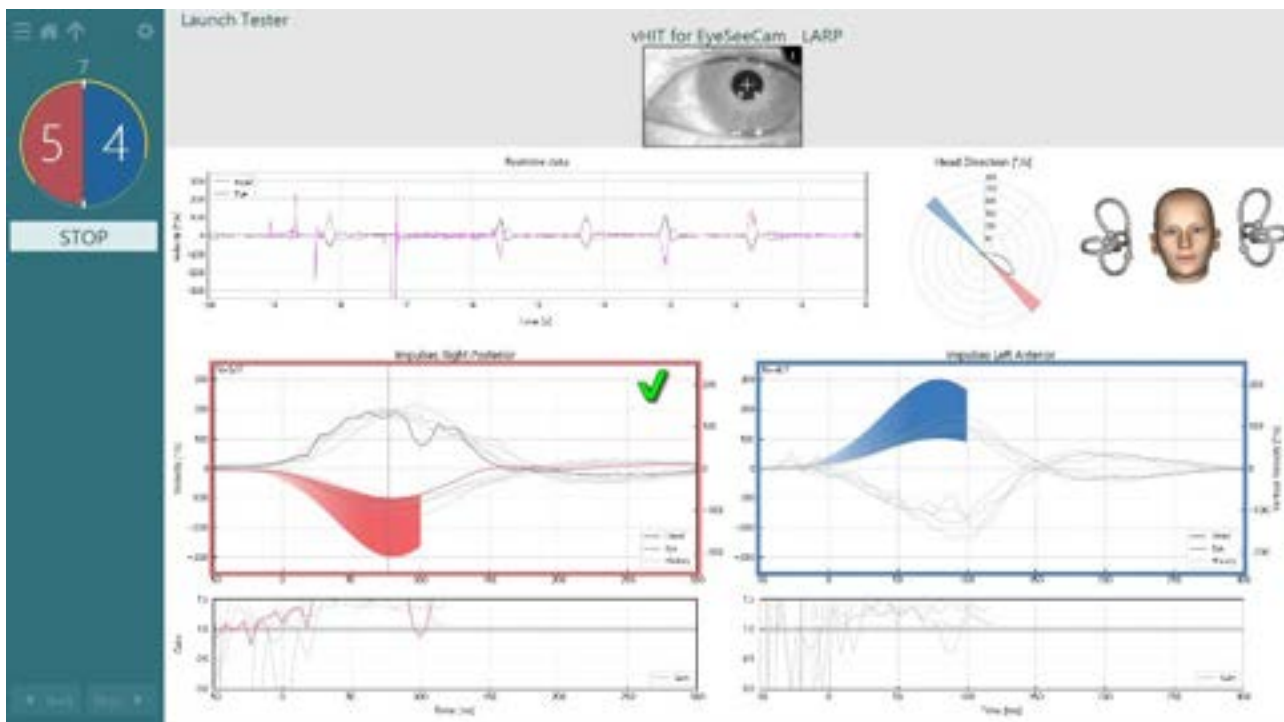


Abbildung 3.9-7: Beispiel eines EyeSeeCam-Tests mit einem grünen Häkchen (LARP)

Der Test wird automatisch beendet, sobald die erforderliche Anzahl erfolgreicher Kopfpulse in beide Richtungen durchgeführt wurde. Der Timer wird durch den Kopfpulszähler ersetzt, wobei die Kopfpulse getrennt angezeigt werden und die erforderliche Anzahl erfolgreicher Kopfpulse oben steht. Der Arzt kann den Test jederzeit mit der Eingabetaste auf der HF-Fernbedienung, mithilfe der STOP-Schaltfläche auf dem Bildschirm oder mit dem Fußschalter abbrechen.

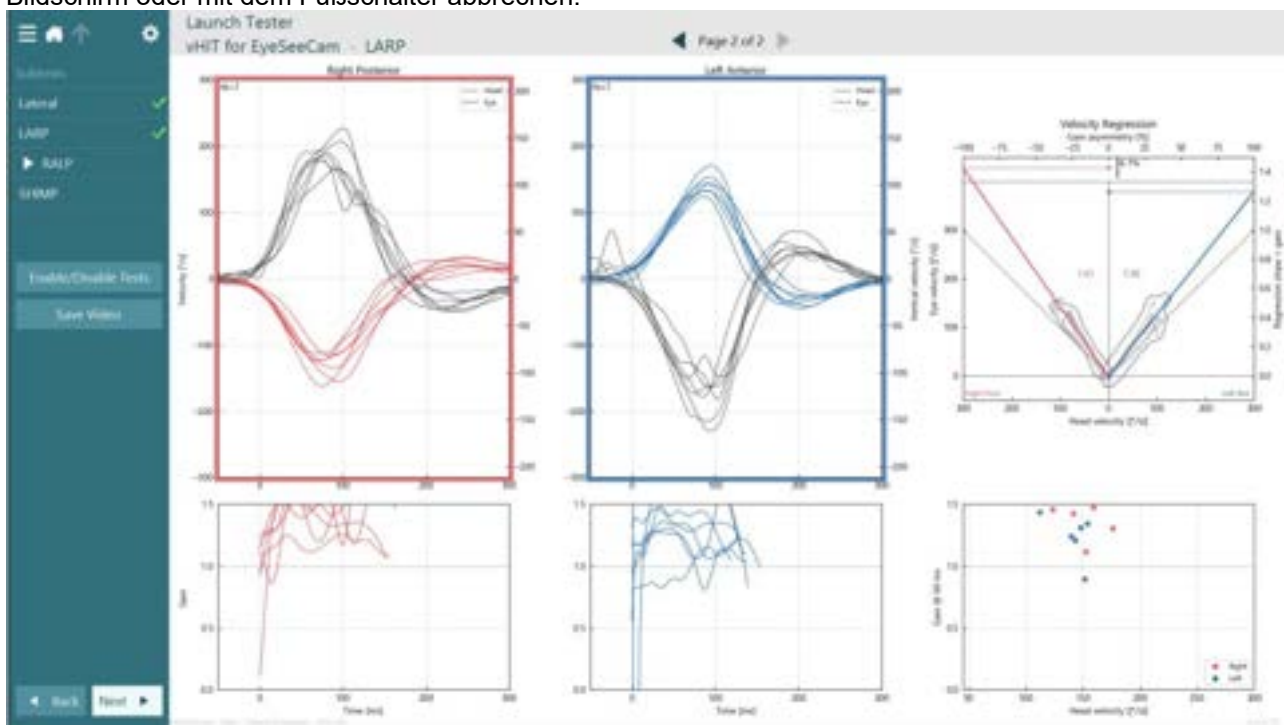


Abbildung 3.9-8: vHIT EyeSeeCam-Analyse

Während der Untertests zeigt die Software die Analyse jedes Tests auf einer Seite an. Die angezeigte Analyse wird durch die Seitennavigation am oberen Rand des Bildschirms bestimmt. Sobald die lateralen, LARP- und RALP-Tests durchgeführt wurden, kann der EyeSeeSix-Bericht über die Seitenleiste der „vHIT für EyeSeeCam“-Zusammenfassung erstellt werden. Wenn ein Untertest wiederholt wird, kann der gewünschte Test aus den Kombinationsfeldern oben im EyeSeeSix-Bericht ausgewählt werden.

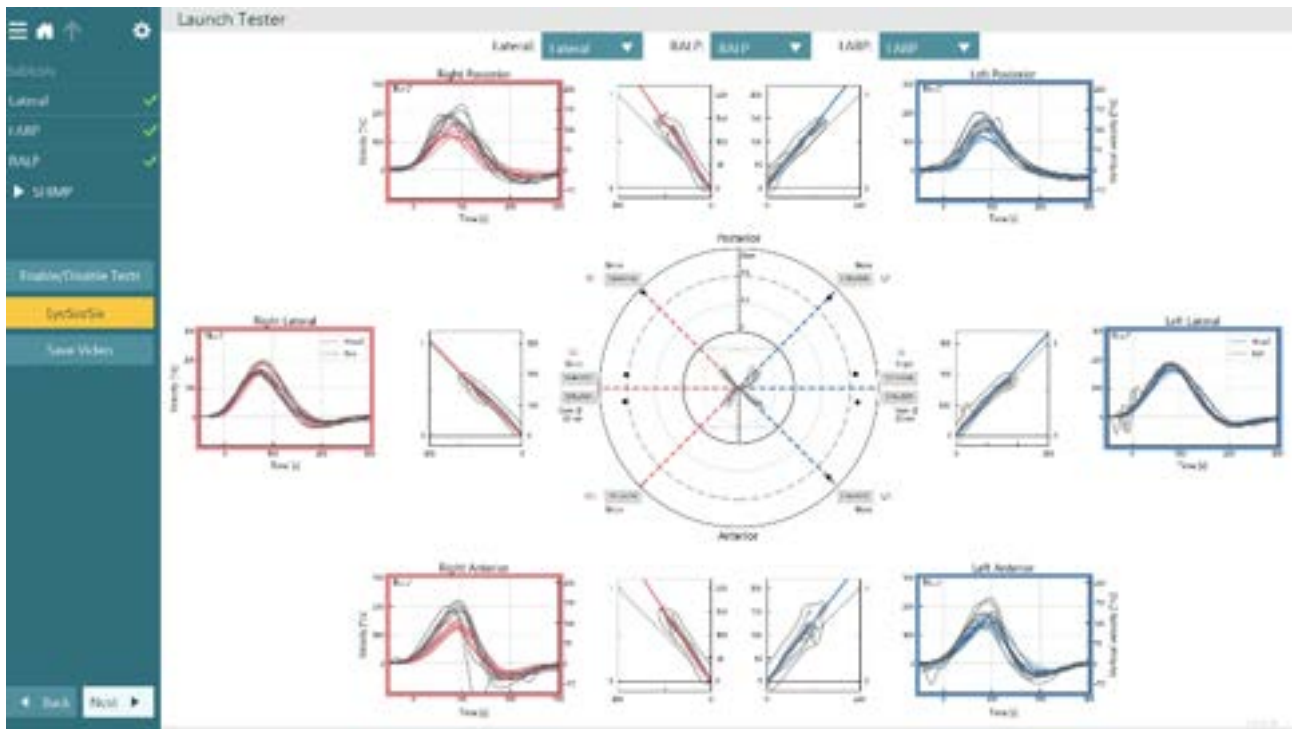


Abbildung 3.9-9: vHIT EyeSeeSix-Bericht



Um die Informationen in tabellarischer Form anzuzeigen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Numerische Ergebnisse“. Der Text kann kopiert (klicken und ziehen oder mit Strg + A auf der Tastatur) und in Excel oder einer anderen Tabellenkalkulation eingefügt werden.

Summary

Velocity Gain

	Right				Left			
	mean	std	median	sp	mean	std	median	sp
Gain @ 40 ms	0.71	0.05	0.71	0.06	0.96	0.09	0.96	0.12
Gain @ 60 ms	0.83	0.06	0.83	0.06	1.01	0.09	1.01	0.07
Gain @ 80 ms	0.90	0.05	0.90	0.07	1.02	0.02	1.02	0.02
Median @ 100 ms	0.89	0.05	0.89	0.07	1.02	0.07	1.02	0.16
Regression	0.09	0.00	0.09	0.00	1.02	0.04	1.02	0.09

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	14.99 ± 003.02	--	--	13.58 ± 000.12	7.29 ± 002.52	--
Peak Velocity [°/s]	142.21 ± 004.12	--	--	136.87 ± 074.03	240.33 ± 030.21	--
Duration [ms]	181.50 ± 010.50	--	--	149.00 ± 011.00	85.00 ± 006.00	--
Latency [ms]	8.50 ± 010.50	--	--	22.50 ± 003.00	179.00 ± 024.00	--
Total	2	0	0	2	2	0

Data

Saccade Parameters

Direction	Head Impulse			1st Saccade				2nd Saccade				3rd Saccade			
	Peak Time [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Peak Velocity [°/s]	Duration [ms]	Latency [ms]	Amplitude [°]	Peak Velocity [°/s]	Duration [ms]	Latency [ms]	Amplitude [°]	Peak Velocity [°/s]	Duration [ms]	Latency [ms]	
1 right	75.00	139.42	14.07	146.21	179.00	-2.00	--	--	--	--	--	--	--	--	
2 left	95.00	190.06	14.10	152.64	157.00	25.00	6.76	293.84	91.00	602.00	--	--	--	--	
3 right	82.00	187.11	15.90	138.10	196.00	19.00	--	--	--	--	--	--	--	--	
4 left	79.00	140.09	11.07	120.59	179.00	19.00	4.72	163.21	79.00	355.00	--	--	--	--	

Abbildung 3.9-10: Numerische Ergebnisse

Durch Klicken auf die Schaltfläche „3D-Wellen“ wird die Anzeige der Wellenformen in den 3D-Raum umgeschaltet.

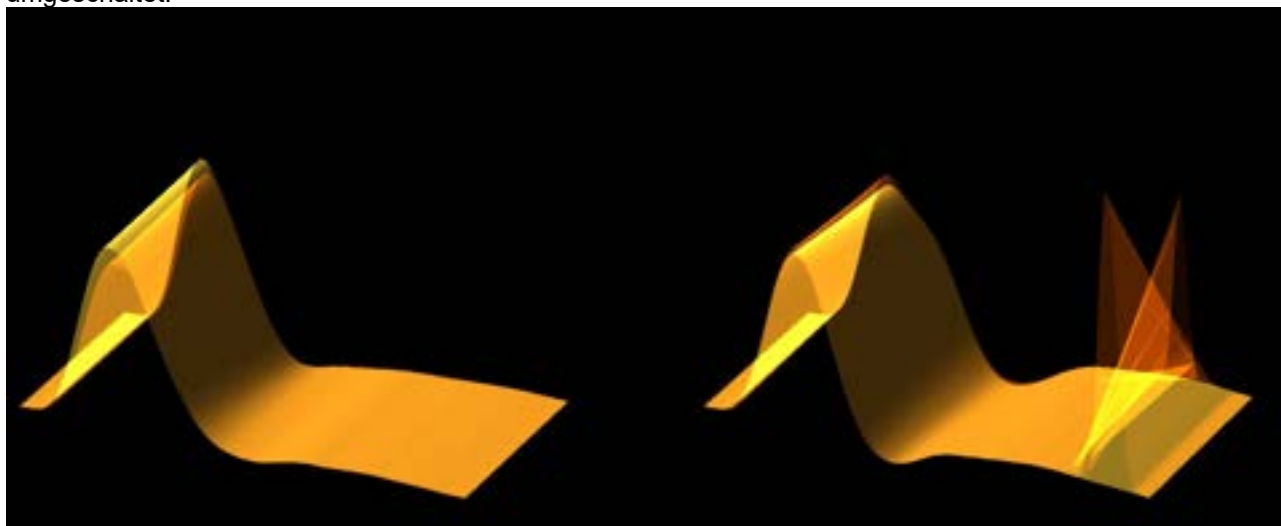


Abbildung 3.9-11: Gerenderte Augenbewegungen im 3D-Raum

SHIMP-Test (Suppression Head IMPulse Paradigm)

Zusammen mit dem Video-Kopfimpulstest oder dem Kopf-Impulstest kann der SHIMP-Test die vestibuläre Restfunktion bestimmen. Dieser Test ähnelt dem lateralen vHIT und beurteilt die seitlichen Bogengänge. Für den SHIMP-Test wird ein Laserziel als Unterdrückungsmedium verwendet.

Die vHIT-Brille wird wie bei anderen vHITs auf den Kopf des Patienten gesetzt. Das Auge wird im Sichtfeld zentriert, wobei darauf zu achten ist, dass sich die Reflexionen unterhalb der Pupille befinden. Nach der Positionierung des Patienten und der Kalibrierung und Zentrierung der Laserfixpunkte an der Wand können Sie mit dem SHIMP-Test beginnen.

Testvorbereitung:

Der am Kopf befestigte Laser projiziert ein 5-Punkte-Muster auf die Wand, das zur Kalibrierung verwendet wird. Weisen Sie den Patienten an, sich auf den mittleren Punkt zu konzentrieren, um ihn zu fixieren. Richten Sie dann den mittleren Punkt mit dem an der Wand befestigten Punkt aus (für traditionelle vHITs). SHIMP-Tests werden für den lateralen Bogengang durchgeführt, indem der Kopf 7 bis 25 Mal (je nach voreingestellter Anzahl) mit hoher Geschwindigkeit nach links und rechts gedreht wird.



Durchführen des Tests:

1. Der Patient soll seinen Nacken entspannen, seine Augen weit öffnen und den mittleren Punkt im 5-Punkte-Muster fixieren.
2. Drehen Sie den Kopf des Patienten nach rechts oder links. Das 5-Punkte-Lasermuster folgt der Kopfdrehung, sodass es sich jetzt in einer neuen Position befindet.
3. Weisen Sie den Patienten an, weiterhin den mittleren Punkt zu fixieren. Wenn sich der Kopf bewegt, sollten die Augen auf den neu positionierten mittleren Laserpunkt fixiert sein.

Die VOR-Verstärkungen müssen bei den vHITs und SHIMP-Tests ähnlich sein. Das Muster der erzeugten Sakkaden ist jedoch unterschiedlich. Der vHIT erzeugt bei normalen Patienten selten kompensatorische Sakkaden. Beim SHIMP-Test machen gesunde Probanden am Ende der Kopfdrehung eine große antikompensatorische Sakkade. Dies wird als „SHIMP-Sakkade“ bezeichnet. Bei beeinträchtigten Patienten ist dieses Muster genau umgekehrt. Ein gestörtes VOR-System führt zu einer Rückstellsakkade beim vHIT, jedoch zu keinen (oder nur sehr wenigen) kompensatorischen SHIMP-Sakkaden. Nachstehend finden Sie Beispiele für Test- und Ergebnisbildschirme (Abbildung 3.9-12 und Abbildung 3.9-13).

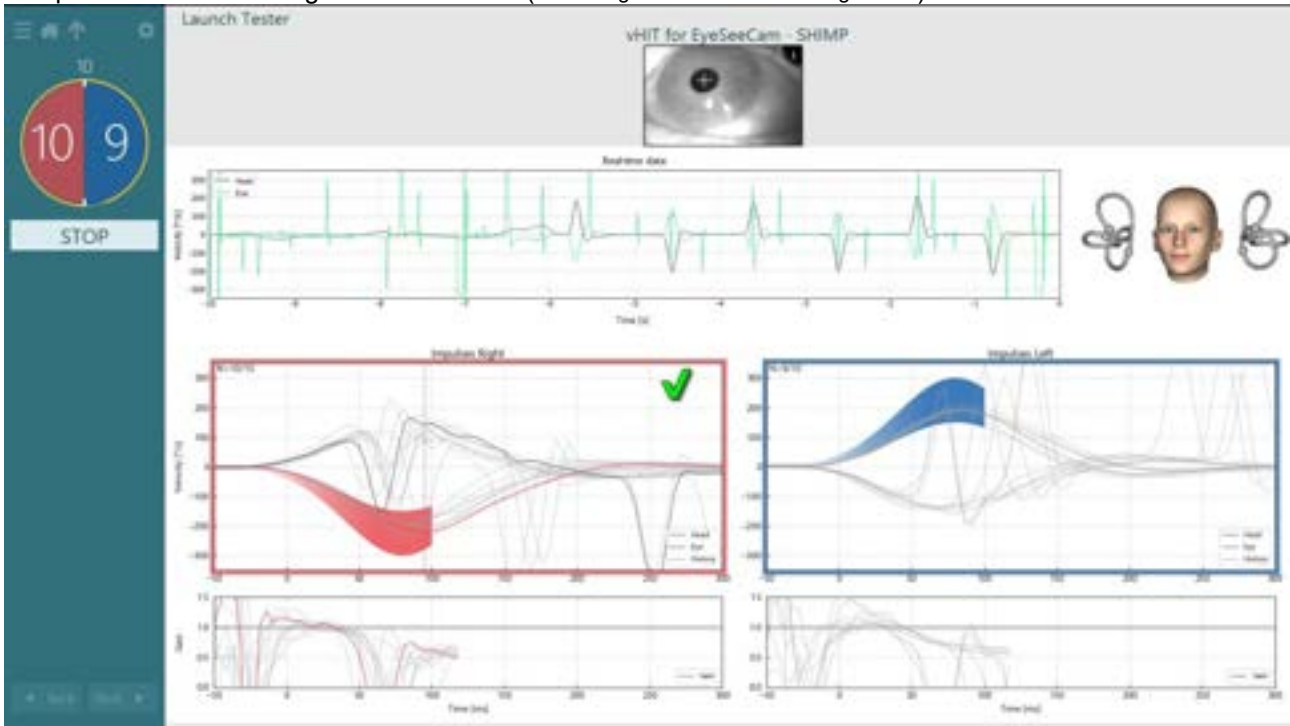


Abbildung 3.9-12 Testbildschirm für SHIMP-Test

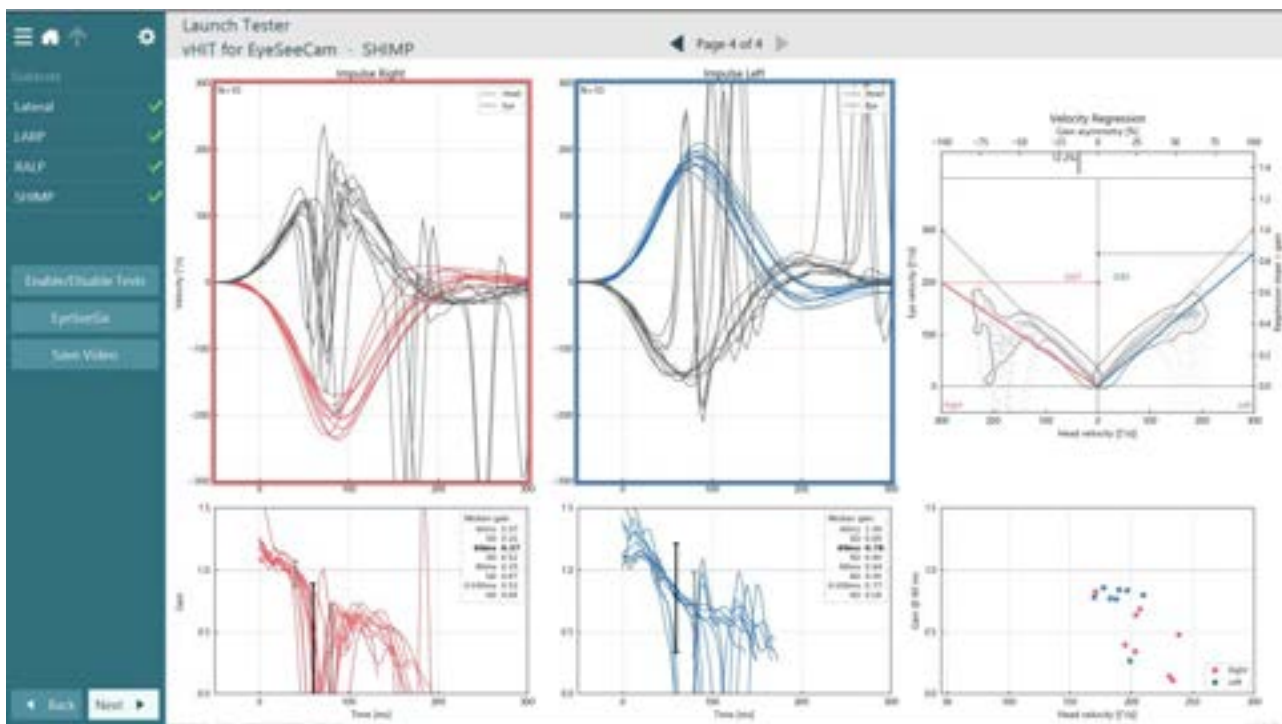


Abbildung 3.9-13: Ergebnisbildschirm für SHIMP-Test

3.10 Maske zur Testbetrachtung

Wenn der Bediener den Test abgeschlossen hat, hat er die Möglichkeit, mit Hilfe der Software die Reaktion des Patienten während des Test noch einmal zu überprüfen. Die Maske zur Testbetrachtung (Abbildung 3.10-1) enthält ein Wiedergabemenü, eine Zeitleiste und die Aufzeichnungen der Augen- und der Raumkamera. Die Videos der Augen- und der Raumkamera werden in der Maske zur Testbetrachtung synchron abgespielt. Gestartet wird die Wiedergabe mit einem Klick auf die Schaltfläche „Wiedergabe“, die im Wiedergabemenü zu finden ist. Während der Wiedergabe des Tests zeigt ein gelber Kreis die aktuelle Position des Videos in der Zeitleiste und dem Wiedergabe-Timer an. Der Kreis kann mit der Maus hin und her bewegt werden, um in der Wiedergabe des Videos an eine andere Stelle zu springen. Außerdem kann während der Testbetrachtung der Größenschieberegler verwendet werden, um die Augen oder die Aufzeichnung der Raumkamera dynamisch zu vergrößern und sich bei der Wiedergabe auf das ausgewählte Video zu konzentrieren.

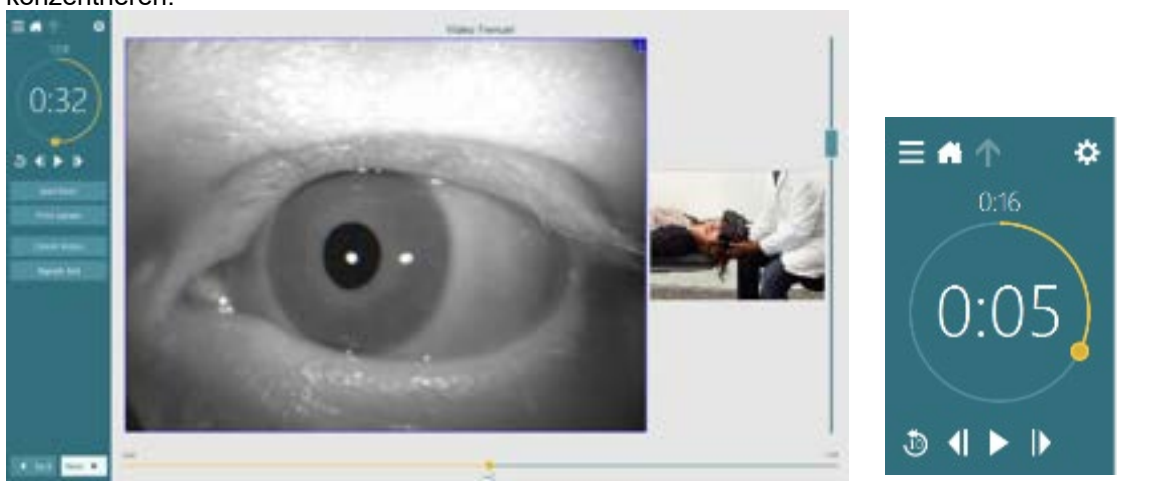


Abbildung 3.10-1: Maske zur Testbetrachtung



Zurück zum letzten Bild (niedergedrückt halten, um langsam rückwärts abzuspielen).



Abspielen/Pause.



Weiter zum nächsten Bild (niedergedrückt halten, um langsam vorwärts abzuspielen).



In der Videoaufzeichnung 10 Sekunden zurück gehen.

3.10.1 Bearbeitungstools

Bei den meisten Testarten stehen in der Maske zur Testbetrachtung Bearbeitungstools zur Verfügung. Welche Tools angeboten werden, ist stark von der Testart abhängig. Eine genauere Beschreibung der Bearbeitungstools für die einzelnen Tests finden Sie in den zusätzlichen Informationen.

3.11 Betrachtung früherer Untersuchungen

Das VisualEyes™-System ermöglicht eine mühelose Betrachtung der gegenwärtigen und/oder vorherigen Untersuchung für den ausgewählten Patienten. Nach der Auswahl des gewünschten Patientenprofils kann der Bediener in der Hauptmaske von VirtualEyes die Schaltfläche **Patientuntersuchungen** auswählen. Auf diese Weise können frühere Untersuchungen des ausgewählten Patienten aufgerufen werden.

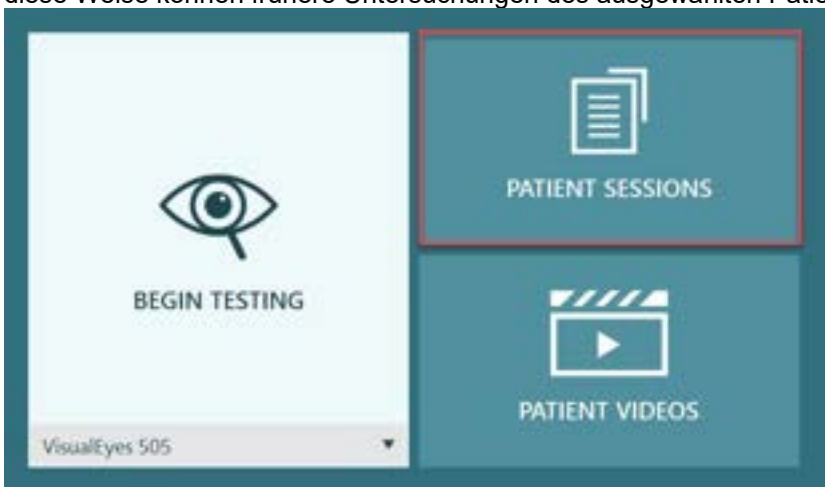


Abbildung 3.11-1: Schaltfläche „Patientenuntersuchungen“

Die Maske „Patientenuntersuchungen“ (Abbildung 3.11-2) enthält im Seitenmenü eine Liste aller früheren Untersuchungen. Die Auswahl eines spezifischen Untersuchungsdatums ruft alle Tests auf, die an diesem Tag durchgeführt wurden. Außerdem wird angezeigt, ob der Test abgeschlossen wurde (grünes Häkchen). Wurde der Test abgeschlossen und liegen die Ergebnisse außerhalb der Schwellenwerte, wird er durch einen roten Rhombus markiert.

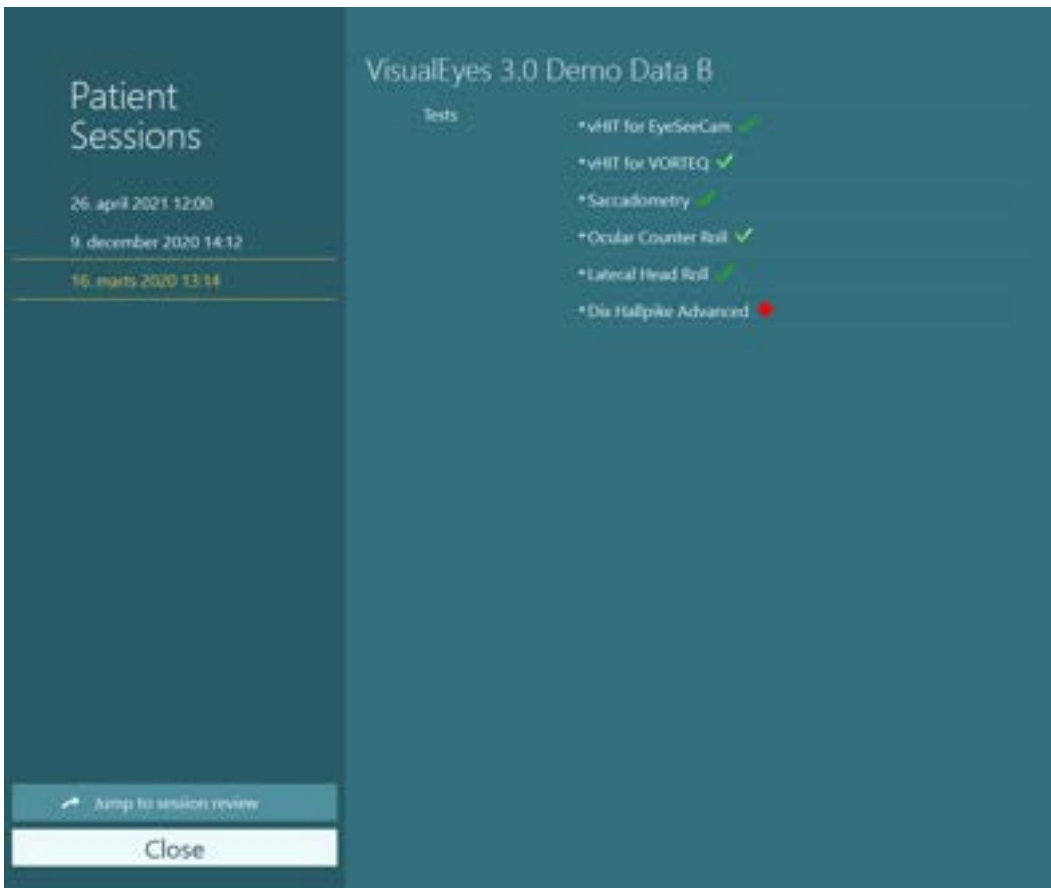


Abbildung 3.11-2 Maske „Patientenuntersuchungen“

Wenn Sie eine Patientenuntersuchung aus der Liste ausgewählt haben, klicken Sie auf die Schaltfläche „Zur Betrachtung der Untersuchung springen“, um in die Maske zur Untersuchungsbetrachtung zu gelangen. Hier finden Sie weitere Optionen, wie den Export der Daten, die Möglichkeit zum Ausdruck der Untersuchung, eine Vorschau, die Funktion zum Speichern in der Datenbank, etc.



Abbildung 3.11-3 Schaltfläche „Zur Betrachtung der Untersuchung springen“

3.11.1 Betrachtung der Untersuchung

Über die Testmaske besteht die Möglichkeit, die Ergebnisse abzurufen, indem man die Testmenü-Schaltfläche auswählt, die links oben in der Ecke der Testmaske platziert ist.



Es wird ein Dropdown-Menü eingeblendet, auf dem am unteren Rand die Schaltfläche **Untersuchung betrachten** angezeigt wird.

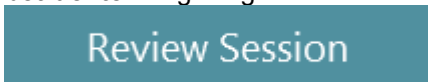


Abbildung 3.11-4 Schaltfläche zur Betrachtung einer Untersuchung

In der Maske zur Betrachtung von Untersuchungen werden die im Protokoll vorgesehenen Tests aufgeführt, die abgeschlossen oder noch nicht abgeschlossen sind (Abbildung 3.11-5). Neben den Namen der abgeschlossenen Tests wird ein Symbol angezeigt, das angibt, ob der Test ein Ergebnis innerhalb eines Schwellenwerts (grünes Häkchen) oder außerhalb eines Schwellenwerts (roter Rhombus) ergeben hat. Es gibt die Möglichkeit, die Tests zu betrachten, einen klinischen Bericht zu schreiben oder die Tests über die Maske zur Betrachtung der Untersuchung auszudrucken.

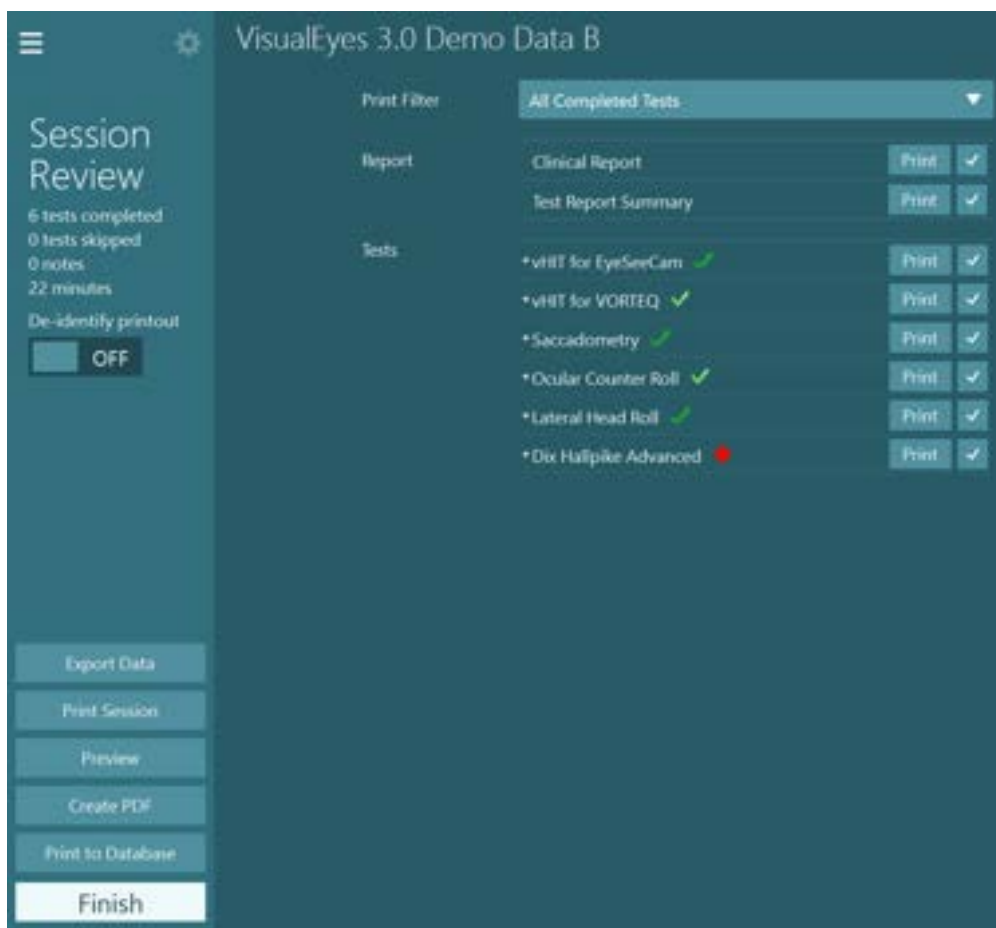


Abbildung 3.11-5 Maske zur Betrachtung der Untersuchung

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Beenden**, die sich unten links in der Ecke der Maske zur Betrachtung der Untersuchung befindet, um zur Hauptmaske zurückzukehren.

3.12 Betrachtung von Patientenvideos

Wenn während der Untersuchung des Patienten ein Video aufgezeichnet worden ist, kann dieses Video nach dem Test aufgerufen und angesehen werden. Das Abrufen der aufgezeichneten Videos erfolgt über das Menü **PATIENTENVIDEOS** in der Hauptmaske (Abbildung 3.12-1).



Abbildung 3.12-1: Schaltfläche „PATIENTENVIDEOS“

Die Videos im Menü „Patientenvideos“ sind nach Datum und Testart geordnet.

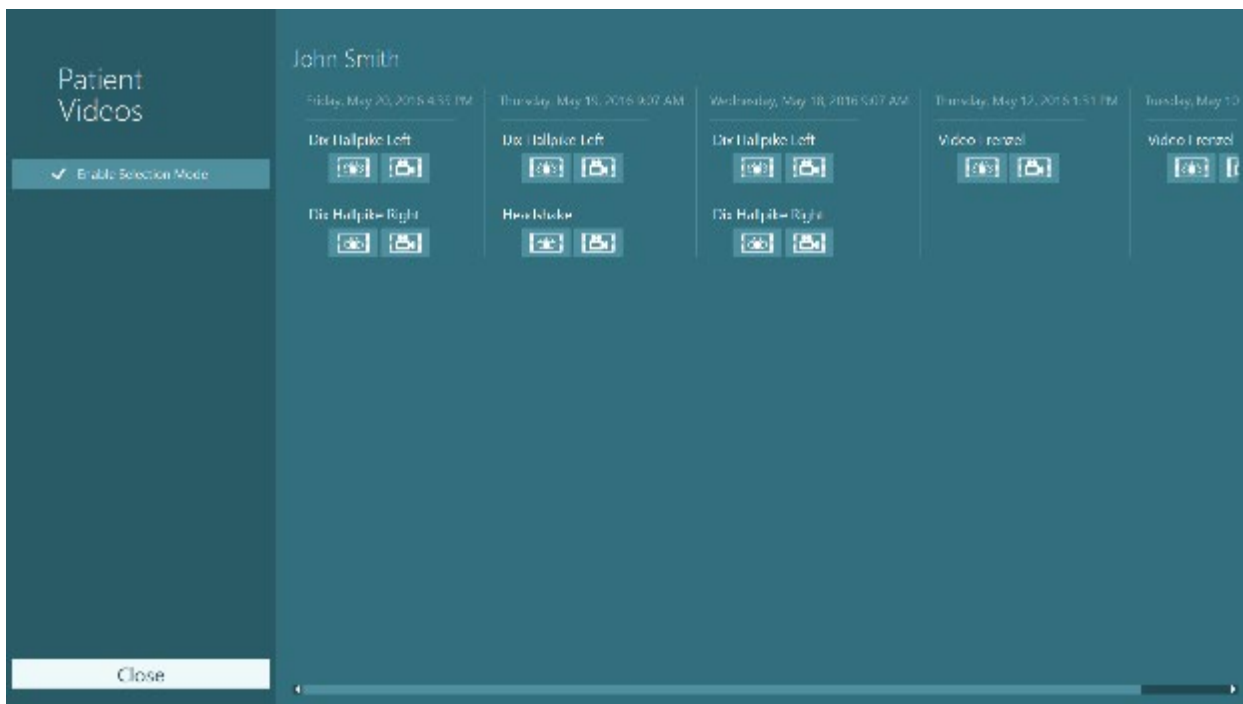


Abbildung 3.12-2: Patientenvideo-Anzeige kategorisiert nach Datum und Testtyp

Zum Abspielen eines Videos klicken Sie auf die jeweilige Videodatei. Sie wird in einem kompatiblen Video-Player gestartet.



Video von Augenaufzeichnungen (keine Rohdaten)



Videos von Raumaufzeichnungen

Durch ein Anwählen von **Auswahlmodus aktivieren**, das sich im linken Feld befindet, können Sie Videos auswählen, die gelöscht oder exportiert werden sollen.



Abbildung 3.12-3: Auswahlmodus für Patientenvideos

Wenn sowohl Augen- als auch Raumaufzeichnungen derselben Untersuchung ausgewählt und exportiert werden sollen, können Sie diese Videos zu einem Video zusammenfassen, indem Sie im Menü „Videodateien exportieren“ **Augen- und Raumaufzeichnungen kombinieren** auswählen. Das Menü erscheint, wenn Sie auf „Ausgewählte Videos exportieren“ klicken.

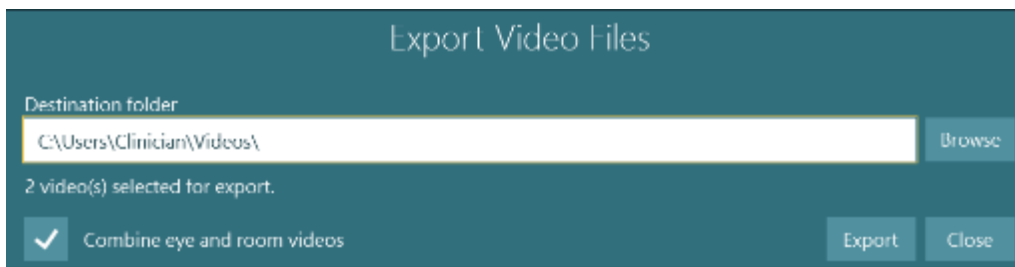


Abbildung 3.12-4: Menü zum Export von Videodateien. Der Zielordner ist frei wählbar und es besteht die Möglichkeit, Augen- und Raumaufzeichnungen zu kombinieren

3.13 Forschungsmodul

Das nachfolgend beschriebene Forschungsmodul ist eine erweiterte Zusatzfunktion für Forscher und Wissenschaftler.

3.13.1 Nystagmusparameter

Im Forschungsmodul können Mediziner die Nystagmusparameter ändern und eigene, individuelle Testprotokolle erstellen. Eine detaillierte Beschreibung jedes dieser Menüs und der verfügbaren Einstellungen finden Sie unter *Weitere Informationen*.

3.13.2 Datenexport

Nach Abschluss der Tests können Sie die Augenbewegungs-Rohdaten aus der Sitzungsüberprüfung zur weiteren Analyse in eine Excel-kompatible CSV-Datei exportieren.

Mit dem Forschungsmodul können Mediziner schnell große Datenmengen zur individuellen Analyse der aufgezeichneten Augenbewegungen exportieren. Eine detaillierte Beschreibung jedes dieser Menüs und der verfügbaren Einstellungen finden Sie unter *Weitere Informationen*.

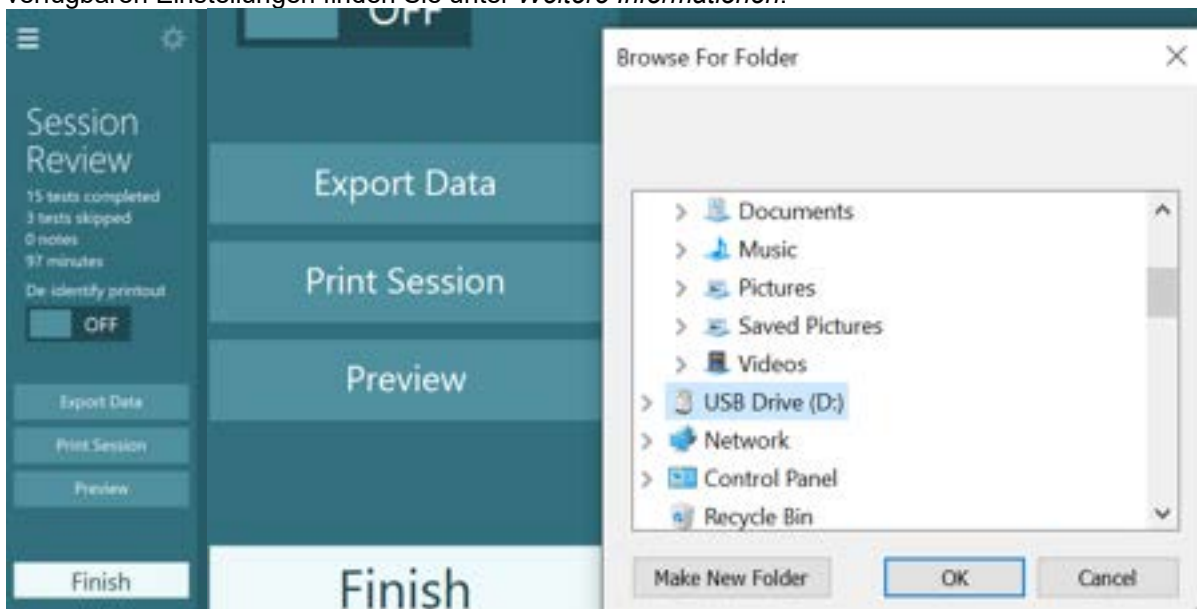


Abbildung 3.13-1 Option zum Exportieren von Daten im Forschungsmodul

3.14 Systemabschaltung

▪ Computer ausschalten

Schließen Sie zunächst die VisualEyes™-Software, indem Sie zum Hauptbildschirm zurückkehren und die Schaltfläche „Exit“ (Beenden) betätigen. Schließen Sie die Software der OtoAccess® Datenbank. Schalten Sie die Computer über „Start > Herunterfahren“ aus.



- **Stimulus ausschalten**

Schalten Sie den Fernseher/Projektor aus.

- **Zubehör ausschalten**

Falls der Orion Drehstuhl verwendet wird, schalten Sie den Netzschalter am Sockel des Stuhls aus. Schalten Sie die VORTEQ™ IMU, falls zutreffend, aus. Falls der System 2000-Stuhl verwendet wird, schalten Sie den Strom zum Stuhl-Controller mithilfe des Netzschalters auf der Rückseite des Controllers aus. Falls DataLink verwendet wird, schalten Sie den Strom mithilfe des Netzschalters auf der Geräte Rückseite aus. Falls ein AirFx-Luftkaloristat oder AquaStim-Wasserkaloristat verwendet wird, prüfen Sie zunächst, ob der Kaloristat im Standby-Modus ist. Schalten Sie den Kaloristaten anschließend mithilfe des Netzschalters auf der Rückseite des Gerätes aus. Sollte die Beobachtungskamera des Orion Auto-Traversal-/Comprehensive-Stuhles verwendet worden sein, schalten Sie den Beobachtungsmonitor aus.

- **Stromquellen ausschalten**

Der USB-Hub sollte vom Stromnetz getrennt werden, indem Sie ihn mit dem Schalter am Hub ausschalten oder die Stromquelle ausschalten, die den USB-Hub versorgt.

Dadurch werden die verwendeten Kameras vom Strom genommen. Trenntransformatoren müssen mithilfe des Netzschalters ausgeschaltet werden, nachdem jedes andere Gerät ausgeschaltet wurde.



4 Pflege und Wartung

4.1 Reinigung des VisualEyes™-Systems

Vor der Reinigung:



- Schalten Sie alles aus und trennen Sie die Stromzufuhr, bevor Sie mit der Reinigung beginnen.
- Vermeiden Sie, dass Flüssigkeit in die Komponenten des VisualEyes™-Systems gelangt.
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein.
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehöerteilen keine harten oder spitzen Gegenstände.

Reinigungsverfahren:

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen

Objektivreinigungstuch (Mikrofaser), feuchtes Tuch, Desinfektionstücher

Verfahren:

- Videobrillen und Brillenriemen müssen nach jedem Patienten mit einem Desinfektionstuch gereinigt werden.
- Brillenspiegel, Kameraobjektive und IR-beschichtete Spiegel müssen regelmäßig mit dem Mikrofaser-Objektivreinigungstuch gereinigt werden, um Flecken und Staub zu entfernen. So werden Schatten auf den angezeigten Bildern vermieden.
- Kopfbänder von Brillen mit seitlich angebrachter Kamera können unter Verwendung normaler Waschmittel bei 40 °C in der Maschine gewaschen werden. Nicht im Trockner trocknen. Es wird darauf hingewiesen, dass die elastischen Eigenschaften nach über 10 Waschzyklen eventuell nachlassen. Die Riemen sollten dann ausgewechselt werden.
- Schaumstoffpolster für Brillen mit seitlich angebrachter Kamera müssen nach jedem Patienten ausgetauscht werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Informationen zum Austauschen der Schaumstoffpolster finden Sie im Abschnitt 2.6.1.1.
- Der Touchscreen des PC kann mithilfe des Mikrofaser-Objektivreinigungstuchs gereinigt werden, wenn der Monitor ausgeschaltet ist. Falls der Touchscreen einer weiteren Reinigung bedarf, verwenden Sie ein Desinfektionstuch zum Reinigen der Oberfläche. Lassen Sie die Reinigungslösung vollständig trocknen, bevor Sie den Computer und Monitor einschalten.
- Alle anderen externen/frei liegenden Oberflächen der Ausrüstung und des Zubehörs können regelmäßig mit einem weichen, feuchten Tuch gereinigt werden. Dazu gehören Drehstuhl, Kabinenwand, Projektor, Tastatur, Maus, Mauspad, Fernbedienung, Notausschalter usw.

4.2 Garantie und Wartung

▪ Produktgarantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das VisualEyes™ System weist für einen Zeitraum von **24 Monaten ab Lieferdatum** durch Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.
- Zubehör weist unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss eine Komponente während der geltenden Garantiezeit gewartet werden, muss sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Händler in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, ordnungsgemäß verpackt



und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen. Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für Nebenschäden, indirekte Schäden oder Folgeschäden, die mit einem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics im Zusammenhang stehen. Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer.

Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie und die Haftung von Interacoustics nicht auf Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die:

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics. Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weitere Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

Produktreparaturen und -wartungen

Interacoustics ist für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes verantwortlich, wenn:

- Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
- ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
- die elektrische Installation im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entspricht, und
- das Produkt von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde sollte sich an den lokalen Händler wenden, um sich über die Service-/Reparaturmöglichkeiten zu informieren. Auch Service-/Reparaturdienstleistungen vor Ort können möglich sein. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.



4.3 Fehlermeldungen des Drehstuhls

- **Geschwindigkeitsfehler des Drehstuhls (gilt für Orion und System 2000-Drehstühle)**

Wenn der Drehstuhl zuvor nicht kalibriert wurde, passen sich der Drehzahlmesser und der Signalverlauf nicht an. Das hat zur Folge, dass sich der Stuhl langsamer oder schneller als vorgesehen dreht. Der Bediener erhält die unten dargestellte Fehlermeldung. Daraufhin muss der Bediener den Stuhl über den Bildschirm „System-StandardEinstellungen“ kalibrieren.

Geschwindigkeitsfehler des Stuhls aufgetreten.
($> 20 \text{ }^\circ/\text{s}$). Kalibrierung in den System-StandardEinstellungen ausführen.

- **Fehlermeldung zur Patientensicherheit (gilt für alle Arten von Drehstühlen)**

Wenn das Alter des Patienten außerhalb des erforderlichen Altersbereichs für die Durchführung des Drehstuhltests liegt, zeigt die Software die unten dargestellte Fehlermeldung an, die besagt, dass der Patient den Test nicht durchführen kann, wenn die Geschwindigkeit oder Frequenz die zulässige Grenze für das Alter des Patienten überschreitet.

Geschwindigkeit ist auf 100 eingestellt und überschreitet damit den empfohlenen Wert für Patienten unter 5 Jahren.

- **Fehler aufgrund eines Notstopps (gilt für Orion und System 2000-Drehstühle)**

Wenn der Bediener den Notausschalter während des Rotary-Chair-Tests betätigt, hält der Stuhl an und die Software zeigt die unten dargestellte Fehlermeldung an. Der Bediener kann den Drehstuhltest fortsetzen, indem er den Notausschalter deaktiviert und den Test erneut startet.

Notausschalter wurde betätigt oder Stuhlsteuerung abgeschaltet. Schalten Sie die Stuhlsteuerung ein oder lösen Sie den Notausschalter, um Drehtests durchzuführen.

- **Fehlermeldung zu fehlerhaftem Stuhl-Servomechanismus (gilt für Orion und System 2000-Drehstühle)**

Wenn der Orion oder System 2000 Drehstuhl versucht, sich zu drehen, und dies aufgrund eines Hindernisses, der Stuhlbremse (System 2000) oder eines Hardware-Fehlers fehlschlägt, erkennt die Software den Fehler zuerst als Notaus-Fehler. Wenn der Test erneut gestartet wird, gibt die Software die unten dargestellte Meldung zum Fehler im Stuhl-Servomechanismus aus. Der Bediener kann den Drehstuhltest mit dem Orion Stuhl fortsetzen, indem er den Notausschalter drückt, bis die Leuchte am Schalter erlischt (nach etwa 20 Sekunden) und dann den Notausschalter löst und den Test erneut startet. Der Bediener kann den Drehstuhltest mit dem System 2000-Drehstuhl fortsetzen, indem er den Netzschalter des Stuhls für etwa 20 Sekunden ausschaltet, anschließend wieder anschaltet und den Test erneut startet.

Stuhl bewegt sich nicht aufgrund von Servomechanismus-Fehlerzustand. Betätigen Sie den Notausschalter, bis das rote Licht im Schalter erlischt. Anschließend erneut versuchen.

- **Fehler Liegeposition des Drehstuhls (gilt für Orion- und System 2000-Liegestühle)**

Wenn der Orion oder System 2000-Drehstuhl während eines Drehstuhltests zurückgelehnt ist, zeigt die Software dem Bediener die unten dargestellte Fehlermeldung an. Der Bediener kann den Drehstuhltest fortsetzen, indem er den Stuhl in die aufrechte Position bringt und den Test erneut startet.

Stuhl ist zurückgelehnt oder ausgeschaltet. Bringen Sie den Stuhl in eine aufrechte Position und überprüfen Sie, ob der Stuhl eingeschaltet ist.



- **Fehler aufgrund einer offenen Kabinentür (gilt für Orion Auto-Traversal-/Comprehensive-Stühle)**

Wenn die Kabinentür des Orion AT- oder Orion C-Stuhls zu Beginn eines Tests offen ist oder während des Tests geöffnet wird, zeigt die Software die unten dargestellte Fehlermeldung an, die besagt, dass die Tür vor dem Fortsetzen des Tests geschlossen werden muss.

Kabinentür ist offen. Tür schließen, um Test fortzusetzen.

- **Meldung aufgrund eines Fehlers des Patientensicherheitsschalters (gilt für Orion Auto-Traversal-/Comprehensive-Stühle)**

Falls der Patient den Notausschalter an einem Orion Auto-Traversal-/Comprehensive-Stuhl betätigt, zeigt die Software die folgende Meldung an und stoppt den Drehstuhl, den Laser und die Trommel. Der Test kann neu gestartet werden, nachdem der Bediener dem Patienten geholfen hat.

Patient hat Notausschalter betätigt.

- **Fehler aufgrund eines Stuhlplattenfehlers (gilt für Orion Auto-Traversal-/Comprehensive-Stühle)**

Falls das USB-Kabel des Stuhls während eines Tests getrennt wird, schalten sich der Stuhl, der Laser und die optokinetische Trommel ab, und der Stuhl kommt langsam zum Stehen. T. Die Software zeigt dem Bediener die folgende Fehlermeldung an. Verbinden Sie das USB-Kabel des Stuhls wieder, um den Test fortzusetzen. Dieser Fehlerzustand tritt ebenfalls auf, wenn der Stuhlsockel nicht mit Strom versorgt wird.

Steuerplatine des Stuhls nicht erkannt. Konfiguration und Kabelanschlüsse prüfen und erneut versuchen.

- **Fehler aufgrund eines Watchdog-Timeouts (gilt für Orion Auto-Traversal-/Comprehensive-Stühle)**

Falls das System nicht mehr mit dem Orion Auto-Traversal-/Comprehensive-Stuhl kommuniziert, wird die Notausschaltung aktiviert, der Stuhl, der Laser und die optokinetische Trommel schalten sich aus und der Stuhl kommt langsam zum Stehen. Anschließend muss der Bediener den Test beenden oder die Startseite aufrufen und den Test neu starten. Dadurch wird der Watchdog-Timer zurückgesetzt. Dies wird angezeigt, indem die Notaus-Leuchte erneut aufleuchtet.

4.4 Keine Kameraverbindung

Falls sich die Kameras untypisch verhalten, wie z. B. ausfallende Kamerabilder, eine fehlende USB-Verbindung oder die Software läuft nicht wie erwartet, gehen Sie wie folgt vor, um den Fehler zu beheben:

- Schalten Sie die VisualEyes™-Software vollständig aus.
- Entfernen Sie alle USB-Kabel vom Computer und warten Sie 20 Sekunden.
- Schließen Sie das USB-Geräte wieder an den Computer an.
- Sobald alle USB-Geräte initialisiert wurden, starten Sie die VisualEyes™-Software neu.



5 Allgemeine technische Daten

5.1 Minimale Systemanforderungen für den PC

Desktop-PC: Eine PCI Express-Karte verfügbar (nur FireWire®-Systeme)
USB-Anschluss wird benötigt (erweitert durch USB-Hub)
Intel i5 Prozessor, 2,5 GHz oder besser und nicht älter als 5. Generation Mindestens 4 Kerne (4 Threads)
Mindestens 8 GB RAM
Festplatte mit mindestens 250 GB freiem Speicherplatz
Minimale Anzeigaauflösung von 1366x768 (höhere Auflösung empfohlen)
Touchscreen-Monitor oder Laptop mit Touchscreen wird dringend empfohlen, ist jedoch nicht erforderlich.

Unterstützte Betriebssysteme

Windows® 10 64 Bit
Windows® 11 64 Bit

5.2 Standards

IEC 60601-1:2005, AMD1: 2012	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2: 2014	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – kollateraler Standard Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
ANSI S3.45:2009	Standardverfahren zum Testen der vestibulären Grundfunktion

Systeme können mit 100 bis 240 VAC mit Frequenzen bis zu 50/60 Hz betrieben werden. Ein geerdeter Stecker kann für die vorgesehene Spannung, Frequenz und Steckdosenart für die jeweilige Region des Benutzers verwendet werden. Das Gerät ist ausschließlich mit den gelieferten Stromkabeln zu verwenden. Bei Verwendung des Drehstuhls wird ein Trenntransformator zur Stromversorgung der Komponenten aus dem Stromnetz eingesetzt.



5.3 Brille



Seitlich angebrachte Kamera (2D-VOGFW)

Kurzbeschreibung:	Brille mit seitlich angebrachten Kameras. Diese Brille ist ausgesprochen vielseitig und passt in die meisten klinischen Anwendungsbereiche, da sie mit FireWire oder USB-Anschluss konfiguriert und monokular wie binokular eingesetzt werden kann.	
Technische Daten:		
Normen:	Anwendungsteil Typ: BF nach IEC 60601-1	
Betriebsumgebung:	Temperatur:	15 – 35°C
	Relative Feuchtigkeit:	30 - 90%
Bedingungen für Transport und Lagerung:	Transporttemperatur:	-20 – 50°C
	Lagertemperatur:	0 – 50°C
	Relative Feuchtigkeit:	30 – 80% (nicht kondensierend)
Schnittstelle:	FireWire / USB 2.0	
Kabellänge:	4,3 m (3 m bei Orion Reclining)	
Kamerakonfiguration:	Monokular/binokular	
Abnehmbare Abdeckung:	Ja	
Auflösung für Augenbewegungen:	0,22°	
Dynamischer Bereich:	±30° horizontal ±35° vertikal	
Aufzeichnungsauflösung (je Kamera):	640x480 bei 100fps	
Videoauflösung:	Monokular: 320x240 bei 25fps Binokular: 640x240 bei 25fps	
Abmessungen (L × W × H):	302 × 216 × 131 mm	
Gewicht:	Monokular: 240 g (320 g mit Abdeckung) Binokular: 305g (385g mit Abdeckung)	
Duale Infrarot-LED-Beleuchtung:	940 nm bei 65 mW/sr	
Gesichtspolsterung:	Einweg-Schaumstoffpolster	
Kompatibilität mit VORTEQ™:	Ja	
Max. magnetisches Gleichfeld:	1210 µT	



An der Oberseite angebrachte Kamera (BG4.0USB)

Kurzbeschreibung:	Brille mit an der Oberseite angebrachten Kameras. Diese binokulare Brille verfügt über eine Start-/Stopp-Taste an der Brille und eine von der Software gesteuerte Bildzentrierung. Sie ist auch mit asiatischer Oberschale erhältlich (BG4.0KUSB).	
Technische Daten:		
Normen:	Anwendungsteil Typ: BF nach IEC 60601-1	
Betriebsumgebung:	Temperatur:	15 – 35°C
	Relative Feuchtigkeit:	30 - 90%
Bedingungen für Transport und Lagerung:	Transporttemperatur:	-20 – 50°C
	Lagertemperatur:	0 – 50°C
	Relative Feuchtigkeit:	30 – 80% (nicht kondensierend)
Schnittstelle:	USB 2.0	
Kabellänge:	4,5 m (3 m für Orion Reclining / 0,9 m für Orion Auto-Traverse/Comprehensive)	
Kamerakonfiguration:	Binokular	
Abnehmbare Abdeckung:	Ja	
Auflösung für Augenbewegungen:	0,33°	
Dynamischer Bereich:	±45° horizontal ±25° vertikal	
Aufzeichnungsauflösung (je Kamera):	320x240 bei 100fps	
Videoauflösung:	Binokular: 640x240 bei 25fps	
Abmessungen (L × W × H):	165 × 165 × 89 mm	
Gewicht:	345g (mit Abdeckung)	
Einzelne Infrarot-LED-Beleuchtung:	950 nm bei 1.5 mW/cm ²	
Start-/Stopp-Taste an der Brille:	Ja	
Pupillen-Zentrierung per Software:	Ja	
Gesichtspolsterung:	Weiches Gummi	
Kompatibilität mit VORTEQ™:	Ja	
Max. magnetisches Gleichfeld:	90 µT	



An der Vorderseite angebrachte Kamera (USBM2.1A)

Kurzbeschreibung:	Brille mit an der Vorderseite angebrachter Kamera. Diese monokulare Brille verfügt über eine Kamera, die mühelos am rechten wie am linken Auge eingesetzt werden kann. Sie ist auch als kleinere pädiatrische Version erhältlich (USBM2.1P)	
Technische Daten:		
Normen	Anwendungsteil Typ: BF nach IEC 60601-1	
Betriebsumgebung:	Temperatur:	15 – 35°C
	Relative Feuchtigkeit:	30 - 90%
Bedingungen für Transport und Lagerung:	Transporttemperatur:	-20 – 50°C
	Lagertemperatur:	0 – 50°C
	Relative Feuchtigkeit:	30 – 80% (nicht kondensierend)
Schnittstelle:	USB 2.0	
Kabellänge:	4,5 m (3 m bei Drehstuhlversion)	
Kamerakonfiguration:	Monokular (kann alternierend zwischen dem linken und dem rechten Auge eingesetzt werden)	
Abnehmbare Abdeckung:	Ja	
Auflösung Augenbewegung:	0,31°	
Dynamischer Bereich:	±20° horizontal ±20° vertikal	
Aufzeichnungsauflösung (je Kamera):	640x480 bei 50fps	
Videoauflösung:	Monokular: 320x240 bei 25fps	
Abmessungen (L × W × H):	165 × 165 × 89 mm	
Duale Infrarot-LED-Beleuchtung:	950 nm bei 1 mW/cm ²	
Gesichtspolsterung:	Weiches Gummi	
Kompatibilität mit VORTEQ™:	Nein	
Max. magnetisches Gleichfeld:	160 µT	



EYEESEECAM vHIT

Kurzbeschreibung:	Leichte monokulare Brille für EyeSeeCam vHIT. Die Kamera kann alternierend am linken und am rechten Auge eingesetzt werden. Sie passt auf die Gesichter von Kindern und Erwachsenen. Wahlweise ist auch eine Version mit asiatischem Brillengestell verfügbar (EyeSeeCam vHIT ASIA).	
Technische Daten:		
Normen:	Anwendungsteil Typ: BF nach IEC 60601-1	
Betriebsumgebung:	Temperatur:	15 – 35°C
	Relative Feuchtigkeit:	30 - 90%
	Umgebungsdruck:	98 – 104 kPa
Bedingungen für Transport und Lagerung:	Transporttemperatur:	10 – 50°C
	Lagertemperatur:	10 – 35°C
	Relative Feuchtigkeit:	30 - 80%
Schnittstelle:	USB 2.0	
Kabellänge:	2,95m	
Kamerakonfiguration:	Monokular (kann alternierend zwischen dem linken und dem rechten Auge eingesetzt werden)	
Aufzeichnungsauflösung:	376x120 bei 220fps	
Videoauflösung:	188x120 bei 25fps	
Abmessungen (L × W × H):	Brille: 139 × 60 × 56 mm Kamera: 48 × 42 × 35 mm Kombiniert: 139 x 82 x 81	
Gewicht:	Brille: 40g Kamera: 32g Kombiniert: 72g	
Kopf-Tracking-Sensor:	IMU (Inertial Measurement Unit) mit 6 Freiheitsgraden	
Laser:	Klasse 1	
Gesichtspolsterung	Reinigungsfähiges Silikon	
Max. magnetisches Gleichfeld:	150 µT	



5.4 Zubehör



VORTEQ™ IMU

Kurzbeschreibung:	Eine Inertial Measurement Unit zur Erfassung von Kopfbewegung und Position. Das VORTEQ™ IMU wird mit VORTEQ™ Assessment und VORTEQ™ Diagnostic verwendet und eignet sich für Brillen mit seitlich und an der Oberseite angebrachten Kameras.
Technische Daten:	
Schnittstelle:	Wireless / USB 2.0
Geschwindigkeitsbereich:	±500°/s
Sensitivität:	65,5 LSB/(°/s)
Abmessungen(ohne Kabel) (L × B × H):	5,0 × 2,8 × 2,2 cm
Gewicht (ohne Kabel):	0,02 kg
Stromversorgung:	5 VDC über PC-USB

DATALINK & ENG am Stuhl



Kurzbeschreibung:	Verstärker für EOG-/ENG-Messungen. Ist als DataLink im <i>EOG-Zubehörsatz für VNG</i> oder über den <i>EOG-Zubehörsatz für Orion C/AT</i> in den Orion Auto-Traversal/Orion Comprehensive integriert erhältlich.
Technische Daten:	
Normen:	Anwendungsteil Typ: BF nach IEC 60601-1 Schutzklasse: Klasse II nach IEC 60601-1
Schnittstelle:	USB 2.0
Anzahl der Kanäle:	2 oder 3
Abmessungen (L × W × H):	25 × 29,5 × 5,1 cm
Gewicht:	1,9 kg
Internes Rauschen:	<4 µV RMS-Eingänge abgeschaltet, Bandbreite DC-40 Hz
DC-Widerstand Eingang:	300 mW
Programmierbare Verstärkung:	1250, 2500, 5000, 10000
Gleichtaktunterdrückung:	>100 dB, gemessen bei 10 Hz mit 5k Ungleichgewicht
Isolationstaktunterdrückung:	>130 dB, gemessen bei 10 Hz
Impedanzmessung:	Impedanzmesskreis für einzelne Elektroden von bis zu 20 kΩ
Stromversorgung:	110-220 VAC, 50-60 Hz, 1000W



DIGITALER LICHTBALKEN



Kurzbeschreibung:	Der digitale Lichtbalken gibt visuelle Stimuli für okulomotorische Tests.
Technische Daten:	
Schnittstelle:	USB 2.0
Abmessungen (L × W × H):	83,8 × 8,9 × 4,4 cm
Gewicht:	1,2 kg
Stromversorgung:	5 VDC über PC-USB



5.5 TRV-Stuhl



TRV-STUHL

Kurzbeschreibung:	Einzigartiger Stuhl mit zweiachsiger 360-Grad-Rotation für die Diagnose und Behandlung von benignem paroxysmalem Lagerungsschwindel (BPPV) in allen Bogengängen.		
Technische Daten:			
Normen:	Anwendungsteil Typ: B nach IEC 60601-1		
Betriebsumgebung:	Temperatur:	5 – 40°C	
	Relative Feuchtigkeit:	30 - 90%	
Bedingungen für Transport und Lagerung:	Transporttemperatur:	-15 – 40°C	
	Lagertemperatur:	-15 – 40°C	
	Relative Feuchtigkeit:	30 - 80%	
Rotationssteuerung:	Mechanisch		
Schnittstelle	USB		
Maximales Patientengewicht:	150 kg		
Abmessungen (L × W × H):	160 × 120 × 190cm		
Gewicht:	640 kg		
Fixierung des Patienten:	4-Punkt-Gurt für den Körper Schulterstützen Beingurt Fußgelenkband Unterstützung des Kopfes durch Kopfgurt		
Freiheitsgrad:	360°, zweiachsig		
Versandinformationen:	Abmessungen der	193 × 183 × 165 cm	
	Transportverpackung (L X B X H):		1100 kg
	Transportgewicht:		



5.6 Drehstühle



ORION RECLINING-DREHSTUHL

Kurzbeschreibung:	Drehstuhl mit Liegefunktion für kalorische Tests, Dix-Hallpike und Lagerungstests.	
Technische Daten:		
Normen:	Anwendungsteil Typ: B nach IEC 60601-1 Schutzklasse: Klasse I nach IEC 60601-1	
Betriebsumgebung:	Temperatur:	15 – 35°C
	Relative Feuchtigkeit:	30 - 80%
Bedingungen für Transport und Lagerung:	Transporttemperatur:	0 – 50°C
	Lagertemperatur:	0 – 50°C
	Relative Feuchtigkeit:	30 – 80% (nicht kondensierend)
Rotationssteuerung:	Softwaregesteuert	
Verfügbare Drehstuhltests (zusätzlich zu den standardmäßigen VisualEyes-Tests):	Stufendrehetest (bis zu 200°/s) Sinus-Pendel-Test (0,01 - 0,64 Hz) VOR-Unterdrückung (0,01 - 0,06 Hz)	
Schnittstelle:	USB	
USB-Kabellänge:	3m	
Stromkabellänge:	2,5m	
Maximale Stuhlgeschwindigkeit:	200°/s	
Maximale Stuhlbeschleunigung:	100°/s ²	
Maximales Patientengewicht:	160kg	
Abmessungen (L × W × H):	Aufrecht: 94 × 69 × 183 cm Zurückgelehnt: 198 × 69 × 152 cm	
Gewicht:	170 kg	
Fixierung des Patienten:	Sicherheitsgurt für den Körper Kopfriemen (Nur für TopMount-Brille)	
Kopfstütze:	Ja (abnehmbar für Dax-Hallpike-Tests)	
Fußstütze:	Ja	
Notaus:	Ja	
Stufenlose Einstellung der Liegefunktion:	90° (aufrecht) - 0° (flach) mit 30° Anzeige für die kalorische Prüfung	
Versandinformationen:	Abmessungen der Transportverpackung (L X B X H):	123 × 100 × 180 cm
	Transportgewicht:	323 kg
Stromversorgung:	110VAC, 220VAC abwärts transformierbar auf 110VAC mit Hilfe des mitgelieferten Isolationstransformators	



ORION AUTO-TRAVERSE-/ COMPREHENSIVE-DREHSTUHL

Kurzbeschreibung:	<p>Drehstuhl in Kabine mit integriertem Laser und optokinetischer Trommel für visuelle Stimuli. Mit Zusatzsets ist es möglich, auf dem Drehstuhl ENG-Tests und Tests an Kindern durchzuführen.</p> <p>Beim Orion Auto-Traverse besteht außerdem die Möglichkeit einer exzentrischen Rotation für die dynamische SVV.</p>	
Technische Daten:		
Normen:	Anwendungsteil Typ: B nach IEC 60601-1 Schutzklasse: Klasse I nach IEC 60601-1	
Betriebsumgebung:	Temperatur:	15 – 35°C
	Relative Feuchtigkeit:	30 - 80%
Bedingungen für Transport und Lagerung:	Transporttemperatur:	0 – 50°C
	Lagertemperatur:	0 – 50°C
	Relative Feuchtigkeit:	30 – 80% (nicht kondensierend)
Rotationssteuerung:	Softwaregesteuert	
Verfügbare Drehstuhltests (zusätzlich zu den standardmäßigen VisualEyes-Tests):	<p>Schrittdrehtest (bis zu 350°/s)</p> <p>Sinusoidaler harmonischer Beschleunigungstest (0,01 - 1,28 Hz)</p> <p>VOR-Unterdrückung (0,01 - 1,28 Hz)</p> <p>Statisches SVV</p> <p>Dynamische SVV (nur Auto-Traverse)</p>	
Schnittstelle:	USB 2.0	
Maximale Stuhlgeschwindigkeit:	350°/s	
Maximale Stuhlbeschleunigung:	200°/s	
Maximales Patientengewicht:	180kg	
Abmessungen (L × W × H):	<p>Stuhl: 61 × 61 × 165 cm</p> <p>Kabine: 206 × 206 × 239 cm</p>	
Erforderliche Mindestdeckenhöhe:	245 cm	
Gewicht:	Stuhl:	170 kg (375 lbs)
	Kabine:	295 kg (650 lbs)
Fixierung des Patienten:	<p>Sicherheitsgurt für den Körper</p> <p>Knöchelgurt</p> <p>Kopfriemen</p>	
Kopfstütze:	Ja	
Fußstütze:	Ja	
Notaus:	Ja	
Laser:	Klasse:	2
	Wellenlänge:	680 nm
	Strahldivergenz:	0,35 mrad
	Impulsmuster:	nicht pulsierend, durchgängig eingeschaltet
	Maximale Leistungsabgabe:	<1 mW
Integriertes EOG:	Vgl. technische Daten für DATALINK (EO/ENG) unter „Zubehör“	
Seitenbewegung:	-7cm bis +7cm (nur Auto-Traverse)	
Geschwindigkeit der Seitenbewegung:	0,8 cm/Sek. (nur Auto-Traverse)	



Versandinformationen:	Abmessungen der Transportverpackung (L X B X H):	Transportverpackung Kabine: 236 x 118 x 133 cm Transportverpackung Stuhl: 119 x 175 x 100 cm Zubehörpalette: 122 x 60 x 115 cm
Stromversorgung:	110VAC, 220VAC abwärts transformierbar auf 110VAC mit Hilfe des mitgelieferten Isolationstransformators	

5.7 Zubehör für Orion Auto-Traversal/Comprehensive

PÄDIATRISCHE BEOBACHTUNGSKAMERA	
Kurzbeschreibung:	Auf einem Stativ montierte Kamera, die am Orion Auto-Traversal/Comprehensive befestigt werden kann. Einsetzbar für Messungen bei Babys, die keine Brille tragen können.
Technische Daten:	
Schnittstelle:	Dual USB 2.0
Kabellänge:	1,8m
Aufzeichnungsauflösung:	640x480 bei 50fps
Videoauflösung:	320x240 bei 25fps
Abmessungen (L x W x H):	Kamera: 54 x 69 x 62 mm Einbeinstativ: 978 x 84 x 79 mm
Infrarot-LED-Beleuchtung:	940 nm bei 252,6 mW/sr



5.8 Kaloristaten

Vgl. gesonderte Datenblätter für AquaStim und AirFx.



5.9 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieser Abschnitt gilt für das VisualEyes™-System einschließlich aller Brillenvarianten.

Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

HINWEIS: Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

Das Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko. Die abschließende Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden.

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, muss die normale Funktionalität von Gerät und Ausrüstung überwacht werden.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln außer jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile und Kabel ist in diesem Abschnitt zu finden.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Andernfalls könnte die Leistungsver schlechterung dieses Produktes eine mangelhafte Funktionalität mit sich bringen.

Das Gerät entspricht der Norm IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Wartung entsprechen der EMV und sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

HINWEIS: Wenn ein nicht-medizinisches elektronisches Gerät (normalerweise ein Gerät zur Datenverarbeitung) angeschlossen wird, muss der Bediener dafür sorgen, dass dieses Gerät den geltenden Normen, sowie das System als Ganzes den EMV-Anforderungen entspricht. Häufig verwendete Normen für EMV-Tests von Geräten zur Datenverarbeitung und ähnlichen Geräten¹ sind:

Emissionstest

EN 55032 (CISPR 32)

Elektromagnetische Verträglichkeit von Multimediageräten - Emissionsanforderungen

EN 61000.3.2

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Grenzwerte für Oberschwingungsströme

EN 61000.3.3

(nur Wechselstromnetz, Geräteeingangstrom höchstens 16 A pro Phase)
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Grenzwerte - Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flimmern in öffentlichen Niederspannungsnetzen (nur Wechselstromnetz, Geräteeingangstrom höchstens 16 A pro Phase)

Störfestigkeitsprüfung

EN 55024 (CISPR 24)

Einrichtungen der Informationstechnik - Störfestigkeitseigenschaften - Grenzwerte und Messverfahren

Zu den Produkten gehören Personal Computer, PC, Tablet, Laptop, Notebook, Mobilgerät, PDA, Ethernet-Hub, Router, WLAN, Computerperipheriegeräte, Tastaturen, Mäuse, Drucker, Plotter, USB-Speicher, Festplattenspeicher, Solid-State-Speicher und vieles mehr.



Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das folgende Zubehör verwendet werden (sofern zutreffend):

Teil	Hersteller	Modell
Brille, 2D VOGfw	Interacoustics	2D VOGfw
Brille, BG4.0USB	Interacoustics	BG4.0USB
Brille, USB2.1A	Interacoustics	USB2.1A
Brille, USB2.1P	Interacoustics	USB2.1P
Notausschalter	Interacoustics	Notausschalter
Brille, EyeSeeCam-USB-Kabel	Interacoustics	EyeSeeCam

Bei jedem Anschluss von Zusatzgeräten ist sicherzustellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Brille, 2D VOGfw	4,5	Ja
Brille, BG4.0USB	1,8	Ja
Brille, USB2.1A	1,8	Ja
Brille, USB2.1P	1,8	Ja
Brille, EyeSeeCam-USB-Kabel	2,9	Ja
Monokulare USB-Brille Maske für Erwachsene oder Kinder	1,8	Ja
Notausschalter	4,4	Nein



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das **Gerät (Orion)** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Gerätes** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät (Orion) nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben. Das Gerät (Orion) ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem **Gerät**.

Das **Gerät (Orion)** ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des **Gerätes** kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er je nach maximaler Schalleistung der Kommunikationsgeräte zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem **Gerät (Orion)** einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.





Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das **Gerät (Orion)** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Gerätes** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit über 30 % liegen.
Störfestigkeit gegenüber von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten ausgehenden Nahfeldern IEC 61000-4-3	Festfreq. 385-5.785 MHz Pegel und Modulation gemäß Definition in Tabelle 9	Wie definiert in Tabelle 9	In Betrieb befindliche kabellose HF-Kommunikationsgeräte sollten von allen Teilen des Geräts ferngehalten werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 250 Zyklen	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 250 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät (Orion) über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Strahlungsfelder in direkter Nähe – Störfestigkeitsprüfung IEC 61000-4-39	9 kHz bis 13,56 MHz. Frequenz, Pegel und Modulation folgen der Definition in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Wie definiert in Tabelle 11 von AMD 1: 2020	Wenn das Gerät (Orion) magnetempfindliche Bauteile oder Schaltkreise enthält, sollten die Magnetnahfelder die in Tabelle 11 ausgeführten Messpegel nicht übersteigen

Hinweis: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das **Gerät (Orion)** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Gerätes** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC / EN 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei ihrer Verwendung mindestens so weit von den Komponenten des Gerätes , einschließlich der Kabel, entfernt sein, dass die Distanz dem anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz berechneten und empfohlenen Abstand entspricht. Empfohlener Abstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms In ISM-Bändern (und Amateurfunkbändern für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung)	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Nur für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung	10 V/m (Bei Medizinprodukten in häuslicher Umgebung)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ Wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. ^b In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich
 HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a) Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **Gerät (Orion)** verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das **Gerät (Orion)** beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des **Gerätes**.

^b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.



6 Rückgabeverfahren

Wenn das Produkt defekt oder beschädigt ist, müssen Sie dies sofort Ihrem lokalen Fachhändler mitteilen und die Rechnung sowie die Seriennummer beilegen. Sollte eine Rücksendung des Instruments an Interacoustics für notwendig erachtet werden, müssen Sie einen detaillierten Bericht zu Ihrem Anliegen anfertigen. Im Versandkarton und am Ende dieses Handbuchs finden Sie ein Formular mit dem Titel „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Bitte verwenden Sie den Rücksendebericht

Denken Sie bitte daran, dass Sie im Rücksendebericht möglichst viele maßgebliche Informationen zu Ihrem Problem benennen. So erleichtern Sie dem Servicetechniker seine Arbeit und sorgen dafür, dass ein zufriedenstellendes Ergebnis erreicht werden kann.

Dieses Verfahren sollte stets eingehalten werden, wenn ein Instrument an Interacoustics zurückgeschickt werden muss.

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.