



Science **made** smarter

Instructions for Use – Part 2

vHIT

EyeSeeCam

DA Brugsanvisning
NO Bruksanvisning
PL Instrukcja obsługi
CS Návod k použití
NL Gebruiksaanwijzing
ET Kasutusjuhend
RO Instrucțiuni de utilizare
FI Käyttöohjeet



Interacoustics



Brugsanvisning – DA

EyeSeeCam 1.3



Indholdsfortegnelse

1	Indledning	1
1.1	Om denne vejledning.....	1
1.2	Anvendelse.....	1
1.3	Medfølgende dele.....	2
1.4	Sikkerhedsnoter.....	2
2	Udpakning og installation	3
2.1	Udpakning og Inspektion.....	3
2.2	Mærkninger.....	4
2.3	Generelle advarsler og sikkerhedsforanstaltninger.....	4
3	Sådan kommer du igang og system- opsætning	7
3.1	Hardware systemkrav.....	7
3.2	Strøm.....	7
3.2.1	Maksimering af strømtilførslen.....	7
3.2.2	Adgang til BIOS.....	7
3.2.3	Ændring af BIOS indstillingen.....	7
3.2.4	Opsætning af strømindstillingerne i Windows.....	8
3.2.5	USB mode.....	9
3.3	Opsætning af hardware.....	9
3.3.1	Brillekonfiguration.....	9
3.3.2	IR-lys.....	10
3.3.3	Justering af fokus.....	11
3.3.4	Justering af kalibreringslaser.....	11
3.4	Service og vedligehold.....	12
3.5	Softwarekonfiguration.....	12
3.5.1	Installation af EyeSeeCam-software.....	12
3.5.2	Afinstallering af EyeSeeCam vHIT-software -.....	12
3.5.3	Start af EyeSeeCam fra OtoAccess® 1.5.....	12
3.5.4	Start af EyeSeeCam fra OtoAccess® 2.0.....	13
3.5.5	Sikkerhedskopiering af filer i OtoAccess®.....	13
4	Testprocedurer	15
4.1	Startskærm.....	15
4.2	Kalibrering af øjet.....	15
4.2.1	Klargøring af patienten.....	15
4.2.2	Indstillinger for øje/kamera.....	16
4.2.3	Kalibrering af patienten.....	17
4.3	Kalibrering af hovedet.....	19
4.3.1	Klargøring af patienten.....	19
4.3.2	Start kalibrering af hovedet.....	19
4.3.3	Kalibreringsrapport - hoved.....	20

4.3.4	Redigerings- og standardkalibreringer.....	21
4.4	Laterale impulser	22
4.4.1	Træningsguide	22
4.4.2	3D-hovedmodel.....	24
4.4.3	Visning af laser under HIT	25
4.4.4	Afvis støjfyldte målinger af øjenhastighed	25
4.4.5	Automatisk stop	26
4.4.6	Grænser for hovedets impulshastigheder.....	26
4.4.7	Indstil normative grænseværdiområder	27
4.4.8	Standardindstillinger	29
4.4.9	Gør klar til testen.....	30
4.4.10	Start testen.....	31
4.4.11	Impulstæller	32
4.5	Vertikale impulser- RALP/LARP.....	33
4.5.1	Baggrund	33
4.5.2	Øjenorientering	34
4.5.3	Hovedorientering.....	35
4.5.4	Klargør	36
4.5.5	Retnings-/planguide	36
4.5.6	Start testen.....	37
4.5.7	Stop.....	37
4.6	Suppression Head Impulse test Paradigm (SHIMP)	38
4.7	Nystagmus-test.....	39
5	Rapporter	41
5.1	Rapport Menu	41
5.1.1	Vælg og rediger registreringer	41
5.1.2	Numeriske datatabeller over sakkader	43
5.1.3	Rediger sakkader.....	44
5.1.4	3D-bølge	47
5.1.5	Display	49
5.1.6	Maksimal tid	50
5.1.7	Spejlvendt	51
5.1.8	Støjeliminering	51
5.2	Generering af rapporter	52
5.2.1	Individuelle testrapporter	52
5.2.2	EyeSeeSix-rapport.....	52
5.3	Udskrivning af rapporter	55
5.3.1	Afidentificering af patientoplysninger	55
5.3.2	Udskriv til ekstern printer eller pdf	55
5.4	Eksport af fuldførte sessionsdata	56
5.5	Videoptagelse.....	57

6	Licens	59
6.1	Nye systemer.....	59
6.2	Opgradering af eksisterende systemer	59
7	Vedligeholdelse	61
7.1	Generel vedligeholdelsesprocedure	61
7.2	Sådan rengøres Interacoustics produkter	61
7.3	Angående reparation	61
7.4	Garanti	62
8	Tekniske informationer	63
8.1	Bilag A Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	64



1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne manual gælder for EyeSeeCam system (revision 1.3). Udstyret er fremstillet af:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Formålet med denne manual er at give brugere af Interacoustics EyeSeeCam modul den information, de har brug for, til at udføre sikre og pålidelige målinger.

Svimmelhed er et hyppigt symptom i ENT, neurologi og almen medicin. En del af den kliniske undersøgelse af patienter, der lider af svimmelhed, er baseret på hovedimpulstestning (HIT) af den vestibulo-okulære refleks (VOR). Hovedimpulser er bevægelser med små positionelle udsving (10-20 grader), men stor acceleration (3.000-6.000 grader/s²) og høj hastighed (150-300 grader/s). Når testen udføres klinisk uden kvantitative analyser, registrerer den kun tilstedeværelsen af en korrigerende sakkade som et indirekte tegn på en mangel på VOR.

HIT kan nemt foretages på sengekanten, men den har kun en moderat følsomhed (63 % hos eksperter og 72 % hos ikkeeksperter). Dens nøjagtighed er 78 % hos eksperter og 64 % hos ikkeeksperter. Følsomheden kan imidlertid forbedres til op til 100 %, når der indhentes kvantitative data fra VOR i løbet af hovedimpulsen. Hos patienter med akut unilateral vestibulær mangel er den kvantitative HIT lige så pålidelig som den kaloriske test. Kroniske patienter viste imidlertid et patologisk, kalorisk resultat i blot 64 % af tilfældene, men de blev pålideligt identificeret af kvantitative HIT. Følgelig er hver af disse tests tilstrækkelige i den akutte fase af en vestibulær mangel, men i den kroniske fase, som er typisk for en akutafdeling for vertigo og svimmelhed, er den kvantitative HIT bedre.

EyeSeeCam udgør med sin lette brille og den integrerede inertimåleenhed (IMU) en måleanordning til en objektiv og kvantificerbar HIT. Den mobile konfiguration med en batteridreven bærbar computer sikrer, at HIT kan anvendes på patientens sengekant og på skadestuen. En læge kan objektivt og pålideligt bruge den til at vurdere perifer vestibulær funktion på nogle få minutter og skelne mellem perifert og centralt betinget svimmelhed. Denne videobaserede HIT er et nyt tidsbesparende og billigt værktøj, der nemt kan anvendes i alle kliniske miljøer som f.eks. en akutafdeling for vertigo eller på skadestuer.

1.2 Anvendelse

EyeSeeCam vHIT bruges til at vise oplysninger om balancesystemets funktion ved at give objektiv øje-hastighedsrespons i forhold til hoved-hastigheds stimulus, der viser VOR-tilvæksten i hovedets rotationsplan

Systemet må kun bruges af trænede personer såsom audiologer, ENT-kirurger, læger, øresundhedsfagligt personale eller personer med tilsvarende kvalifikationer.



The EyeSeeCam is intended for patient from 5 years and up. The patient must be physically sound as the procedures include some physical stimulation/movement. Patient must be able to see the target without the use of spectacles

EyeSeeCam er beregnet til patienter fra 5 år og op. Patienten skal være fysisk rask, da procedurerne omfatter en del fysiske stimuli/bevægelser. Patienten skal kunne se målet uden briller.

Kontraindikationer

- Blindhed
- Brækket næse eller andet ansigts-/hovedtraume
- Halstraume
- Nylig øjenoperation
- Hængende øjenlåg
- For meget øjenblinken
- Overdreven øjenmakeup

1.3 Medfølgende dele

EyeSeeCam – vHIT kamera og brille
USB-kabel
EyeSeeCam vHIT CD med software og brugsanvisninger
CD med OtoAccess® Database software
Tape measure

1.4 Sikkerhedsnoter

Vores betjeningsvejledninger indeholder sikkerhedsbemærkninger, der følger ANSI-anbefalingerne (American National Standards Institute) vedrørende sikkerhedsbemærkninger.



ADVARSEL angiver en farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kunne resultere i livsfare eller alvorlige ulykker.



FORSIGTIG, brugt sammen med sikkerhedssymbolet angiver en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

BEMÆRKNING

BEMÆRKNING anvendes til at gennemgå praksis, der ikke står i forbindelse med personskade.



2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og Inspektion

Undersøg emballagen og dens indhold for beskadigelser

Efterse æsken og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er blevet beskadiget, bør den opbevares indtil indholdet af forsendelsen er blevet kontrolleret både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen så fragtfirmaet kan tjekke den og gøre forsikringskrav gældende.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

EyeSeeCam leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er lavet specielt til EyeSeeCam. Behold denne emballage. Den skal bruges, hvis instrumentet skal sendes til service.

Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering

Check før tilslutning

Før instrumentet tilsluttes skal det tjekkes en gang yderligere mht. beskadigelser. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Informér straks om eventuelle fejl

Enhver manglende del eller fejlfunktion bør meldes omgående til leverandøren af instrumentet sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret rapport om problemet. Bagerst i brugsvejledningen findes en "Returrapport-formular", hvor du kan beskrive problemet.







Brug "Returrapport-formularen"

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem der skal søges efter, bliver det måske ikke fundet, så Returrapport-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.



2.2 Mærkninger

Følgende mærkninger kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B-udstyr Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	Følg brugsanvisningen.
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at når slutbrugeren ønsker at bortskaffe produktet, skal det afleveres til et særligt indsamlingssted til oparbejdning og genbrug. Undladelse heraf kan udgøre en trussel for miljøet.
	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i Direktivet om medicinske apparater 93/42/EEC. TÜV Produkt Service, Identifikation Nr. 0123, har godkendt kvalitetssystemet.
	Fremstillingsår
	Dette produkt er laserklasse 1. Dette betyder, at den største tilladelige eksponering (MPE - Maximum Permissible Exposure) ikke kan overskrides, når man ser på en laser med ubeskyttede øjne.

2.3 Generelle advarsler og sikkerhedsforanstaltninger



Dette udstyr er beregnet til at blive forbundet til andet udstyr, og dermed danne et Medicinsk, Elektrisk System. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning af signalinput, signaloutput eller anden forbindelse, skal overholde de relevante produktstandarder, f.eks. IEC 60950-1 for IT-udstyr og IEC 60601-rækken for medicinsk, elektrisk udstyr. Herudover skal alle sådanne kombinationer - Medicinske elektriske systemer - overholde sikkerhedskravene angivet i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3, paragraf 16. Udstyr, der ikke overholder kravene til strømtab i IEC 60601-1 skal holdes uden for patientområdet, dvs. mindst 1,5 m fra patientstøtten, eller skal forsynes via adskillelsestransformer med henblik på at reducere strømtabet. Enhver person der forbinder eksternt udstyr til signalinput eller -output eller andre tilslutninger har oprettet et medicinsk, elektrisk system og er derfor ansvarlig for at dette system overholder bestemmelserne. I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant.

En adskillelsesenhed (isoleringsenhed) er påkrævet for at isolere udstyret placeret uden for patientområdet fra det udstyr, der er placeret i patientområdet. En adskillelsesenhed er især påkrævet, når der oprettes en netværksforbindelse. Kravet om adskillelsesenheden er angivet i IEC 60601-1, udgave 3, paragraf 16.



EyeSeeCam er ikke beregnet til brug i iltrige områder, med brændbare anæstetika, brændbare midler eller lignende

Brillen må ikke anvendes af patienter med stærkt defekt syn eller abnorm blinkefunktion. Under disse omstændigheder skal en specialist spørges til råds, inden masken anvendes på denne patienttype.

Systemet skal slukkes, inden det rengøres

Ved længere tids brug i omgivelsestemperaturer over 30 °C kan kameraets overfladetemperatur overstige 43 °C (maks. 44 °C). Hvis patienten føler dette ubehageligt, kan udstyret slukkes en tid.



EyeSeeCam systemet skal serviceres mindst en gang om året. Serviceeftersynet skal omfatte en sikkerhedsafprøvning. Ingen dele kan serviceres eller vedligeholdes mens de er i brug på en patient.

Udstyret må ikke anvendes, hvis huset ikke er intakt. Få i stedet udført service på udstyret.

Kun personer med korrekt uddannelse (faglærte personer) må betjene systemet.

Korrekt brug af denne enhed forudsætter omhyggelig gennemlæsning af denne vejledning og alle øvrige instrukser og mærkater

Lad systemet opnå rumtemperatur, inden der tændes for det. Der kan være behov for ekstra tid til at opnå rumtemperatur for at undgå kondens, hvis systemet er blevet flyttet fra et meget koldt sted til et varmere sted.

Patienter eller testpersoner må aldrig bære synshjælpemidler som for eksempel briller eller kontaktlinser.

Patienter eller testpersoner må ikke bære make-up rundt om øjnene





3 Sådan kommer du i gang og systemopsætning

3.1 Hardware systemkrav

Bærbar pc: En USB 2 port tilgængelig

Stationær pc: En USB 2 port tilgængelig

Desuden skal Microsoft .Net 2.0 Framework og Windows Installer 3.x være tilgængelige. Hvis disse programmer ikke er installeret på din computer, vil du blive bedt om at installere dem, når du kører EyeSeeCam installation. Bare klik ja når installationsprogrammet beder dig om det, så bliver de automatisk installeret.

Finally, Adobe® Reader® must be installed from the included installation CD.

Krav til operativsystemet:

Windows®7 (32 & 64 bit)

Windows® 8 (32 & 64 bit)

Windows® 10 (32 & 64 bit)

3.2 Strøm

3.2.1 Maksimering af strømtilførslen

Hvis strømforsyningen til kameraet ikke er maksimeret, kan billeder af øjet i vHIT brugergrænsefladen blive flimrende og ustabile.

Disse problemer forekommer især i pc-systemer, der anvender chipset teknologi fra INTEL.

For at maksimere strømforsyningen, skal CPU-ens strømbesparende funktioner deaktiveres enten i bios-opsætningen eller via softwaren, som beskrevet nedenfor. Det anbefales at kontrollere CPU'ens strømbesparende funktioner i computerens BIOS snarere end via software.

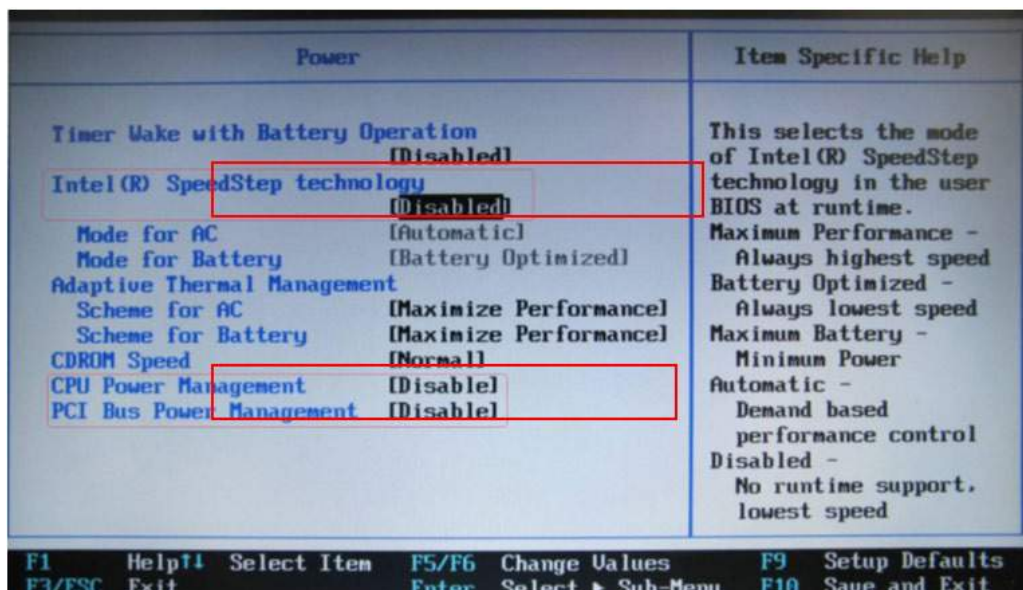
3.2.2 Adgang til BIOS

Indstillingerne i BIOS kan indtastes ved at følge vejledningen på skærmen kort efter, at systemet er blevet tændt.

3.2.3 Ændring af BIOS indstillingen

CPU'ens strømbesparelsesfunktion skal ændres for at have maksimal strømtilførsel / ydeevne ved at deaktivere "Speed Step" og andre strømstyrende funktioner.

Se nedenstående eksempel. Funktionen inde i de røde bokse skal ændres til 'Disabled' ('Deaktiveret').

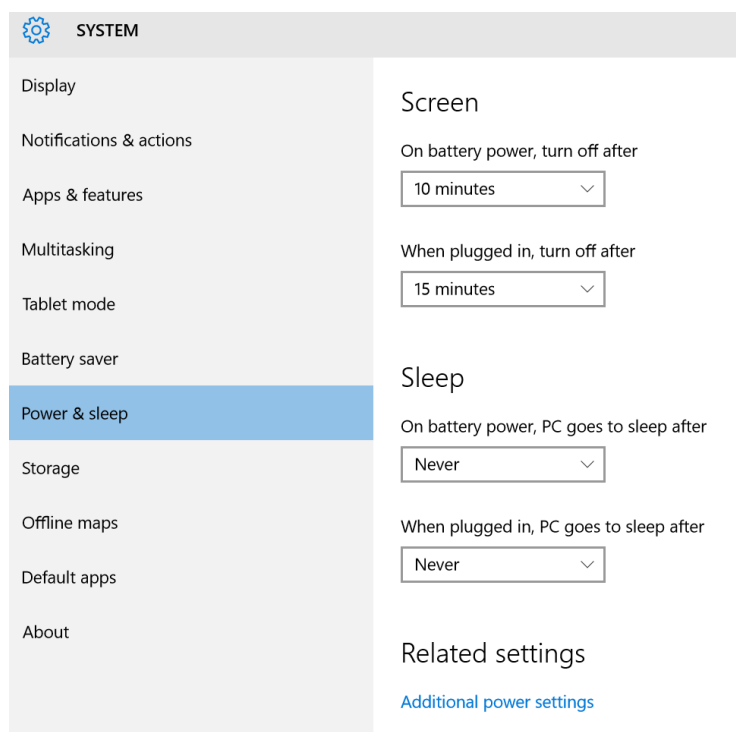


Figur 3.2.3-1 Bios instrillinger

3.2.4 Opsætning af strømindstillingerne i Windows

Det er også nødvendigt at deaktivere Windows' egen strømbesparelsesfunktioner:

I kontrolpanel -> Power options properties (egenskaber for strømalternativer), power manager (strømstyring), og klik derefter på Maximum Performance (maksimal ydelse), som vist på billedet:



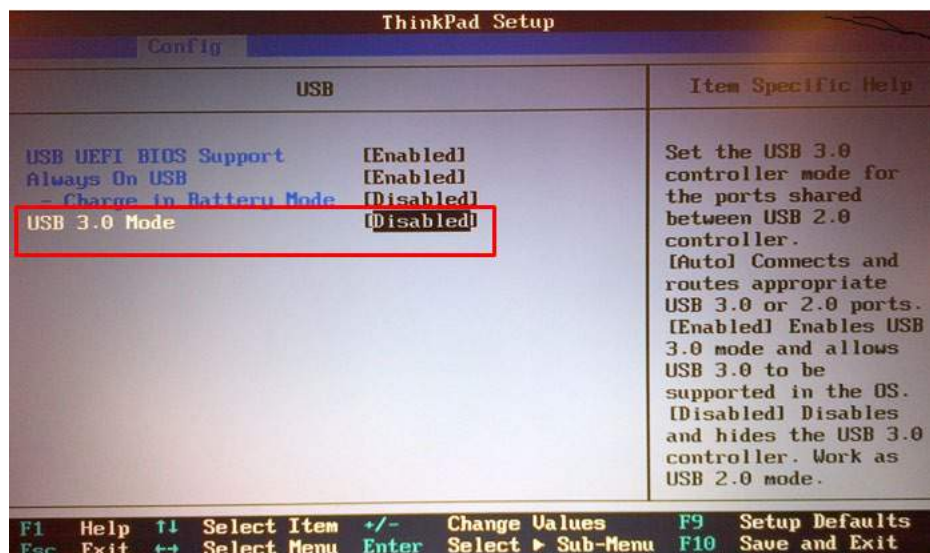
Figur 3.2.4-1 Egenskaber for strømalternativer



3.2.5 USB mode

The EyeSeeCam vHIT camera must only be connected to a USB 2.0 port. If the computer only has USB 3.0 ports the USB 3.0 controller must be disabled so that the ports will work in USB 2.0 mode.

To downgrade from USB 3.0 to USB 2.0 please go to the BIOS/Config menu and select "USB". Set the USB 3.0 controller mode to "Disabled" and press F10 to Save and Exit the BIOS Config menu.



Figur 3.2.5-1 Bios Menu

3.3 Opsætning af hardware

- Tilslut USB-kablet til computeren
- Tilslut den anden ende af USB-kablet til EyeSeeCam kameraet
- Sæt kameraet på brillen med det sfæriske kugleled (se Figur 2.4)
- Sæt kalibreringslaseren på brillens næseryg (se Figur 2.4)
- Sæt computerens strømstik i stikkontakten, og tilslut derefter computeren

3.3.1 Brillekonfiguration

vHIT-brillen har generelt ét kamera (monokulært) monteret på oversiden af masken. Kameraet holdes på plads mekanisk med et kugleled. vHIT-brillen har to runde kamerafatninger: en til måling på venstre øje og en til måling på højre øje. Det runde led gør det muligt at flytte kameraet fra masken og sætte det i det runde stik på den anden side. Dette muliggør undersøgelse af enten det venstre eller højre øje afhængig af, hvilket øje der er bedre egnet til at blive undersøgt. Denne funktion er særlig nyttig hos patienter med enten et glasøje eller en ptose.



Figur 3.3.1-1vHIT-brille og kugleled til kameraet. Kalibreringslaseren sidder på brilleryggen.

vHIT brillen holder det USB-kamera, som bruges til at optage øjenbillederne. Dette udgør hovedkomponenten i USB vHIT systemet.

USB-kameraet bruger infrarødt lys (IR), som ikke er synligt for det blotte øje. Ved brug af IR belysning kan undersøgelser udføres i komplet mørke. Selv om det ser ud til at være mørkt, vil øjenbillederne vises som klare og synlige billeder pga. IR-belysningen.

USB vHIT brillen fungerer kun til test med fixation,.



Vær opmærksom på følgende inden USB vHIT brillen tages i brug:

- Brillen og kameraet indeholder følsomme elektroniske og optiske enheder. Udsæt hverken brillen eller kameraet for mekaniske stød
- Brillen må ikke udsættes for fugt (IPX 0 ifølge IEC 529)
- USB vHIT brillen må ikke bruges i nærheden af eksplosive gasser

Ud over kameraet er der en kalibreringslaser i midten, som skaber de visuelle punkter, der bruges ved kalibreringen. Laseren projicerer et lysende prikmønster i øjenhøjde for eksempel på væggen, hvis personen, der testes, sidder foran en væg eller på loftet, hvis personen ligger ned. Ligesom kameraet kan kalibreringslaseren fjernes sammen med kameraet. Kalibreringslaseren er fast tilsluttet kameraet med en fleksibel ledning.

3.3.2 IR-lys

Der sidder LED'er på siden af kameraets objektiv. De laterale LED'er udsender infrarødt (IR) lys.



3.3.3 Justering af fokus

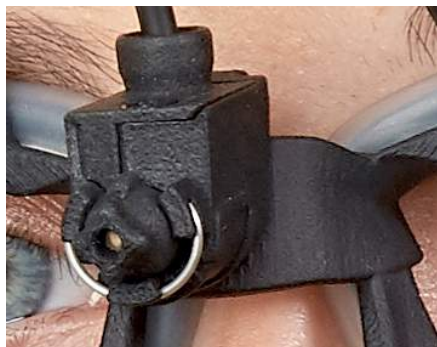
Kameramodulets objektiv gør det muligt at fokusere billedet. Da øjenhuler varierer i fysisk størrelse fra patient til patient, skal de absolutte fokusbilleder justeres, og fokuserede billeder er en forudsætning for stabil øjenregistrering og støjfri data. Øjet er i fokus, hvis detaljer i de enkelte mønstre i irisen (irissignatur) er godt synlige.



Figur 3.3.3-1 Fokusjustering af kameraet

3.3.4 Justering af kalibreringslaser

Kalibreringslaseren midt på brillen har en knap, hvormed man kan flugte prikkerne på væggen ved små drejninger, til de 5 laserprikker flugter vandret og lodret. Juster ikke kalibreringslaseren uden grund. Juster den kun, hvis prikkerne er gået ud af horisontal/vertikal justering.



Figur 3.3.4-1 Justering af kalibreringslaseren



3.4 Service og vedligehold

vHIT systemet skal efterses mindst en gang om året. Eftersynet skal omfatte en sikkerhedstest.

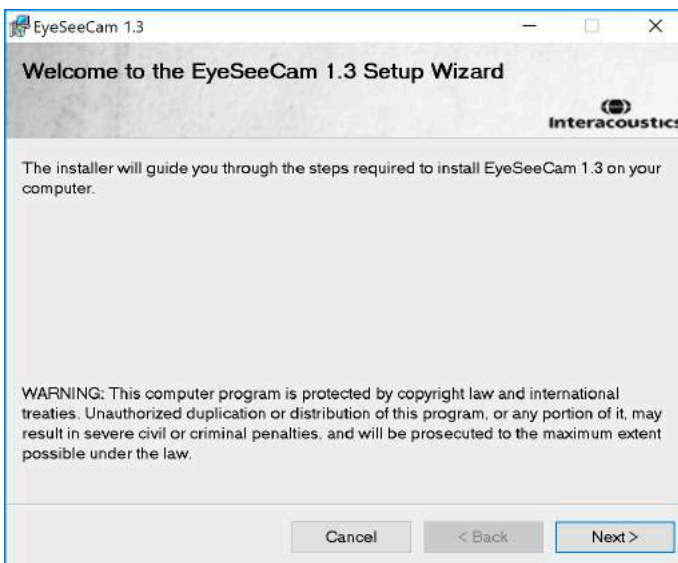
3.5 Softwarekonfiguration

Installation af OtoAccess® – Se vejledningen og dokumentationen til OtoAccess®.

Installation af EyeSeeCam vHIT-software. Se installations-mediet og -vejledningen til EyeSeeCam.

3.5.1 Installation af EyeSeeCam-software

Følg anvisningerne på skærmen om installation af software.



Figur 3.5.1-1 Konfigurationsguide til EyeSeeCam

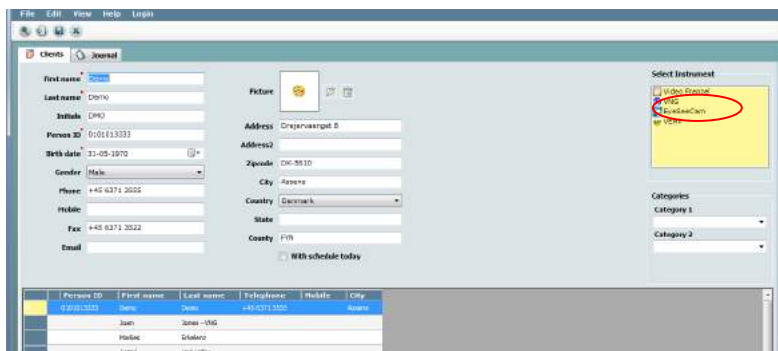
3.5.2 Afinstallering af EyeSeeCam vHIT-software -

Se installations-cd'en og vejledningen til EyeSeeCam.

3.5.3 Start af EyeSeeCam fra OtoAccess® 1.5

Sådan startes EyeSeeCam:

1. Dobbeltklik på OtoAccess® ikonet på skrivebordet, hvorpå OtoAccess® programmet åbnes.
2. Vælg instrumentet (i dette eksempel EyeSeeCam) ved at dobbeltklikke på EyeSeeCam i feltet, Select Instrument. EyeSeeCam vil åbne et nyt vindue.



Figur 3.5.3-1 OtoAccess® 1.5 Startskærm



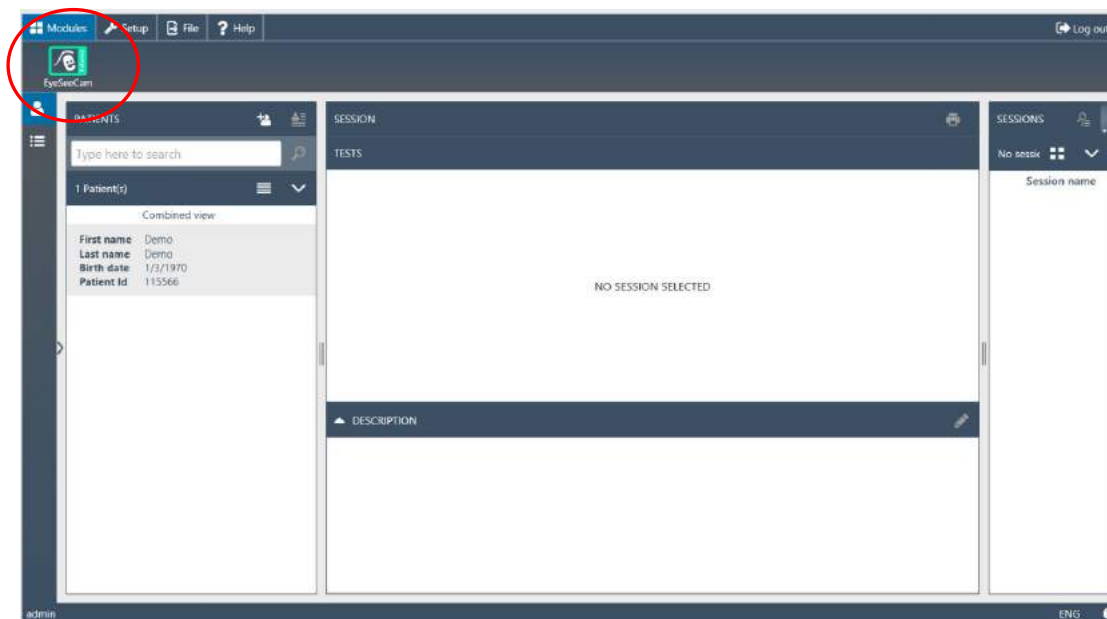
Bemærk

Se OtoAccess® Onlinevejledningen for mere information om brugergrænsefladen.

3.5.4 Start af EyeSeeCam fra OtoAccess® 2.0

Åbn OtoAccess®, og vælg fanen for EyeSeeCam.

Vælg instrumentmodulet (i dette eksempel, EyeSeeCam) ved at klikke på ikonen for EyeSeeCam i øverste, venstre hjørne. EyeSeeCam vil åbne et nyt vindue.



Figur 3.5.4-1 OtoAccess® 2.0 Startskærm

3.5.5 Sikkerhedskopiering af filer i OtoAccess®

Læs procedurerne for sikkerhedskopiering af dine patientfiler i OtoAccess® vejledning.





4 Testprocedurer

4.1 Startskærm

Startskærmen viser billedet af øjet i øverste, venstre hjørne samt en optagelsesmenu, Recording, hvor du kan vælge, hvilken test du ønsker at foretage.



Figur 3.5.5-1 vHIT-brugergrenseflade

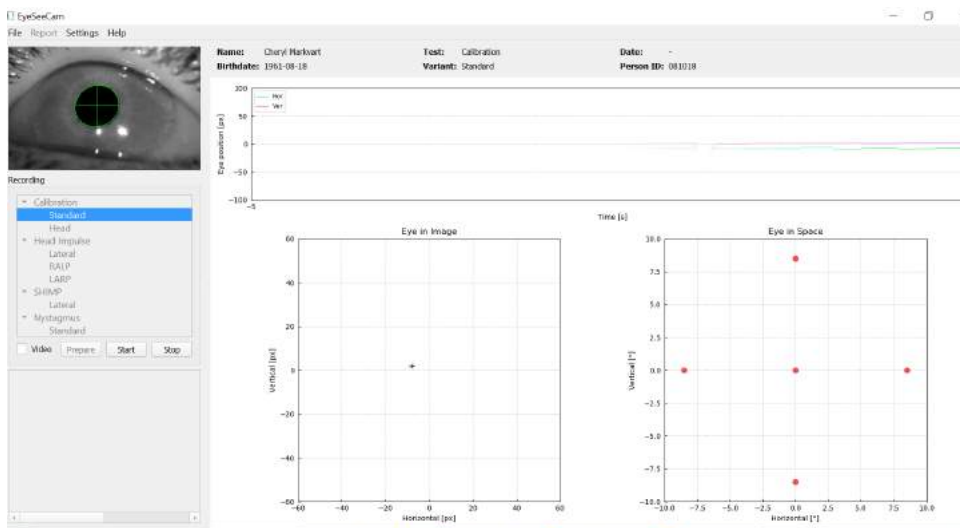
4.2 Kalibrering af øjet

Sæt brillen på patienten, og vælg Calibration -> Standard. Fastgør brilleremmen. Det er vigtigt at undgå artefakter fra brilleforskydninger, f.eks. en forsinket optagelse af øjebevægelsen i forhold til bevægelse af hovedet. Anbring kamerakablet i midten bag på hovedet. Dette er vigtigt for at undgå at berøre den under hovedimpulserne.

4.2.1 Klargøring af patienten

Et klik på **Prepare** (Klargør) viser kalibreringsskærmen og tænder derefter for de røde kalibreringslaserprikker. I klargøringstilstand kan man instruere patienten og bruge reeltidsregistreringer til at overvåge øjen- og hovedbevægelser, samt tjekke for støj eller artefakter, før man begynder kalibreringen.

Spørg patienten, om alle fem viste laserpunkter er klart synlige.

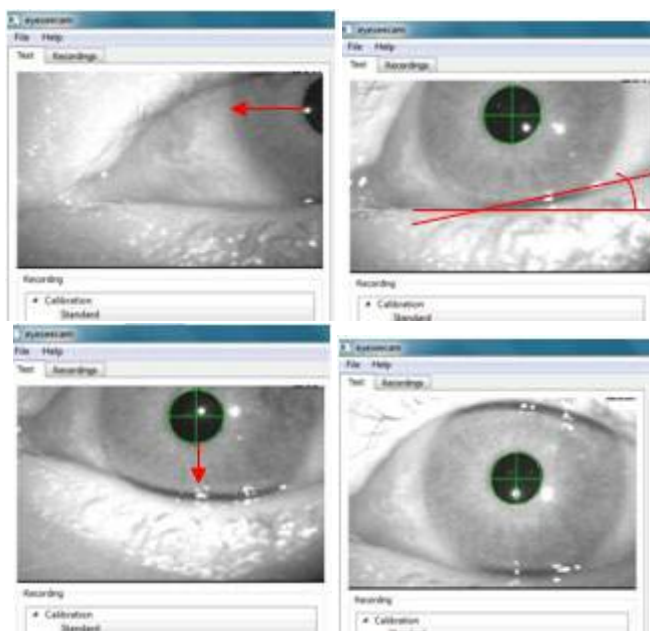


Figur 4.2.1-1 Skærmen for klargøring til kalibrering

4.2.2 Indstillinger for øje/kamera

Instruér patienten i at se vedholdende på den lysende centerprik.

Juster kameraet ved at dreje det i kugleleddet, så øjet til slut er centreret i billedet. Kameraet kan drejes på tre måder: horisontalt, vertikalt og rotation om egen akse. Drej kun kameraet i én af disse tre mulige retninger ad gangen. Efter øjet er centreret i én retning, f. eks. i vandret retning, vælges den næste omdrejningsretning, f. eks. i lodret retning. En evt. sekvens til centrering af øjet vises i nedenfor.



Figur 4.2.2-1 Figur 4-2 Centrering af pupil i billedet med en sekvens med tre kamerarotationer. Umiddelbart efter at brillerne er placeret på patienten, kan øjet indtage en position som i det øverste, venstre billede. Fra dette udgangspunkt drejes kameraet først således, at pupillen er centreret vandret. Den røde pil i det øverste venstre billede angiver, hvordan pupillen vil bevæge sig under en rotation af kameraet. Efter denne rotation er pupillen centreret vandret (øverste højre billede). En drejning af kameraet i det vandrette plan retter det nederste øjenlåg ind til nærmest mulig vandret, som angivet af den røde linje i det øverste, højre billede. Til slut vil en drejning af kameraet i det lodrette plan flytte pupillen vertikalt (rød pil i nederste venstre billede), indtil pupillen er helt centreret (nederste højre billede).



4.2.3 Kalibrering af patienten

Start og stop af standardkalibrering

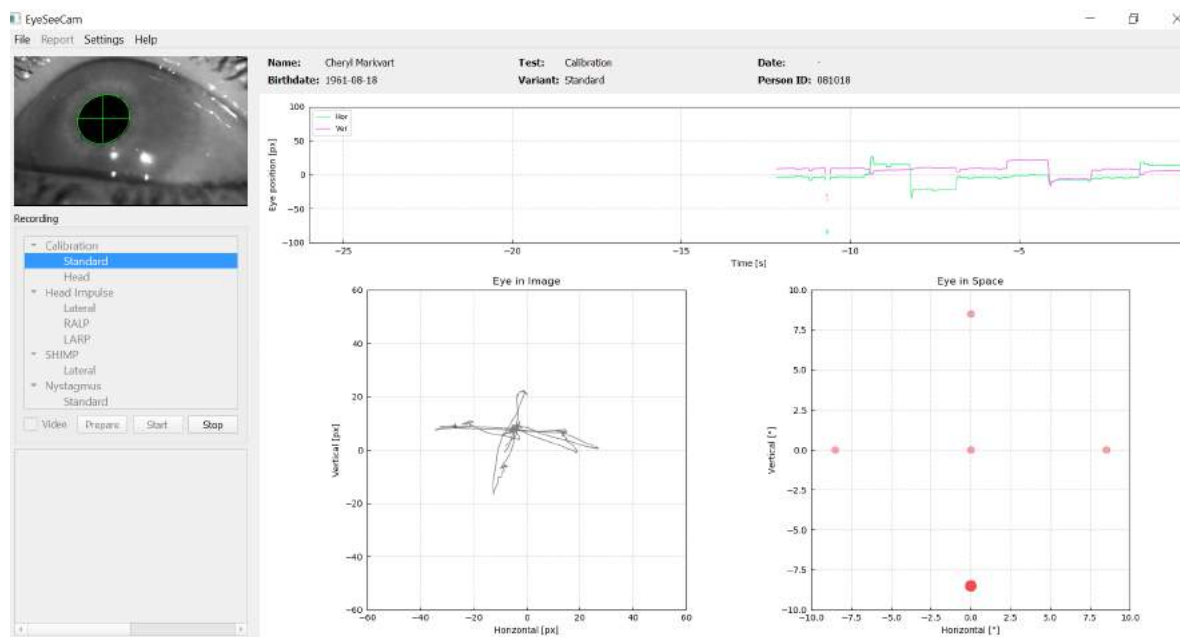
Man kan starte testen uden kalibrering ved blot at vælge en test og starte impulserne. I dette tilfælde bruges en standardkalibrering. Det er en god løsning i vanskelige situationer eller ved krævende patienter, men vi anbefaler stadig, at brugeren udfører en kalibrering, når det er muligt.

Begynd kalibrering ved at sætte patienten 1½ m fra væggen, hvor de røde laserprikker projiceres, og bed ham/hende om at holde hovedet stille. Bed patienten om at fokusere skiftevis på de 5 klareste prikker, som lægen giver besked om.



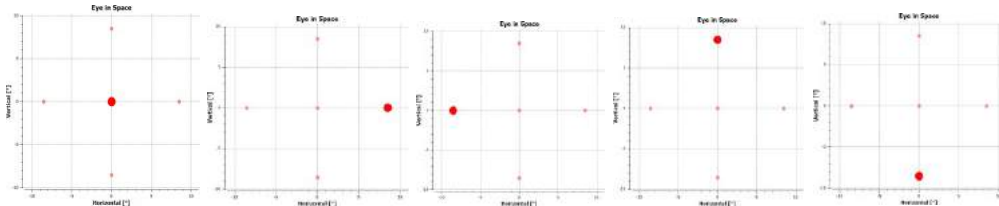
Figur 4.2.3-1 Kalibreringsmål med laserbilleder.

Tryk på **Start**, når du er klar til at begynde optagelse. Du vil kunne iagttage øjet, mens det ser på hvert mål, så der fremkommer et kryds i "Eye in Image"-området.



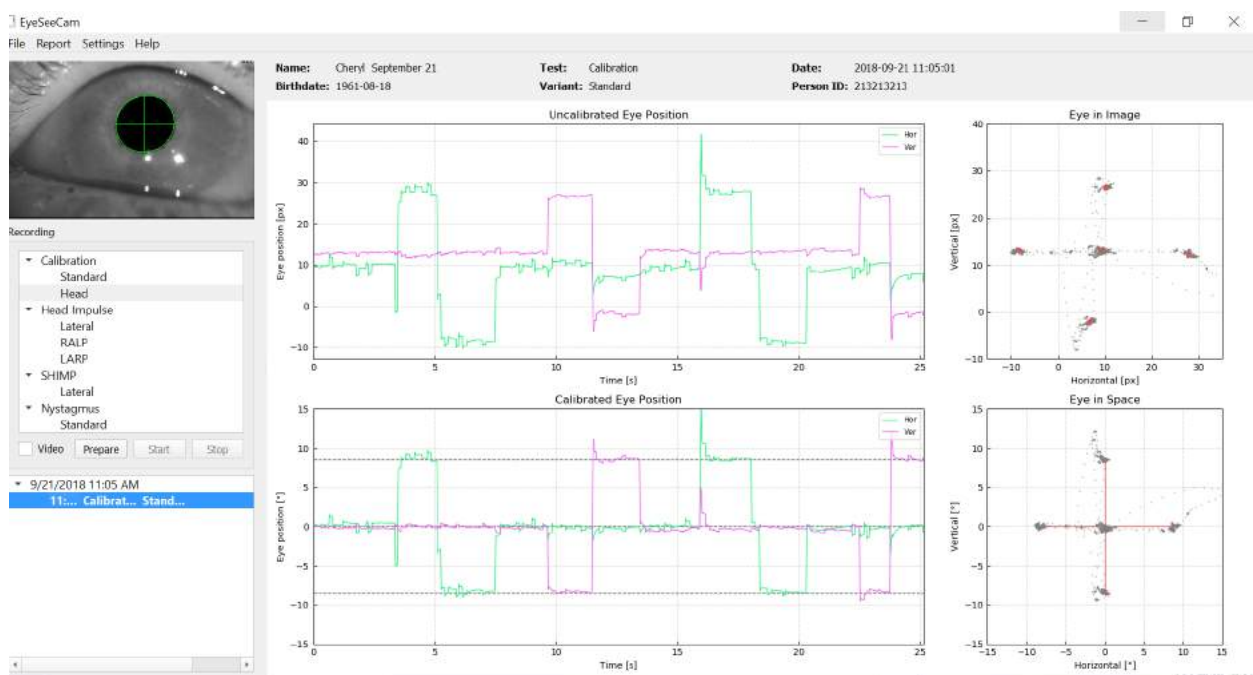
Figur 4.2.3-2 Skærmen for kalibrering i gang. Den store røde plet i diagrammet Eye in Space (nederst til højre) angiver, at patienten bør fokusere på den højre kalibreringsprik.

Under kalibreringen vises det aktive felt med en stor rød prik som vil flytte sig i en serie spring fra fokuspunkt til fokuspunkt, så det næste fokuspunkt på denne måde angives. Med hjælp fra dette display kan lægen instruere patienten i, hvilket felt denne skal se på.



Figur 4.2.3-3 Sekvens af kalibreringsfokuseringer vist i Øjet i Lokalet, som er plottet i nederste højre hjørne af kalibrerings-skærm-billedet. Sekvensen er: centrum, højre, venstre, øverste, nederste. Sekvensen gentages to gange inden for et tidsrum af 24 sekunder.

Kalibreringsproceduren vil automatisk standse efter ca. 24 sek. Hvis du ønsker at standse kalibreringen før, skal du vælge **Stop**.



Figur 4.2.3-4 Skærmen for udført standard øjenkalibrering.

Evaluér kalibreringen: En vellykket kalibrering vil danne et kors med akkumulering af fixationspunkter omkring de laserpunkter, der blev fokuseret på. En forkert kalibrering viser spredte fixationspunkter, og kalibreringen skal derfor gøres om.



4.3 Kalibrering af hovedet

Efter standard (øje)-kalibrering, skal man kalibrere patientens hovedstilling, før man begynder hovedimpulserne. Du kan klikke på underpunktet Head i menuen Recording -> Calibration for at begynde.

4.3.1 Klargøring af patienten

Begynd ved at vælge **Prepare**, og instruer patienten



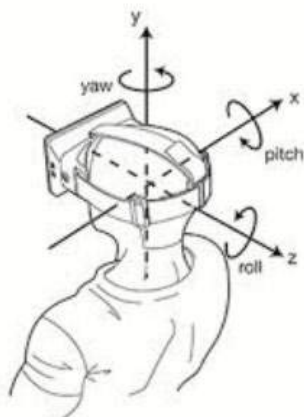
Figur 4.3.1-1 Prepare lateral impuls

Hovedbevægelserne kan være passive, hvor lægen bevæger patientens hoved eller aktive, hvor patienten selv bevæger hovedet.

Patienten instrueres i at holde øjnene på feltet på væggen og bevæger dernæst hovedet forsigtigt, først omkring den lodrette akse (som når man ryster på hovedet) og efter et par bevægelser, omkring den vandrette, tværgående akse (som når man nikker). Lægen kan udføre hovedkalibreringen ved at stå bag patienten og gribe om dennes hoved på samme måde som ved hoved-impulstesten for de laterale kanaler. Omkring fem sinusformede svingninger omkring den lodrette og vandrette, tværgående akse skal udføres ved moderate hovedbevægelser, der ikke overstiger 100 grader/sek. Den samlede varighed af hovedkalibreringen er på ca. 15 sek.

4.3.2 Start kalibrering af hovedet

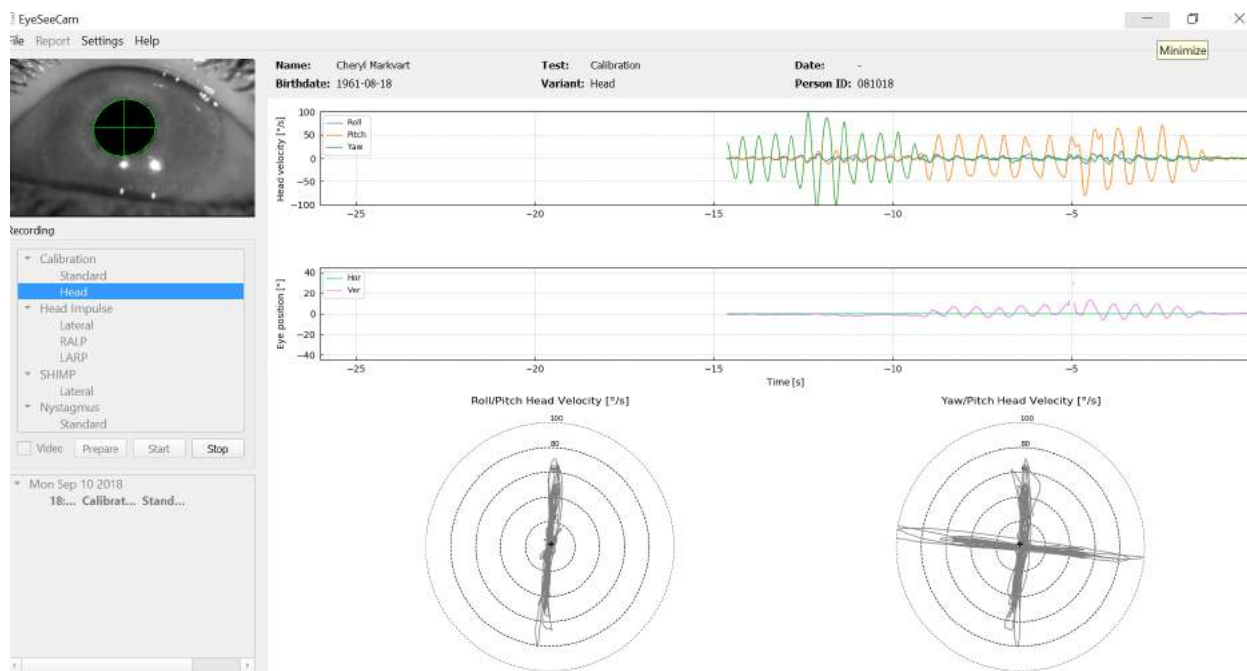
Vælg Start for at starte testen og vælg Stop, når den er færdig.



Figur 4.3.2-1 Diagram der viser planerne for de forskellige hovedbevægelser.



Under hovedkalibreringsproceduren vises en grafisk fremstilling af data. De områder, der er interessante er: a) hovedhastighed i grader/sek, (b) øjepositionen i grader, (c) et cirkulært plot af rotation og (d) hoveddrejning/bevægelse omkring den vandrette, tværgående akse.



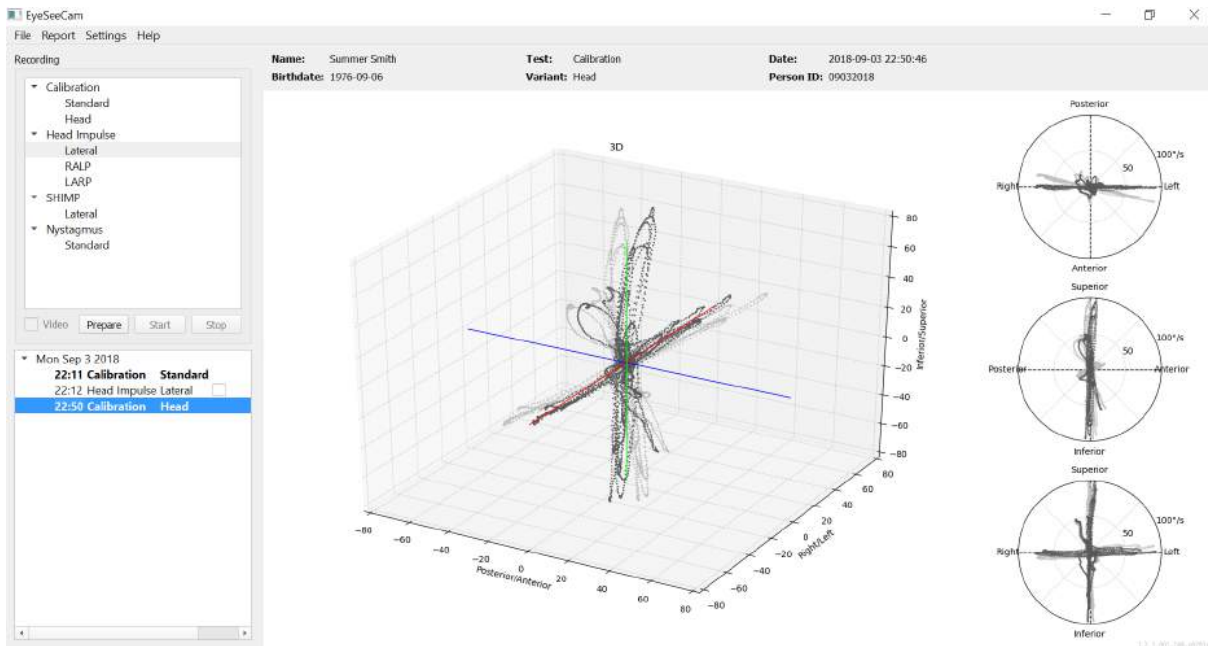
Figur 4.3.2-2 Grafisk præsentation af dataene

Hovedkalibreringen retter de eventuelt skrå inerti-sensorakser ind efter jordens sande horisontale og vertikale akser. Under hovedkalibreringen viser realtids preview i de to øverste diagrammer hovedets hastighed og øjepositionerne over tid. Prøv at holde maks. værdien for hovedets hastighed på ca. 50 grader/sek, selv om den nøjagtige værdi ikke er vigtig. Det er dog vigtigt ikke at overskride 100 grader/sek, så patienten kan holde øjnene på fokuseringsfeltet på væggen. Ved hovedhastigheder på over 100 grader/sek. kan patienter med vestibulære problemer ikke holde øjnene på feltet grundet begrænsninger i menneskets øjenbevægelser.

De nederste to polære diagrammer viser hovedets bevægelsesretninger i koordinatsystemet for inerti-sensorerne tilsluttet kameraet. På baggrund af denne information vil kalibreringsanalysen automatisk blive tilknyttet justering af sensorerne.

4.3.3 Kalibreringsrapport - hoved

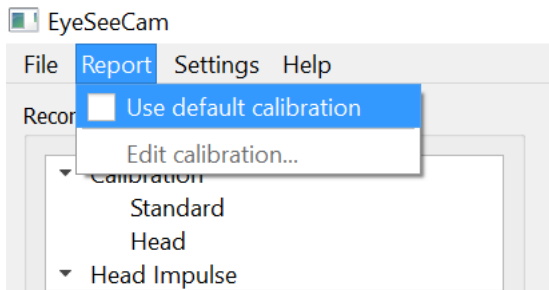
Når kalibreringsproceduren er slut, vil den komplette rapport for hovedkalibreringen blive genereret automatisk. Denne rapport viser informationen på en tilsvarende måde som cirkeldiagrammerne i Real-Time Preview (Vis i real-time). I stedet vise en tredimensional gengivelse af hovedets bevægelser i forhold til jordens horisontale og vertikale akser sammen med hovedets bevægelser i forhold til de muligt skråstillede akser på inertisensorerne. De tre polære diagrammer nederst i rapporten viser hovedets bevægelser i tre forskellige perspektiver.



Figur 4.3.3-1 Fuld kalibreringsrapport

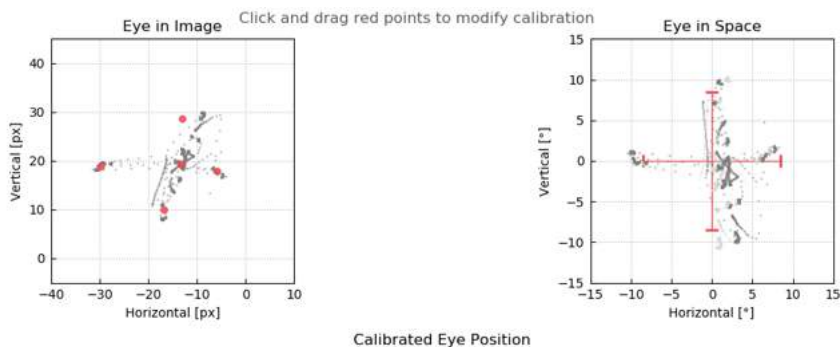
4.3.4 Redigerings- og standardkalibreringer

Du kan vælge standardkalibreringen til øjenkalibreringer eller hovedkalibreringsværdien, men der er ikke mulighed for at redigere hovedkalibreringen.



Figur 4.3.4-1 I rapportfunktionen, Report, til kalibrering kan man vælge at benytte standardkalibreringen eller at redigere den aktuelle øjenkalibrering.

Du kan redigere øjenkalibreringerne ved at klikke på en af de røde prikker og flytte prikken.

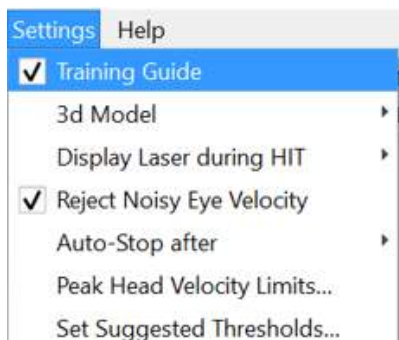


Figur 4.3.4-2 Redigér øjenkalibrering

4.4 Laterale impulser

4.4.1 Træningsguide

Før testen startes kan man også beslutte, om man vil bruge en træningsguide. Du kan vælge denne mulighed under rullemenuen, Settings, ved at sætte et kryds i rubrikken foran **Training Guide**.



Figur 4.4.1-1 Settings-menu med Training Guide

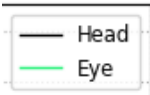
Peak Head Velocities (Maksimumhastigheder for hovedet) indstilles i tabellen over hastighedsgrænser (afsnit 4.4.7).

De værdier, der indtastes i tabellen over maksimumhastigheder vil fastlægge grænserne for de farvede impulsguide (rød skravering for højre impulser og blå skravering for venstre impulser). For at impulsen kan accepteres skal hastigheden for den enkelte impuls ligge indenfor det skraverede område, som i standardindstillingerne er mellem 150 og 300 grader/sekund, og impulshastigheden skal toppe ca. 80ms inde i impulsen.

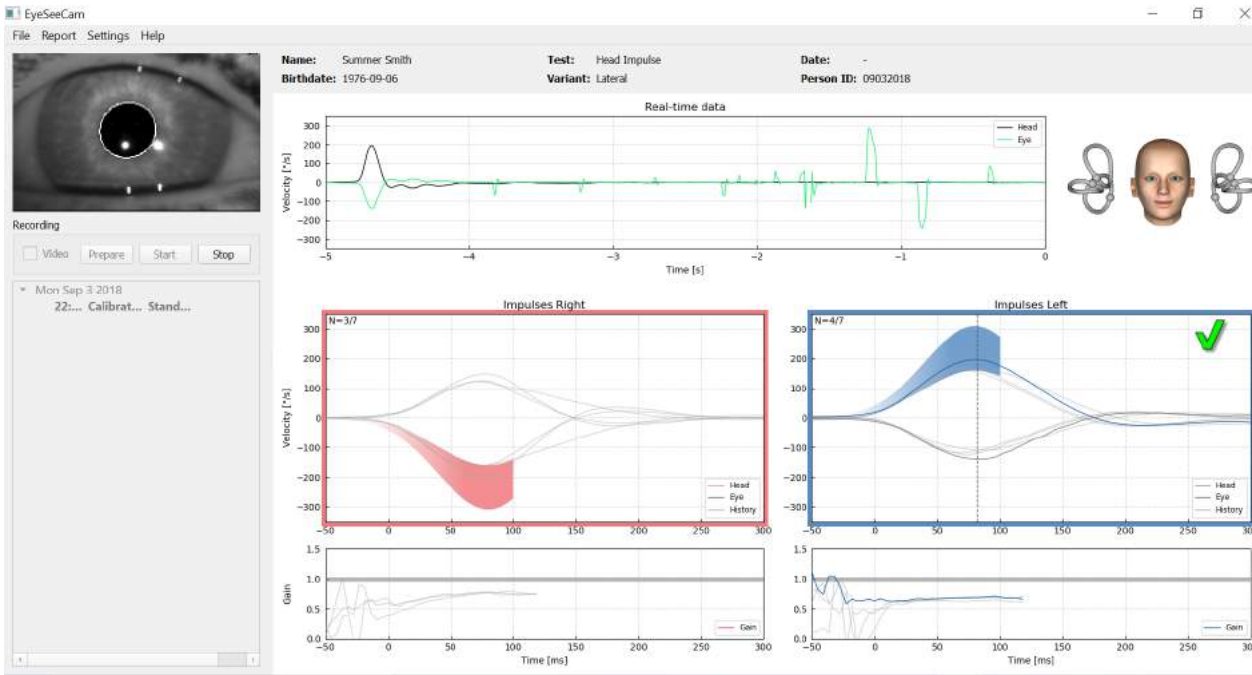
Når disse krav imødekommes vises bølgelinjerne for hoved- og øjenbevægelser sammen med et grønt flueben. Hvis hovedimpulserne ikke opfylder disse krav, vises et rødt kryds. Hovedbevægelserne ses som røde for højre impulser og blå for venstre impulser, og de sorte linjer repræsenterer øjenbevægelserne. Ved rådata i realtidsregistreringer er kurver for hovedet sorte og kurver for øjnene grønne. De lysegrå linjer viser de historiske impulser, der blev registreret tidligere. De seneste impulser vises i en stærkere sort farve.



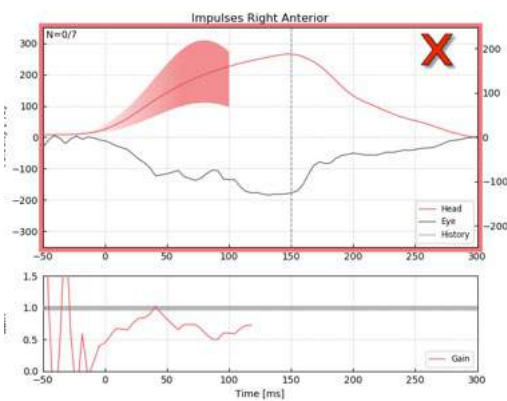
Figur 4.4.1-2 Forklaring af hoved-, øjen- og historiefarver for impulser



Figur 4.4.1-3 Forklaring af hoved- og øjenfarver for realtidsdata.



Figur 4.4.1-4 Skærm for lateral test, der viser skraverede grænseområder og realtidsdata.



Figur 4.4.1-5 En højre hovedimpuls opfyldte ikke kravene for acceptabel hastighed.



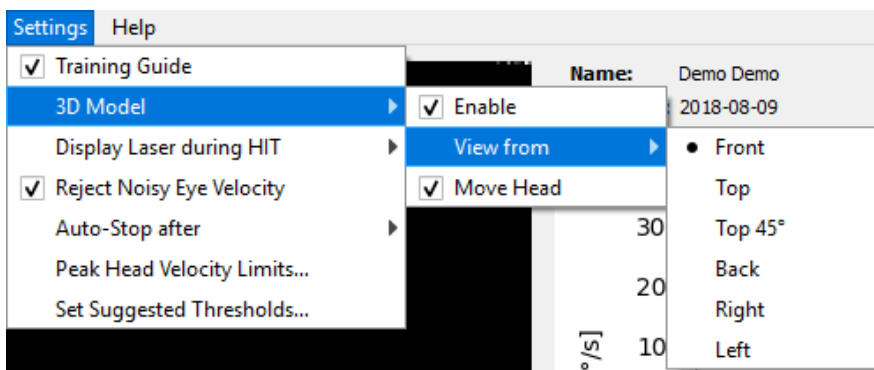
4.4.2 3D-hovedmodel

En 3D-hovedmodel med anatomisk korrekt placering og bevægelse af buegangene præsenteres. Den kan bruges som en ekstra hjælp til at bestemme, om hovedet er i den korrekte position, og den bekræfter, hvilke buegange der stimuleres.



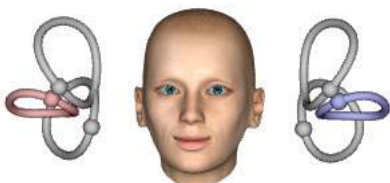
Figur 4.4.2-1 Model af hoved og buegange

Buegangorienteringen kan vælges fra menuen, Settings, ved at vælge **3D Model**. Hvis modellen er aktiveret, kan du se modellen fra en hvilken som helst retning. Du kan også vælge, om modellen skal være bevægelig eller statisk.



Figur 4.4.2-2 Settings-menu med 3D Model

Buegangene er markeret med rødt for at angive aktivering og blå for at angive hæmning af de involverede buegange.



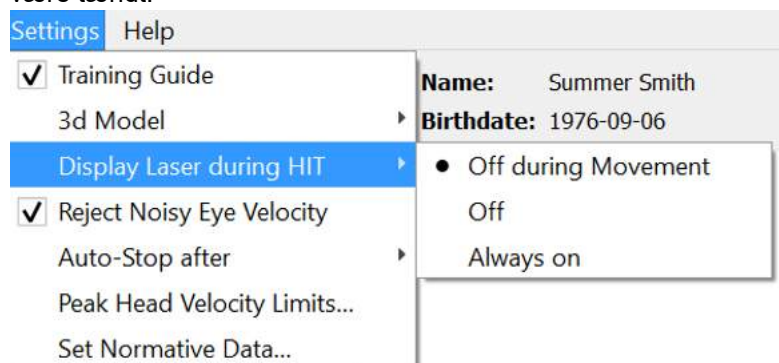
Figur 4.4.2-3 Ved en højre, lateral impuls aktiveres den højre buegang, som derfor er markeret med rødt. Den venstre kanal er hæmmet og derfor markeret med blå.



4.4.3 Visning af laser under HIT

Før en testprocedure startes, kan man beslutte, om man ønsker at bruge et eksternt felt som placeres på væggen, eller man ønsker at bruge lyset fra laseren til at projicere fokuseringsfelter, som patienten kan se på, før og mellem impulserne.

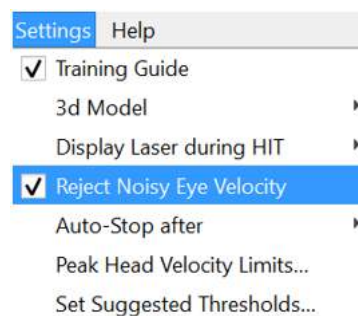
I fanen, Settings, findes der et menupunkt om visning af laser under HIT, **Display Laser during HIT**. Her kan du vælge at have laserlysene slukket eller tændt under bevægelse af hovedet. Nogle vælger at bruge den midterste laserprik som fokuseringspunkt for patienten, når impulsen starter. Hvis du vælger et test-setup, hvor patienten er drejet 45 grader og ser ligeud, vil forekomsten af disse laserprikker fjerne behovet for at flytte feltet på væggen. Ved SHIMP (Suppression Head Impulse Paradigm) vil lyset altid være tændt.



Figur 4.4.3-1 Menuen under Display Laser during HIT

4.4.4 Afvis støjfyldte målinger af øjenhastighed

Hvis du ønsker, at softwaren automatisk afviser artefakter og støjende øjenbevægelser, kan du sætte flueben i rubrikken ud for *Reject Noisy Eye Velocity*.

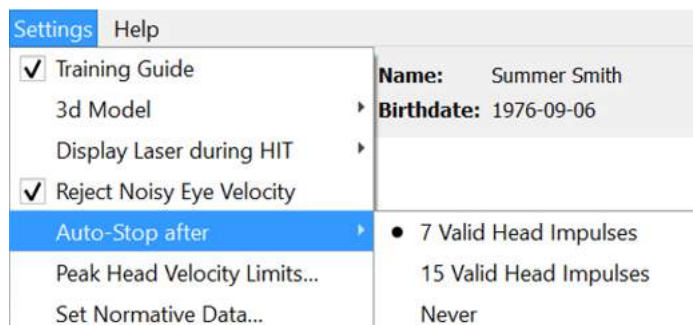


Figur 4.4.4-1 Settings-menu for Reject Noisy Eye Velocity



4.4.5 Automatisk stop

Programmet kan indstilles til auto-stop (for indsamling af måledata) efter et forudindstillet antal (7 eller 15) gyldige impulser til hver side, eller den kan indstilles til kun at standse, når operatøren trykker på Stop-knappen.

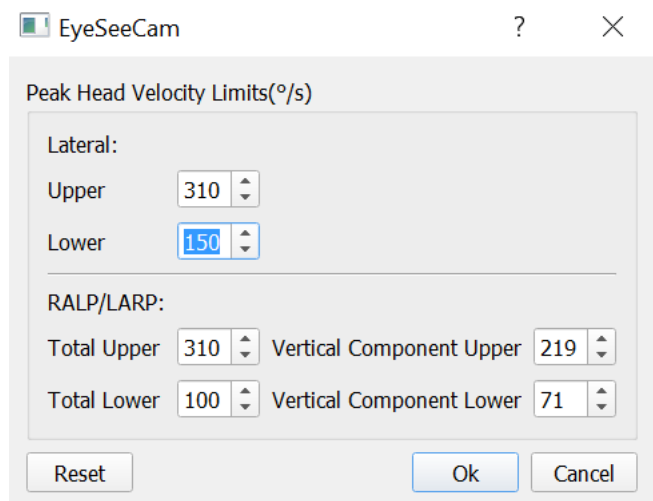


Figur 4.4.5-1: Automatisk stop aktiveret

4.4.6 Grænser for hovedets impulshastigheder

Grænserne for hovedets impulshastighed er parametre, der specificerer minimum og maksimum for acceptable hovedhastigheder i trænings guiden (afsnit 4.4.2). For de laterale hovedimpulser er der kun behov for et enkelt sæt værdier, fordi hovedet kun bevæger sig i det horisontale/laterale (yaw) plan. For LARP og RALP bevæger hovedet sig i en kombination af vertikale (pitch) og krængningsplaner. Kun den vertikale komponent anvendes til beregning af VOR-tilvækst. Minimum og maksimum for acceptable hovedhastigheder for RALP og LARP kan indstilles enten for de samlede hovedbevægelser på begge planer eller blot for det vertikale plan. Hvis værdien i én kolonne ændres, ændres værdien i den anden kolonne i overensstemmelse hermed.

Værdierne indstilles i en tabel for øvre og nedre grænser. Værdierne kan ændres ved at bruge op- og nedpilene til at øge eller reducere værdierne. For de vertikale impulser kan du se de samlede øjenbevægelser (inklusive torsion), og ved siden af disse værdier finder du andelen af de rent vertikale komponenter i øjenbevægelsen.

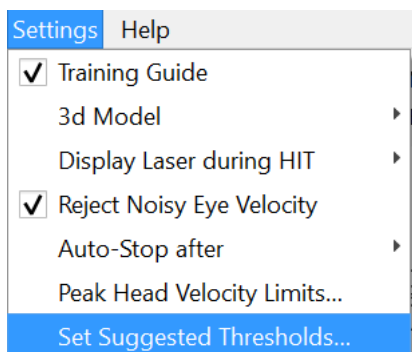


Figur 4.4.6-1 Tabel over grænser for maksimalhastigheder



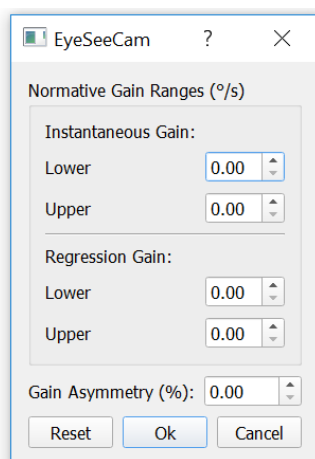
4.4.7 Indstil normative grænseværdiområder

Foreslåede grænseværdier kan tilføjes i tabellen under *Settings* -> *Set Suggested Thresholds*.



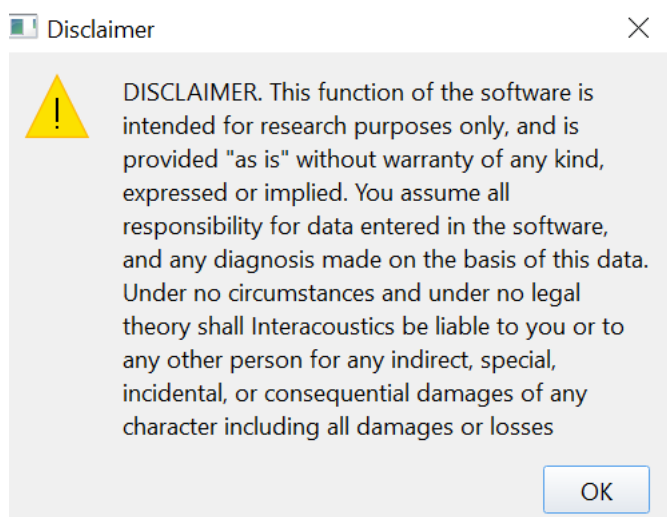
Figur 4.4.7-1 Setting ->Set Suggested Thresholds

I tabellen kan man indstille øvre og nedre grænseværdier for Instantaneous Gain, Regression Gain og Gain Asymmetri i procent. Hver klinik bør indsamle deres egne grænseværdiniveauer og indtaste værdierne i tabellen. Værdierne kan ændres ved at klikke på piletasterne efter tallene.



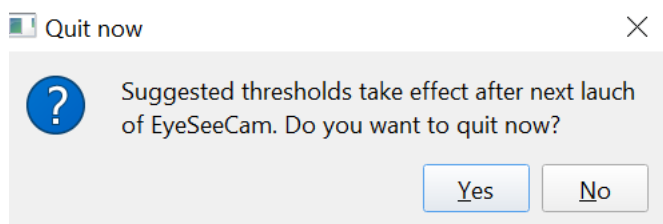
Figur 4.4.7-2 Tabel over foreslåede grænseværdier

Når du indtaster numre eller ændrer numrene i tabellen, vises en pop op-meddelelse om ansvarsfralæggelse. Læs denne, og hvis du accepterer ansvaret, skal du trykke på OK, og så indtaste de nye værdier.



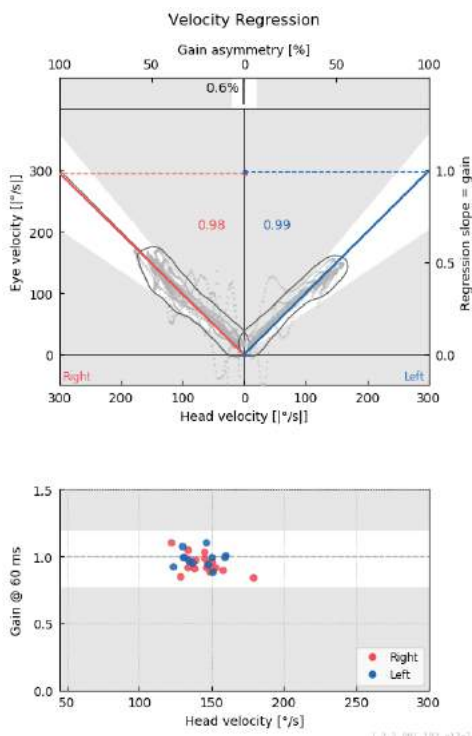
Figur 4.4.7-3 Ansvarsfrlæggelse for foreslåede grænseværdier

Når de nye værdier er indtastet eller de eksisterende ændret, skal du genstarte programmet for at værdierne kan blive opdateret.



Figur 4.4.7-4 Genstart EyeSeeCam for at opdatere ændringer i grænseværdierne

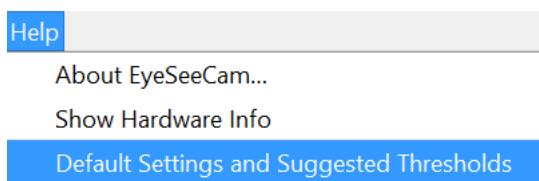
Når du har indtastet værdier i tabellen, vil du se skraverede områder på de grafiske visninger. Værdier plottet i det hvide område ligger inden for de foreslåede grænseværdiniveauer.



Figur 4.4.7-5 Skraverede områder viser de foreslåede grænseværdier. Værdier plottet i det hvide område ligger inden for de foreslåede grænseværdier, og værdier plottet i det grå område ligger uden for grænseværdiområdet. Hovedimpluser til højre vises med rødt og til venstre med blå.

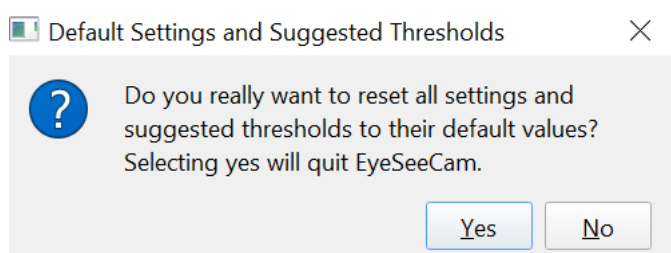
4.4.8 Standardindstillinger

Hvis du er usikker på ændringer foretaget i indstillingerne i protokollerne eller de foreslåede grænseværdier, kan du åbne Help-menuen og slette alle indstillinger ved at vælge Erase All Settings samt Suggested Thresholds, hvilket vil føre alle indstillinger tilbage til standardindstillingerne.



Figur 4.4.8-1 Help-menu for standardindstillinger

Før standardindstillingerne resettes, vises en pop op-meddelelse, der beder dig bekræfte ændringen. Hvis du vælger "Yes" for at bekræfte ændringerne, vil EyeSeeCam blive lukket, og du bliver så nødt til at starte programmet igen.



Figur 4.4.8-2 Pop op-meddelelse, der beder dig bekræfte eller afvise reset til standardindstillingerne

4.4.9 Gør klar til testen

Klik på Head Impulse - Lateral for at komme i gang. Klik så på **Prepare** som vil starte optegning af øjenbevægelserne i realtid før den egentlige test, samt øvetilstand, der gør det muligt at foretage hovedimpulser uden at indsamle data.



Figur 4.4.9-1 Prepare-, Start- og Stop-funktionerne til tests

Efter valg af Prepare vises testskærm-billedet for hovedimpulser. Lægen skal instruere patienten om at fokusere på feltet foran denne og at slappe af i halsmusklerne, så længe impulserne varer. Bed patienten om at prøve ikke at blinke under hovedbevægelserne, og om ikke at gøre forsøg på at modsætte sig hovedbevægelsen. Det kan hjælpe med den høje acceleration i hovedbevægelsen, hvis patienten bider tænderne sammen.

Læg begge hænder på patientens kæbe bagfra. Den rigtige måde at placere hænderne på under impulser vises nedenfor.

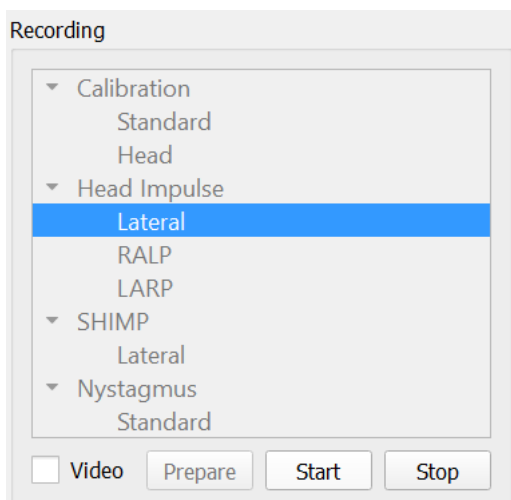


Figur 4.4.9-2 Korrekt placering af hænderne under impulserne.

4.4.10 Start testen

Vælg **Start** og begynd de laterale impulser.

Patientens hoved skal drejes vandret til den ene side med stor hastighed, høj acceleration og begrænset forskydning. Retningen bør ikke være forudsigelig for patienten, og der bør være forskellige tidsintervaller mellem hovedimpulserne. Efter en impuls skal hovedet holdes i slutpositionen i nogle sekunder, og så langsomt drejes tilbage til udgangspositionen. Den maksimalt opnåede impulshastighed for hovedet skal vurderes lige efter hver hovedimpuls. Om nødvendigt skal man prøve at få patienten til at slippe af med langsomme hovedbevægelser før testen startes, for at han/hun bedre kan tolerere den nødvendige, høje impulshastighed. Det er vigtigt at undgå at berøre brillen eller trække i patientens hud, mens man udfører hovedimpulserne, for at undgå artefakter.

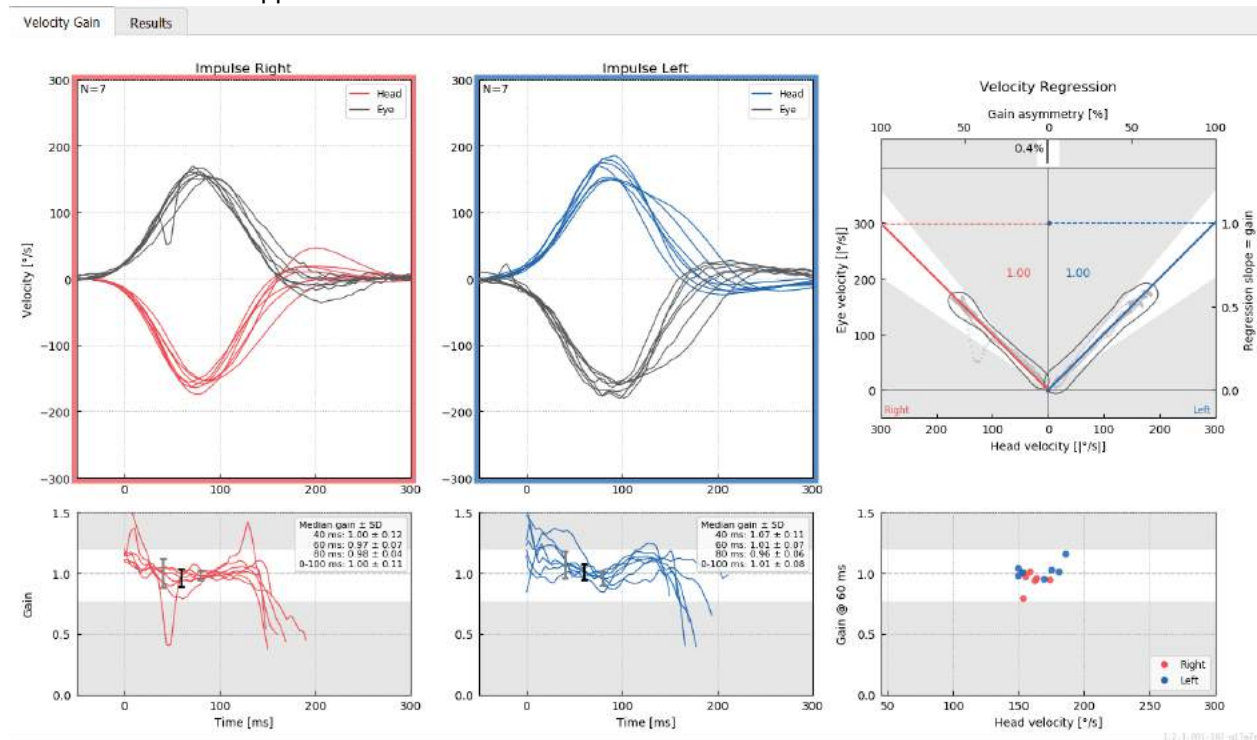


Figur 4.4.10-1 Skærmen ved start af dataindsamling



4.4.11 Impulstæller

Hver korrekt impuls der afgives, vil generere en øget tællerværdi vist i øverste, venstre hjørne. Denne værdi tæller hver afgiven impuls, der giver et grønt flueben men ikke de impulser, der giver røde X'er. I den afsluttende rapport vil antallet af impulser være det samme, som man ser under dataindsamlingen, medmindre der var artefakter eller støj til stede, hvorefter slutalgoritmen vil fjerne sådanne registreringer fra den afsluttende rapport.

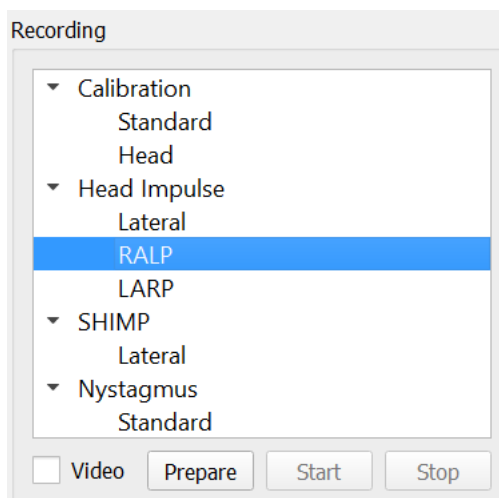


Figur 4.4.11-1 Dataindsamlingskærm med Auto-Stop indstillet til 7



4.5 Vertikale impulser- RALP/LARP

Ved afprøvning på vertikale planer kan man vælge RALP- og LARP-protokoller (højre anterior, venstre posterior, venstre anterior, højre posterior).



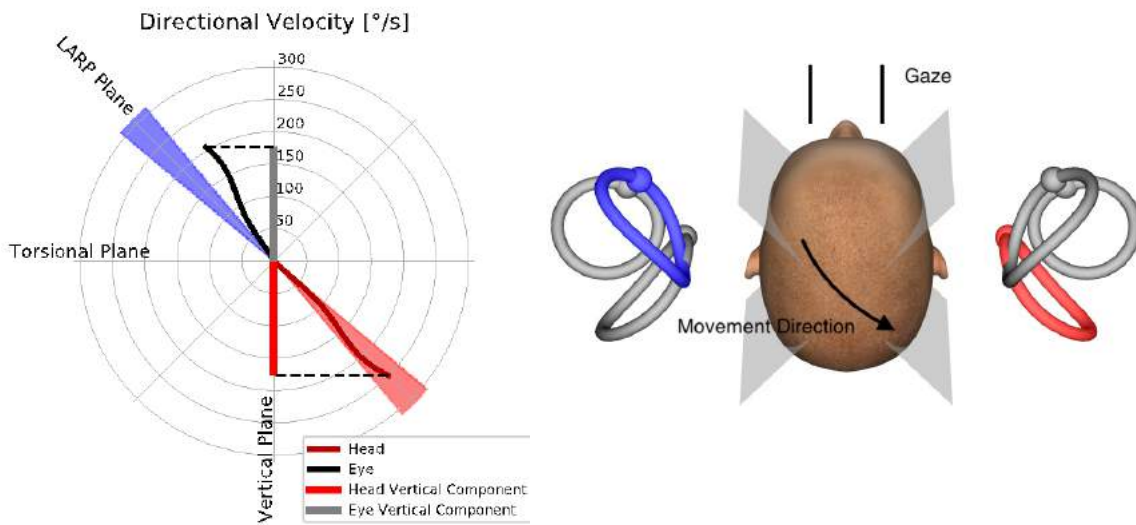
Figur 4.4.11-1 Hovedimpulstest – vertikale buegange

4.5.1 Baggrund

Den horisontale VOR's funktion kan nemt vurderes med vHIT ved hurtigt at dreje hovedet i det horisontale plan og måle den deraf udløste modsatrettede øjenbevægelse i samme plan. Til vurdering af de vertikale bueganges funktion bevæges hovedet i en højre/fremadrettet og en venstre/bagudrettet rotation i planerne for hhv. højre anteriore og venstre posteriore buegange (RALP) eller i en venstre/fremadrettet og en højre/bagudrettet rotation i planerne for hhv. venstre anteriore og højre posteriore buegange (LARP).

EyeSeeCam-protokollen udnytter tre af VOR's veldokumenterede egenskaber: 1) Ved hurtige hovedbevægelser er aksens for VOR-øjnenrotation hovedfikseret dvs. uafhængig af blikretningen, 2) rotationsaksen kan deles op i horisontale, vertikale og torsionskomponenter, dvs. disse komponenter kan behandles isoleret, og 3) den fysiologiske referenceramme, som VOR fungerer indenfor (det såkaldte "Listing's" plan) hældes bagud i pitch, dvs. målingen af den vertikale øjenbevægelseskomponent er uberørt. Selvom EyeSeeCam registrerer alle tre hovedhastighedskomponenter, beregner den til sidst den vertikale VOR-tilvækst som regressionshældningen mellem blot de vertikale komponenter i øjen- og hovedhastighederne.

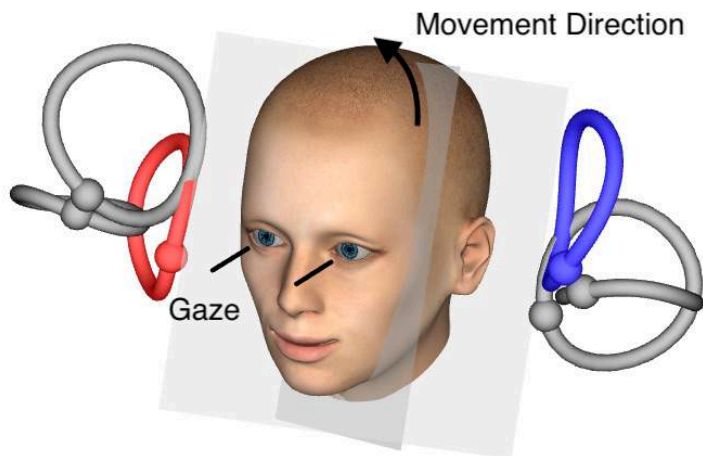
Denne brug af vertikale øjen- og hovedhastighedskomponenter demonstreres bedst med følgende polardiagram. Registreringen af en simuleret hovedimpuls med en hastighed på 250 °/s i RP-retning (mærkerød) plottes, sådan som den ville aftegnes i retnings-/planguiden. Impulsen udløser en VOR-øjnenbevægelse i modsat retning (sort). Hoved- og øjenbevægelsernes isolerede komponenter i det vertikale plan vises med henholdsvis rødt og gråt. Det er længden af disse to vertikale komponenter, der relateres til hinanden for at beregne den vertikale VOR-gain. Bemærk, at øjenregistreringen og de vertikale komponenter kun vises til forklaring, og at de ikke vises i retnings-/planguiden. Øjenregistreringen er heller ikke i perfekt modsætning til hovedregistreringen, fordi VOR-gain (forstærkning) på torsionsplanet vides at være mindre end 1,0 (som regel ca. 0,6). Ikke desto mindre er de to vertikale komponenter (grå og rød) af samme længde og ville således frembringe vertikal VOR-gain på 1,0



Figur 4.5.1-1 Retnings-/planguiden viser øjen- og hovedhastighed så vel som deres respektive vertikale komponenter under RP-buegangstestning.

4.5.2 Øjenorientering

Den korrekte øjenorientering for EyeSeeCams protokol for vertikale buegangstest er lige fremad langs det midsagittale plan. Denne øjenorientering sikrer, at vertikal pupilbevægelse opstår inden for det kalibrerede område, hvor målingen er optimal.



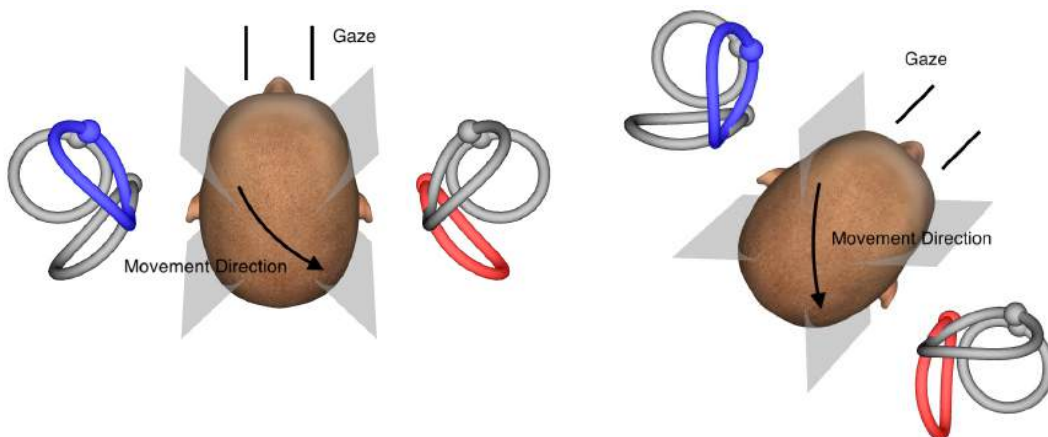
Figur 4.5.2-1 Vertikal hovedimpulstest – Orientering af buegange, buegangsplaner og korrekt fremadrettet blik i RP-testning.



4.5.3 Hovedorientering

Det er muligt at bruge to hovedorienteringer i forhold til kroppen

1. Hovedet kan enten være lige (se figur 4.5.3-1, nedenfor til venstre) eller
2. det kan drejes
 - a. 45 grader til højre til LARP-testning (se figur 4.5.3-1 nedenfor til højre) eller
 - b. 45 grader til venstre til RALP-testning (vises ikke).

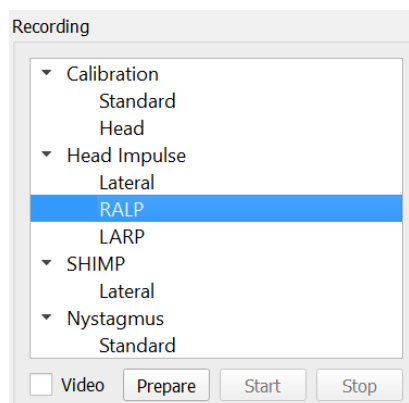


Figur 4.5.3-1 Vertikal hovedimpulstest – To mulige orienteringer for hovedet på kroppen og korrekt lige blik i RP buegangstest.

Det afhænger af lægens præferencer, om de vertikale hovedimpulser er nemmere at udføre med hovedet lige eller med hovedet drejet 45 grader. For nogle vil test i drejet retning synes mere naturligt, fordi halsens anatomi kun drejes i pitch, ikke i den mindre almindelige, diagonale retning. Uanset hvilken orientering du vælger at bruge, er det korrekte blik altid lige ud langs det midsagittale plan.

For at kunne lave fiksmåls for alle mulige hovedorienteringer kan du enten anbringe yderligere eksterne mål 45 grader til venstre og højre på væggen, eller du kan bruge laseren som beskrevet ovenfor i afsnit 4.4.3 ("Visning af laser under HIT"). Du kan ligeledes justere 3D hovedmodellens indstillinger, som beskrevet ovenfor i afsnit 4.4.2 ("3D-hovedmodel"), således at du kan se den enten fra "øverste" position, hvis du vælger at bruge lige orientering, eller fra "øverste 45°" position, hvis du vælger at bruge roteret orientering. Afhængigt af, om du vælger RALP- eller LARP-protokollen, vil 3D-hovedmodellen blive vist roteret 45 grader til henholdsvis venstre eller højre.

Ved afprøvning på vertikale planer kan man vælge RALP- og LARP-protokoller (højre anterior, venstre posterior, venstre anterior, højre posterior).



Figur 4.5.3-2 Hovedimpulstestning – vertikale buegange



4.5.4 Klargør

Prepare (klargør) vil gøre det muligt at gå i øvetilstand lige som i klargøringstrinet for laterale buegangsimpulser, og at instruere patienten.



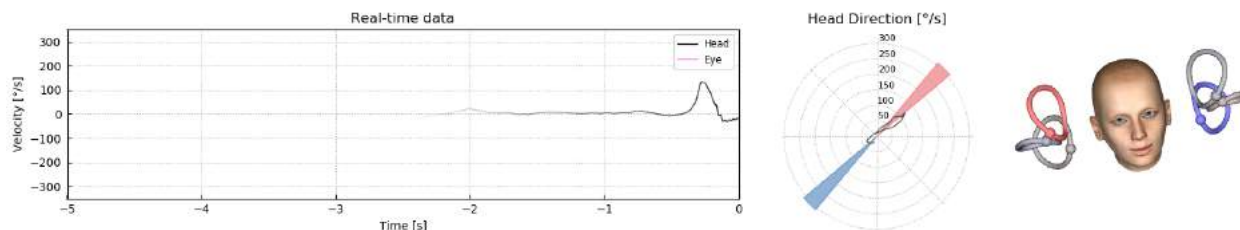
Figur 4.5.4-1 Recording-menuens klargøringsvalg

Du kan bruge følgende eller en lignende instruks:

“Jeg vil bevæge dit hoved op og ned i et vinkelmønster. Hold øjnene fokuseret på målet på væggen hele tiden. Gør ikke forsøg på at modsætte dig hovedbevægelserne, da det vil indvirke negativt på testresultaterne. Du skal blot slappe af i nakken og lade mig foretage de små bevægelser.”

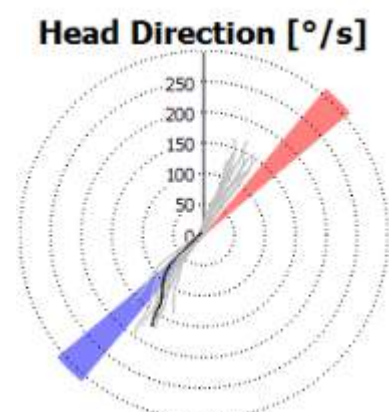
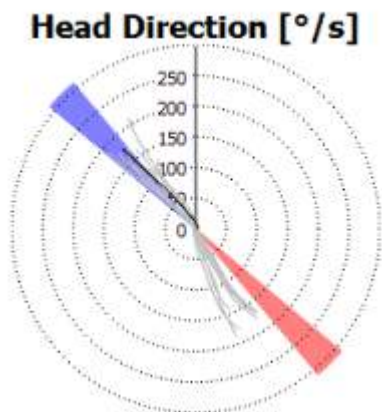
4.5.5 Retnings-/planguide

Denne guide vises til højre for reeltidsdataregistreringen. Du kan også vælge at 3D-hovedmodellen skal vises.



Figur 4.5.5-1 RALP impuls polardiagram med impulsretningslinjen vist i det rødskraverede område som en angivelse af korrekt impulsvinkel. Hovedmodellen viser den højre anteriore buegang aktiveret og den venstre posteriore buegang hæmmet.

Guiden hjælper med at vise, om impulserne afgives i det korrekte plan for den pågældende protokol. En linje plottes efter hver impuls, der viser den målte vinkel for netop den impuls. Linjer i det skraverede område ligger inden for tolerancen for en acceptabel impulsvinkel.

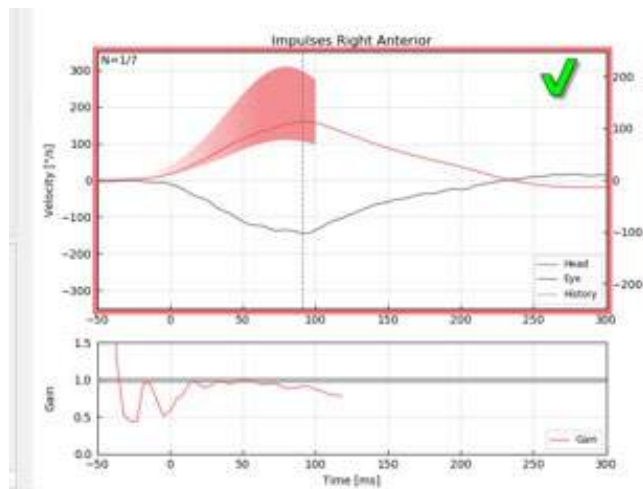


Figur 4.5.5-2 Retnings-/planguide

Den sidst afgivne impuls vises altid med den mørkere, sorte linje. Hvis impulserne er korrekte mht. retning/plan vises responsen i de skraverede områder. De blå skraverede områder er for LA eller LP og de rødt skraverede områder for RA eller RP.

4.5.6 Start testen

Vælg **Start**, og begynd at afgive RALP- eller LARP-impulser.



Figur 4.5.6-1 Skærmen for dataindsamling med en accepteret højre, anterior impuls

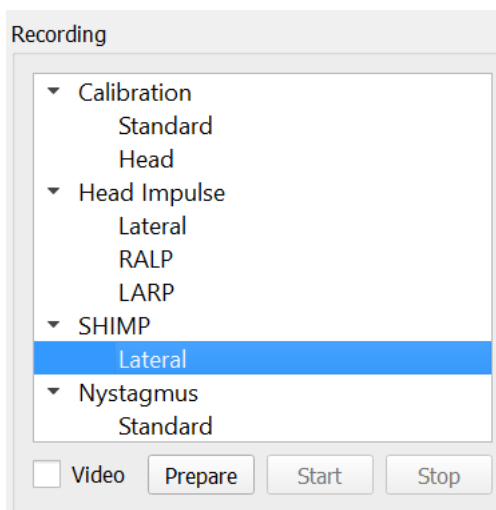
4.5.7 Stop

Efter et rimeligt antal impulser er afgivet i begge retninger (7-10 til højre og 7-10 til venstre), kan man trykke på **Stop**, hvilket vil afslutte dataindsamlingen. Man kan også bruge automatisk stop som beskrevet i afsnit 4.4.5.



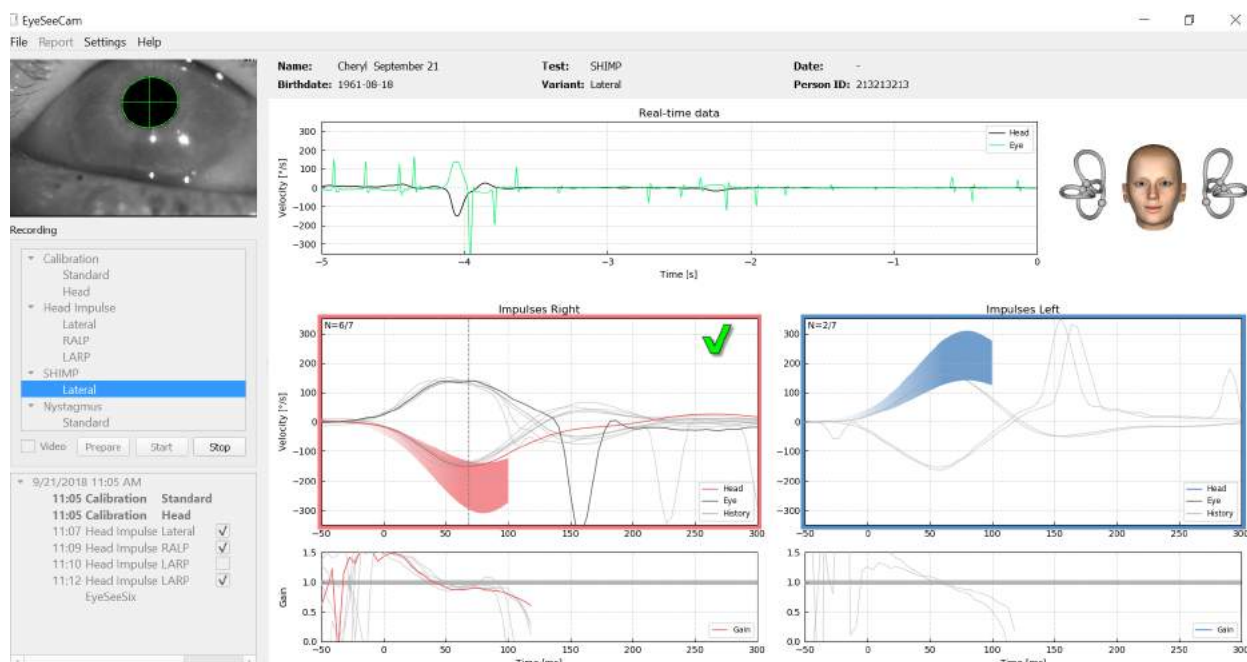
4.6 Suppression Head Impulse test Paradigm (SHIMP)

Når du foretager en SHIMP-test, skal du vælge standardprotokollen i Recording-menuen. Funktionerne, Prepare, Start, Stop er de samme som i impulstesterne.



Figur 4.5.76-4.5.7-1 Recording-menu for SHIMP-test

I SHIMP-testen skal du bede patienten om at følge det midterste laserpunkt, når patientens hoved flyttes til venstre eller højre. Hos en sund person med normal VOR-funktion, vil VOR være aktiv, så patienten midlertidigt mister målet (flytter øjnene i modsat retning af hovedbevægelsen), hvorpå patienten bliver nødt til at foretage en korrigerende sakkade for at komme tilbage til målet.

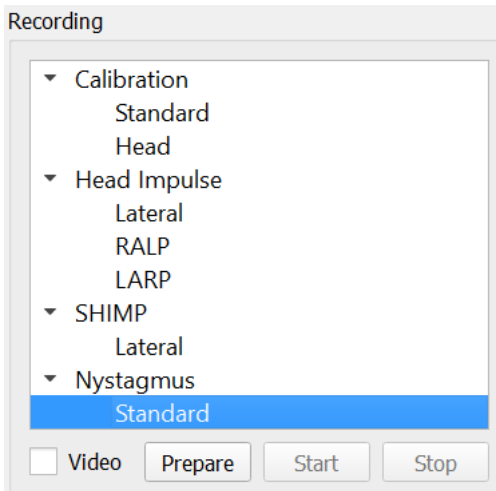


Figur 4.6-2 SHIMP-test på en normal person viser tilvækst på tæt på 1.0 og store korrigerende sakkader.



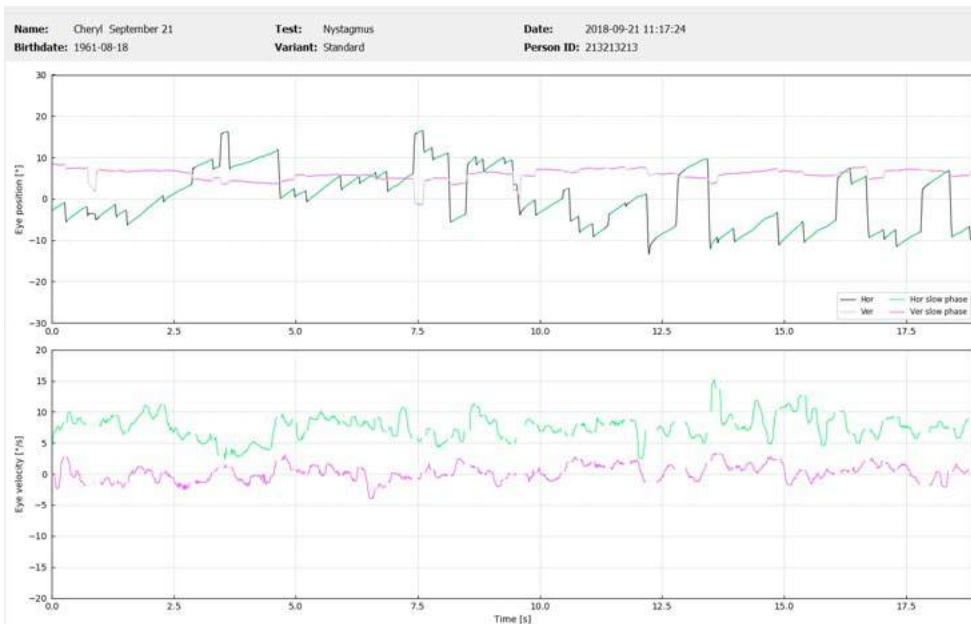
4.7 Nystagmus-test

Der findes en standardprotokol, som gør det muligt at måle nystagmus. Nystagmus kan videooptages og derved permanent dokumenteres i patientjournalen.



Figur 4.5.7-1 Recording-menuens nystagmus-test

Funktionerne, Prepare, Start, Stop fungerer på samme måde som i impulstesterne. Når du begynder optagelse, vil du kunne se horisontale registreringer med gråt, vertikale registreringer med lilla, og hvis der er nystagmus til stede, vil hældningen på den langsomme fase være fremhævet med grønt.



Figur 4.5.7-2 Skærm til måling af nystagmus

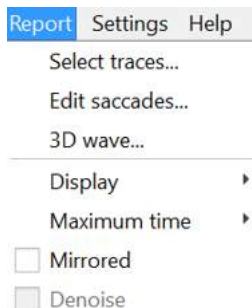




5 Rapporter

5.1 Rapport Menu

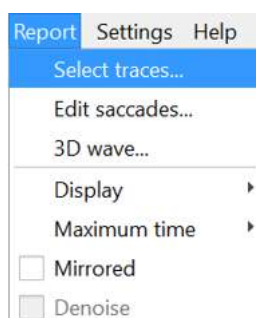
Når du har fuldført en test genereres der automatisk en rapport. Du har flere valgmuligheder i Rapport-menuen, som kan hjælpe dig med at redigere og tilpasse dine rapporter.



Figur 5.1-1 Rapport menuvalg

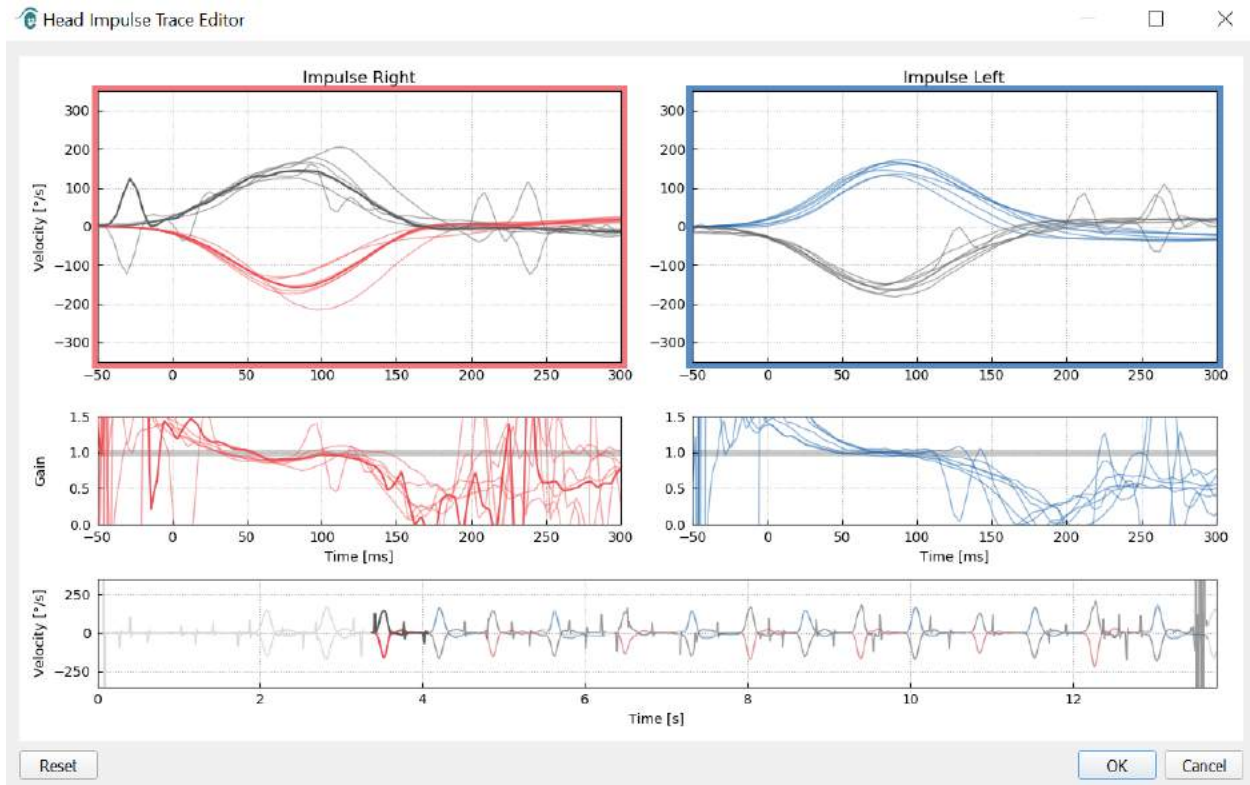
5.1.1 Vælg og rediger registreringer

Når du er færdig med dine tests, kan du vælge registreringer, der skal redigeres i Report-menuen ved at bruge **Select**.

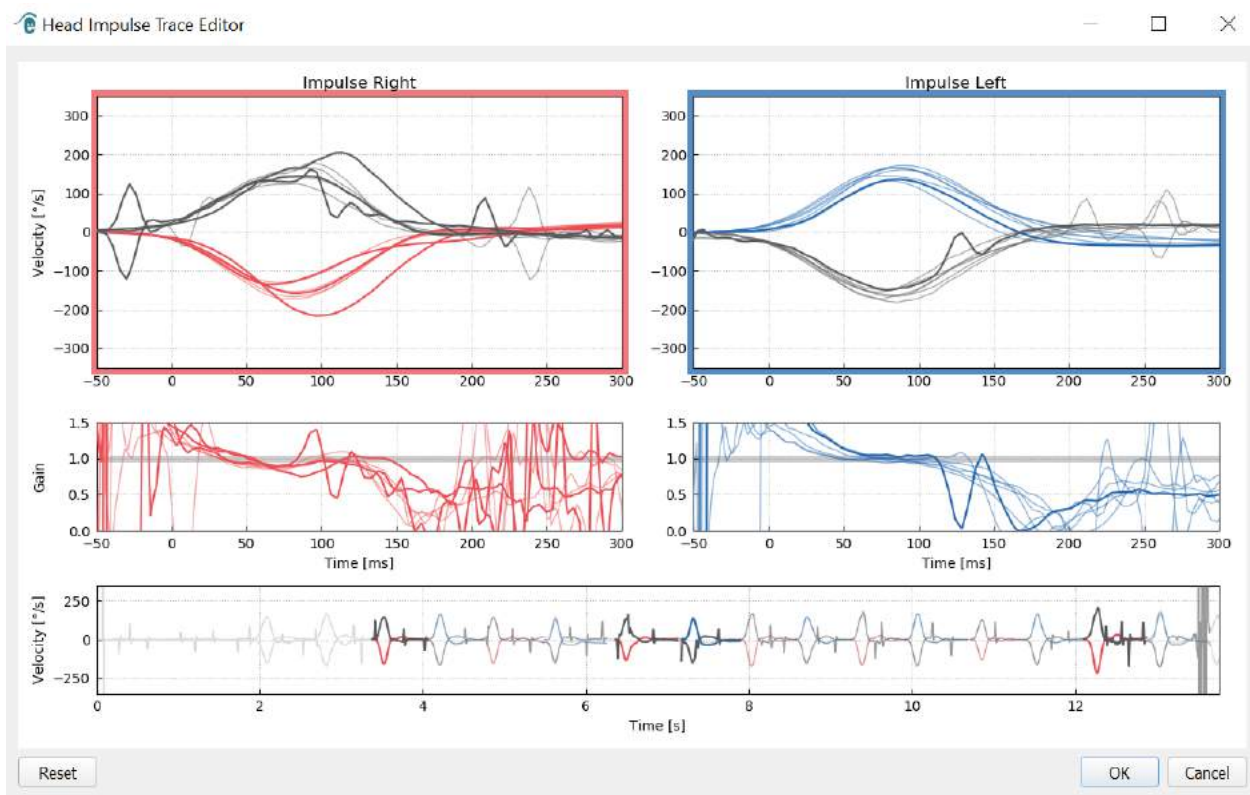


Figur 5.1.1-1 Report-menu for at udvælge registreringer

Når du ønsker at udvælge registreringer vises et nyt redigeringsvindue for redigering af hovedimpuls, **Head Impulse Editor**. I denne menu kan du vælge enkelte eller flere datapunkter til sletning. Hvis du klikker på en enkelt registrering, vil den blive fremhævet, så du ved, at den er aktiv. Hvis du holder kontrolknappen nede kan du klikke på flere kurver. Når du har valgt de kurver, du ønsker at slette, skal du blot trykke på slettetasten på tastaturet, hvorpå disse registreringer fjernes fra analysen.



Figur 5.1.1-2 Editor for hovedimpulsregistrering



Figur 5.1.1-3 Editor for hovedimpulsregistrering med flere kurver fremhævet til sletning.



Hvis du har slettet kurver, som du senere beslutter at inkludere i analysen, kan du trykke på knappen **Reset** i nederste venstre hjørne for at gendanne kurverne fra den oprindelige analyse.

5.1.2 Numeriske datatabeller over sakkader

Når du har fuldført impulserne, skal du klikke på resultatfanen, Results, for at åbne de numeriske datatabeller over sakkader.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral
Velocity Gain	Results

Figur 5.1.2-1 Results-fanen for numeriske opsummeringsdata for sakkader

For hastighedstilvækst, Velocity Gain, kan du se middel og standardafvigelser, medianer og interkvartile (iqr) områdeverdier.

For sakkader kan du se udsving (amplitude), latens (latency), maksimumhastighed (peak velocity) og samlede antal sakkader. Hvis mere en én sakkade genereres af et enkelt hovedstød, vises første sakkade, anden sakkade osv. også.

Under Data-overskriften kan du se individuelle sakkadeparametre bl.a. peak, udsving og latens for hver af de genererede sakkader.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-21 11:07:42
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral	Person ID: 213213213
Velocity Gain	Results	

Summary

Velocity Gain

	Right (n=7)				Left (n=7)			
	mean	std	median	iqr	mean	std	median	iqr
Gain @ 40 ms	1.16	0.11	1.19	0.18	1.23	0.14	1.19	0.14
Gain @ 60 ms	0.99	0.04	0.99	0.06	1.13	0.08	1.12	0.06
Gain @ 80 ms	0.94	0.04	0.94	0.06	0.96	0.16	0.96	0.15
Median 0-100 ms	1.04	0.07	1.04	0.09	1.15	0.08	1.15	0.13
Regression	-1.05	0.02	-1.05	0.03	1.10	0.04	1.08	0.08

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	0.82 ± 000.74	-0.72 ± 000.00	-	0.95 ± 000.41	-1.12 ± 000.54	2.30 ± 000.00
Latency [ms]	270.00 ± 108.45	617.00 ± 000.00	-	235.33 ± 122.11	567.50 ± 062.50	582.00 ± 000.00
Peak Velocity [°/s]	61.87 ± 059.18	-73.69 ± 000.00	-	79.10 ± 018.37	-104.63 ± 039.50	159.64 ± 000.00
Total	6	1	0	6	2	1

Data

Saccade Parameters

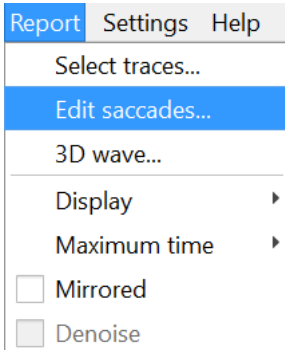
	Direction	Head Impulse		1st Saccade			2nd Saccade			3rd Saccade		
		Peak Time [ms]	Peak Velocity [°/s]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]
1	left	82.00	154.50	299.00	77.90	1.12	-	-	-	-	-	-
2	left	84.00	141.62	382.00	97.70	1.18	505.00	-144.13	-1.65	582.00	159.64	2.30
3	right	72.00	161.92	220.00	101.35	1.51	-	-	-	-	-	-
4	right	76.00	147.77	491.00	-69.25	-0.72	-	-	-	-	-	-
5	right	64.00	142.97	205.00	79.87	1.03	-	-	-	-	-	-
6	left	82.00	145.63	77.00	61.13	0.16	630.00	-65.13	-0.58	-	-	-
7	right	82.00	170.82	296.00	91.23	1.20	617.00	-73.69	-0.72	-	-	-

Figur 5.1.2-2 Numerisk datatabel over sakkader



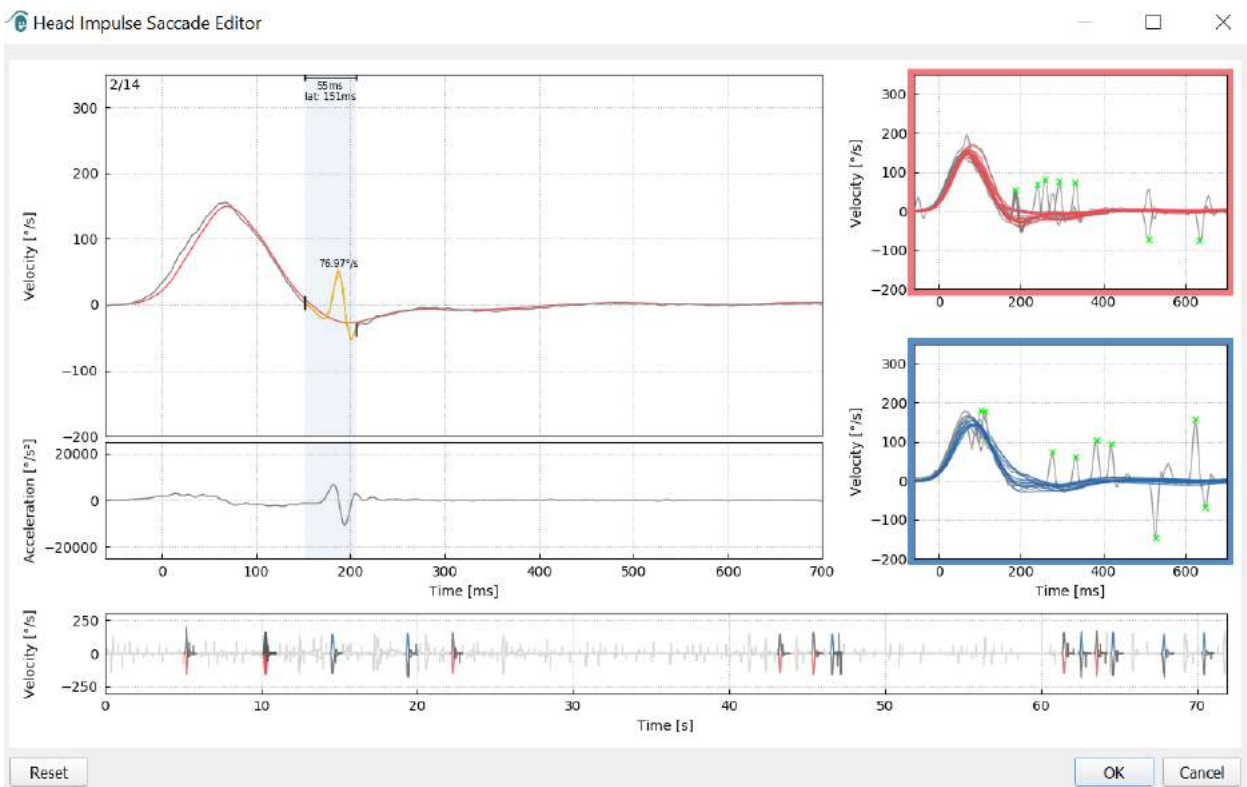
5.1.3 Rediger sakkader

Hvis du har indsamlet hovedimpulser, der har sakkader, kan du bruge sakkade-editoren til at redigere individuelle sakkader eller tilføje sakkader, der ikke blev identificeret af softwaren. Du kan åbne sakkade-editoren fra Report-menuen -> Edit saccades.



Figur 5.1.3-1 Report-menu -> Edit Saccades

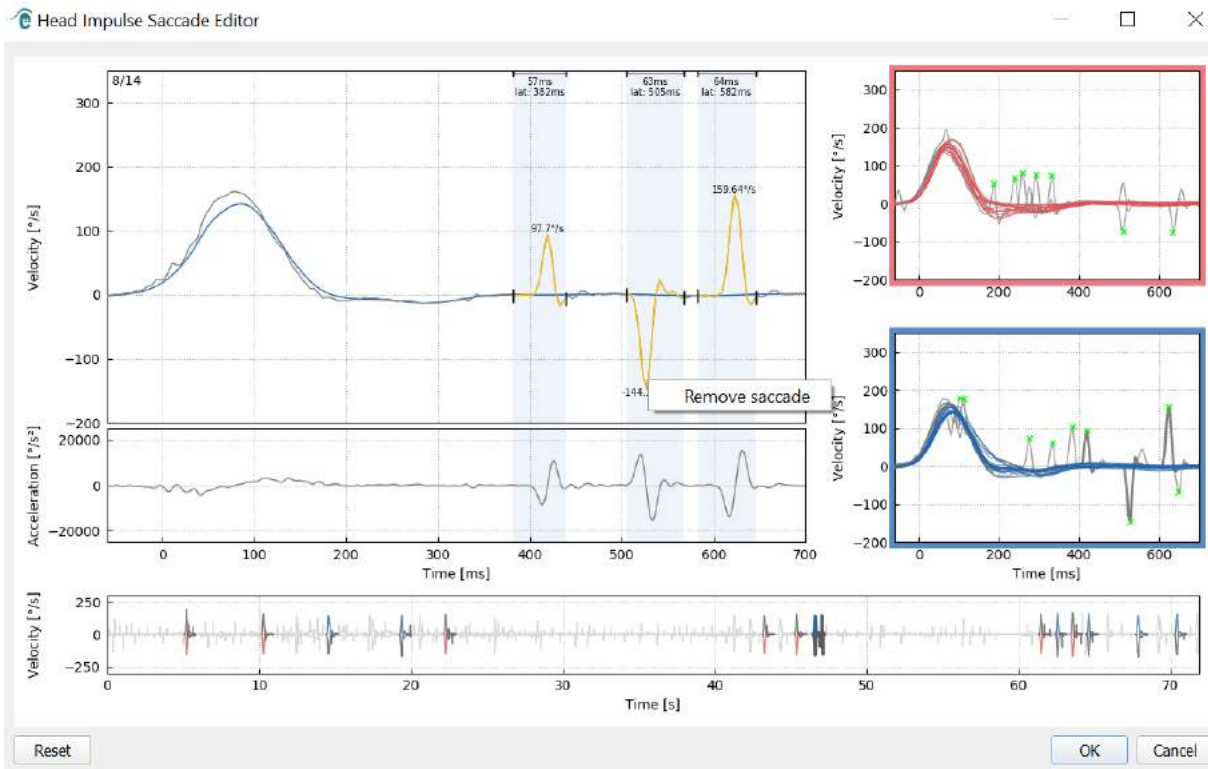
I sakkade-editoren identificeres hver sakkade med en grøn prik. Når du vælger at gennemgå en enkelt impuls, kan du se hver sakkade til den impuls fremhævet med gråt. Sakkadens start og stop markeres med de små sorte linjer på hver side af skraveringen. Du kan se latens og spids for hver sakkade.



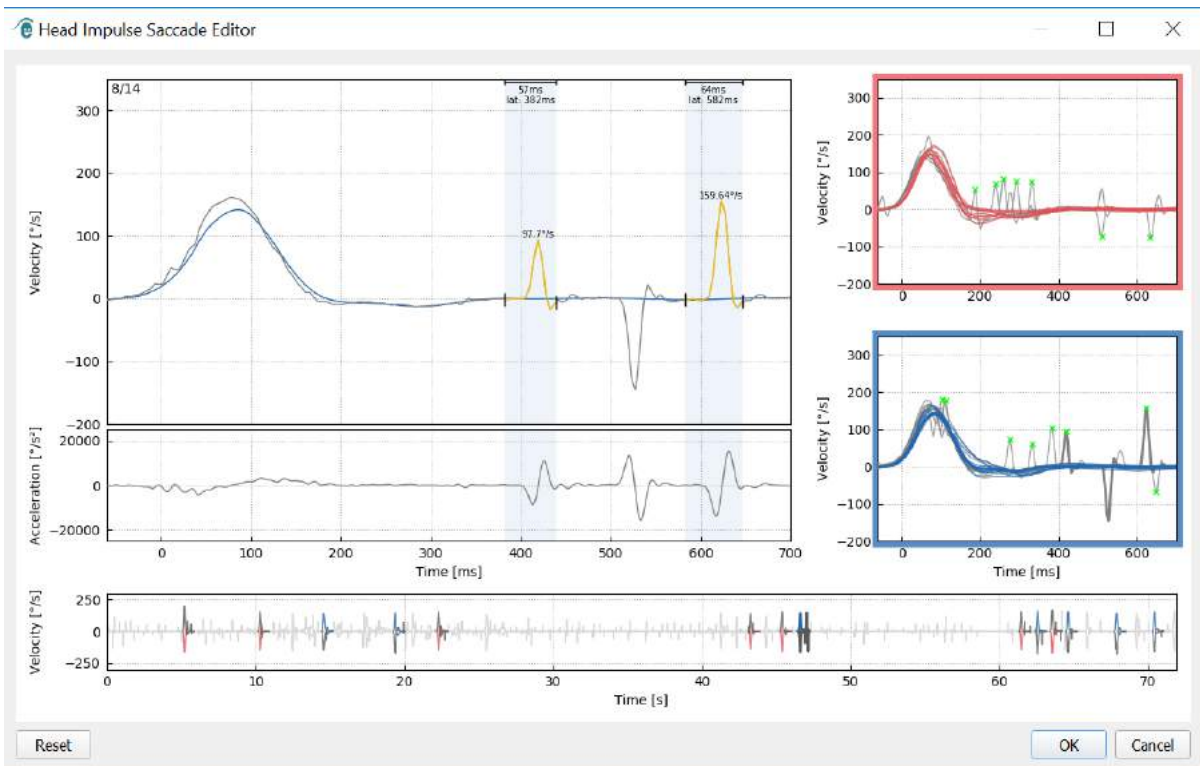
Figur 5.1.3-2 Sakkade-editor



Hvis du vælger at slette en sakkade, skal du blot højreklikke på den sakkade, du ønsker at fjerne, og så klikke på "Remove saccade". Dette vil fjerne mærket for denne sakkade.



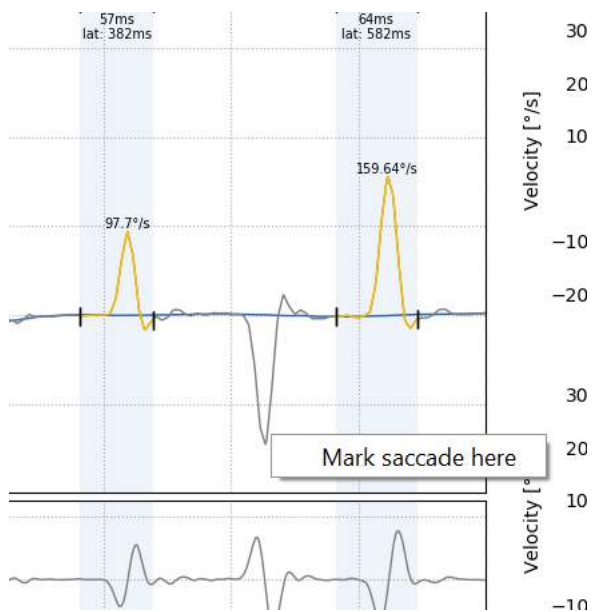
Figur 5.1.3-3 Fjern sakkade ved at højreklikke



Figur 5.1.3-4 Den anden sakkade er blevet fjernet.

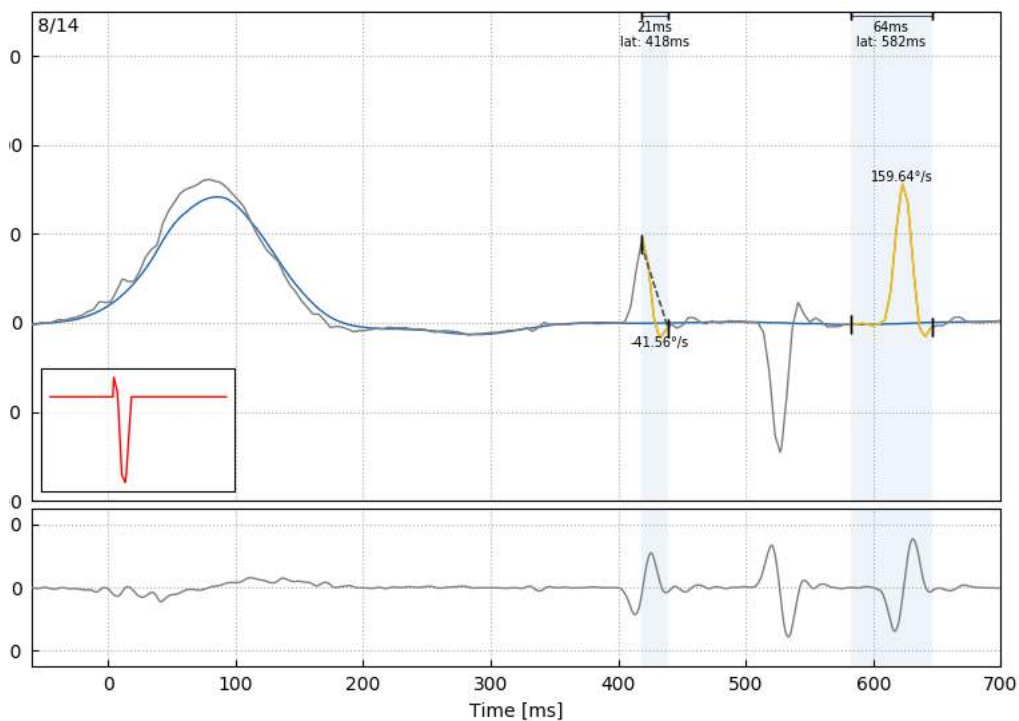


Hvis du ønsker at tilføje en sakkade, der ikke er afmærket, skal du blot højreklikke og vælge "Mark saccade here" (Afmærk sakkade her).



Figur 5.1.3-5 Tilføj en sakkade, der ikke allerede er afmærket.

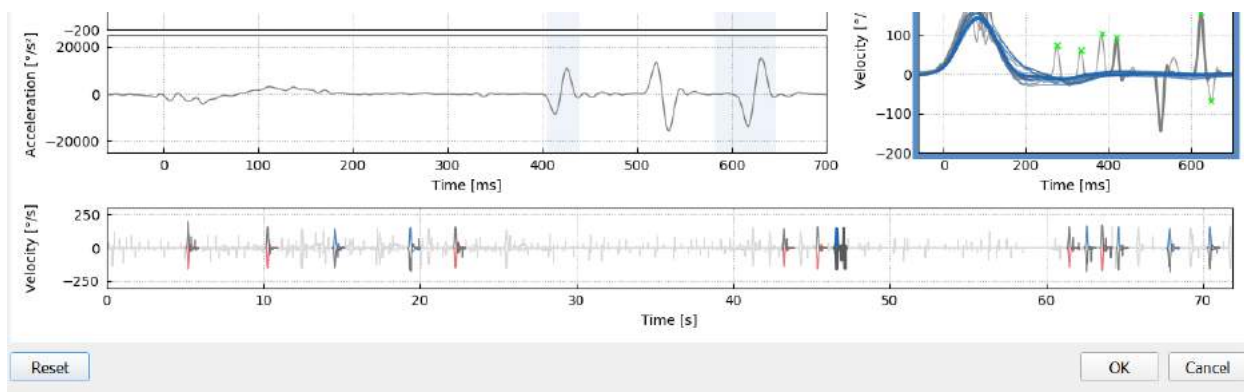
Hvis du vælger at ændre sakkadens start- og slutpunkt, skal du blot klikke på en af markørerne på siderne af den grå skravering, trække markeringen til det nye sted og give slip.



Figur 5.1.3-6 Ændring af sakkaders start- og stoptid.



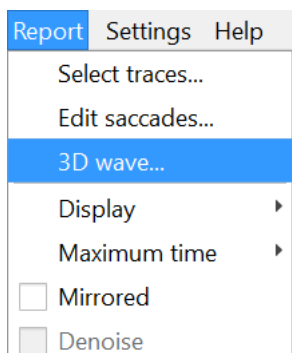
Hvis du ønsker at sætte den afmærkede sakkade tilbage til standardværdierne, skal du klikke på Reset, hvorpå værdierne vender tilbage til oprindelig tilstand.



Figur 5.1.3-7 Reset sakkader tilbage til standardværdier

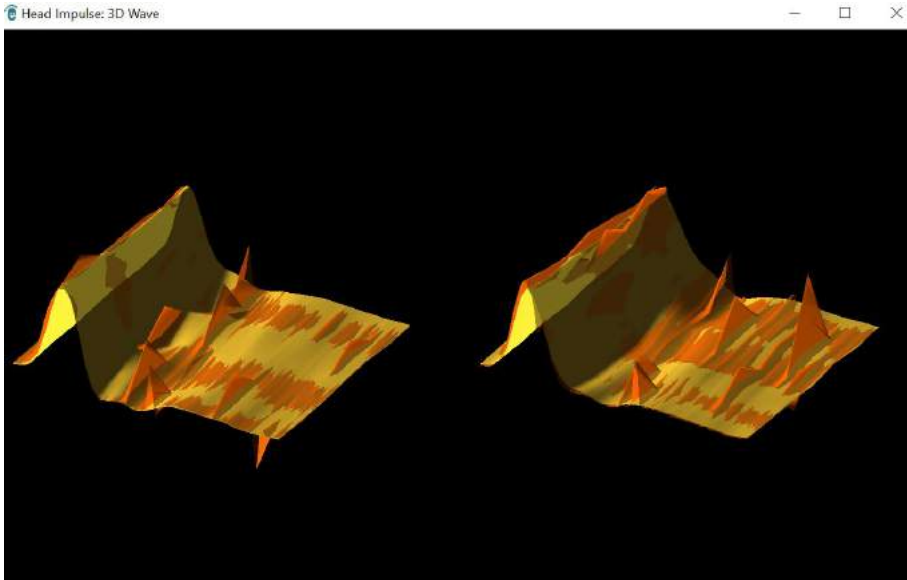
5.1.4 3D-bølge

Hvis du kunne tænke dig at se dataene udtrykt i en 3D-bølgeprofil, skal du vælge 3D wave fra Report-menuen.



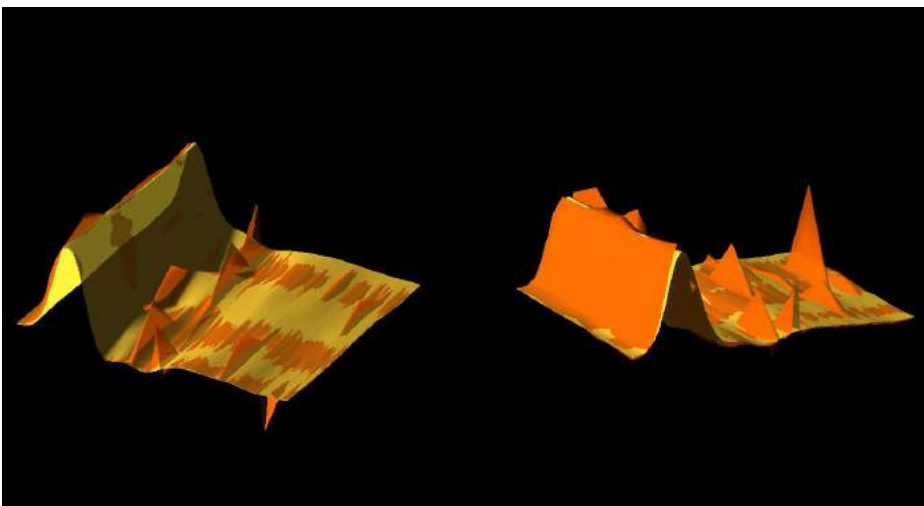
Figur 5.1.4-1 Report-menupunkt til at vælge 3D-bølgeprofil

I denne visning kan du se sakkaden farvet orange.



Figur 5.1.4-2 3D-bølgeprofilvisning af impulsdata

Du kan klikke på de enkelte bølgeprofiler og vende dem for at se sakkaderne fra en anden vinkel.

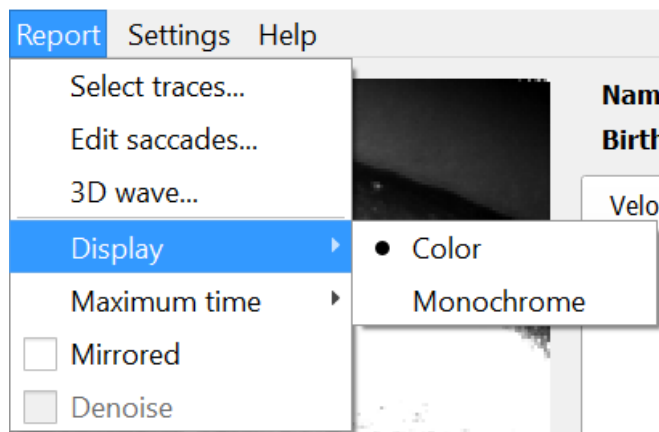


Figur 5.1.4-3 Forskellige visninger af 3D-bølgeprofilen



5.1.5 Display

Du kan ændre visningsfarverne i Display under Report-menuen.

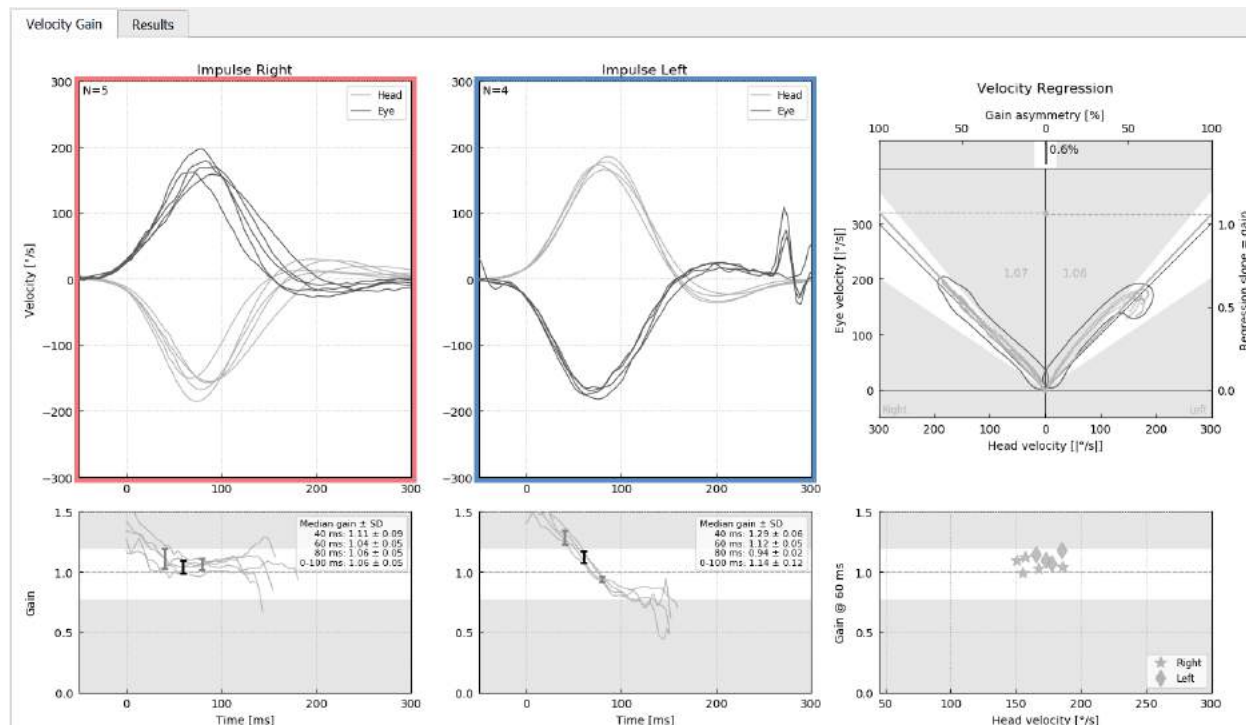


Figur 5.1.5-1 Report-menuens visningsvalg

Du kan vise dataene i monokrom, hvis du ikke har en farveprinter. Du kan se forskellige symboler for at identificere hovedimpulsernes forskellige retninger. Stjerner repræsenterer højre hovedimpulser og ruder repræsenterer venstre impulser.



Figur 5.1.5-2 Monokrome symboler til venstre og højre hovedimpulser

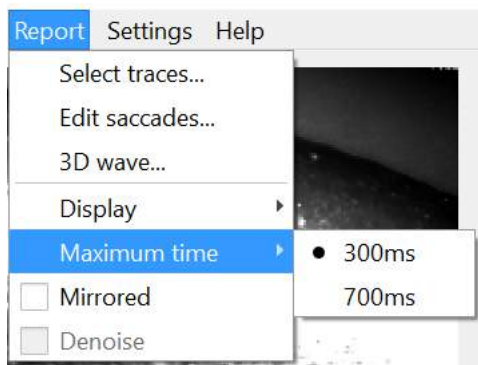


Figur 5.1.5-3 Monokrom visning af resultater



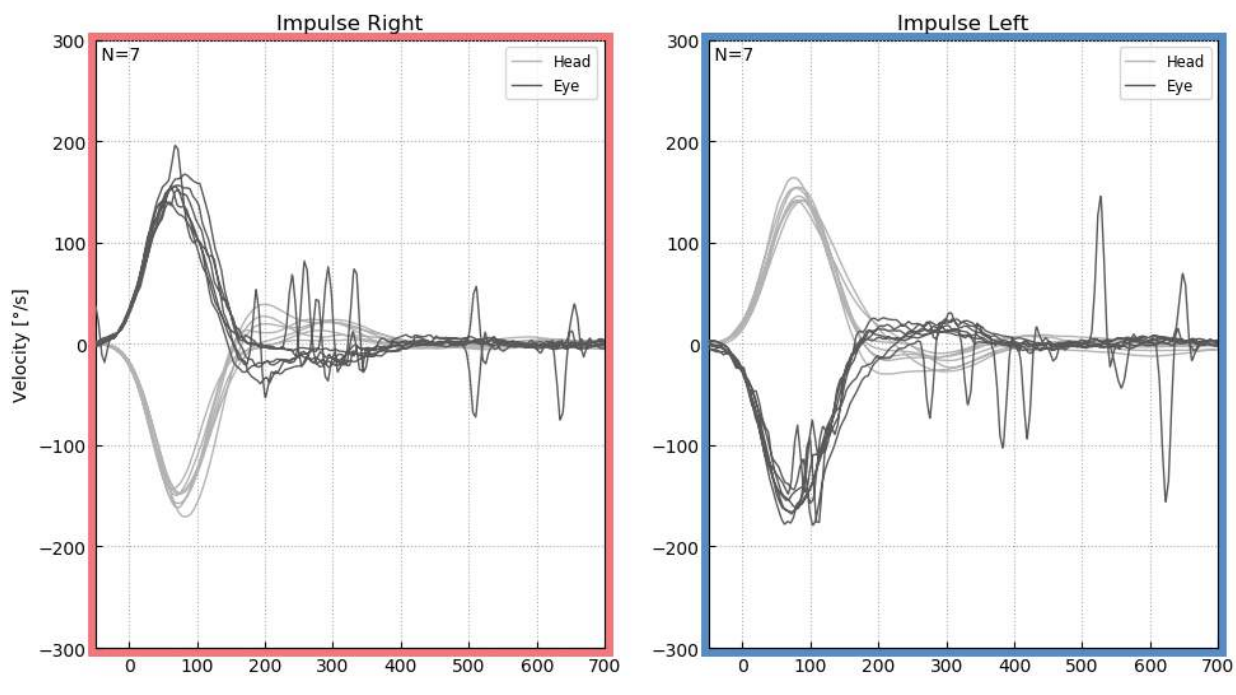
5.1.6 Maksimal tid

Tidsrammen kan udvides fra 300 – 700 ms ved at vælge Maximum time fra Report-menuen.



Figur 5.1.6-1 Report-menu for skalaen for maksimal tid

Dette vil betyde, at du kan se senere sakkader, hvis de findes.

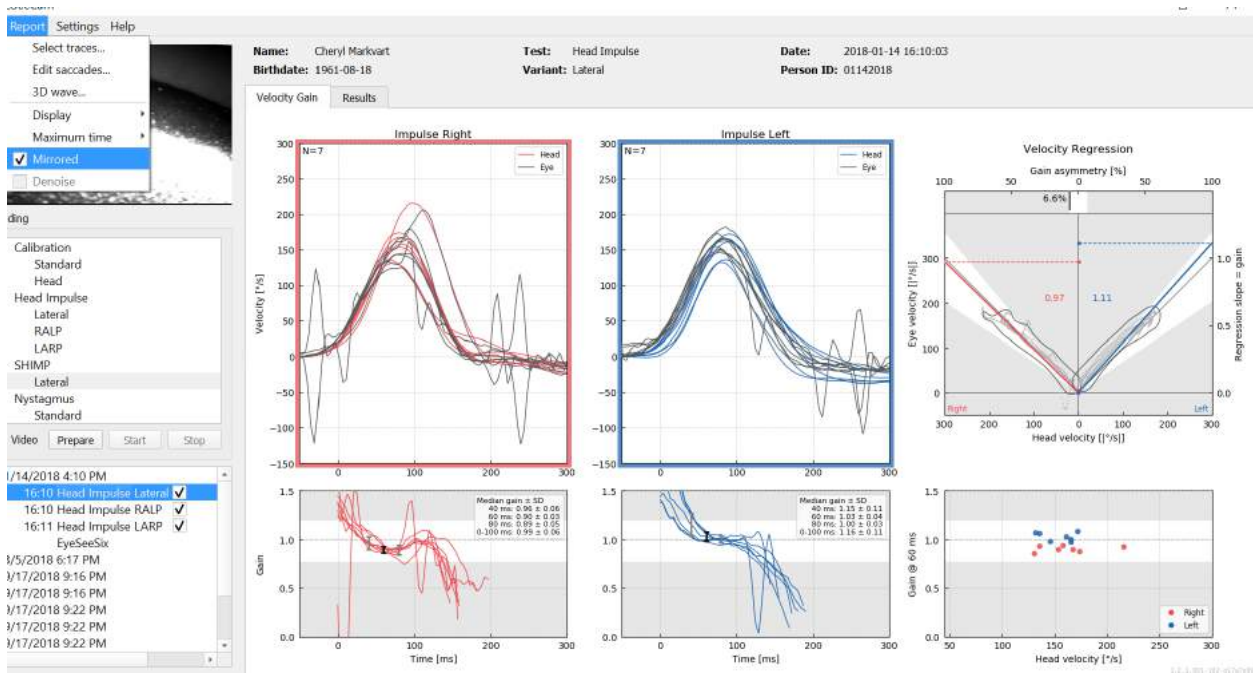


Figur 5.1.6-2 Impulser med tidsskala udvidet til 700 ms



5.1.7 Spejlvendt

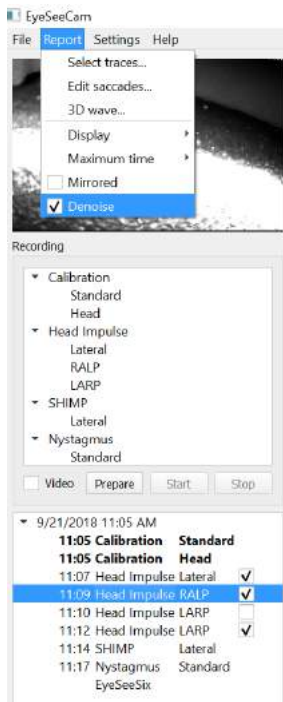
Hvis du vælger at se dine kurver spejlvendt, kan du vælge Mirrored, under Report-menuen, hvorpå øjenregistreringerne vendes, så de overlapper hovedregistreringerne.



Figur 5.1.7-1 Spejlvendte registreringer

5.1.8 Støjeliminering

Støjelimineringen, Denoise, kan kun anvendes på vertikale impulser, og de bruges til at fjerne artefakter.



Figur 5.1.8-1 Støjeliminering for vertikale impulser

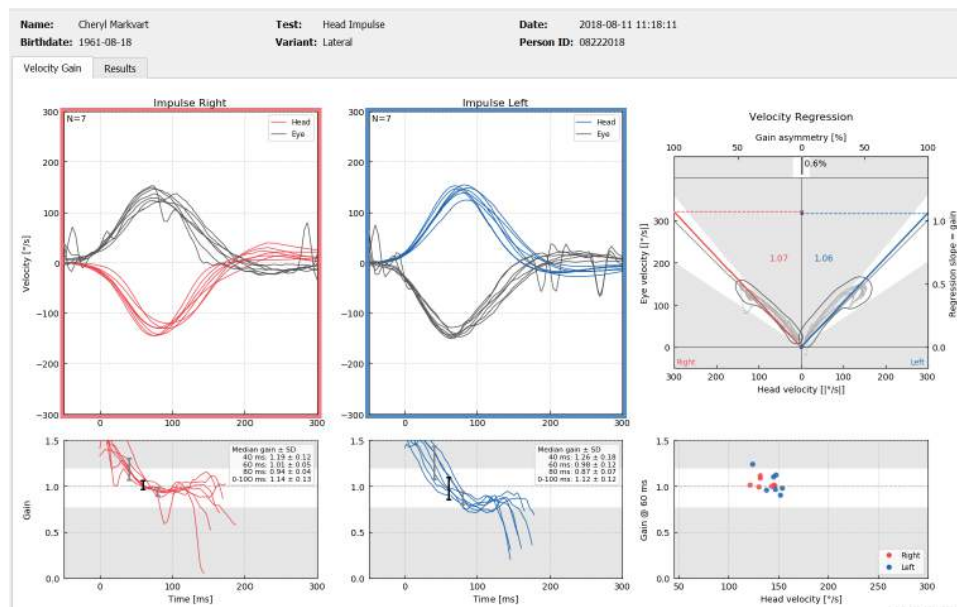


5.2 Generering af rapporter

Rapporter genereres automatisk efter udførelse af testprotokoller.

5.2.1 Individuelle testrapporter

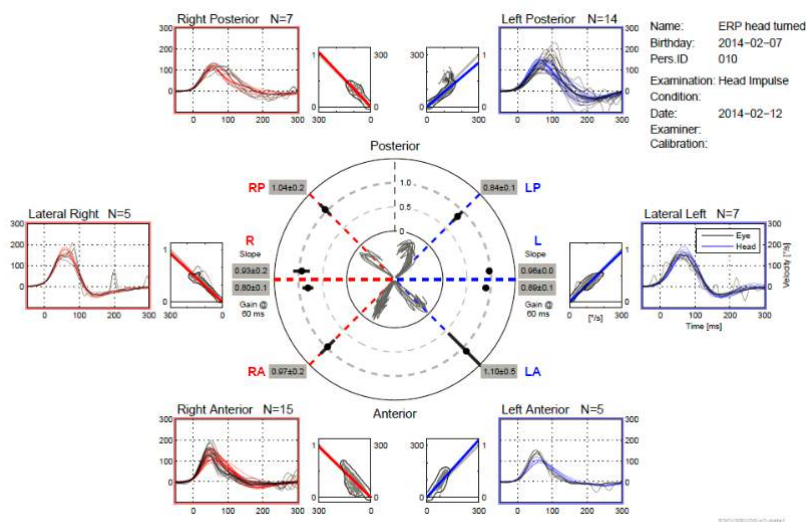
Når en test er færdig, genereres en komplet testrapport automatisk. Du kan vælge at se de andre testrapporter ved at vælge dem i menuen for færdige tests til venstre.



Figur 5.2.1-1 Komplet rapport

5.2.2 EyeSeeSix-rapport

Når Lateral, RALP og LARP tests er færdige, genereres der automatisk en EyeSeeSix-opsummeringsgraf.



Figur 5.2.2-1 EyeSeeSix-rapport

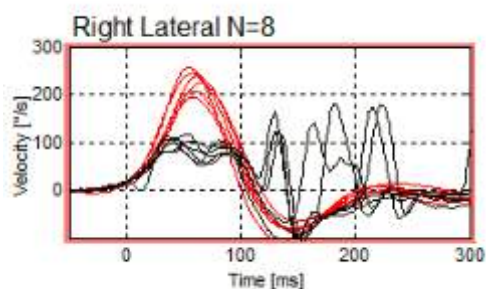


Man skal fuldføre mindst én af hver af følgende: protokol, Lateral, RALP og LARP. Hvis man vælger at køre en protokol mere end én gang, kan man derefter bruge markeringer til at beslutte, hvilken kørsel fra hver protokol, der ønskes vist i EyeSeeSix-rapporten. Det er kun tilladt at have én markering pr. protokol (RALP, LARP og Lateral), hvis man ønsker at generere en EyeSeeSix-rapport.

Rapporten viser 5 hovedforhold:

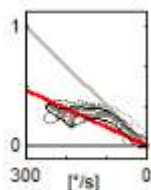
1. Rå registreringer

Rå registreringer viser impulsdata overlejret øjen-/hovedbevægelser. Impulserne vises i rødt, hvis de stimulerer en højresidig kanal (R-lateral, R-posterior og R- anterior) og blå, hvis de stimulerer en venstresidig kanal (L-lateral, L-posterior og L-anterior).



2. Regressionsdiagrammer

Disse giver mulighed for grafisk analyse af data over hele hastighedsområdet for hovedimpulserne



3. Tilvækstkalkulationer

Laterale tilvækster for både 60 ms kalkulationen og kalkulationen for det gennemsnitlige regressionsdiagrams hældningstilvækst.

RL
Slope
0.47±.02
0.40±.07
Gain @
60 ms

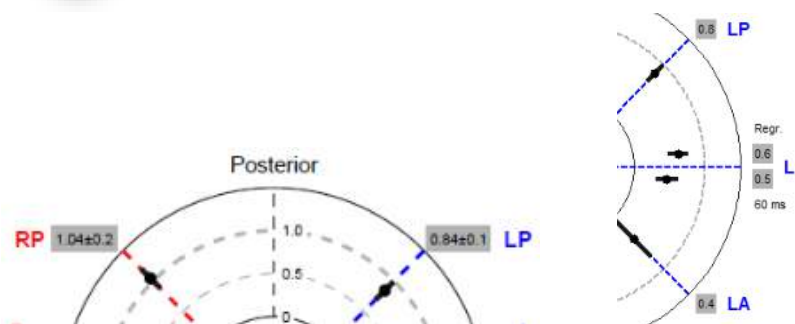
Vertikale tilvækster vises som gennemsnitlige regressionsdiagrammers hældninger.

Slope
RP 0.70±.07



4. Cirkulært tilvækstdiagram

Dette diagram giver en overordnet visuel fremstilling af hvor hver enkelt tilvækstkalkulation er plottet. Det har prikkede linjer som viser hvor tæt på enhedstilvæksten på 1,0 resultaterne er. I et normalt, sundt audiovestibulært system vil man forvente at se tilvækst nær 1, og i forringede audiovestibulære systemer kan der ses tilvækster på mindre end 0,7. Den sorte prik repræsenterer den faktiske tilvækstsværdi og den sorte streg omkring prikken repræsenterer standardafvigelsen for måleværdien.

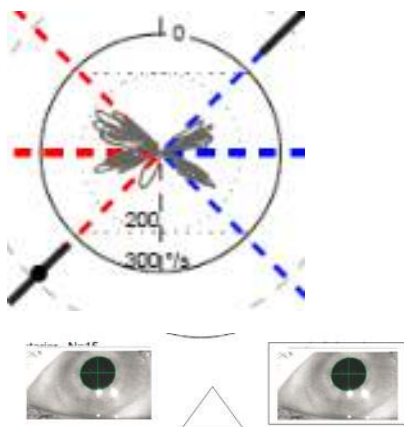


Normal gain

Unormal gain

5. Information om impulser på det vertikale plan

Dette plot hjælper med at verificere, om de vertikale impulser blev afgivet i de korrekte retninger, så det indikeres, om den kanal, som man ønskede at måle ydelsen på, rent faktisk blev stimuleret.

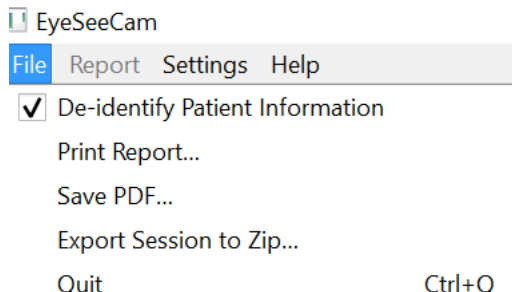




5.3 Udskrivning af rapporter

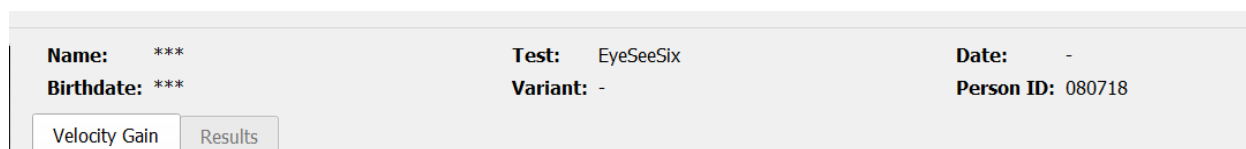
5.3.1 Afidentificering af patientoplysninger

Hvis du ønsker at fjerne patientens personoplysninger fra skærmen og rapporten, skal du bruge valgmuligheden, De-identify Patient Information, under File-menuen.



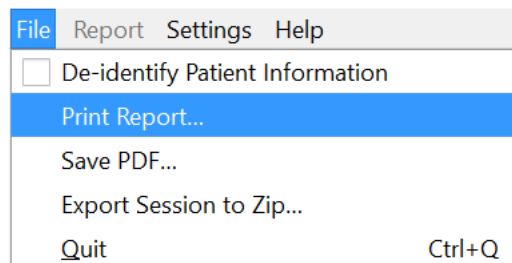
Figur 5.3.1-1 File-menuvalg om afidentificering af oplysninger

Personoplysningerne vil blive erstattet af ***. De eneste personoplysninger, der ikke fjernes er Person-id.



5.3.2 Udskriv til ekstern printer eller pdf

Fra File-menuen vælges Print Report.

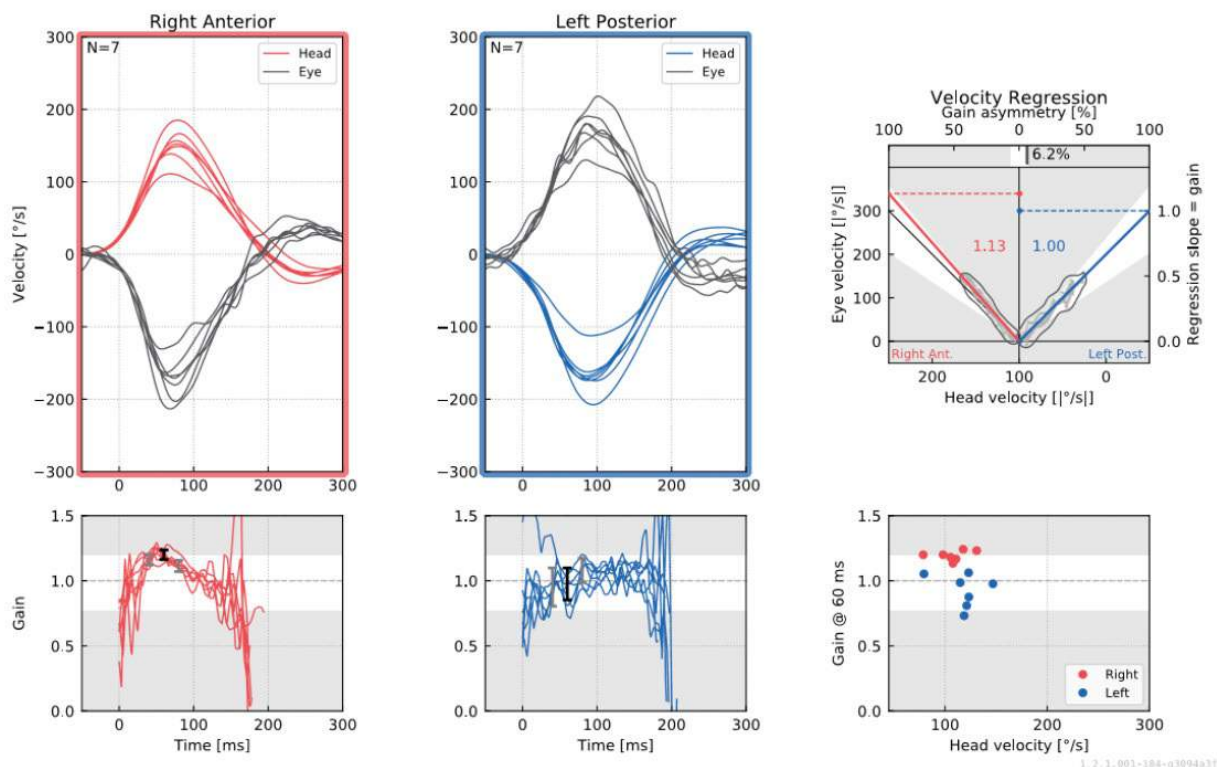


Figur 5.3.2-1 File-menuvalg for udskrivning af rapport

Du kan også udskrive til pdf.



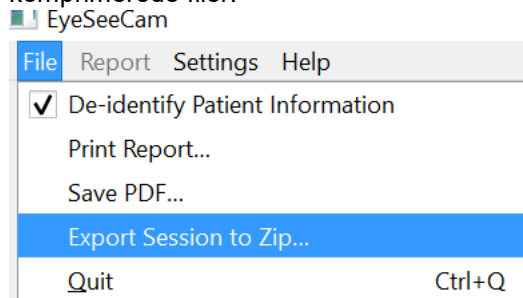
	Name: John Petrak	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-18 13:51:11
	Birthdate: 1976-09-04	Variante: RALP	Person ID: 09182018



Figur 5.3.2-2 Afsluttende rapport for RALP-testen.

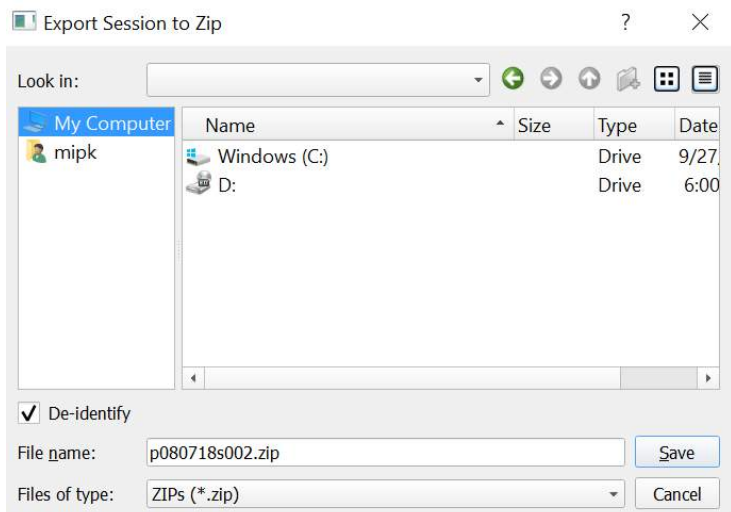
5.4 Eksport af fuldførte sessionsdata

Denne funktion bruges til at eksportere tidligere indsamlede sessioner for fejlfinding efter behov. Når man vælger at eksportere en session til en zip-fil fra fil-rullemenuen, gemmes en zip-fil automatisk i mappen til komprimerede filer.



Figur 5.3.2-1 Eksporter session til zip-fil

Filen vil få et filnavn med “.zip” som tilføjelse, og du vælger så, hvor du ønsker at gemme filen på din computer.



Figur 5.3.2-2 Eksportsession til zip-fil

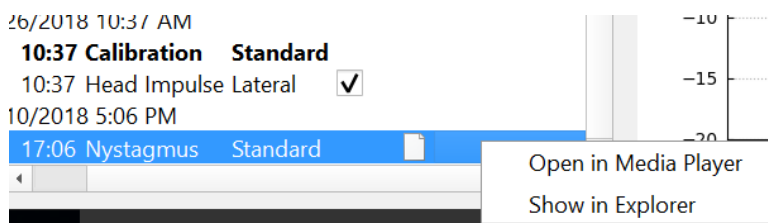
5.5 Videoptagelse

Sæt flueben i rubrikken for videoptagelse på testskærmen, før du begynder testning til den aktuelle session, for at optage en video. Standardindstillingen er med videoptagelse slået fra, så man skal vælge videoptagelse for at aktivere denne funktion.



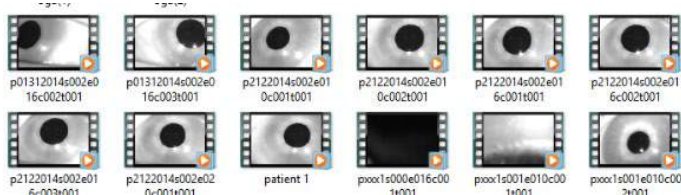
Figur 5.3.2-1 Vælg videoptagelse ved at sætte flueben i rubrikken ved siden af Video

Når du har afsluttet testen skal du vælge fanen for optagelse, **Recording**, for at gennemgå sessionsdataene, både de grafiske og videodata. Hvis der blev optaget en video, kan du se filen ved siden af testnavnet. Du kan vælge at åbne videoen i Media Player eller se den i Explorer, Show in Explorer.



Figur 5.3.2-2 Vælg testsessioner og videoer til afspilning.

Videofiler gemmes i videofilmapper, hvor de kan afspilles, omdøbes eller eksporteres.



Figur 5.3.2-3 Tidligere indsamlede videoer





6 Licens

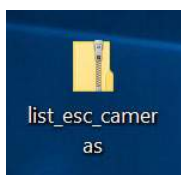
Der er 2 forskellige måder at få licens til softwaren på.

6.1 Nye systemer

Hvis du køber et nyt system vil licenskoden allerede være dannet ud fra serienummeret på dit kamera. Du behøver så ikke at gøre noget, med mindre du har brug for at udskifte kameraet af en eller anden grund.

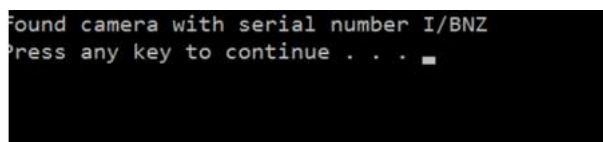
6.2 Opgradering af eksisterende systemer

Hvis du opgraderer et eksisterende system, skal du finde serienummeret ved at bruge et lille kommandolinjeværktøj kaldet list_esc_cameras som følger med softwareopgraderingsfilerne. Dette værktøj skal overføres til din computer, og så køres fra computeren, mens kameraet er tilsluttet. Når du har fundet serienummeret, kan du kontakte den lokale distributør, som vil give dig en ny licenskode.



Figur 5.3.2-1 Kommandolinjeværktøj til at finde esc-kameraets serienummer i tidligere installerede systemer og softwareversioner

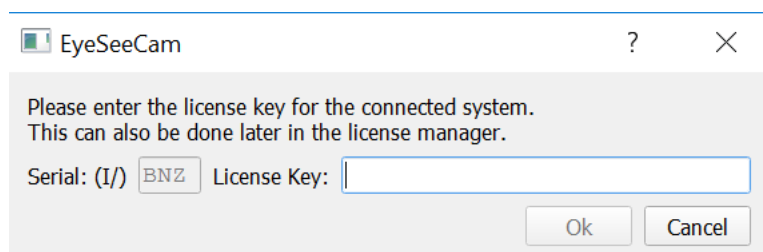
Når du har fået licenskoden kan du installere den nye softwareopgradering.



Figur 5.3.2-2 Serienummer til kamera identificeret

Hvis du får brug for yderligere hjælp med at køre dette program eller installere softwareopgraderingen, henvises til ESC-vejledningen i softwareinstallation.

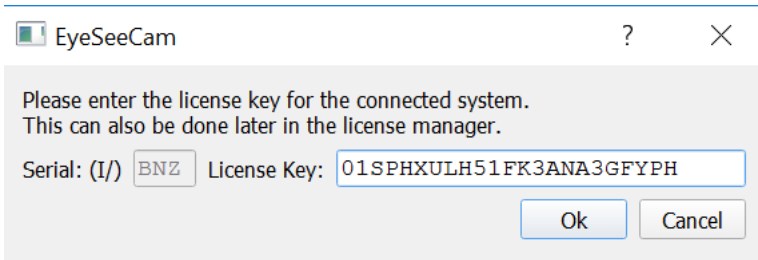
Når softwaren lanceres med et uregistreret kamera tilsluttet, vises et pop op-licensfelt, der beder dig indtaste licenskoden (som du fik af den lokale distributør) til det specifikke kameras serienummer.



Figur 5.3.2-3 Pop op-menu for tilføjelse af licensnummeret til dit kamera.

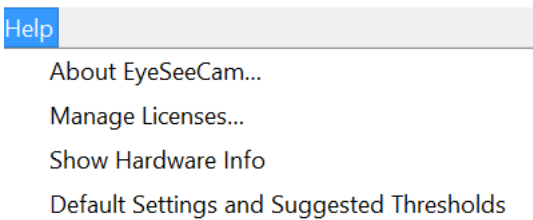


Når du har indtastet licenskoden skal du trykke på "Ok", hvorpå softwareinstallationen begynder. Hvis du trykker på Cancel for at annullere, kan du alligevel bruge softwaren som en fremviser til eksisterende optagelser.



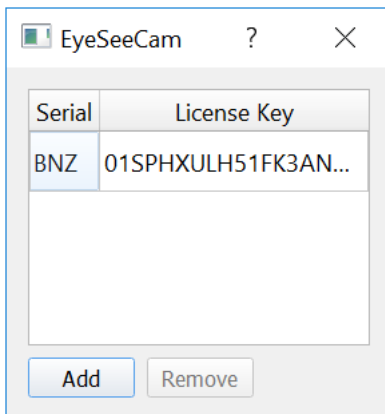
Figur 5.3.2-4 Indtast licenskoden

Hvis du på et senere tidspunkt får et ny kamera af en eller anden grund, kan du indtaste dette kameras licenskode fra Help-menuens Manage Licenses.



Figur 5.3.2-5 Help-menu ->Manage Licenses

Her kan du tilføje det nye kameras licenskode og også begynde at bruge kameraet.



Figur 5.3.2-6 Help-menu for tilføjelse af en ny licenskode



7 Vedligeholdelse

7.1 Generel vedligeholdelsesprocedure

Operatøren er ansvarlig for, at instrumentet er i perfekt stand.

Umiddelbart vedligehold er nødvendigt hvis:

- instrumentet har været udsat for ekstremt mekanisk stress (slag, defekt kabel som følge af voldsomt træk),
- væske, der trænger ind i instrumentet,
- defekte kabler og/eller kontakter,
- eller sprækker i gummipakninger.

Kontakt din Interacoustics-repræsentant for yderligere information.

7.2 Sådan rengøres Interacoustics produkter

Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås. Tag altid USB-kablet ud under rengøring, og pas på, at der ikke trænger væske ind i instrument eller tilbehør.



- Sluk og afbryd altid strømmen inden rengøring
- Brug en blød klud let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene inde i øretelefonerne / hovetelefonerne
- Hverken autoklaver, steriliser eller nedsænk instrumentet eller tilbehøret i nogen form for væske
- Brug ikke hårde eller spidse objekter til at rense nogen som helst del af instrumentet eller tilbehøret

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt rengøringsmiddel uden slibende effekt (sæbe)

Fremgangsmåde:

- Rengør instrumentet ved at tørre det udenpå med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel

7.3 Angående reparation

Interacoustics betragtes kun som ansvarlig for CE-mærkets gyldighed og betydning for sikkerhed, driftssikkerhed og funktion, hvis:

- opsætningens betjening, dens udbygning, modifikationer eller reparationer udføres af autoriserede personer
- 1 års serviceintervallerne overholdes
- den elektriske installation i det pågældende lokale overholder de gældende krav
- instrumentet benyttes af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation, der er leveret af Interacoustics.



Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder en RETURN REPORT, hver gang der opstår et problem, og sender den til

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Den skal ligeledes udfyldes, hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gælder naturligvis også i det utænkelige værste tilfælde af død eller alvorlig forværring af patient eller bruger).

7.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer, at:

- vHIT er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehør er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under returfragten til Interacoustics er på købers risiko.

Interacoustics hæfter under ingen omstændigheder for opståede, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af noget Interacoustics produkt.

Dette gælder udelukkende for den oprindelige første køber. Denne garanti gælder ikke nogen efterfølgende ejer eller ihændehaver af produktet. Desuden dækker denne garanti ikke, og Interacoustics kan ikke holdes ansvarlig for noget tab i forbindelse med køb eller brug af noget Interacoustics-produkt, der har været:

- repareret af nogen anden end en autoriseret Interacoustics servicereparatør
- ændret på nogen måde, der efter Interacoustics skøn, påvirker dets stabilitet eller driftssikkerhed
- udsat for misbrug eller misligholdelse eller uheld, eller som har fået ændret, udvisket eller fjernet sit serie- eller lotnummer
- forkert vedligeholdt eller brugt på nogen anden måde end beskrevet i brugsanvisningen fra Interacoustics.

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, de være sig udtrykkelige eller antydet, og for alle Interacoustics forpligtelser eller hæftelser, og Interacoustics giver eller udsteder hverken direkte eller indirekte bemyndigelse til nogen repræsentant eller anden person til at påtage sig nogen anden hæftelse på vegne af Interacoustics i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER ANTYDEDE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.



8 Tekniske informationer

Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder:	Sikkerhed:	IEC 60601-1, klasse II, Type B komponenter
	EMC:	IEC 60601-1-2
Driftsmiljø	Temperatur:	15 – 35° C
	Relativ luftfugtighed:	30 – 90%
	Omgivende tryk:	98 kPa – 104 kPa
Transport og opbevaring	Opbevaringstemperatur:	0 - 50 °C
	Transporttemperatur:	-20 - 50 °C
	Relativ luftfugtighed:	10 – 95 %

Pc-grænseflade	USB 2.0
USB forsyning	5VDC ±0.25VDC
Kamera	Monokulært kamera, kan valgfrit bruges med højre og venstre øje
Målebrille	Formstøbt, fleksibel ramme med god pasform, silikonedelene kan nemt renses. Passer til børne- og voksenansigter.
Vægt	Målebrille: 40 g Kamera: 32 g Samlet vægt: 72 g
Kalibrering	Laser med 5-punktskalibrering monteret på målebrillen
Samplingsfrekvens	220 Hz
Varmesporingsensor	Gyro-inertimålingsenhed (IMU) med 6 frihedsgrader
Gain	Øjeblikkeligt gain ved 40, 60 og 80 ms – svarende til scleral search coil metoden.
Dataanalyse	Hastighedsregressionsplot, gain-plot

Systemkrav:

Pc-hardware	Intel Core i3 processor 2.53 GHz eller bedre
	Minimum 8 GB RAM
	En ledig USB 2.0 port
Pc-software	Windows®10 (32-bit or 64-bit) Professional
	Windows®8 (32-bit or 64-bit) Professional
	Windows®7 (32-bit or 64-bit) Professional



8.1 Bilag A Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

- Dette instrument er egnet til anvendelse i et hospitalsmiljø, dog ikke i nærheden af aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj
- Brugen af dette instrument i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette instrument og andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt
- Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, som producenten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør, transducere og kabler findes i dette bilag.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af instrumentet, herunder de af producenten specificerede kabler. I modsat fald kan ydeevnen af dette udstyr nedsættes

BEMÆRK VÆSENTLIG YDELSE for dette udstyr defineres af producenten som:

- Dette instrument har ingen VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER. Fravær eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til uacceptabel umiddelbar risiko
- Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden. Der er ingen afvigelser fra den supplerende standard og brug af kvoter
- Dette instrument er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emission klasse B gruppe 1

BEMÆRK: Der er ingen afvigelser fra den supplerende standard og brug af kvoter. BEMÆRK: Overholdelse af alle de nødvendige instrukser for vedligeholdelse, hvad angår EMK, findes i afsnittet om generel vedligeholdelse i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige.



Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke **EyeSeeCam**. Installér og brug **EyeSeeCam** i henhold til de EMK-oplysninger, der gives i dette kapitel.

EyeSeeCam er blevet testet for EMK-emissioner og immunitet som en standalone **EyeSeeCam**. Brug ikke **EyeSeeCam** ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende kameraet ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr, skal brugeren bekræfte normal funktion i konfigurationen.

Brugen af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af reservedele solgt af Interacoustics til interne komponenter, kan resultere i øgede EMISSIONER, eller at enhedens IMMUNITET nedsættes.

Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.


Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
EyeSeeCam er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af EyeSeeCam skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	EyeSeeCam anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. EyeSeeCam er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, forretnings-, og boligmiljøer.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Opfylder Klasse A kategori	
Spændingssvingninger / flicker emissioner IEC 61000-3-3	Opfylder	

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EyeSeeCam .			
EyeSeeCam er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede radiofrekvensforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af EyeSeeCam kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og EyeSeeCam , som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt [W]	Adskillelsesafstand i henhold til senderfrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,23$
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
For sendere, hvis nominelle maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen. Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde. Note 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske immunitet			
EyeSeeCam er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af EyeSeeCam skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Test niveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk Miljø-vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være større end 30 %.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømskud IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltilstand	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltilstand	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i	< 5 % UT	< 5 % UT (95 % dyk i UT)	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller



spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	(>95 % dyk i <i>UT</i>) for 0,5 cyklusser 40 % <i>UT</i> (>60 % dyk i <i>UT</i>) for 5 cyklusser 70 % <i>UT</i> (>30 % dyk i <i>UT</i>) for 25 cyklusser <5 % <i>UT</i> (>95 % dyk i <i>UT</i>) i 5 sek.	for 0,5 cyklus 40 % <i>UT</i> (60 % dyk i <i>UT</i>) for 5 cyklusser 70 % <i>UT</i> (30 % dyk i <i>UT</i>) for 25 cyklusser <5 % <i>UT</i>	beboelsesmiljø. Hvis brugeren af EyeSeeCam kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at EyeSeeCam strømforsynes fra en ikke-afbrydelig strømforsyning eller kameraets batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved driftsfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Bemærk: <i>UT</i> er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
EyeSeeCam er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af EyeSeeCam skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af EyeSeeCam , herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor <i>P</i> er senderens maksimale udgangseffekt i watt (<i>W</i>) ifølge producenten af senderen, og <i>d</i> er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse (a) bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde (b) Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
NOTE1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde			



NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

^(a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt Tv-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **EyeSeeCam** anvendes, overskrider det ovenfor nævnte anvendelige radiofrekvens overholdelsesniveau, skal **EyeSeeCam** kontrolleres til verificering af normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom reorientering eller flytning af **EyeSeeCam**.

^(b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.



Bruksanvisning - NO

EyeSeeCam 1.3



Table of Contents

1	Introduksjon	1
1.1	Om denne bruksanvisningen.....	1
1.2	Tiltenkt bruk	1
1.3	Inkluderte deler	2
1.4	Sikkerhetsmerknader.....	2
2	Oppakking og installasjon	3
2.1	Oppakking og kontroll.....	3
2.2	Merking	4
2.3	Generelle advarsler og forsiktighetsregler.....	4
3	Slik kommer du i gang og setter opp systemet.....	7
3.1	Krav til maskinvare	7
3.2	Strøm	7
3.2.1	Maksimering av strømtilførselen.....	7
3.2.2	Gå inn i BIOS	7
3.2.3	Endring av BIOS-innstillingene	7
3.2.4	Oppsett av strøminnstillingene i Windows	8
3.2.5	USB modus.....	9
3.3	Oppsett av maskinvare.....	9
3.3.1	Brilleoppsett	9
3.3.2	IR-belysning	10
3.3.3	Fokusjustering.....	11
3.3.4	Justering av kalibreringslaseren	11
3.4	Service og vedlikehold.....	12
3.5	Programvareoppsett.....	12
3.5.1	Installasjon av EyeSeeCam-programvaren	12
3.5.2	Avinstallere EyeSeeCam vHIT-programvaren -	12
3.5.3	Starte EyeSeeCam fra OtoAccess® 1.5.....	12
3.5.4	Starte EyeSeeCam fra OtoAccess® 2.0.....	13
3.5.5	Sikkerhetskopiering i OtoAccess®.....	13
4	Testprosedyrer	15
4.1	Åpningsskjerm	15
4.2	Øyekalibrering.....	15
4.2.1	Klargjøre pasienten.....	15
4.2.2	Tilpasning av øyet/kameraet.....	16
4.2.3	Kalibrere pasienten	17
4.3	Hodekalibreringer	19
4.3.1	Klargjøre pasienten.....	19
4.3.2	Start hodekalibrering.....	19
4.3.1	Kalibreringsrapport – hode	20

4.3.3	Redigerte og standard kalibreringer	21
4.4	Laterale impulser	22
4.4.1	Treningsveiledning	22
4.4.2	3D-hodemodellering	23
4.4.3	Vis laser under HIT	24
4.4.4	Avvis støyende øyehastighet	25
4.4.5	Autostopp	25
4.4.6	Hastighetsgrenser for topphode	25
4.4.7	Sett normative terskelverdier	26
4.4.8	Standard innstillinger	28
4.4.9	Klargjøring for test	29
4.4.10	Start test	30
4.4.11	Impulsteller	30
4.5	Vertikale impulser – RALP/LARP	32
4.5.1	Bakgrunn	32
4.5.2	Øyeretning	33
4.5.3	Hoderetning	34
4.5.4	Klargjøring	35
4.5.5	Retnings/plan-veiledning	35
4.5.6	Start test	36
4.5.7	Stopp	36
4.6	Suppression Head Impulse Test (SHIMP) (test av undertrykt hodeimpuls)	37
4.7	Nystagmustester	38
5	Rapporter	39
5.1	Rapportmenyalternativer	39
5.1.1	Velge og redigere sporing	39
5.1.2	Numeriske sakkade-datatabeller	41
5.1.3	Rediger sakkader	42
5.1.4	3D-bølge	45
5.1.5	Visning	46
5.1.6	Maksimal tid	47
5.1.7	Speilet	48
5.1.8	Støybegrensning	49
5.2	Generere rapporter	50
5.2.1	Individuelle testrapporter	50
5.2.2	EyeSeeSix-rapport	50
5.3	Skrive ut rapporter	53
5.3.1	Anonymisering av pasientinformasjon	53
5.3.2	Utskrift til ekstern skriver eller PDF	53
5.4	Eksporter fullført øktdata	54
5.5	Videooptak	55

6	Lisensiering	57
6.1	Nye systemer.....	57
6.2	Oppgradere eksisterende systemer	57
7	Vedlikehold	59
7.1	Generelle vedlikeholdsprosedyrer	59
7.2	Slik rengjør du Interacoustics-produkter.....	59
7.3	Angående reparasjon	59
7.4	Garanti	60
8	Technisk informasjon	61
8.1	Vedlegg A: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	62



1 Introduksjon

1.1 Om denne bruksanvisningen

Denne håndboken gjelder for EyeSeeCam versjon 1.3. Dette produktet er produsert av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Hensikten med denne bruksanvisningen er å gi brukere av Interacoustics EyeSeeCam-modul den informasjonen de trenger for å kunne utføre sikre og pålitelige målinger.

Svimmelhet forekommer hyppig i ENT, nevrologi og allmenntilmedisin. En del av den kliniske undersøkelsen av pasienter med svimmelhet er basert på en hodeimpulstest (HIT) av den vestibulo-okulære refleksjonen (VOR). Hodeimpulser er bevegelser med et lite posisjonelt omfang (10–20 grader), men høy akselerasjon (3 000–6 000 grader/s²) og høy hastighet (150–300 grader/s). Når testen utføres klinisk uten en kvantitativ analyse, påviser den en korrigerende sakkade kun som et indirekte tegn på en manglende VOR.

HIT kan enkelt utføres i sengen, men har kun en moderat sensitivitet (63 % hos eksperter og 72 % hos ikke-eksperter). Teknikkens nøyaktighet er 78 % hos eksperter og 64 % hos ikke-eksperter. Sensitivitet kan imidlertid forbedres til opptil 100 % når de kvantitative dataene for VOR innhentes gjennom hodeimpulsen. Hos pasienter med en akutt, ensidig vestibulær mangel er en kvantitativ HIT like pålitelig som en kalorisk prøve. Kroniske pasienter, på sin side, viser et patologisk kalorisk resultat i kun 64 % av tilfellene, mens de ble pålitelig identifisert ved en kvantitativ HIT. Følgelig er en av disse testene tilstrekkelig i den akutte fasen av en vestibulær mangel, mens en kvantitativ HIT er bedre i den kroniske fasen, som er typisk for en poliklinisk enhet som behandler vertigo og svimmelhet.

EyeSeeCam med sine lette briller og integrerte treghetsmåler (IMU), sørger for en objektiv og kvantitativ bestemmelig HIT. Det mobile oppsettet med en batteridrevet bærbar datamaskin sørger for at en HIT kan utføres ved pasientens seng eller på akuttmottaket. Med EyeSeeCam kan legen objektivt og pålitelig vurdere perifer vestibulær funksjon på få minutter, samt skille mellom perifer og sentral vertigo. Vår videobaserte HIT er et nytt, tidsbesparende og rimelig verktøy som kan brukes på enhver klinikk, som for eksempel poliklinikker for pasienter med vertigo eller akuttmottak.

1.2 Tiltenkt bruk

EyeSeeCam vHIT brukes til å presentere informasjon om balansesystemets funksjon ved å gi objektive mål for øyehastighetens respons på stimulering av hodehastigheten, og vise VOR-forsterkning i planet for rotasjon av hodet.

Systemet skal kun brukes av utdannet personell, som f.eks. audiografer, ØNH-kirurger, leger, hørselsspesialister eller personell med lignende utdanningsnivå.



EyeSeeCam er beregnet for pasienter fra 5 år og oppover. Pasienten må være fysisk frisk, siden prosedyrene inkluderer en del fysisk stimulering/bevegelse. Pasienten må kunne se målet uten bruk av briller.

Kontraindikasjoner

- Blindhet
- Brukket nese eller annet ansikts-/hodetraume
- Nakketraume
- Nylig utført øyeoperasjon
- Ptose
- Overdrevet blinking av øyne
- Overdrevet øyesminke

1.3 Inkluderte deler

EyeSeeCam – vHIT kamera og brille
USB-kabel
EyeSeeCam vHIT-programvare og bruksanvisninger på CD
OtoAccess® databaseprogram på CD
Målebånd

1.4 Sikkerhetsmerknader

Våre bruksanvisninger inneholder sikkerhetsinstrukser som følger ANSIs (American National Standards Institute) anbefalinger for sikkerhetsinstrukser.



ADVARSEL angir en farlig situasjon som kan resultere i dødsfall eller alvorlig personskade hvis den ikke avverges.



FORSIKTIG brukes sammen med symbolet for sikkerhetsvarsel og angir en farlig situasjon som kan resultere i mindre eller moderat personskade hvis den ikke avverges.

MERK

MERKNAD brukes til å adressere fremgangsmåter som ikke er forbundet med en fare for personskade.



2 Oppakking og installasjon

2.1 Oppakking og kontroll

Sjekk kartong og innhold for skade

Etter mottak av instrumentet må forsendelseskartongen kontrolleres for tegn på røff håndtering og skade. Hvis kartongen er skadet, bør den bli tatt vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk sjekket. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

EyeSeeCam leveres i sin egen forsendelseskartong som er spesielt utviklet for EyeSeeCam. Ta vare på denne kartongen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service. Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

Rapportering av mangler

Undersøk forbindelse før tilkobling

Før produktet kobles til strømmen, bør det bli undersøkt for skade enda en gang. Hele huset og tilbehør bør bli visuelt undersøkt for riper og manglende deler.

Eventuelle feil må rapporteres umiddelbart

Enhver manglende del eller feil bør øyeblikkelig bli rapportert til leverandøren av instrumentet sammen med kopi av faktura, serienummer og en detaljert rapport om problemet. På baksiden av denne håndboken finner du en Returrapport hvor du kan beskrive problemet.






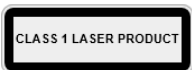
Bruk Returrapporten

Vær oppmerksom på at hvis serviceingeniøren ikke vet hva han skal se etter, så kan det hende at han ikke finner problemet. Det er derfor til stor hjelp for oss at du bruker returrapporten. Det er din beste garanti for at problemet rettes på en tilfredsstillende måte.



2.2 Merking

Instrumentet har følgende merking:

Symbol	Forklaring
	Type B, pasientanvendte deler. Pasientanvendte deler som ikke er ledende deler og kan fjernes umiddelbart fra pasienten.
	Følg bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet angir at når sluttbrukeren ønsker å kassere dette produktet, må det sendes til et separat innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering. Dersom dette unngås, kan produktet utgjøre en fare for miljøet.
	CE-merket angir at Interacoustics A/S tilfredsstillter kravene i Tillegg II til Direktivet for medisinsk utstyr, 93/42/EØF. TÜV Product Service, identifikasjonsnr. 0123, har godkjent systemet for kvalitetskontroll.
	Produksjonsår
	Dette produktet er laserklasse 1. Dette betyr at maksimal tidsgrense for utsettelse (MPE - maximum permissible exposure) ikke må overskrides når man ser på laseren med det nakne øye

2.3 Generelle advarsler og forsiktighetsregler



Dette utstyret er ment å kobles til annet utstyr og danner dermed et medisinskteknisk system. Eksternt utstyr som er ment for å bli tilkoblet en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter, må samsvare med den relevante produktstandard, f.eks. IEC 60950-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – medisinsktekniske systemer – være i samsvar med sikkerhetskrav angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, utgave 3, paragraf 16. Alt utstyr som ikke overholder lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal oppbevares utenfor pasientmiljøet, dvs. minst 1,5 m fra pasientstøtten, eller skal forsynes via en skilletransformator for å redusere lekkasjestrømmen. Enhver person som kobler eksternt utstyr til en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter har dannet et medisinskelektrisk system, og vedkommende er derfor ansvarlig for at systemet samsvarer med kravene. Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.

En separasjonsenhet (isolasjonsenhet) er nødvendig for å isolere utstyret som befinner seg utenfor pasientmiljøet fra utstyret som befinner seg inni pasientmiljøet. En slik separasjonsenhet er spesielt nødvendig når en nettverkstilkobling gjøres. Kravene til separasjonsenheten er definert i IEC 60601-1, utgave 3, paragraf 16.



EyeSeeCam må ikke brukes for operasjoner i oksygenrike miljøer, sammen med brennbare bedøvelsesmidler eller andre brennbare stoffer.

Brillene bør ikke brukes av pasienter med sterkt defekt syn og unormal blinking. Kontakt en spesialist i slike tilfeller før brillene brukes på denne typen pasienter.

Systemet må slås av før rengjøring.

For lengre bruk i miljøer med en temperatur på over 30 °C kan overflatetemperaturen på kameraenheten overskride 43 °C (maks 44 °C). Skru av utstyret i en liten stund hvis dette føles ukomfortabelt for pasienten.



EyeSeeCam-systemet må sendes på service minst én gang i året. Servicen må inneholde en sikkerhetstest. Ingen del kan utføres service på mens det brukes med pasienten.

Hvis kabinettet ikke er intakt må utstyret ikke brukes og i stedet leveres til service.

Kun personell med riktig opplæring (faglært personell) skal betjene systemet.

Riktig bruk av denne enheten avhenger av at man leser denne bruksanvisningen, og alle ytterligere instruksjoner og etiketter grundig.

Sørg for at systemet har romtemperatur før det slås på. Hvis systemet er flyttet fra et veldig kaldt til et varmere sted kan det være nødvendig å gi det ekstra tid til å oppnå romtemperatur for å unngå at det kondenserer.

Pasientene eller forsøkspersonene må ikke ha på briller eller kontaktlinser.

De må heller ikke være sminket rundt øynene





3 Slik kommer du i gang og setter opp systemet

3.1 Krav til maskinvare

Systemkrav for USB EyeSeeCam systemer

Bærbar datamaskin: Én ledig USB 2.0-port

Stasjonær datamaskin: Én ledig USB 2.0-port

I tillegg må Microsoft .Net 2.0 Framework og Windows Installer 3.x være tilgjengelig. Hvis disse programmene ikke er installert på datamaskinen vil du bli bedt om å installere dem når du starter installeringen av EyeSeeCam. Bare klikk på ja når installasjonsprogrammet spør deg, så blir de installert automatisk.

Avslutt med å installere Adobe® Reader® fra installasjons-CD-en som følger med.

Krav til operativsystem:

Windows®7 (32 eller 64 bit)

Windows®8 (32 eller 64 bit)

Windows®10 (32 eller 64 bit)

3.2 Strøm

3.2.1 Maksimering av strømtilførselen

Hvis strømtilførselen til kameraet ikke er maksimert, kan øyebildene i vHIT-grensesnittet begynne å blinke eller bli ustabile.

Disse problemene oppstår primært i datamaskiner som bruker brikkesett fra INTEL.

For å maksimere strømtilførselen, må CPU-ens strømsparingsfunksjoner være deaktivert enten i BIOS-innstillingene eller via programvaren som beskrevet nedenfor. Det anbefales å styre CPU-ens strømsparefunksjoner via datamaskinens BIOS istedenfor gjennom programvaren.

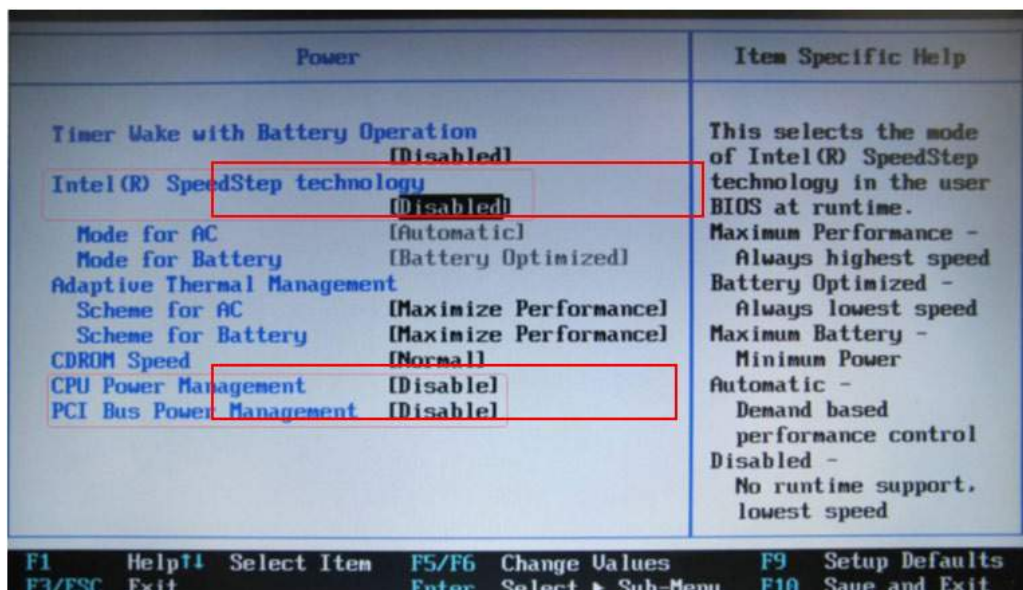
3.2.2 Gå inn i BIOS

Innstillingene i BIOS kan legges inn ved å følge instruksjonene på skjermen rett etter at systemet er slått på.

3.2.3 Endring av BIOS-innstillingene

CPU-ens strømsparingsfunksjon må endres for å få maksimal strømtilførsel/ytelse. Dette gjøres ved å slå av "Speed Step" og andre strømstyrende funksjoner.

Se eksempelet nedenfor. Funksjonen inne i de røde boksene må endres til "Disabled" (deaktivert

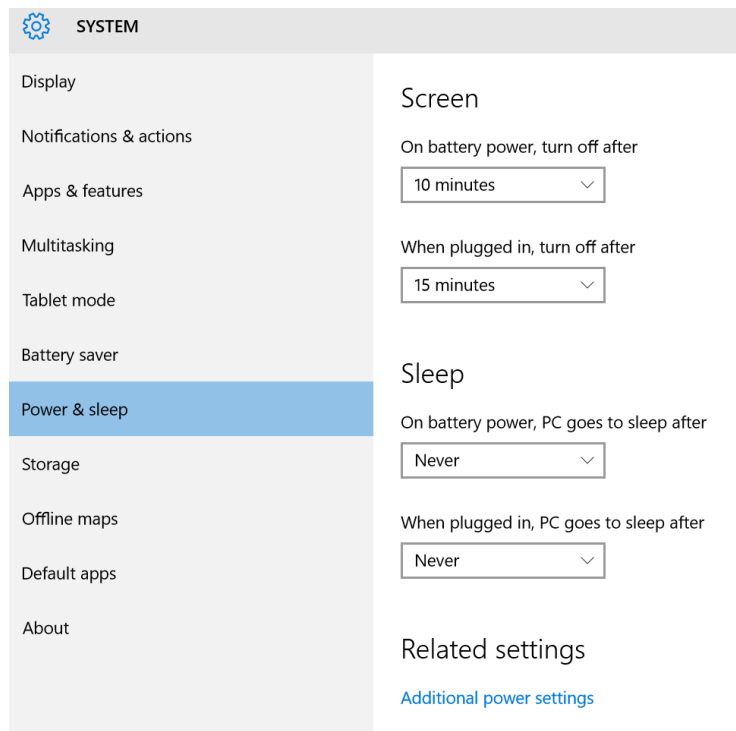


Figur 3.2.3-1 Bios instillinger

3.2.4 Oppsett av strømstillingene i Windows

Det er også nødvendig å deaktivere strømsparingsfunksjonene til Windows.

Når du er i kontrollpanelet, velg "Power Options Properties" (egenskaper for strømalternativer), Power manager (strømbehandling) og klikk deretter på Maximum Performance (maksimal ytelse) som vist på bildet.



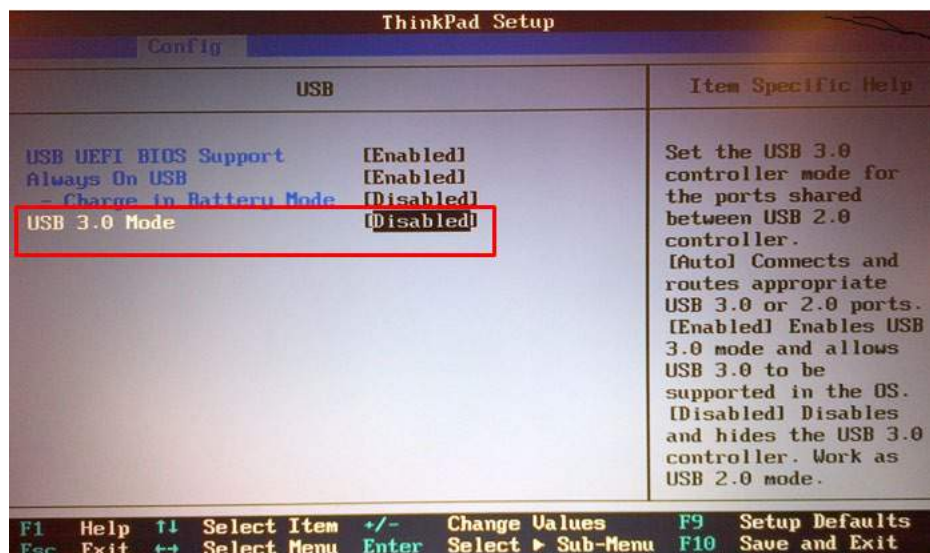
Figur 3.2.4-1 Egenskaper for strømalternativer



3.2.5 USB modus

EyeSeeCam vHIT-kameraet må kun kobles til en USB 2.0-port. Hvis datamaskinen kun har USB 3.0-porter, må USB 3.0-kontrolleren deaktiveres slik at portene fungerer i USB 2.0-modus.

For å nedgradere fra USB 3.0 til USB 2.0 gå til BIOS-menyen og velg "USB". Sett USB 3.0-kontrollermodusen til "Disabled" (deaktivert), og trykk på F10 for å lagre og gå ut av BIOS-menyen.



Figur 3.2.5-1 Bios Menu

3.3 Oppsett av maskinvare

- Koble en egnet USB-kabel til datamaskinen.
- Koble den andre enden av USB-kabelen til EyeSeeCam-kameraet.
- Fest kameraet ved hjelp av kuleleddet og -skålen på brillen (se figur 2.4).
- Fest kalibreringslaseren på brillens bro (se figur 2.4).
- Sett datamaskinens strømkabel i stikkontakten før den kobles til datamaskinen.

3.3.1 Brilleoppsett

vHIT-brillen har som regel ett kamera (monokulært) festet øverst på masken. Kameraet sitter mekanisk på plass ved hjelp av et rundt kuleledd. vHIT-brillen har to runde holdere, ett over hvert øye. Kuleleddet gjør at kameraet kan fjernes fra masken og settes inn i kuleskålen på den andre siden. På denne måten kan man undersøke det øyet som er best egnet til å bli undersøkt, enten det er på høyre eller venstre side. Dette er spesielt hendig når pasienten har glassøye eller ptose.



Figur 3.3.1-1vHIT-brille, samt kuleledd og -skål for kamera. Kalibreringslaseren plasseres på brillens bro.

vHIT-brillen støtter USB-kameraet som brukes til å ta øyebildene. Dette utgjør hovedkomponenten i USB vHIT-systemet.

USB-kameraet bruker infrarødt lys (IR), som ikke er synlig for det blotte øye. Ved bruk av IR kan man gjennomføre undersøkelsene i fullt mørke. Selv om det ser ut som det er mørkt, vil øyebildene vises som klare og synlige bilder på grunn av IR-lyset.

USB vHIT-brillen fungerer kun til frittfelt visning.



Vær oppmerksom på følgende før du tar i bruk USB vHIT-brillen:

- Brillen og kameraet inneholder sensitive elektroniske og optiske enheter. Brillen eller kameraet må ikke utsettes for mekaniske sjokk
- Brillen må ikke utsettes for fuktighet (IPX 0 ifølge IEC 529)
- USB vHIT-brillen må ikke brukes i nærheten av eksplosive gasser

I tillegg til kameraet er det en kalibreringslaser i midten som produserer de visuelle punktene som brukes ved kalibreringen. Laseren sender ut et lysende punktmønster, som for eksempel vises på en vegg hvis forsøkspersonen sitter vendt mot veggen eller i taket hvis forsøkspersonen ligger. I likhet med kameraet, kan kalibreringslaseren fjernes sammen med kameraet. Kalibreringslaseren er koblet til kameraet ved hjelp av en bøyelig ledning.

3.3.2 IR-belysning

Det sitter lysdioder (LED) på siden av kameraets objektiv. Side-LED avgir infrarødt lys (IR).



3.3.3 Fokusjustering

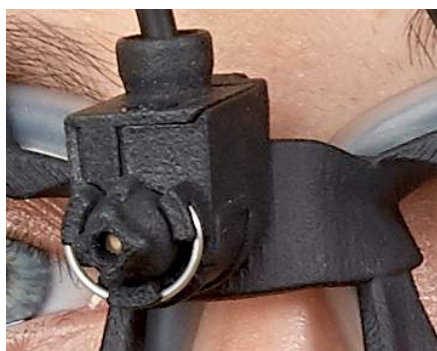
Bildet fokuseres ved hjelp av kameramodulens linse. Ettersom øyehulene varierer fysisk fra pasient til pasient er det nødvendig å justere fokus for å oppnå fokuserte bilder, noe som er en forutsetning for stabil øyesporing og støyfri data. Øyet er i fokus hvis detaljene i irisens individuelle mønster (iral signatur) er godt synlig.



Figur 3.3.3-1 Justering av kameraets fokus

3.3.4 Justering av kalibreringslaseren

Kalibreringslaseren, som sitter i midten av brillene, har en knott som lar deg stille inn punktene på veggen ved å skru forsiktig på den til de fem laserpunktene er på linje vannrett og loddrett. Ikke juster på kalibreringslaseren om det ikke er nødvendig. Juster den kun om punktene ikke er på linje vannrett eller loddrett.



Figur 3.3.4-1 Justering av kalibreringslaseren



3.4 Service og vedlikehold

vHIT-systemet må sendes på service minst en gang i året. Servicen må inneholde en sikkerhetstest.

3.5 Programvareoppsett

For installasjon av OtoAccess® – se bruksanvisningen og annen dokumentasjon for OtoAccess®.

For installasjon av EyeSeeCam vHIT programvaren, se installasjons-CD-en og instruksjonene for EyeSeeCam.

3.5.1 Installasjon av EyeSeeCam-programvaren

Følg meldingene på skjermen for å gjennomgå programvareinstallasjonen.



Figur 3.5.1-1 Oppsett av veiviser for EyeSeeCam

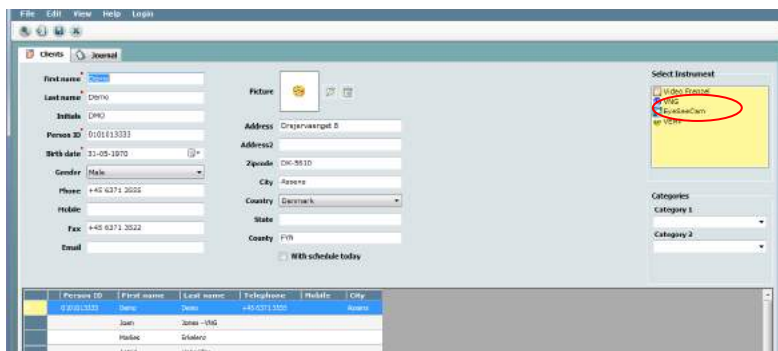
3.5.2 Avinstallere EyeSeeCam vHIT-programvaren -

Se installasjons-CD og instruksjonene for EyeSeeCam.

3.5.3 Starte EyeSeeCam fra OtoAccess® 1.5

For å starte EyeSeeCam:

1. Dobbelklikk på OtoAccess®-ikonet på skrivebordet for å åpne OtoAccess®-programmet
2. Velg instrumentet (i dette eksemplet, EyeSeeCam) ved å dobbelklikke på EyeSeeCam i boksen "Select Instrument" (velg instrument). EyeSeeCam åpnes i et nytt vindu.



Figur 3.5.3-1 Åpningskjermen i OtoAccess® 1.5



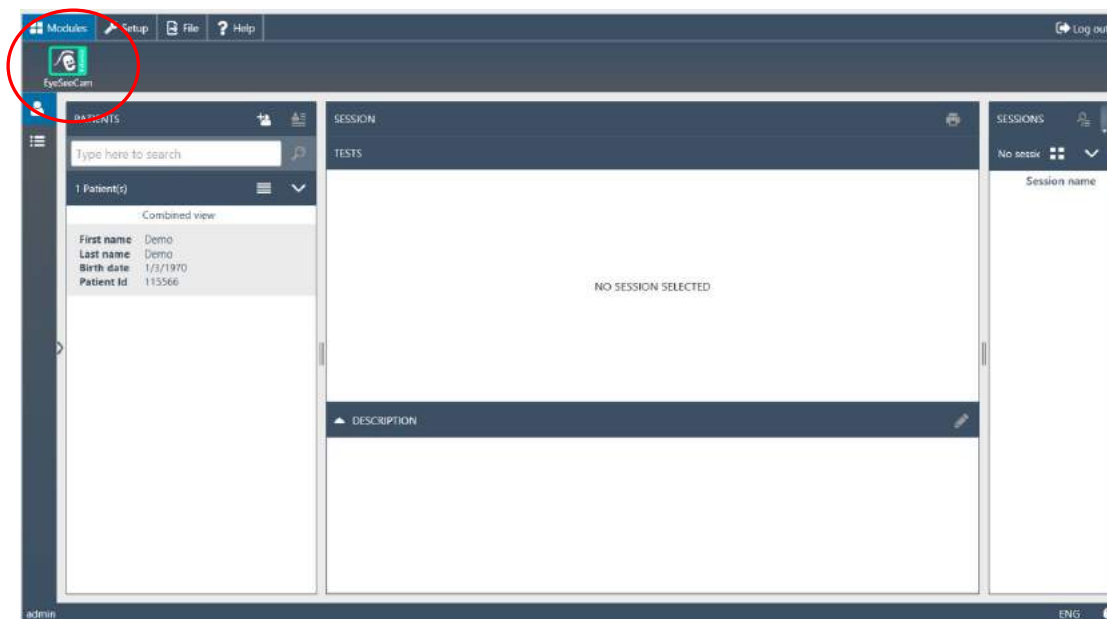
Merk

Se OtoAccess®-bruksanvisningen på nett for mer informasjon om brukergrensesnittet.

3.5.4 Starte EyeSeeCam fra OtoAccess® 2.0

Åpne OtoAccess® og velg fanen for EyeSeeCam.

Velg instrumentmodulen (i dette eksempelet EyeSeeCam) ved å klikke på EyeSeeCam-ikonet i det øvre venstre hjørnet. EyeSeeCam åpnes i et nytt vindu.



Figur 3.5.4-1 Åpningskjermen i OtoAccess® 2.0

3.5.5 Sikkerhetskopiering i OtoAccess®

Se OtoAccess®-bruksanvisningen for prosedyrer om hvordan sikkerhetskopiere pasientfilene dine.





4 Testprosedyrer

4.1 Åpningsskjerm

Åpningsskjermen viser bildet av øyet i øvre venstre hjørnet, og en opptaksmeny som lar deg velge mellom testene du ønsker å utføre.



Figur 3.5.5-1 vHIT-brukergrensesnitt

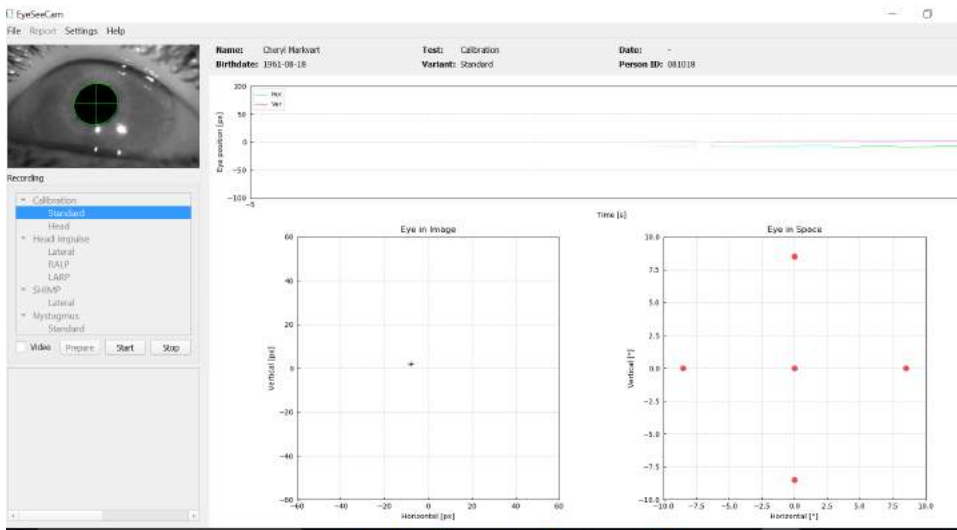
4.2 Øyekalibrering

Sett brillen på pasienten og velg "Calibration – Standard" (standard kalibrering). Fest brillestroppen. Dette er vesentlig for å unngå artefakt "glidning", f.eks. et forsinket opptak av øyebevegelsen i forhold til hodebevegelsen. Posisjoner kamerakabelen sentrert på baksiden av hodet. Dette er viktig for å unngå å berøre det under hodeimpulsene.

4.2.1 Klargjøre pasienten

Et klikk på "Prepare-knappen" (klargjøringsknappen) viser kalibreringsskjermen og slår på de røde kalibreringslaserprikkene. I klargjøringsmodus kan du instruere pasienten og bruke sanntidssporing til å monitorere øyet og hodebevegelser, og kontrollere for støy eller artefakter før kalibreringen begynner.

Spør deltakeren om alle fem laserpunktene er godt synlige. Hvis ikke kan spesiallinsen benyttes på brillene for korrigerende av nærsyn.

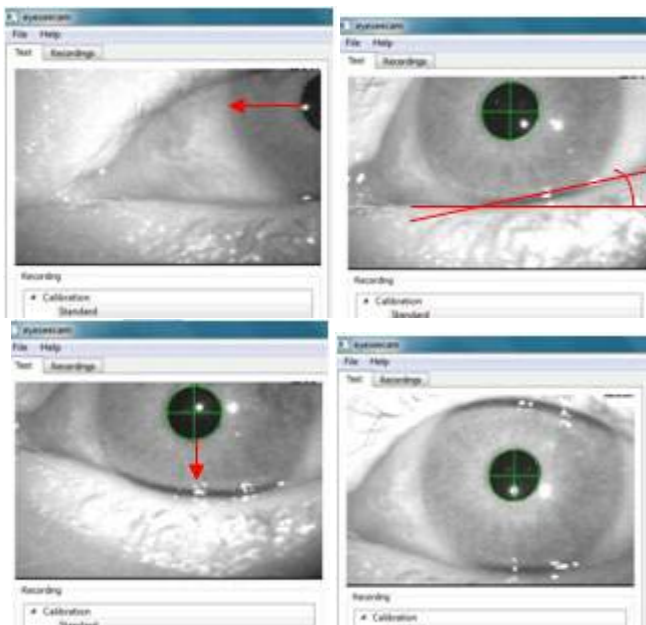


Figur 4.2.1-1 Klargjørings skjerm for kalibrering

4.2.2 Tilpasning av øyet/kameraet

Be pasienten om å feste blikket på det lysende punktet i midten.

Juster kameraet ved å snu på det i kuleleddet slik at øyet til slutt er sentrert på bildet. Kameraet kan roteres i tre retninger: om vertikalaksen, horisontalaksen og lengdeaksen. Kameraet må kun roteres i én retning av gangen. Etter at øyet er sentrert i én retning, f.eks. i horisontal retning, kan du velge neste rotasjonsretning, f.eks. vertikal retning. En mulig justeringssekvens for å sentrere øyet vises nedenfor.



Figur 4.2.2-1 Sentrering av pupillen på bildet med en sekvens av tre kamerarotasjoner. Umiddelbart etter at brillene er satt på kan pasientens øye innta en posisjon som vist i bildet øverst til venstre. Fra dette utgangspunktet må kameraet først roteres slik at pupillen er horisontalt sentrert. Den røde pilen øverst i venstre bilde viser hvor pupillen vil bevege seg med en kamerarotasjon om lengdeaksen. Etter denne rotasjonen er pupillen horisontalt sentrert (bildet øverst til høyre). Ved å rotere kameraet om vertikalaksen justeres det nedre øyelokket i tilnærmet horisontal retning, slik det fremgår av den røde roterte linjen i bildet øverst til høyre. Til slutt vil en rotasjon av kameraet om horisontalaksen bevege pupillen vertikalt (rød pil i venstre bilde nederst) inntil den er helt sentrert (høyre bilde nederst).



4.2.3 Kalibrere pasienten

Start og stopp standard kalibrering

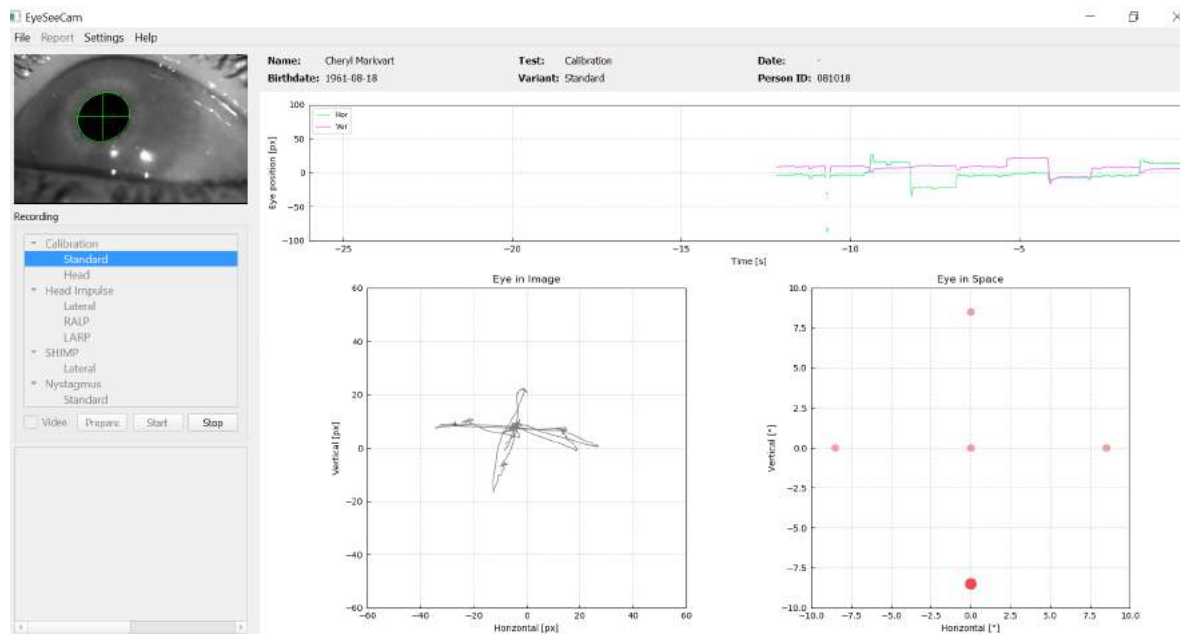
Du kan begynne testingen uten kalibrering ved å velge en test og starte impulsene. I dette tilfellet utføres en standard kalibrering. Dette er en god løsning for vanskelige situasjoner eller utfordrende pasienter, men vi anbefaler likevel at brukeren utfører en kalibrering når mulig.

For å begynne kalibreringen plasseres pasienten 1,5 meter fra veggen hvor de røde laserprikkene projiseres, og bes om å holde hodet rolig. Instruere pasienten til å endre fikseringen på de 5 skarpest projiserte prikkene, som kunngjort av eksaminatoren.



Figur 4.2.3-1 Kalibreringsmål med laserbilder.

Trykk på **start** når du er klar til å begynne opptaket. Du vil kunne se øyet se på hvert mål som et kryss som vises på øyet i bildeområdet.



Figur 4.2.3-2 Skjerm med pågående kalibrering. Det store røde punktet i "Eye in Space"-plottet (nede til høyre) indikerer at pasient should fixate on the right calibration dot.

I løpet av kalibreringen, vil et foreslått mål vises med et rødt punkt, som vil hoppe fra et punkt til et annet, og slik vise det neste stedet hvor pasienten skal feste blikket. Ved hjelp av denne skjermen kan eksaminator instruere pasienten i hvilket mål de skal feste blikket på.

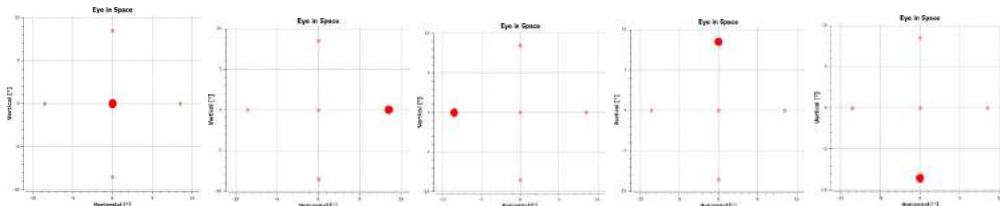
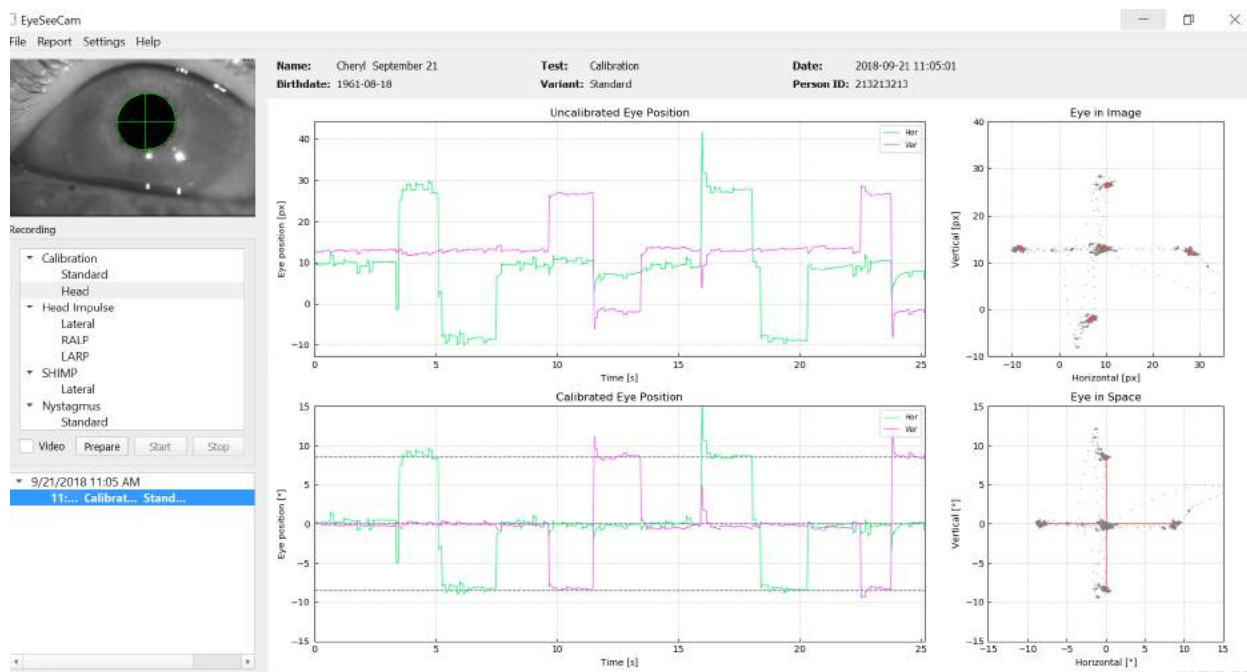


Figure 4.2.3-3 Sequence of calibration fixations displayed in the Eye in Space plot at the bottom right of the calibration screen. The sequence is: center, right, left, upper, lower. This sequence is repeated twice within a duration of 24 seconds.

Kalibreringsprosedyren vil stoppe automatisk etter omtrent 24 sekunder. Velg **stopp** dersom du ønsker å stoppe kalibreringen tidligere.



Figur 4.2.3-4 Skjerm med fullført standard øyekalibrering.

Evaluer kalibreringen: en vellykket kalibrering skal danne et kryss med akkumuleringer av blikkpunkter rundt de instruerte laserpunktene. En feil kalibrering viser spredte blikkpunkter og må gjentas.

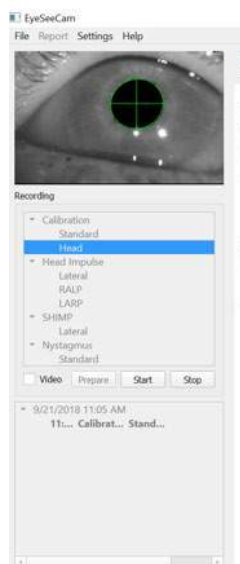


4.3 Hodekalibreringer

Etter fullføring av standard (øye) kalibrering, må du kalibrere pasientens hodeposisjon før impulsene begynner. Du kan klikke på overskriften med "Head calibration" (hodekalibrering) i opptaksmenyen for å begynne.

4.3.1 Klargjøre pasienten

Begynn med å velge "Prepare" (klargjøring) og instruer pasienten.



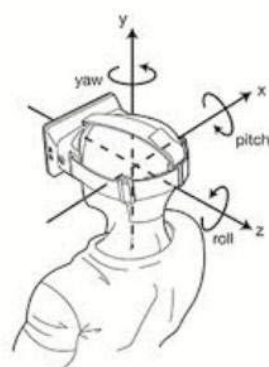
Figur 4.3.1-1 Klargjøring for lateral impuls

Hodebevegelsene kan være passive hvor legen beveger pasientens hode eller aktive hvor pasienten selv beveger på hodet.

Pasienten blir bedt om å fokusere blikket på punktet på veggen og bevege hodet forsiktig. Først om vertikalaksen (som om pasienten rister på hodet og sier "nei") og, etter et par ganger, om horisontalaksen (som om pasienten nikker "ja") Den som utfører testen kan utføre en kalibrering av hodet ved å stå bak pasienten og ta tak i hodet på samme måte som ved hodeimpulstesting av de laterale kanalene. Rundt fem sinussvingninger i både vertikal og horisontal retning må utføres ved moderate øvre hodehastigheter som ikke overstiger 100 grader/sek. Kalibreringen av hodet tar ca. 15 sek.

4.3.2 Start hodekalibrering

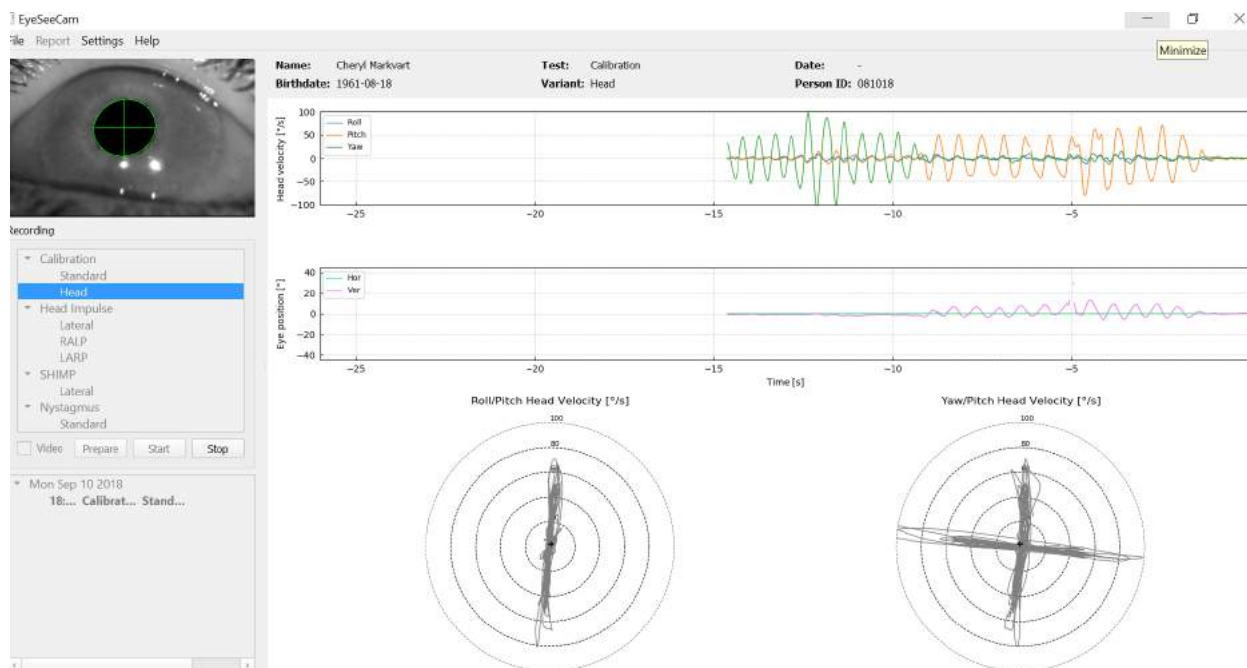
Select Start to begin the test and select stop when finished.



Figur 4.3.2-1 Diagram som viser hoderotasjonenes ulike plan.



Under kalibreringsprosessen vil du se en grafisk fremstilling av dataene. Områdene som er av interesse for deg er (a) hodehastighet i grader per sekund, (b) øyeposisjon i grader, (c) en sirkulær graf med lengde-/horisontalakse og (d) vertikal-/horisontalakse



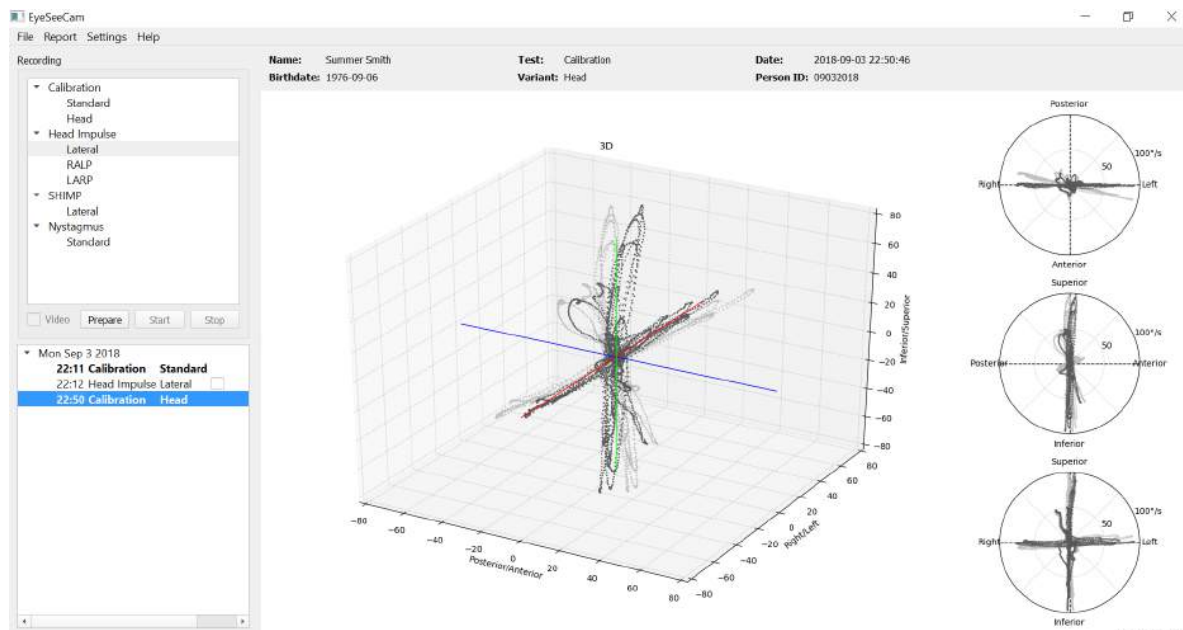
Figur 4.3.2-2 Grafisk fremstilling av dataene

Kalibreringen av hodet sørger for å justere eventuelle skrå treghetssensorakser med de faktiske jord-horisontale og jord-vertikale retningene. Under kalibreringen viser "Real-Time Preview" (forhåndsvisning i sanntid) hodehastigheten og øyeposisjonen over tid i de to øvre diagrammene. Prøv å holde øvre hodehastighet på rundt 50 grader/sek. Den eksakte verdien er riktignok ikke viktig. Det som er viktig er at hodehastigheten ikke overstiger 100 grader/sek slik at pasienten kan holde øynene festet til punktene på veggene. Ved hodehastigheter som overstiger 100 grader/sek vil pasienter med et balansetap ikke klare å holde blikket på punktene, på grunn av begrensninger i den menneskelige følgebevegelsen.

De to nedre polardiagrammene viser hodebevegelsenes retninger i koordinatsystemet til treghetssensorene som er festet til kameraet. Basert på denne informasjonen vil kalibreringsanalysen automatisk kartlegge justeringen av sensorene på nytt.

4.3.1 Kalibreringsrapport – hode

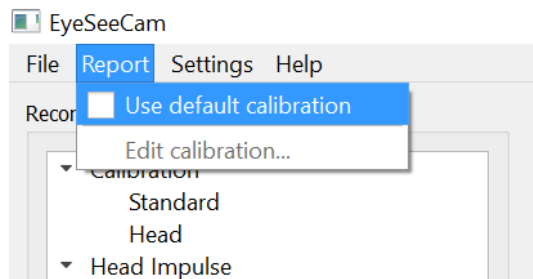
Etter at kalibreringen er fullført blir det automatisk laget en full rapport over kalibreringen av hodet. Rapporten viser informasjonen på en tilsvarende måte som i polardiagrammene i "Real-Time Preview" (forhåndsvisning i sanntid). Øye- og hodebevegelsene over tid vises imidlertid ikke. I stedet vises en tredimensjonal visning av hodebevegelsene med hensyn på de jord-horisontale og -vertikale retningene, sammen med hodebevegelsene med hensyn til treghetssensorens mulige skråkoordinataksler. De tre polardiagrammene nederst i rapporten viser hodebevegelsene fra tre ulike perspektiver.



Figur 4.3.3-1 Full kalibreringsrapport

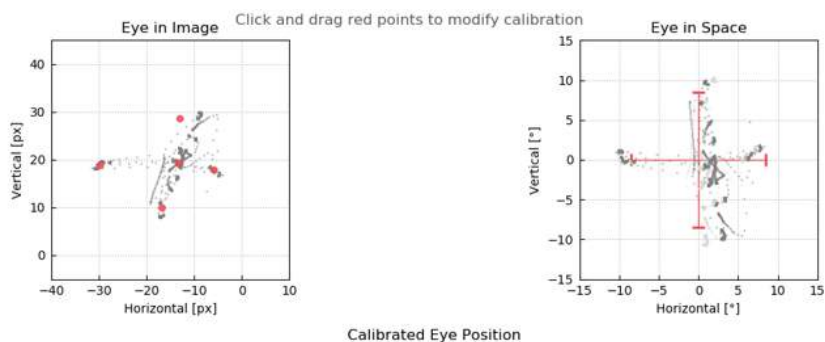
4.3.3 Redigerte og standard kalibreringer

Du kan velge standard kalibrering for øyekalibreringer eller hodekalibreringsverdien, men det er ingen alternativ for å redigere hodekalibreringen.



Figur 4.3.4-1 Rapportfunksjon for kalibrering for å tillate standardverdier eller redigering av eksisterende øyekalibreringer.

Du kan redigere øyekalibreringene ved å klikke på en av de røde prikkene og flytte prikken til en ny plassering.



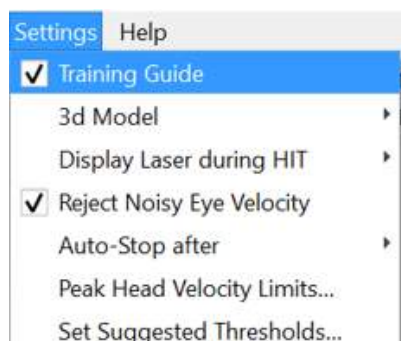
Figur 4.3.4-2 Redigere øyekalibreringer



4.4 Laterale impulser

4.4.1 Treningsveiledning

Før starten av en test kan du velge om du trenger å bruke en treningsveiledning. Du kan velge dette alternativet under nedtrekkmenyen med "Settings" (innstillinger) ved å sørge for at det er en hake foran "**Training Guide**" (treningsveiledning).



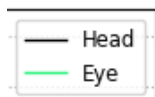
Figur 4.4.1-1 Treningsguide-alternativet i innstillingsmenyen

Topphodehastigheter settes i hastighetens grensetabell (avsnitt 4,4,7).

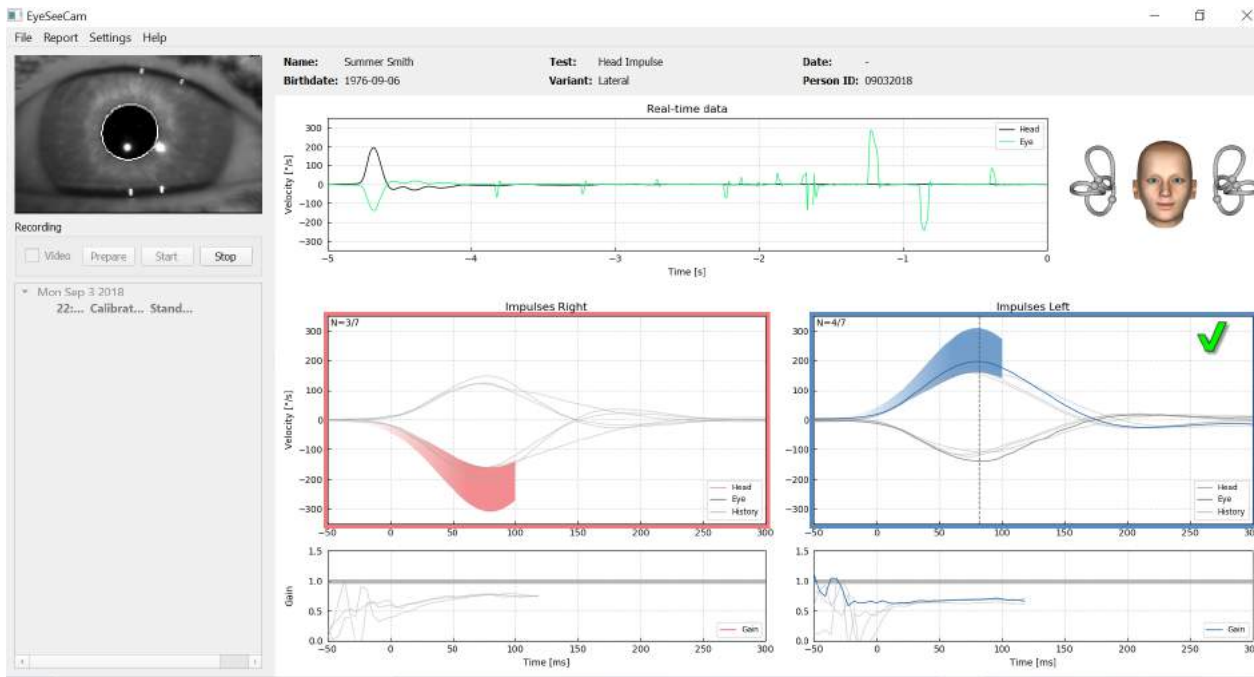
Verdiene oppgitt i topphastighetstabellen avgjør grensene til de fargede impulsveiledningene (rød skravering for høyre impulser og blå skravering for venstre impulser). Topphodeimpulsene som er i godtatt området når toppen i de skraverete områdene med en standard innstilling på en lavere kutting på 150 grader/sek, og må nå toppen innen 80 ms i fremdriften. Når kravene er oppfylt, vil kurvene for hode- og øyebevegelser vises sammen med en grønn hake. Hvis hodeimpulsen ikke oppfyller disse kravene vises en rød hake. Hodebevegelsene sees som røde for høyre impulser, blå for venstre impuls og de svarte linjene representerer øyebevegelsene. I sanntidssporingene i rådataene er hodet svart og øyet er i grønt. De lysegrå linjene viser historiske impulser som er innhentet tidligere. De nyligste impulsene er i en sterkere svart farge.



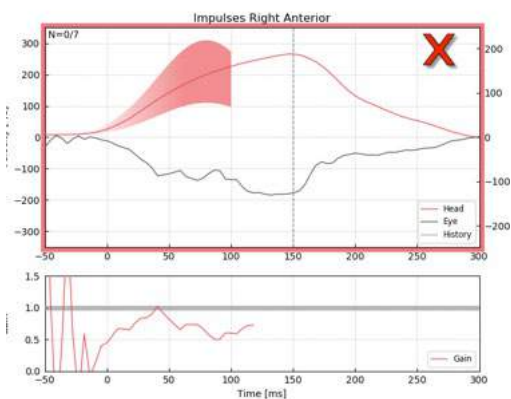
Figur 4.4.1-2 Legende for hode, øye og historiske farger for impulser



Figur 4.4.1-3 Legende for hode og øyefarger for sanntidsdata.



Figur 4.4.1-4 Lateral testskjerm med skraverte terskelområder og sanntidsdata.



Figur 4.4.1-5 En høyre hodeimpuls som ikke oppfyller de akseptable hastighetskravene.

4.4.2 3D-hodemodellering

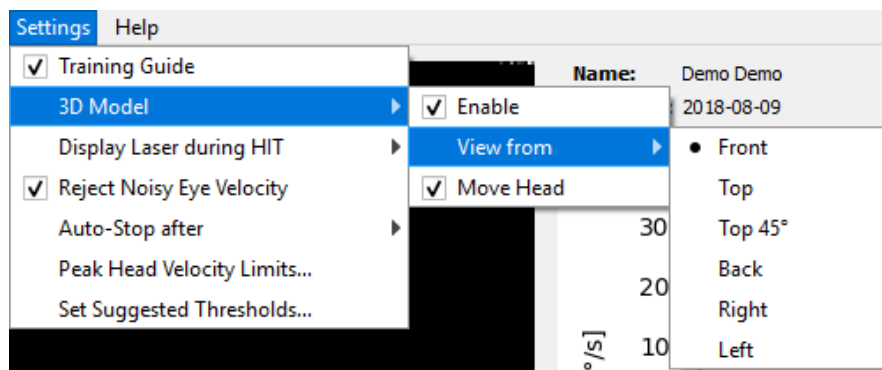
En 3D-hodemodell med anatomisk riktig posisjonering og bevegelser til de halvsirkelformede kanalene presenteres. Den kan brukes som en videre veiledning for å hjelpe deg med å avgjøre om hodet er i riktig posisjon, og bekrefter hvilke kanaler som blir stimulert.



Figur 4.4.2-1 Modell av hode og halvsirkelformet kanal

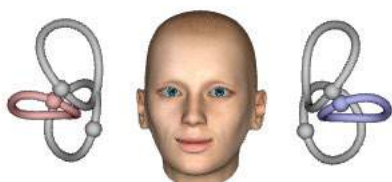


Kanalretningen kan velges fra “Settings”-menyen (innstillinger) ved å velge **3D-modell**. Dersom modell er aktivert kan du se den fra alle retninger. Du kan også velge bevegende eller statisk modell.



Figur 4.4.2-2 3D-modellalternativer i innstillingsmenyen

Kanalene er skraverte med rødt for å indikere aktivering og blått for å indikere inhibisjon i de involverte kanalene.

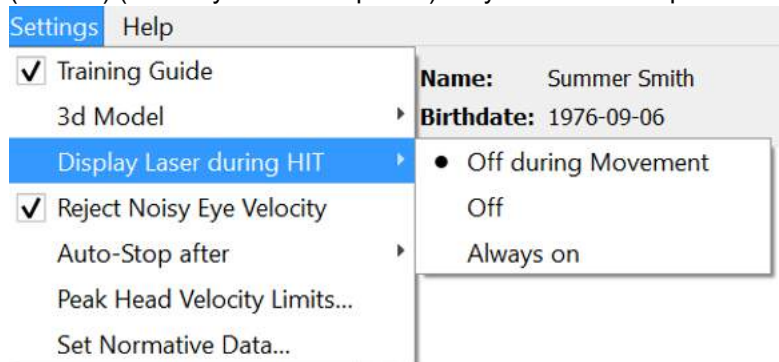


Figur 4.4.2-3 for en høyre lateral impuls aktiveres høyre kanal og dermed inhiberes skravert rød og venstre kanal og dermed skravert blå.

4.4.3 Vis laser under HIT

Før du begynner en test kan du bestemme om du vil bruke et eksternt mål som du plasserer på veggen, eller om du vil bruke lyspunktene fra laseren til å vise mål som pasienten skal feste blikket på før og etter impulsene.

I “Settings”-fanen (innstillinger) finnes et menyvalg med “**Display Laser during HIT**” (vis laser under HIT). Her har du muligheten til å ha laserlysene på eller av under hodebevegelse. Noen velger å bruke lyset i midten som mål som pasienten skal fokusere på når impulsen starter. Hvis du velger å bruke en metode for å generere impulser hvor pasienten roteres 45 grader med blikket rett frem, kan disse laserpunktene benyttes slik at du ikke behøver å flytte målet på veggen. For Suppression Head Impulses (SHIMP) (undertrykte hodeimpulser) vil lyset alltid være på.

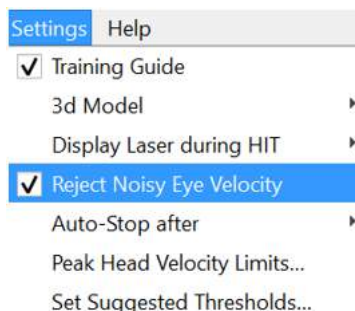


Figur 4.4.3-1 Vis laser under HIT-menyen



4.4.4 Avvis støyende øyehastighet

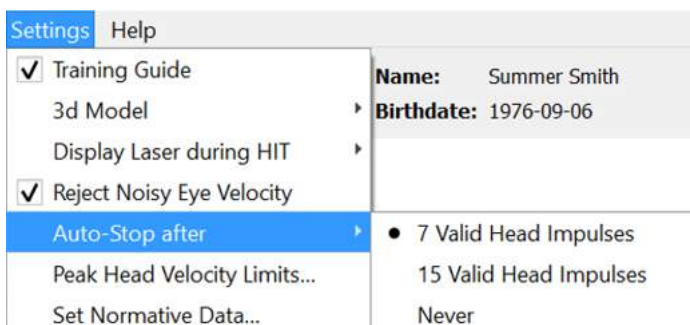
Dersom du vil at programvaren automatisk avviser artefakt og støyende øyebevegelser, kan du markere boksen for "Reject Noisy Eye Velocity" (avvis støyende øyehastighet).



Figur 4.4.4-1 Innstillingsmeny for avvisning av støyende øyehastighet

4.4.5 Autostopp

Programvaren kan stilles inn for å bruke auto-stopp (siste datainnsamling) etter et forhåndsinnstilt antall (7 eller 15) gyldige impulser på hver side, eller det kan stilles inn til å stoppe kun etter at operatøren trykker på stopp-knappen (aldri).

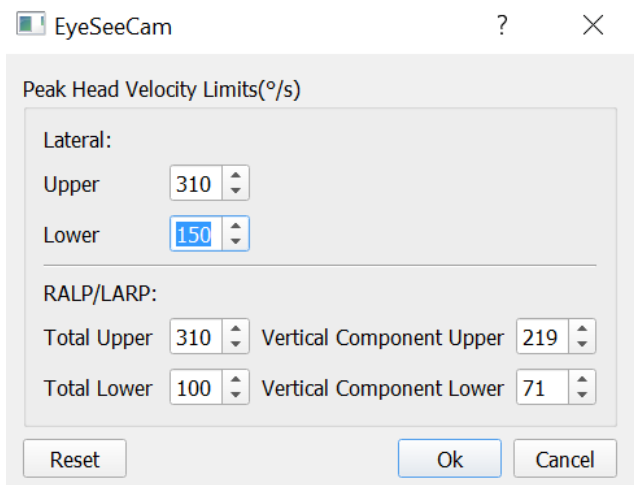


Figur 4.4.5-1: Autostopp aktivert

4.4.6 Hastighetsgrenser for topphode

Topp hastighetsgrensene er parameter som spesifiserer minste og maksimale akseptable hodehastigheter i treningsveiledning (avsnitt 4,4,2). For laterale hodeimpulser trengs kun ett sett med verdier fordi hodet beveger seg inn i horisontalt/lateralt (gjesping) plan. For LARP og RALP beveges hodet i en kombinasjon med vertikale (bane) og rullende plan. Kun den vertikale komponenten brukes for å beregne VOR igjen. Minste og maksimale akseptable hodehastigheter for RALP og LARP kan settes enten for de totale hodebevegelserne i begge plan, eller bare for vertikalt plan. Endres verdien i en kolonne endres verdien tilsvarende i den andre kolonnen.

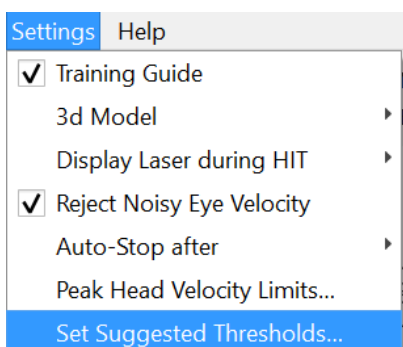
Verdiene velges ved å benytte en tabell for øvre og nedre grenser. Verdiene kan endres ved å benytte opp- og nedpilene for å øke eller redusere verdiene. For den vertikale impulsen ser du de totale øyebevegelserne (inkludert dreining) og ved siden av de verdiene ser du kun komponenten spesifisert for vertikale øyebevegelser.



Figur 4.4.6-1 Grensetabell for topphastighet

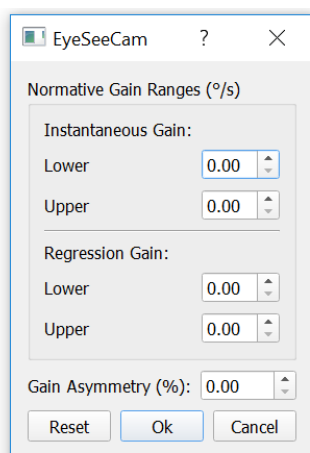
4.4.7 Sett normative terskelverdier

Foreslåtte terskelverdier kan legges til i tabellen under “Settings Set Suggested Thresholds” (Innstillinger Sett foreslåtte terskler).



Figur 4.4.7-1 Sette foreslåtte terskler

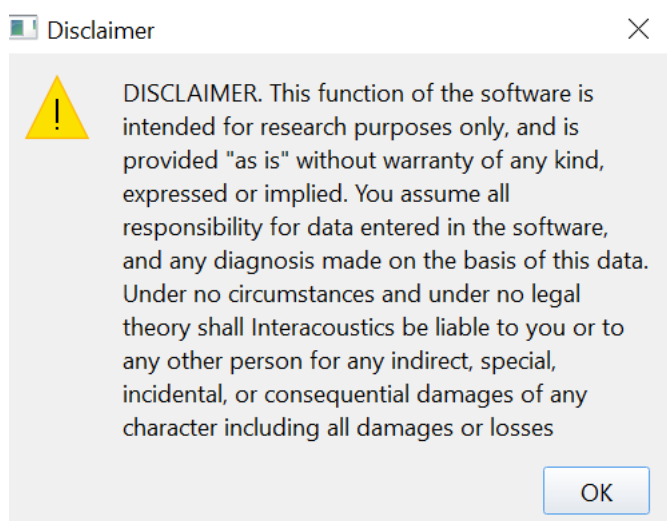
I tabellen kan du sette terskler for nedre og øvre “Instantaneous Gain”-grenser (øyeblikkelig innhenting), øvre og nedre “Regression Gain”-grenser (regresjonsinnhenting) og “Gain Assymetry” (innhentingsassymetri) i prosent. Hver klinikk bør hente inn sine egne terskelverdier og oppgi verdiene i tabellen. Verdiene kan endres ved å klikke på piltastene etter tallene.



Figur 4.4.7-2 Tabell for foreslått terskel

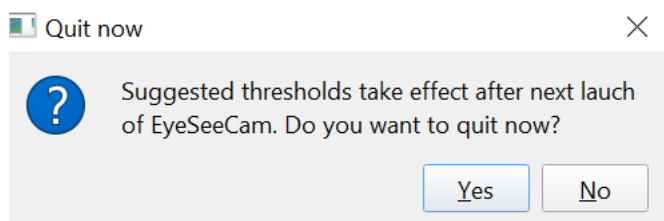


Når du oppgir tall eller endrer tallene i tabellen får du et popup-meldingsvarsel. Les gjennom og trykk på ok dersom du godtar, oppgi så dine nye verdier.



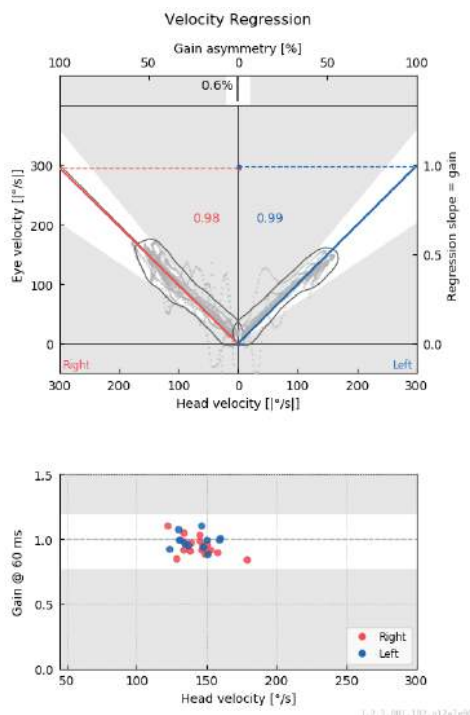
Figur 4.4.7-3 Varsel for foreslåtte terskler

Etter å ha oppgitt nye verdier eller endret eksisterende verdier, må du omstarte programmet før verdiene kan oppdateres.



Figur 4.4.7-4 Omstarte EyeSeeCam for å oppdatere endringer i terskelverdier

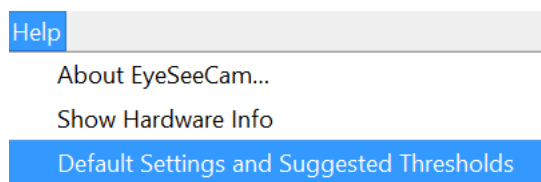
Når du har oppgitt verdiene i tabellen vil du se skraverte områder på dine grafiske visninger. Verdiene plottet på hvite områder er innenfor foreslåtte terskelverdier.



Figur 4.4.7-5 Skraverte områder viser foreslåtte terskler. Verdiene plottet på hvite områder er innenfor foreslåtte terskelverdier og verdiene plottet på det grå området er utenfor terskelverdiene. Hodeimpulsene til høyre er vist i rødt og til venstre i blått.

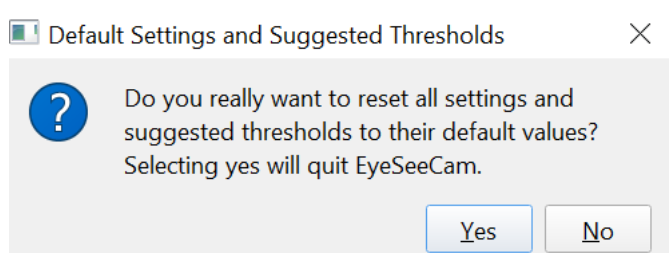
4.4.8 Standard innstillinger

Dersom du er usikker på noen endringer gjort med noen av innstillingene i protokollene dine eller foreslåtte terskler, kan du gå inn i "Help menu" (hjelpemeny) og velge "Erase All Settings and Suggested Thresholds" (slett alle innstillinger og foreslåtte terskler), som tilbakestiller alle innstillinger til standard verdier.



Figur 4.4.8-1 Hjelpemeny for standard innstillinger

Før standard innstillingene tilbakestilles, får du en popup-melding som ber deg bekrefte endringen. Dersom du velger "Yes" (ja) for å bekrefte endringene vil EyeSeeCam avslutte, og du må omstarte programmet.



Figur 4.4.8-2 Popup-melding for å bekrefte tilbakestilling til standard innstillinger



4.4.9 Klargjøring for test

Klikk på "Head Impulse – Lateral" (lateral hodeimpulstest) for å starte. Klikk så på **"Prepare"** (klargjør) som starter fortest av øyebevegelser med rå dataovervåkning i sanntid, og øvelsesmodus som lar deg utføre hodeimpulser uten innhenting av data.



Figur 4.4.9-1 Klargjør, start og stopp -funksjoner for tester

Etter å ha valgt "Prepare" (klargjør) vil skjermen for hodeimpulstesten bli vist. Eksaminatoren må be pasienten om å fokusere på målet foran seg og slappe av i nakkemusklene under hele testen. Instruer pasienten til å prøve å ikke blunke under hodebevegelsen og prøve å ikke stå imot hodebevegelsen. Instruer pasienten til å bite sammen tennene, noe som kan hjelpe applikasjonen med høyt akselerert hodebevegelse.

Plasser begge hendene bakenfra på pasientens kjeve. Korrekt teknikk for posisjonering av hendene under impulsene vises nedenfor.



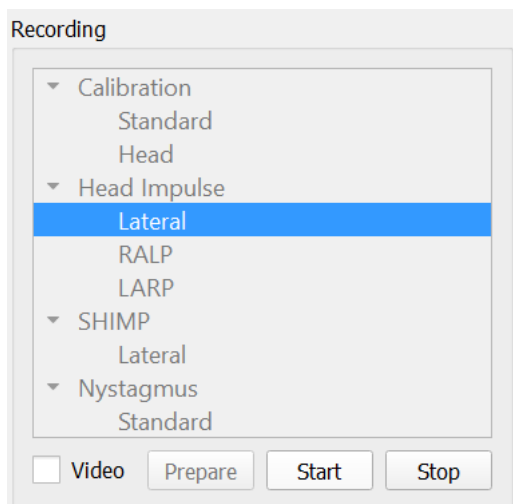
Figur 4.4.9-2 Korrekt håndplassering for impulser.



4.4.10 Start test

Velg “**Start**” og begynn laterale impulser.

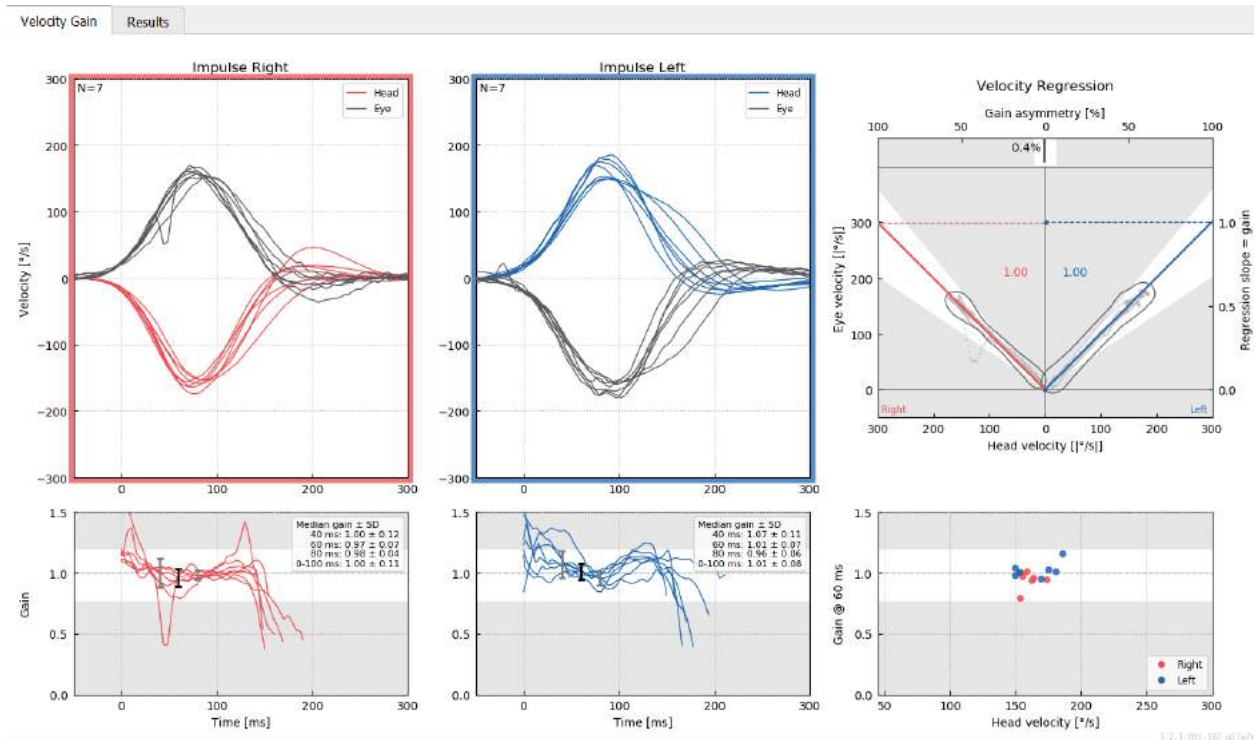
Pasientens hode må snus horisontalt til en side med høy hastighet, høy akselerering og lav forskyvning. Retningen må ikke være forutsigbar for pasienten, og det må være forskjellige tidsintervaller mellom hodeimpulsene. Etter en impuls må hodet holdes i sluttposisjon i noen sekunder, og så sakte roteres tilbake til opprinnelig posisjon. Topphodehastigheten bør vurderes rett etter hver hodeimpuls. Forsøk å berolige pasienten med rolige hodebevegelser før starten av testen hvis nødvendig, for en bedre toleranse av den nødvendige topphodehastigheten. Det er viktig å unngå berøring av brillene eller strekke på pasientens hud under hodeimpulsene for å unngå artefakter.



Figur 4.4.10-1 Skjerm for start av datainnnsamling

4.4.11 Impulsteller

Hver korrekt impuls du utfører vil generere en økning i tallet vist i øvre venstre hjørnet. Dette tallet vil telle med hver impuls du utfører som produserer en grønn hake, men ikke impulsene som produserer røde kryss. I den avsluttende rapporten vil nummeret være det samme som du ser i datainnsamlinger, bortsett fra hvis det var forstyrrelser eller støy til stede, da vil den avsluttende algoritmen fjerne den springen fra den avsluttende rapporten.



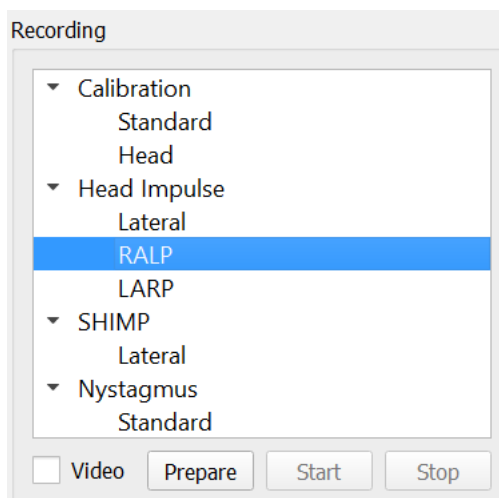
1.7.1.001-180-vg1a21

Figur 4.4.11-1 Datainnsamlingskjermen med auto-stopp innstilt på 7



4.5 Vertikale impulser – RALP/LARP

For testing i vertikale plan kan du velge RALP- og LARP-protokoller fra opptaksmenyen (høyre anterior/venstre posterior og venstre anterior/høyre posterior).



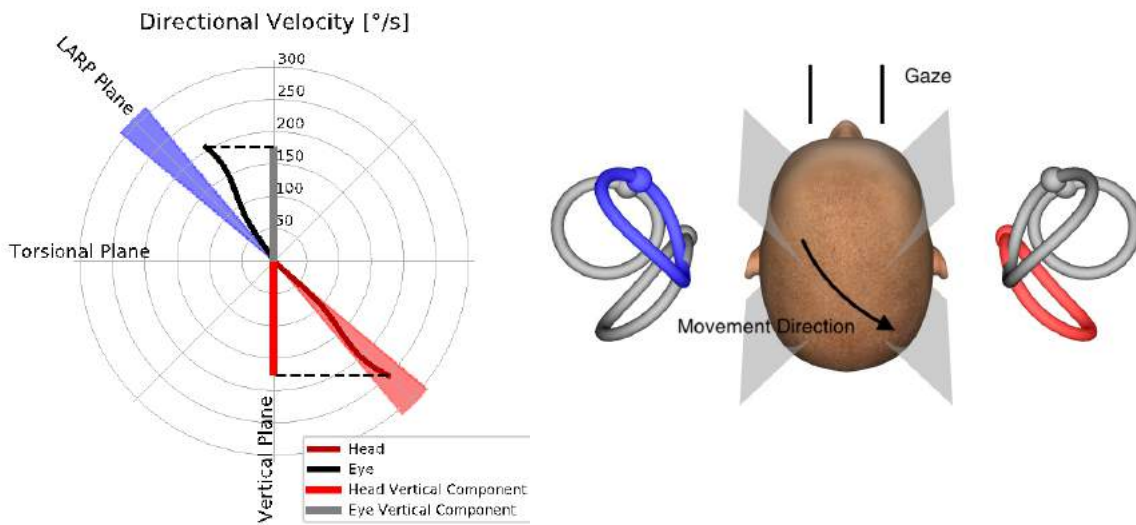
Figur 4.4.11-1 Hodeimpulstesting – vertikale kanaler

4.5.1 Bakgrunn

Funksjonen til horisontal VOR kan enkelt vurderes med vHIT ved rask rotasjon av hodet i horisontalt plan og måle de resulterende motrotasjonene i øyet på samme plan. For vurdering av funksjonen til de vertikale halvsirkelformede kanalene roteres hodet høyre-nedover til venstre-oppover i plan med høyre anterior og venstre-nedover i plan med høyre forside- og venstre posteriorkanaler (RALP) eller venstre nedover til høyre-oppover i plan med venstre anterior- og høyre posteriorkanaler.

EyeSeeCam-protokollen benytter tre veldokumenterte egenskaper til VOR: 1) For raske hodebevegelser er aksen for VOR-øyets rotasjon hodefiksert, dvs. uavhengig av blikkretningen, 2) rotasjonsaksen kan deles inn i sine horisontale-, vertikale- og vridningskomponenter, dvs. disse komponentene kan behandles isolert, og 3) den fysiologiske referanserammen til referansen hvor VOR opererer (det såkalte "lytteplanet) er vinklet bakover i bane, dvs. den lar målinger av vertikale øyebevegelseskomponenter være upåvirket. Selv om EyeSeeCam tar opp alle tre hodehastighetskomponentene, beregnes vertikal VOR-økning ettersom regresjonshellingen mellom utelukkende den vertikale komponenten til øyet og hodehastighetene.

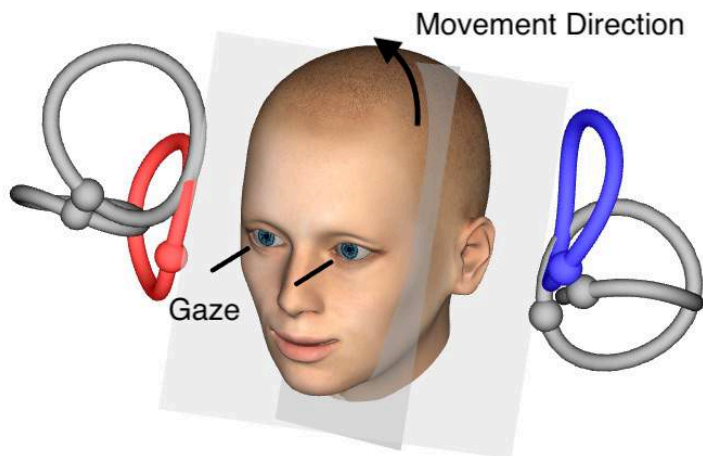
Denne bruken av det vertikale øyet og hodehastighetskomponentene demonstreres best med følgende polarplott. Sporing av stimulert hodefremdrift med en fart på 250 °/s i RP-retning (mørkerød) er plottet tilsvarende for hvordan den vil vises i retnings/plan-veiledning. Fremdriften forårsaker at VOR-øyet beveges i motsatt retning (svart). De isolerte komponentene til hode- og øyebevegelsene langs det vertikale planet vises i henholdsvis rødt og grått. Det er lengdene til disse to vertikale komponentene som er relatert til hverandre for å beregne vertikal VOR-økning. Merk at øyesporingen og den vertikale komponenten bare er vist for avklaring og at de ikke vises i retnings/plan-veiledning. Øyesporingen er ikke i perfekt opposisjon til hodesporingen fordi VOR-økning i vridningsplan er kjent for å være mindre enn enheten (normalt rundt 0,6). Likevel er de to vertikale komponentene (grå og rød) av samme lengde, og vil derfor kunne avgjøre vertikal VOR til enheten igjen.



Figur 4.5.1-1 Retnings/plan-veiledning som viser øye- og hodehastighet samt deres respektive vertikale komponenter under RP-kanaltesting.

4.5.2 Øyeretning

Den riktige øyeretningen for EyeSeeCam vertikal kanaltestingsprotokoll er rett ovenfor langs det midsagittale planet. Denne øyeretningen sikrer at de vertikale pupillbevegelsene skjer innenfor det kalibrerte området, hvor målingen er optimal.



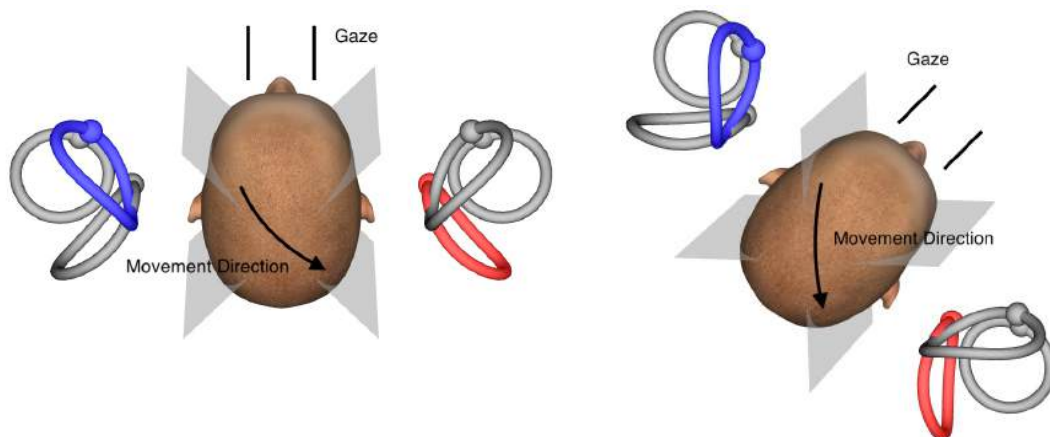
Figur 4.5.2-1 Vertikal hodeimpulstesting – retningen til halvsirkelformede kanaler, kanalplan og riktig rett-frem blikk i RP-testing.



4.5.3 Hoderetning

Det er mulig med to hoderetninger med tanke på stammen:

1. Hodet kan enten være rett (se figur 4,5,3-1 venstre nedenfor), eller
2. den kan roteres med
 - a. 45 grader til høyre for LARP-testing (se figur 4,5,3-1 høyre nedenfor) eller med
 - b. 45 grader til venstre for RALP-testing (ikke vist).

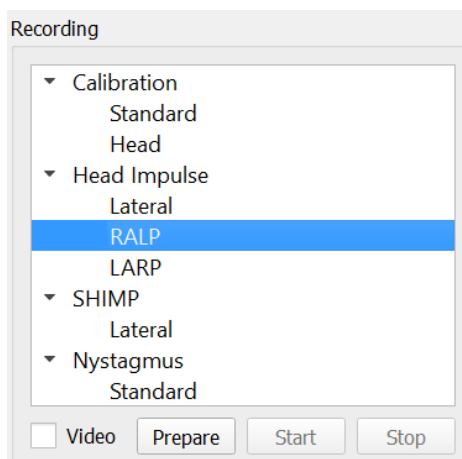


Figur 4.5.3-1 Vertikal hodeimpulstesting – to mulige retninger til hode-på-stammen og riktig rett blick i RP-kanaltesting.

Det avhenger av eksaminatorens preferanser om den vertikale hodefremdriften er enklere å utføre med hodet rett eller med hodet rotert med 45 grader. For noen kan testing i rotert retning føles mer naturlig, siden nakkens anatomi kun er rotert i bane og ikke i den mindre vanlige diagonale retningen. Uansett hvilken retning du velger å bruke, er riktig blick alltid rett langs det midsagittale planet.

For å gi faste mål for alle mulige hoderetninger, kan du enten plassere ytterligere eksterne mål ved 45 grader til venstre og høyre på veggen, eller du kan bruke laseren som beskrevet ovenfor i kapittel 4,4,3 ("Vis laser under HIT"). Du kan også justere innstillingene for 3D-hodemodellen som beskrevet ovenfor i kapittel 4,4,2 ("3D-hodemodellering") slik at du kan se det enten fra "topp"-posisjon, dersom du velger rett retning, eller fra "topp 45"-posisjon, dersom du velger rotert retning. Uansett om du velger RALP- eller LARP-protokoll, vises 3D-hodemodellen rotert 45 grader til henholdsvis venstre eller høyre.

For testing i vertikale plan kan du velge RALP- og LARP-protokoller fra opptaksmenyen (høyre anterior/venstre posterior og venstre anterior/høyre posterior).

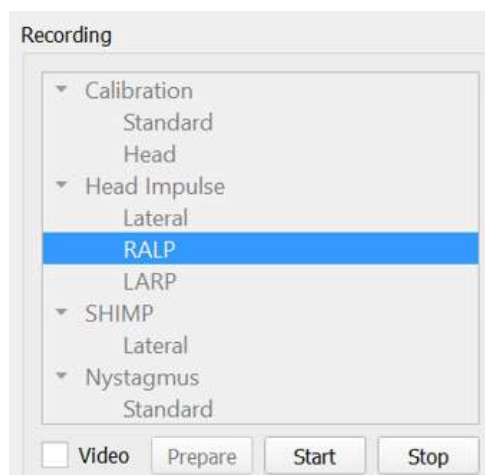


Figur 4.5.3-2 Hodeimpulstesting – vertikale kanaler



4.5.4 Klargjøring

Klargjøring lar deg gå inn i øvelsesmodus akkurat som i klargjøringstrinnet for laterale kanalimpulser og for å instruere pasienten.



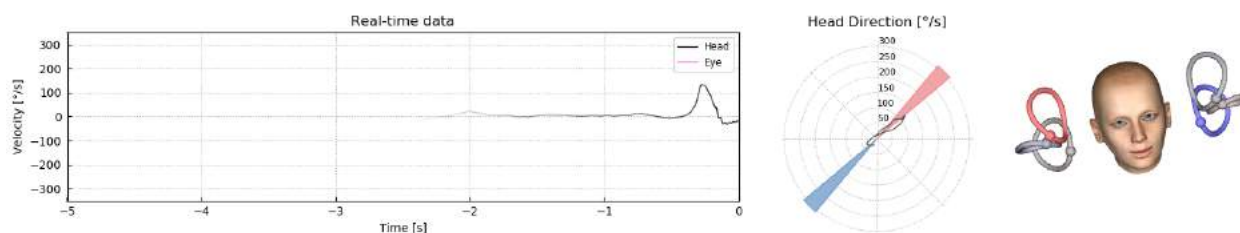
Figur 4.5.4-1 Klargjøringsalternativ for opptaksmeny

Du kan benytte følgende eller en tilsvarende instruksjon:

“Jeg skal flytte hodet ditt opp og ned i et vinkelformet mønster. Hold øynene dine fokusert på målet på veggen hele tiden. Ikke forsøk å motstå hodebevegelsene, siden dette vil påvirke testresultatene negativt. Bare vær løs i nakken slik at jeg kan utføre de små bevegelsene.”

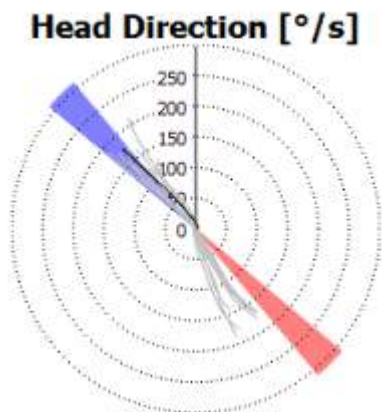
4.5.5 Retnings/plan-veiledning

Denne veiledningen er vist til høyre for opptak av sanntidsdata. Du kan også alternativt presentere 3D-hodemodellen.

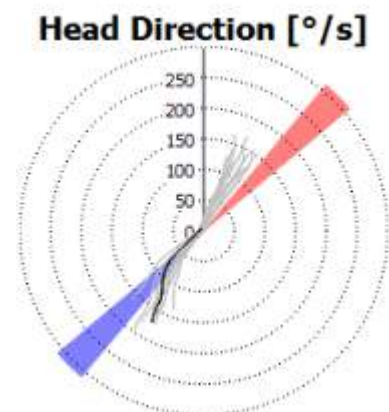


Figur 4.5.5-1 RALP-impuls polarplott med impulsretningslinjen vist i det rødskraverte området som en indikasjon på riktig fremdriftsvinkel. Hodemodellen viser høyre anteriorkanal aktivert og venstre posteriorkanal inhibert.

Veiledningen er der for å vise deg at du utfører impulsene i riktig plan for den protokollen. En linje plottes etter hvert impuls som viser målt vinkel for den fremdriften. Linjene i skraverte områder er innenfor toleranse for en akseptabel impuls vinkel.



Det riktige planet for LARP



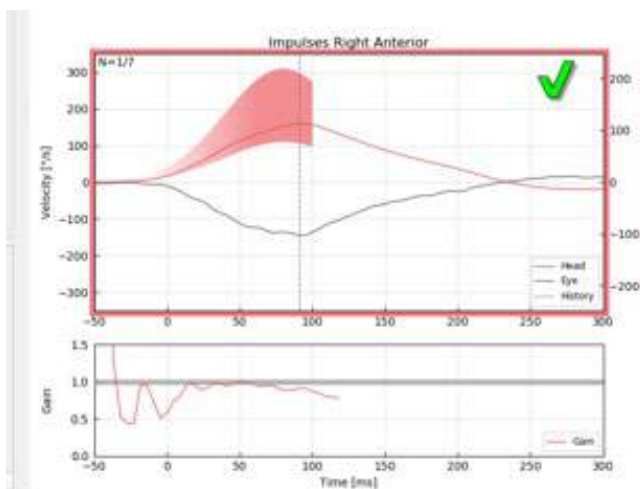
Det riktige planet for LARP

Figur 4.5.5-2 Retnings-/planveiledning

Den siste impulsen utført vises alltid med den mørkeste svarte linjen. Dersom impulsene dine er i riktig retning/plan, vil du se din respons i de skraverte områdene. De blåskraverte områdene er for LA eller LP, og det rødskraverte området er for RA eller RP.

4.5.6 Start test

Velg “Start” og begynn RALP- eller LARP-impulser.



Figur 4.5.6-1 Datainnsamlings skjerm med en godkjent høyre anteriorimpuls

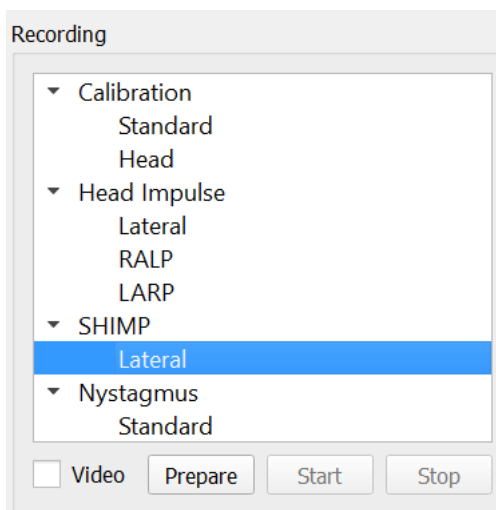
4.5.7 Stopp

Etter at et rimelig antall impulser er samlet inn i begge retninger (7–10 anterior og 7–10 posterior) kan du trykke på “Stop” (stopp) som vil avslutte datainnsamlingen. Eller du kan bruke autostopp som beskrevet i avsnitt 4,4,5.



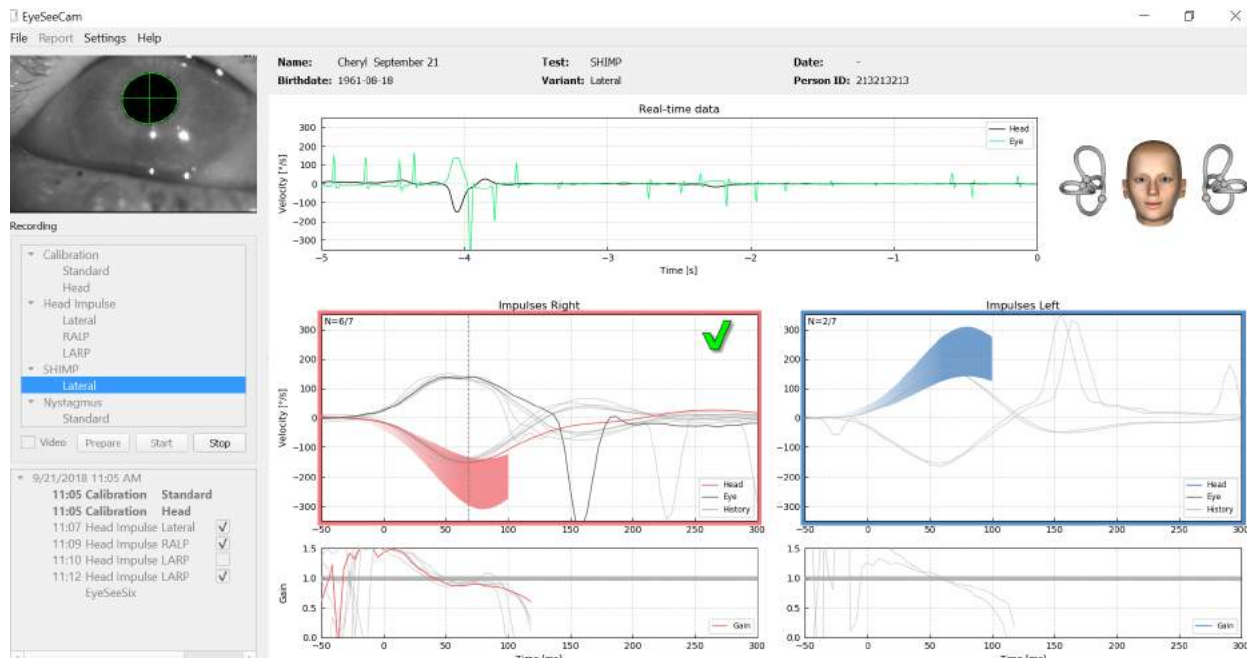
4.6 Suppression Head Impulse Test (SHIMP) (test av undertrykt hodeimpuls)

Ved utførelse av en SHIMP-test velges standard protokoll i opptaksmenyen. Klargjør-, start- og stopp-funksjonene er de samme som i impulstestene.



Figur 4.5.76-4.5.7-1 Opptaksmeny for SHIMP-test

I SHIMP-testen instrueres pasienten til å følge senterlaserpunktet ettersom som hodet går til venstre eller høyre. Hos en frisk person med normal VOR-funksjon, blir VOR aktiv slik at pasienten midlertidig mister målet (fører øynene i motsatt retning av hodebevegelsen) og de må utføre en korrigerende sakkade for å komme tilbake til målet.

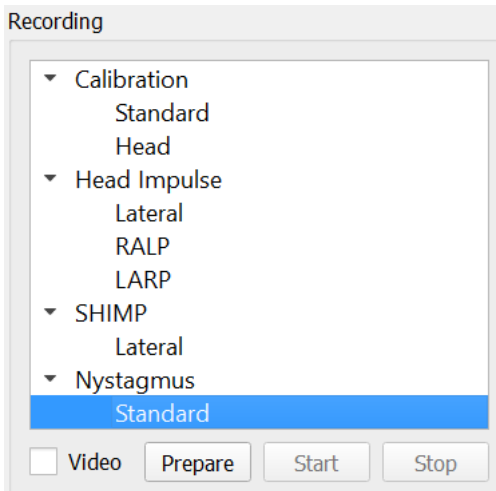


Figur 4.6-2 SHIMP-test på en frisk person som viser økninger på nesten 1,0 og store korrigerende sakkader.



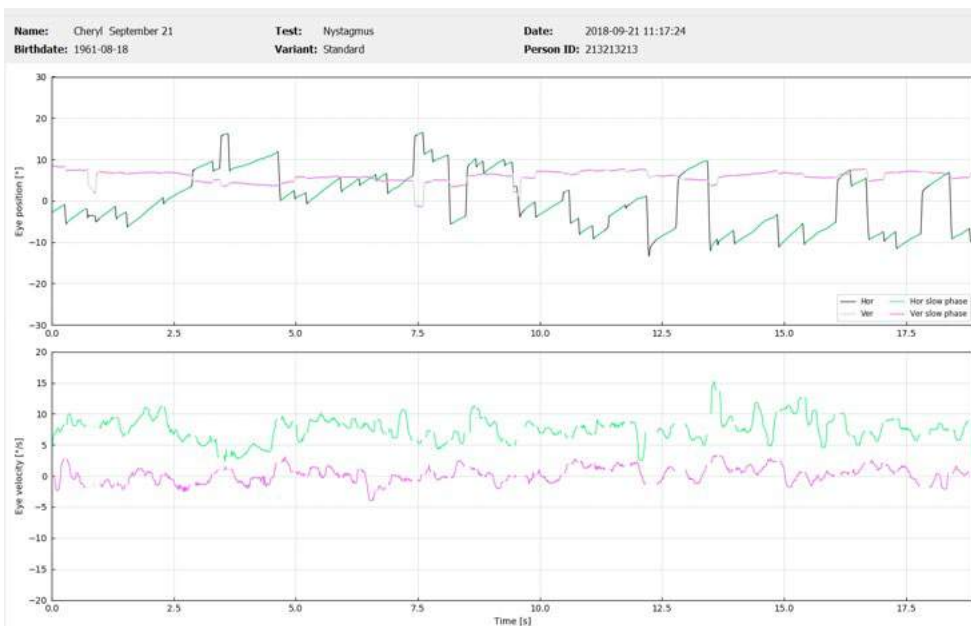
4.7 Nystagmustester

En standard protokoll lar deg måle nystagmus. Nystagmus kan tas opp på video og dokumenteres permanent i dine pasientoppføringer.



Figur 4.5.7-1 Opptaksmeny for nystagmus

Klargjør, start og stopp fungerer på samme måte som for impulstestene. Når du starter opptaket ser du horisontal sporing i grått, vertikal sporing i lilla og dersom nystagmus er tilstede vil hellingen i den sene fasen utheves i grønt.



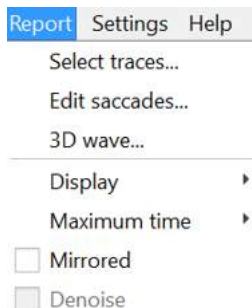
Figur 4.5.7-2 Målingsskjerm for nystagmus



5 Rapporter

5.1 Rapportmenyalternativer

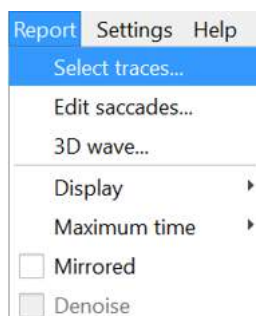
Etter at du har fullført en test genereres det automatisk en rapport. Du har flere alternativer tilgjengelig i rapportmenyen for å hjelpe deg redigere og tilpasse rapportene dine.



Figur 5,1–1 Rapportmenyalternativer

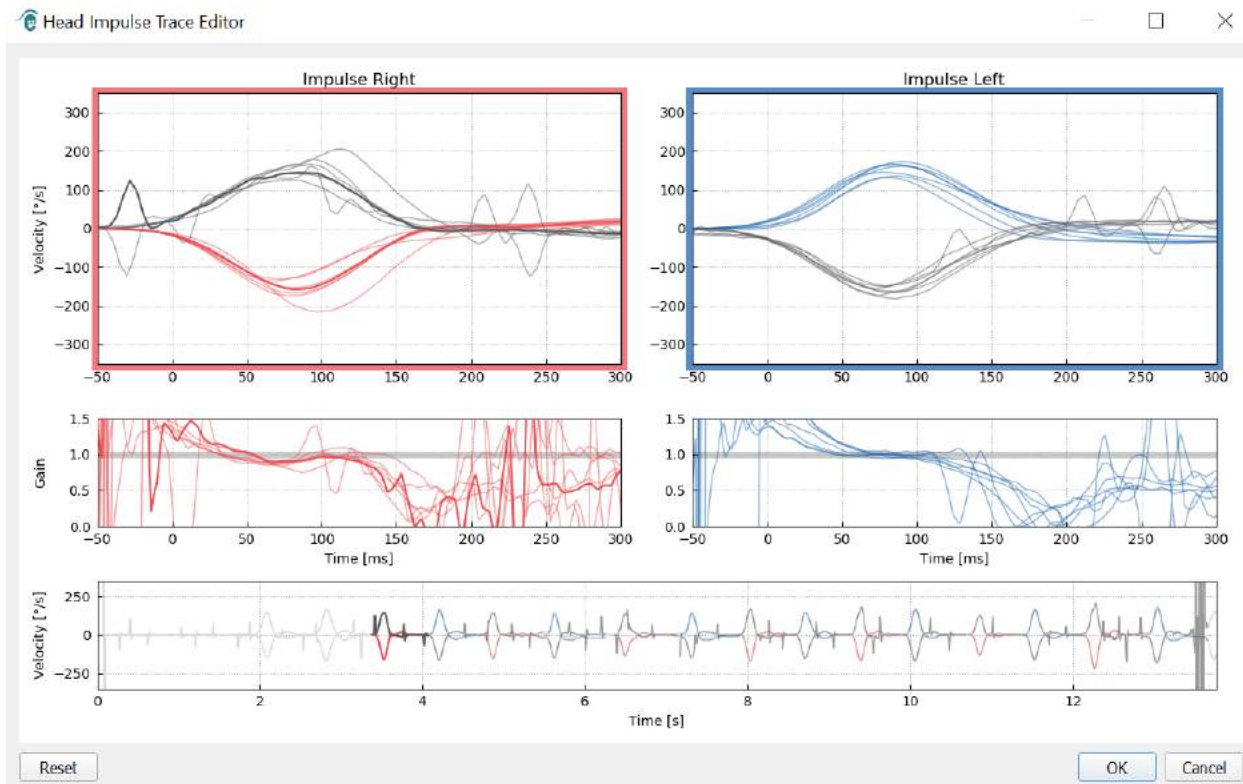
5.1.1 Velge og redigere sporing

Når du har fullført testene dine kan du i "Report menu" (rapportmenyen) velge "**Select traces**" (velge sporing) for redigering.

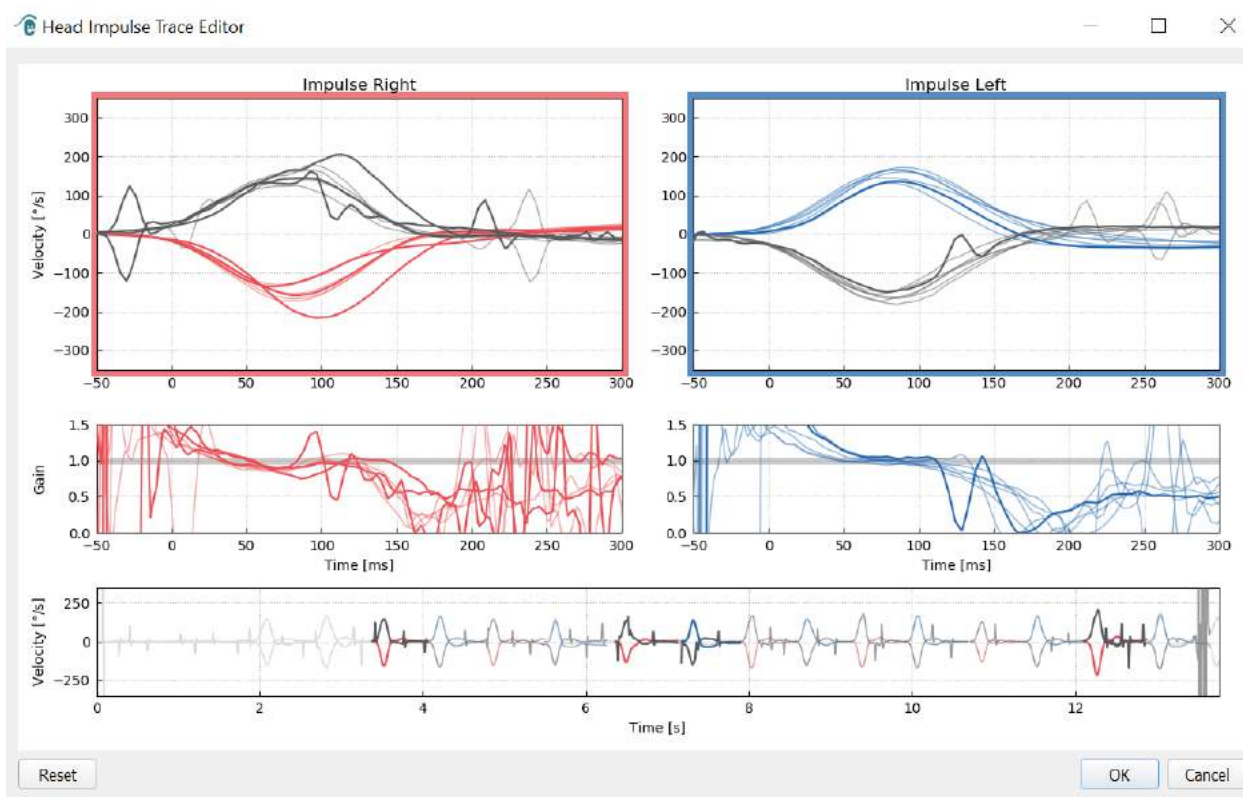


Figur 5.1.1-1 Rapportmeny for valg av sporing

Når du velger sporing vises et nytt redigeringsvindu med navnet "**Head Impulse Editor**" (hodeimpulsredigering). I denne menyen kan du velge individuelle eller flere datapunkter som skal slettes. Dersom du klikker på en individuell sporing vil den utheves slik at du vet det er aktivt. Dersom du holder nede kontrolltasten kan du klikke på flere bølgeformer. Etter at du har valgt bølgeformene du vil slette trykker du på delete-knappen på tastaturet, og denne sporingen fjernes fra analysene.



Figur 5.1.1-2 Springsredigering for hodeimpuls



Figur 5.1.1-3 Springsredigering for hodeimpuls med flere bølgeformer uthevet for sletting.

Dersom du har slettet bølgeformer du senere ønsker å inkludere i analysen, kan du benytte **“Reset”**-knappen (tilbakestillingsknappen) i nede venstre hjørnet for å tilbakestille bølgeformene til den opprinnelige analysen.



5.1.2 Numeriske sakkade-datatabeller

Når du har fullført impulsene klikker du på fanen med "Results" (resultater) for å åpne de numeriske sakkade-datatabellene.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral
Velocity Gain	Results

Figur 5.1.2-1 Resultatfane for numeriske sakkade-summeringsdata

For hastighetsøkning vil du se hoved- og standardavvik, medianer og verdier for interkvartil rekkevidde (iqr).

For sakkader vil du se amplitude, latens, topphastighet og totalt antall sakkader. Dersom mer enn en sakkade genereres av en individuell hodebevegelse, vil du se den første sakkaden, andre sakkaden osv.

Under data-overskriften vil du se individuelle sakkade-parametre inkludert topp, amplitude og latens for hver genererte sakkade.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-21 11:07:42
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral	Person ID: 213213213
Velocity Gain	Results	

Summary

Velocity Gain

	Right (n=7)				Left (n=7)			
	mean	std	median	iqr	mean	std	median	iqr
Gain @ 40 ms	1.16	0.11	1.19	0.18	1.23	0.14	1.19	0.14
Gain @ 60 ms	0.99	0.04	0.99	0.06	1.13	0.08	1.12	0.06
Gain @ 80 ms	0.94	0.04	0.94	0.06	0.96	0.16	0.96	0.15
Median 0-100 ms	1.04	0.07	1.04	0.09	1.15	0.08	1.15	0.13
Regression	-1.05	0.02	-1.05	0.03	1.10	0.04	1.08	0.08

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	0.82 ± 000.74	-0.72 ± 000.00	-	0.95 ± 000.41	-1.12 ± 000.54	2.30 ± 000.00
Latency [ms]	270.00 ± 108.45	617.00 ± 000.00	-	235.33 ± 122.11	567.50 ± 062.50	582.00 ± 000.00
Peak Velocity [°/s]	61.87 ± 059.18	-73.69 ± 000.00	-	79.10 ± 018.37	-104.63 ± 039.50	159.64 ± 000.00
Total	6	1	0	6	2	1

Data

Saccade Parameters

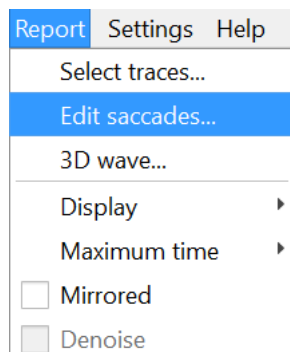
	Head impulse			1st Saccade			2nd Saccade			3rd Saccade		
	Direction	Peak Time [ms]	Peak Velocity [°/s]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]
1	left	82.00	154.50	299.00	77.90	1.12	-	-	-	-	-	-
2	left	84.00	141.62	382.00	97.70	1.18	505.00	-144.13	-1.65	582.00	159.64	2.30
3	right	72.00	161.92	220.00	101.35	1.51	-	-	-	-	-	-
4	right	76.00	147.77	491.00	-69.25	-0.72	-	-	-	-	-	-
5	right	64.00	142.97	205.00	79.87	1.03	-	-	-	-	-	-
6	left	82.00	145.63	77.00	61.13	0.16	630.00	-65.13	-0.58	-	-	-
7	right	82.00	170.82	296.00	91.23	1.20	617.00	-73.69	-0.72	-	-	-

Figur 5.1.2-2 Numerisk sakkade-datatabeller



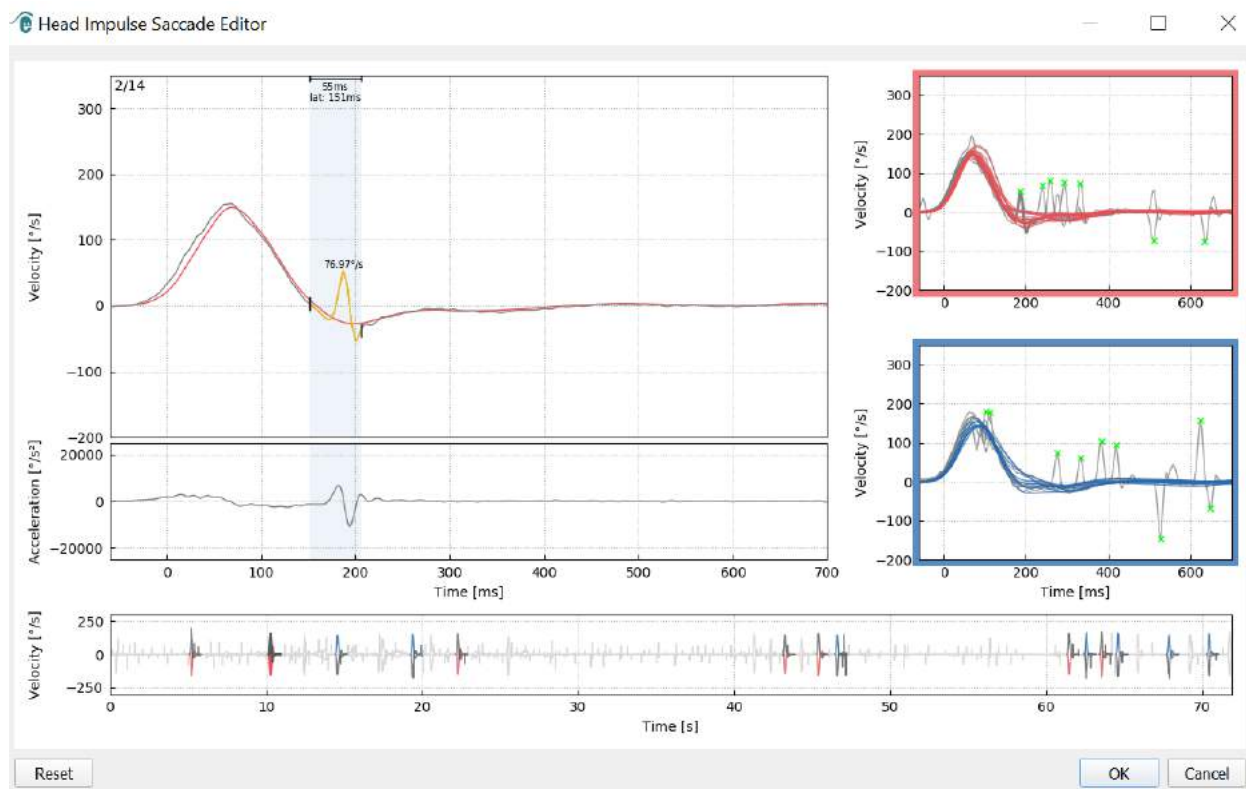
5.1.3 Rediger sakkader

Dersom du har innhentet hodeimpulser som har sakkader kan du benytte sakkaderedigering til å redigere individuelle sakkader, eller legge til sakkader som ikke ble identifisert av programvaren. Du får tilgang til sakkaderedigering fra "Edit saccades" (rediger sakkader) i rapportmenyen.



Figur 5.1.3-1 Rapportmeny med sakkaderedigering

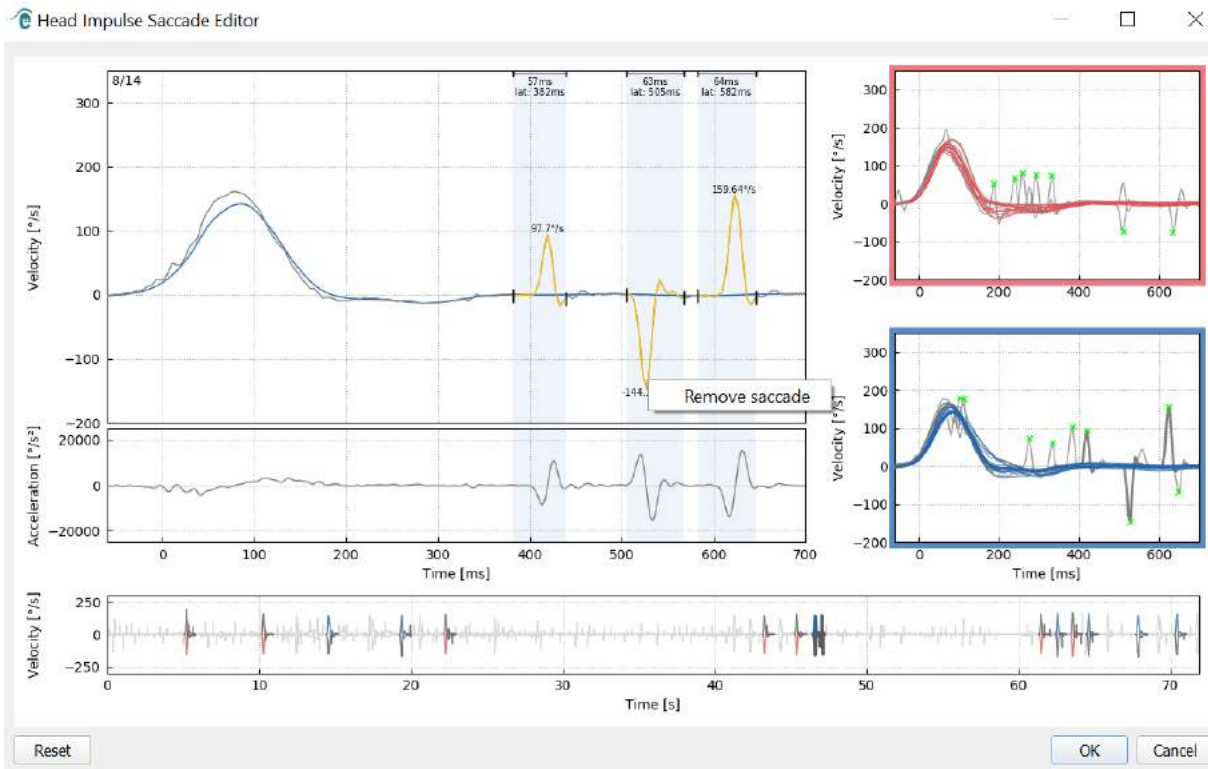
I sakkaderedigeringen ser du hver sakkade identifisert med en grønn prikk. Når du velger en individuell impuls for gjennomgang vil du se hver sakkade for den impulsen uthevet i grått. Start og stopp til sakkaden er markert med de små svarte linjene på begge sider av skraveringen. Du ser latens og topp til hver sakkade.



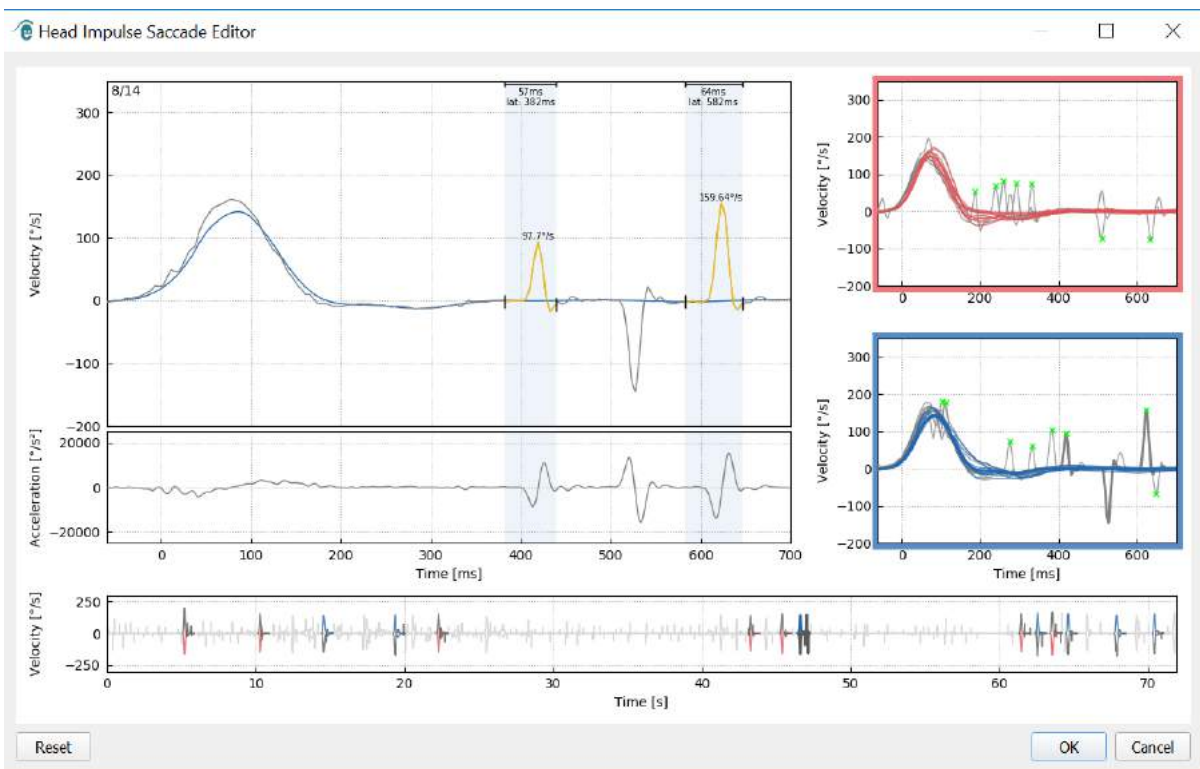
Figur 5.1.3-2 Sakkaderedigering



Dersom du velger å slette en sakkade bare høyreklikker du på sakkaden du vil fjerne, og klikker på "Remove saccade" (fjern sakkade). Dette vil avmarkere denne sakkaden.



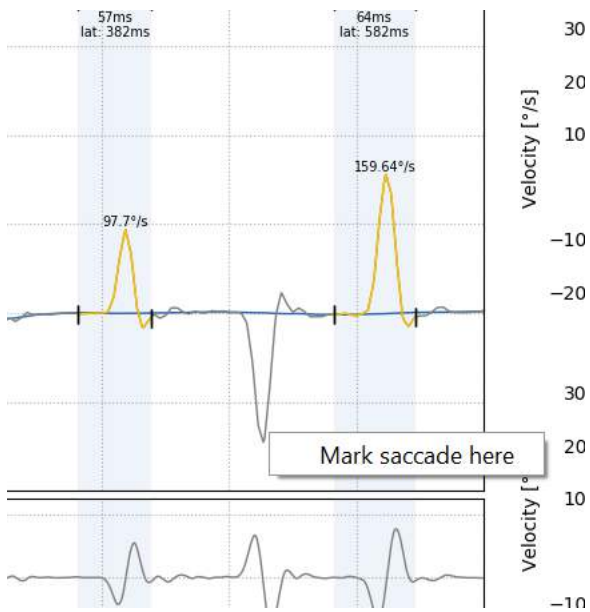
Figur 5.1.3-3 Fjern sakkade ved å høyreklikke



Figur 5.1.3-4 Den andre sakkaden har blitt fjernet

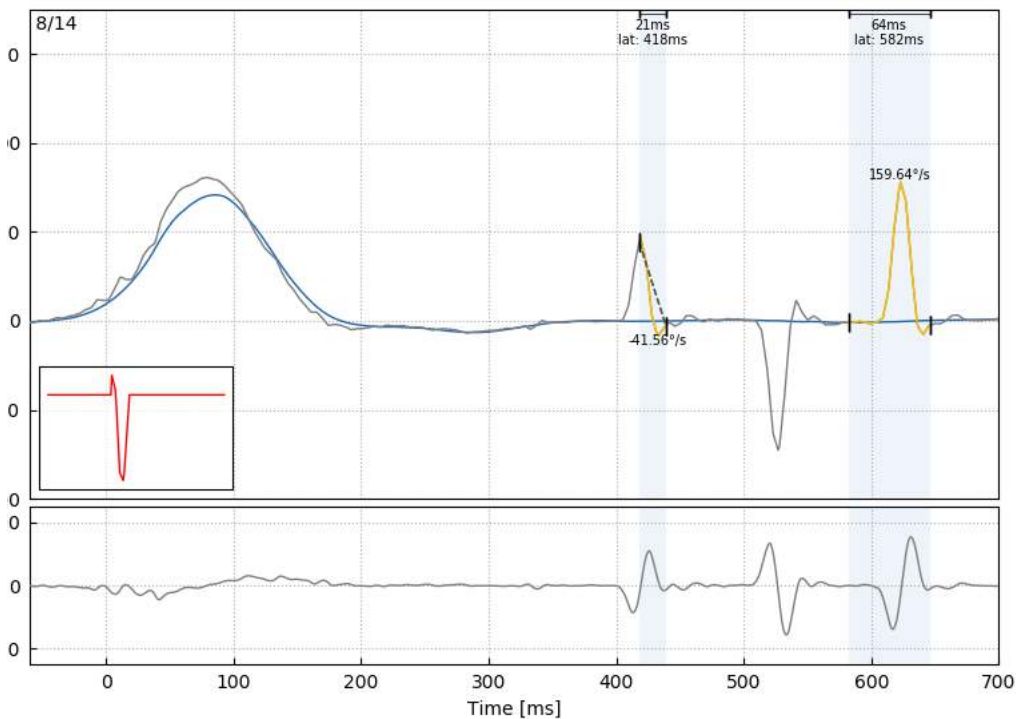


Dersom du ønsker å legge til en sakkade som ikke er markert, bare høyreklikker du og velger “Mark saccade here” (marker sakkade her).



Figur 5.1.3-5 Legg til en sakkade som ikke allerede er markert.

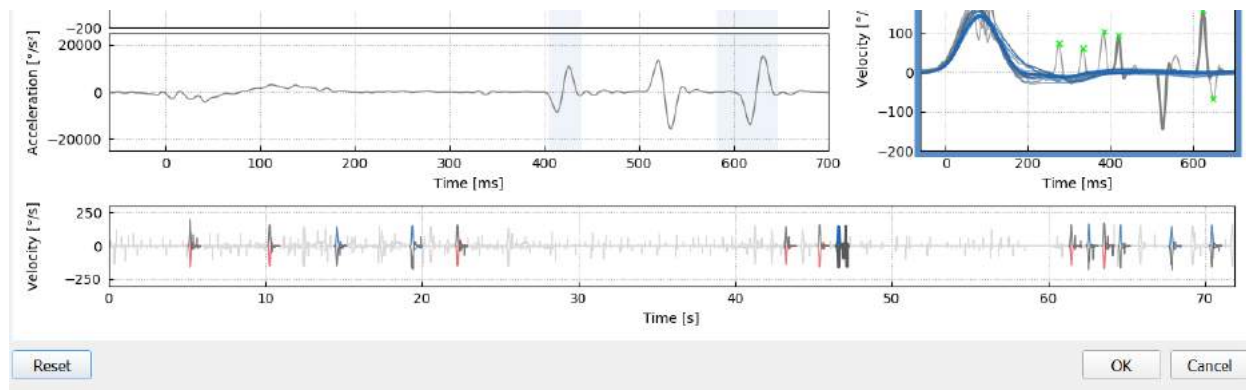
Dersom du velger å endre start- eller slutt punktet til sakkaden, klikker du bare på en av markørene på sidene av det gråskraverte, drar markøren til sin nye plassering og slipper den der.



Figur 5.1.3-6 Endre start- og stopptiden til sakkadene.



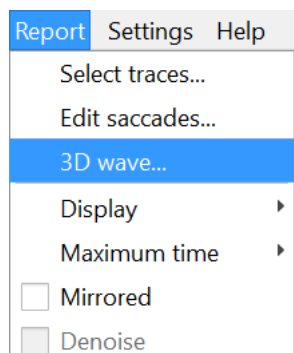
Dersom du ønsker å tilbakestille den markerte sakkaden til standard verdier, klikker du på “reset” (tilbakestill) og verdiene går tilbake til opprinnelig tilstand.



Figur 5.1.3-7 Tilbakestill sakkader til standard verdier

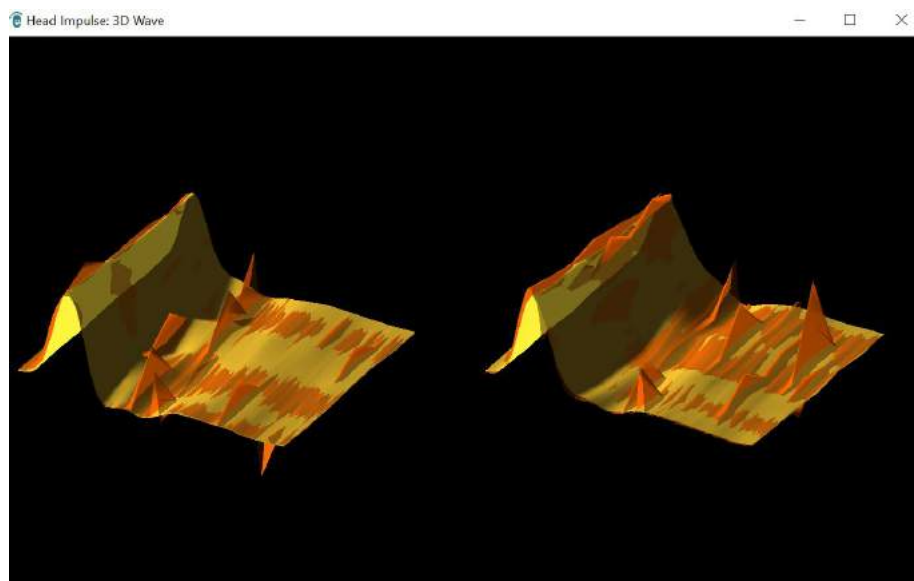
5.1.4 3D-bølge

Ønsker du å se dataene med en 3D-bølgeform velger du “3D Wave”-alternativet (3D-bølge) fra rapportmenyen.



Figur 5.1.4-1 Rapportmenygjenstand for å velge 3D-bølgeform

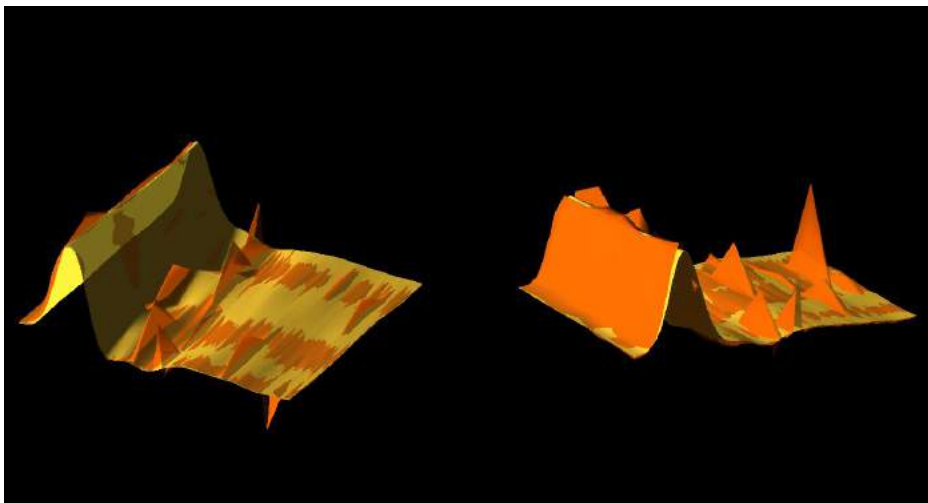
I denne visningen ser du sakkader farget i oransje.



Figur 5.1.4-2 3D-bølgeformvisning av impulsdata



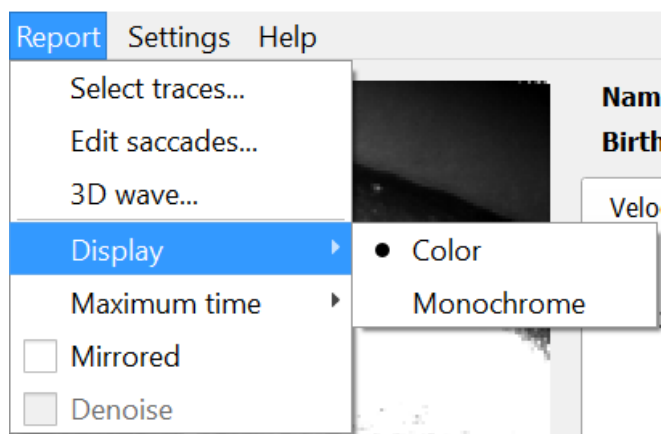
Du kan klikke på de individuelle bølgeformene og snu dem for å se sakkadene fra forskjellige retninger.



Figur 5.1.4-3 Forskjellige visninger av 3D-bølgeformen

5.1.5 Visning

Du kan endre visningsfargene under “Display” (visning) i rapportmenyen.

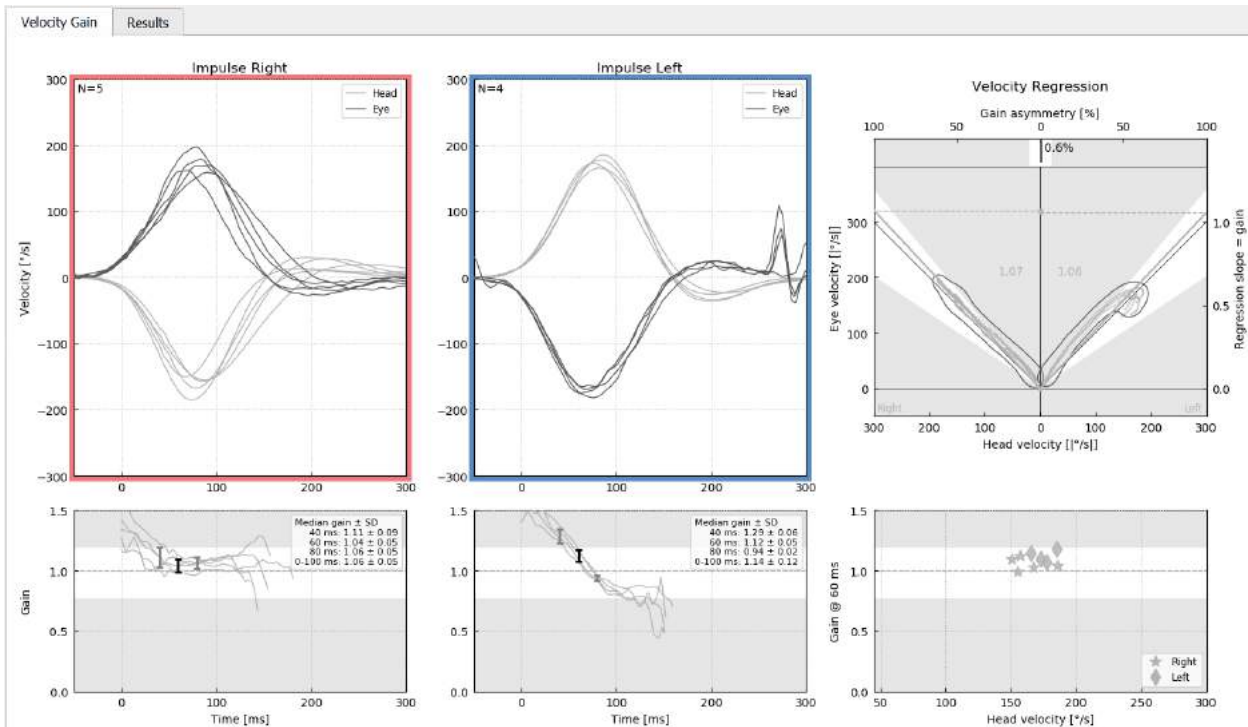


Figur 5.1.5-1 Visningssalternativ i rapportmeny

Du kan vise dataene monokromt dersom du ikke har en fargeskriver. Du kan se forskjellige symboler for å identifisere forskjellige retninger i hodeimpulsene. Stjerner representerer høyre hodeimpulser og diamanter representerer venstre impulser.



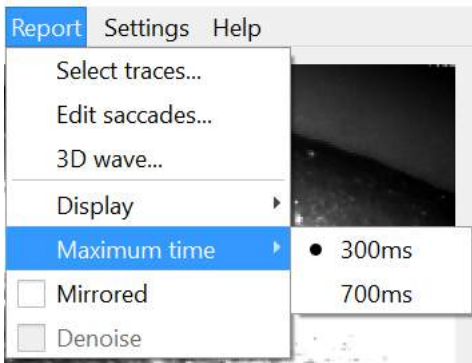
Figur 5.1.5-2 Monokrome symboler for venstre og høyre hodeimpulser



Figur 5.1.5-3 Monokrom resultatvisning

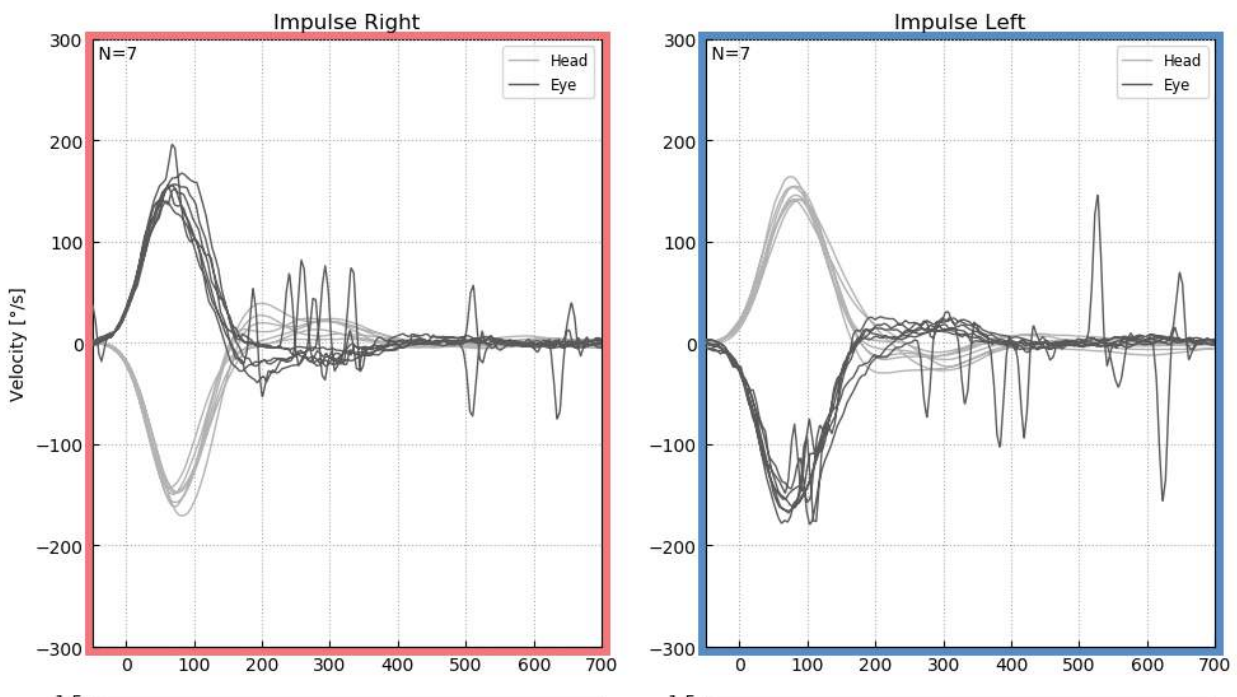
5.1.6 Maksimal tid

Tidsskalaen kan forlenges fra 300 – 700 ms ved å velge “Maximum time” (maksimal tid) fra rapportmenyen.



Figur 5.1.6-1 Rapportmeny for maksimal tidsskala

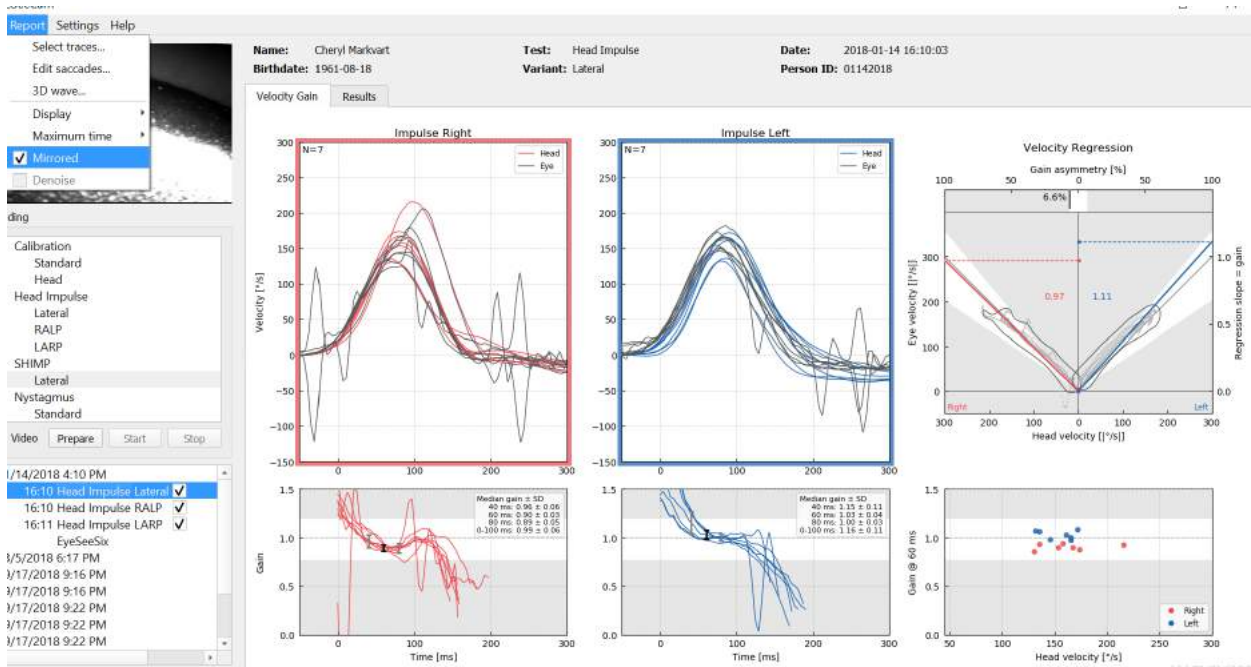
Denne lar deg se senere viste sakkader dersom de er tilstede.



Figur 5.1.6-2 Impulser med en tidsskala som ekspanderes til 700 ms

5.1.7 Speilet

Dersom du velger å vise bølgeformene dine i speilede ordninger kan du velge “Mirrored” (speilet) i rapportmenyen. Dette vil invertere øyesporingen slik at den overlapper hodesporingen.

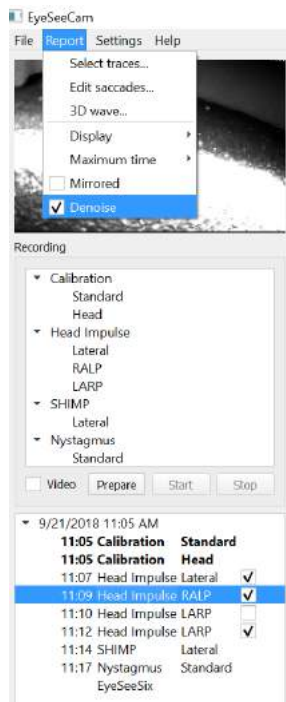


Figur 5.1.7-1 Speilede springer



5.1.8 Støybegrensning

Støybegrensning kan kun benyttes på vertikale impulser og brukes for å fjerne artefakt.



Figur 5.1.8-1 Støybegrensningalternativ for vertikale impulser

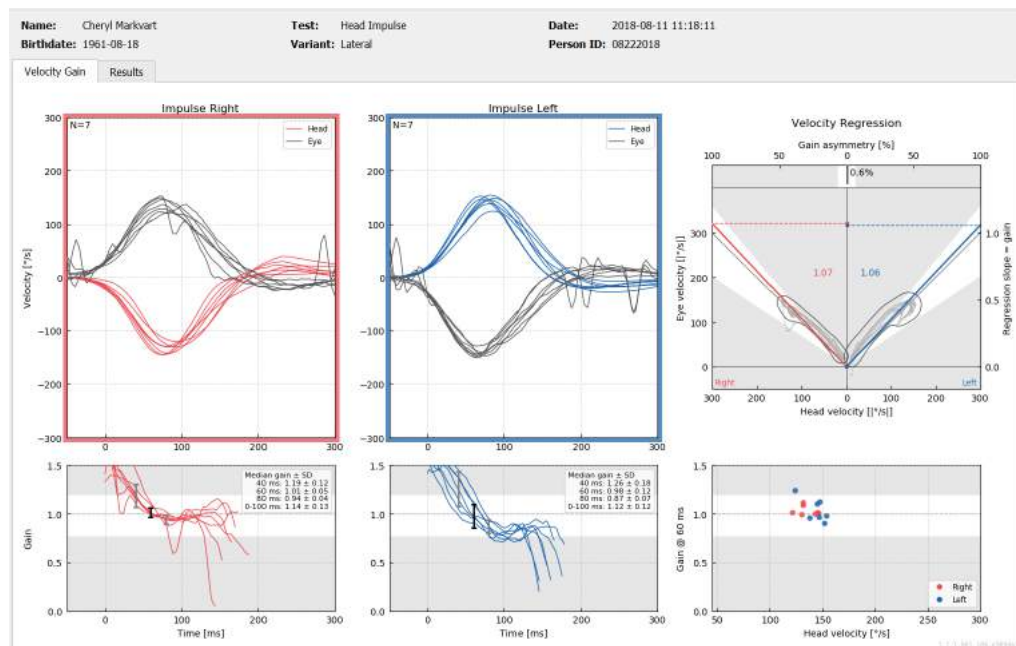


5.2 Generere rapporter

Rapporter genereres automatisk ved fullførelse av testprotokollene.

5.2.1 Individuelle testrapporter

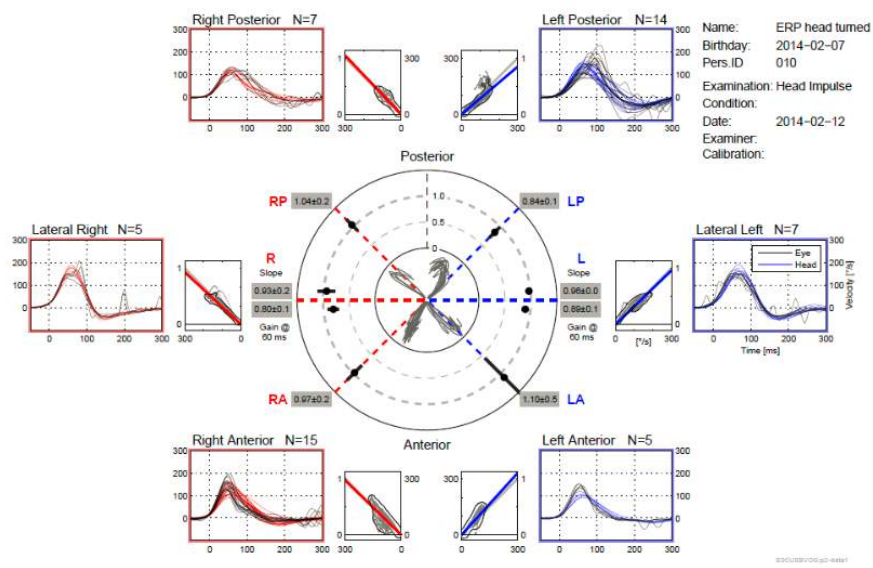
Etter at hver test er fullført genereres hele testrapporten automatisk. Du kan velge å se andre testrapporter ved å velge dem i menyen for fullførte tester til venstre.



Figur 5.2.1-1 Full rapport

5.2.2 EyeSeeSix-rapport

Når lateral-, RALP- og LARP-teste ror fullført, genereres automatisk en EyeSeeSix-sommeringsgraf.



Figur 5.2.2-1 EyeSeeSix-rapport

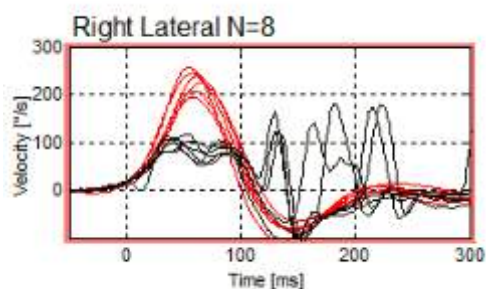


Du må fullføre minst en runde med hver protokoll, lateral, RALP og LARP. Dersom du velger å kjøre en protokoll mer enn en gang, kan du bruke hakene til å bestemme hvilken som skal kjøres for hver protokoll du ønsker å vise i din EyeSeeSix-rapport. Du tillates kun å ha en hake per protokoll (RALP, LARP og lateral) dersom du ønsker å generere en EyeSeeSix-rapport.

Du ser fem hovedting i rapportene:

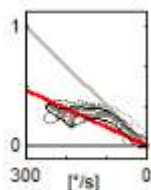
1. Råsporinger

Råsporinger vises impulsdata som overlapper øyehodebevegelsene. Impulsene vises i rødt dersom de stimulerer en høyresidet kanal (R-lateral, R-posterior og R-anterior) og blått hvis de stimulerer en venstresidet kanal (L-lateral, L-posterior og L-anterior).



2. Regresjonsplotter

Tillater grafisk dataanalyse av hele hastighetsområdet til hodeimpulsene



3. Økningsberegninger

Laterale økninger vises for både 60 ms beregningen og i beregningen for økningen av den gjennomsnittlige regresjonsplottellingene.

RL
Slope
0.47±.02
0.40±.07
Gain @
60 ms

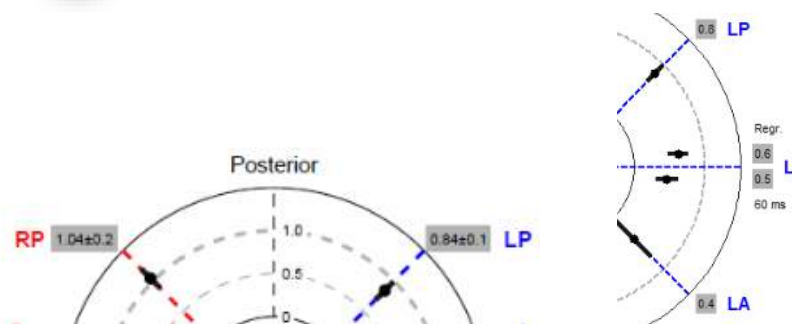
Vertikale økninger vises som gjennomsnittlig regresjonspunktøkning.

Slope
RP 0.70±.07



4. Sirkulært økningsplott

Dette plottet gir en samlet visuell oversikt hvor alle økningsberegningene er plottet. Den har prikkede rutenettlinjer som hjelper deg med å enkelt se hvor nærme resultatene er til enhetsøkningen på 1,0. I et normalt sunt vestibulært system kan du forvente å se økninger nærme 1, mens et hemmet vestibulært system kan vise økninger på mindre enn 0,7. Den svarte prikken representerer den faktiske økningsverdien, og den svarte linjen rundt prikken representerer standard avvik for målingen.

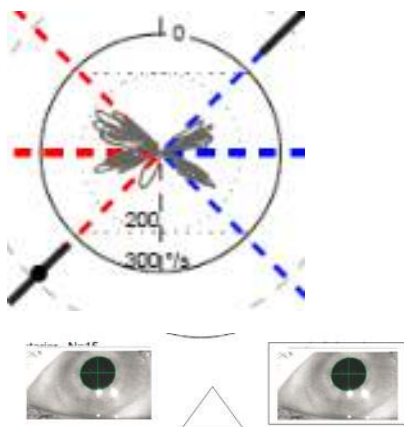


Normale økninger

Unormale økninger

5. Informasjon om de vertikale planimpulsene

Dette plottet hjelper deg med å verifisere at dine vertikale impulser ble utført i riktige retninger, noe som indikerer at du har stimulert ønsket kanal for å måle ytelsen.

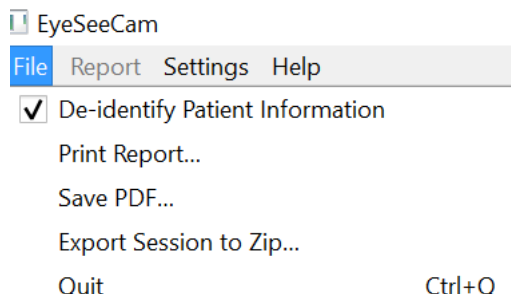




5.3 Skrive ut rapporter

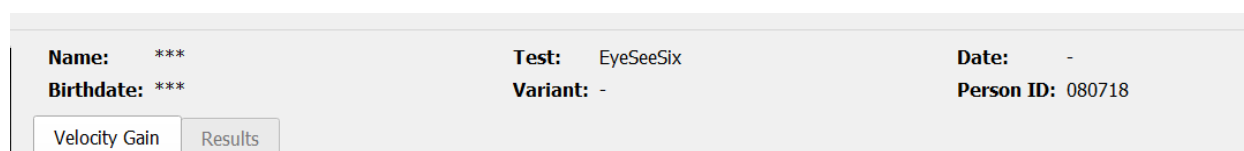
5.3.1 Anonymisering av pasientinformasjon

Dersom du vil fjerne pasientens personlige informasjon fra skjermen og rapporten, velges alternativet “De-identify Patient Information” (anonymisere pasientinformasjon) fra filmenyen.



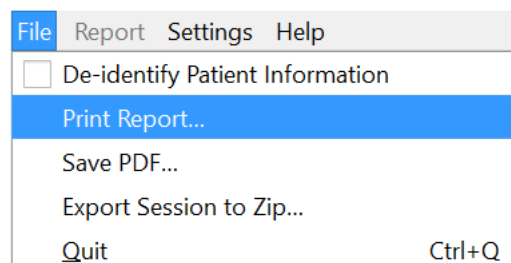
Figur 5.3.1-1 Filmenyalternativ for å anonymisere informasjon

Personopplysninger erstattes med ***. Den eneste personopplysningen som ikke fjernes er person-ID.



5.3.2 Utskrift til ekstern skriver eller PDF

Fra filmenyen velges “Print report” (skriv ut rapport).

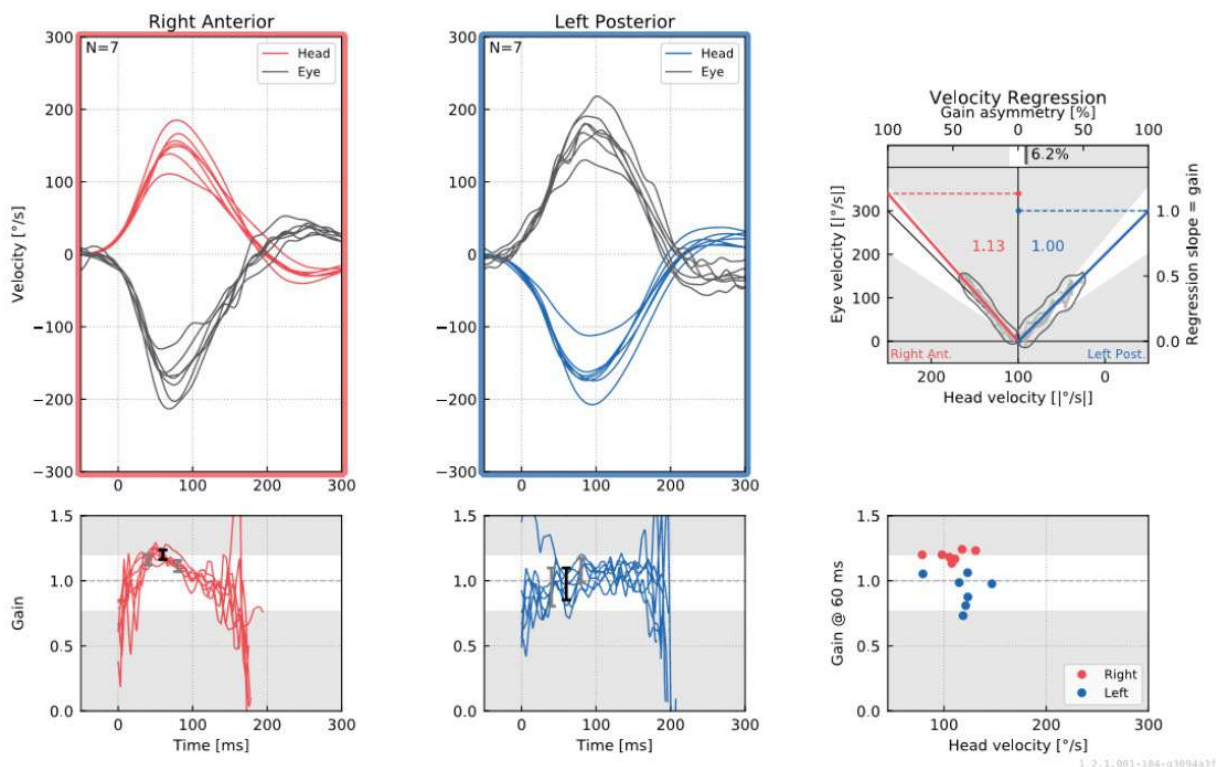


Figur 5.3.2-1 Filmenyalternativ for å skrive ut rapport

Du kan også skrive til PDF.



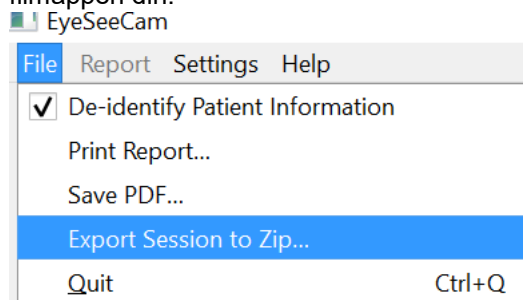
	Name: John Petrak	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-18 13:51:11
	Birthdate: 1976-09-04	Variante: RALP	Person ID: 09182018



Figur 5.3.2-2 Sluttrapport for RALP-test.

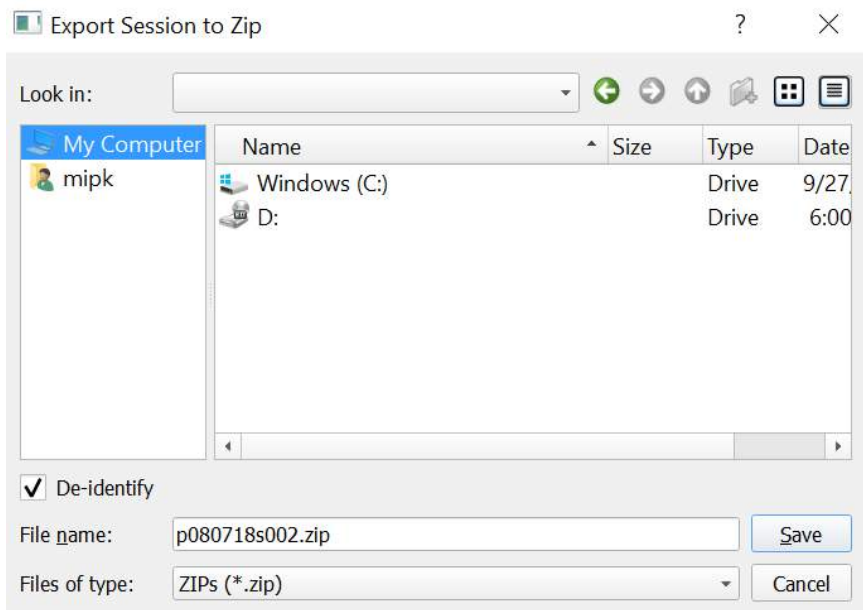
5.4 Eksporter fullført øktdata

Denne funksjonen benyttes til å eksportere tidligere innhentede økter for feilsøking, hvis nødvendig. Når du velger å eksportere en økt til en Zip-fil fra filnedtrekkmenyen, vil den automatisk lagre en Zip-fil i filmappen din.



Figur 5.3.2-1 Eksporter økt til Zip-fil

Filen får et navn med “.zip” som suffiks og du kan velge om du vil at filen skal lagres på din datamaskin.



Figur 5.3.2-2 Eksporter økt til Zip

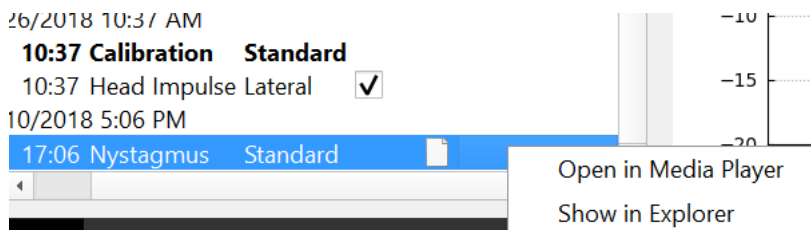
5.5 Videoopptak

For å ta opp video markeres bare boksen for video-opptak på testskjermen din før du starter testingen av den nåværende økten. Som standard er video-opptak av, du må derfor velge videoopptak for å aktivere denne funksjonen.



Figur 5.3.2-1 Velg video-opptak ved å markere boksen ved siden av video

Når du har fullført testingen din kan du velge fanen med **“Recordings”** (opptak) for å gjennomgå øktdataene, både grafisk og som video. Dersom en video ble tatt opp vil du se en fil ved siden av testnavnet. Du kan velge å åpne videoen i Media Player eller i “Show in Explorer” (vis i Explorer).



Figur 5.3.2-2 Velg testøker og videoer for avspilling.

Videofilene lagres i din videofilfolder, hvor de kan avspilles, døpes om eller eksporteres.



Figur 5.3.2-3 Tidligere innhentede videoer





6 Lisensiering

Det finnes to forskjellige metoder for å lisensiere din nye programvare.

6.1 Nye systemer

Dersom du kjøper et nytt system kommer lisensnøkkelen ferdig tildelt til serienummeret på kameraet ditt. Du trenger ikke foreta deg noe, med mindre du av en eller annen årsak bytter ut kameraet.

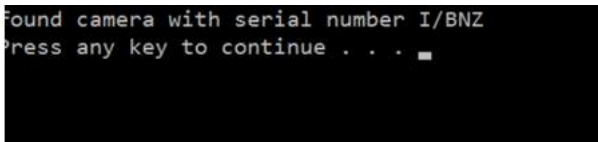
6.2 Oppgradere eksisterende systemer

Dersom du oppgraderer et eksisterende system må du lokalisere serienummeret ditt ved å benytte en kort kommandolinjeverktøy kalt `list_esc_cameras` som leveres med programvareoppgraderingsfilene. Dette verktøyet må overføres til din datamaskin og deretter kjøres fra den mens kameraet er koblet til. Når du har serienummeret kan du kontakte din lokale forhandler og de vil gi deg en ny lisensnøkkel.



Figur 5.3.2-1 Kommandolinjeverktøy for å finne ESC-kameraets serienummer i programvareutgivelser

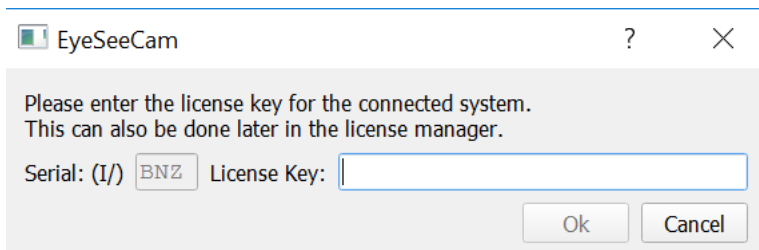
Når du har lisensnøkkelen kan du installere den nye programvareoppgraderingen.



Figur 5.3.2-2 Identifisert serienummer for kamera

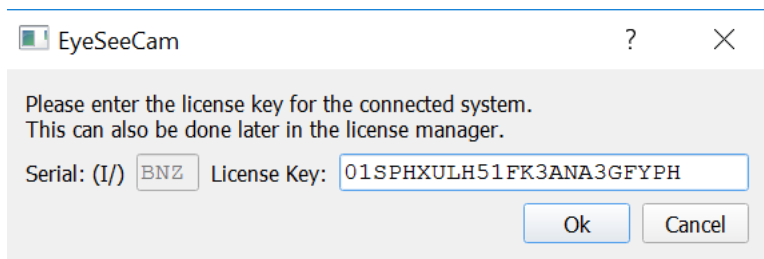
Dersom du trenger ytterligere assistanse for hvordan kjøre dette programmet eller installere programvareoppgraderingen, henvises det til installasjonsveiledningen for ESC-programvaren.

Dersom programvaren starter med et uregistrert kamera tilkoblet, vil du motta en popup-lisensboks som ber deg om å oppgi lisensnøkkel (gitt til deg fra din lokale forhandler) for det bestemte kameraets serienummer.



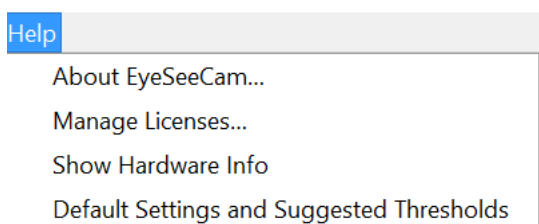
Figur 5.3.2-3 Popup-meny for å legge lisensnummeret til kameraet ditt.

Når du har oppgitt lisensnøkkelen trykker du på "Ok" for å kjøre programvareinstallasjonen. Dersom du avbryter kan du fremdeles bruke programvaren for å vise eksisterende opptak.



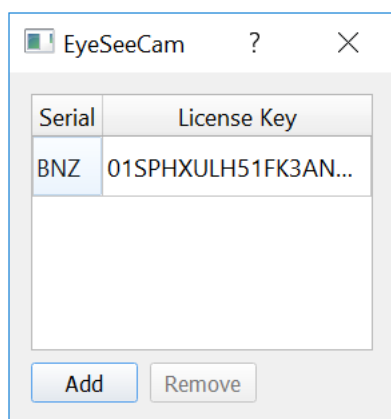
Figur 5.3.2-4 Oppgi lisensnøkkel

Dersom du senere mottar et nytt kamera, kan du oppgi kameraets lisensnøkkel fra “Manage Licenses” (styre lisenser) i hjelpemenyen.



Figur 5.3.2-5 Hjelpemeny for styring av lisenser

Her kan du legge til den nye kameralisensen og også starte bruken av det kameraet.



Figur 5.3.2-6 Hjelpemeny “legg til ny lisensnøkkel”



7 Vedlikehold

7.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Operatøren er ansvarlig for at instrumentet er i perfekt stand.

Umiddelbart vedlikehold er nødvendig dersom

- instrumentet er blitt utsatt for ekstremt mekanisk stress (slagpåkjenning, skadet kabel som følge av uakseptabel strekking),
- det kommer væske inn i instrumentet,
- kabler og/eller kontakter er defekt, eller
- gummipakninger har fått sprekker.

For ytterligere informasjon, ta kontakt med din Interacoustics-representant.

7.2 Slik rengjør du Interacoustics-produkter

Hvis instrumentets overflate eller en del av dette blir tilsølt, kan det vaskes med en myk klut, lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås. Koble alltid fra USB-kabelen under rengjøringsprosessen og sørg for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.



- Slå av og frakoble strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsoppløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldele innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noe slags væske
- Det må ikke brukes spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsoppløsninger:

- Varmt vann med mild, ikke-abrasiv rengjøringsoppløsning (såpe)

Fremgangsmåte:

- Gjør instrumentet rent ved å tørke den utvendige kledningen med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsoppløsning. Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsoppløsning

7.3 Angående reparasjon

Interacoustics blir kun ansett som ansvarlig for gyldigheten til CE-merkingen, effekter på sikkerhet, pålitelighet og ytelse til utstyret hvis:

monteringsoperasjoner, forlengelser, nye justeringer, endringer eller reparasjoner blir utført av godkjente personer
ett 1 års serviceintervall blir opprettholdt
elektriske installasjoner til relevante rom overholder riktige standarder og
utstyret er brukt av godkjent personale i overensstemmelse med dokumentasjonen levert av Interacoustics



Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut RETURRAPPORT hver gang et problem oppstår og sender det til

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Dette bør også bli gjort hver gang et instrument blir returnert til Interacoustics. (Dette gjelder selvsagt også for de verst tenkbare tilfeller med død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

7.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- vHIT er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet av Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet av Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden bør kjøperen kommunisere direkte med det lokale servicesenteret til Interacoustics for å avgjøre riktig reparasjonsanlegg. Reparasjon eller erstatning vil bli utført på Interacoustics regning, gjenstand for vilkårene til denne garantien. Produktet som krever service skal bli returnert øyeblikkelig, riktig pakket og forsendelse forhåndsbetalt. Tap eller skade i løpet av returforsendelse til Interacoustics er kjøperens risiko.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller konsekvensmessige skader i forbindelse med kjøpet eller bruken til ethvert produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde påfølgende eier eller innehaver av produktet. Videre skal denne garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, ethvert tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av ethvert produkt fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics
- endret på et slikt vis at, i følge Interacoustics vurdering, det påvirker dets stabilitet og pålitelighet
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller lotnummer har blitt endret, utvisket eller fjernet eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på et slikt vis annet enn i henhold med instruksjonene oppgitt av Interacoustics

Denne garantien er in lieu av alle andre garantier, uttrykt eller antatt, og for alle andre forpliktelser eller ansvar til Interacoustics, og Interacoustics gir eller innvilger ikke, direkte eller indirekte, autoritet til en annen representant eller annen person for å påta seg på vegne av Interacoustics ethvert ansvar i forbindelse med salg av produkter til Interacoustics.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER HANDELSGARANTI ELLER FOR FUNKSJON FOR EGNETHET FOR EN SPESIELL HENSIKT.



8 Technisk informasjon

Medisinsk CE-merke:	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Godkjenning av kvalitetssystemet er utført av TÜV med identifikasjonsnr. 0123.	
Standarder:	Sikkerhet:	IEC 60601-1, klasse II, type B, deler med pasientkontakt
	EMC:	IEC 60601-1-2
Driftsmiljø	Temperatur:	15 - 35 °C
	Relativ fuktighet:	30 - 90 %
	Omgivelsestrykk:	98 kPa – 104 kPa
Transport og lagring	Oppbevaringstemperatur:	0 - 50 °C
	Transporttemperatur:	-20 - 50 °C
	Relativ fuktighet:	10 - 95 %

Datamaskingrensesnitt	USB 2.0
USB forsyning	5VDC ±0.25VDC
Kamera	Monokulært kamera. Kan byttes gjensidig mellom venstre og høyre øye.
Brille	Støpt, fleksibel ramme med tettsittende passform. Kontaktområder av silikon som kan vaskes. Passer ansiktet til både barn og voksne.
Vekt	Brille: 40 g Kamera: 32 g Samlet vekt: 72 g
Kalibrering	Laser med 5-punkts kalibrering festet på brille.
Samplingsfrekvens	220 Hz
Sensor for hodefølging	Integrert treghetsmåler (IMU) gyroskop med 6 graders frihet.
Gain	Momentant gain på 40, 60 og 80 ms - tilsvarende en scleral search coil metode.
Dataanalyse	Hastighetsregresjonsdiagram, gain diagram

Systemkrav:

PC-maskinvare	Intel Core i3 prosessor, 2.53 GHz eller bedre
	Minimum 8 GB RAM
	Én ledig USB 2.0-port
Programvare til PC	Windows®10 (32-bit eller 64-bit) Professional
	Windows®8 (32-bit eller 64-bit) Professional
	Windows®7 (32-bit eller 64-bit) Professional



8.1 Vedlegg A: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Instrumentet er egnet for bruk i sykehusmiljøer bortsett fra nær aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye
- Bruk av dette instrumentet ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette instrumentet og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal
- Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette vedlegget.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av instrumentet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret svekkes

MERK AT ESSENSIELL UTFØRELSE for dette instrumentet er definert av produsenten som:

- Dette instrumentet har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare
- Endelig diagnose må alltid baseres på klinisk godkjenning Det er ingen avvik fra sikkerhetsstandarder og brukernes tillatelser
- Dette instrumentet er i samsvar med IEC60601-1-2:2014, emisjonsklasse B gruppe 1

MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarder og fradragsbruksområder MERK: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i det generelle vedlikeholdsavsnittet i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.



Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke på **EyeSeeCam**. Installer og bruk **EyeSeeCam** i henhold til EMC-informasjonen som er tilgjengelig i dette kapitlet.

EyeSeeCam har blitt testet for EMC-utslipp og immunitet som en frittstående **EyeSeeCam**. Ikke bruk **EyeSeeCam** ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr. Hvis det er nødvendig å oppbevare det ved siden av eller stablet sammen, bør brukeren kontrollere normal operasjon i konfigurasjonen.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av servicedeler som selges av Interacoustics som reservedeler for interne komponenter, kan føre til at denne enheten får økte UTSLIPP eller redusert IMMUNITET.

Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarden.


Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp		
EyeSeeCam er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av EyeSeeCam bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.		
Test av utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	EyeSeeCam bruker RF-energi kun for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. EyeSeeCam passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A-kategori	
Spennings-svingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EyeSeeCam.			
EyeSeeCam er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av EyeSeeCam kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og EyeSeeCam som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal utgående effekt fra sender [W]	Separasjonsavstand i henhold til frekvens fra sender [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 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
For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor P er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden. Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
EyeSeeCam er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av EyeSeeCam bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-test nivå	Samsvar	Elektromagnetisk Miljøveiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % fall i UT) for 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70% UT (30% fall i UT) for 25 sykluser < 5 % UT	< 5 % UT (>95 % fall i UT) for 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av AEyeSeeCam må kunne fortsette driften under strømbrudd, anbefales det at EyeSeeCam får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.



	(>95 % fall i <i>UT</i>) for 5 sek	5 sykluser 70% <i>UT</i> (30% fall i <i>UT</i>) for 25 sykluser < 5 % <i>UT</i>	
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Merk: <i>UT</i> er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.			

Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp			
EyeSeeCam er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av EyeSeeCam bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av EyeSeeCam , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt avstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor <i>P</i> er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og <i>d</i> er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som er fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, (a) bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde (b) Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			
(a) Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der EyeSeeCam brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør EyeSeeCam overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av retningen til EyeSeeCam .			
(b) Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.			

Instrukcja obsługi - PL

EyeSeeCam 1.3



Spis treści

1	Wprowadzenie	2
1.1	Informacje o podręczniku	2
1.2	Przeznaczenie	2
1.3	Elementy dołączone	3
1.4	Informacje dot. bezpieczeństwa	3
2	Rozpakowanie i instalacja	4
2.1	Rozpakowanie i kontrola	4
2.2	Oznaczenia	5
2.3	Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności	5
3	Wstępne czynności i przygotowanie urządzenia	9
3.1	Wymagania sprzętowe	9
3.2	Zasilanie	9
3.2.1	Zapewnienie maksymalnego zasilania	9
3.2.2	Wprowadzanie ustawień w BIOS	9
3.2.3	Zmiana ustawień w BIOS	9
3.2.4	Wprowadzanie ustawień zasilania w systemie Windows	10
3.2.5	Tryb USB	11
3.3	Konfiguracja sprzętu	11
3.3.1	Konfiguracja gogli	12
3.3.2	Oświetlenie IR	12
3.3.3	Regulacja ostrości	13
3.3.4	Regulacja lasera do kalibracji	13
3.3.5	Serwis i konserwacja	13
3.4	Serwis i konserwacja	14
3.5	Konfiguracja oprogramowania	14
3.5.1	Instalowanie oprogramowania EyeSeeCam	14
3.5.2	Odinstalowywanie oprogramowania EyeSeeCam vHIT –	14
3.5.3	Uruchamianie EyeSeeCam z OtoAccess® 1.5	14
3.5.4	Uruchamianie EyeSeeCam z OtoAccess® 2.0	15
3.5.5	Tworzenie kopii zapasowej plików w OtoAccess®	15
4	Procedury wykonywania testu	11
4.1	Ekran powitalny	11
4.2	Kalibracje oka	11
4.2.1	Przygotowanie pacjenta	11
4.2.2	Regulacja oka i kamery	12
4.2.3	Kalibracja pacjenta	13
4.3	Kalibracje głowy	14
4.3.1	Przygotowanie pacjenta	15
4.3.2	Rozpoczęcie kalibracji	15
4.3.2	Raport z kalibracji — głowa	16

4.3.3	Edycja i domyślne kalibracje.....	17
4.4	Impulsy boczne.....	18
4.4.1	Szkolenie	18
4.4.2	Trójwymiarowe modelowanie głowy	19
4.4.3	Wyświetlanie lasera podczas HIT	20
4.4.4	Odrzucanie prędkości zakłóconego oka	21
4.4.5	Automatyczne zatrzymanie.....	21
4.4.6	Limity szczytowej prędkości głowy	21
4.4.7	Ustawianie zakresu progów normatywnych.....	22
4.4.8	Ustawienia domyślne	24
4.4.9	Przygotowania do testu.....	24
4.4.10	Rozpoczęcie testu.....	25
4.4.11	Licznik impulsów	26
4.5	Impulsy pionowe – RALP/LARP.....	27
4.5.1	Wiadomości podstawowe	27
4.5.2	Orientacja oka	28
4.5.3	Orientacja głowy	29
4.5.4	Przygotowanie	30
4.5.5	Wskaźnik kierunku/płaszczyzny	30
4.5.6	Rozpoczęcie testu.....	31
4.5.7	Stop.....	32
4.6	Test tłumienia impulsów głowy (SHIMP).....	32
4.7	Test oczopląsu	33
5	Raporty.....	35
5.1	Opcje menu raportów	35
5.1.1	Wybór i edycja śladów	35
5.1.2	Tabele z danymi numerycznymi sakkad.....	37
5.1.3	Edytowanie sakkad	38
5.1.4	Fala 3D	41
5.1.5	Wyświetlacz	42
5.1.6	Maksymalny czas.....	43
5.1.7	Odbicie lustrzane	44
5.1.8	Odszumianie	45
5.2	Generowanie raportów	46
5.2.1	Raporty poszczególnych testów	46
5.2.2	Raport EyeSeeSix.....	46
5.3	Drukowanie raportów.....	48
5.3.1	Usuwanie identyfikacji pacjenta.....	48
5.3.2	Drukowanie na drukarce zewnętrznej lub do pliku PDF	49
5.4	Eksportowanie danych zakończonej sesji.....	50
5.5	Nagrywanie wideo	50
6	Licencjonowanie	53
6.1	Nowe systemy	53
6.2	Aktualizacja istniejących systemów.....	53

7	Konserwacja	55
7.1	Ogólne procedury konserwacyjne	55
7.2	Jak należy czyścić produkty Interacoustics	55
7.3	Naprawy.....	56
7.4	Warranty	56
8	Dane techniczne	59
8.1	Załącznik A: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	60



1 Wprowadzenie

1.1 Informacje o podręczniku

Niniejsza instrukcja dotyczy analizatora EyeSeeCam 1.3. Urządzenie to zostało wyprodukowane przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com

Niniejsza instrukcja ma na celu udostępnienie użytkownikom modułu Interacoustics EyeSeeCam informacji niezbędnych do bezpiecznego i niezawodnego wykonywania pomiarów.

Zawroty głowy są częsty objawem w otorynolaryngologii i medycynie ogólnej. Część badania klinicznego pacjentów z zawrotami głowy opiera się na teście impulsów głowy (HIT) odruchu przedsionkowo-ocznego (VOR). Impulsy głowy są ruchami o małej amplitudzie pozycyjnej (10-20 stopni), ale o dużym przyspieszeniu (3000-6000 stopni/s²) i wysokiej prędkości (150-300 stopni/2). Gdy test jest wykonany klinicznie bez analizy ilościowej, można wykryć wyłącznie obecność sakkady wyrównaczej jako pośrednią oznakę dysfunkcji VOR.

Test HIT można w łatwy sposób przeprowadzić przy łóżku pacjenta, ale ma umiarkowaną skuteczność (63% wśród specjalistów i 72% wśród osób niebędących specjalistami). Specyficzność testu wynosi 78% wśród specjalistów i 64% wśród osób niebędących specjalistami. Jednak skuteczność można poprawić do 100%, jeśli w trakcie impulsu głowy zostaną pobrane dane ilościowe VOR. W przypadku pacjentów z ostrą jednostronną dysfunkcją przedsionkową ilościowe badanie HIT jest równie niezawodne jak próba kaloryczna. Jednak u pacjentów przewlekle chorych występuje patologiczny wynik próby kalorycznej w zaledwie 64% przypadkach, ale są prawidłowo diagnozowani przez test ilościowy HIT. Dlatego w fazie ostrej dysfunkcji przedsionkowej jeden z tych testów jest wystarczający, ale w fazie przewlekłej, która zwykle występuje na oddziałach ambulatoryjnych leczących zawroty głowy, lepszym rozwiązaniem jest test ilościowy HIT.

Urządzenie EyeSeeCam wyposażone w lekkie gogle i wbudowany moduł pomiaru inercyjnego (IMU) to przyrząd pomiarowy do wykonywania obiektywnego i mierzalnego testu HIT. Mobilna konstrukcja z laptopem zasilanym bateriami sprawia, że HIT można zastosować przy łóżku pacjenta oraz w izbie pogotowia. Za pomocą przyrządu lekarz może obiektywnie i niezawodnie ocenić funkcję części obwodowej przedsionka w kilka minut i odróżnić obwodowe zawroty głowy od ośrodkowych. To narzędzie przeznaczone do testu HIT opartego na wideo jest nowym przyrządem oszczędzającym czas i koszty, który można z łatwością stosować we wszystkich strukturach klinicznych, np. w oddziałach ambulatoryjnych zajmujących się leczeniem zawrotów głowy lub w izbach pogotowia.

1.2 Przeznaczenie

System EyeSeeCam vHIT służy do przedstawiania informacji o pracy układu równowagi za pomocą wykresów obiektywnych miar odpowiedzi ruchu gałek ocznych na bodziec ruchu głowy. System EyeSeeCam vHIT pokazuje wzmocnienie w odruchu przedsionkowo-ocznym w płaszczyźnie obrotu głowy.

System powinien być obsługiwany wyłącznie przez wyszkolonych specjalistów, takich jak audiolog, otolaryngolog, neurolog, protetycy słuchu lub osoby o podobnych kwalifikacjach.



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

Przeciwwskazania

- Ślepotą
- Złamanie kości nosowej lub inny uraz twarzy/głowy
- Uraz szyi
- Przebyta niedawno operacja oka
- Opadnięcie powieki
- Nadmierne mruganie
- Nadmierny makijaż oczu

1.3 Elementy dołączone

EyeSeeCam – kamera vHIT i okulary
Kabel USB
Oprogramowanie EyeSeeCam vHIT i podręczniki na dysku CD
Oprogramowanie OtoAccess® Database na dysku CD
Miarka

1.4 Informacje dot. bezpieczeństwa

Nasze podręczniki zawierają zalecenia dotyczące bezpieczeństwa, które są zgodne z zaleceniami ANSI (American National Standards Institute) dla ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa.



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



PRZESTROGA w połączeniu z symbolem ostrzegawczym oznacza sytuacje niebezpieczne, które mogą spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

INFORMACJA

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



2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i kontrola

Sprawdź opakowanie i jego zawartość pod kątem uszkodzeń

Po otrzymaniu urządzenia sprawdź, czy opakowanie nie zostało uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli pudełko jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem. Zachowaj opakowanie i jego zawartość, aby umożliwić przewoźnikowi kontrolę oraz dochodzenie odszkodowania w ramach ubezpieczenia.

Zachowaj opakowanie na przyszłość

Urządzenie jest dostarczany w kartonowym opakowaniu wysyłkowym, specjalnie dla niego zaprojektowanym. Należy to kartonowe opakowanie zachować na później. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek

Sprawdź przed podłączeniem

Przed podłączeniem produktu należy go dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Natychmiast zgłaszaj wszystkie usterki

Brak elementów oraz usterki urządzenia należy natychmiast zgłaszać dostawcy urządzenia, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.







Korzystaj z „Raportu zwrotu”

Jeśli serwisant nie wie, na czym polega problem, może nie móc go usunąć. Z tego względu korzystanie z „Raportu zwrotu” będzie dla nas wielką pomocą, a także najlepszą gwarancją dla użytkownika, że problem zostanie odpowiednio rozwiązany.



2.2 Oznaczenia

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części typu B mające bezpośredni kontakt z pacjentem. Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem i nieprzewodzące prądu elektrycznego, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	WEEE (dyrektywa EU) Ten symbol oznacza, że gdy użytkownik zdecyduje o zakończeniu użytkowania urządzenia, musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi. Niedostosowanie się do tego zapisu może być szkodliwe dla środowiska naturalnego.
	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. TÜV Product Service, nr ident. 0123, zatwierdził system jakości.
	Rok produkcji
	Urządzenie zawiera laser klasy 1. Oznacza to, że podczas patrzenia na laser gołym okiem, nie można przekraczać maksymalnej dozwolonej ekspozycji (MPE).

2.3 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności



Urządzenie jest przeznaczone do łączenia z innym urządzeniem i w ten sposób do stworzenia elektrycznego systemu medycznego. Urządzenie zewnętrzne podłączane do złącz wejść i wyjść sygnałowych lub innych złącz musi być zgodne z odpowiednią normą bezpieczeństwa produktu, np. IEC 60950-1 w przypadku urządzenia informatycznego lub serią IEC 60601 w przypadku elektrycznego urządzenia medycznego. Ponadto takie zestawy, czyli elektryczne systemy medyczne, powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa zdefiniowane w ogólnej normie IEC 60601-1, wydanie 3, punkt 16. Wszelkie elementy wyposażenia niespełniające wymagań dotyczących prądów upływu zdefiniowanych w IEC 60601-1 należy trzymać poza otoczeniem pacjenta, czyli co najmniej 1,5 m od stanowiska pacjenta lub należy je zasiląć przez transformator separujący, aby ograniczać prądy upływu. Każda osoba, która podłącza urządzenie zewnętrzne do wejścia lub wyjścia sygnałowego lub innych złącz tworzy elektryczny system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za jego zgodność z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub z najbliższym przedstawicielem producenta lub dostawcy.



Urządzenie separujące (izolacyjne) jest wymagane, aby odizolować wyposażenie, które znajduje się poza zasięgiem pacjenta od wyposażenia znajdującego się w zasięgu pacjenta. Taka separacja jest szczególnie wymagana w przypadku podłączania do sieci komputerowej. Wymagania dotyczące urządzenia separującego zdefiniowano w normie IEC 60601-1, wydanie 3, punkt 16.

Urządzenie EyeSeeCam nie jest przeznaczone do stosowania w środowisku o podwyższonej zawartości tlenu, w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub łatwopalnych substancji lub tym podobnych substancji.

Gogli nie należy zakładać pacjentom o silnych zaburzeniach wzroku lub z nieprawidłowym rzadkim mruganiem powiek. W takim przypadku przed założeniem maski pacjentowi należy skonsultować się ze specjalistą.

Przed czyszczeniem należy wyłączyć system

Podczas używania przez dłuższy czas w środowisku o temperaturze przekraczającej 30 °C, temperatura powierzchni jednostki kamery może przekroczyć 43 °C (maksymalnie 44 °C). Jeśli powoduje to dyskomfort u pacjenta, należy na pewien czas wyłączyć urządzenie.



System EyeSeeCam musi być serwisowany co najmniej raz w roku. Czynności serwisowe muszą obejmować test bezpieczeństwa. Nie wolno serwisować żadnej części urządzenia, gdy urządzenie jest podłączone do pacjenta.

Nie wolno używać urządzenia w przypadku uszkodzenia jego obudowy i należy przekazać je do serwisu.

System mogą obsługiwać wyłącznie osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie (wykwalifikowany personel).

Właściwe użytkowanie urządzenia zależy od uważnego przeczytania niniejszej instrukcji oraz wszystkich dodatkowych instrukcji i etykiet.

Przed włączeniem systemu należy poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową. Dodatkowy czas potrzebny na osiągnięcie temperatury pokojowej może być wymagany, aby zapobiec kondensacji w przypadku przeniesienia systemu z bardzo zimnego miejsca do cieplejszego.

Osoby badane i pacjenci nie powinni nosić żadnych przyrządów optycznych, np. okularów, czy soczewek kontaktowych.

Osoby badane i pacjenci nie powinni mieć makijażu wokół oczu





3 Wstępne czynności i przygotowanie urządzenia

3.1 Wymagania sprzętowe

Urządzenie EyeSeeCam z łączem USB - wymagania sprzętowe

Laptop: Jedno wolne łącze USB 2.0

Komputer stacjonarny: Jedno wolne łącze USB 2.0

Ponadto wymagane jest oprogramowanie Microsoft .Net 2.0 Framework i Windows Installer 3.x. Jeśli programy te nie są zainstalowane na danym komputerze, podczas instalacji urządzenia EyeSeeCam zostanie wyświetlony komunikat, iż należy je zainstalować. Zostaną one zainstalowane automatycznie po kliknięciu na wyświetlonej przez program instalujący opcję Tak.

Konieczne jest również zainstalowanie oprogramowania Adobe® Reader® z dołączonej instalacyjnej płyty CD.

Wymagania dotyczące systemu operacyjnego:

Windows®7 (wersja 32-bitowa i 64-bitowa)

Windows®8 (wersja 32-bitowa i 64-bitowa)

Windows®10 (wersja 32-bitowa i 64-bitowa)

3.2 Zasilanie

3.2.1 Zapewnienie maksymalnego zasilania

Obraz oka w interfejsie użytkownika kamery vHIT może być niestabilny i migotać, o ile nie zapewniono odpowiedniego zasilania kamery.

Problemy te mogą występować w komputerach na bazie układów firmy INTEL.

Aby zapewnić odpowiednie zasilanie, należy wyłączyć funkcje oszczędzania energii dla CPU w ustawieniach BIOS lub za pośrednictwem oprogramowania, jak opisano poniżej: Zaleca się sterowanie funkcjami oszczędzania energii dla CPU za pośrednictwem systemu BIOS komputera, a nie z poziomu oprogramowania.

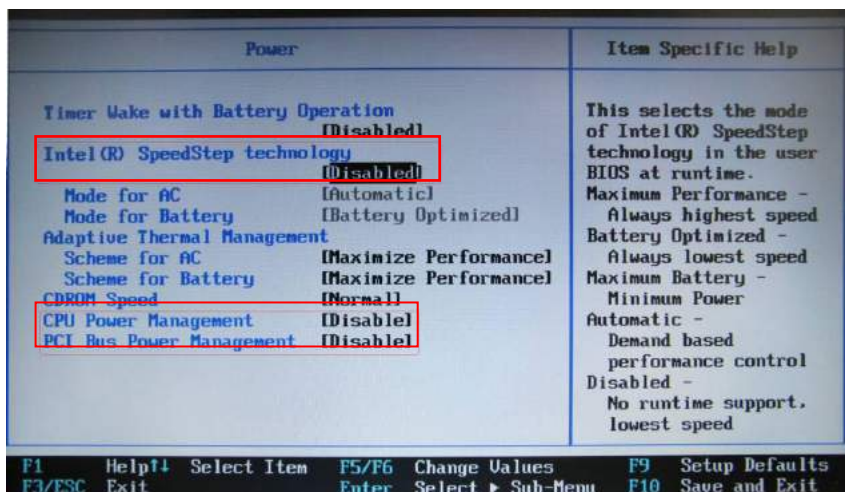
3.2.2 Wprowadzanie ustawień w BIOS

Wkrótce po włączeniu urządzenia na ekranie pojawią się instrukcje dot. wprowadzania ustawień w BIOS.

3.2.3 Zmiana ustawień w BIOS

Funkcje oszczędzania energii dla procesora CPU należy ustawić, jako maksymalne zasilanie / maksymalna wydajność poprzez wyłączenie funkcji Speed Step i innych ograniczających pobór energii.

Poniżej podano kilka przykładów - funkcje w czerwonych ramkach należy ustawić, jako Nieaktywne.

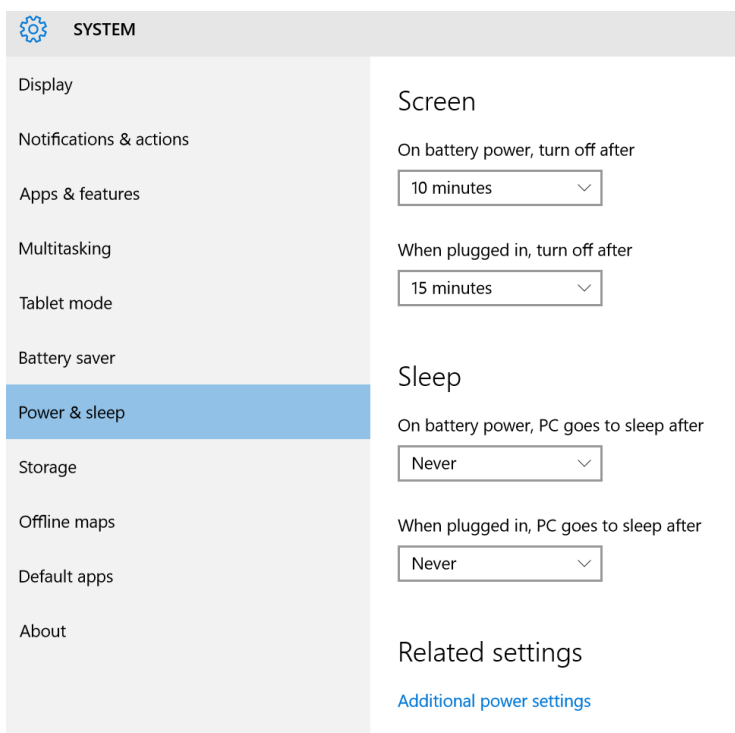


Ilustracja 3.2.3-1: Ustawienia w Bios

3.2.4 Wprowadzanie ustawień zasilania w systemie Windows

Należy także wyłączyć funkcje oszczędzania energii w systemie Windows:

W Panelu kontrolnym -> Opcje zasilania, kontrola zasilania, wprowadzić opcje zasilania dla najwyższego poziomu wydajności, jak pokazano poniżej:



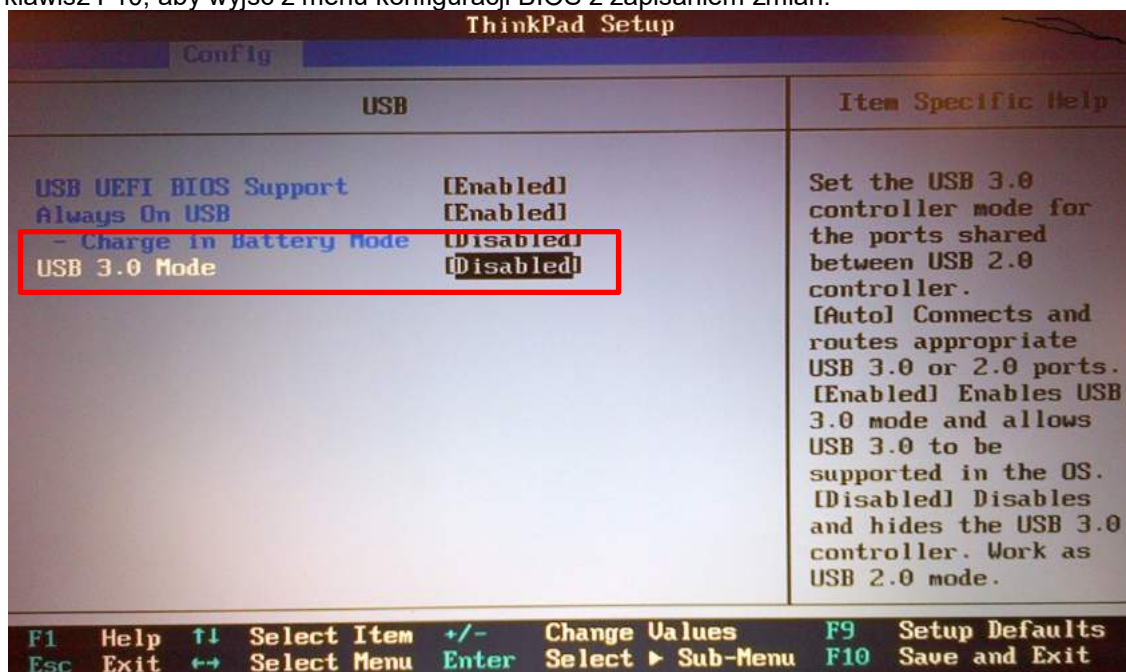
Ilustracja 3.2.4-1: Właściwości zasilania



3.2.5 Tryb USB

Kamerę EyeSeeCam vHIT wolno podłączać tylko do portów USB 2.0. Jeśli komputer ma wyłącznie porty USB 3.0, kontroler ten musi być wyłączony, tak aby porty działały w standardzie USB 2.0.

Aby ograniczyć ustawienia z USB 3.0 na USB 2.0, należy przejść do menu konfiguracji BIOS i wybrać opcję „USB”. Następnie należy ustawić opcję kontrolera USB 3.0 „Disabled” (Wyłączone) i nacisnąć klawisz F10, aby wyjść z menu konfiguracji BIOS z zapisaniem zmian.



3.3 Konfiguracja sprzętu

- Podłączyć kabel USB do komputera
- Drugi koniec kabla USB podłączyć do kamery EyeSeeCam
- Zamocować kamerę na okularach osadzając ją w sferycznym przegubie kulkowym (patrz ilustracja 2.4)
- Zamocować laser kalibrujący na mostku oprawki (patrz ilustracja 2.4)
- Podłączyć zasilacz komputera do gniazodka ściennego, a następnie do komputera



3.3.1 Konfiguracja gogli

Gogle vHIT wyposażone są ogólnie w jedną kamerę (jednooczną) zamocowaną na górnej części maski. Kamera jest utrzymywana mechanicznie za pomocą złącza kulowego. Gogle vHIT zawierają dwa wgłębienia sferyczne: jedno dla prawego i jedno dla lewego oka. Złącze kulowe umożliwia zdjęcie kamery z maski i podłączenie do wgłębienia sferycznego po drugiej stronie. Pozwala to na badanie lewego lub prawego oka, w zależności od tego, które oko nadaje się lepiej do badania. Ta funkcja jest szczególnie przydatna u pacjentów ze szklanym okiem lub ptozą.



Ilustracja 3.3.1-1 Gogle vHIT oraz złącze kulowe do kamery. Laser do kalibracji jest umieszczony na mostku okularów.

Kamera z łączem USB jest montowana na okularach vHIT celem rejestracji obrazu gałki ocznej. Stanowi ona podstawowy element systemu USB vHIT.

Kamera wykorzystuje promieniowanie podczerwone niewidoczne dla oka w normalnych warunkach. Promieniowanie podczerwone umożliwia przeprowadzenie badania w całkowitej ciemności. Dzięki jego zastosowaniu obrazy gałki ocznej są wyświetlane wyraźnie i są widoczne w zwykłym oświetleniu.

Okulary USB vHIT zapewniają jedynie wolne pole widzenia.



Przed wykorzystaniem okularów USB vHIT należy wziąć pod uwagę co następuje:

- Okulary i kamera są wyposażone we wrażliwe komponenty optyczne i elektroniczne. Okulary i kamerę należy chronić przed wstrząsami
- Okulary należy chronić przed wilgocią (IPX 0 wg normy IED 529)
- Okularów USB vHIT nie należy stosować w pobliżu gazów wybuchowych

Oprócz kamery wyposażone są w laser kalibrujący w części środkowej wyświetlający punkty fiksacji wzroku celem kalibracji. Laser wyświetla przed pacjentem wzór składający się z punktów świetlnych, np. na ścianie, gdy badanie jest wykonywane w pozycji siedzącej lub na suficie jeśli pacjent leży. Podobnie jak kamerę, laser kalibrujący można odłączyć od okularów. Laser kalibrujący jest podłączony do kamery za pomocą giętkiego przewodu.

3.3.2 Oświetlenie IR

Diody emitujące światło (LED) znajdują się z boku obiektywu kamery. Boczne LED emitują światło podczerwone (IR).



3.3.3 Regulacja ostrości

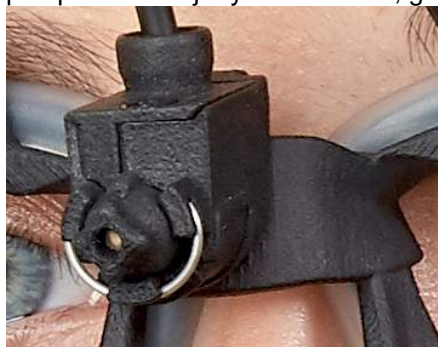
Obiektyw modułu kamery umożliwia nastawienie ostrości obrazu. Ponieważ oczodoły pacjentów mają różne rozmiary, należy nastawić całkowitą ostrość, aby uzyskać ostry obraz. Ostry obraz jest z kolei warunkiem wstępnym otrzymania stabilnych i pozbawionych zakłóceń danych dotyczących monitorowania oczu. Oko jest ostre, jeśli szczegóły poszczególnych wzorów na tęczówce (sygnatura tęczówki) są dobrze widoczne.



Ilustracja 3.3.3-1 Regulacja ostrości kamery

3.3.4 Regulacja lasera do kalibracji

Laser do kalibracji umieszczony na środku gogli zawiera pokrętło, które umożliwia dostosowanie kropek na ścianie przez niewielkie obroty pokrętła, do momentu aż 5 laserowych kropek zostanie wyrównanych w poziomie i w pionie. Nie wprowadzać zbędnych regulacji lasera do kalibracji. Regulację należy przeprowadzać jedynie wówczas, gdy kropki nie są wyrównane w poziomie/pionie.



Ilustracja 3.3.4-1 Regulacja lasera do kalibracji

3.5.5 Serwis i konserwacja

System vHIT należy poddawać przeglądowi serwisowemu, co najmniej raz na rok. Czynności serwisowe muszą obejmować test bezpieczeństwa.



3.4 Serwis i konserwacja

System vHIT należy poddawać przeglądowi serwisowemu, co najmniej raz na rok. Czynności serwisowe muszą obejmować test bezpieczeństwa.

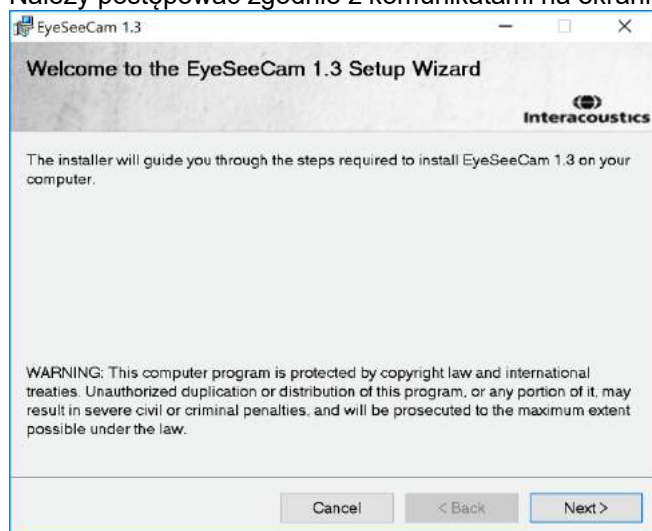
3.5 Konfiguracja oprogramowania

Instalacja OtoAccess® - patrz podręcznik i dokumentacja do Otoaccess™.

Instalacja oprogramowania EyeSeeCam vHIT - patrz dysk CD z instalacją EyeSeeCam i instrukcje.

3.5.1 Instalowanie oprogramowania EyeSeeCam

Należy postępować zgodnie z komunikatami na ekranie, aby zainstalować oprogramowanie.



Ilustracja 3.5.1-1 Konfiguracja kreatora dla EyeSeeCam

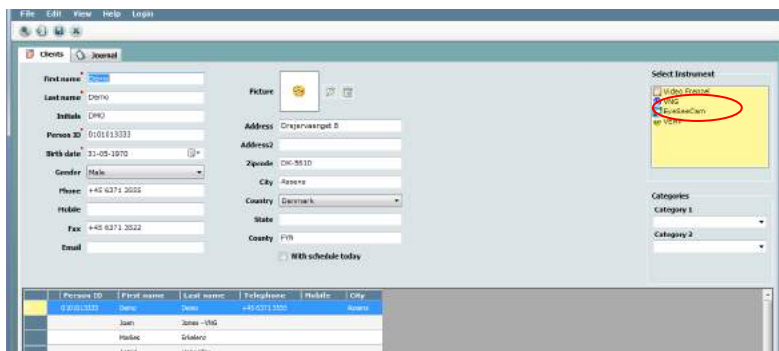
3.5.2 Odinstalowywanie oprogramowania EyeSeeCam vHIT –

prosimy zapoznać się z płytą instalacyjną CD i instrukcją obsługi EyeSeeCam.

3.5.3 Uruchamianie EyeSeeCam z OtoAccess® 1.5

Aby uruchomić EyeSeeCam:

1. Kliknąć dwukrotnie na ikonę OtoAccess® na pulpicie, co spowoduje otworenie programu OtoAccess®.
2. Wybrać przyrząd (w tym przykładzie EyeSeeCam), klikając dwukrotnie na EyeSeeCam w polu „Select Instrument” (Wybierz przyrząd). EyeSeeCam otworzy się w nowym oknie.



Ilustracja 3.5.3-1 Ekran powitalny OtoAccess® 1.5

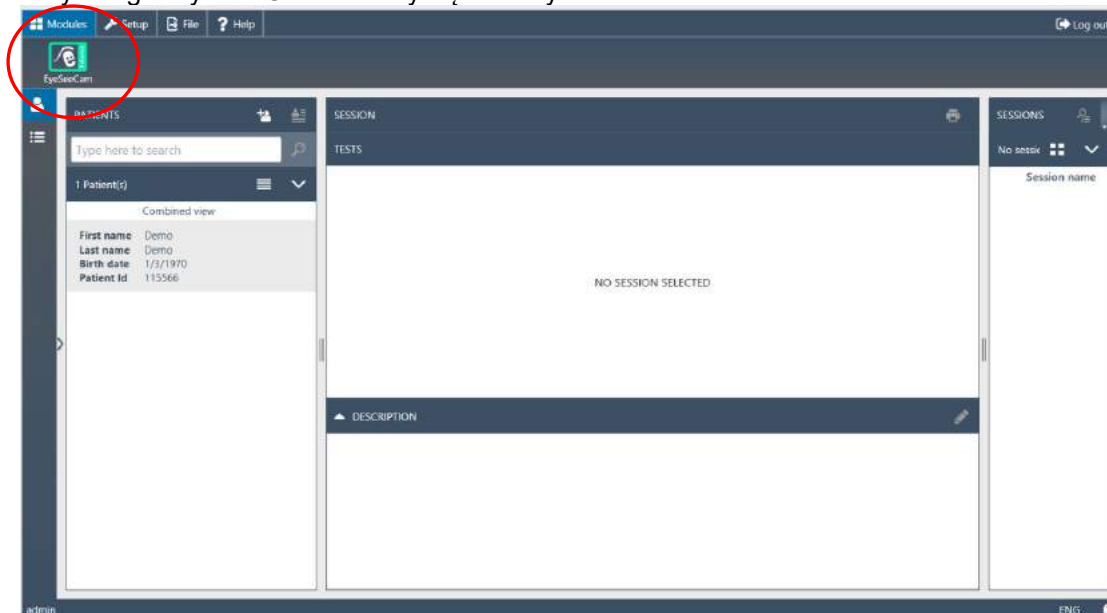


Uwaga

Należy zapoznać się z internetowymi instrukcjami obsługi OtoAccess®, aby uzyskać więcej informacji o interfejsie użytkownika.

3.5.4 Uruchamianie EyeSeeCam z OtoAccess® 2.0

Otworzyć OtoAccess® i wybrać zakładkę dla EyeSeeCam. Wybrać moduł przyrządu (w tym przykładzie EyeSeeCam), klikając na ikonę EyeSeeCam w górnym lewym rogu. EyeSeeCam otworzy się w nowym oknie.



Rysunek 3.5.4-1 Ekran powitalny OtoAccess® 2.0

3.5.5 Tworzenie kopii zapasowej plików w OtoAccess®

Należy zapoznać się z instrukcjami obsługi OtoAccess®, aby poznać procedury dotyczące tworzenia kopii zapasowej plików pacjentów.

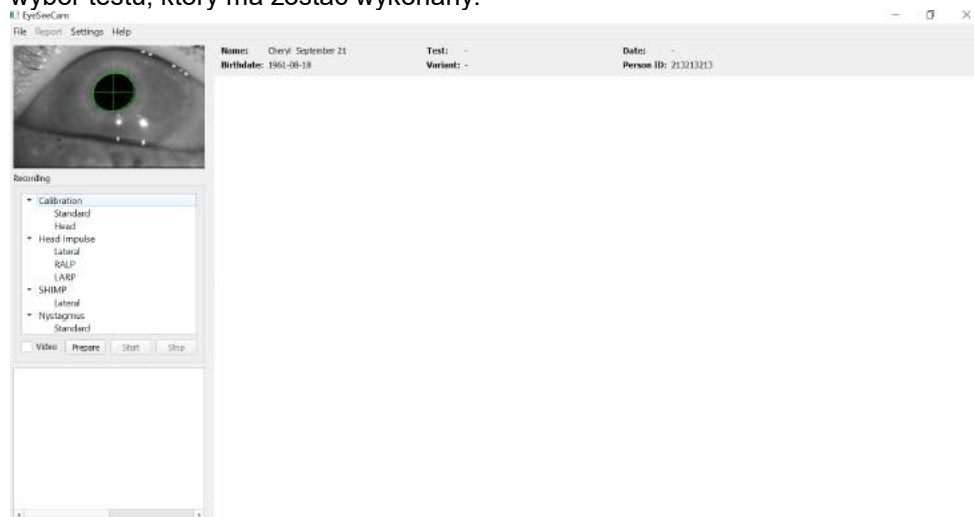




4 Procedury wykonywania testu

4.1 Ekran powitalny

Ekran powitalny wyświetla zdjęcie oka w górnym lewym rogu oraz menu nagrywania, które umożliwia wybór testu, który ma zostać wykonany.



Rysunek 4.1.1-1 Interfejs użytkownika vHIT

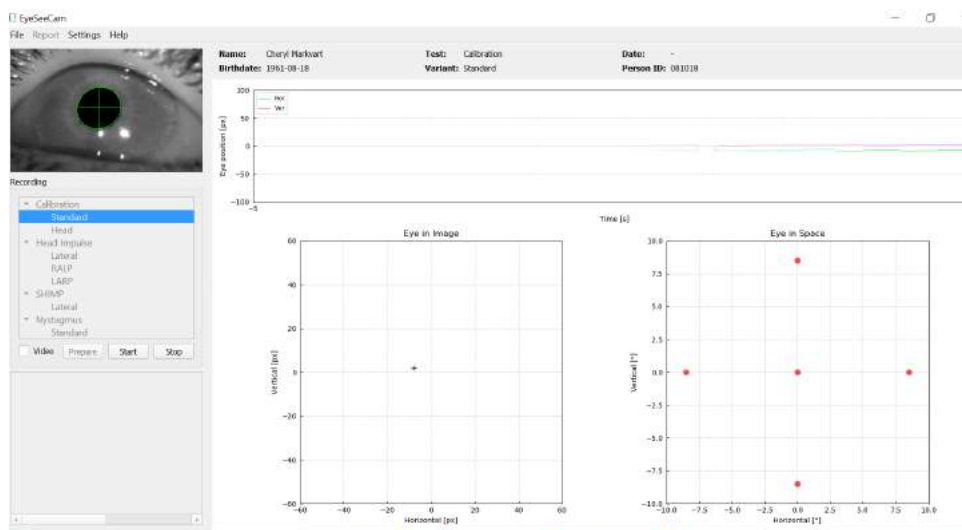
4.2 Kalibracja oka

Założyć pacjentowi gogle i wybrać „Calibration - Standard” (Kalibracja – standardowa). Zamocować pasek gogli. Jest to bardzo ważne w celu uniknięcia „utruty” artefaktu, np. opóźnionego nagrania ruchu oka w stosunku do ruchu głowy. Umieścić przewód kamery na środku z tyłu głowy. Jest to bardzo ważne, aby zapobiec dotykaniu przewodu w trakcie impulsów głowy.

4.2.1 Przygotowanie pacjenta

Po kliknięciu na przycisk **Prepare** (Przygotuj) wyświetli się ekran kalibracyjny i włączy czerwone kropki lasera do kalibracji. W trybie przygotowania można przekazać pacjentowi instrukcje oraz użyć śledzenia w czasie rzeczywistym, aby monitorować ruchy oka i głowy oraz sprawdzić przed rozpoczęciem kalibracji, czy nie występują zakłócenia lub artefakty.

Zapytać pacjenta, czy wszystkie punkty lasera są wyraźnie widoczne. Jeśli nie są widoczne, można zastosować specjalne soczewki w goglach, aby wykonać korektę krótkowzroczności.

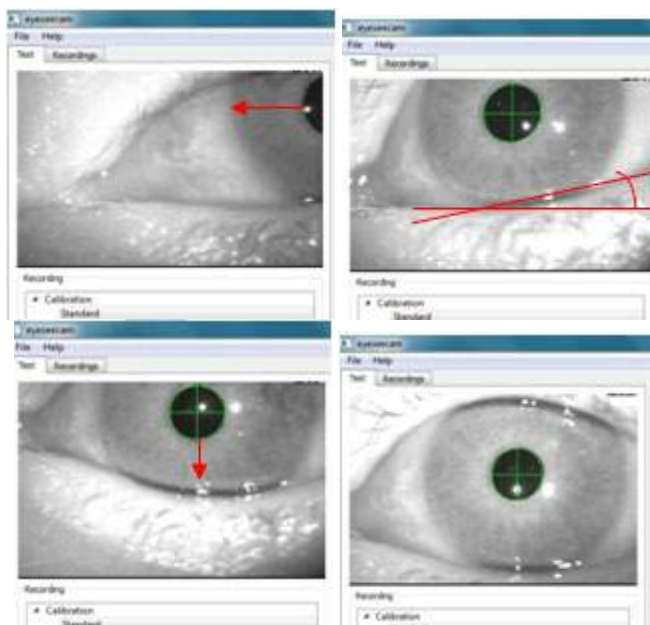


Rysunek 4.2.1-1 Ekran przygotowania kalibracji

4.2.2 Regulacja oka i kamery

Należy powiedzieć pacjentowi, aby skupił wzrok na środkowym punkcie świetlnym.

Należy wyrównać kamerę przez obracanie jej w złączu kulowym tak, aby oko było na środku obrazu. Kamerę można obracać w trzech kierunkach: na boki, w górę i w dół oraz wokół jej osi. W danym momencie należy jednak obracać kamerę tylko w jednym z tych trzech możliwych kierunków. Po wyśrodkowaniu kamery w jednym kierunku, np. w poziomym, należy wybrać kolejny kierunek obrotu, np. pionowy. Poniżej przedstawiono możliwą sekwencję wyrównania w celu wyśrodkowania oka.



Rysunek 4.2.2-1 Wyśrodkowanie źrenicy na obrazie przez sekwencję trzech obrotów kamery. Od razu po założeniu okularów na pacjencie oko może znajdować się w położeniu podobnym, jak na lewym górnym zdjęciu. Kamera wymaga obrócenia z tego położenia początkowego tak, aby źrenica była wyśrodkowana w kierunku poziomym. Czerwona strzałka na lewym górnym zdjęciu pokazuje, jak źrenica przesunie się podczas obrotu kamery wokół jej osi. Po obrocie źrenica jest wyśrodkowana w kierunku poziomym (prawe górne zdjęcie). Następnie obrót w kierunku prawo-lewo pozwala na wyrównanie kamery tak, aby linia dolnej powieki była w przybliżeniu pozioma, jak oznaczono przez czerwoną linię obrotu na prawym górnym zdjęciu. W ostatnim etapie obrót kamery w kierunku góra-dół pozwoli na pionowe przesunięcie źrenicy (czerwona strzałka na lewym dolnym zdjęciu) tak, aby źrenica znalazła się idealnie na środku (prawe dolne zdjęcie).



4.2.3 Kalibracja pacjenta

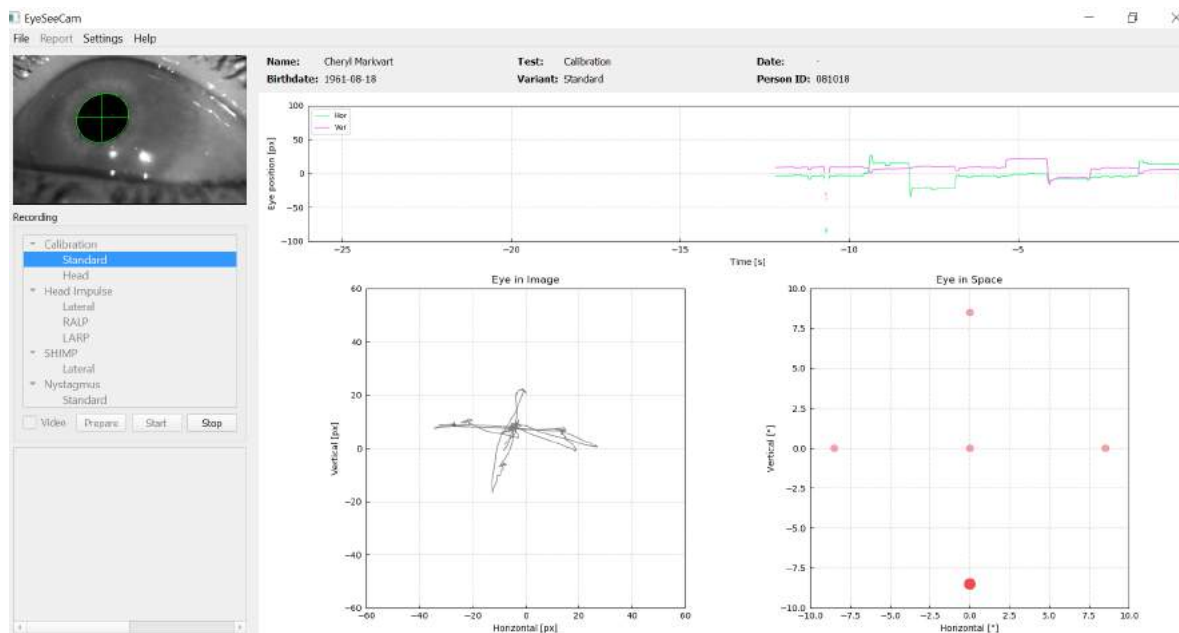
Rozpoczynanie i zatrzymywanie standardowej kalibracji

Można rozpocząć badanie bez kalibracji. W tym celu wystarczy wybrać test i uruchomić impulsy. W tym przypadku zostanie wykorzystana domyślna kalibracja. Jest to dobre rozwiązanie w trudnych sytuacjach lub w przypadku trudnych pacjentów, ale nadal zalecamy wykonywanie kalibracji, jeśli jest to możliwe. Aby rozpocząć kalibrację, należy ustawić pacjenta 1,5 metra od ściany, na której pojawią się czerwone kropki lasera oraz poprosić pacjenta o utrzymanie prostej pozycji głowy. Poinformować pacjenta, aby naprzemiennie koncentrował się na 5 najjaśniejszych wyświetlanych kropkach zgodnie z instrukcjami osoby badającej.



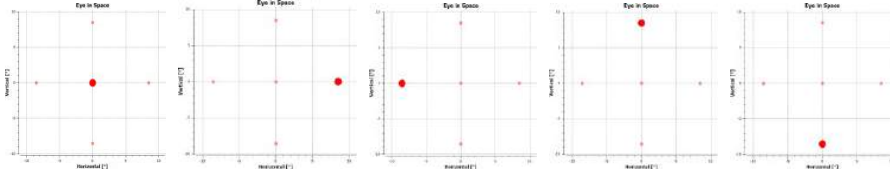
Rysunek 4.2.3-1 Cel kalibracji z obrazami laserowymi.

Nacisnąć na **Start**, gdy wszystko będzie gotowe do rozpoczęcia nagrania. Osoba badająca będzie mogła zobaczyć oko patrzące na każdy cel, gdy w obszarze „Eye in Image” (Oko na obrazie) pojawi się krzyżyk.



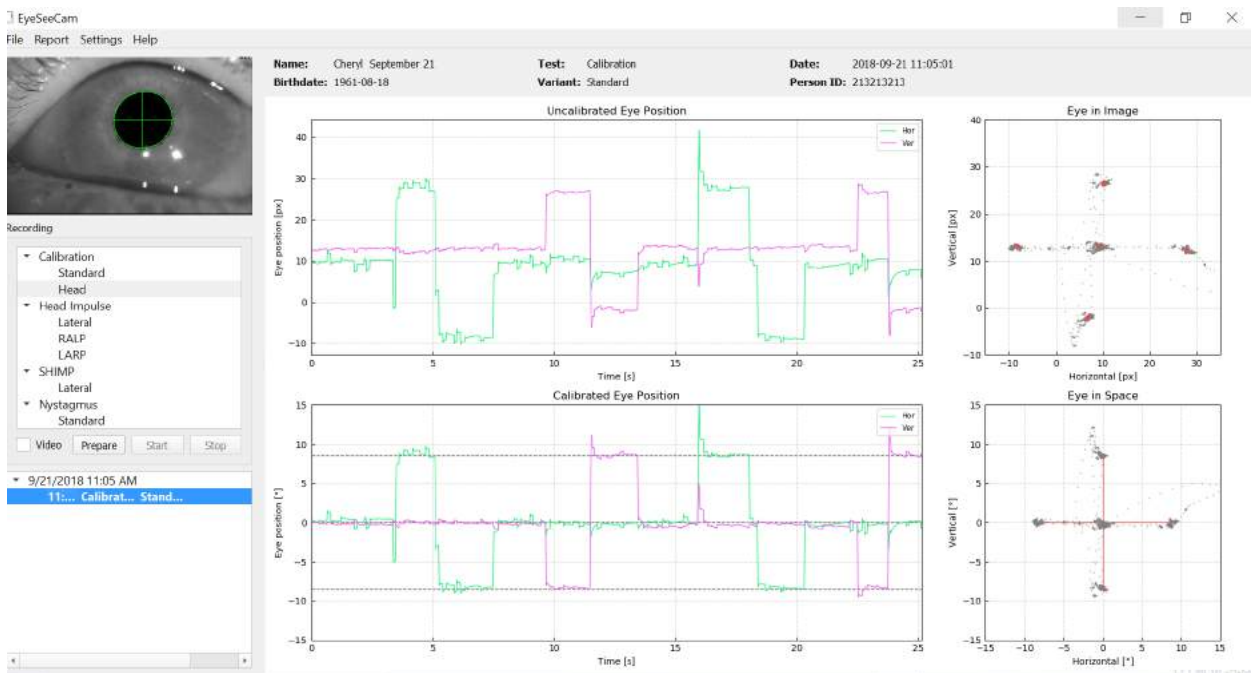
Rysunek 4.2.3-2 Ekran podczas kalibracji. Duża czerwona kropka na wykresie Eye in Space (Oko w przestrzeni) (prawy dolny róg) oznacza, że pacjent powinien skupić się na prawym punkcie kalibracyjnym.

Podczas kalibracji sugerowany cel będzie wyświetlany jako duża czerwona kropka, która będzie przesłukiwana od jednego punktu do drugiego punktu, wskazując kolejny pożądany stały punkt. Z pomocą tego obrazu, osoba badająca może instruować pacjenta, na który cel ma patrzeć.



Rysunek 4.2.3-3 Sekwencja kalibracyjnych punktów skupienia na wykresie Eye in Space (Oko w przestrzeni) z prawej dolnej części ekranu kalibracji. Sekwencja jest następująca: środek, prawo, lewo, góra, dół. Ta sekwencja jest powtarzana dwa razy w czasie 24 sekund.

Procedura kalibracji automatycznie zatrzyma się po około 24 sekundach. Jeśli osoba badająca chce zatrzymać kalibrację wcześniej, powinna wybrać przycisk **Stop**.



Rysunek 4.2.3-4 Ekran z ukończoną kalibracją standardową.

Ocenić kalibrację: pomyślna kalibracja powinna utworzyć krzyżyk z nagromadzonymi punktami spojrzenia wokół wskazanych punktów lasera. Nieprawidłowa kalibracja przedstawia porzucane punkty spojrzenia i należy ją powtórzyć.

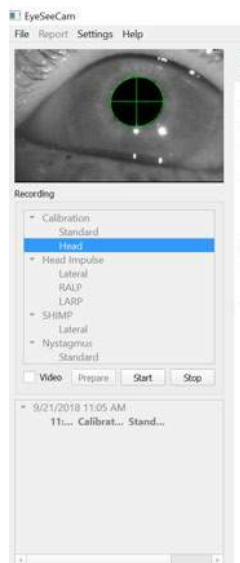
4.3 Kalibracje głowy

Po wykonaniu kalibracji standardowej (oka) należy skalibrować pozycję głowy pacjenta przed uruchomieniem impulsów. Można kliknąć na nagłówek „Head calibration” (Kalibracja głowy) w menu nagrywania, aby rozpocząć.



4.3.1 Przygotowanie pacjenta

Rozpocząć od wybrania przycisku **Prepare** (Przygotuj) i poinstruować pacjenta.



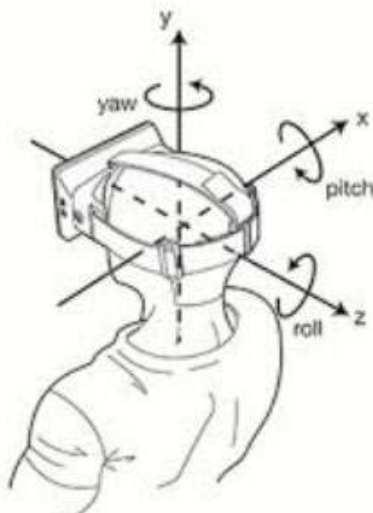
Rysunek 4.3.1-1 Przygotowanie impulsu bocznego

Ruchy głowy mogą być pasywne, kiedy lekarz rusza głową pacjenta lub aktywne, kiedy pacjent samodzielnie rusza głową.

Pacjent jest instruowany, aby skupić wzrok na obrazie na ścianie i delikatnie ruszać głową, najpierw na prawo i lewo (jak w geście odmowy) i po kilku ruchach w kierunku pionowym (jak w geście potwierdzenia). Testujący może wykonać kalibrację głowy, stojąc za pacjentem i chwytając głowę w taki sam sposób, jak w badaniu z impulsami głowy w kanałach bocznych. Wymagane jest wykonanie około pięciu sinusoidalnych odchyłeń w obu kierunkach, poziomym i pionowym i przy średnich szczytowych prędkościach obrotu nieprzekraczających 100 stopni/s. Całkowity czas kalibracji głowy powinien wynieść około 15 s.

4.3.2 Rozpoczęcie kalibracji

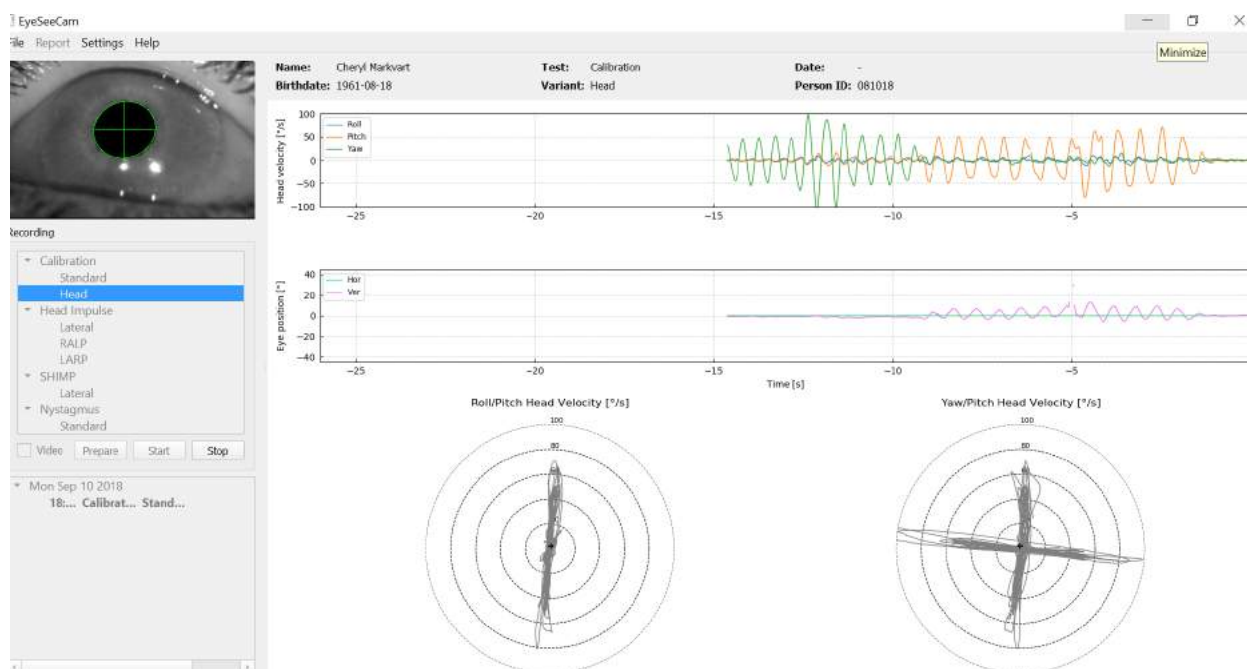
Naciśnięcie przycisku Start spowoduje rozpoczęcie badania, a Stop jego zakończenie.



Rysunek 4.3.2-1 Schemat przedstawiający różne płaszczyzny obrotu głowy.



Podczas procedury kalibracji głowy widoczne będzie graficzne przedstawienie danych. Obszary zainteresowania to: (a) prędkość głowy w stopniach na sekundę, (b) położenie oka w stopniach, (c) biegunowy wykres obrotu i nachylenia (w pionie) i (d) odchylenia (w poziomie) i nachylenia (w pionie).



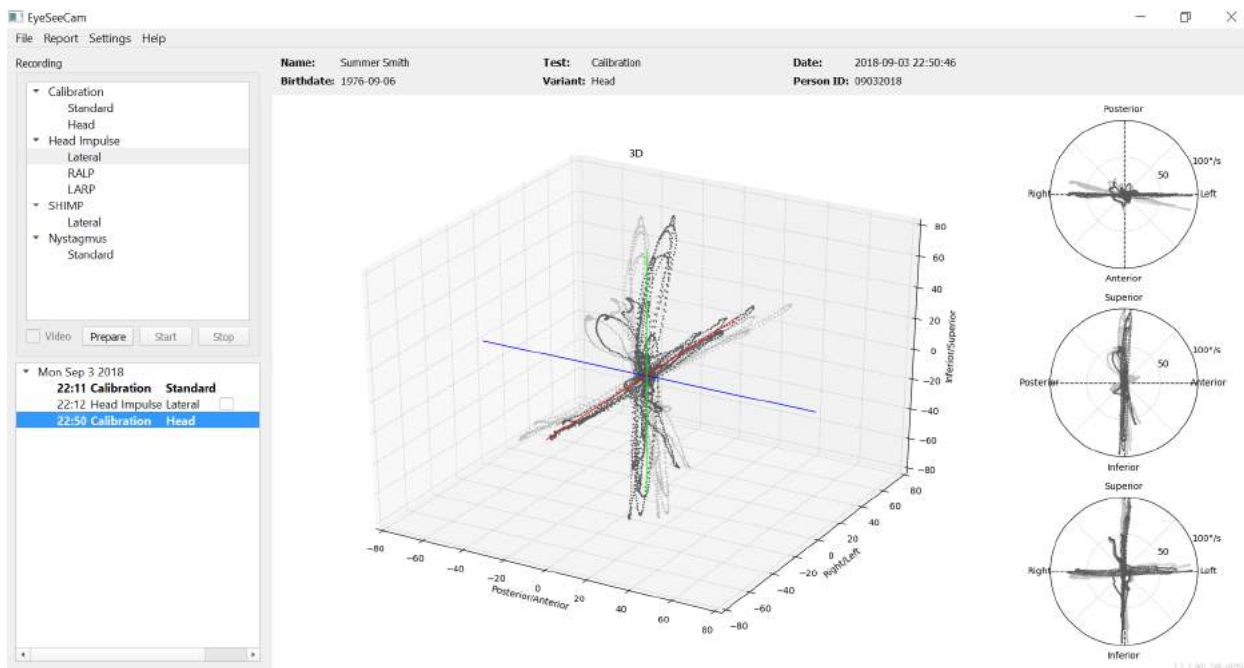
Rysunek 4.3.2-2 Graficzne przedstawienie danych

Podczas kalibracji głowy wyrównywana jest potencjalna skośność osi czujnika inercyjnego z rzeczywistymi kierunkami poziomym i pionowym względem Ziemi. Podczas kalibracji głowy na podglądzie w czasie rzeczywistym na dwóch górnych wykresach widać prędkość głowy i położenie oka w czasie. Należy starać się utrzymać szczytową prędkość głowy około 50 stopni/s, lecz dokładna wartość nie jest istotna. Ważne jest, aby nie przekraczać 100 stopni/s, tak aby pacjent mógł utrzymać wzrok skupiony na obrazie na ścianie. Przy prędkościach głowy przekraczających 100 stopni/s pacjenci z zaburzeniami funkcji przedsionka nie będą w stanie utrzymać wzroku na obrazie ze względu na ograniczenia układu śledzącego u ludzi.

Dwa dolne wykresy biegunowe przedstawiają kierunki ruchu głowy w układzie współrzędnych odpowiadającym czujnikom inercyjnym zamocowanym do kamery. Na podstawie tych informacji w analizie kalibracyjnej odbędzie się automatyczne przemapowanie wyrównania czujników.

4.3.2 Raport z kalibracji — głowa

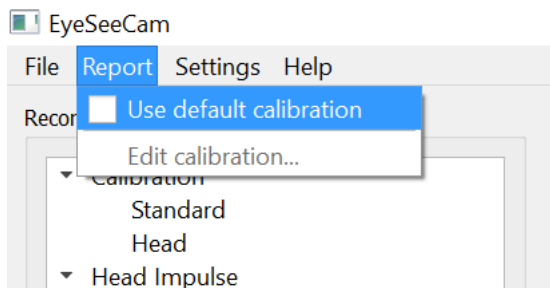
Po zakończeniu kalibracji automatycznie będzie wygenerowany pełny raport dla kalibracji głowy. Ten raport przedstawia informacje w sposób podobny, jaki jest stosowany na wykresach biegunowych w podglądzie czasu rzeczywistego. Zamiast nich przedstawiany jest obraz trójwymiarowych ruchów głowy względem kierunków poziomego i pionowego względem Ziemi oraz ruchów głowy względem potencjalnie skośnych osi czujnika inercyjnego. Trzy wykresy biegunowe w dolnej części raportu przedstawiają ruchy głowy z trzech różnych punktów widzenia.



Rysunek 4.3.2-1 Pełny raport z kalibracji

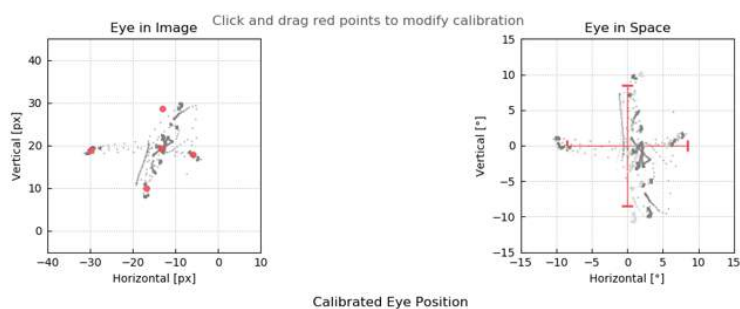
4.3.3 Edycja i domyślne kalibracje

Można wybrać domyślną kalibrację dla wartości kalibracji oka lub głowy, ale nie ma możliwości edytowania kalibracji głowy.



Rysunek 4.3.3-1 Funkcja raportu dla kalibracji umożliwiająca stosowanie wartości domyślnych lub edycję istniejących kalibracji oka.

Można edytować kalibracje oka, klikając na jedną z czerwonych kropek i przesuwać kropkę w nowe miejsce.



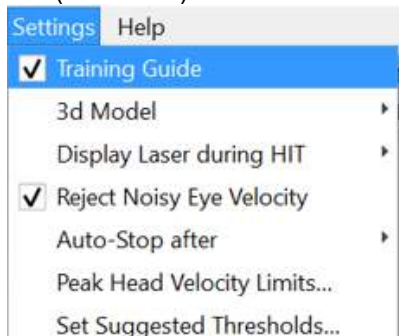
Rysunek 4.3.3-2 Edycja kalibracji oka



4.4 Impulsy boczne

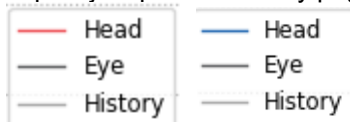
4.4.1 Szkolenie

Przed rozpoczęciem testu użytkownik może zdecydować, czy chce skorzystać ze szkolenia. Można użyć tej opcji w menu rozwijanym „Setting” (Ustawienia), sprawdzając, czy wybrano pole przed opcją **Training Guide** (Szkolenie).

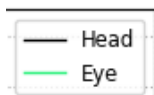


Rysunek 4.4.1-1 Menu ustawień w opcji szkolenia

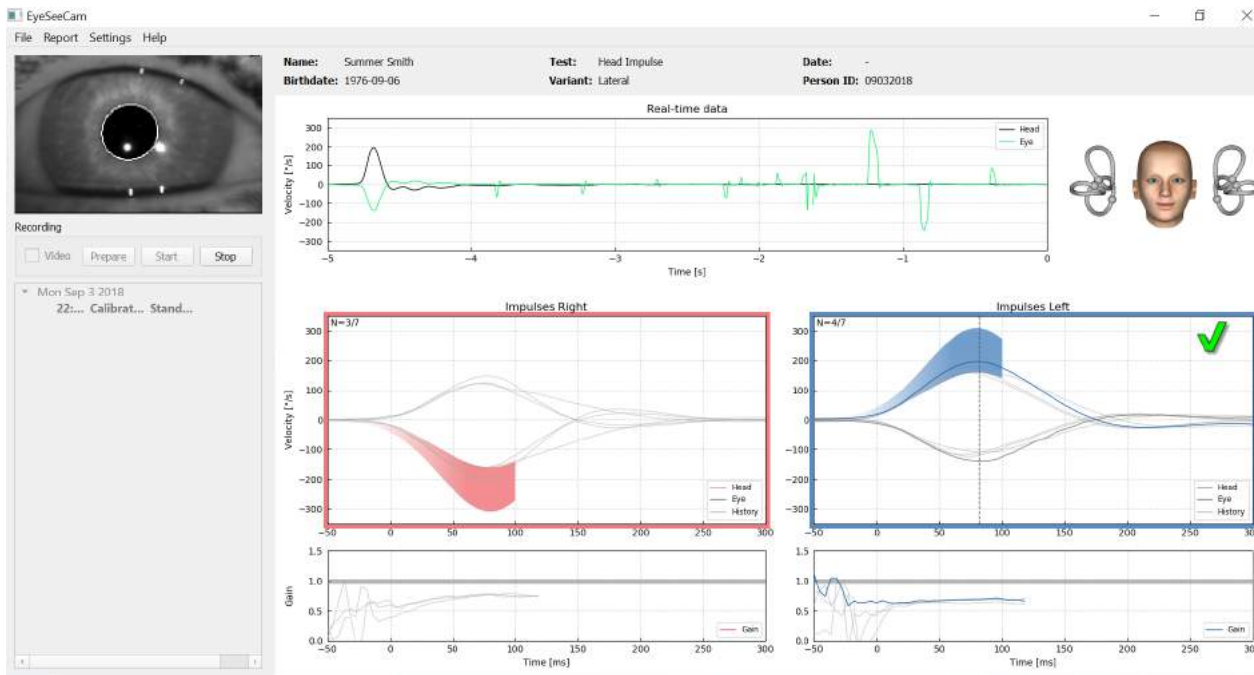
Szczytowe prędkości ruchu głowy są ustawione w tabeli ograniczeń prędkości (część 4.4.7). Wartości podane w tabeli szczytowych prędkości określają limity kolorowych wskaźników impulsów (czerwony zacieniowany obszar dla prawych impulsów i niebieski zacieniowany obszar dla lewych impulsów). Szczytowe impulsy głowy znajdujące się w akceptowalnym zakresie będą szczytować w wycieniowanych obszarach z domyślnym ustawieniem niższego odcięcia na poziomie 150 stopni/sek i muszą szczytować przy 80 ms w pchnięciu. Po spełnieniu wymagań kształty fal dla ruchów oka i głowy zostaną przedstawione wspólnie z zielonym znakiem zaznaczenia. Jeśli impulsy głowy nie spełnią tych wymagań, zostanie wyświetlony czerwony krzyżyk. Ruchy głowy są przedstawiane na czerwono jako prawe impulsy i na niebiesko jako lewe impulsy, a czarne linie przedstawiają ruchy oka. W śledzeniu surowych danych w czasie rzeczywistym ruchy głowy są zaznaczone na czarno, a oka na zielono. Jasnoszare linie przedstawiają wcześniejsze impulsy, które zostały pobrane w przeszłości. Najnowszy impuls jest przedstawiony pogrubionym czarnym kolorem.



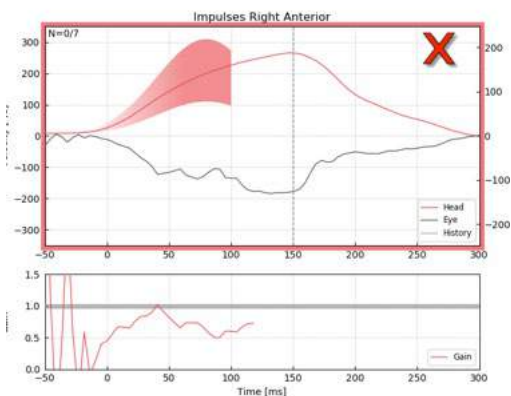
Rysunek 4.4.1-2 Legenda kolorów impulsów dla głowy, oka i danych historycznych



Rysunek 4.4.1-3 Legenda kolorów dla głowy i oka dla danych rzeczywistych.



Rysunek 4.4.1-4 Ekran z testem bocznym wskazującym zacieniowane obszary progów i dane w czasie rzeczywistym.



Rysunek 4.4.1-5 Impuls z prawej strony głowy, który nie spełnił dopuszczalnych wymagań prędkości.

4.4.2 Trójwymiarowe modelowanie głowy

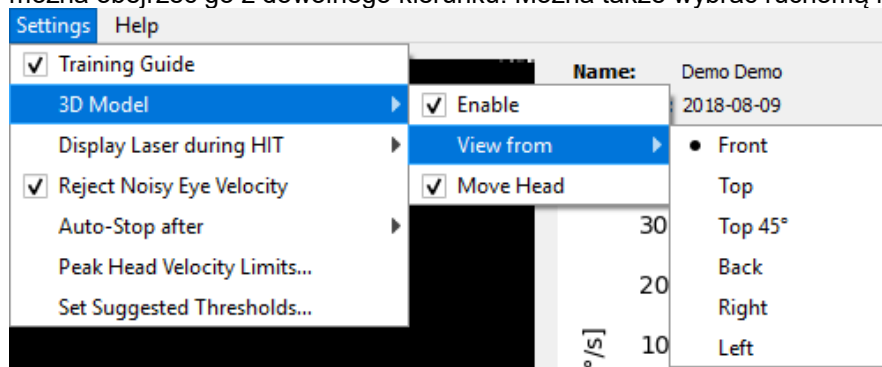
Przedstawiany jest trójwymiarowy model głowy z anatomicznie prawidłową pozycją i ruchem kanałów półkolistych. Można go użyć jako dalszą wskazówkę, która pomoże określić, czy głowa znajduje się w prawidłowej pozycji i potwierdzi, czy kanały są stymulowane.



Rysunek 4.4.2-1 Model głowy i kanału półkolistego

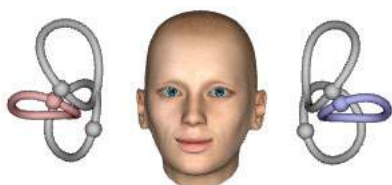


Orientację kanału można wybrać w menu ustawień, klikając na **3D Model**. Jeśli model jest włączony, można obejrzeć go z dowolnego kierunku. Można także wybrać ruchomą lub statyczną wersję modelu.



Rysunek 4.4.2-2 Opcje modelu 3D w menu ustawień

Kanały są zacieniowane: czerwony kolor wskazuje uruchomienie, a niebieski zatrzymanie danego kanału.

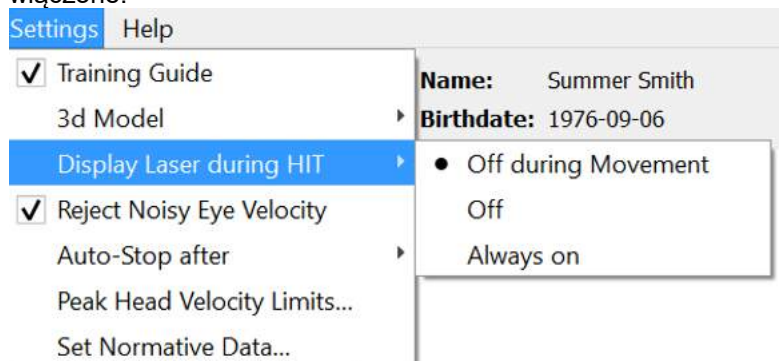


Rysunek 4.4.2-3 dla prawego boczego impulsu włączony jest prawy kanał i dlatego zacieniowany jest na czerwono, a lewy kanał jest zatrzymany i dlatego jest zacieniowany na niebiesko.

4.4.3 Wyświetlanie lasera podczas HIT

Przed rozpoczęciem badania można zdecydować, czy wykorzystywany będzie zewnętrzny cel umieszczony na ścianie, czy też planowane jest używanie światła z lasera do projekcji trwałych celów, na które pacjent będzie patrzeć przed i między impulsami.

W zakładce ustawień znajduje się pozycja menu **Display Laser during HIT** (Wyświetlanie lasera podczas HIT). Tutaj można włączyć lub wyłączyć światła w trakcie ruchu głowy. Niektóre osoby preferują używanie centralnego światła lasera jako celu dla pacjenta, aby skupić się na początku impulsu. Jeśli użytkownik zdecydował o zastosowaniu metody generowania impulsów, w której pacjent jest obracany o 45 stopni i patrzy prosto przed siebie, dostępność tych punktów laserowych wyeliminuje potrzebę przesuwania celu na ścianie. W przypadku tłumienia impulsów głowy (SHIMP) światło będzie zawsze włączone.

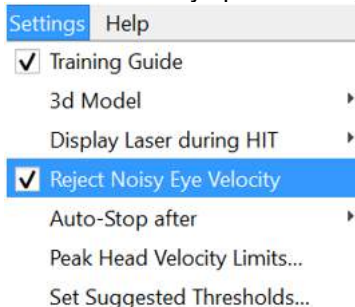


Rysunek 4.4.3-1 Menu wyświetlania lasera podczas HIT



4.4.4 Odrzucanie prędkości zakłóconego oka

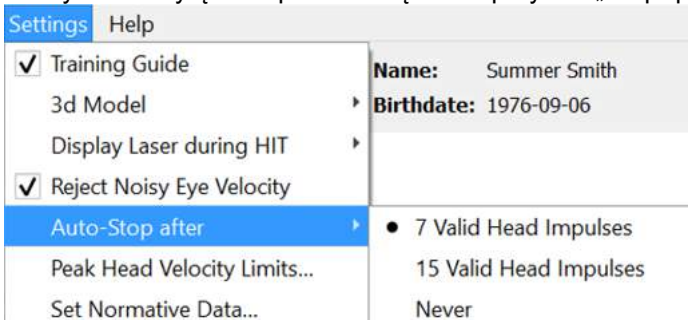
Jeśli użytkownik chce, aby oprogramowanie automatycznie odrzucało artefakty i zakłócone ruchy oka, można zaznaczyć pole dla *Reject Noisy Eye Velocity* (Odrzucanie prędkości zakłóconego oka).



Rysunek 4.4.4-1 Menu ustawień dla odrzucania prędkości zakłóconego oka

4.4.5 Automatyczne zatrzymanie

Oprogramowanie może być ustawione na automatyczne zatrzymanie (zakończenie zbierania danych) po wykonaniu ustalonej liczby ważnych impulsów (7 lub 15) dla każdej ze stron lub może być ustawione na zatrzymanie wyłącznie po naciśnięciu na przycisk „Stop” przez operatora („Never”).

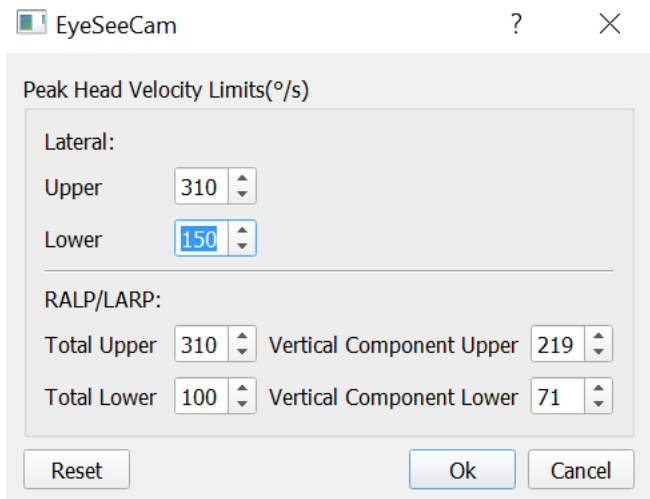


Rysunek 4.4.5-1: Automatyczne zatrzymanie włączone

4.4.6 Limity szczytowej prędkości głowy

Limity szczytowej prędkości są parametrami określającymi minimalne i maksymalne dopuszczalne prędkości głowy w szkoleniu (sekcja 4.4.2). W przypadku impulsów bocznych głowy potrzebny jest tylko jeden zestaw wartości, ponieważ głowa rusza się tylko na płaszczyźnie poziomej/bocznej (odchylenie). Dla LARP i RALP głowa rusza się w płaszczyznach pionowych (nachylenie) i obrotowych. Wyłącznie element pionowy jest stosowany do obliczania wzmocnienia VOR. Minimalne i maksymalne dopuszczalne prędkości głowy dla RALP i LARP można ustawić dla sumy ruchów głowy w obydwu płaszczyznach lub tylko w płaszczyźnie pionowej. Zmiana wartości w jednej kolumnie spowoduje odpowiednią zmianę wartości w drugiej kolumnie.

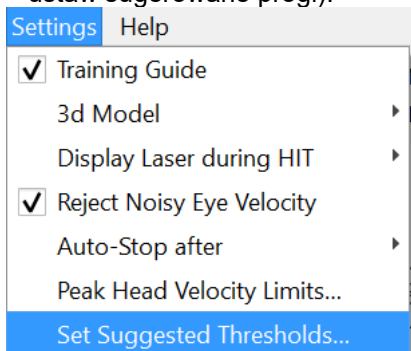
Wartości są ustalane za pomocą tabeli dla górnych i dolnych limitów. Wartości można zmienić za pomocą strzałek w górę i w dół, aby zwiększyć lub zmniejszyć wartości. W przypadku wartości pionowych zostanie przedstawiona suma ruchów oka (łącznie ze skręcaniem), a obok tych wartości zostanie wyświetlony element specyficzny tylko dla pionowych ruchów oka.



Rysunek 4.4.6-1 Tabela limitów prędkości szczytowej

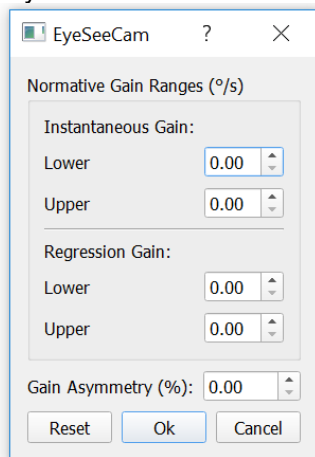
4.4.7 Ustawianie zakresu progów normatywnych

Sugerowane wartości progów można dodać w tabeli pod *Settings Set Suggested Thresholds* (Ustawienia – ustaw sugerowane progi).



Rysunek 4.4.7-1 Ustawienia – ustaw sugerowane progi

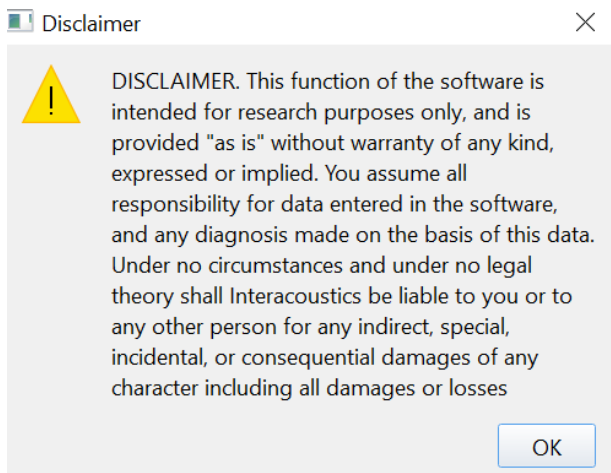
W tabeli można ustawić progi dla dolnych i górnych limitów natychmiastowego wzmocnienia, dolnych i górnych limitów wzmocnienia regresji oraz asymetrii wzmocnienia w procentach. Każda klinika powinna zgromadzić własne poziomy progów i wpisać wartości do tabeli. Wartości można zmienić, klikając na przyciski strzałek za liczbami.



Rysunek 4.4.7-2 Tabela sugerowanych progów

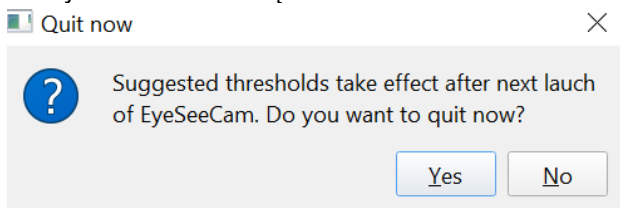


Po wpisaniu lub zmianie liczb w tabeli pojawi się wyskakujące okienko z zastrzeżeniem. Należy przeczytać treść zastrzeżenia i w przypadku wyrażenia zgody nacisnąć na „OK” oraz podać nowe wartości.



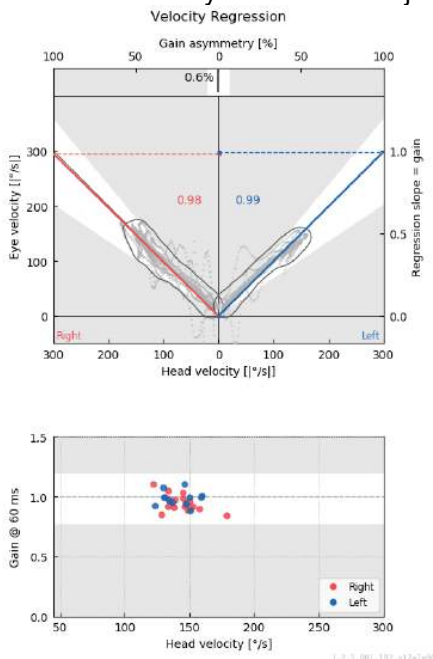
Rysunek 4.4.7-3 Zastrzeżenie dotyczące sugerowanych progów

Po wpisaniu nowych wartości lub zmianie istniejących wartości należy zrestartować program, dopiero wtedy wartości zostaną zaktualizowane.



Rysunek 4.4.7-4 Zrestartuj EyeSeeCam, aby zaktualizować zmiany progów wartości

Po wpisaniu wartości do tabeli na wyświetlaczu graficznym wyświetlą się zacieniowane obszary. Wartości określone na białym obszarze znajdują się w zakresie sugerowanych poziomów progów.

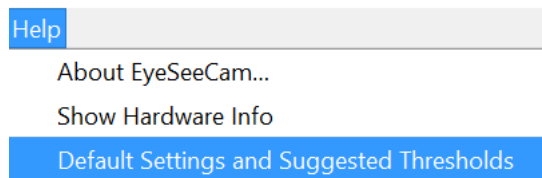


Rysunek 4.4.7-5 Zacieniowane obszary wskazują sugerowane progi. Wartości określone w białym obszarze znajdują się w zakresie limitów sugerowanych progów, a wartości określone w szarym obszarze są poza zakresami progów. Impulsy głowy z prawej strony są przedstawione na czerwono a z lewej na niebiesko.



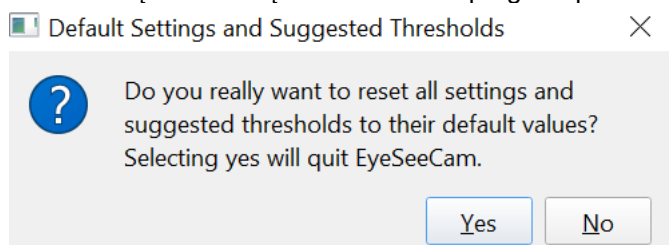
4.4.8 Ustawienia domyślne

Jeśli użytkownik nie jest pewien zmian wprowadzonych w ustawieniach w protokołach lub sugerowanych progach, może otworzyć menu „Help” (Pomoc) i wybrać „Erase All Settings” (Usuń wszystkie ustawienia) i „Suggested Thresholds” (Sugerowane progi), co zresetuje wszystkie ustawienia do wartości domyślnych.



Rysunek 4.4.8-1 Menu pomocy dla ustawień domyślnych

Zanim ustawienia domyślne zostaną zresetowane pojawi się wyskakujące okienko z wiadomością zawierającą prośbę o potwierdzenie zmiany. Po wybraniu „Tak” w celu potwierdzenia zmian EyeSeeCam zamknie się i trzeba będzie uruchomić program ponownie.



Rysunek 4.4.8-2 Wyskakujące okienko z wiadomością potwierdzającą przywrócenie do ustawień domyślnych

4.4.9 Przygotowania do testu

Aby rozpocząć, należy kliknąć na „Head Impulse – Lateral” (Impuls głowy – boczny). Następnie kliknąć na **Prepare** (Przygotuj), co spowoduje uruchomienie śledzenia surowych danych ruchu oka w czasie rzeczywistym w trybie przygotowania do testu oraz włączy tryb ćwiczenia, co umożliwi wykonanie impulsów głowy bez gromadzenia danych.



Rysunek 4.4.9-1 Funkcje przygotowania, rozpoczęcia i zatrzymania testów

Po wybraniu „Prepare” zostanie wyświetlony ekran testowy impulsu głowy. Osoba badająca musi poinstruować pacjenta, aby skoncentrował się na celu przed sobą oraz rozluźnił mięśnie szyi podczas generowania impulsów. Poinformować pacjenta, aby starał się nie mrugać w trakcie ruchu głowy i nie powstrzymywał ruchów głowy. Poinformowanie pacjenta, aby zacisnął zęby może pomóc przy zastosowaniu ruchów głowy o dużym przyspieszeniu. Umieścić obydwie dłonie na szczęce pacjenta z tyłu. Prawidłowa technika umieszczania dłoni w trakcie generowania impulsów przedstawiona jest poniżej.

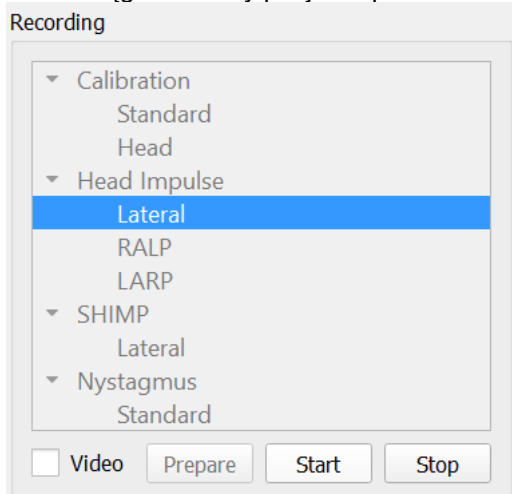


Rysunek 4.4.9-2 Prawidłowe umieszczenie dłonie do generowania impulsów.

4.4.10 Rozpoczęcie testu

Wybrać **Start** i rozpocząć generowanie impulsów bocznych.

Głowa pacjenta powinna obracać się poziomo w jedną stronę o dużej prędkości, dużym przyśpieszeniu i małym przemieszczeniu. Kierunek nie powinien być przewidywalny dla pacjenta i pomiędzy impulsami głowy powinny być różne interwały czasu. Po impulsie głowę należy ustawić w pozycji końcowej przez kilka sekund i potem powoli obrócić z powrotem do pozycji początkowej. Od razu po każdym impulsie głowy należy ocenić szczytową prędkość głowy. Jeśli to konieczne, osoba badająca może spróbować zrelaksować pacjenta za pomocą powolnych ruchów głową przed rozpoczęciem testu, aby zapewnić lepszą tolerancję koniecznej dużej szczytowej prędkości głowy. Ważne jest, aby unikać dotykania gogli lub rozciągania skóry pacjenta podczas stosowania impulsów głowy, aby uniknąć artefaktów.

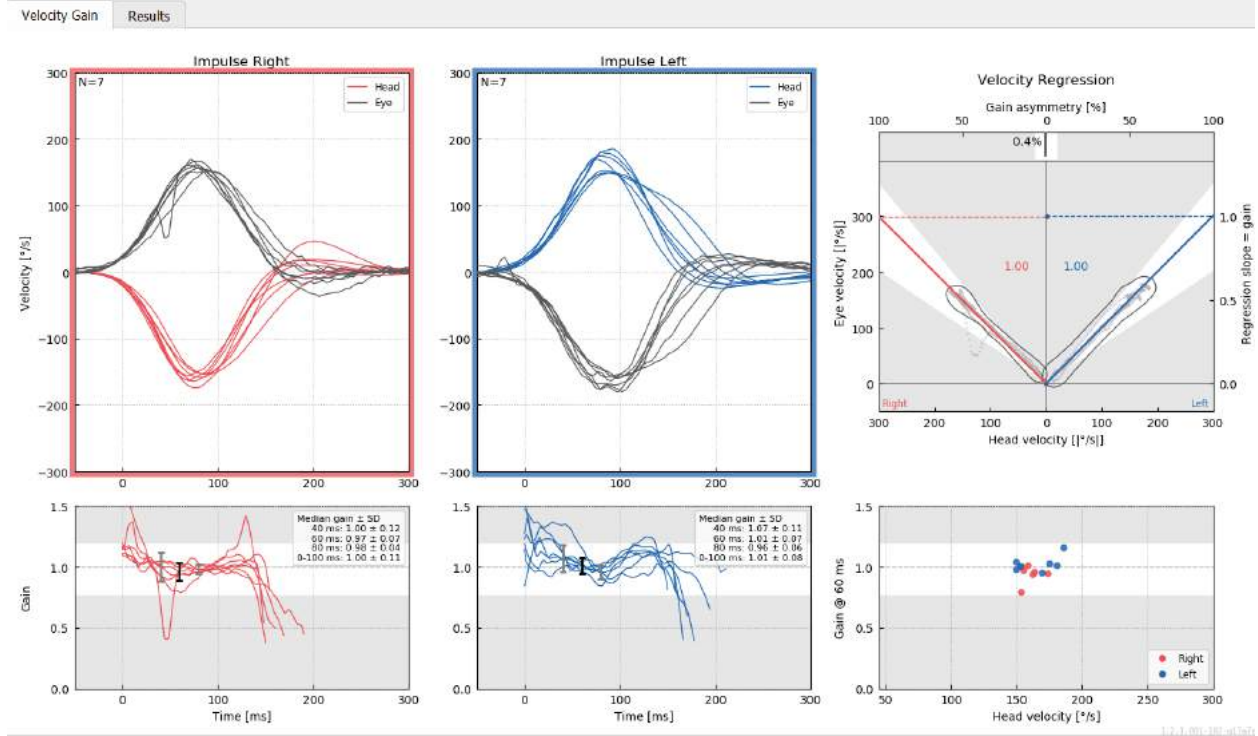


Rysunek 4.4.10-1 Ekran rozpoczęcia gromadzenia danych



4.4.11 Licznik impulsów

Każdy poprawny impuls wykonany przez użytkownika będzie generować rosnącą liczbę w górnym lewym rogu. Ta liczba będzie zliczać każdy wykonany przez użytkownika impuls, który generuje zielony punkt kontrolny, ale nie będzie obejmować impulsów, które powodują czerwone krzyżyki. W raporcie końcowym, liczba impulsów będzie taka sama, jak widoczna podczas zbierania danych, o ile nie wystąpił artefakt lub szum, a następnie ostateczny algorytm usunie śledzenie z raportu końcowego.

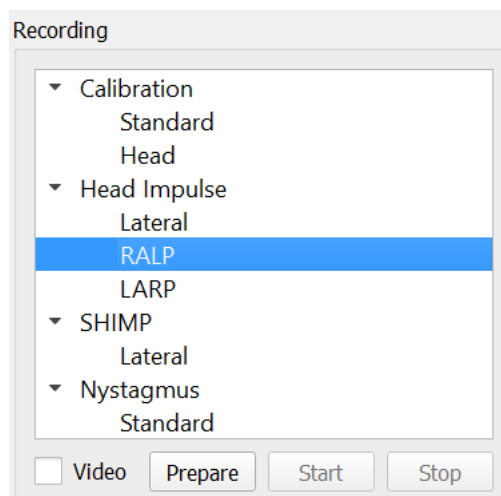


Rysunek 4.4.11-1 Ekran gromadzenia danych z automatycznym zatrzymaniem ustawionym na 7



4.5 Impulsy pionowe – RALP/LARP

Do testowania w płaszczyznach pionowych można wybrać protokoły RALP i LARP z menu nagrywania (prawy przedni/lewy tylny i lewy przedni/prawy tylny).



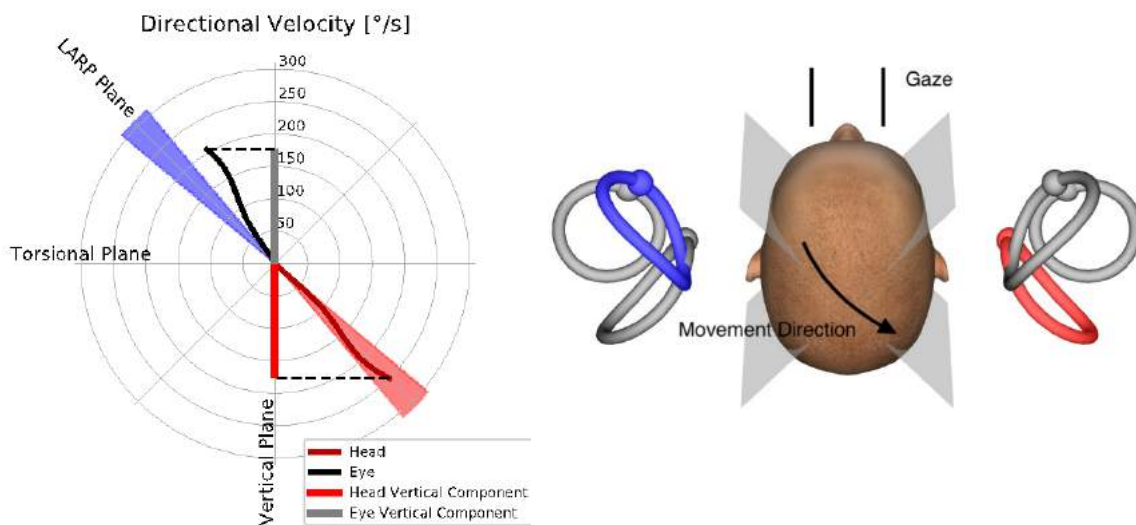
Rysunek 4.4.11-1 Testowanie impulsów głowy – kanały pionowe

4.5.1 Wiadomości podstawowe

Funkcję poziomego VAR można łatwo ocenić za pomocą vHIT przez szybkie obroty głowy w płaszczyźnie poziomej oraz pomiar wynikających z tego obrotów oka w przeciwnym kierunku w tej samej płaszczyźnie. Aby ocenić funkcję pionowych kanałów półkolistych, głowę należy obrócić z prawej strony i z dołu do lewej strony ku górze w płaszczyźnie prawego przedniego kanału i lewego tylnego kanału (RALP) lub z lewej dolnej strony do prawej górnej strony w płaszczyźnie lewego przedniego i prawego tylnego kanału (LARP).

Protokół EyeSeeCam stosuje trzy dobrze udokumentowane właściwości VOR: 1) dla szybkich ruchów głowy oś obrotów oka VOR jest umieszczona na głowie, tj. niezależna od kierunku spojrzenia, 2) oś obrotu może zostać podzielona na elementy pionowy, poziomy i skręcający, tj. te elementy można traktować osobno 3) fizjologicznymi ramami odniesienia, w których operuje VOR (tak zwana płaszczyzna Listinga) jest przechylona do tyłu w nachyleniu, tj. nie wpływa na pomiar elementu pionowego ruchu oka. Mimo że EyeSeeCam nagrywa wszystkie trzy elementy prędkości głowy, ostatecznie oblicza pionowe wzmocnienie VOR jako nachylenie regresji wyłącznie pomiędzy pionowymi elementami prędkości oka i głowy.

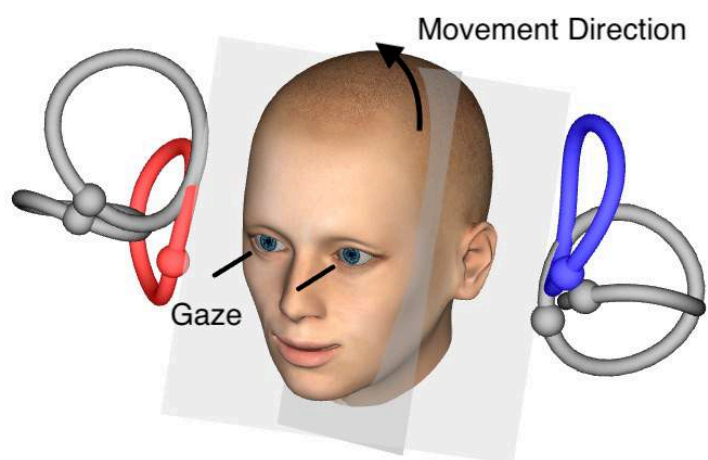
To zastosowanie pionowych elementów prędkości oka i głowy można najlepiej przedstawić na poniższym rzucie biegunowym. Ślady symulowanego pchnięcia głowy z prędkością 250 °/s w kierunku RP (ciemnoczerwony) jest określany tak samo, jakby ukazywał się we wskaźniku kierunku / płaszczyzny. Pchnięcie powoduje ruch oka VOR w przeciwnym kierunku (czarny). Wyizolowane elementy ruchu głowy i oka wzdłuż płaszczyzny pionowej są przedstawione odpowiednio na czerwono i szaro. To długości tych dwóch pionowych elementów są łączone ze sobą, aby obliczyć pionowe wzmocnienie VOR. Należy pamiętać, że ślad oka i elementy pionowe są przedstawione wyłącznie w celu wyjaśnienia i nie wyświetlają się we wskaźniku kierunku/płaszczyzny. Poza tym ślad oka nie jest w idealnej pozycji w stosunku do śladu głowy, ponieważ wzmocnienie VOR w płaszczyźnie skręcania wynosi mniej niż jeden (zwykle około 0,6). Mimo to dwa elementy pionowe (szary i czerwony) są takiej samej długości i dałyby liczbę jeden dla pionowego wzmocnienia VOR.



Rysunek 4.5.1-1 Wskaźnik kierunku/płaszczyzny przedstawiający prędkość oka i głowy oraz ich odpowiednie pionowe elementy prędkości w trakcie testowania kanału RP.

4.5.2 Orientacja oka

Prawidłowa orientacja oka dla protokołu pionowego testowania kanału EyeSeeCam to kierunek prosty wzdłuż płaszczyzny środkowej. Taka orientacja oka zapewnia, że pionowy ruch źrenic ma miejsce w ramach skalibrowanego zakresu, w którym pomiar jest optymalny.



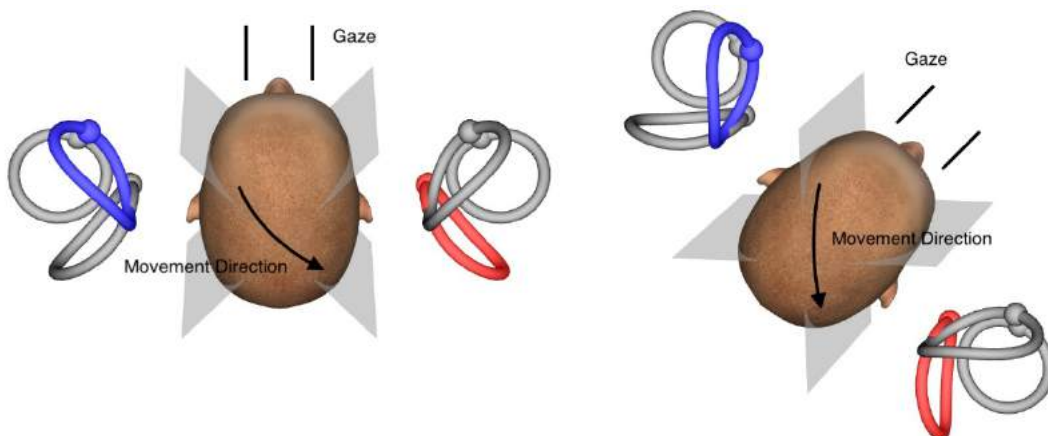
Rysunek 4.5.2-1 Testowanie pionowego impulsu głowy – orientacja kanałów półkolistych, płaszczyzn kanałów i prawidłowe spojrzenie z prostą głową w trakcie testu RP.



4.5.3 Orientacja głowy

Możliwe są dwie różne orientacje głowy w stosunku do tułowia:

1. Głowa może być ustawiona prosto (patrz poniżej rysunek 4.5.3-1, z lewej strony) lub
2. może być obrócona o
 - a. 45 stopni w prawo do testowania LARP (patrz poniżej rysunek 4.5.3-1, z prawej strony) lub o
 - b. 45 stopni w lewo do testowania RALP (nie przedstawiono).

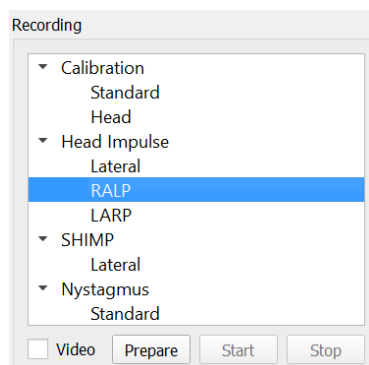


Rysunek 4.5.3-1 Testowanie pionowego impulsu głowy – dwie możliwe orientacje głowy względem tułowia i prawidłowe proste spojrzenie w testowaniu kanału RP.

Od preferencji osoby badanej zależy, czy pionowe pchnięcia głową będą łatwiejsze do wykonania z głową prostą, czy z głową obróconą o 45 stopni. Dla niektórych osób testowanie w pozycji obróconej może być bardziej naturalne, ponieważ wówczas anatomia szyi jest obrócona tylko w nachyleniu, a nie w mniej typowym kierunku po przekątnej. Bez względu na wybraną orientację prawidłowe spojrzenie musi być zawsze proste wzdłuż płaszczyzny środkowej.

Aby zapewnić trwale cele dla wszystkich możliwych orientacji głowy, można umieścić dodatkowe cele zewnętrzne w 45 stopniach po lewej i prawej stronie na ścianie lub użyć lasera, jak opisano powyżej w rozdziale 4.4.3 („Wyświetlanie lasera podczas HIT”). Można także dostosować ustawienia trójwymiarowego modelu głowy jak opisano powyżej w rozdziale 4.4.2 („Trójwymiarowe modelowanie głowy”) tak, aby można było wyświetlić model z pozycji górnej, jeśli wybrano prostą orientację lub z pozycji górnych 45°, jeśli wybrano orientację obróconą. W zależności od tego, czy wybrano protokół RALP lub LARP, trójwymiarowy model głowy zostanie przedstawiony odpowiednio w obrocie pod kątem 45 stopni w lewo lub w prawo.

Do testowania w płaszczyznach pionowych można wybrać protokoły RALP i LARP z menu nagrywania (prawy przedni/lewy tylny i lewy przedni/prawy tylny).



Rysunek 4.5.3-2 Testowanie impulsów głowy – kanały pionowe



4.5.4 Przygotowanie

Przygotowanie umożliwi rozpoczęcie trybu ćwiczeń, tak jak w kroku przygotowania dla impulsów kanału bocznego oraz przekazanie instrukcji pacjentowi.



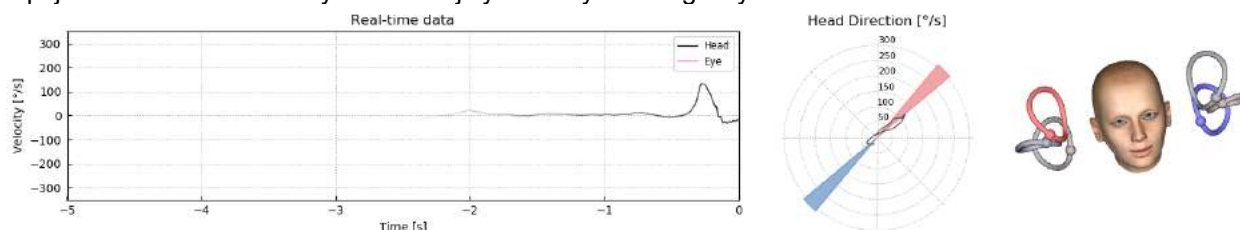
Rysunek 4.5.4-1 Opcja przygotowania w menu nagrywania

Można użyć poniższej lub podobnej instrukcji:

„Będę przesuwając Pana/Pani głowę w górę i dół pod kątem. Przez cały czas proszę utrzymać wzrok skierowany na cel na ścianie. Proszę nie powstrzymywać ruchów głowy, ponieważ będzie mieć to negatywny wpływ na wyniki testu. Wystarczy rozluźnić szyję, abym mógł/mogła wykonać niewielkie ruchy.”

4.5.5 Wskaźnik kierunku/płaszczyzny

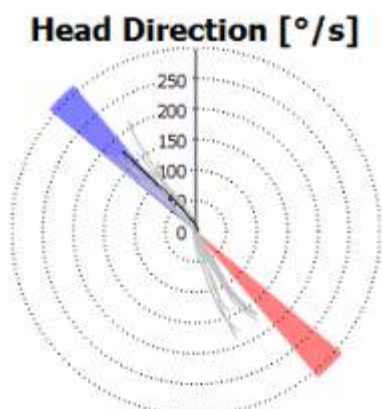
Ten wskaźnik jest przedstawiony po prawej stronie nagrywania danych w czasie rzeczywistym. Opcjonalnie można otworzyć także trójwymiarowy model głowy.



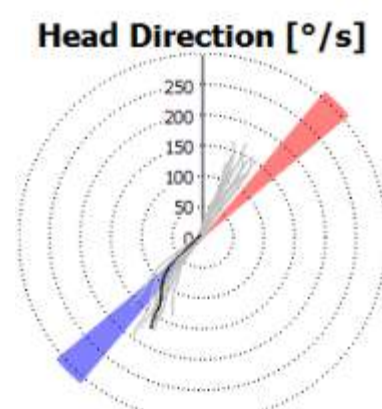
Rysunek 4.5.5-1 Rzut biegunowy impulsu RALP z linią kierunku impulsu jest przedstawiony na obszarze zaznaczonym na czerwono jako wskazanie prawidłowego kąta pchnięcia. Model głowy wskazuje prawy kanał przedni włączony i lewy kanał tylny zatrzymany.



Wskaźnik ma na celu wskazanie, czy impulsy są generowane w prawidłowej płaszczyźnie dla tego protokołu. Linia jest określona po każdym impulsie, który wskazuje kąt zmierzony dla tego pchnięcia. Linie w zacienionym obszarze znajdują się w zakresie tolerancji dla dopuszczalnego kąta impulsu.



Prawidłowa płaszczyzna dla LARP



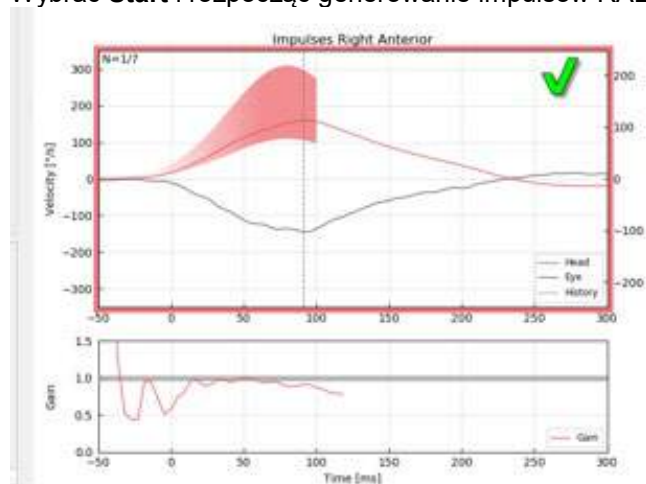
Prawidłowa płaszczyzna dla RALP

Rysunek 4.5.5-2 Wskaźnik kierunku/płaszczyzny

Ostatni generowany impuls jest zawsze przedstawiany za pomocą mocnej czarnej linii. Jeśli impulsy znajdują się w prawidłowym kierunku/płaszczyźnie, użytkownik zobaczy reakcję w zacienionych obszarach. Obszary zacienione na niebiesko są przeznaczone dla LA lub LP, a obszary zacienione na czerwono są przeznaczone dla RA lub RP.

4.5.6 Rozpoczęcie testu

Wybrać **Start** i rozpocząć generowanie impulsów RALP lub LARP.



Rysunek 4.5.6-1 Ekran zbierania danych z dopuszczalnym prawym przednim impulsem

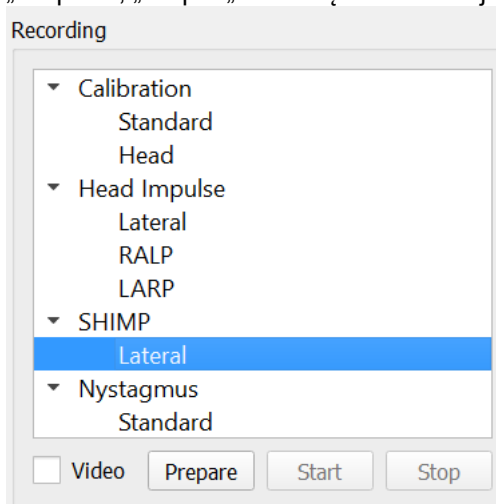


4.5.7 Stop

Po zebraniu odpowiedniej liczby impulsów w obydwu płaszczyznach (7-10 z przodu i 7-10 z tyłu) można nacisnąć na przycisk **Stop**, który zakończy gromadzenie danych. Można także użyć funkcji automatycznego zatrzymania jak opisano w części 4.4.5.

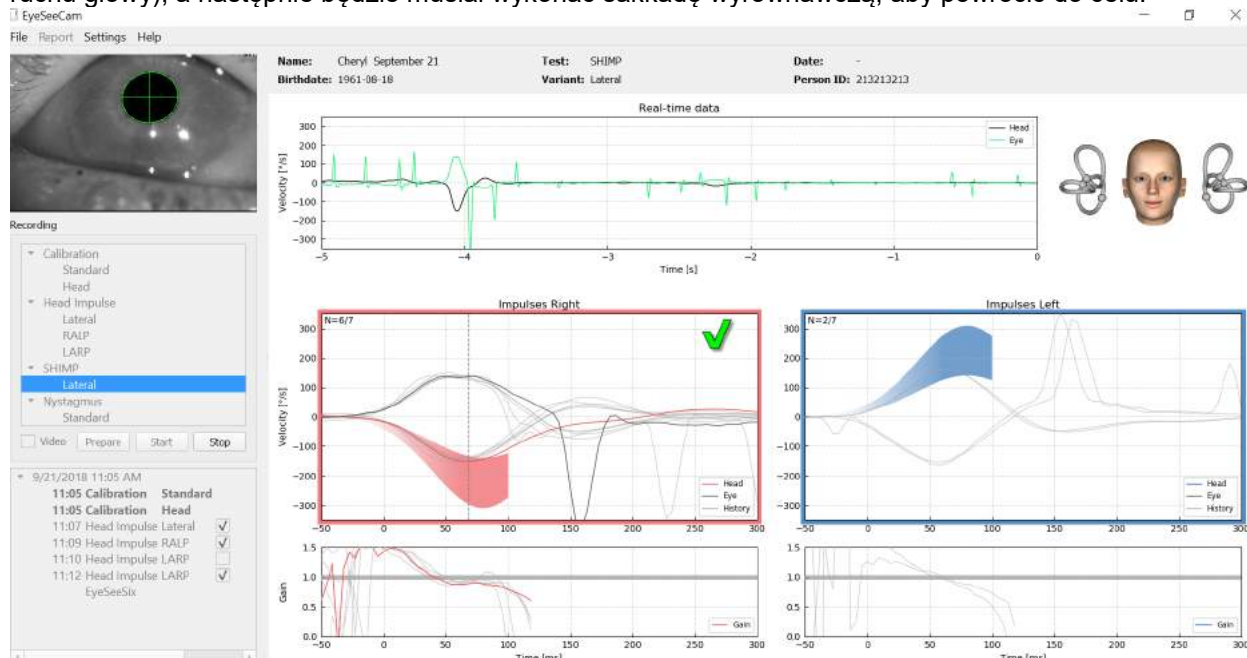
4.6 Test tłumienia impulsów głowy (SHIMP)

Podczas wykonywania badania SHIMP należy wybrać domyślny protokół w menu nagrywania. Funkcje „Prepare”, „Stop” i „Start” są takie same jak w badaniach impulsów.



Rysunek 4.5.76-4.5.7-1 Menu nagrywania dla badania SHIMP

W badaniu SHIMP należy poinformować pacjenta, aby podążał wzrokiem za środkowymi kropkami lasera, gdy głowa będzie kierowana w lewo lub w prawo. Jeśli pacjent jest zdrowy i ma normalną funkcję VOR, VOR będzie aktywne, więc pacjent chwilowo utraci cel (kierując oczy w odwrotnym kierunku do ruchu głowy), a następnie będzie musiał wykonać sakkadę wyrównawczą, aby powrócić do celu.

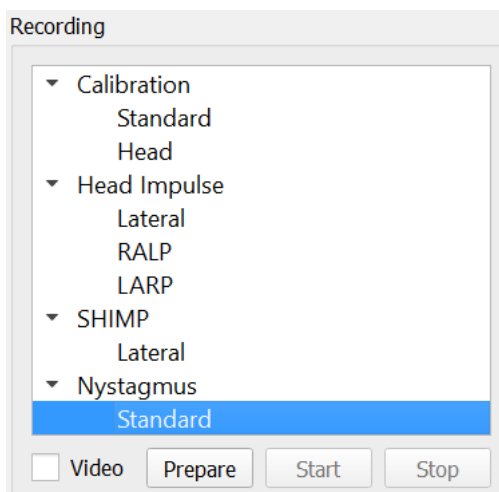


Rysunek 4.6-2 Badanie SHIMP na zdrowym pacjencie wskazuje wzmocnienie około 1,0 i duże sakkady wyrównawcze.



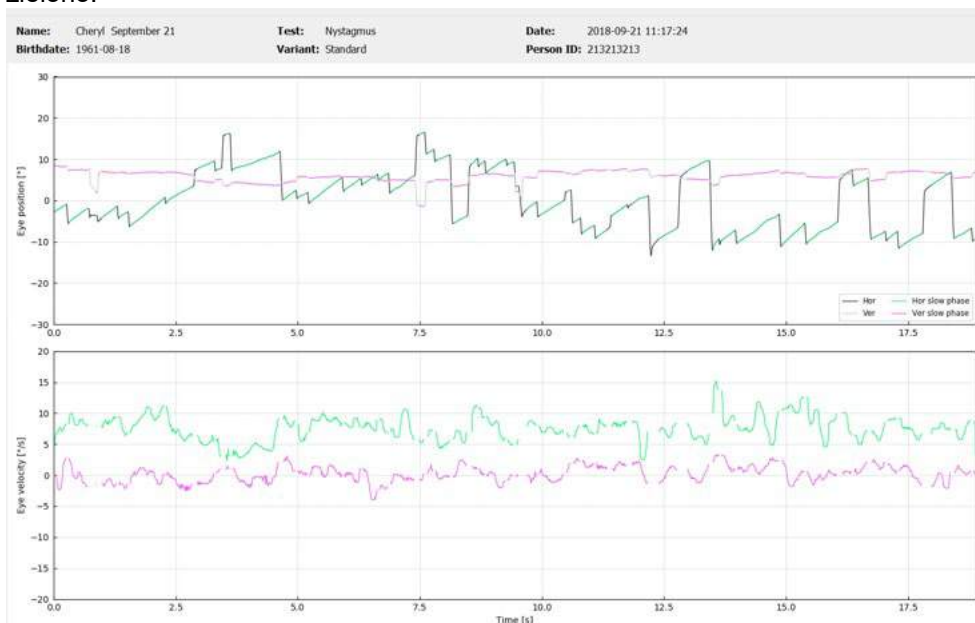
4.7 Test oczopląsu

Dostępny jest domyślny protokół, który umożliwi pomiar oczopląsu. Ten test oczopląsu można nagrać na wideo i na stałe zarejestrować w danych pacjenta.



Rysunek 4.5.7-1 Test oczopląsu w menu nagrywania

Można przygotować, uruchomić i zatrzymać pracę w taki sam sposób jak w testach impulsów. Po rozpoczęciu nagrywania użytkownik zobaczy śledzenie poziome zaznaczone na szaro, śledzenie pionowe na fioletowo, a jeśli oczopląs jest widoczny, na nachyleniu fazy wolnej zostanie podkreślony na zielono.



Rysunek 4.5.7-2 Ekran pomiaru oczopląsu

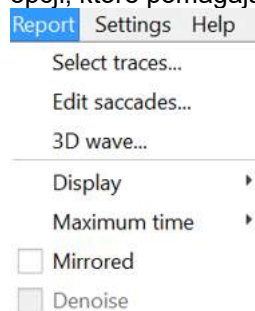




5 Raporty

5.1 Opcje menu raportów

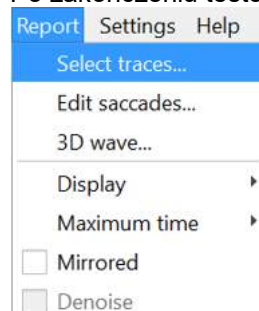
Po zakończeniu testu automatycznie zostanie utworzony raport. W menu raportów dostępnych jest kilka opcji, które pomagają w edycji i dostosowaniu raportów.



Rysunek 5.1-1 Opcje menu raportów

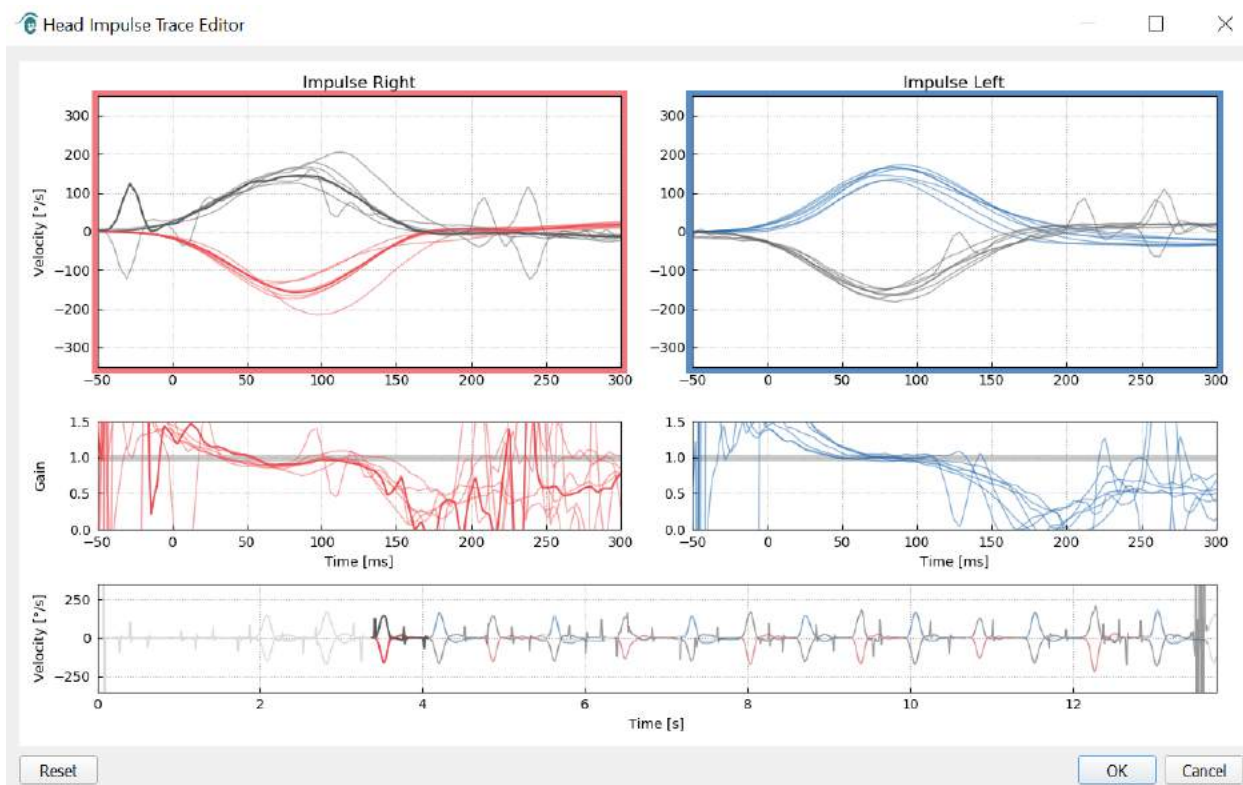
5.1.1 Wybór i edycja śladów

Po zakończeniu testów w menu raportów można kliknąć na **Select** (Wybierz), aby wybrać ślady do edycji.

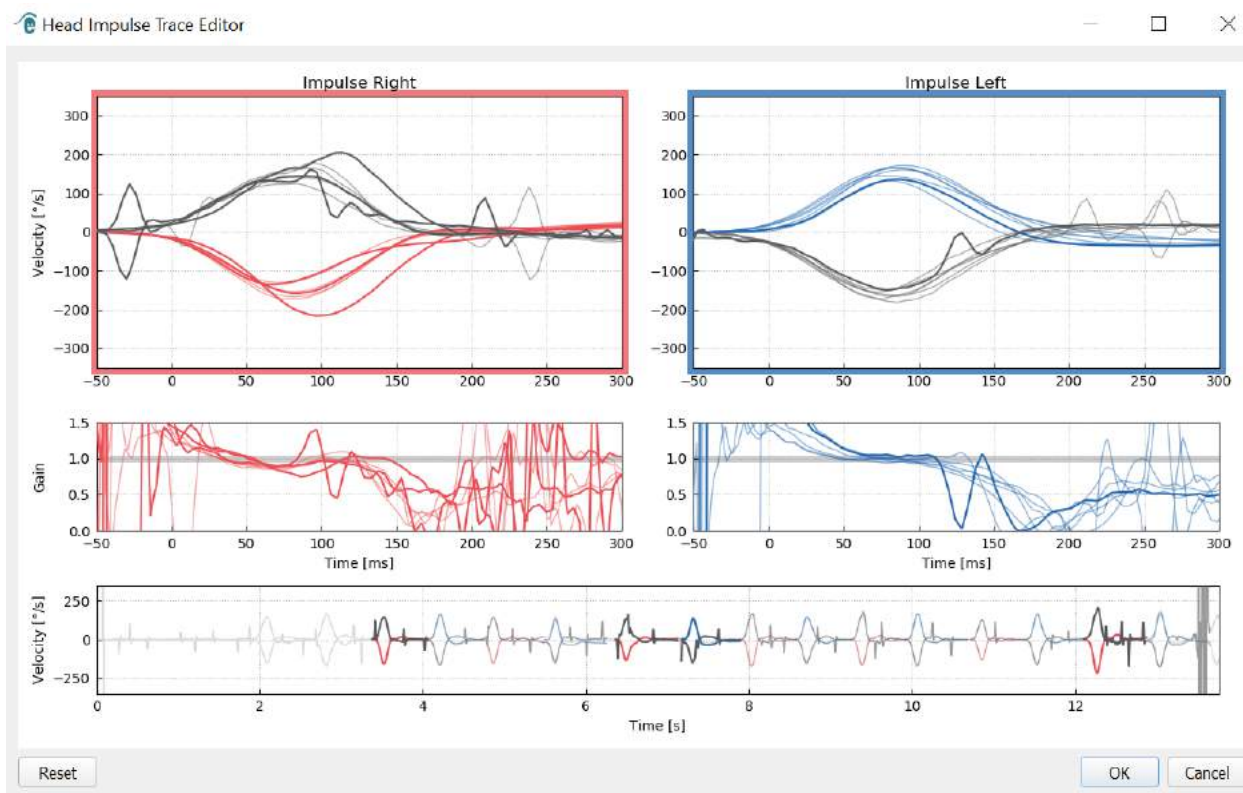


Rysunek 5.1.1-1 Menu raportów do wyboru śladów

Po wyborze śladów pojawi się nowe okno edycji o nazwie **Head Impulse Editor** (Edytor impulsów głowy). W tym menu można wybrać poszczególne punkty danych lub wiele punktów danych do usunięcia. Jeśli użytkownik kliknie na poszczególne ślady, ślad ten zostanie pogrubiony, co oznacza, że jest aktywny. Jeśli użytkownik przytrzyma przycisk Ctrl, może kliknąć na kilka kształtów fal. Po wybraniu kształtów fal do usunięcia wystarczy nacisnąć na przycisk Delete na klawiaturze, a te ślady zostaną usunięte z analizy.



Rysunek 5.1.1-2 Edytor śladów impulsu głowy



Rysunek 5.1.1-3 Edytor impulsów głowy z kilkoma podkreślonymi kształtami fal do usunięcia.

Jeśli użytkownik usunie kształty fal, które chce potem zawrzeć w analizie, wówczas użytkownik może użyć przycisku **Reset** w dolnym lewym rogu, aby przywrócić kształty fal z początkowej analizy.



5.1.2 Tabele z danymi numerycznymi sakkad

Po zakończeniu impulsów należy kliknąć na zakładkę „Results” (Wyniki), aby otworzyć tabele z danymi numerycznymi sakkad.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral
Velocity Gain	Results

Rysunek 5.1.2-1 Zakładka wyników dla tabeli z danymi numerycznymi sakkad

Dla wzmocnienia prędkości użytkownik zobaczy wartość średnią, odchylenia standardowe, mediany i wartości w rozstępie ćwiartkowym (iqr).

Dla sakkad zostanie wyświetlona amplituda, opóźnienie, prędkość szczytowa i całkowita liczba sakkad. Jeśli poszczególne pchnięcie głową wygeneruje więcej niż jedną sakkadę, wówczas użytkownik zobaczy pierwszą sakkadę, drugą sakkadę itd.

Pod nagłówkiem „Data” (Dane) przedstawione zostaną parametry poszczególnych sakkad, w tym szczyt, amplituda i opóźnienie dla każdej wygenerowanej sakkady.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-21 11:07:42
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral	Person ID: 213213213
Velocity Gain	Results	

Summary

Velocity Gain

	Right (n=7)				Left (n=7)			
	mean	std	median	iqr	mean	std	median	iqr
Gain @ 40 ms	1.16	0.11	1.19	0.18	1.23	0.14	1.19	0.14
Gain @ 60 ms	0.99	0.04	0.99	0.06	1.13	0.08	1.12	0.06
Gain @ 80 ms	0.94	0.04	0.94	0.06	0.96	0.16	0.96	0.15
Median 0-100 ms	1.04	0.07	1.04	0.09	1.15	0.08	1.15	0.13
Regression	-1.05	0.02	-1.05	0.03	1.10	0.04	1.08	0.08

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	0.82 ± 000.74	-0.72 ± 000.00	-	0.95 ± 000.41	-1.12 ± 000.54	2.30 ± 000.00
Latency [ms]	270.00 ± 108.45	617.00 ± 000.00	-	235.33 ± 122.11	567.50 ± 062.50	582.00 ± 000.00
Peak Velocity [°/s]	61.87 ± 059.18	-73.69 ± 000.00	-	79.10 ± 018.37	-104.63 ± 039.50	159.64 ± 000.00
Total	6	1	0	6	2	1

Data

Saccade Parameters

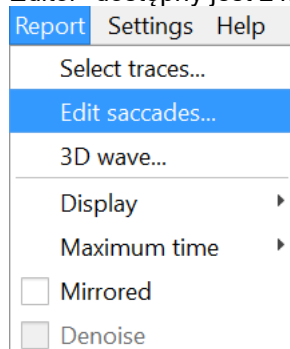
	Direction	Head Impulse		1st Saccade			2nd Saccade			3rd Saccade		
		Peak Time [ms]	Peak Velocity [°/s]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]
1	left	82.00	154.50	299.00	77.90	1.12	-	-	-	-	-	-
2	left	84.00	141.62	382.00	97.70	1.18	505.00	-144.13	-1.65	582.00	159.64	2.30
3	right	72.00	161.92	220.00	101.35	1.51	-	-	-	-	-	-
4	right	76.00	147.77	491.00	-69.25	-0.72	-	-	-	-	-	-
5	right	64.00	142.97	205.00	79.87	1.03	-	-	-	-	-	-
6	left	82.00	145.63	77.00	61.13	0.16	630.00	-65.13	-0.58	-	-	-
7	right	82.00	170.82	296.00	91.23	1.20	617.00	-73.69	-0.72	-	-	-

Rysunek 5.1.2-2 Tabela z danymi numerycznymi sakkad



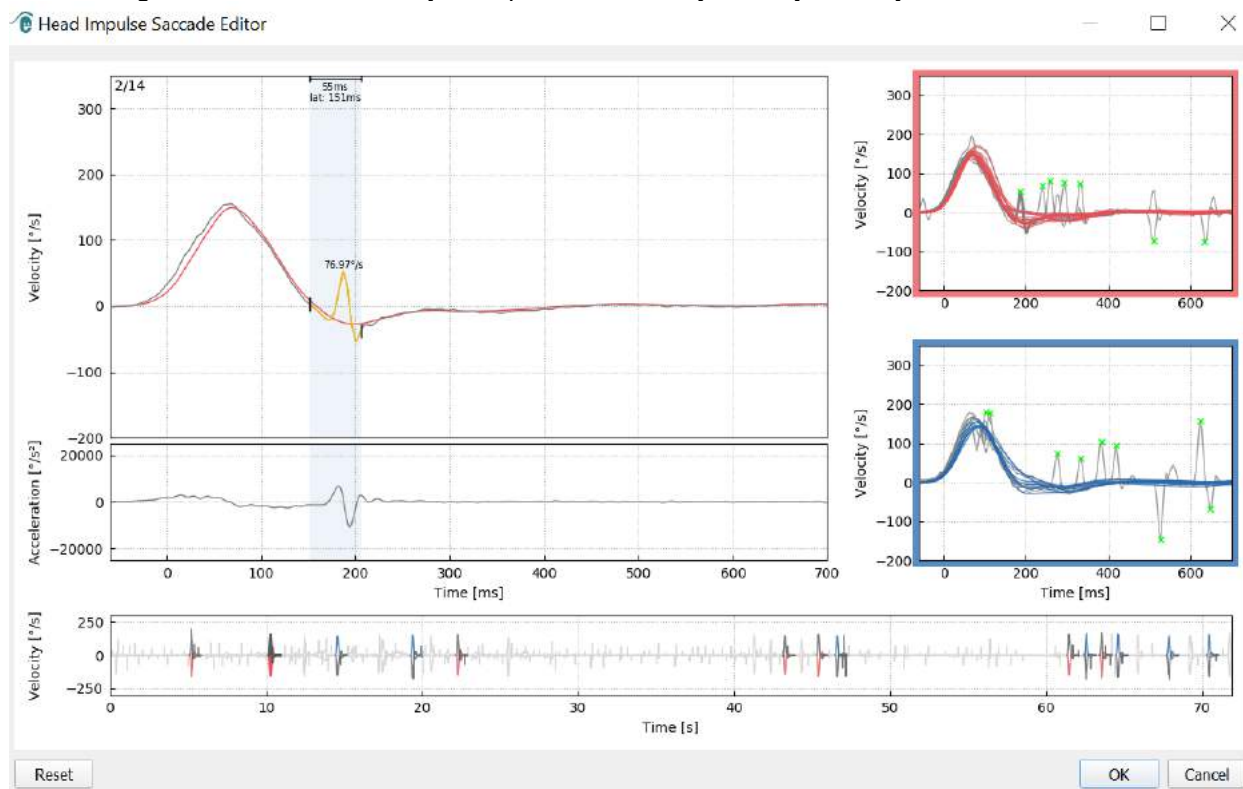
5.1.3 Edytowanie sakkad

Jeśli zebrano impulsy głowy z sakkadami, można użyć edytora sakkad („Saccade Editor”) do edycji poszczególnych sakkad lub dodania sakkad, które zostały rozpoznane przez oprogramowanie. „Saccade Editor” dostępny jest z menu „Report” w opcji „Edit saccades”.



Rysunek 5.1.3-1 Edytowanie sakkad w menu raportów

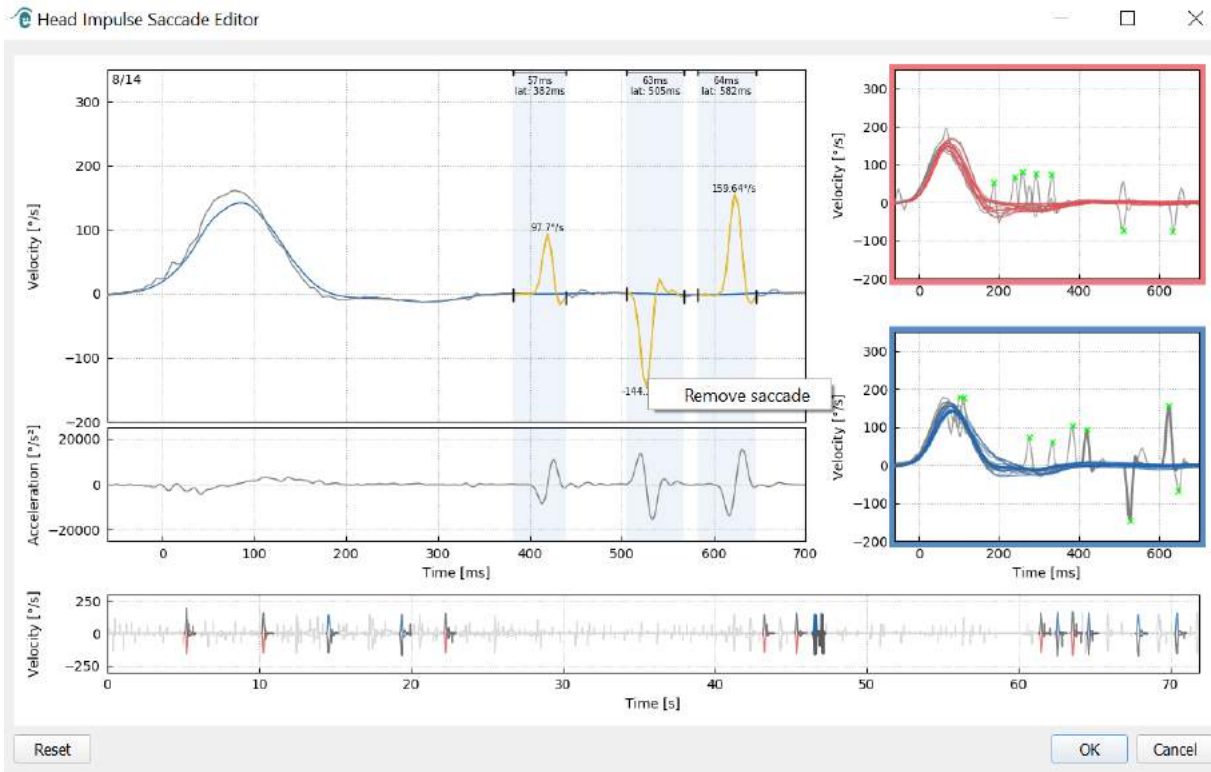
W edytorze sakkad użytkownik zobaczy każdą rozpoznaną sakkadę z zieloną kropką. Po wybraniu poszczególnego impulsu do oceny zostanie wyświetlona każda sakkada dla tego impulsu i podkreślona na szaro. Początek i koniec sakkady jest oznaczony małymi czarnymi liniami po każdej stronie zacięzionego obszaru. Widoczne będzie opóźnienie i szczyt każdej sakkady.



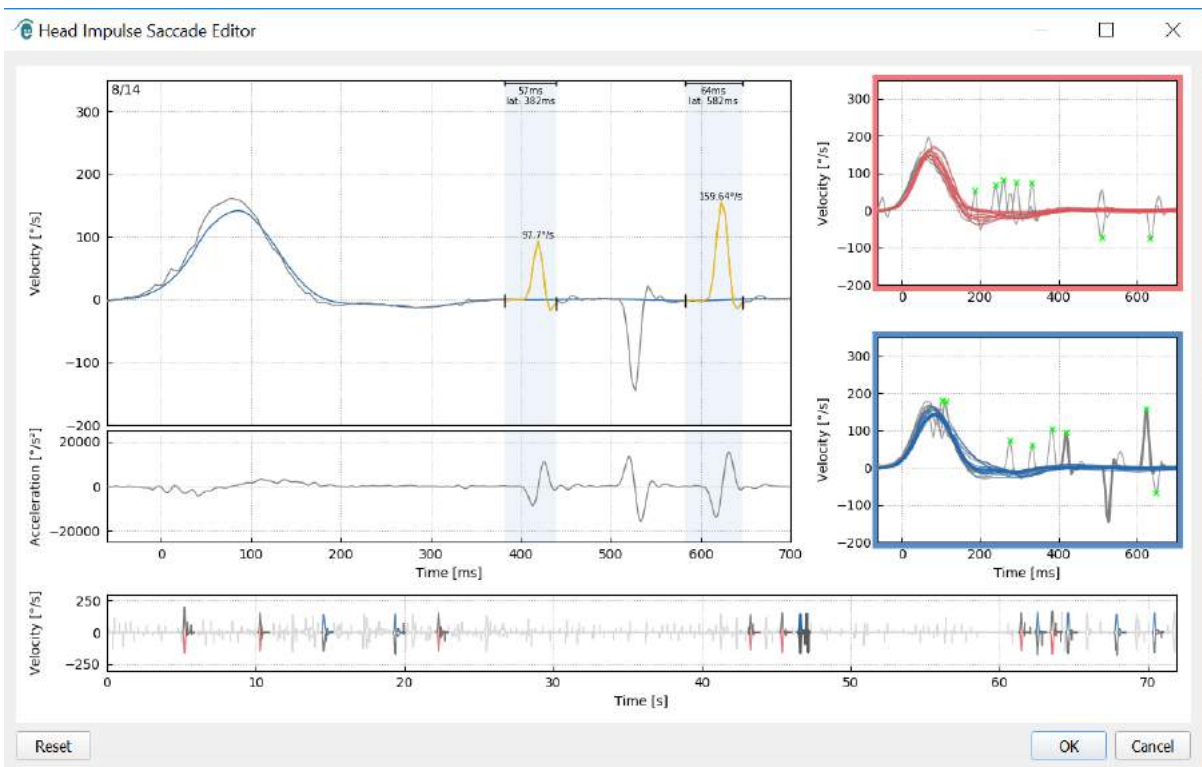
Rysunek 5.1.3-2 Edytor sakkad



Jeśli użytkownik chce usunąć sakkadę, wystarczy kliknąć prawym przyciskiem myszy na sakkadę, która ma zostać usunięta i następnie kliknąć na „Remove saccade” (Usuń sakkadę). To odznaczy sakkadę.



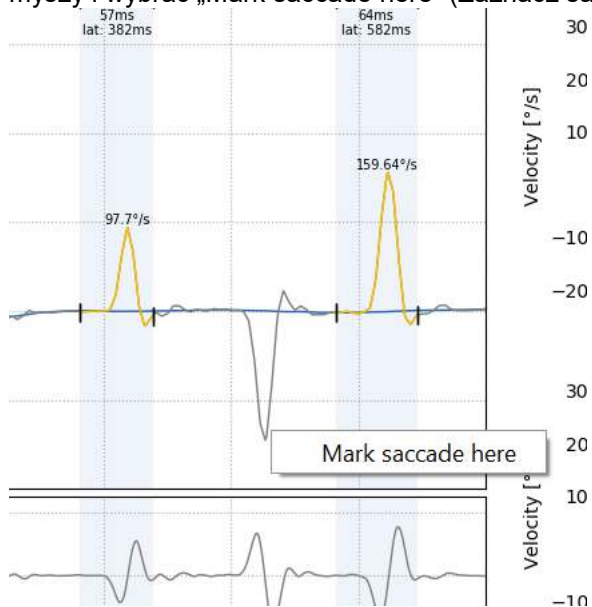
Rysunek 5.1.3-3 Usuwanie sakkady za pomocą prawego kliknięcia



Rysunek 5.1.3-4 Druga sakkada została usunięta

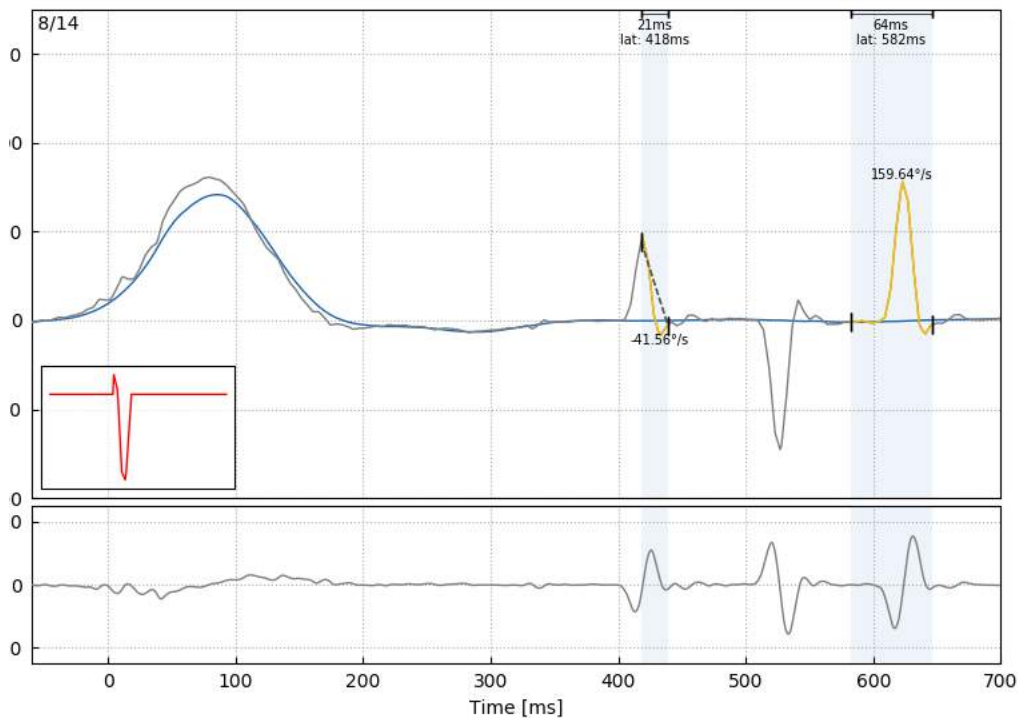


Jeśli użytkownik chce dodać sakkadę, która nie jest zaznaczona, wystarczy kliknąć prawym przyciskiem myszy i wybrać „Mark saccade here” (Zaznacz sakkadę tutaj).



Rysunek 5.1.3-5 Dodawanie sakkady, która nie jest jeszcze zaznaczona.

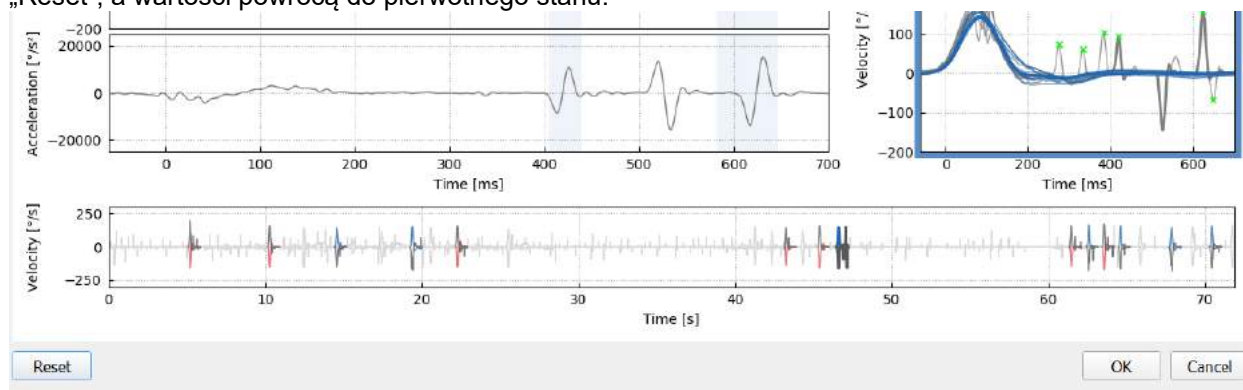
Jeśli użytkownik chce zmienić punkt początkowy lub końcowy sakkady, wystarczy kliknąć na jeden ze znaczników po bokach szarego zacienionego obszaru i przesunąć znacznik do nowego miejsca oraz opuścić go tam.



Rysunek 5.1.3-6 Zmiana czasu rozpoczęcia i zakończenia sakkad.



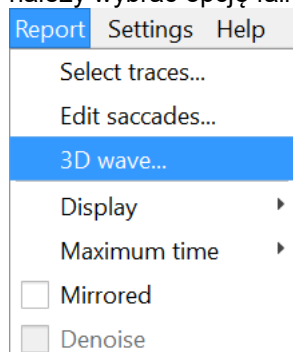
Jeśli użytkownik chce zresetować zaznaczoną sakkadę do wartości domyślnych, należy kliknąć na „Reset”, a wartości powrócą do pierwotnego stanu.



Rysunek 5.1.3-7 Resetowanie sakkad do wartości domyślnych

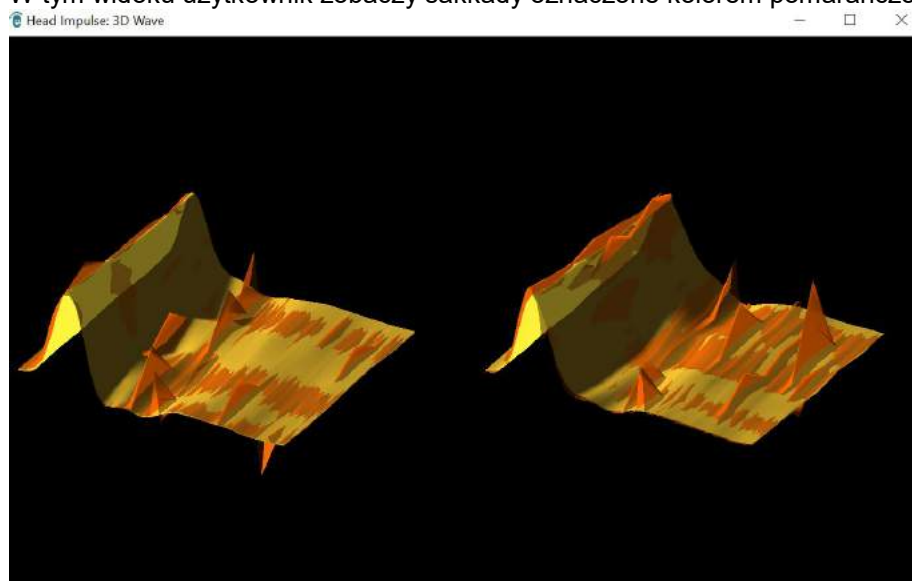
5.1.4 Fala 3D

Jeśli użytkownik chce zobaczyć dane w postaci trójwymiarowego kształtu fali, wówczas z menu „Report” należy wybrać opcję fali 3D.



Rysunek 5.1.4-1 Element menu raportu do wybierania kształtu fali 3D

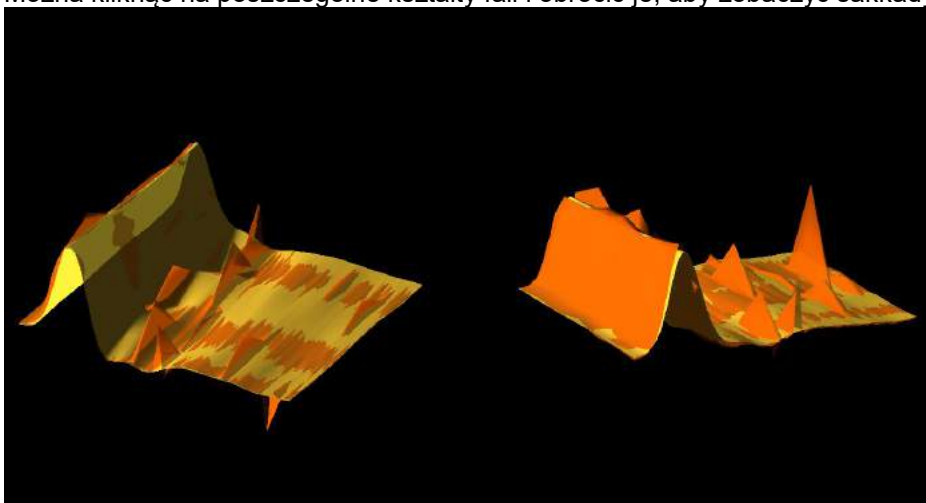
W tym widoku użytkownik zobaczy sakkady oznaczone kolorem pomarańczowym.



Rysunek 5.1.4-2 Widok kształtu fali 3D danych impulsu



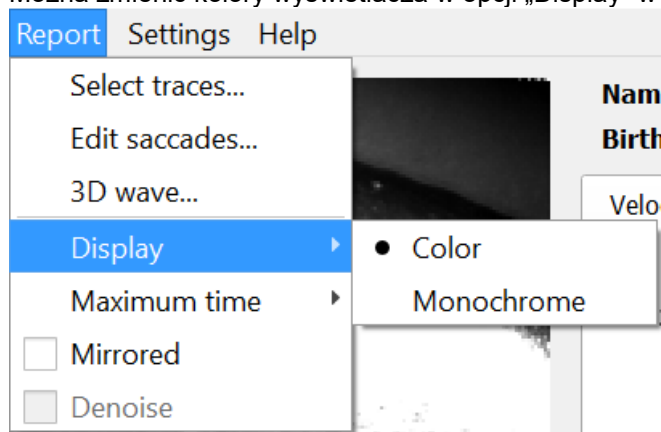
Można kliknąć na poszczególne kształty fali i obrócić je, aby zobaczyć sakkady z różnych kierunków.



Rysunek 5.1.4-3 Różne widoki kształtu fali 3D

5.1.5 Wyświetlacz

Można zmienić kolory wyświetlacza w opcji „Display” w menu „Report”.

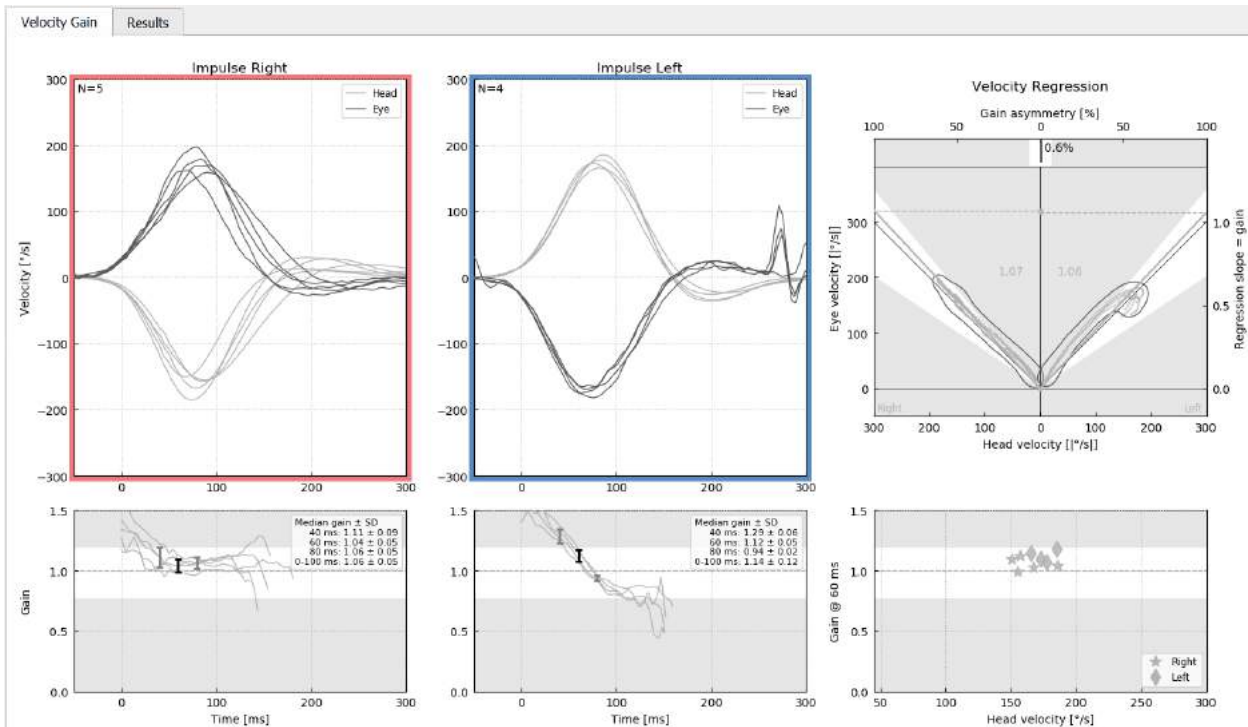


Rysunek 5.1.5-1 Opcja wyświetlania w menu raportów

Można wyświetlić dane w bieli i czerni, jeśli użytkownik nie ma kolorowej drukarki. Wówczas zostaną wyświetlone różne symbole do rozpoznania różnych kierunków impulsów głowy. Gwiazdki oznaczają prawe impulsy głowy, a romby oznaczają lewe impulsy.



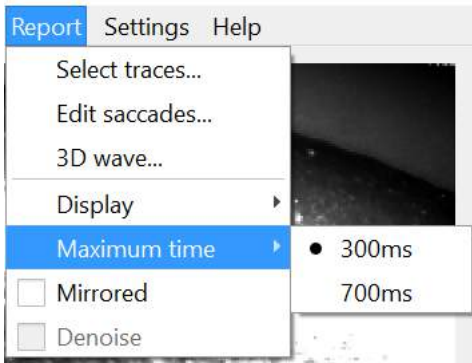
Rysunek 5.1.5-2 Czarno-białe symbole dla lewych i prawych impulsów głowy



Rysunek 5.1.5-3 Czarno-białe wyświetlanie wyników

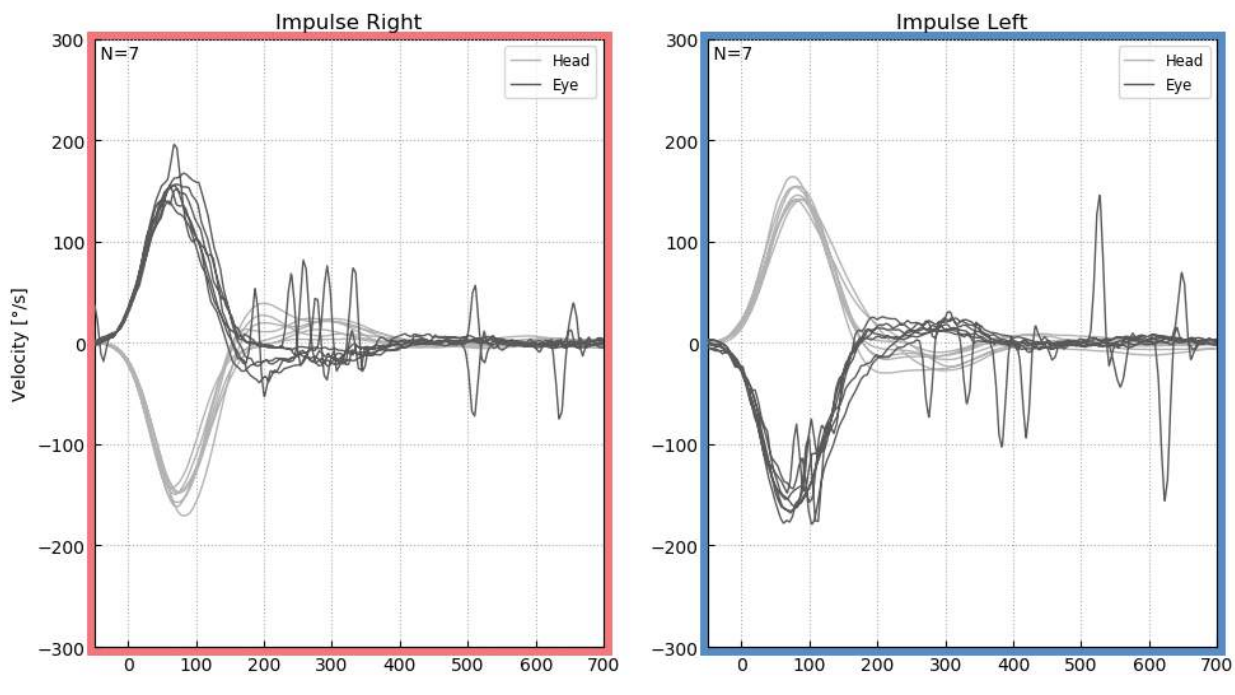
5.1.6 Maksymalny czas

Skalę czasu można przedłużyć od 300 do 700 ms, wybierając maksymalny czas z menu raportów.



Rysunek 5.1.6-1 Menu raportów dla skali maksymalnego czasu

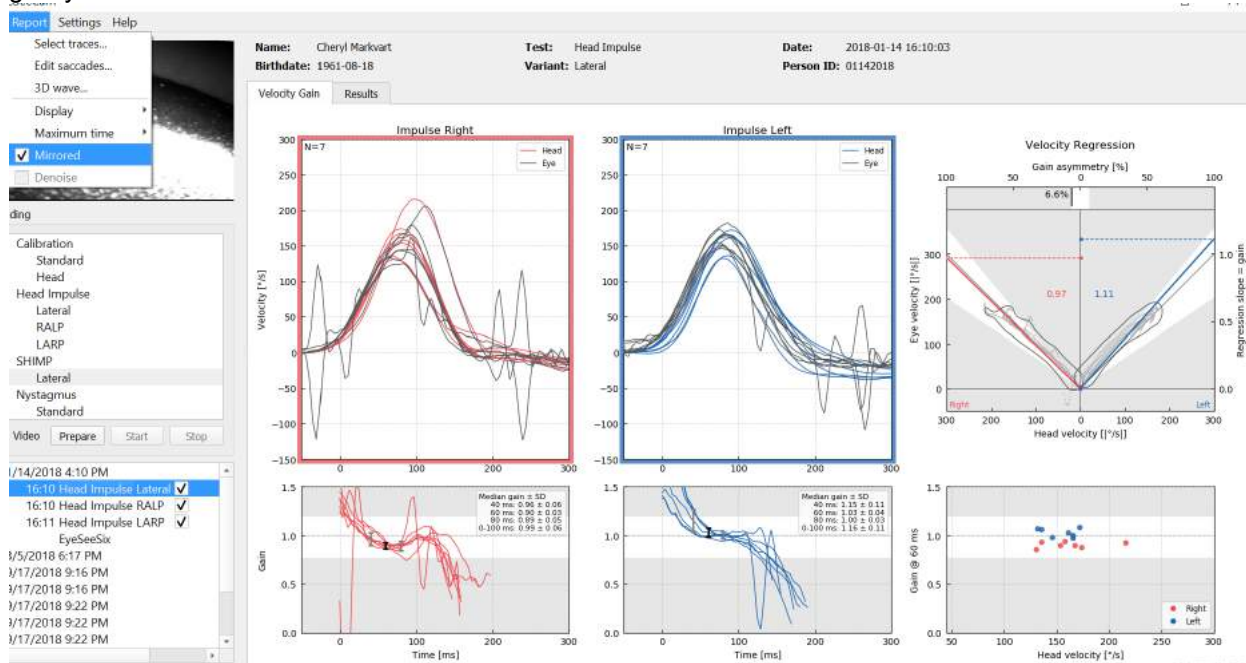
Umożliwi to wyświetlenie późniejszych otwartych sakkad, jeśli są obecne.



Rysunek 5.1.6-2 Impulsy ze skalą czasową powiększone do 700 ms

5.1.7 Odbicie lustrzane

Jeśli użytkownik zdecyduje się na wyświetlenie kształtu fali w odbiciu lustrzanym, może wybrać „Mirrored” w menu „Report”. Wówczas śledzenie oczu zostanie odwrócone i będzie nakładać się na śledzenie głowy.

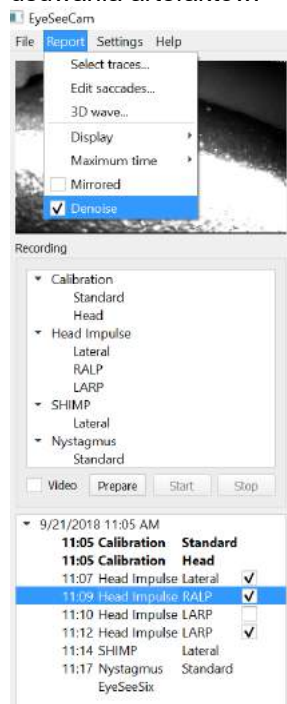


Rysunek 5.1.7-1 Śledzenie w odbiciu lustrzanym



5.1.8 Odszumianie

Funkcję odszumiania można zastosować wyłącznie do impulsów pionowych i przeznaczona jest do usuwania artefaktów.



Rysunek 5.1.8-1 Opcja odszumiania do impulsów pionowych

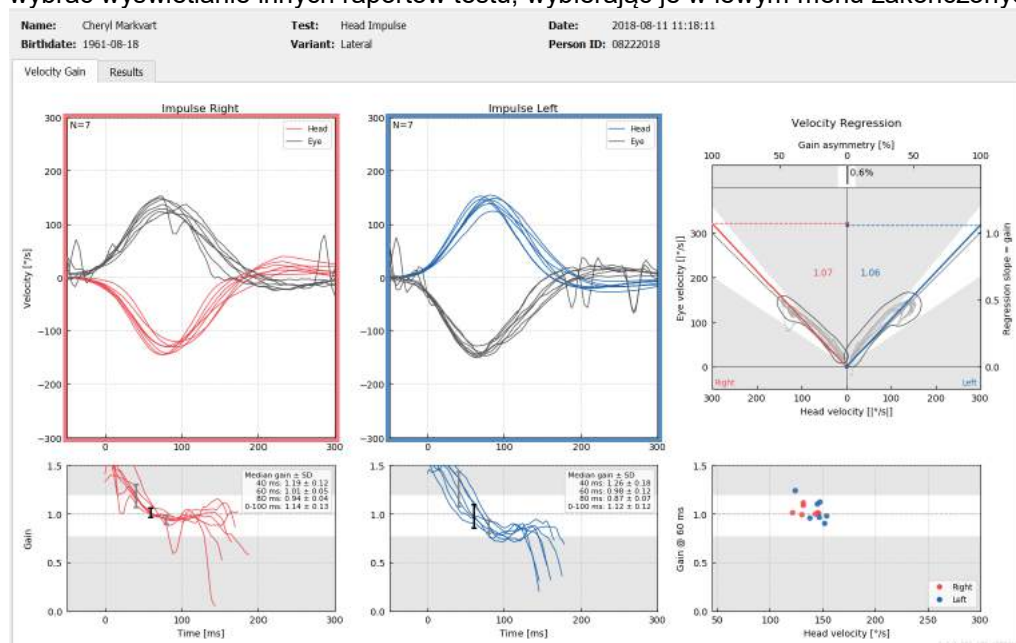


5.2 Generowanie raportów

Raporty są generowane automatycznie po zakończeniu protokołów testu.

5.2.1 Raporty poszczególnych testów

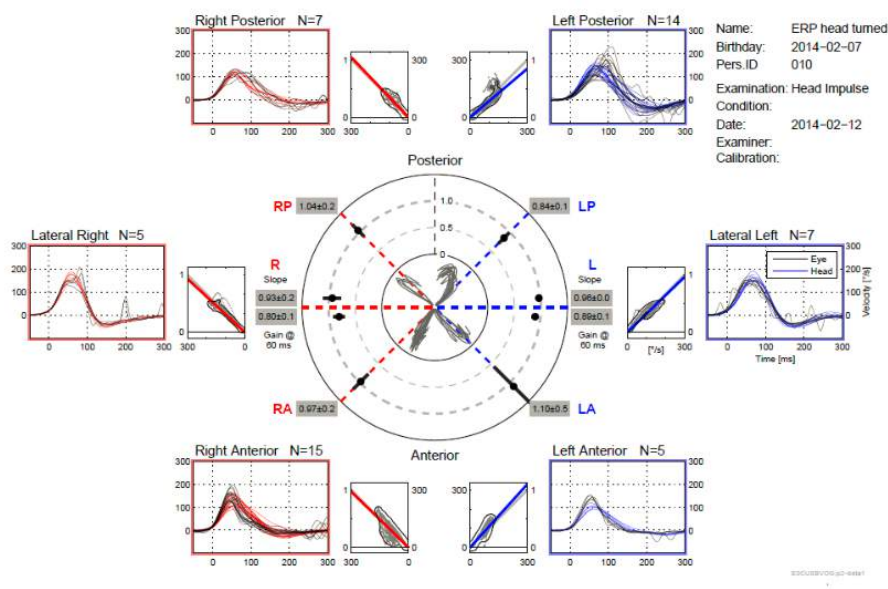
Po zakończeniu każdego testu zostanie automatycznie wygenerowany pełen raport z testu. Można wybrać wyświetlanie innych raportów testu, wybierając je w lewym menu zakończonych testów.



Rysunek 5.2.1-1 Pełen raport

5.2.2 Raport EyeSeeSix

Po zakończeniu testu bocznego, RALP i LARP zostanie automatycznie wygenerowany wykres z podsumowaniem EyeSeeSix.



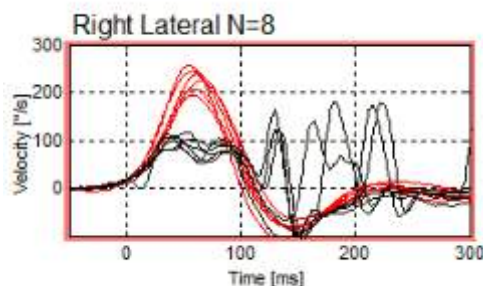
Rysunek 5.2.2-1 Raport EyeSeeSix



Należy wykonać każdy protokół przynajmniej jeden raz: boczny, RALP i LARP. Jeśli użytkownik uruchomi protokół kilka razy, wówczas może użyć znaczników, aby zdecydować, które uruchomienie protokołu ma zostać wyświetlone w raporcie EyeSeeSix. Użytkownik może zastosować tylko jeden znacznik na protokół (RALP, LARP i boczny), jeśli chce wygenerować raport EyeSeeSix. W raporcie można zobaczyć 5 głównych informacji:

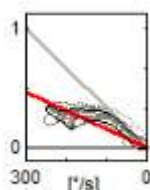
1. Surowe śledzenie

Surowe śledzenie przedstawia dane impulsów nałożone na ruchy oka i głowy. Impulsy są przedstawione na czerwono, jeśli stymulują kanał z prawej strony (prawy boczny, prawy tylny i prawy przedni) i na niebiesko, jeśli stymulują kanał z lewej strony (lewy boczny, lewy tylny i lewy przedni).



2. Rzuty regresji

Ta opcja umożliwia analizę danych graficznych w całym zakresie prędkości impulsów głowy.



3. Obliczenia wzmocnienia

Wzmocnienia boczne są przedstawione dla obliczenia 60 ms i obliczenia średniego nachylenia rzutu regresji.

RL
Slope
0.47±.02
0.40±.07
Gain @
60 ms

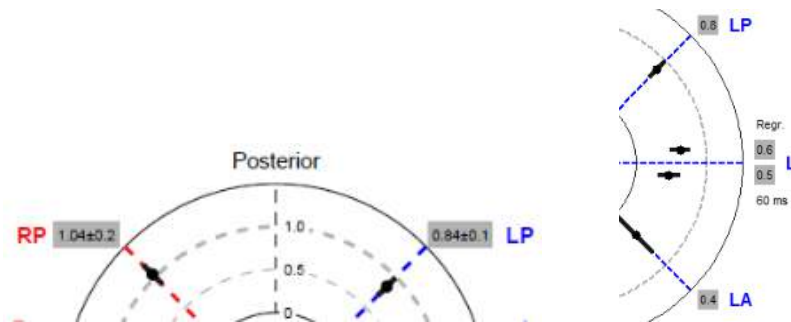
Wzmocnienia pionowe są przedstawione jako średnie wzmocnienie nachylenia regresji.

Slope
RP 0.70±.07

4. Kulisty rzut wzmocnienia

Ten rzut przedstawia ogólną grafikę z lokalizacją każdego obliczenia wzmocnienia. Ma przerywane linie kropkowane, które mogą ułatwić rozpoznanie, jak blisko wyniki znajdują się od wzmocnienia jednostkowego 1,0. W normalnym, zdrowym układzie przedsionkowym użytkownik oczekiwałby wzmocnień w pobliżu 1, a w uszkodzonym układzie przedsionkowym mogą być wskazywane wzmocnienia mniejsze niż 0,7. Czarna kropka wskazuje rzeczywistą wartość wzmocnienia, a czarny pasek wokół kropki wskazuje odchylenie standardowe dla pomiaru.



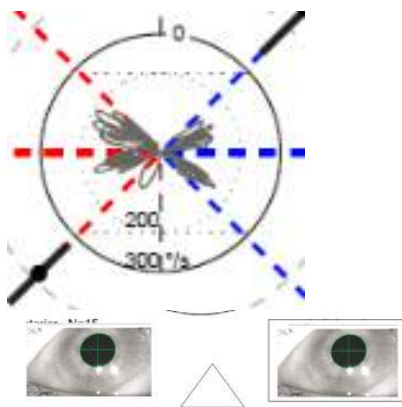


Normalne wzmocnienia

Nieprawidłowe wzmocnienia

5. Informacja o impulsach płaszczyzny pionowej

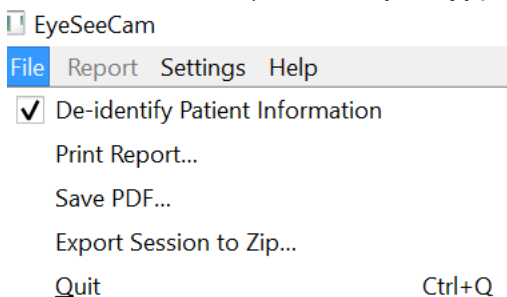
Ten rzut pomoże określić, czy impulsy pionowe zostały wykonane w prawidłowych kierunkach, co wskazuje, że użytkownik stymulował kanał, który chciał zmierzyć.



5.3 Drukowanie raportów

5.3.1 Usuwanie identyfikacji pacjenta

Jeśli użytkownik chce usunąć dane osobowe pacjenta z ekranu i raportu, należy użyć opcji „De-identify Patient Information” (Usuń identyfikację pacjenta) w menu „File” (Plik).



Rysunek 5.3.1-1 Opcja menu pliku do usuwania identyfikacji pacjenta

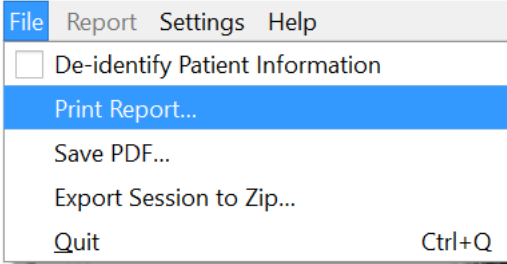
Te dane osobowe zostaną zastąpione za pomocą symboli ***. Jediną informacją osobową, która nie zostanie usunięta jest ID osoby.

Name: ***	Test: EyeSeeSix	Date: -
Birthdate: ***	Variant: -	Person ID: 080718
Velocity Gain	Results	



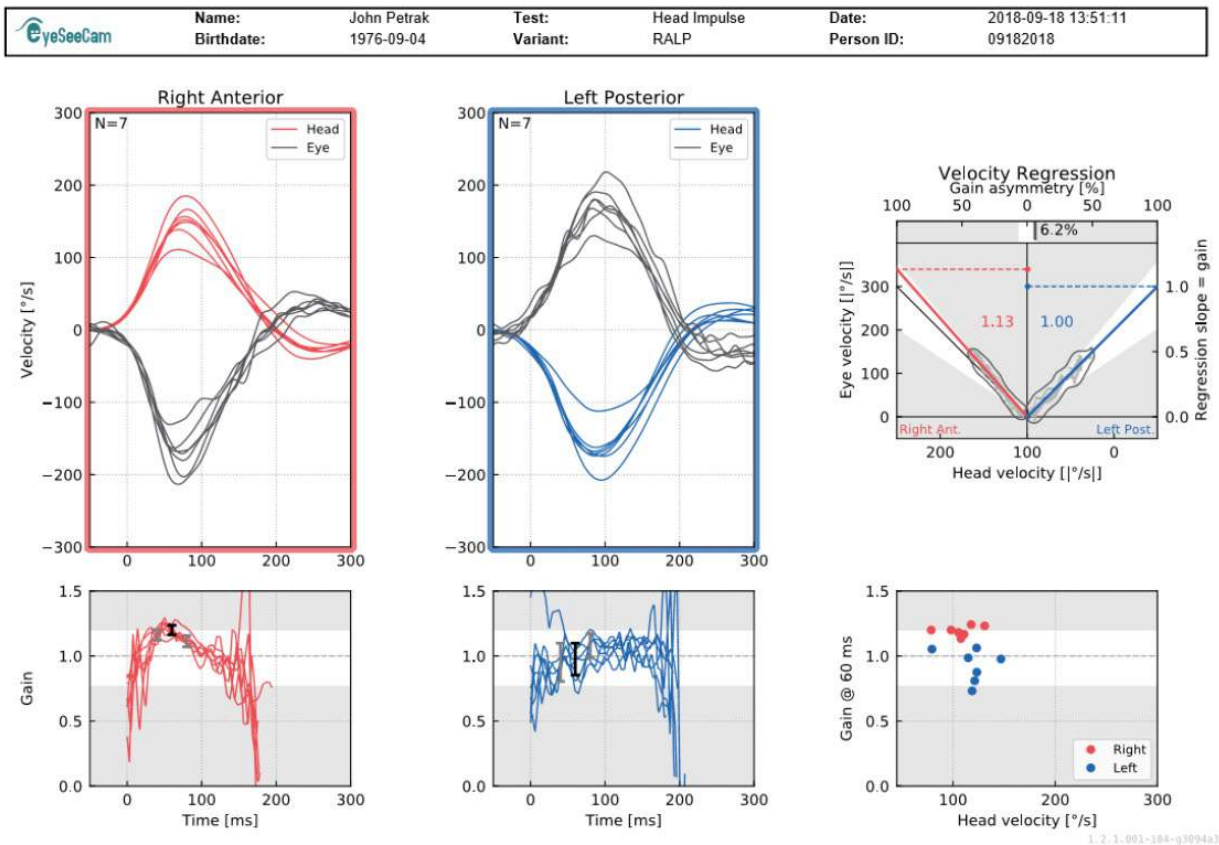
5.3.2 Drukowanie na drukarce zewnętrznej lub do pliku PDF

Z menu „File” (Plik) należy wybrać „Print Report” (Drukuj raport).



Rysunek 5.3.2-1 Opcja drukowania raportu w menu pliku

Można także drukować do pliku PDF.

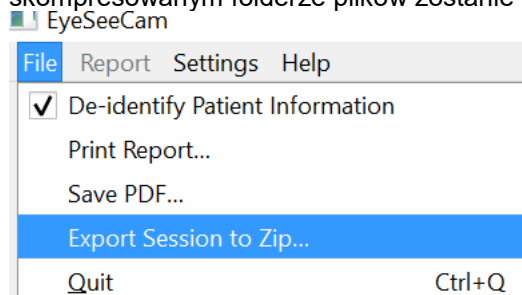


Rysunek 5.3.2-2 Końcowy raport do testu RALP.



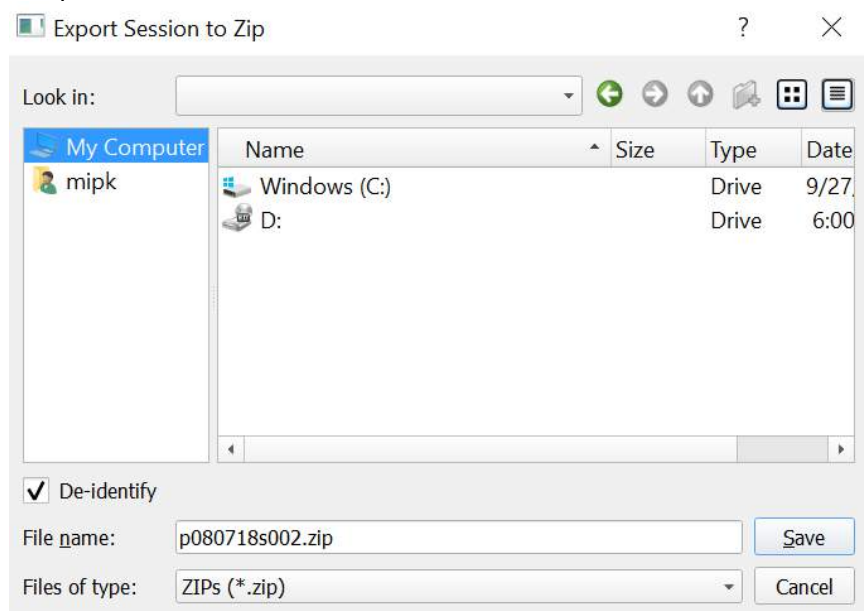
5.4 Eksportowanie danych zakończonej sesji

Ta funkcja jest stosowana do eksportowania wcześniej zebranych sesji do rozwiązywania problemów, jeśli to konieczne. Jeśli zostanie wybrany eksport sesji do pliku zip z menu rozwijanego plików, w skompresowanym folderze plików zostanie automatycznie zapisany plik zip.



Rysunek 5.3.2-1 Eksport sesji do pliku ZIP

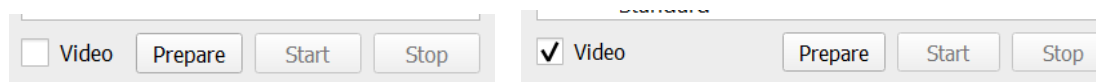
Plikowi zostanie nadana nazwa z rozszerzeniem „.zip” i użytkownik wybierze, gdzie chce zapisać plik na komputerze.



Rysunek 5.3.2-2 Eksport sesji do pliku ZIP

5.5 Nagrywanie wideo

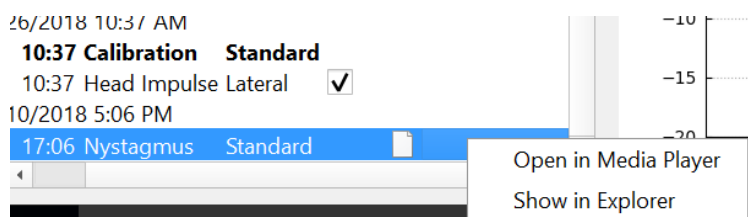
Aby nagrać wideo, wystarczy zaznaczyć pole nagrywania wideo na ekranie testowym przed rozpoczęciem testowania dla obecnej sesji. W domyślnych ustawieniach tryb wideo jest wyłączony, więc trzeba wybrać nagrywanie wideo, aby włączyć tę funkcję.



Rysunek 5.3.2-1 Wybór opcji nagrywania wideo przez zaznaczenie pola wyboru obok „Video”



Po zakończeniu testowania można wybrać zakładkę **Recordings** (Nagrania), aby sprawdzić dane sesji, zarówno dane graficzne, jak i wideo. Jeśli wideo zostało nagrane, użytkownik zobaczy plik obok nazwy testu. Można otworzyć wideo w aplikacji Media Player lub wyświetlić w Explorerze.



Rysunek 5.3.2-2 Wybór sesji testów i wideo do odtwarzania.

Pliki wideo można zapisać w folderach z plikami wideo, gdzie można je odtwarzać, zmieniać ich nazwę lub eksportować.



Rysunek 5.3.2-3 Wcześniej zebrane nagrania wideo





6 Licencjonowanie

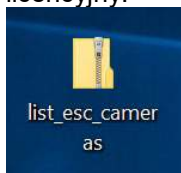
Dostępne są 2 różne metody licencjonowania nowego oprogramowania.

6.1 Nowe systemy

Jeśli użytkownik zakupi nowy system, klucz licencyjny zostanie przypisany do numeru seryjnego kamery. Nie trzeba podejmować żadnych działań, chyba że z jakiegoś powodu użytkownik zechce wymienić swoją kamerę.

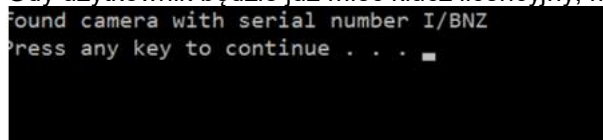
6.2 Aktualizacja istniejących systemów

Jeśli użytkownik aktualizuje istniejący system, wówczas musi znaleźć swój numer seryjny za pomocą małego narzędzia z wierszem poleceń zwanego `list_esc_cameras`, który jest dostarczony z plikami aktualizacyjnymi oprogramowania. Narzędzie to zostanie przeniesione na komputer użytkownika i uruchomi się z komputera, gdy kamera zostanie podłączona. Gdy użytkownik będzie już mieć numer seryjny, może wówczas skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, który przekaże nowy klucz licencyjny.



Rysunek 5.3.2-1 Narzędzie z wierszem poleceń do wyszukiwania numeru seryjnego kamery esc w dopuszczalnych wersjach oprogramowania

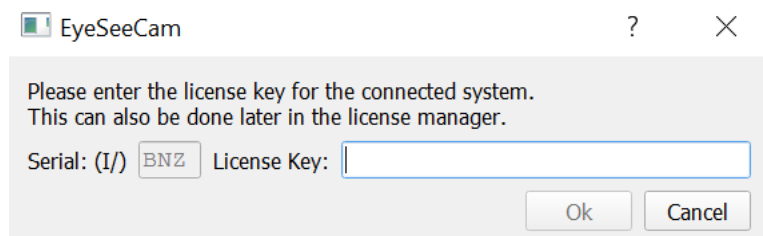
Gdy użytkownik będzie już mieć klucz licencyjny, może zainstalować nową aktualizację oprogramowania.



Rysunek 5.3.2-2 Rozpoznany numer seryjny dla kamery

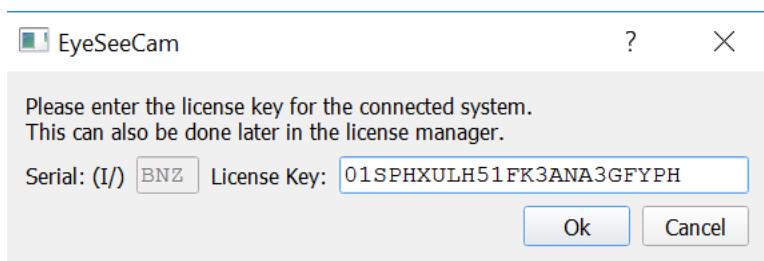
Jeśli potrzebna jest pomoc w zakresie uruchomienia programu lub instalacji aktualizacji oprogramowania, należy zapoznać się z instrukcjami instalacji oprogramowania ESC.

Po uruchomieniu oprogramowania z podłączoną niezarejestrowaną kamerą na ekranie użytkownika pojawi się okienko dotyczące licencjonowania z prośbą o wpisanie klucza licencyjnego (przekazanego użytkownikowi przez lokalnego dystrybutora) dla konkretnego numeru seryjnego kamery.



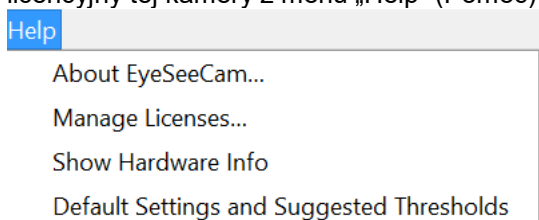
Rysunek 5.3.2-3 Wyskakujące menu do dodawania numeru licencyjnego dla kamery.

Po wpisaniu klucza licencyjnego należy nacisnąć na „OK”, wówczas uruchomi się instalacja oprogramowania. Jeśli użytkownik naciśnie na „Cancel” (Anuluj), może nadal korzystać z oprogramowania do obserwacji istniejących nagrań.



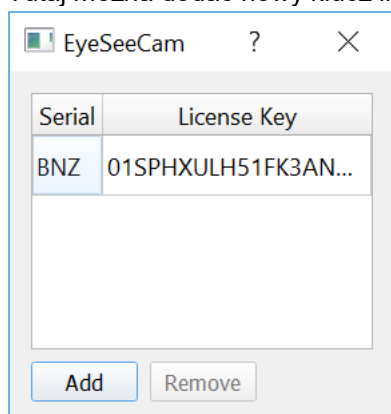
Rysunek 5.3.2-4 Wpisywanie klucza licencyjnego

Jeśli z jakiegoś powodu użytkownik otrzyma nową kamerę w czasie późniejszym, może wpisać klucz licencyjny tej kamery z menu „Help” (Pomoc) w opcji „Manage Licenses” (Zarządzaj licencjami).



Rysunek 5.3.2-5 Zarządzanie licencjami w menu pomocy

Tutaj można dodać nowy klucz licencyjny kamery i rozpocząć korzystanie z tej kamery.



Rysunek 5.3.2-6 Menu pomocy „Add a new license key” (Dodaj nowy klucz licencyjny)



7 Konserwacja

7.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Osoba obsługująca urządzenie jest odpowiedzialna ze jego utrzymywanie w dobrym stanie.

Natychmiastowe czynności serwisowe są wymagane, jeśli:

- urządzenie było poddane dużemu obciążeniu mechanicznemu (uderzenie, awaria kabla w związku z niedozwolonym ruchem),
- do urządzenia dostała się ciecz,
- wystąpiło uszkodzenie kabla i/lub łącza,
- przeguby gumowe są popękane.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Interacoustics.

7.2 Jak należy czyścić produkty Interacoustics

Jeśli powierzchnia instrumentu lub jego elementy są zanieczyszczone, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej szmatki zamoczonej w łagodnym roztworze wody i płynu do mycia naczyń lub podobnego środka. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych. Zawsze podczas czyszczenia należy odłączać przewód USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.



- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączyć urządzenie i odłączyć od zasilania
- Do czyszczenia wszystkich powierzchni zewnętrznych należy używać niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym
- Żadna ciecz nie może zetknąć się z elementami metalowymi znajdującymi się zewnątrz słuchawek
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać instrumentu i akcesoriów w żadnym płynie
- Nie należy używać żadnych twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakichkolwiek elementów instrumentu i akcesoriów

Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)

Procedura:

- Uważaj, aby wilgoć nie dostała się do części słuchawek, w której znajduje się głośnik a także do innych elementów



6.3 Naprawy

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

składanie, rozszerzenia, ponowne regulacje, modyfikacje lub naprawy są przeprowadzane przez osoby upoważnione,
przestrzegany jest roczny odstęp między serwisem,
instalacje elektryczne odpowiednich pomieszczeń są zgodne z wymogami,
urządzenia wykorzystywane przez autoryzowany personel są zgodne z dokumentacją, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Ważne jest aby klient (agent) wypełnił RAPORT ZWROTU za każdym razem, gdy pojawia się problem i wysłał urządzenie do firmy.

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. (Dotyczy to również najtragiczniejszych przypadków jakimi są śmierć lub poważne pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika.)

7.3 Warranty

Firma INTERACOUSTICS udziela gwarancji

- na urządzenie vHIT, które jest wolne od wad materiałowych i wad wykonania, przeznaczone do normalnego użytkowania i serwisu, na okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics pierwszemu nabywcy;
- na akcesoria, które są wolne od wad materiałowych i wad wykonania, przeznaczone dla normalnego użytkowania i serwisu, na okres 90 dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics pierwszemu nabywcy.

Jeśli którykolwiek z produktów wymaga serwisu podczas określonego okresu gwarancji, nabywca powinien poinformować o tym w sposób bezpośredni lokalne centrum serwisu firmy Interacoustics, w celu przeprowadzenia odpowiedniej naprawy. Naprawa lub wymiana zostanie przeprowadzona na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej gwarancji. Produkt, który wymaga serwisu powinien być natychmiast zwrócony, odpowiednio zapakowany, z uiszczoną opłatą pocztową. Nabywca ponosi ryzyko zaginięcia lub uszkodzenia przesyłki, gdy wysyła ją do firmy Interacoustics.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe na skutek wypadku spowodowane pośrednio lub w konsekwencji użytkowania jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Gwarancja jest udzielana jedynie oryginalnemu nabywcy. Gwarancja nie dotyczy kolejnego właściciela lub użytkownika produktu. Ponadto gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku nabycia lub użytkowania jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics, który został:

- naprawiony przez stronę inną niż autoryzowany przedstawiciel serwisu firmy Interacoustics;
- zmieniony w jakikolwiek sposób, który w opinii firmy Interacoustics wpływa na stabilność i niezawodność produktu;
- został narażony na nieprawidłowe użytkowanie, zaniedbanie lub wypadek lub który miał kilka lub wiele elementów zmienionych, wymazanych lub wyjętych;
- był nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w jakikolwiek inny sposób niezgodny z instrukcjami dostarczonymi przez firmę Interacoustics.



Niniejsza gwarancja wchodzi w miejsce wszystkich innych gwarancji wyrażonych lub niejawnych i innych zobowiązań firmy i odpowiedzialności firmy Interacoustics. Firma Interacoustics nie udziela ani nie upoważnia w sposób bezpośredni ani pośredni żadnych przedstawicieli ani innych osób, które mają przejmować odpowiedzialność firmy Interacoustics w związku ze sprzedażą jej produktów.

**FIRMA INTERACOUSTICS COFA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB NIEJAWNE,
ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ DOSTĘPNOŚCI LUB DLA DZIAŁANIA LUB ZASTOSOWANIA DO
OKREŚLONEGO CELU LUB ZADANIA**





8 Dane techniczne

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości - nr identyfikacyjny 0123
Normy:	Bezpieczeństwo: IEC 60601-1, Klasa I, Typ B, części mające bezpośredni kontakt z pacjentem EMC: IEC 60601-1-2
Środowisko pracy	Temperatura: 15-35°C Wilgotność względna: 30-90% Ciśnienie otoczenia: 98-104 kPa
Transport i przechowywanie	Temperatura podczas przechowywania: 0 - 50 °C Temperatura podczas transportu: -20 - 50 °C Wilgotność względna: 10-95%
Złącze PC	USB 2.0
USB supply	5VDC ±0.25VDC
Kamera	Jednookna kamera, możliwość użycia z okiem lewym i prawym
Gogle	Formowane; elastyczna, dopasowana ramka; silikonowe elementy kontaktu z pacjentem, podatne do czyszczenia. Pasuje do twarzy pacjentów dziecięcych i dorosłych.
Masa	Gogle: 40 g Kamera: 32 g Masa łączna: 72 g
Kalibracja	Montowany na goglach laser z 5-punktową kalibracją
Częstotliwość próbkowania	220 Hz
Czujnik ruchu głowy	Układ pomiaru inercyjnego z żyroskopem i swobodą odchylenia do 6°
Wzmocnienie	Natychmiastowe wzmocnienie dla 40, 60 i 80 ms – odpowiednik metody z użyciem twardej cewki pobierczej.
Analiza danych	Wykres regresji prędkości; wykres wzmocnienia
Wymagania systemowe:	
Komputer	Procesor Intel Core i3 2.53 GHz lub szybszy Minimum 8 GB pamięci RAM Jeden port USB 2.0
Oprogramowanie komputerowe	Windows®10 (32-bitowy lub 64-bitowy) Professional Windows®8 (32-bitowy lub 64-bitowy) Professional Windows®7 (32-bitowy lub 64-bitowy) Professional



8.1 Załącznik A: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

- Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych za wyjątkiem aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych
- Urządzenia nie należy stosować w pobliżu urządzeń lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z tego urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe urządzenia należy skontrolować pod kątem prawidłowego funkcjonowania.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów, przetworników i kabli znajduje się w niniejszym załączniku.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części niniejszego sprzętu, włącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy sprzętu

UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego produktu przez producenta to:

- Instrument nie podlega FUNKCJONOWANIU ZASADNICZEMU Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia
- Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej. Brak odchyłeń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania
- Urządzenie jest zgodne ze standardem IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B grupa 1

UWAGA: Brak odchyłeń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania. UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja – informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.



Przenośny i przewodny sprzęt do łączności radiowej może mieć wpływ na funkcjonowanie przyrządu **EyeSeeCam**. Montaż i obsługa przyrządu **EyeSeeCam** powinny być zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale.

Przyrządy **EyeSeeCam** zostały poddane testom analizującym emisje EMC i testom odporności na te emisje jako niezależne urządzenia **EyeSeeCam**. Nie wolno używać urządzenia **EyeSeeCam** w pobliżu innego sprzętu elektronicznego ani stawiać go na nim. Jeśli nie można uniknąć stawiania urządzenia obok sprzętu elektronicznego lub na nim, użytkownik powinien skontrolować prawidłowość pracy w danej konfiguracji.

Użytkowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wymienione, za wyjątkiem części wymiennych sprzedawanych przez Interacoustics na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost EMISJI lub spadek ODPORNOŚCI urządzenia.

Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za sprawdzenie, czy system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Przyrząd EyeSeeCam jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik przyrządu EyeSeeCam.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Przyrząd EyeSeeCam emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Przyrząd EyeSeeCam jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich warunkach handlowych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność Kategoria klasy A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej a przyrządem EyeSeeCam.			
Przyrząd EyeSeeCam jest przeznaczony do użytkowania w warunkach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia EyeSeeCam może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zapewnienie zalecanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a przyrządem EyeSeeCam . Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (d) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.			
Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.			
Uwaga 2 Wtyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Przyrząd EyeSeeCam jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik przyrządu EyeSeeCam .			
Test na odporność	IEC 60601, poziom testu	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV – kontakt +8 kV – powietrze	+6 kV – kontakt +8 kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Elektryczne szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb wspólny	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb wspólny	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% spadek w UT) na 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cyklach	< 5% UT (>95% spadek w UT) na 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) na	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik przyrządu EyeSeeCam wymaga ciągłej pracy urządzenia w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie



	70% <i>UT</i> (30% spadek w <i>UT</i>) na 25 cykli <5% <i>UT</i> (>95% spadek w <i>UT</i>) na 5 s	5 cykli 70% <i>UT</i> (30% spadek w <i>UT</i>) na 25 cykli <5% <i>UT</i>	urządzenia EyeSeeCam przy użyciu zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.

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

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Przyrząd EyeSeeCam jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik przyrządu EyeSeeCam .			
Test na odporność	IEC / EN 60601 – poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Odległość pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią przyrządu EyeSeeCam, w tym kablem, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separująca</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{Od 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{Od 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>Gdzie <i>P</i> to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a <i>d</i> to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji (a), muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości (b) W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:</p> 
Emitowane fale radiowe IEC / EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	
<p>UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowlę, obiekty i ludzi.</p> <p>^(a)Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu, w którym użytkowany ma być przyrząd EyeSeeCam przekracza właściwy poziom zgodności wskazany powyżej, trzeba obserwować urządzenie EyeSeeCam, aby sprawdzić, czy funkcjonuje prawidłowo. Jeśli zaobserwuje się nieprawidłowe funkcjonowanie, niezbędne może być podjęcie dodatkowych środków, jak np. zmiana ustawienia lub lokalizacji przyrządu EyeSeeCam.</p> <p>^(b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.</p>			



Návod k použití - CS

EyeSeeCam 1.3



Table of Contents

1	Úvod	1
1.1	O tomto návodu	1
1.2	Účel použití	1
1.3	1.3 Součásti dodávky	2
1.4	Bezpečnostní pokyny	2
2	Vybalení a instalace	3
2.1	Vybalení a kontrola	3
2.2	Označení	4
2.3	Obecná varování a bezpečnostní opatření	4
3	Začínáme a nastavení systému	7
3.1	Požadavky na hardware	7
3.2	Napájení	7
3.2.1	Maximalizace výkonu	7
3.2.2	Vstup do BIOSu	7
3.2.3	Změna nastavení BIOSu	7
3.2.4	Nastavení výkonu ve Windows	8
3.2.5	Režim USB	9
3.3	Nastavení hardware	9
3.3.1	Nastavení brýlí	9
3.3.2	Infračervené osvětlení	10
3.3.3	Zaostření	11
3.3.4	Nastavení kalibračního laseru	11
3.4	Servis a údržba	12
3.5	Nastavení software	12
3.5.1	Instalace software EyeSeeCam	12
3.5.2	Odinstalace software EyeSeeCam vHIT -	12
3.5.3	Spuštění EyeSeeCam ze systému OtoAccess® 1.5	12
3.5.4	Spuštění EyeSeeCam ze systému OtoAccess® 2.0	13
3.5.5	Zálohování souborů v aplikaci OtoAccess®	13
4	Postupy vyšetření	15
4.1	Úvodní obrazovka	15
4.2	Kalibrace očí	15
4.2.1	Připravte pacienta	15
4.2.2	Nastavení oka/kamery	16
4.2.3	Kalibrujte pacienta	17
4.3	Kalibrace hlavy	19
4.3.1	Příprava pacienta	19

4.3.2	Spuštění kalibrace hlavy	19
4.3.3	Zpráva o kalibraci - hlava	20
4.3.3	Upravená a výchozí kalibrace	21
4.4	Laterální impulzy	22
4.4.1	Školící příručka	22
4.4.2	3D modelování hlavy	23
4.4.3	Zobrazení laseru během testu HIT	24
4.4.4	Odmítnutí zarušené rychlosti oka	25
4.4.5	Auto-Stop (automatické zastavení).....	25
4.4.6	Peak Head Velocity Limits (limity maxima rychlosti hlavy)	25
4.4.7	Nastavení normativních rozsahů prahových hodnot	26
4.4.8	Default Settings (výchozí nastavení)	28
4.4.9	Příprava k testu.....	29
4.4.10	Start test (spustit test)	30
4.4.11	Impulse counter (počítadlo impulzů).....	30
4.5	Vertical impulses - RALP / LARP (vertikální impulzy)	32
4.5.1	Background (pozadí).....	32
4.5.2	Eye Orientation (orientace oka)	33
4.5.3	Head Orientation (orientace hlavy)	34
4.5.4	Příprava	35
4.5.5	Vodítko směru/roviny	35
4.5.6	Start test (spustit test)	36
4.5.7	Stop.....	36
4.6	Suppression Head Impulse Test (test potlačení hlavového impulsu - SHIMP).....	37
4.7	Test nystagmu	38
5	Zprávy	39
5.1	Report Menu Options (Nabídka Možnosti zpráv)	39
5.1.1	Select and Edit Traces (vybrat a upravit záznamy)	39
5.1.2	Saccade Numerical Data Tables (tabulky číselných dat sakád)	41
5.1.3	Edit Saccades (upravit sakády)	42
5.1.4	3D wave (3D křivka).....	45
5.1.5	Zobrazení.....	46
5.1.6	Maximum time (maximální čas)	47
5.1.7	Mirrored (zrcadlení).....	48
5.1.8	Denoise (odstranění šumu)	49
5.2	Generate reports (generovat zprávy)	50
5.2.1	Individual Test Reports (individuální zprávy testů)	50
5.2.2	EyeSeeSix report (zpráva EyeSeeSix)	50
5.3	Tisk zpráv	53
5.3.1	De-identify Patient Information (anonymizovat informace o pacientech)	53
5.3.2	Print to external printer or PDF (tisk na externí tiskárně nebo do PDF)	53
5.4	Export completed session data (exportovat kompletní data sezení).....	54
5.5	Video Recording (pořízení videozáznamu)	55

6	Licence	57
6.1	New Systems (nové systémy)	57
6.2	Upgrade existing systems (modernizace stávajícího systému)	57
7	Údržba	59
7.1	Postupy při běžné údržbě	59
7.2	Čištění výrobků společnosti Interacoustics	59
7.3	Informace o opravách.....	59
7.4	Záruka.....	60
8	Technické údaje	61
8.1	Příloha A: Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	62



1 Úvod

1.1 O tomto návodu

Tato příručka platí pro přístroj EyeSeeCam, verzi 1.3. Výrobce tohoto produktu je:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Účelem této příručky je poskytnout uživatelům Interacoustics EyeSeeCam modul s veškerými potřebnými informacemi k provádění bezpečných a spolehlivých měření.

Závrať je častým příznakem v oblasti ORL, neurologie i všeobecného lékařství. Část klinického vyšetření pacientů se závratí je založena na tzv. testu vestibulo-okulárního reflexu (VOR) hlavovým impulzem (HIT - Head Impulse Test). Impulzy hlavy jsou pohyby s malou amplitudou (10-20 stupňů), ale vysokým zrychlením (3.000-6.000 stupňů/s²) a vysokou rychlostí (150-300 stupňů/s). Pokud je proveden klinicky bez kvantitativní analýzy, test pouze detekuje přítomnost korektivní sakády jako nepřímého znaku deficitu reflexu VOR.

Test HIT lze snadno provést u lůžka, ale má pouze průměrnou citlivost (63% u odborníků a 72% u nesespecializovaných subjektů). Jeho specifita je 78% u odborníků a 64% u nesespecializovaných subjektů. Citlivost lze však zlepšit až na 100%, pokud se kvantitativní data reflexu VOR získávají v průběhu impulsu hlavy. U pacientů s akutním jednostranným vestibulárním deficitem je kvantitativní test HIT stejně spolehlivý jako test s kalorickou irigací. Ačkoliv pacienti s chronickým onemocněním vykazují patologický kalorický výsledek jen v 64% případů, byli spolehlivě identifikováni kvantitativním testem HIT. Proto je v akutní fázi vestibulárního deficitu jeden z těchto testů postačující, ale v chronické fázi, která je pro ambulantní pacienty se závratí typická, je kvantitativní test HIT lepší.

EyeSeeCam s lehkými brýlemi a integrovanou inerciální měřicí jednotkou (IMU) je měřičem určeným k realizaci objektivního a kvantifikovatelného testu HIT. Mobilní zařízení s přenosným bateriovým počítačem zajišťuje, že lze test HIT aplikovat u pacienta na lůžku i v ambulanci. S ním může lékař objektivně a spolehlivě posoudit periferní vestibulární funkci během několika minut a odlišit tak periferní závrať od centrální. Test HIT na bázi videa je novým, časově úsporným a levným nástrojem, který lze snadno aplikovat na všech klinických pracovištích, jako např. v ambulancích pro pacienty se závratí či na pohotovosti.

1.2 Účel použití

EyeSeeCam vHIT se používá k vyšetření funkce rovnovážného ústrojí tím, že objektivně snímá rychlost očních pohybů jako reakci na stimul při otočení hlavy a zobrazuje velikost VOR v rovině rotace hlavy.

System smí být používán pouze zaškolenými pracovníky, např. audiology, ušními chirurgy, neurology, audiologickými pracovníky či pracovníky s podobným stupněm vzdělání..



Systém EyeSeeCam je určený pro pacienty starší 5 let. Vzhledem k tomu, že součástí vyšetření je několik fyzických stimulů/pohybů, musí pacienti mít dobrý zdravotní stav. Pacienti musí být schopni vidět cíl bez použití brýlí.

Kontraindikace

- Slepota
- Zlomený nos nebo jiná úraz obličeje/hlavy
- Úraz krku
- Nedávná operace očí
- Ptóza
- Nadměrné mrkání
- Nadměrný oční make-up

1.3 Součásti dodávky

EyeSeeCam – kamera a brýle vHIT
Kabel USB
Software EyeSeeCam vHIT a CD s příručkami
CD s databází OtoAccess®
Páskové měřidlo

1.4 Bezpečnostní pokyny

Naše návody k použití obsahují bezpečnostní upozornění řídicí se doporučeními Amerického národního normalizačního ústavu (ANSI).



VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud jí nezabráníte, za následek smrt nebo vážné poranění.



VÝSTRAHA použitá se symbolem bezpečnostní výstrahy označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud jí nezabráníte, za následek lehké nebo středně těžké poranění.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.



2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození krabice a jejího obsahu

Po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní krabici, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li obal poškozen, uchovejte jej do doby, než zkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže objevíte na přístroji závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a pojistných nároků.

Uchovejte obal pro budoucí přepravu

Přístroj EyeSeeCam je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro něj speciálně navržen. Tento obal prosím uchovejte. V případě, že budete přístroj zasílat do servisu, budete tento obal potřebovat. Je-li třeba provedení servisu, kontaktujte prosím místního dodavatele.

Ohlášení nedostatků

Zkontrolujte před zapojením

Než výrobek zapojíte, ještě jednou jej zkontrolujte, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat a ověřit, že nejsou viditelně poškrábané a že nechybí žádné součásti.

Jakékoli závady ihned ohlaste

Jakékoli chybějící součásti nebo nesprávné fungování je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení připojte vždy fakturu, výrobní číslo a podrobný popis problému. Na zadní straně této příručky naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, v němž můžete problém vysvětlit.







Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“

Uvědomte si prosím, že pokud servisní technik nebude vědět, jaký problém má hledat, nemusí jej odhalit. Používání formuláře Hlášení o vrácení výrobku nám tudíž velmi pomůže a současně je pro vás nejlepší zárukou, že problém bude vyřešen k vaší spokojenosti.



2.2 Označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Jsou použity součásti typu B. K aplikaci na tělo pacienta jsou použity součásti, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	Postupujte podle návodu k použití
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol znamená, že pokud konečný uživatel chce tento výrobek zlikvidovat, musí jej za účelem vytěžení a recyklace odeslat do příslušného zařízení pro sběr odpadu. Neučiní-li tak, může být ohroženo životní prostředí.
	Označení CE znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky přílohy II směrnice č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Společnost TÜV Product Service, identifikační č. 0123, schválila kvalitu systému.
	Rok výroby
	Tento produkt je laserovým zařízením třídy 1. To znamená, že při sledování laseru nechráněným okem nesmí být překročena maximální přípustná úroveň ozáření.

2.3 Obecná varování a bezpečnostní opatření



Toto zařízení je určeno k připojení k dalšímu vybavení, se kterým vytváří zdravotnický elektrický systém. Externí zařízení připojené na vstup nebo výstup signálu či do jiného konektoru musí splňovat příslušnou normu, např. IEC 60950-1 pro zařízení IT a řadu IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Kromě toho musí všechny takové kombinace – zdravotnické elektrické systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve všeobecné normě IEC 60601-1, vydání 3, článek 16. Jakékoli vybavení, které není v souladu s požadavky na svodový proud uvedené v IEC 60601-1, musí být drženo mimo prostředí pacienta, tedy nejméně 1,5 m od pacienta, nebo musí být napájeno přes oddělovací transformátor, aby došlo ke snížení svodových proudů. Každý, kdo připojí externí zařízení ke vstupu signálu, výstupu signálu či jiným konektorům, vytváří zdravotnický elektrický systém, a je zodpovědný za shodu systému s požadavky. Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaného zdravotnického pracovníka nebo vašeho distributora.



Pro izolaci zařízení umístěného mimo prostředí pacienta od zařízení umístěného uvnitř prostředí pacienta je nutné použít oddělovací zařízení (izolační zařízení). Takovéto oddělovací zařízení je nutné použít zejména v případě síťového připojení. Požadavky na oddělovací zařízení jsou stanoveny v IEC 60601-1, vydání 3, článek 16.

Systém EyeSeeCam není určen pro provoz v prostředí bohatém na kyslík, s hořlavými anestetiky, hořlavými látkami apod.

Brýle nesmí používat pacienti se silnou vadou zraku a abnormální frekvencí mrkání. Před použitím brýlí u takovýchto pacientů se nejdříve poraďte s odborníkem.

Před čištěním systém vypněte.

Při delším použití v prostředí s teplotou přesahující 30 °C může povrchová teplota kamery překročit 43 °C (max. 44 °C). Pokud to bude pacientovi nepříjemné, zařízení na chvíli vypněte.



Periodická kontrola systému EyeSeeCam musí být prováděna minimálně jednou ročně. Servis musí zahrnovat test bezpečnosti. Žádné součásti zařízení nesmí být opravovány, pokud jsou právě používány u pacienta.

Zařízení nepoužívejte, pokud je pouzdro porušené. V takovém případě zajistěte opravu.

Systém smí používat pouze řádně proškolené osoby (osoby znalé).

Správné použití tohoto zařízení závisí na pečlivém prostudování tohoto návodu a jakýchkoli dalších pokynů a upozornění na štítcích.

Před zapnutím nechte systém vytemperovat na pokojovou teplotu. Pokud jste systém přenášeli z velmi chladného místa do teplého, může být potřeba k vyrovnání na pokojovou teplotu a zabránění kondenzace více času.

Pacienti nebo testované osoby nesmí nosit žádné optické pomůcky, například brýle nebo kontaktní čočky.

Pacienti nebo testované osoby nesmí být nalíčení.





3 Začínáme a nastavení systému

3.1 Požadavky na hardware

Systémové požadavky USB systémů EyeSeeCam:

Notebook: Jeden volný port USB 2

Stolní počítač: Jeden volný port USB 2

Dále musí být nainstalovány Microsoft .Net 2.0 Framework a Windows Installer 3.x. Pokud nemáte tyto programy ve svém počítači nainstalovány, budete vyzváni k jejich instalaci během instalace EyeSeeCam. Až se vás instalační program zeptá, zda je má doinstalovat, klepněte na Ano (Yes) a instalace proběhne automaticky.

Také je třeba nainstalovat aplikaci Adobe® Reader®, která se nachází na dodaném instalačním disku CD.

Požadavky na operační systém:

Windows®7 (32 a 64 bit)

Windows® 8 (32 a 64 bit)

Windows® 10 (32 a 64 bit)

3.2 Napájení

3.2.1 Maximalizace výkonu

Obrazy oka v uživatelském rozhraní vHIT mohou blikat a být nestabilní, pokud není výkon kamery maximalizován.

K těmto problémům může dojít hlavně u systémů PC používajících chipové sady společnosti Intel.

K maximalizaci výkonu vypněte funkce šetření spotřeby CPU buď v nastavení BIOSu nebo pomocí software, jak je popsáno níže. Doporučujeme raději vypnout funkce šetření spotřeby CPU v BIOSu počítače.

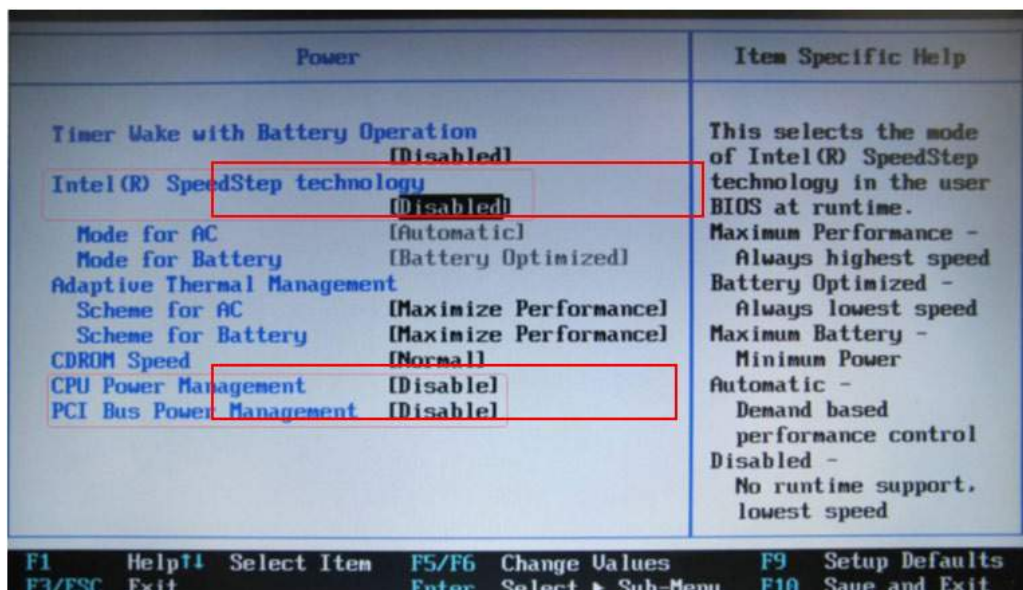
3.2.2 Vstup do BIOSu

Do nastavení BIOSu můžete vstoupit podle pokynů na obrazovce krátce po zapnutí systému (POST).

3.2.3 Změna nastavení BIOSu

Funkce šetření spotřeby CPU musí být změněna na maximální výkon / výkonnost tím, že se vypne „Speed Step“ a jiné funkce řídící výkon.

Viz příklad níže - na funkce v červených políčkách musí být aplikovány změny na „Zakázáno“

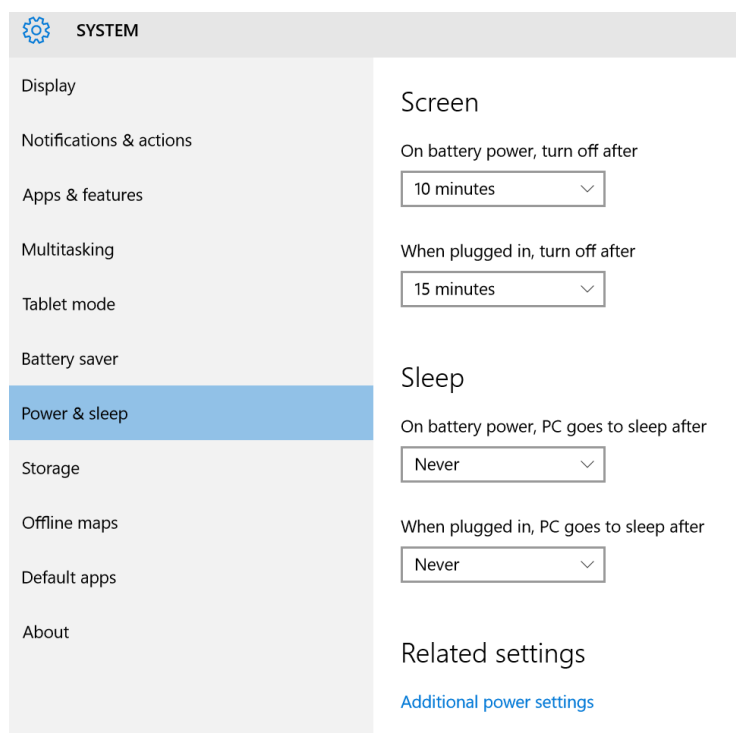


Obrázek 3.2.3-1 Nastavení Biosu

3.2.4 Nastavení výkonu ve Windows

Je také nutné zablokovat funkce šetření energií ve Windows:

V ovládacích panelech -> Možnostech napájení nastavte schéma napájení na vysoký výkon, jak je znázorněno níže:



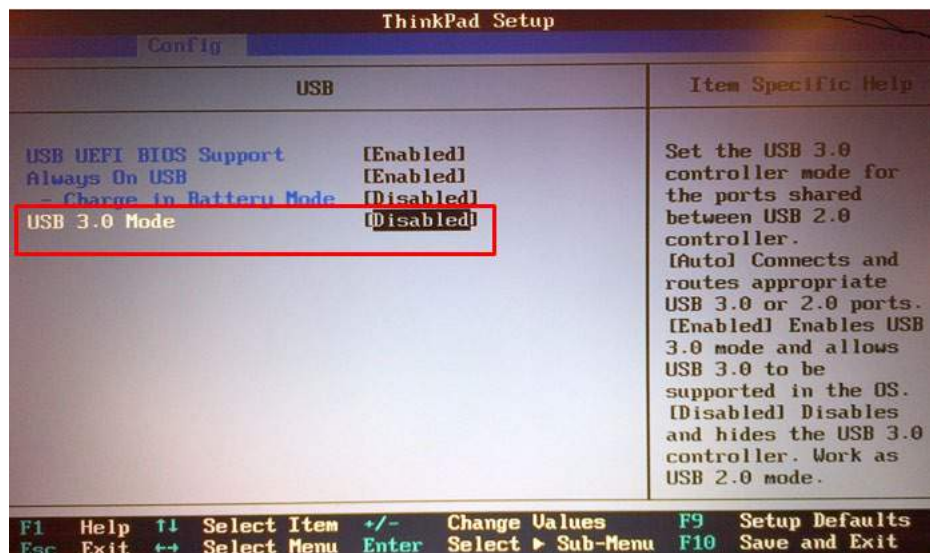
Obrázek 3.2.4-1 Možnosti výkonu



3.2.5 Režim USB

Kameru EyeSeeCam vHIT lze připojit pouze k portu USB 2.0. Pokud je počítač vybavený pouze porty USB 3.0, je nutné zakázat řadič USB 3.0, aby porty fungovaly v režimu USB 2.0.

Chcete-li přejít z režimu USB 3.0 na USB 2.0, přejděte do nabídky BIOS/Config (BIOS/konfigurace) a zvolte „USB“. Vyberte pro řadič USB 3.0 nastavení „Disabled“ (Zakázáno) a stisknutím klávesy F10 toto nastavení uložte a ukončete nabídku BIOS/Config (BIOS/konfigurace).



Obrázek 3.2.5-1 Bios Menu

3.3 Nastavení hardware

- Připojte k počítači USB kabe.
- Druhý konec USB kabelu připojte ke kameře EyeSeeCam
- Upevněte kameru na brýle pomocí kulového kloubu (viz obrázek 3.4)
- Upevněte kalibrační laser na můstek brýlí (viz obrázek 3.4)
- Zapojte napájecí kabel počítače do síťové zásuvky a pak připojte k počítači

3.3.1 Nastavení brýlí

Brýle vHIT mají obecně jednu (monokulární) kameru upevněnou na horní straně masky. Kamera je upevněna mechanicky pomocí kulového kloubu. Brýle vHIT mají dva klouby: jeden pro levé a druhý pro pravé oko. Kulový kloub umožňuje vyjmutí kamery z masky a její přesunutí do kulového kloubu na druhé straně. To umožňuje vyšetřit levé nebo pravé oko v závislosti na tom, které oko je pro vyšetření vhodnější. Funkce je obzvláště užitečná u pacientů se skleněným okem nebo s ptózou.



Obrázek 3.3.1-1 Brýle vHIT a kulový kloub pro kameru. Na můstku brýlí je umístěn kalibrační laser.

Brýle vHIT nesou USB kameru, která se používá k záznamu pohybů oka. To je hlavní součást USB systému vHIT.

USB kamera snímá infračervené světlo (IR), které není pouhým okem viditelné. IR osvětlení umožňuje provádět sezení v úplné tmě. I když se zdá být tma, budou obrazy oka díky IR osvětlení zobrazeny jasně a zřetelně.

USB brýle vHIT fungují pouze ve volném zorném poli.



Než USB brýle vHIT použijete, pamatujte na následující:

- Brýle i kamera obsahují citlivá elektronická a optická zařízení. Brýle ani kameru nevystavujte mechanickým nárazům.
- Brýle nevystavujte vlhkosti (IPX 0 podle normy IEC 529)
- USB brýle vHIT nejsou určeny k použití v prostředí s výbušnými a hořlavými plyny

Kromě kamery je v jejich středu také kalibrační laser, který ukazuje vizuální fixační cíle pro kalibraci. Laser promítá před hlavou vzorec ze světelných teček, například na stěnu, pokud vyšetřovaná osoba sedí před stěnou, anebo na strop, pokud vyšetřovaná osoba leží. Tak jako kameru, lze i kalibrační laser spolu s kamerou odstranit. Kalibrační laser je připojen ke kameře ohebným přívodem.

3.3.2 Infračervené osvětlení

Vedle objektivu kamery jsou umístěny světelné (LED) diody. Postranní LED diody vyzařují infračervené světlo (IR).



3.3.3 Zaostření

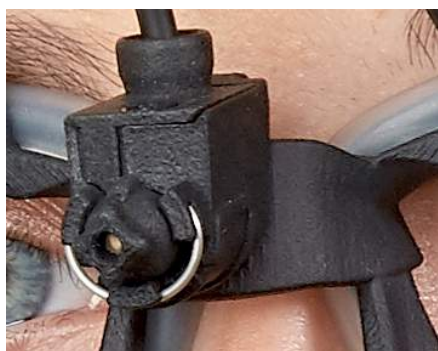
Objektiv kamery vám umožňuje zaostřit obraz. Jelikož se fyzické rozměry očních důlků pacientů liší, je pro zajištění ostrých snímků vyžadováno nastavení absolutního zaostření - a ostré snímky jsou předpokladem pro stabilní sledování očí a data bez šumu. Oko je zaostřené, pokud jsou dobře viditelné detaily jednotlivých vzorů v duhovce (irální signatura).



Obrázek 3.3.3-1 Zaostření kamery

3.3.4 Nastavení kalibračního laseru

Kalibrační laser umístěný uprostřed brýlí je opatřen držáčkem, který umožňuje nastavení teček na stěně mírným otáčením držáčku, dokud nebude 5 laserových teček vyrovnaných horizontálně a vertikálně. Nenastavujte kalibrační laser zbytečně. Nastavte ho pouze tehdy, pokud se body nachází mimo horizontální/vertikální rovinu.



Obrázek 3.3.4-1 Nastavení kalibračního laseru



3.4 Servis a údržba

Systém vHIT je nutno dát do servisu alespoň jednou ročně k preventivní bezpečnostně technické prohlídce. Prohlídka musí zahrnovat test bezpečnosti.

3.5 Nastavení software

Instalace systému OtoAccess® – Viz příručka a dokumentace systému OtoAccess®.

Instalace software EyeSeeCam vHIT - Viz instalační CD EyeSeeCam a instrukce.

3.5.1 Instalace software EyeSeeCam

Podle pokynů na obrazovce projděte instalací software.



Obrázek 3.5.1-1 Průvodce nastavením EyeSeeCam

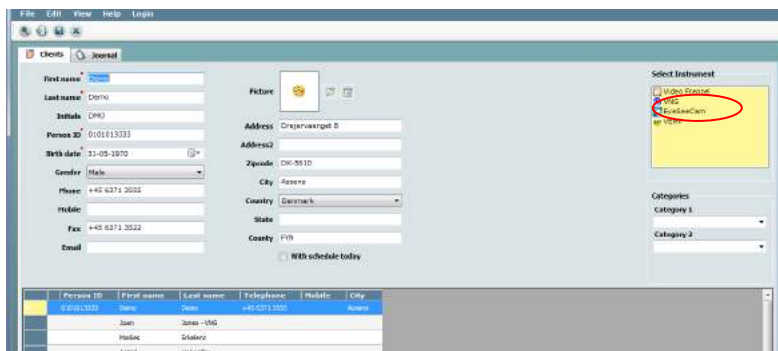
3.5.2 Odinstalace software EyeSeeCam vHIT -

Viz instalační CD EyeSeeCam a instrukce.

3.5.3 Spuštění EyeSeeCam ze systému OtoAccess® 1.5

Ke spuštění EyeSeeCam:

1. Poklepejte na ikonu OtoAccess® na ploše, která otevře program OtoAccess®
2. Vyberte nástroj (v tomto příkladu EyeSeeCam) poklepáním na EyeSeeCam v poli s názvem Vybrat přístroj. EyeSeeCam se otevře v novém okně.



Obrázek 3.5.3-1 Úvodní obrazovka OtoAccess® 1.5



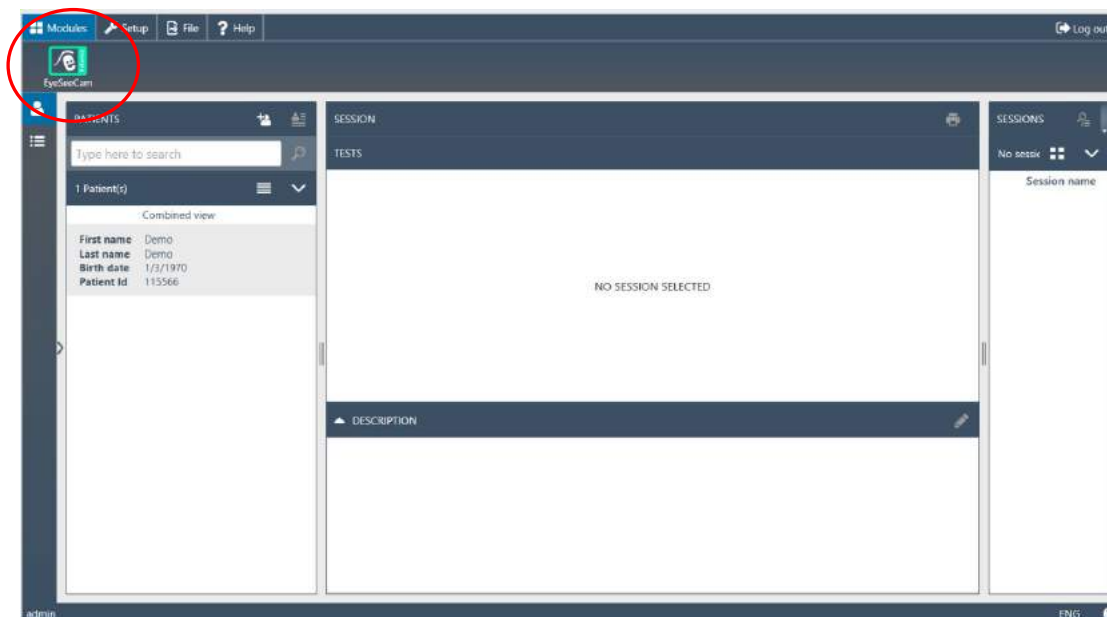
Poznámka

Další informace o uživatelském rozhraní naleznete v online příručce OtoAccess®.

3.5.4 Spuštění EyeSeeCam ze systému OtoAccess® 2.0

Otevřete aplikaci OtoAccess® a vyberte kartu EyeSeeCam.

Vyberte modul přístrojů (v tomto příkladu EyeSeeCam) klepnutím na ikonu EyeSeeCam v levém horním rohu. EyeSeeCam se otevře v novém okně.



Obrázek 3.5.4-1 Úvodní obrazovka OtoAccess® 2.0

3.5.5 Zálohování souborů v aplikaci OtoAccess®

Viz informace o zálohování souborů pacienta v příručce OtoAccess®.





4 Postupy vyšetření

4.1 Úvodní obrazovka

Na úvodní obrazovce se zobrazí obrázek oka v levém horním rohu a nabídka Recording (Záznam) pro výběr testu, který chcete vyšetřit.



Obrázek 3.5.5-1 Uživatelské rozhraní vHIT

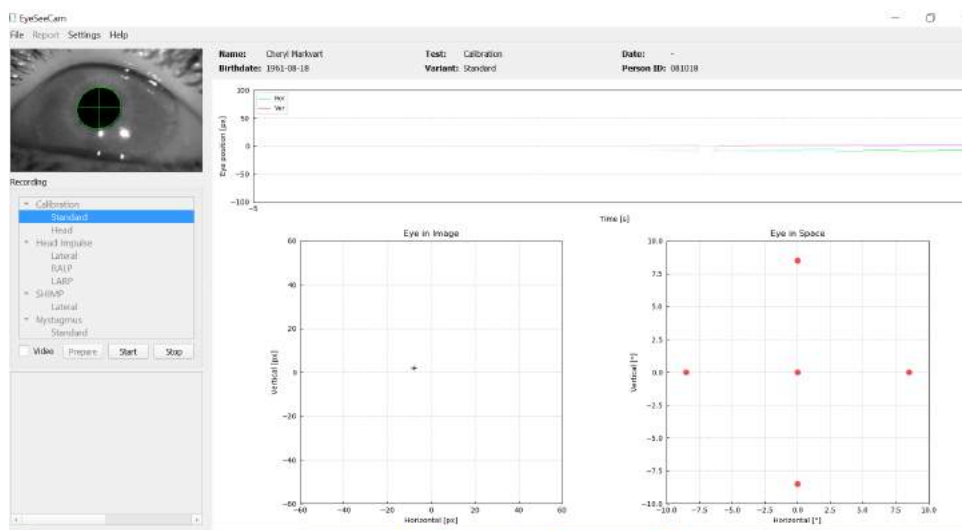
4.2 Kalibrace očí

Nasadte pacientovi brýle a vyberte možnost Calibration - Standard (kalibrace - standardní). Utáhněte popruh brýlí. Je to nezbytné, abyste zabránili artefaktu "sklouznutí", tzn. zpožděnému záznamu oka v souvislosti s pohybem hlavy. Umístěte kabel kamery na střed zadní části hlavy. To je důležité pro eliminaci doteku během impulzů.

4.2.1 Připravte pacienta

Klepnutím na tlačítko **Prepare** (připravit) se otevře obrazovka kalibrace a rozsvítí se červené kalibrační laserové body. V režimu přípravy můžete pacienta poučit a použít záznamy v reálném čase ke sledování pohybů očí a hlavy a před zahájením kalibrace zkontrolovat výskyt šumu či artefaktu.

Zeptejte se pacienta, zda jasně vidí všech pět zobrazených laserových bodů. Pokud ne, lze na brýle nasadit speciální čočky pro krátkodobou korekci.

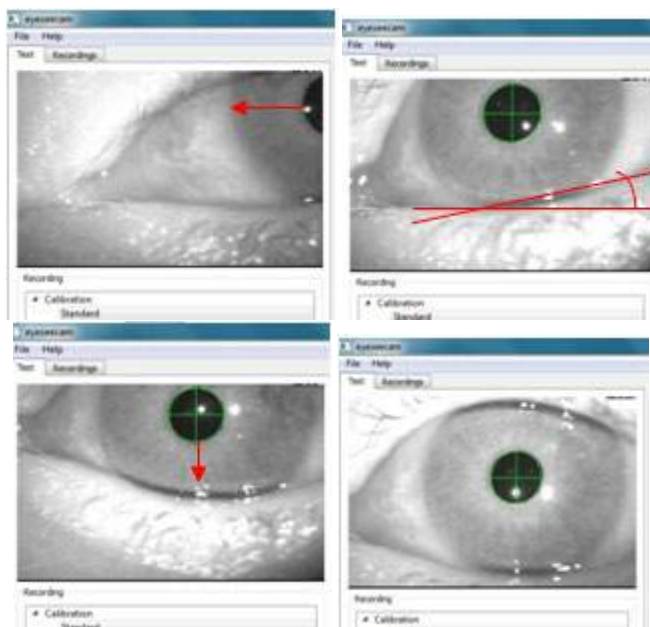


Obrázek 4.2.1-1 Obrazovka Příprava kalibrace

4.2.2 Nastavení oka/kamery

Poučte pacienta, aby se upřeně díval na prostřední světelný bod.

Upravte polohu kamery rotací v kulovém kloubu tak, aby bylo oko uprostřed obrazu. Kamerou lze pohybovat ve třech směrech: do stran, nahoru a dolů a otáčet. Kameru nastavuje vždy pouze v jednom z těchto tří možných směrů. Poté, co je oko vycentrováno v jednom směru, např. horizontálně, zvolte další směr pohybu, např. vertikální. Možná posloupnost pro vycentrování oka je znázorněna níže.



Obrázek 4.2.2-1 Pořadí pohybů kamery při vycentrovávání pupily. Ihned po nasazení brýlí pacientovi může oko zaujmout polohu znázorněnou na obrázku vlevo nahoře. Z této výchozí polohy otáčejte kamerou horizontálně, aby se pupila vycentrovala horizontálně. Červená šipka na obrázku vlevo nahoře ukazuje, kam se pupila bude během správného pohybu kamery posouvat. Po horizontálním vycentrování (obrázek vpravo nahoře) otáčejte kamerou kolem její osy tak, abyste vyrovnali dolní víčko přibližně do horizontální roviny (jak ukazuje červená posunutá čára na obrázku vpravo nahoře). Zbývá pupilu vycentrovat vertikálně – otočte kamerou vertikálně (červená šipka na obrázku vlevo dole), až bude pupila úplně vycentrována (obrázek vpravo dole).



4.2.3 Kalibrujte pacienta

Spuštění a zastavení standardní kalibrace

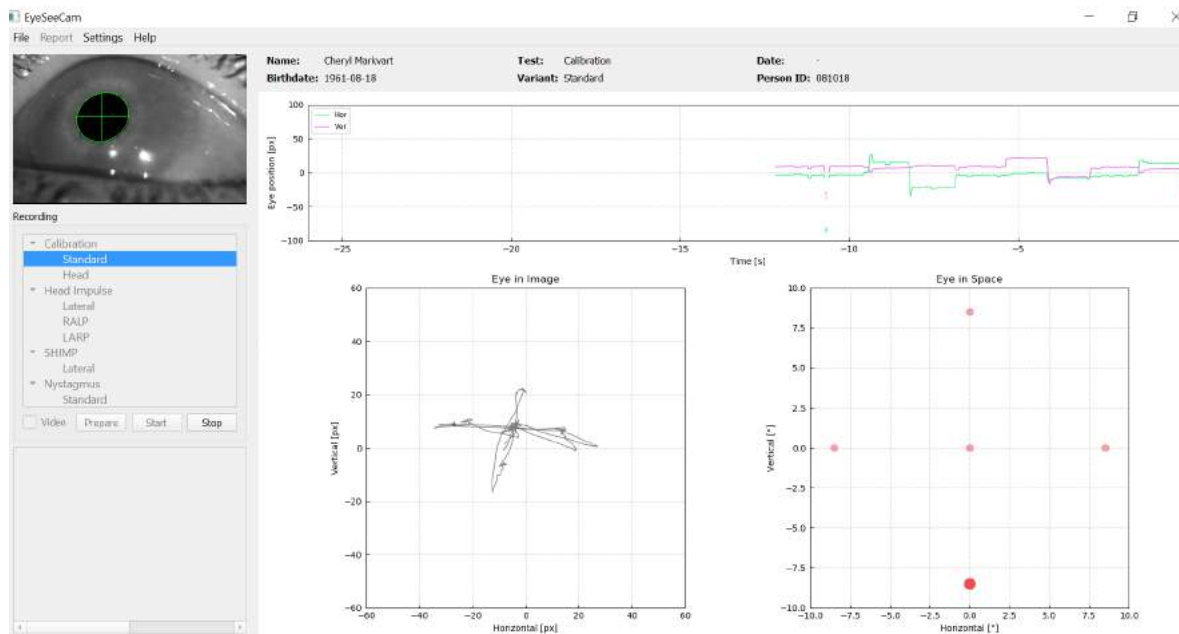
Testování můžete zahájit bez kalibrace prostým výběrem testu a zahájením impulzů. V takovém případě bude použita přednastavená kalibrace. To je dobré řešení pro obtížné situace nebo problémové pacienty, přesto však doporučujeme, abyste kalibraci provedli vždy, když je to možné.

Pro spuštění kalibrace musí pacient sedět 1,5 metru od stěny, kde jsou promítány červené laserové tečky. Požádejte ho, aby nehýbal hlavou. Instruuje pacienta, aby střídavě fixoval na jeden z 5 nejjasněji promítaných bodů podle požadavků zkoušejícího.



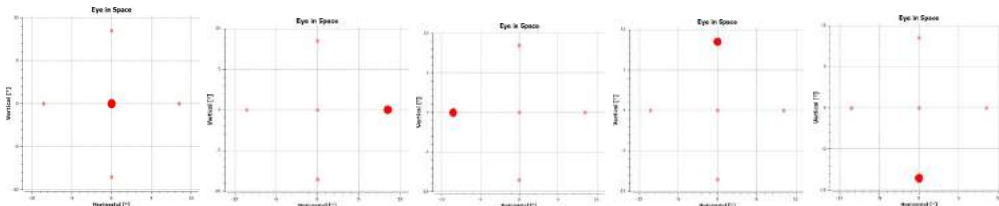
Obrázek 4.2.3-1 Kalibrační cíl s laserovými obrázky.

Stiskněte tlačítko **Start**, pokud jste připraveni začít nahrávat. Uvidíte oko sledující každý z cílů jako křížek, který se objeví v zobrazovací oblasti.



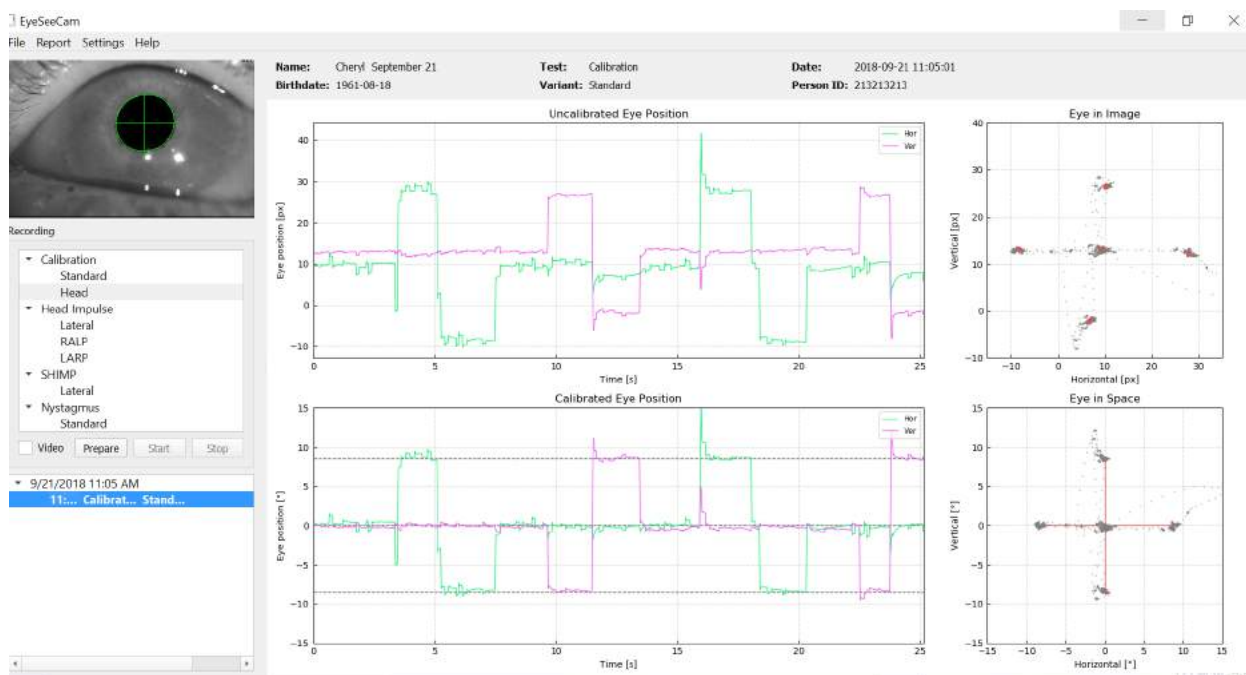
Obrázek 4.2.3-2 Obrazovka postupu kalibrace. Velká červená tečka ve schématu prostoru oka Eye in Space (vpravo dole) označuje, že pacient should fixate on the right calibration dot.

Během kalibrace je požadovaný cíl zobrazen velkou červenou tečkou, která se bude pohybovat od jednoho bodu fixace k druhému, a ukazovat další požadovaný bod fixace. Pomocí tohoto vodítka dejte pacientovi pokyn, na který bod se má podívat.



Obrázek 4.2.3-3 Pořadí fixace při kalibraci zobrazené na grafu Eye in Space na kalibrační obrazovce vpravo dole. Pořadí je: střed, vpravo, vlevo, nahore, dole. Toto pořadí se opakuje dvakrát a trvá celkem 24 vteřin.

Postup kalibrace se automaticky zastaví přibližně po 24 vteřinách. Pokud chcete kalibraci ukončit dříve, zvolte **Stop**.



Obrázek 4.2.3-4 Obrazovka ukončené standardní kalibrace oka.

Vyhodnoťte kalibraci: úspěšná kalibrace by měla tvořit kříž s akumulovanými body sledování kolem instrukčních laserových bodů. Špatná kalibrace zobrazuje rozptýlené body pozorování a musí se zopakovat.

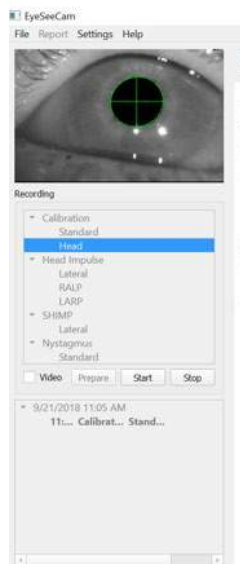


4.3 Kalibrace hlavy

Po dokončení standardní kalibrace (oka) pak musíte před započítím impulzů kalibrovat polohu hlavy pacienta. Chcete-li začít, můžete klepnout na položku Head calibration (Kalibrace hlavy) v nabídce Záznam.

4.3.1 Příprava pacienta

Začněte volbou Prepare (Příprava) a poučením pacienta.



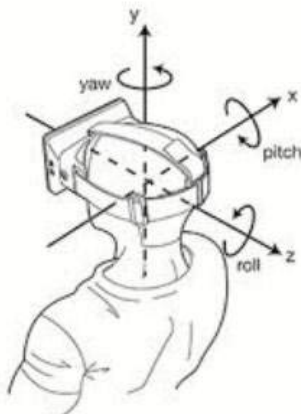
Obrázek 4.3.1-1 Příprava laterálního impulsu

Pohyby hlavy mohou být pasivní - lékař může pohybovat hlavou pacienta, nebo aktivní - pacient pohybuje hlavou sám.

Poučte pacienta, že má fixovat očima cíl na stěně a pomalu kývat hlavou, nejprve ze strany na stranu – jako by chtěl říci „ne“, po několika takových kývnutích pak kývat ve nahoru a dolů - jako by přikyvoval. Hlavu můžete kalibrovat i vy - postavte se za pacienta, uchopte jeho hlavu tak, jako při testování hlavových impulzů v laterálních kanálech. Je nutno pětkrát kývnout po sinusoidách vodorovně i svisle nepřítliš vysokou nejvyšší rychlostí pohybu ($< 100^\circ/s$). Kalibrace hlavy trvá přibližně 15 vteřin.

4.3.2 Spuštění kalibrace hlavy

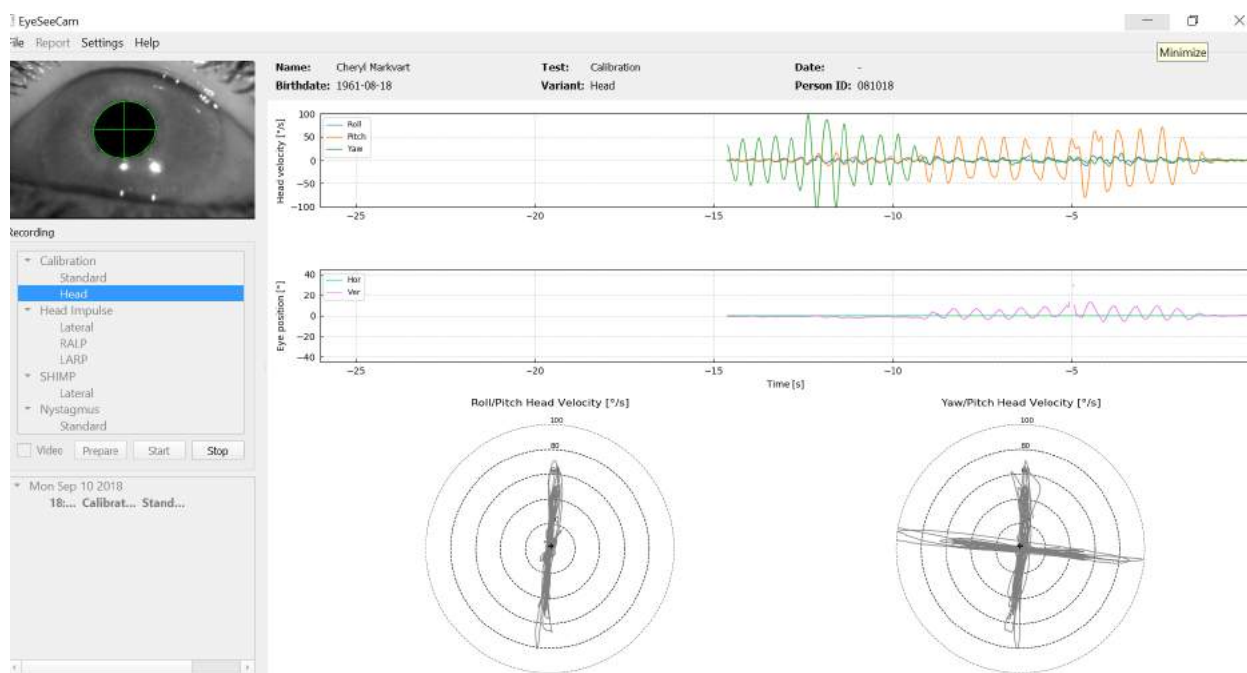
Test zahájíte volbou Start a po skončení zvolte Stop.



Obrázek 4.3.2-1 Diagram ukazující různé roviny rotací hlavy.



During the head calibration procedure, you will see a graphical representation of the data. The areas of interest to you are (a) Head velocity in degrees per second, (b) eye position in degrees, (c) a circular plot of roll/pitch and (d) yaw/pitch



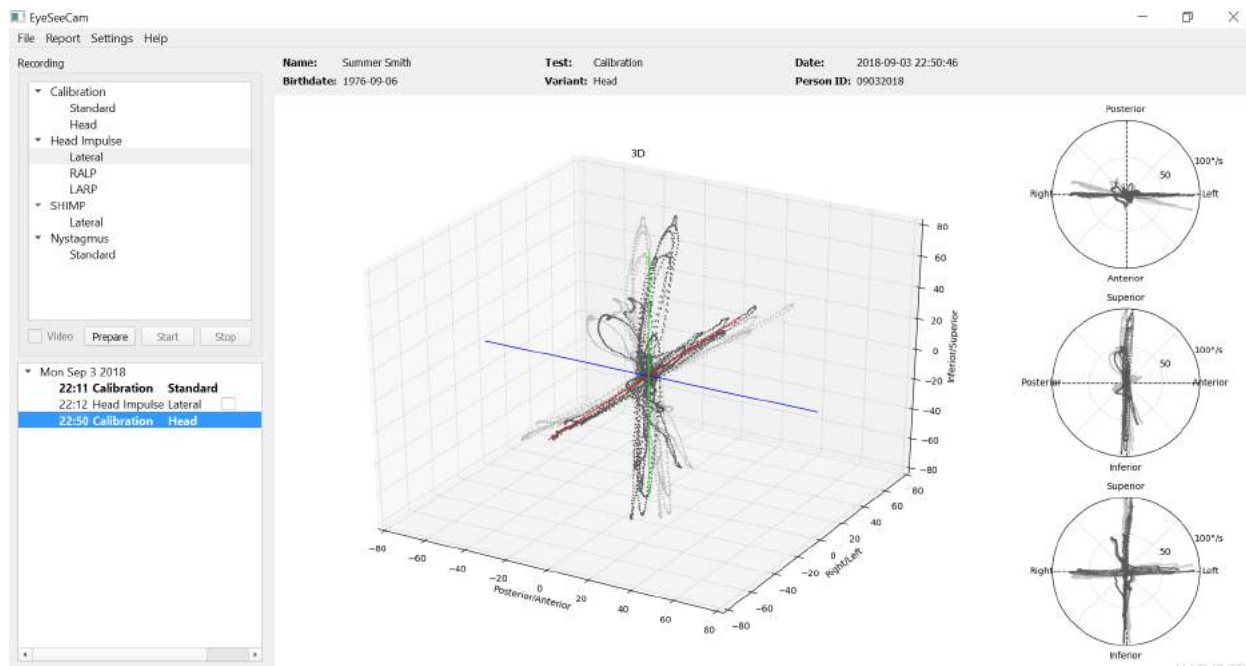
Obrázek 4.3.2-2 Grafické znázornění dat

Kalibraci hlavy se vyrovnají osy případně nakloněného inerciálního snímače se skutečným směrem země-horizontála a země-vertikála. Během kalibrace hlavy se v horních dvou diagramech zobrazí v reálném čase náhled rychlosti pohybu hlavy a polohy oka v průběhu času. Snažte se prosím udržet nejvyšší rychlost pohybu hlavy okolo 50 stupňů za sekundu; přesná hodnota však není důležitá. Je však důležité, aby rychlost nepřekročila 100 stupňů za sekundu, tak aby pacient mohl udržet fixaci cíle na stěně. Při rychlostech pohybu hlavy překračujících 100 stupňů za sekundu nemusí být pacienti s vestibulární poruchou schopni udržet fixaci očí na cíl v důsledku omezení schopnosti nepřetržitého sledování pohybujícího se objektu.

Na níže uvedených dvou polárních diagramech jsou znázorněny směry pohybu hlavy v souřadnicovém systému inerciálních snímačů připojených ke kameře. Z těchto údajů analýza kalibrace automaticky překreslí vyrovnání snímačů.

4.3.3 Zpráva o kalibraci - hlava

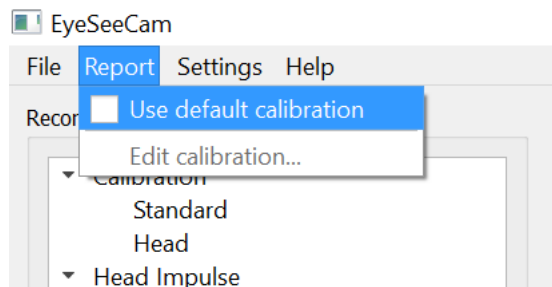
Po dokončení kalibrace se automaticky vygeneruje úplná zpráva o kalibraci hlavy. Tato zpráva nabízí informace podobným způsobem jako polární diagramy v náhledu v reálném čase. Místo toho je uvedeno trojrozměrné znázornění pohybů hlavy vzhledem k zemi, k horizontále a vertikále, a také pohyby hlavy vztahu k případně šikmým osám inerciálního snímače. Tři polární diagramy v dolní části zprávy ukazují pohyby hlavy z tří různých pohledů.



Obrázek 4.3.3-1 Úplná zpráva o kalibraci

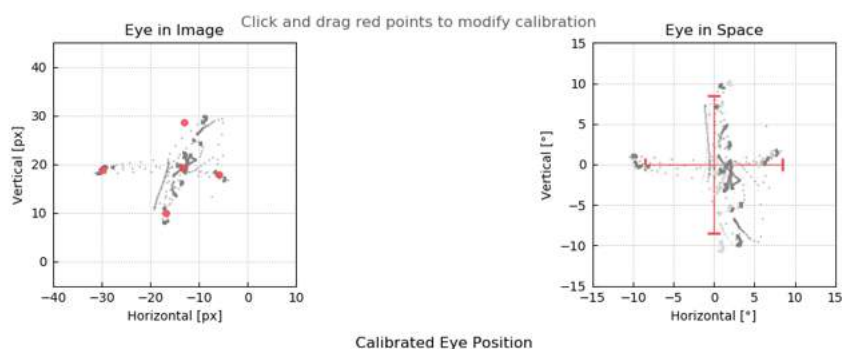
4.3.3 Upravená a výchozí kalibrace

Můžete zvolit výchozí kalibraci pro kalibrace očí nebo kalibrační hodnotu hlavy, ale kalibraci hlavy nelze měnit.



Obrázek 4.3.4-1 Funkce hlášení pro kalibraci umožňuje použít výchozí hodnoty nebo upravit dostupné kalibrace očí.

Kalibraci očí můžete upravit klepnutím na jeden z červených bodů a jeho přesunutím na nové místo.



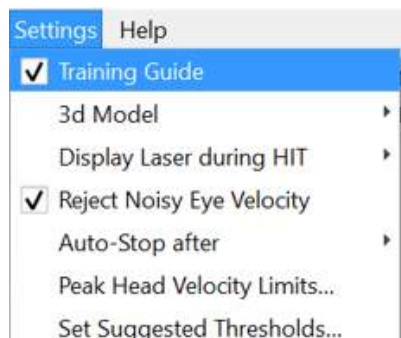
Obrázek 4.3.4-2 Úprava kalibrace očí



4.4 Laterální impulzy

4.4.1 Školící příručka

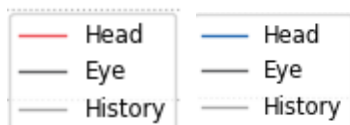
Před zahájením testu se můžete rozhodnout, zda potřebujete použít školící příručku. Tuto možnost vyberete v rozbalovací nabídce Setting (Nastavení) zaškrtnutím políčka u položky **Training Guide** (Školící příručka).



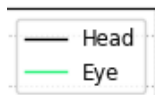
Obrázek 4.4.1-1 Nabídka Nastavení možnost Školící příručka

Maxima rychlostí hlavy jsou nastavena v tabulce limitů rychlosti (oddíl 4.4.7).

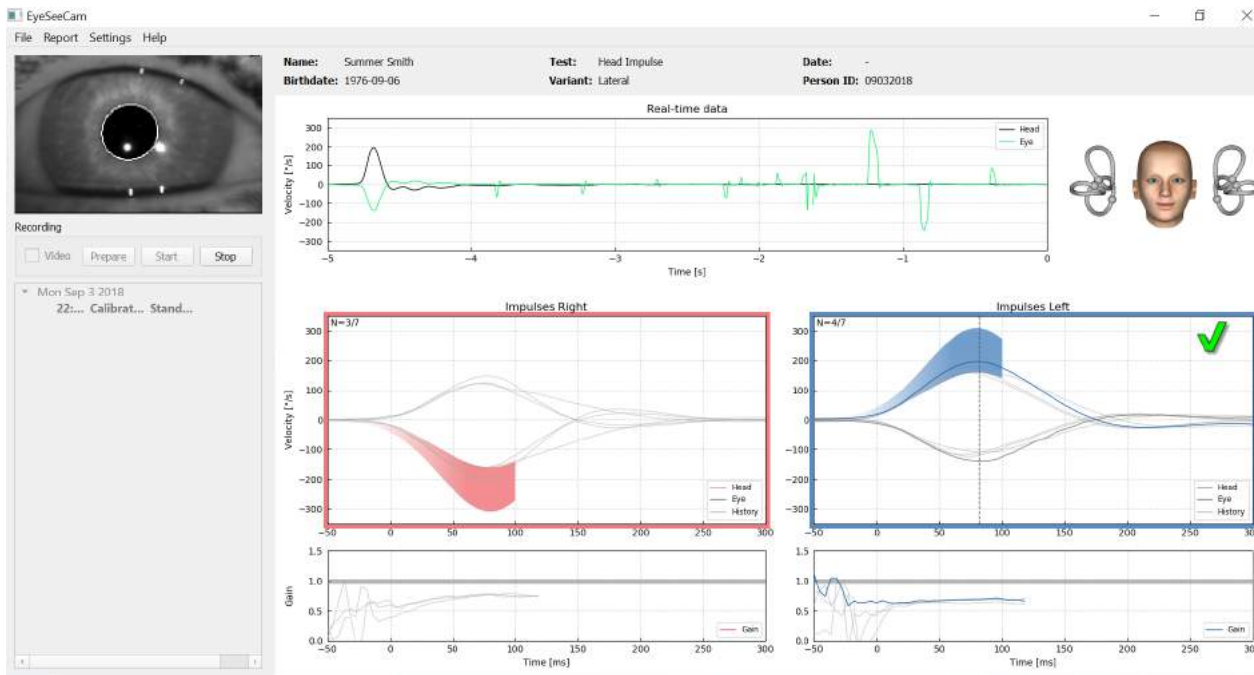
Hodnoty zadané v tabulce maxima rychlosti určují limity barevných tolerančních polí impulzů (červené stínování pro impulzy vpravo a modré stínování pro impulzy vlevo). Maxima hlavových impulzů, která jsou v akceptovaném rozsahu, budou ve stínovaných oblastech s výchozím nastavením nižší hranice 150 stupňů za vteřinu a musí dosáhnout maxima při 80 ms. Pokud jsou splněny limity, bude se průběh pohybu hlavy a oka zobrazovat společně se zelenou značkou. Pokud nebude impulz hlavy tyto požadavky splňovat, zobrazí se červený křížek. Pohyby hlavy jsou zobrazeny červeně pro impulzy vpravo a modře pro impulz vlevo, černé křivky představují oční pohyby. V nezpracovaných datech záznamů v reálném čase má hlava černou barvu a oko zelenou. Světlejší šedé čáry zobrazují historické impulzy, které byly shromážděny dříve. Nejnovější impulz je znázorněn tučně černou barvou.



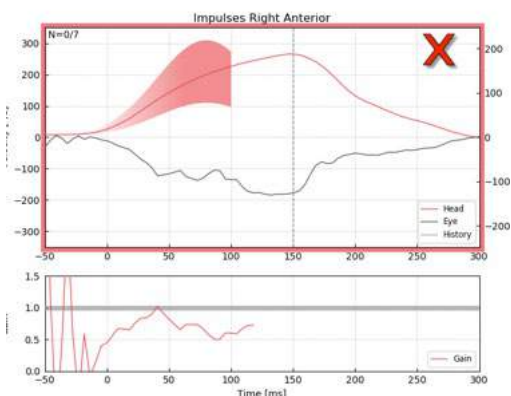
Obrázek 4.4.1-2 Legenda barev impulzů hlavy, očí a historie



Obrázek 4.4.1-3 Legenda barev impulzů hlavy, očí a historie pro data v reálném čase.



Obrázek 4.4.1-4 Boční testovací obrazovka zobrazující stínované prahové oblasti a data v reálném čase.



Obrázek 4.4.1-5 Pravý hlavový impuls, který nespĺňuje přijatelné požadavky na rychlost.

4.4.2 3D modelování hlavy

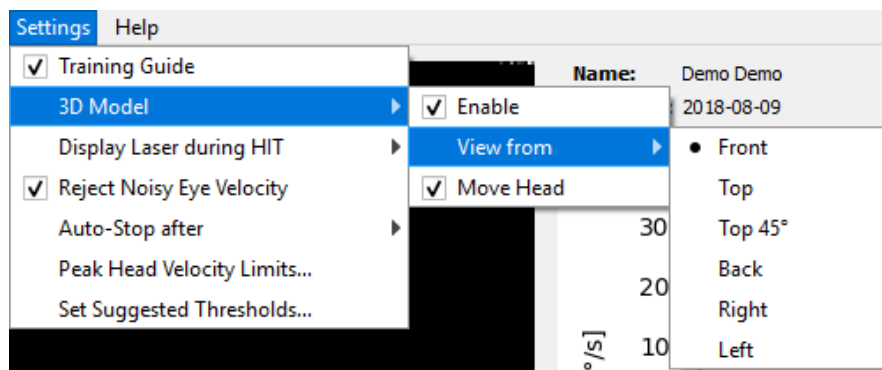
3D model hlavy představuje hlavu s anatomicky správným polohováním a pohybem polokruhových kanálků. Lze ho použít jako další vodítko, které vám pomůže zjistit, zda je hlava ve správné poloze a potvrdí, které kanálky jsou stimulovány.



Obrázek 4.4.2-1 Model hlavy a polokruhového kanálku

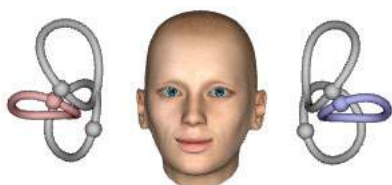


Orientaci kanálku lze vybrat z nabídky Nastavení výběrem položky **3D Model**. Pokud je model vybrán, můžete ho zobrazit z libovolného směru. Rovněž můžete vybrat, zda má být model pohyblivý či statický.



Obrázek 4.4.2-2 Nabídka Nastavení možnost 3D model

Kanály jsou stínované červeně, což označuje aktivaci a modře, což označuje inhibici daných kanálů.

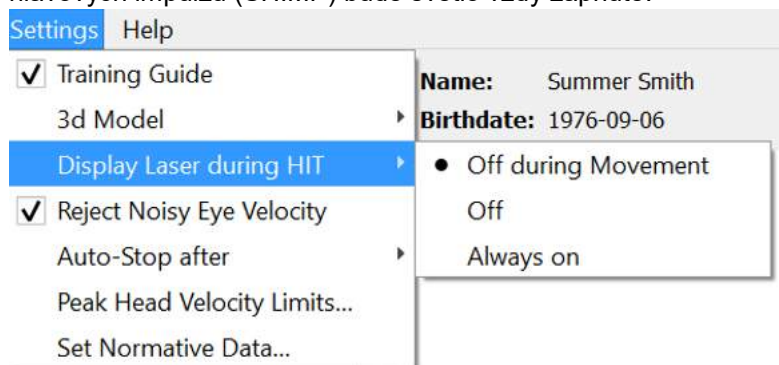


Obrázek 4.4.2-3 pravého bočního impulsu, kde je pravý kanál aktivovaný a tudíž je stínovaný červeně a levý kanál je zablokovaný a tudíž je stínovaný modře.

4.4.3 Zobrazení laseru během testu HIT

Před zahájením testu se můžete rozhodnout, zda chcete použít externí cíl umístěný na stěně, nebo použijete k projekci fixačních cílů laserové světlo, na které se bude pacient před a mezi impulzy dívat.

Na kartě Settings (Nastavení) se zobrazuje je položka **Display Laser during HIT** (Zobrazit laser během HIT). Zde můžete zvolit vypnutí (off) nebo zapnutí (on) laseru během pohybu hlavy. Někdo se rozhodne používat centrální laserové světlo jako cíl, na který se pacient zaměří před počátkem impulsu. Pokud zvolíte použití metodu generování impulsů, při níž bude pacient otočen o 45° a bude se dívat rovně dopředu, použití laserových světél eliminuje nutnost pohybovat cílem po stěně. V případě suprese hlavových impulsů (SHIMP) bude světlo vždy zapnuté.

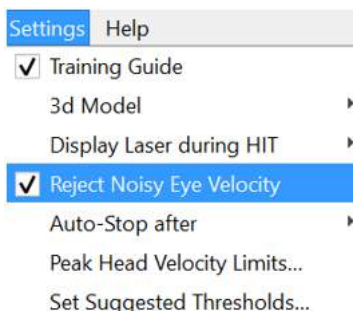


Obrázek 4.4.3-1 Zobrazení laseru během testu HIT



4.4.4 Odmítnutí zarušené rychlosti oka

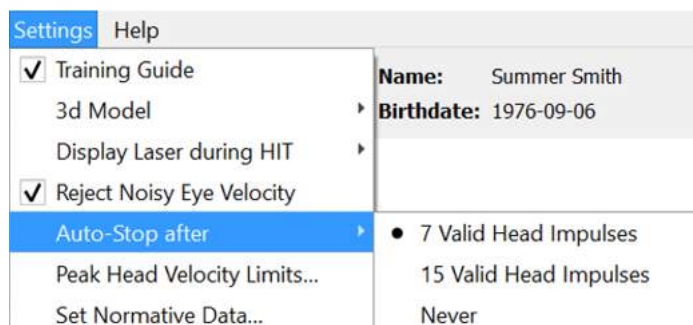
Pokud byste chtěli, aby software automaticky odmítal artefakt a zarušené pohyby očí, můžete zaškrtnout políčko *Reject Noisy Eye Velocity* (odmítnout zarušenou rychlost oka).



Obrázek 4.4.4-1 Nabídka Nastavení funkce Odmítnout zarušenou rychlost oka

4.4.5 Auto-Stop (automatické zastavení)

Software lze nastavit na automatické zastavení (ukončení sběru dat) po předem definovaném počtu (7 nebo 15) platných impulzů na každé straně nebo ho lze nastavit na zastavení pouze po stisknutí tlačítka Stop operátorem (Nikdy).

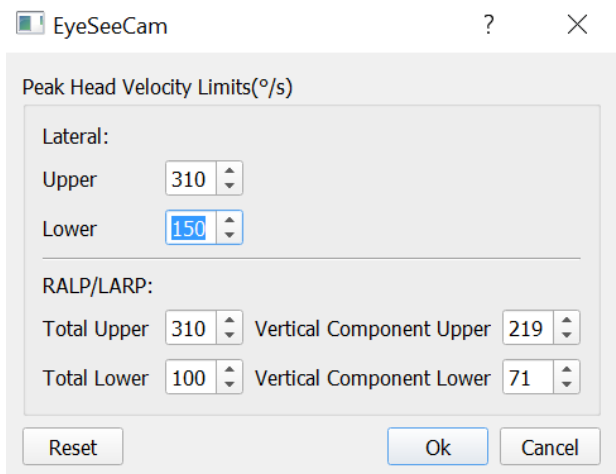


Obrázek 4.4.5-1: Auto-Stop enabled (automatické zastavení povoleno)

4.4.6 Peak Head Velocity Limits (limity maxima rychlosti hlavy)

Limity maxima rychlosti jsou parametry, určující minimální a maximální přípustné rychlosti hlavy ve školící příručce (oddíl 4.4.2). U laterálních hlavových impulzů je potřeba pouze jedna sada hodnot, protože se hlava pohybuje pouze v horizontální/laterální rovině. U LARP a RALP se hlava pohybuje v kombinaci vertikálních a horizontálních rovin. Pro výpočet zisku VOR se používá pouze vertikální součást. Minimální a maximální přijatelné rychlosti hlavy pro RALP a LARP lze nastavit buď u celkových pohybů hlavy v obou rovinách, nebo pouze u svislé roviny. Změna hodnoty v jednom sloupci adekvátně změní hodnotu ve druhém sloupci.

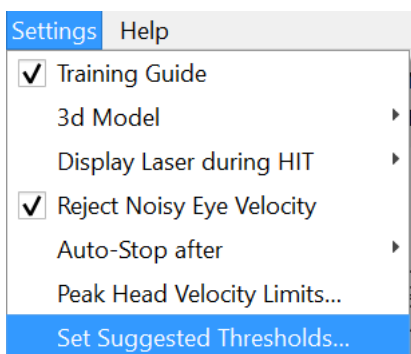
Hodnoty se nastavují pomocí tabulky pro horní a dolní limity. Hodnoty lze měnit pomocí šipek nahoru a dolů pro jejich zvýšení nebo snížení. U vertikálních impulzů uvidíte celkové pohyby očí (včetně torze) a pak vedle těchto hodnot uvidíte část specifickou pouze pro vertikální oční pohyby.



Obrázek 4.4.6-1 Tabulka Peak Velocity Limits (limitů maxima rychlosti)

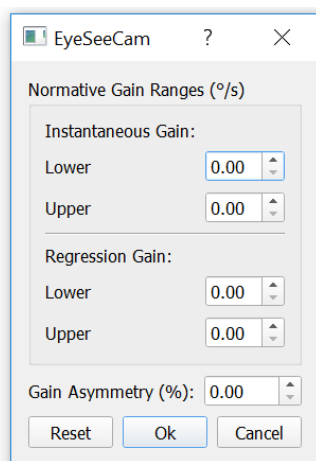
4.4.7 Nastavení normativních rozsahů prahových hodnot

Navrhované prahové hodnoty lze přidat do tabulky v části Settings Set Suggested Thresholds (nastavení doporučených prahových hodnot).



Obrázek 4.4.7-1 Nastavení doporučených prahových hodnot

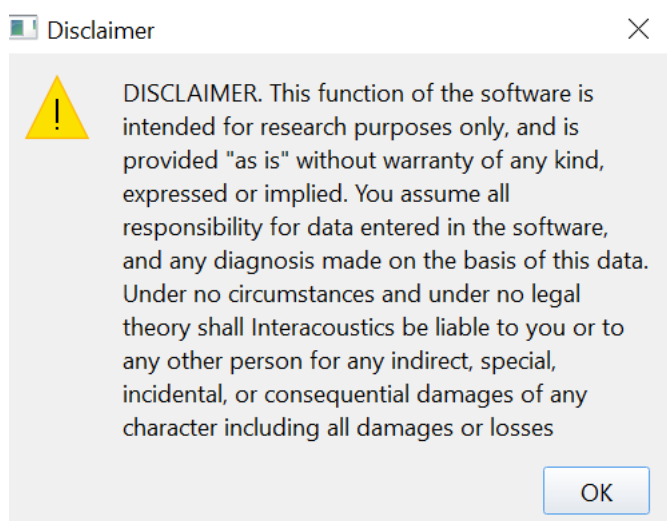
V tabulce můžete nastavit prahové hodnoty horní a dolní hranice okamžitého zisku (Instantaneous Gain), horní a dolní hranice regresního zisku (Regression Gain) a procentuální asymetrii zesílení (Gain Asymetry). Každá klinika by měla shromažďovat vlastní prahové hodnoty a zadat hodnoty do tabulky. Hodnoty lze změnit klepnutím na šipky za čísly.



Obrázek 4.4.7-2 Tabulka doporučených prahových hodnot

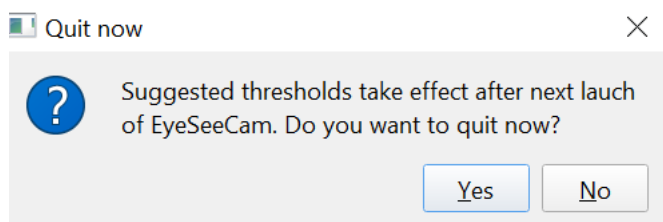


Při zadávání či změně čísel v tabulce se zobrazí vyskakovací okno s prohlášením o vyloučení odpovědnosti. Přečtěte si ho prosím a v případě souhlasu stiskněte ok a poté zadejte nové hodnoty.



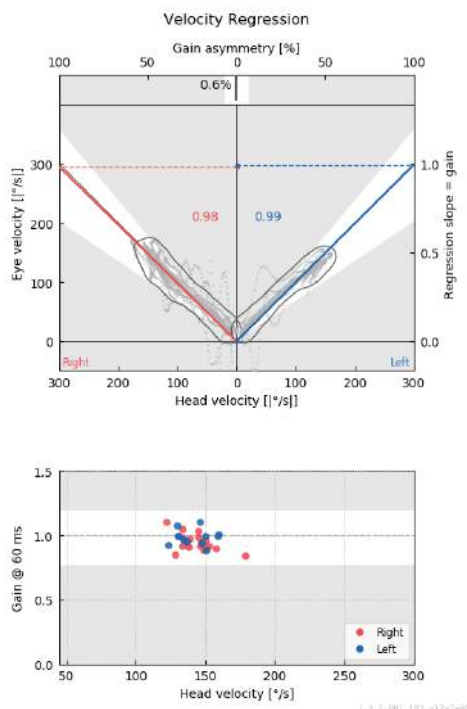
Obrázek 4.4.7-3 Prohlášení pro doporučené prahové hodnot

Po zadání nových či změně stávajících hodnot budete muset před aktualizací hodnot restartovat program.



Obrázek 4.4.7-4 pro aktualizaci změn prahových hodnot restartujte EyeSeeCam

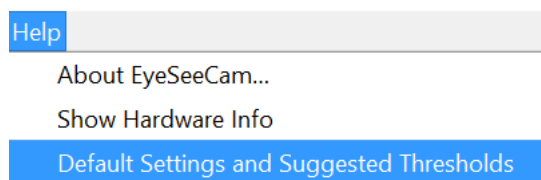
Jakmile do tabulky zadáte hodnoty, uvidíte na grafických displejích stínované oblasti. Hodnoty zakreslené v bílé oblasti jsou v rozsahu navržených prahových hodnot.



Obrázek 4.4.7-5 Stínované oblasti zobrazují navržené prahové hodnoty. Hodnoty zakreslené v bílé oblasti jsou v rozsahu navržených prahových hodnot a hodnoty zakreslené v šedé oblasti jsou mimo prahové oblasti. Hlavové impulzy vpravo jsou zobrazeny červeně a vlevo modře.

4.4.8 Default Settings (výchozí nastavení)

Pokud si nejste jisti, zda došlo k jakýmkoli změnám v nastavení vašich protokolů či doporučených prahových hodnot, můžete v nabídce Help (nápopvěda) vybrat položku Erase All Settings and Suggested Thresholds (smazat všechna nastavení a navržené prahové hodnoty), která obnoví všechna nastavení zpět na výchozí hodnoty.



Obrázek 4.4.8-1 Nabídka Help (nápopvěda) pro Default Settings (výchozí nastavení)

Než dojde k obnovení výchozího nastavení, objeví se vyskakovací okno s žádostí o potvrzení změny. Pokud vyberete "Yes" (ano) pro potvrzení změny, EyeSeeCam se ukončí a budete muset program restartovat.

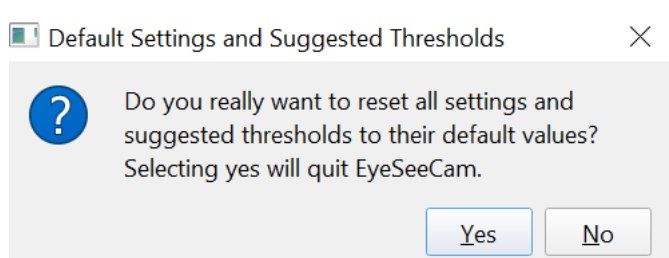


Figure 4.4.8-2 Vyskakovací okno se zprávou pro potvrzení resetu na výchozí nastavení



4.4.9 Příprava k testu

Ke spuštění laterálního hlavového impulzu klepněte na Head Impulse – Lateral (Hlavový impulz - laterální). Dalším klepnutím na tlačítko **Prepare (připravit)** spustíte předběžný test monitoringu nezpracovaných dat očního pohybu v reálném čase a režim praxe, umožňující provádět impulzy hlavy bez shromažďování dat.



Obrázek 4.4.9-1 Funkce Prepare (připravit), Start (spuštění) a Stop (zastavení) pro testy

Po zvolení Prepare (Příprava) se zobrazí obrazovka testu hlavových impulzů. Vyšetřující instruuje pacienta, aby se soustředil na cíl před sebou a v průběhu impulzů uvolnil krční svalstvo. Instruuje pacienta, aby se během pohybu hlavy pokusil nemrkat a nepokoušel se pohybu hlavy bránit. Instruuje pacienta, že zatnutí zubů může pomoci při aplikaci pohybu s vysokou akcelerací hlavy.

Umístěte obě ruce zezadu na čelist pacienta. Správná technika, jak při generování pulzů dát ruce, je znázorněna níže.



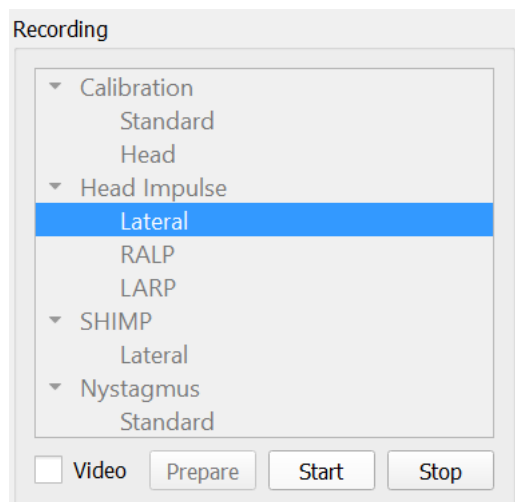
Obrázek 4.4.9-2 Správné položení rukou při generování impulzů.



4.4.10 Start test (spustit test)

Zvolte **Start** a začněte s laterálními impulzy.

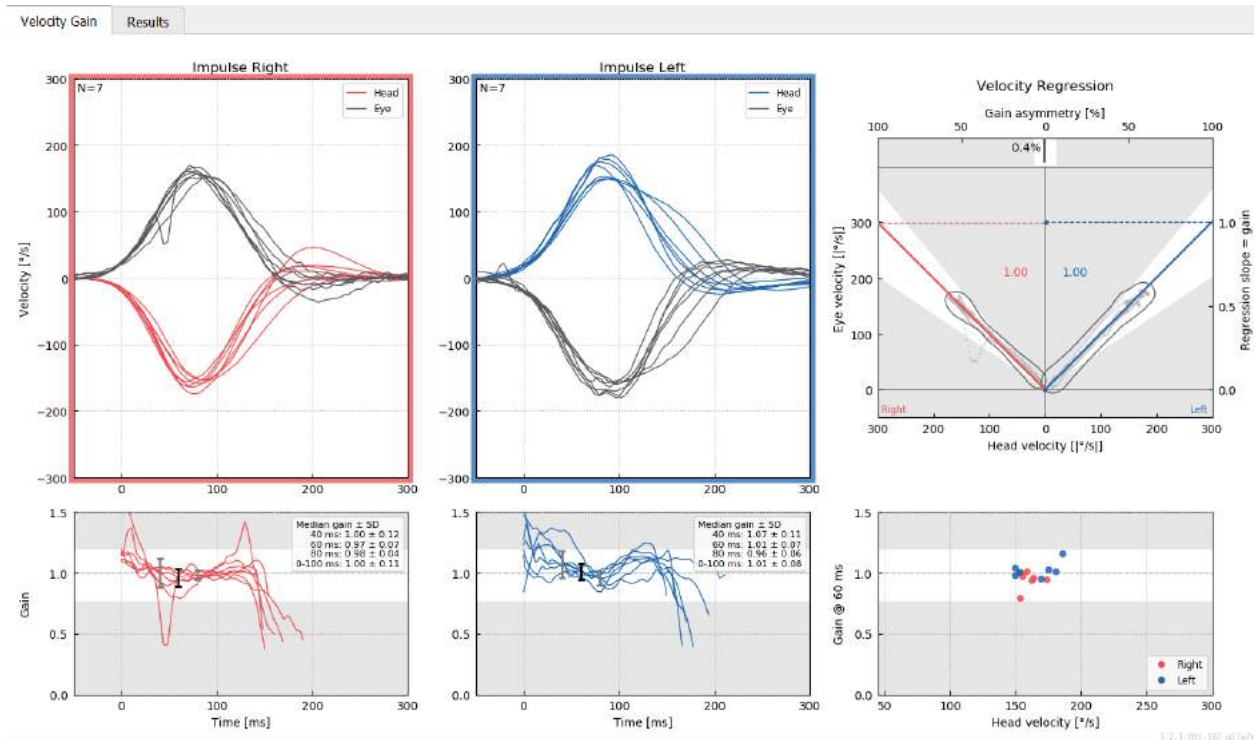
Hlava pacienta by měla být otočena horizontálně na jednu stranu vysokou rychlostí, vysokým zrychlením a malou výchylkou. Směr by pro pacienta neměl být předvídatelný a mezi impulzy hlavy by měly být různé časové intervaly. Po impulzu byste měli hlavu držet několik vteřin v koncové poloze a pak ji pomalu vrátit zpět do původní polohy. Maximální rychlost hlavy by měla být stanovena ihned po každém hlavovém impulzu. Pokud je to nutné, zkuste před zahájením testu uvolnit pacienta pomalým pohybem hlavy, abyste lépe snášel vysoké rychlosti hlavy. Kvůli eliminaci artefaktů se během hlavových impulzů hlavy nedotýkejte brýlí nebo nenatahujte pokožku pacienta.



Obrázek 4.4.10-1 Spuštění obrazovky sběru dat

4.4.11 Impulse counter (počítadlo impulzů)

Každý správně provedený impulz navýší hodnotu počítadla v levém horním rohu. Tento počet zahrnuje každý provedený impulz, který generuje zelené zaškrtnutí, ale nezahrnuje impulzy, generující červený křížek. V závěrečné zprávě bude uveden stejný počet impulzů, který vidíte při sběru dat, pokud nedojde k artefaktu či šumu a konečný algoritmus pak z konečné správy špatné trasování odstraní.

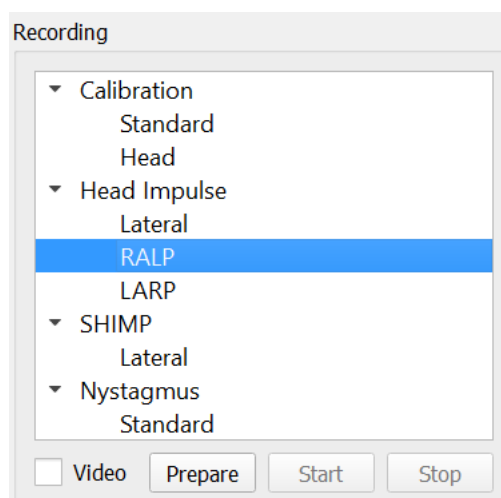


Obrázek 4.4.11-1 Obrazovka sběru dat s funkcí automatického zastavení nastaveného na 7



4.5 Vertical impulses - RALP / LARP (vertikální impulzy)

Pro testování ve vertikálních rovinách můžete z nabídky Záznam vybrat protokoly RALP a LARP (pravý přední/levý zadní a levý přední/pravý zadní).



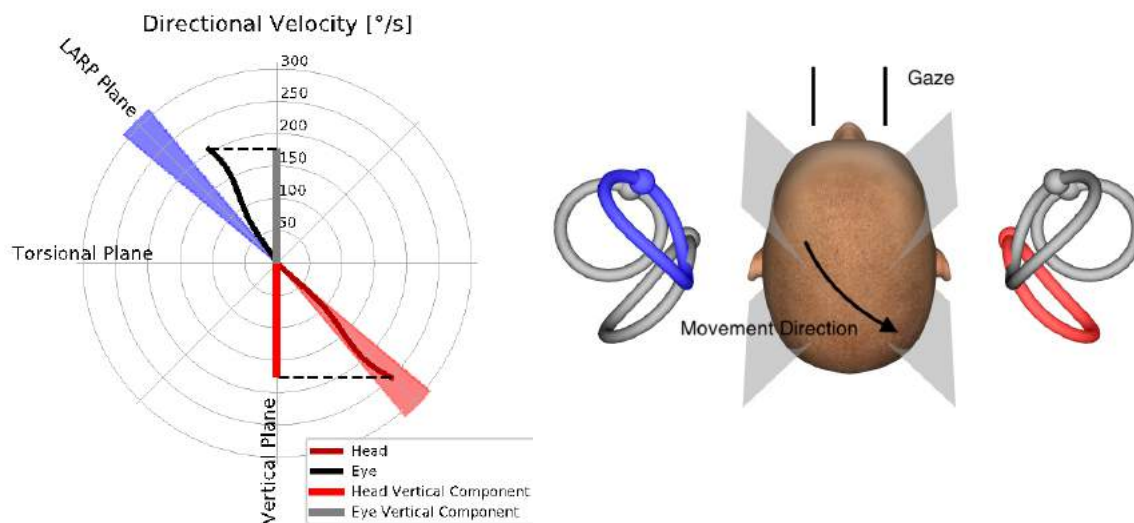
Obrázek 4.4.11-1 Testování hlavových impulzů – vertikální kanály

4.5.1 Background (pozadí)

Funkci horizontálního VOR lze snadno vyhodnotit pomocí vHIT rychlou rotací hlavy v horizontální rovině a měřením výsledné rotace očí ve stejné rovině. Pro posouzení funkce vertikálních semicirkulárních kanálků se hlava otáčí z pozice vpravo dole do pozice vlevo nahoře v rovině pravého předního a levého zadního kanálku (RALP) nebo z vlevo dole do vpravo nahoře v rovině levého předního a pravého zadního kanálku (LARP).

Protokol EyeSeeCam využívá tři dobře zdokumentované vlastnosti VOR: 1) Pro rychlé pohyby hlavy je osa otáčení očí VOR fixována na hlavu, tj. nezávisle na směru pohledu, 2) osa otáčení může být rozdělena na vodorovné, svislé a torzní složky, tj. tyto složky mohou být vyhodnoceny izolovaně a 3) fyziologický vztažný rámec, v němž působí VOR (tzv. "výpisová" rovina) je nakloněna směrem dozadu, tj. složka vertikálního pohybu oka zůstává nedotčená. Přestože EyeSeeCam zaznamenává všechny tři komponenty rychlosti hlavy, nakonec vypočte vertikální zesílení VOR jako regresní sklon mezi výhradně svislými komponenty očních a hlavových rychlostí.

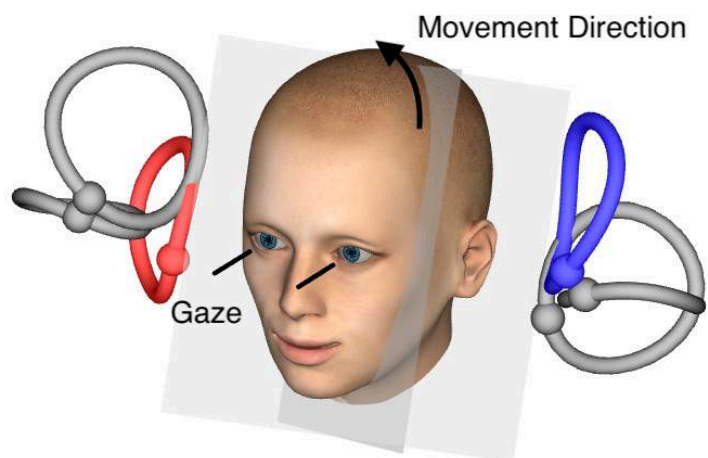
Toto využití komponentů vertikální oční a hlavové rychlosti je nejlépe demonstrováno v následujícím polárním diagramu. Záznam simulovaného tahu hlavy s rychlostí 250 °/s ve směru RP (tmavě červená) je zakreslen podobně, jako je tomu u vodítka směru / roviny. Tah způsobuje pohyb oka VOR v opačném směru (černá). Izolované komponenty pohybu hlavy a očí podél svislé roviny jsou znázorněny červeně a šedě. Jsou to délky těchto dvou vertikálních součástí, které jsou navzájem propojeny pro výpočet vertikálního zesílení VOR. Veďte prosím na vědomí, že záznam očí a vertikální komponenty jsou zobrazeny pouze pro vyjasnění a neobjevují se ve vodítku směru / roviny. Záznam oka tudíž není v dokonalé opozici vůči záznamu hlavy, protože je zisk VOR v torzní rovině obecně menší než jedna (obvykle kolem 0,6). Dvě svislé složky (šedá a červená) však mají stejnou délku a tudíž by přinesly jednotkový vertikální zisk VOR.



Obrázek 4.5.1-1 Vodítko směru / roviny ukazující rychlost očí a hlavy i jejich příslušné vertikální složky během testování RP kanálů.

4.5.2 Eye Orientation (orientace oka)

Správná orientace oka pro protokol testování vertikálního kanálu EyeSeeCam je rovně dopředu podél středové roviny. Tato orientace oka zajišťuje, že k vertikálnímu pohybu pupily dochází v kalibrovaném rozsahu, kde je měření optimální.



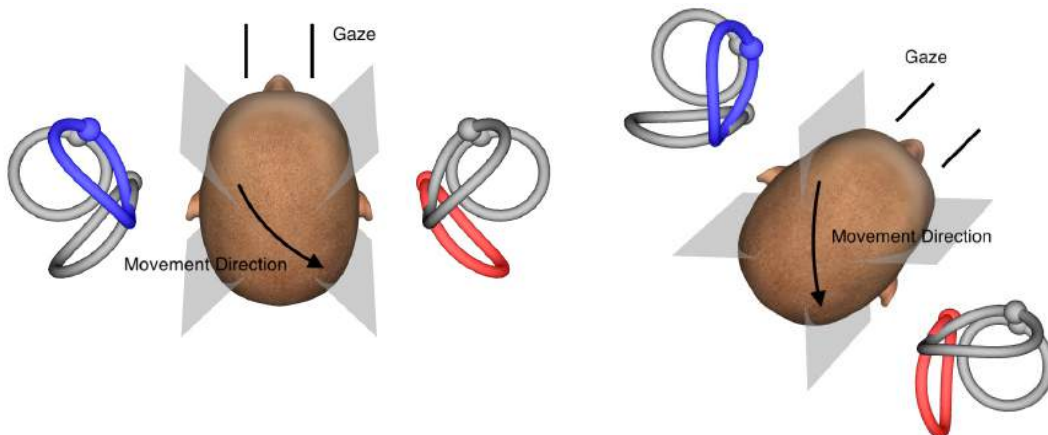
Obrázek 4.5.2-1 Test vertikálním hlavovým impulzem – orientace polokruhových kanálků, kanálových rovin a správného přímého pohledu při RP testování.



4.5.3 Head Orientation (orientace hlavy)

Jsou možné dvě orientace hlavy vůči trupu:

1. Hlava může být buď rovně (viz Obrázek 4.5.3-1, vlevo), nebo
2. může být otočená o
 - a. 45° vpravo pro testování LARP (viz Obrázek 4.5.3-1, vpravo) nebo o
 - b. 45° vlevo pro testování RALP (bez ilustrace).

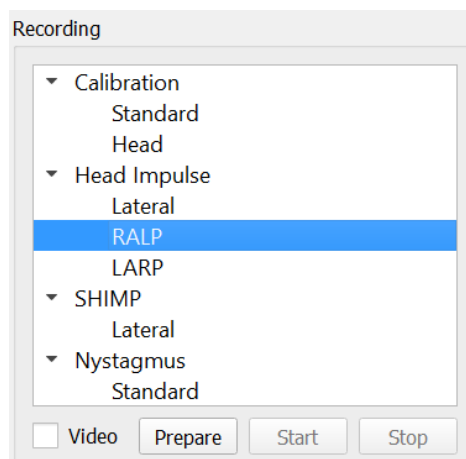


Obrázek 4.5.3-1 Test vertikálním hlavovým impulzem – dvě možné orientace hlavy vůči trupu a správný rovný pohled při testování RP kanálků.

Záleží na preferencích zkoušejícího, zda je pro něj snazší vertikální tahy hlavy provést s hlavou rovně nebo s hlavou otočenou o 45°. Pro někoho může být zkouška v otočené pozici přirozenější, jelikož se anatomie krku otáčí pouze v náklonu, nikoliv v méně obvyklém diagonálním směru. Bez ohledu na zvolenou orientaci je správný pohled vždy rovně podél středové roviny.

Pokud chcete připravit fixační cíle pro všechny možné orientace hlavy, můžete buď rozmístit externí cíle na 45° vlevo a vpravo na zdi nebo použít laser dle popisu výše v kapitole 4.4.3 ("Zobrazení laseru během testu HIT"). Rovněž můžete upravit nastavení 3D modelu hlavy dle popisu výše v kapitole 4.4.2 ("3D model hlavy"), takže si ji můžete zobrazit buď z polohy "Top" v případě přímé orientace, nebo z polohy "Top 45°" v případě otočené orientace. V závislosti na tom, zda vyberete protokol RALP nebo LARP se 3D model hlavy zobrazí otočený o 45° vlevo nebo vpravo.

Pro testování ve vertikálních rovinách můžete z nabídky Záznam vybrat protokoly RALP a LARP (pravý přední/levý zadní a levý přední/pravý zadní).



Obrázek 4.5.3-2 Testování hlavovými impulzy – vertikální kanály



4.5.4 Příprava

Funkce Prepare (připravit) vám umožní přístup do režimu zácvicu stejně jako v kroku přípravy pro laterální kanálové impulzy a instruovat pacienta.



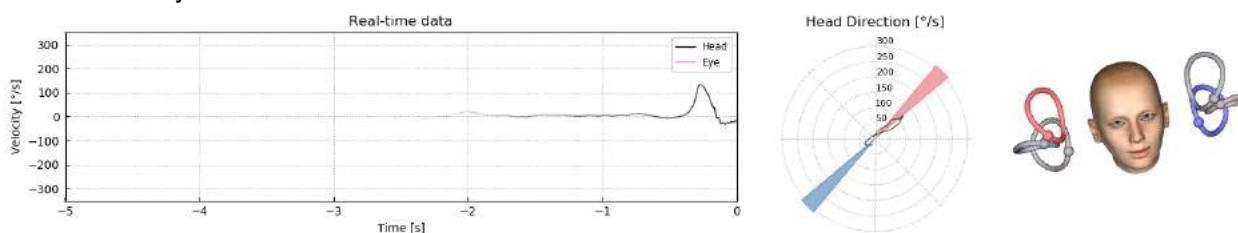
Obrázek 4.5.4-1 Nabídka Záznam volba Prepare

Můžete použít následující nebo podobný návod:

"Budu pohybovat vaší hlavou nahoru a dolů pod určitým úhlem. Po celou dobu se dívejte na cíl na zdi. Nesnažte se vzdorovat pohybům hlavy, protože to by mělo negativní vliv na výsledky testu. Prostě uvolněte krk, abyste mi umožnili provádět malé pohyby."

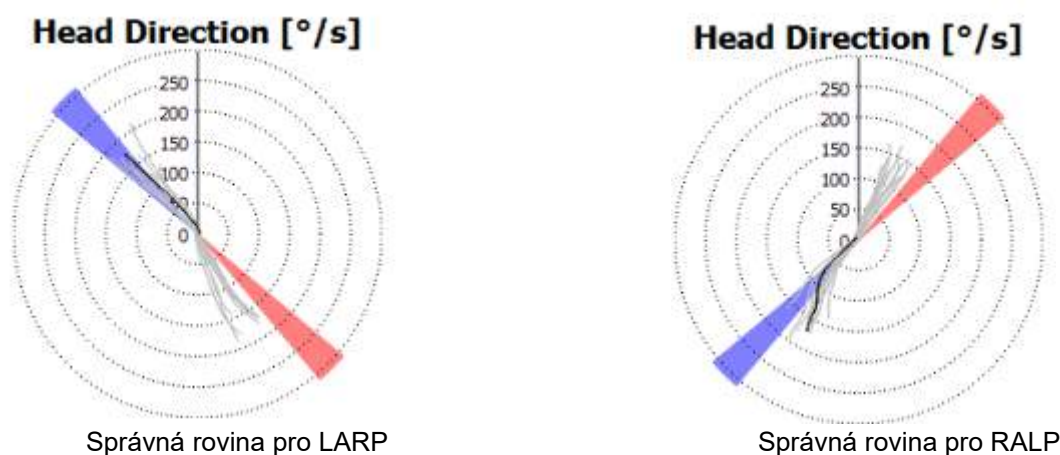
4.5.5 Vodítko směru/roviny

Toto vodítko se zobrazuje vpravo od záznamu dat v reálném čase. Volitelně můžete mít k dispozici také 3D model hlavy.



Obrázek 4.5.5-1 Impulzní polární graf RALP s impulzní směrovou čarou, zobrazující se v červeně stínovaném prostoru jako ukazatel správného úhlu tahu. Model hlavy ukazuje, že byl aktivován pravý přední kanál a levý zadní kanál byl zablokován.

Vodítko vám ukazuje, zda vydáváte impulzy ve správné rovině podle daného protokolu. Po každém impulzu se zobrazuje čára, ukazující naměřený úhel pro tento tah. Čáry v této stínované oblasti jsou v toleranci pro přijatelný úhel impulzu.

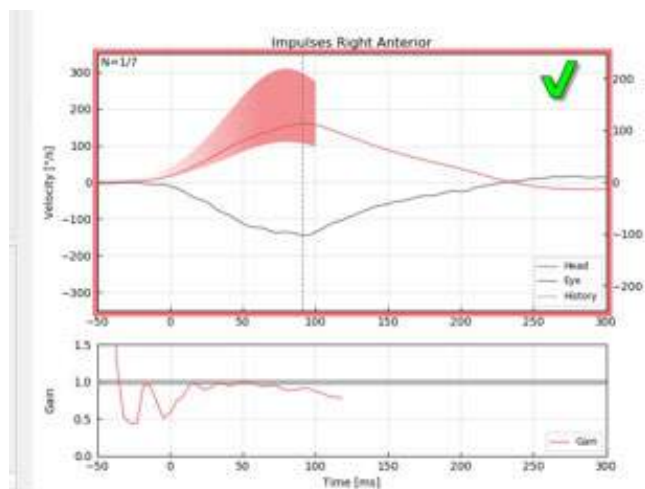


Obrázek 4.5.5-2 Vodítko pro směr/rovinu

Poslední impulz se vždy zobrazuje tmavší černou čarou. Pokud jsou vaše impulzy ve správném směru/rovině, projeví se odezva ve stínovaných oblastech. Modře stínované oblasti jsou pro LA nebo LP a červeně stínované oblasti jsou pro RA nebo RP.

4.5.6 Start test (spustit test)

Zvolte **Start** a začněte s impulzy RALP nebo LARP.



Obrázek 4.5.6-1 Zobrazení shromáždění dat s vyhovujícím Right Anterior Impulse (pravého předního impulzu)

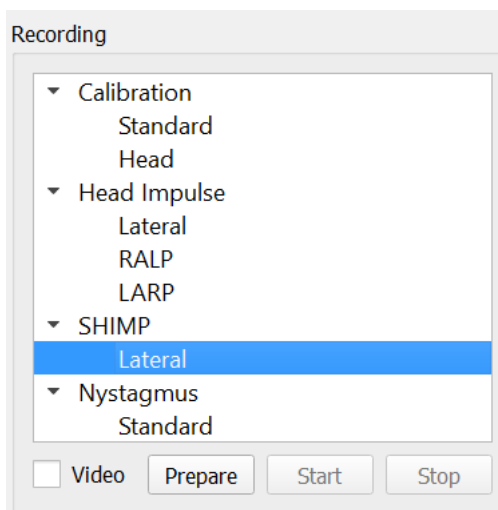
4.5.7 Stop

Poté, co bude shromážděn patřičný počet impulzů v obou rovinách (7-10 vpředu a 7-10 vzadu), klepněte na **Stop**- tím se sběr dat ukončí. Můžete použít i funkci automatického zastavení popsanou v části 4.4.5.



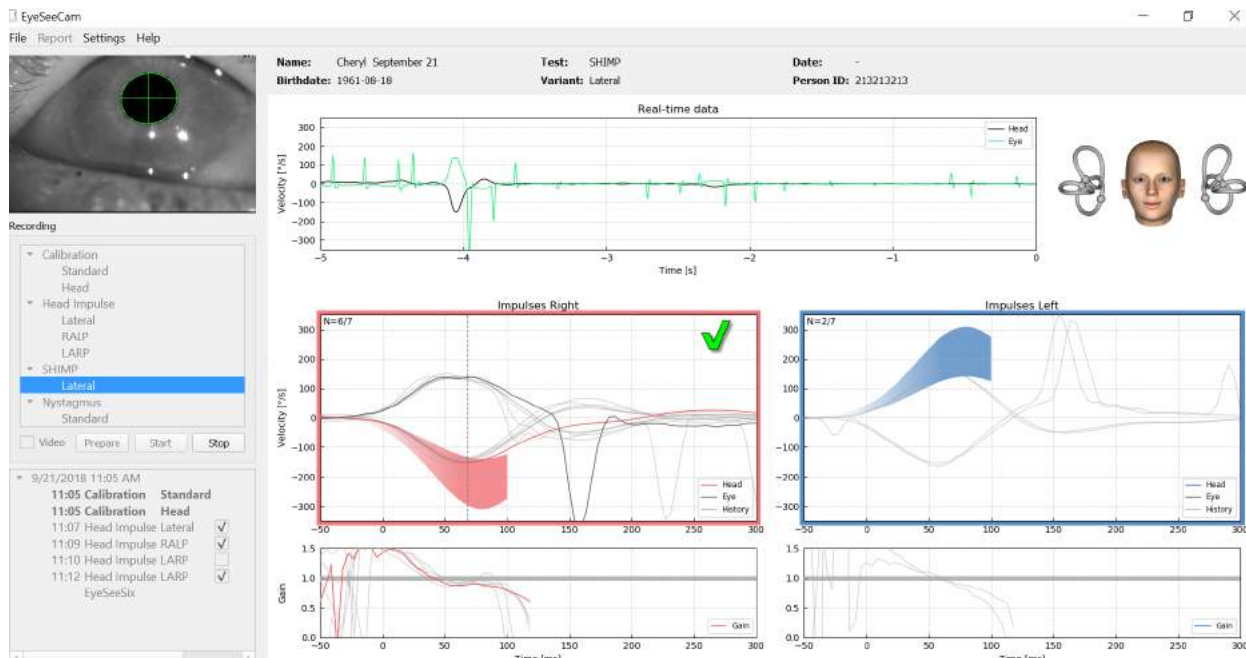
4.6 Suppression Head Impulse Test (test potlačení hlavového impulsu - SHIMP)

Při testu SHIMP vyberte výchozí protokol v nabídce Recording (Záznam). Funkce Prepare (připravit), Start (spustit) a Stop (zastavit) jsou stejné jako u impulzních testů.



Obrázek 4.5.76-4.5.7-1 Nabídka Recording (Záznam) pro test SHIMP

V testu SHIMP je pacient instruován, aby sledoval středový laserový bod, když je jeho hlava posunuta vlevo nebo vpravo. U zdravého subjektu s normální funkcí VOR bude VOR aktivní, takže pacient dočasně ztratí cíl (pohybuje očima v opačném směru k pohybu hlavy) a tudíž bude muset provést korekční sakádu pro návrat k cíli.

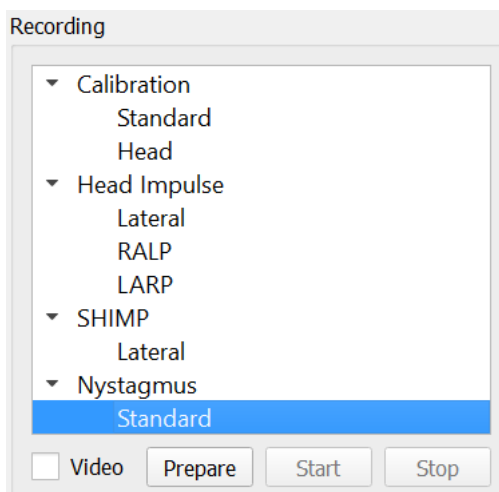


Obrázek 4.6-2 Test SHIMP na normálním subjektu vykazujícím zisk blížký 1,0 a velké korekční sakády.



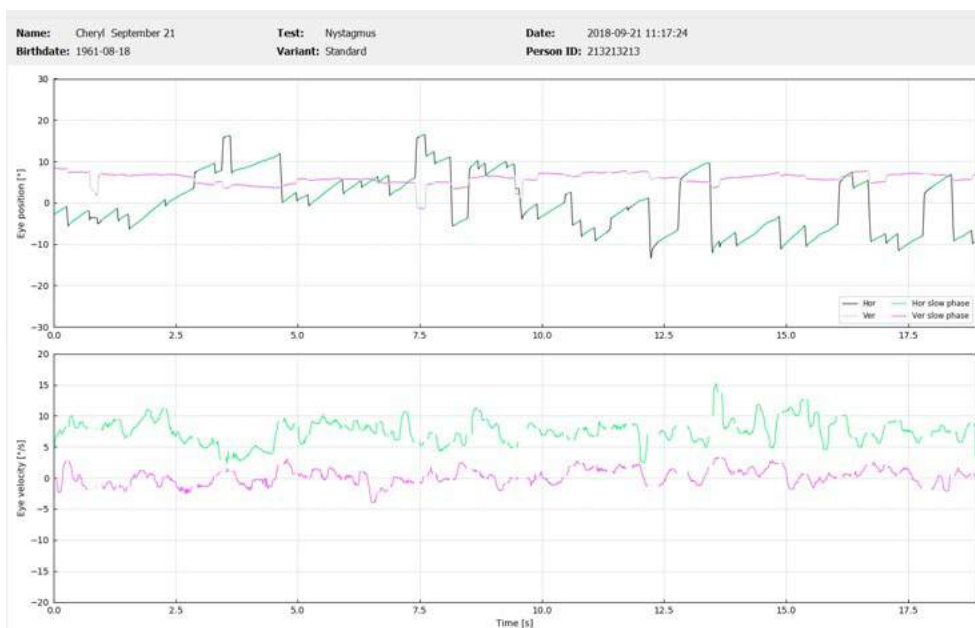
4.7 Test nystagmu

Máte k dispozici přednastavený protokol, který umožňuje měřit nystagmus. Nystagmus lze nahrát na video a trvale jej uchovat v záznamech pacienta.



Obrázek 4.5.7-1 Nabídka Záznam, vybrán test nystagmu

Připravit, spustit a zastavit má stejnou funkci jako u testů hlavovými impulzy. Jakmile zahájíte nahrávání, uvidíte horizontální záznamy v šedé barvě, vertikální záznamy ve fialové barvě a pokud je přítomen nystagmus, bude sklon pomalé fáze zvýrazněn zeleně.



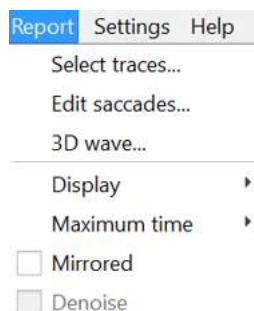
Obrázek 4.5.7-2 Obrazovka měření nystagmu



5 Zprávy

5.1 Report Menu Options (Nabídka Možnosti zpráv)

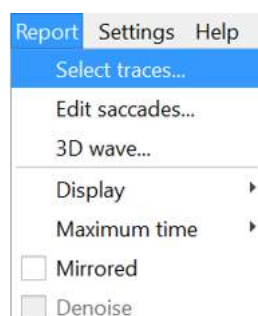
Po dokončení testu se automaticky vytvoří zpráva. V nabídce Report (zpráva) máte k dispozici několik možností, které vám pomohou upravit a přizpůsobit vaše zprávy.



Obrázek 5.1-1 Nabídka Report (zpráva), možnosti

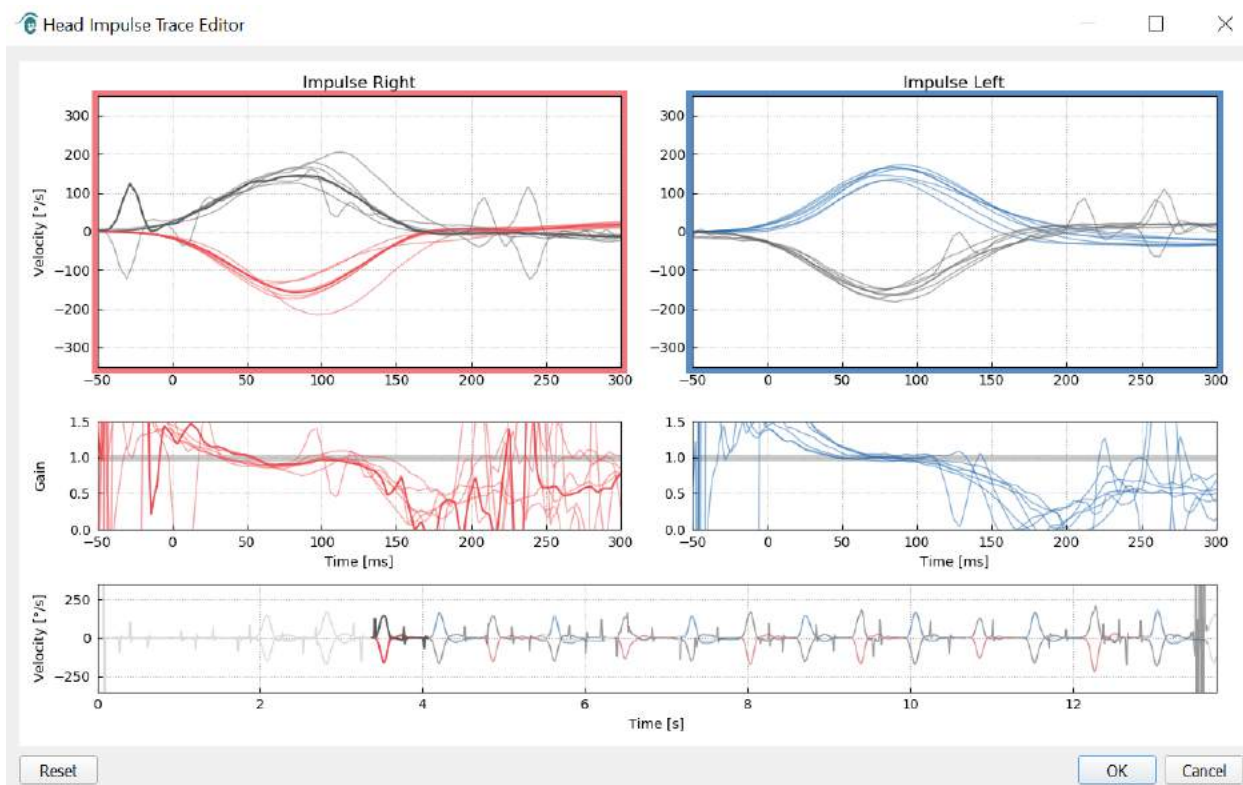
5.1.1 Select and Edit Traces (vybrat a upravit záznamy)

Po dokončení testů můžete v nabídce Report (zpráva) pomocí funkce **Select** vybrat záznamy, které chcete upravit.

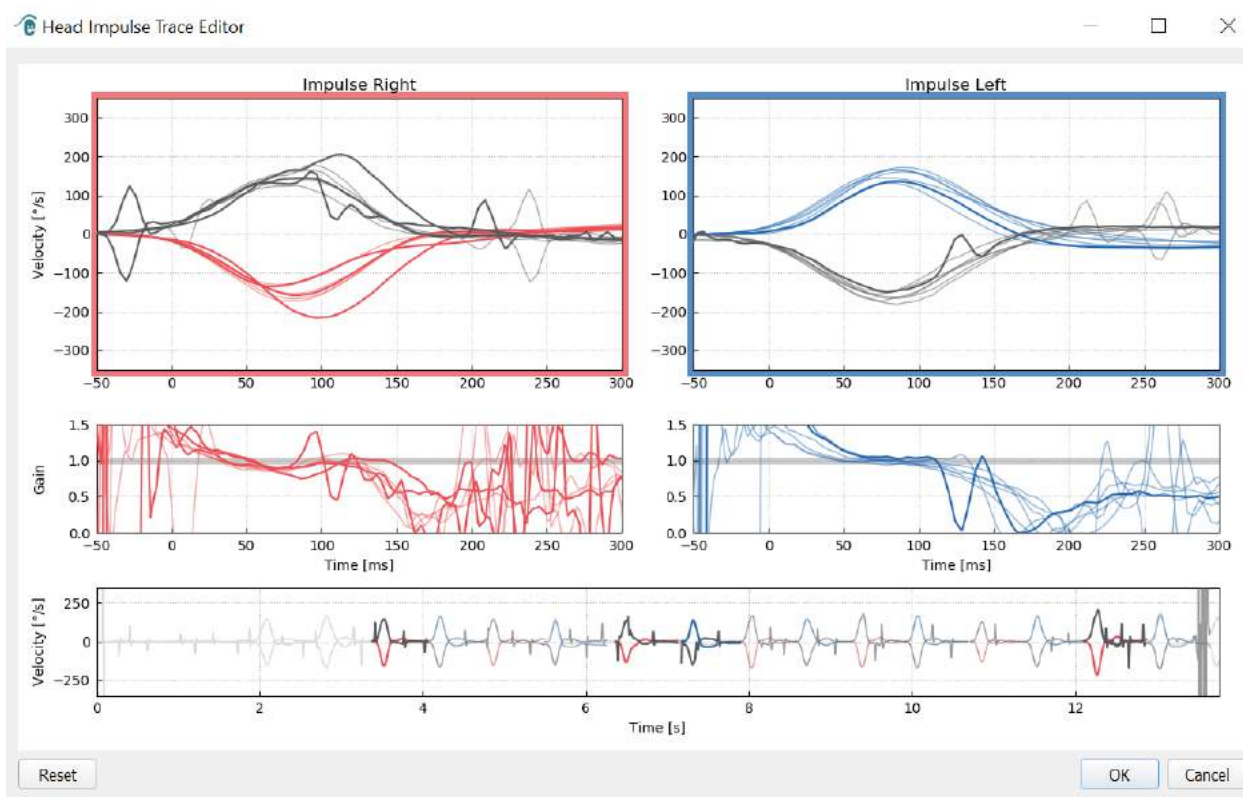


Obrázek 5.1.1-1 Nabídka Report (zpráva) pro výběr záznamů

Jakmile zvolíte výběr záznamů, objeví se nové vyskakovací okno úprav nazvané **Head Impulse Editor** (editor impulzů hlavy). V této nabídce můžete vybrat datové body (jednotlivě nebo několik najednou), které chcete smazat. Pokud kliknete na jednotlivý záznam, tučně se zvýrazní, čímž poznáte, že je aktivní. Podržíte-li klávesu Ctrl, můžete klepnout na několik křivek. Po výběru křivek určených ke smazání jednoduše stisknete klávesu Delete na klávesnici a tyto záznamy budou z analýzy odstraněny.



Obrázek 5.1.1-2 Head Impulse Trace Editor (editor záznamu hlavových impulzů)



Obrázek 5.1.1-3 Editor hlavových impulzů s několika křivkami určenými ke smazání.

Pokud jste smazali křivky, o nichž jste později rozhodli, že je chcete do analýzy zahrnout, můžete použít tlačítko **Reset** v levém dolním rohu pro vrácení křivek zpět do původní analýzy.



5.1.2 Saccade Numerical Data Tables (tabulky číselných dat sakád)

Jakmile dokončíte provádění impulzů, klikněte na kartu Results (výsledky) a otevřete tabulky sakád s číselnými daty.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral
Velocity Gain	Results

Obrázek 5.1.2-1 Tabulka výsledků pro souhrnná číselná data sakád

U položky Velocity Gains (rychlostní zisk) uvidíte průměrné standardní odchylky, mediány a mezikvartilové rozpětí hodnot (iqr).

U položky Saccades (sakády) uvidíte amplitudu, latenci, maximum rychlosti a celkový počet sakád. Pokud je jediným tahem hlavy vyvolána více než jedna sakáda, uvidíte první sakádu, druhou sakádu a tak dále.

V záhlaví dat uvidíte jednotlivé parametry sakád včetně maxima, amplitudy a latence u každé vyvolané sakády.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-21 11:07:42
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral	Person ID: 213213213
Velocity Gain	Results	

Summary

Velocity Gain

	Right (n=7)				Left (n=7)			
	mean	std	median	iqr	mean	std	median	iqr
Gain @ 40 ms	1.16	0.11	1.19	0.18	1.23	0.14	1.19	0.14
Gain @ 60 ms	0.99	0.04	0.99	0.06	1.13	0.08	1.12	0.06
Gain @ 80 ms	0.94	0.04	0.94	0.06	0.96	0.16	0.96	0.15
Median 0-100 ms	1.04	0.07	1.04	0.09	1.15	0.08	1.15	0.13
Regression	-1.05	0.02	-1.05	0.03	1.10	0.04	1.08	0.08

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	0.82 ± 000.74	-0.72 ± 000.00	-	0.95 ± 000.41	-1.12 ± 000.54	2.30 ± 000.00
Latency [ms]	270.00 ± 108.45	617.00 ± 000.00	-	235.33 ± 122.11	567.50 ± 062.50	582.00 ± 000.00
Peak Velocity [°/s]	61.87 ± 059.18	-73.69 ± 000.00	-	79.10 ± 018.37	-104.63 ± 039.50	159.64 ± 000.00
Total	6	1	0	6	2	1

Data

Saccade Parameters

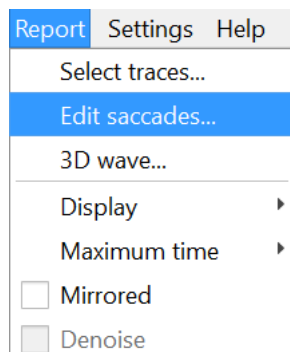
	Direction	Head Impulse		1st Saccade			2nd Saccade			3rd Saccade		
		Peak Time [ms]	Peak Velocity [°/s]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]
1	left	82.00	154.50	299.00	77.90	1.12	-	-	-	-	-	-
2	left	84.00	141.62	382.00	97.70	1.18	505.00	-144.13	-1.65	582.00	159.64	2.30
3	right	72.00	161.92	220.00	101.35	1.51	-	-	-	-	-	-
4	right	76.00	147.77	491.00	-69.25	-0.72	-	-	-	-	-	-
5	right	64.00	142.97	205.00	79.87	1.03	-	-	-	-	-	-
6	left	82.00	145.63	77.00	61.13	0.16	630.00	-65.13	-0.58	-	-	-
7	right	82.00	170.82	296.00	91.23	1.20	617.00	-73.69	-0.72	-	-	-

Obrázek 5.1.2-2 Saccade Numerical Data Tables (tabulka číselných dat sakád)



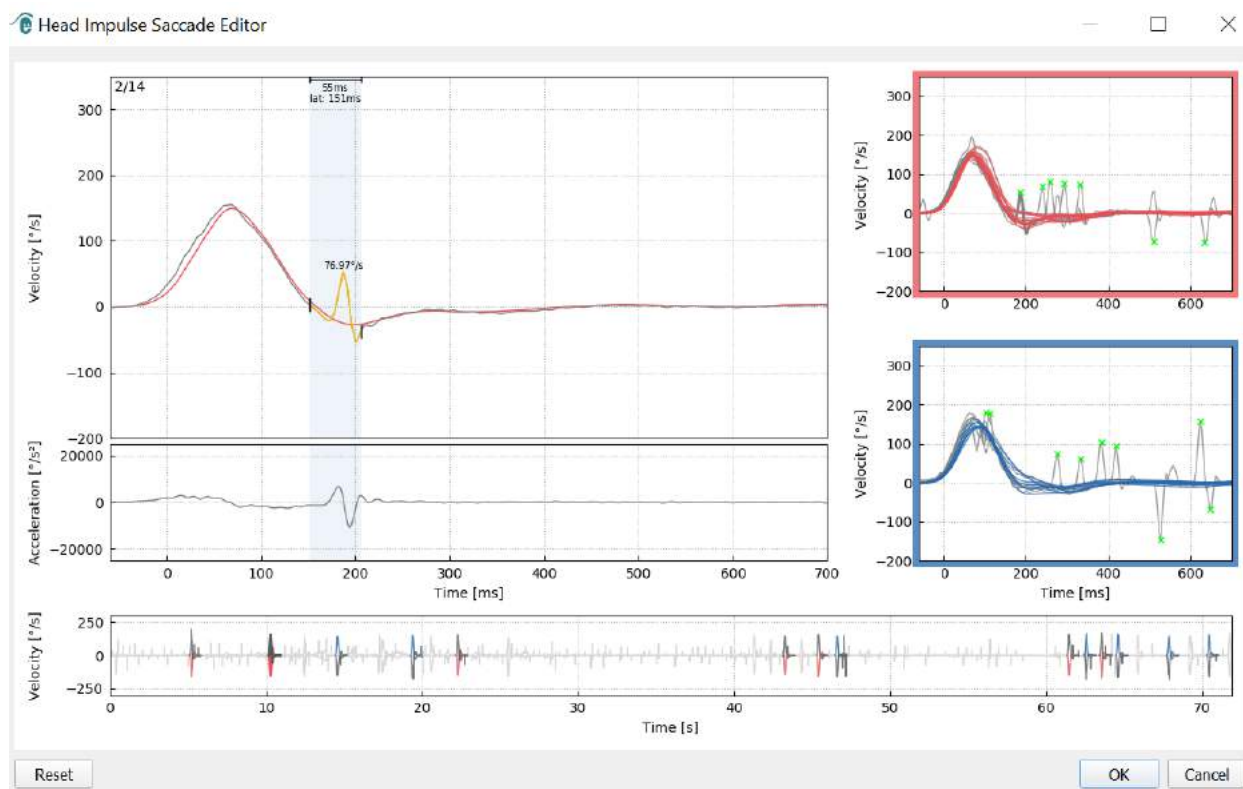
5.1.3 Edit Saccades (upravit sakády)

Pokud jste shromáždili hlavové impulzy se sakádami, můžete použít Saccade Editor pro úpravu jednotlivých sakád nebo přidanych sakád, které nebyly softwarem identifikovány. K funkci Saccade Editor (editor sakád) se dostanete z nabídky Report (zpráva), Edit saccades (upravit sakády).



Obrázek 5.1.3-1 Nabídka Report (zpráva) Edit Saccades (upravit sakády)

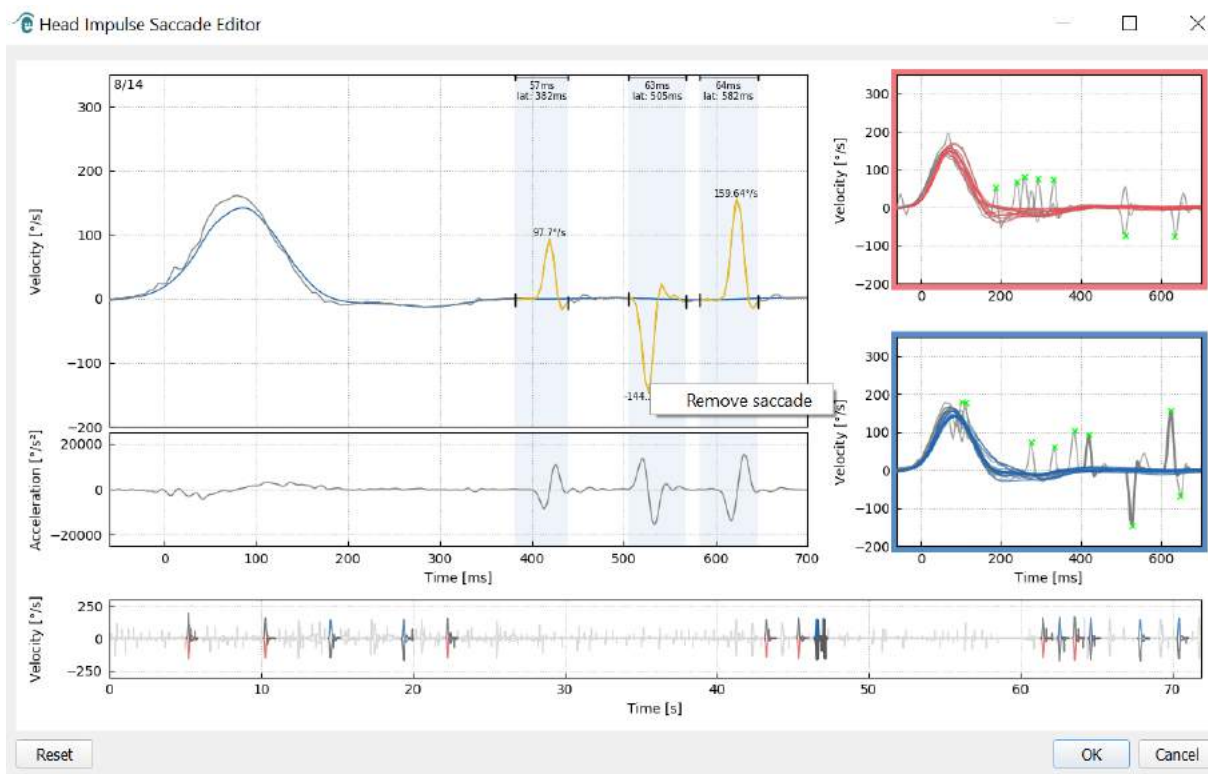
V Saccade Editor (editoru sakád) uvidíte každou sakádu označenou zelenou tečkou. Když si k přezkoumání vyberete individuální impulz, uvidíte každou sakádu tohoto impulzu zvýrazněnou šedě. Začátek a konec sakády jsou označené malými černými čarami na obou stranách stínování. Uvidíte latenci a maximum každé sakády.



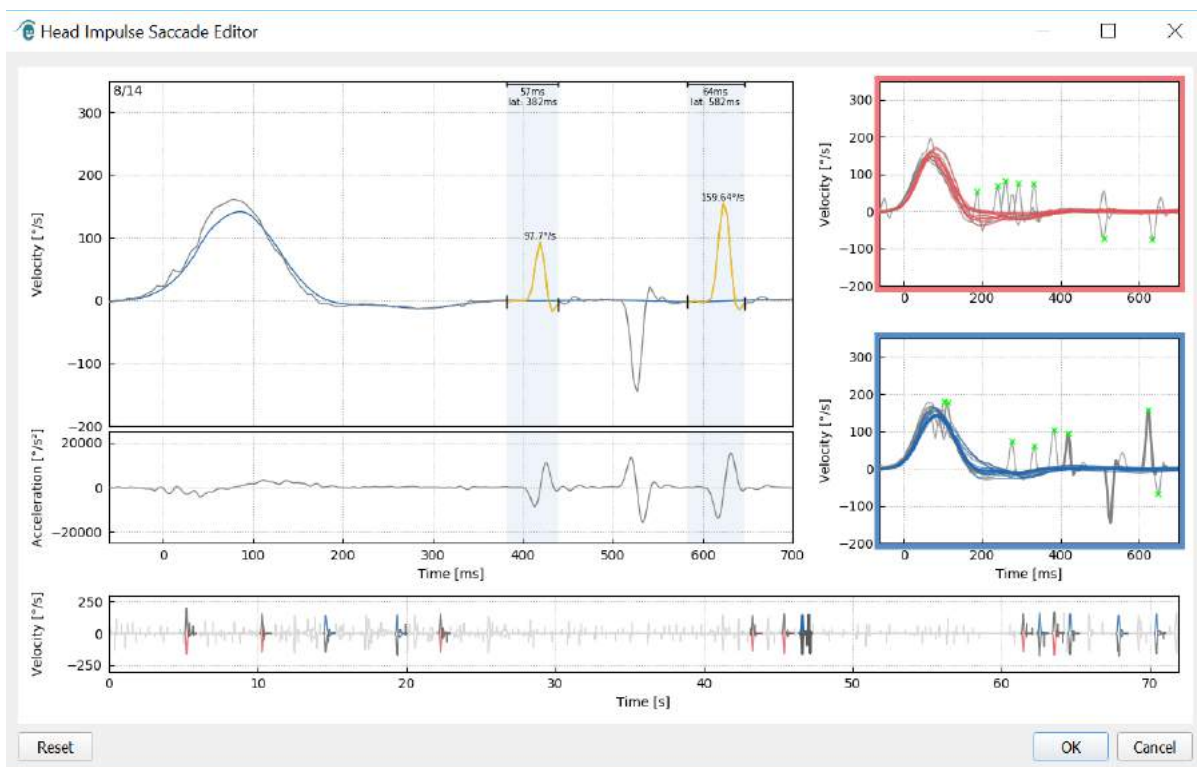
Obrázek 5.1.3-2 Saccade Editor (editor sakád)



Pokud se rozhodnete smazat sakádu, jednoduše klepněte pravým tlačítkem myši na sakádu, kterou chcete odstranit, a klepněte na tlačítko "Remove saccade" (odstranit sakádu). Tím se zruší označení této sakády.



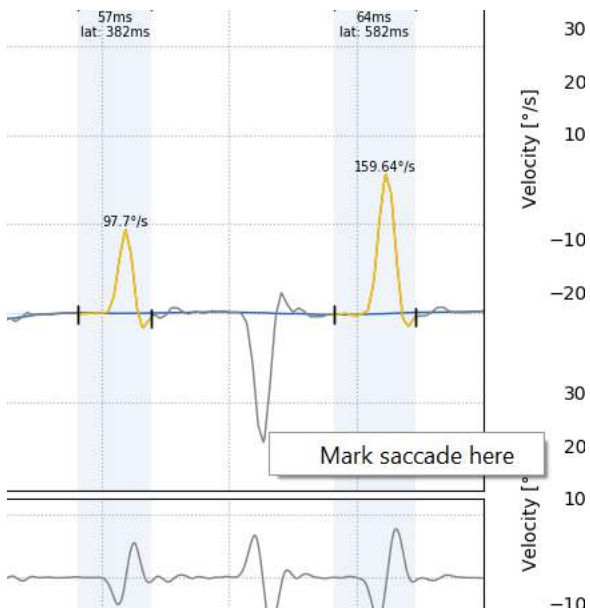
Obrázek 5.1.3-3 Odstranění sakády klepnutím pravým tlačítkem myši



Obrázek 5.1.3-4 Druhá sakáda byla odstraněna

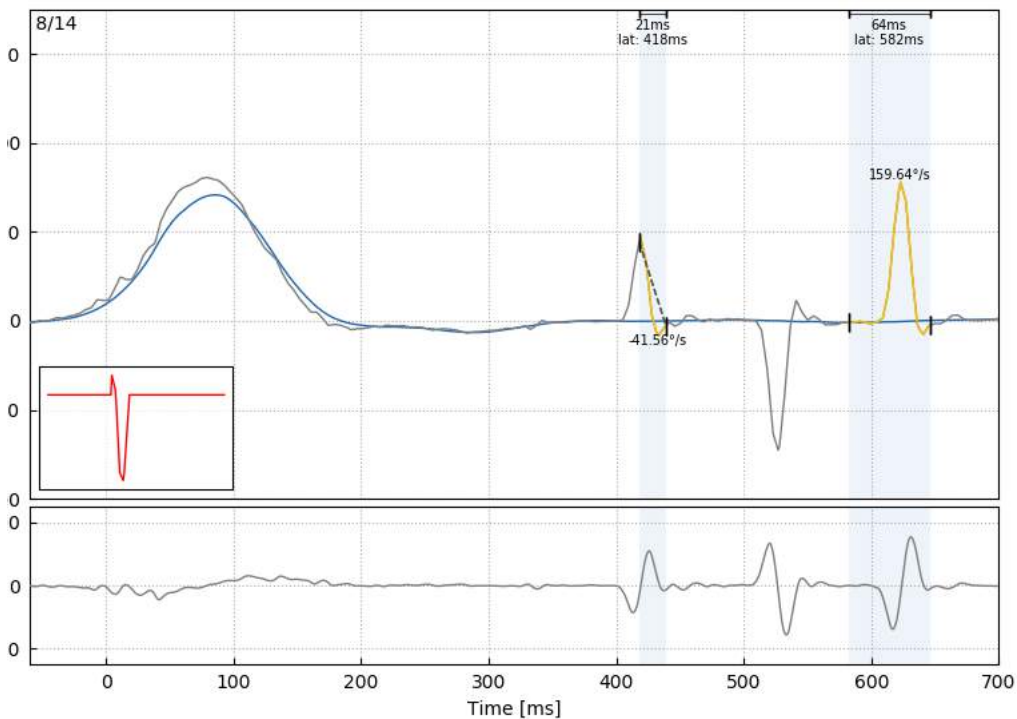


Chcete-li doplnit sakádu, která není vyznačená, jen klepněte pravým tlačítkem myši a vyberte položku "Mark saccade here" (zde vyznačit sakádu).



Obrázek 5.1.3-5 Doplnění sakády, která není vyznačená.

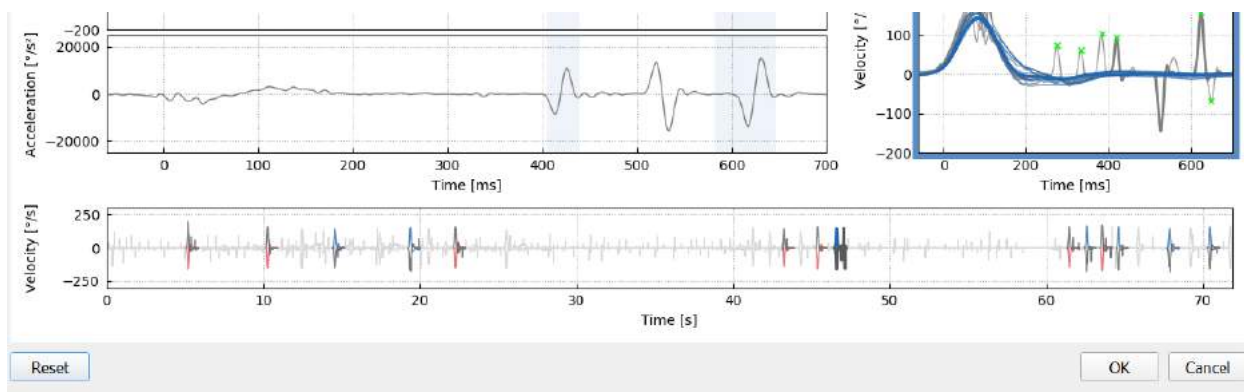
Pokud se rozhodnete změnit začáteční nebo koncový bod sakády, jednoduše klikněte na jednu ze značek po stranách šedého stínování a přetáhněte ji na nové místo.



Obrázek 5.1.3-6 Změna času začátku a konce sakád.



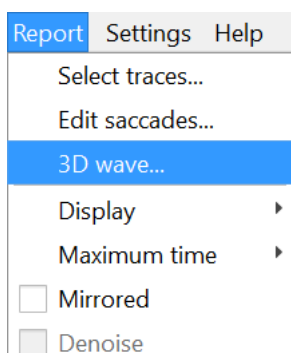
Chcete-li označenou sakádu resetovat zpět na výchozí hodnoty, klikněte na reset a hodnoty se vrátí do původního stavu.



Obrázek 5.1.3-7 Reset Saccades (reset sakád) zpět na výchozí hodnoty

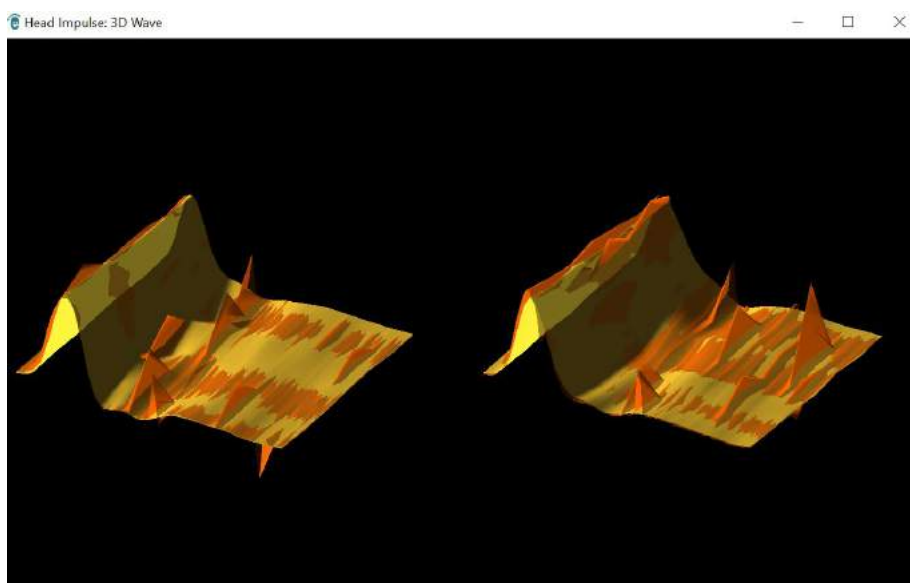
5.1.4 3D wave (3D křivka)

Chcete-li vidět data vyjádřená ve formátu 3D křivek, vyberte v nabídce Report (zpráva) položku 3D wave (křivka).



Obrázek 5.1.4-1 Položka nabídky Report (zpráva) pro výběr formátu 3D křivek

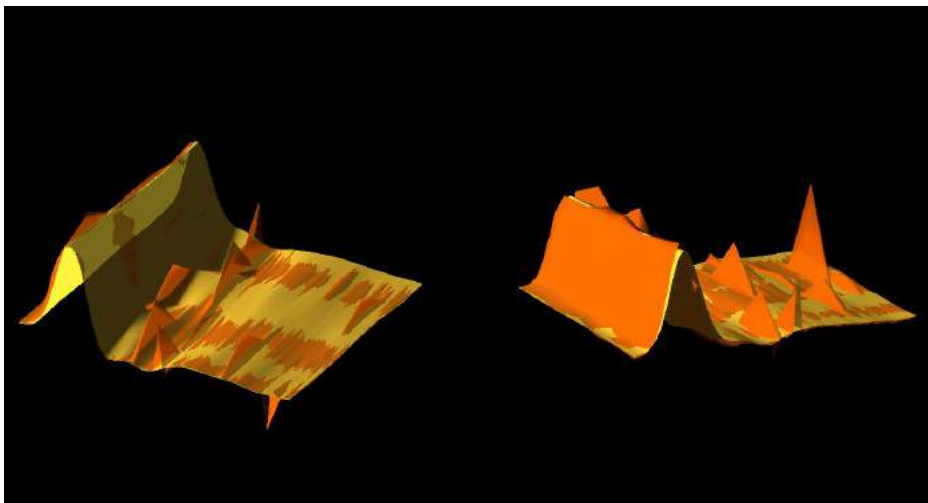
V tomto náhledu uvidíte sakády v oranžové barvě.



Obrázek 5.1.4-2 Zobrazení 3D křivky impulzních dat



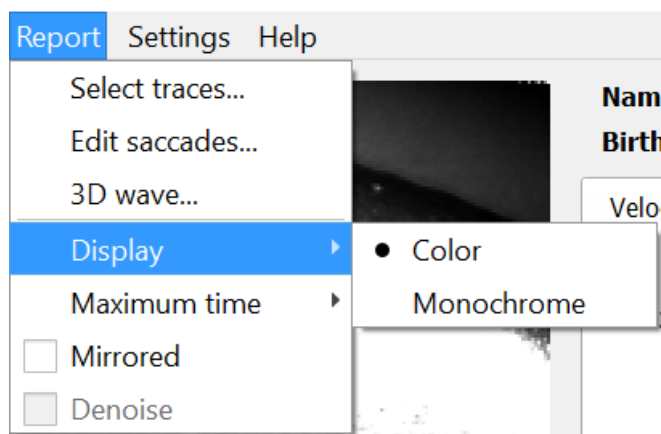
Můžete klepnout na jednotlivé křivky a otočit je, abyste si sakády prohlédli z různých směrů.



Obrázek 5.1.4-3 Různé náhledy formátu 3D křivek

5.1.5 Zobrazení

Barvy zobrazení změníte volbou Display (zobrazení) v nabídce Report (zpráva).

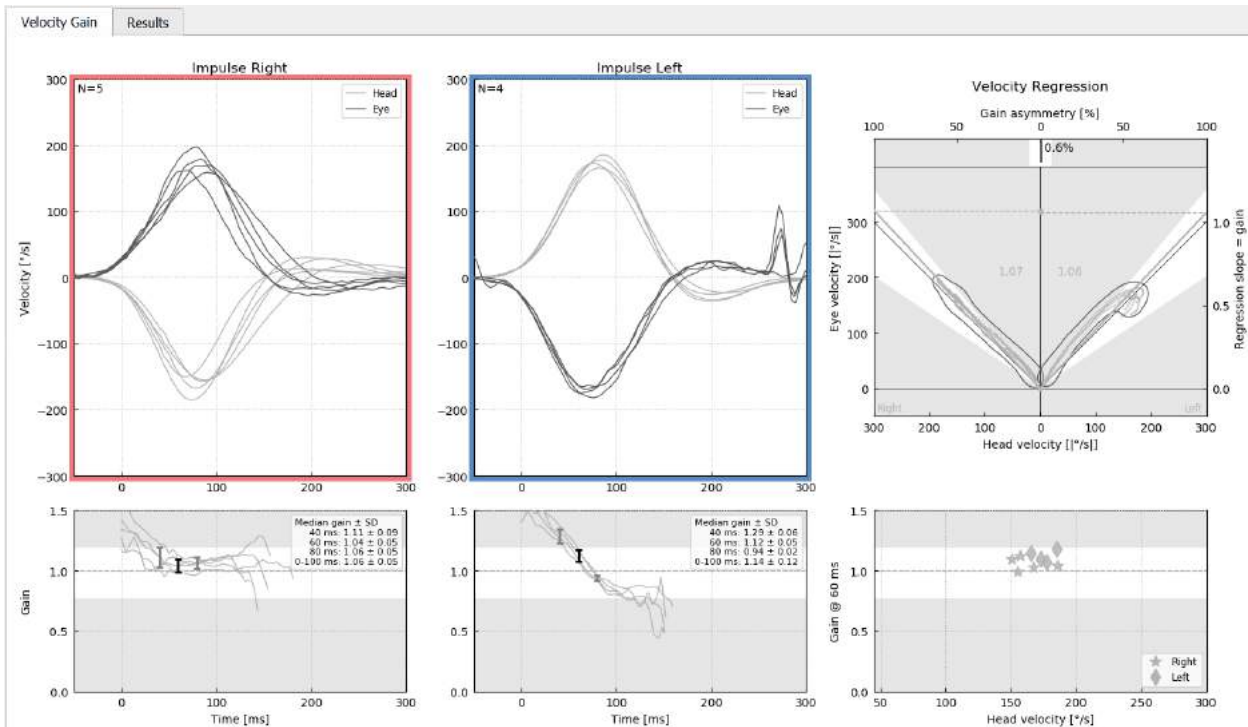


Obrázek 5.1.5-1 Položka Display (zobrazení) v nabídce Report (zpráva)

Pokud nemáte barevnou tiskárnu, můžete si data zobrazit v černobílém režimu. Uvidíte různé symboly k identifikaci různých směrů hlavových impulzů. Hvězdičky představují pravé hlavové impulzy a diamanty představují levé impulzy.



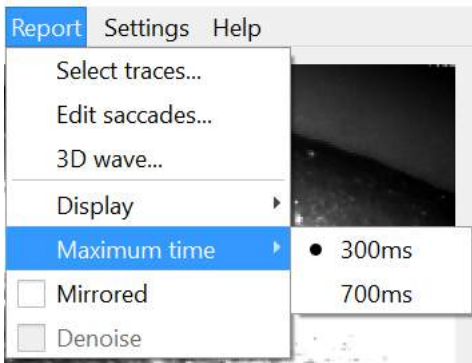
Obrázek 5.1.5-2 Černobílé symboly pro levé a pravé hlavové impulzy



Obrázek 5.1.5-3 Černobílé zobrazení výsledků

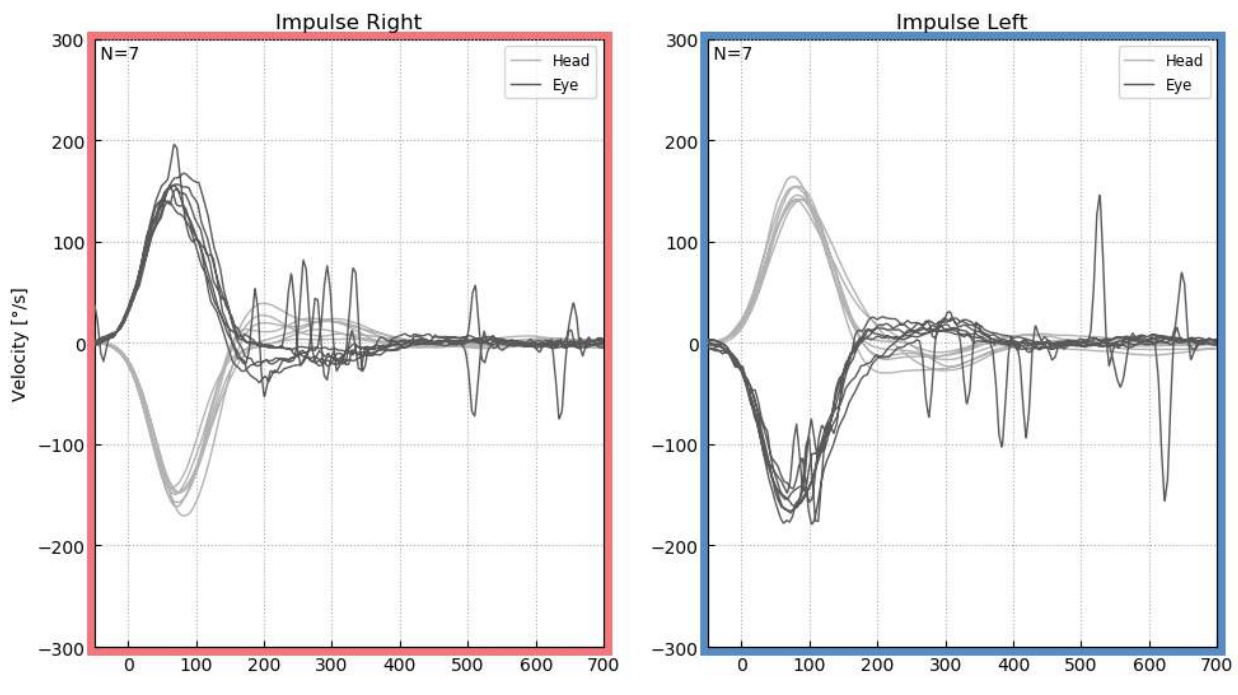
5.1.6 Maximum time (maximální čas)

Časovou osu lze prodloužit na 300 - 700 ms výběrem možnosti Maximum time (maximální čas) v nabídce Report (záznam).



Obrázek 5.1.6-1 Nabídka Report (zpráva) pro maximální časovou osu

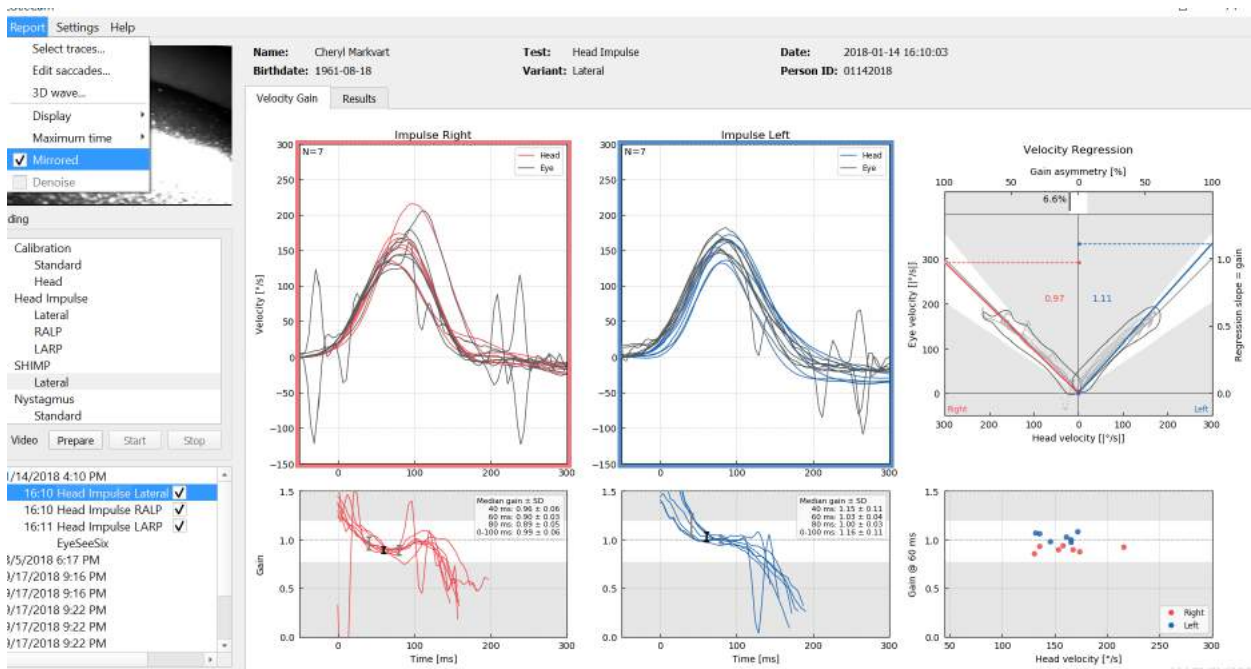
Toto nastavení vám umožní prohlížet později se projevující sakády, pokud se vyskytnou.



Obrázek 5.1.6-2 Impulzy s časovou osou prodlouženou na 700 ms

5.1.7 Mirrored (zrcadlení)

Pokud se rozhodnete zobrazovat křivky v zrcadlovém uspořádání, můžete v nabídce Report (zpráva) vybrat položku Mirrored (zrcadlení), což obrátí záznamy očí tak, aby se překrývaly se záznamy hlavy.

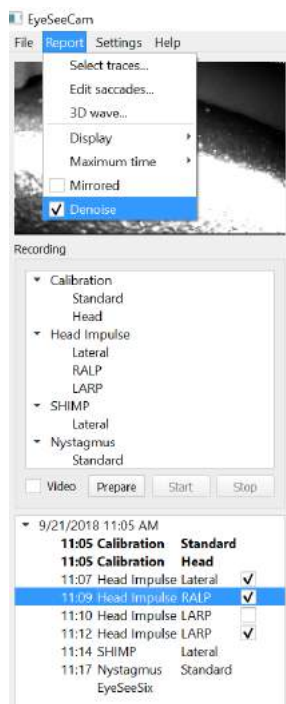


Obrázek 5.1.7-1 Zrcadlení záznamů



5.1.8 Denoise (odstranění šumu)

Funkci Denoise (odstranění šumu) lze aplikovat pouze na vertikální impulzy a používá se k odstranění artefaktů.



Obrázek 5.1.8-1 Funkce Denoise (odstranění šumu) pro vertikální impulzy

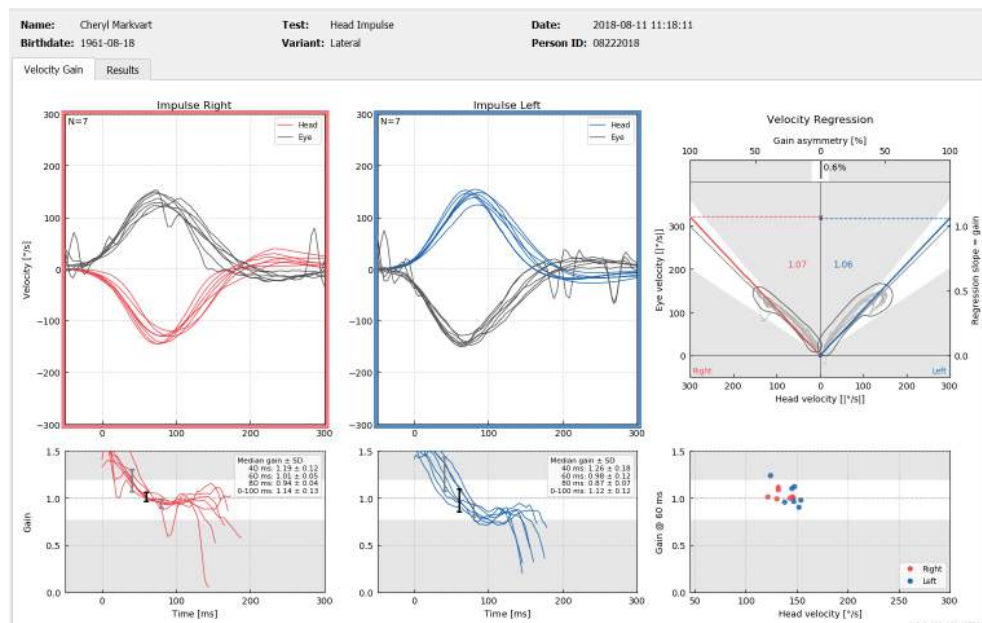


5.2 Generate reports (generovat zprávy)

Zprávy se generují automaticky po dokončení testovacích protokolů.

5.2.1 Individual Test Reports (individuální zprávy testů)

Po dokončení každého testu se automaticky vygeneruje kompletní zpráva testu. Zprávy z ostatních testů si můžete zobrazit pomocí jejich výběru z nabídky dokončených testů vlevo.



Obrázek 5.2.1-1 Úplná zpráva

5.2.2 EyeSeeSix report (zpráva EyeSeeSix)

Po dokončení laterálních, RALP a LARP testů se automaticky vygeneruje souhrnná grafická zpráva EyeSeeSix.

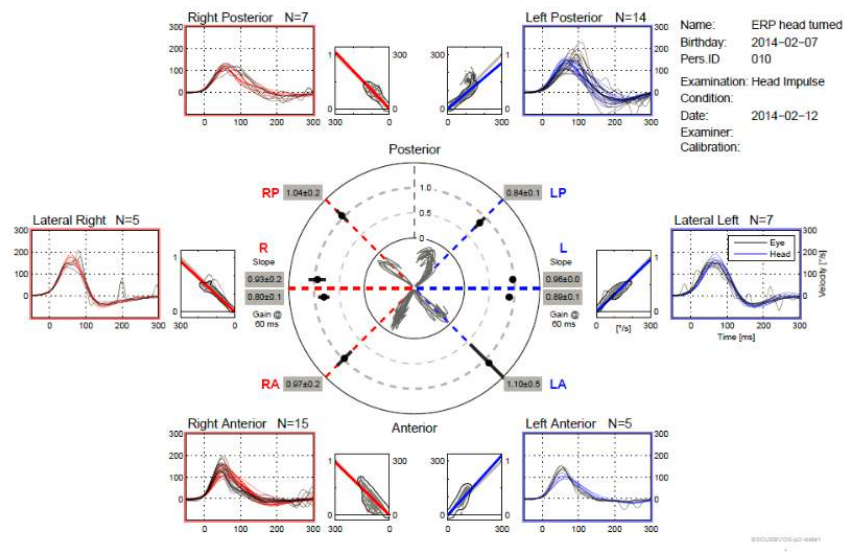


Figure 5.2.2-1 Zpráva EyeSeeSix

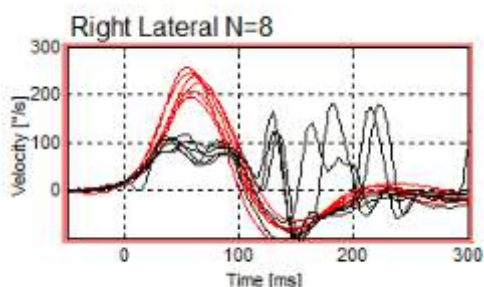


Musíte dokončit alespoň jeden cyklus v každém protokolu, laterálním, RALP a LARP. Pokud budete chtít provádět protokol více než jednou, můžete zatržením určit, který cyklus z každého protokolu budete chtít ve zprávě EyeSeeSix zobrazit. Pro vygenerování zprávy EyeSeeSix můžete označit v každém z protokolů (RALP, LARP a Lateral) pouze jeden.

Ve zprávě uvidíte 5 hlavních věcí:

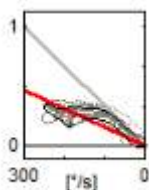
1. Nezpracované záznamy

Nezpracované záznamy ukazují data pohybů očí během impulzů překrytých pohyby hlavy. Impulzy jsou zobrazeny červeně, pokud se stimuluje pravý kanál (R-laterální, R-zadní a R-přední), a modře, pokud se stimuluje levý kanál (L-laterální, L-zadní a L-přední).



2. Regresní grafy

Umožňují analýzu grafických dat v celém rozsahu rychlosti hlavových impulzů



3. Výpočty zisku

Laterální zisky jsou znázorněny jak pro výpočet ziskupři 60 ms, tak pro výpočet zisku z průměrného sklonu regresní křivky.

RL
Slope
0.47±.02
0.40±.07
Gain @
60 ms

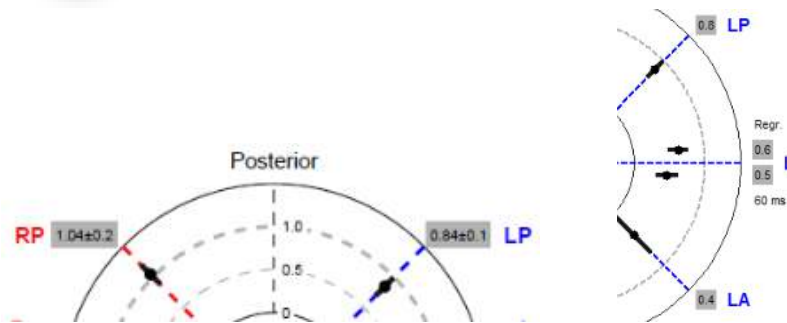
Vertikální zisky jsou znázorněny jako zisky z průměrného sklonu regresní křivky.

Slope
RP 0.70±.07



4. Kruhový diagram zisků

Tento diagram poskytuje celkové vizuální znázornění, na kterém je zakreslen každý z vypočtených zisků. Jsou na něm tečkované souřadnice, které umožní rychlé zjištění, jak blízko jsou výsledky jednotkovému zisku 1,0. Při normálním zdravém vestibulárním systému lze očekávat zisk v okolí 1,0 a narušený vestibulární systém může vykazovat zisk nižší než 0,7. Černá tečka představuje skutečnou hodnotu zisku a černý pruh okolo tečky představuje standardní odchylku pro dané měření.

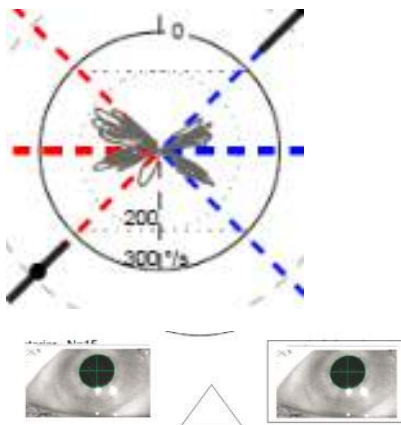


Normální zisk

Abnormální zisk

5. Informace o impulzech ve vertikální rovině

Tento graf pomáhá ověřit, zda byly vertikální impulsy provedeny správným směrem, což naznačuje, že jste stimulovali kanálek, pro který bylo měření určeno.

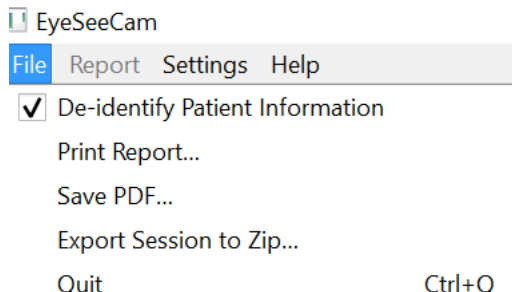




5.3 Tisk zpráv

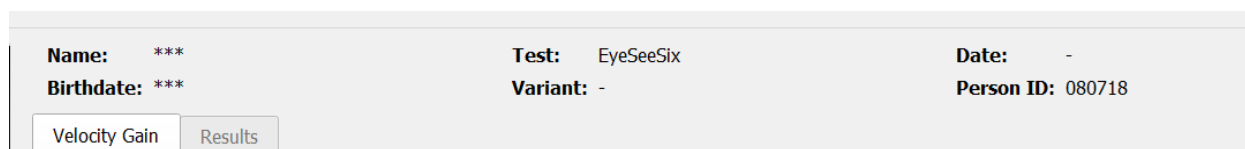
5.3.1 De-identify Patient Information (anonymizovat informace o pacientech)

Chcete-li odstranit osobní údaje pacienta z obrazovky a ze zprávy, použijte volbu De-identify Patient Information (anonymizovat informace o pacientech) v nabídce File (Soubor).



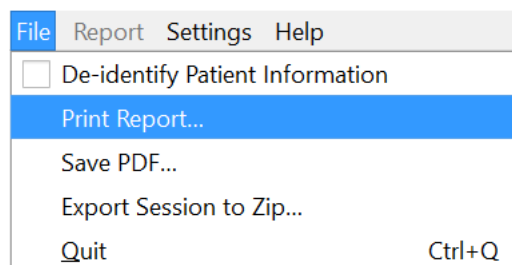
Obrázek 5.3.1-1 Možnost anonymizovat informace v nabídce File (soubor)

Osobní údaje budou nahrazeny ***. Jediný osobní údaj, který zůstane zachován, je číslo osoby (ID).



5.3.2 Print to external printer or PDF (tisk na externí tiskárně nebo do PDF)

V nabídce File (soubor) vyberte možnost Print Report (tisk zprávy).

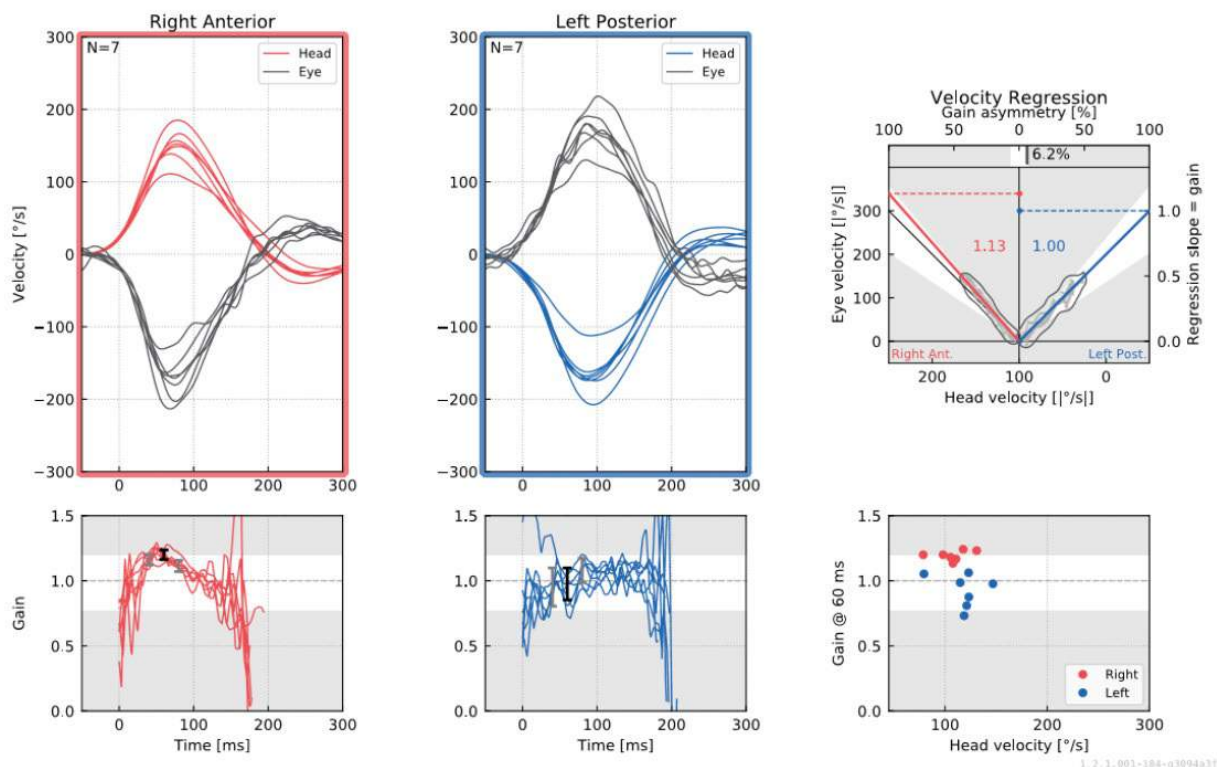


Obrázek 5.3.2-1 Možnost nabídky File (soubor) pro Print Report (tisk zprávy)

Také můžete tisknout do formátu PDF.



	Name: John Petrak	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-18 13:51:11
	Birthdate: 1976-09-04	Variant: RALP	Person ID: 09182018

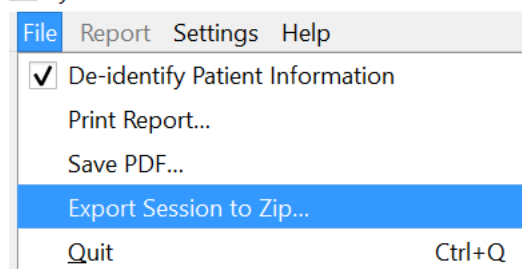


Obrázek 5.3.2-2 Závěrečná zpráva testu RALP.

5.4 Export completed session data (exportovat kompletní data sezení)

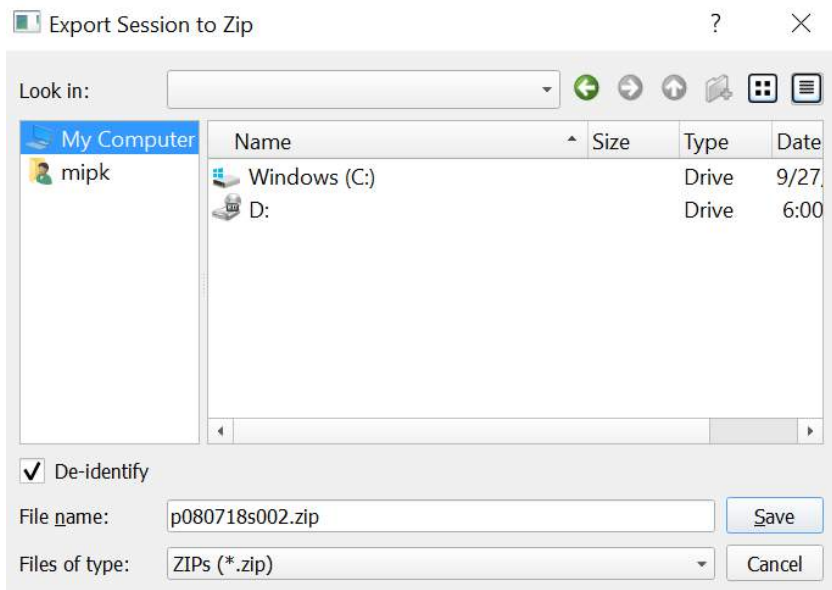
Tato funkce se používá v případě potřeby k exportu dříve dokončených sezení při řešení problémů. Výběrem funkce exportu sezení do souboru zip z rozbalovací nabídky Soubor se soubor ZIP automaticky uloží do vaší složky komprimovaných souborů.

EyeSeeCam



Obrázek 5.3.2-1 Export sezení do souboru Zip

Soubor se označí názvem souboru s příponou ".zip" a vy si vyberete, kam chcete soubor ve svém počítači uložit.



Obrázek 5.3.2-2 Export sezení do souboru Zip

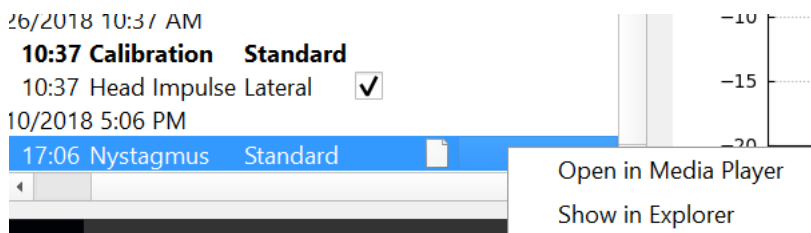
5.5 Video Recording (pořízení videozáznamu)

Pro pořízení videozáznamu zaškrtněte na obrazovce testu před spuštěním aktuálního sezení políčko nahrání videozáznamu. Ve výchozím nastavení je režim video záznamu vypnut, takže budete-li chtít tuto funkci aktivovat, musíte zvolit video záznam.



Obrázek 5.3.2-1 Vybete možnost Video Record Option (pořízení videozáznamu) zaškrtnutím políčka vedle položky Video

Jakmile dokončíte testování, můžete zvolit záložku **Recordings** (Záznamy) a prohlížet data ze sezení v grafické formě i na video. Pokud byl pořízen videozáznam, zobrazí se soubor u názvu testu. Videozáznam můžete otevřít v přehrávači Media Player nebo v přehrávači Show v aplikaci Explorer.



Obrázek 5.3.2-2 Výběr sezení s videí pro přehrání.

Video soubory jsou uloženy ve složce souborů videa, kde je lze přehrát, přejmenovat nebo exportovat.

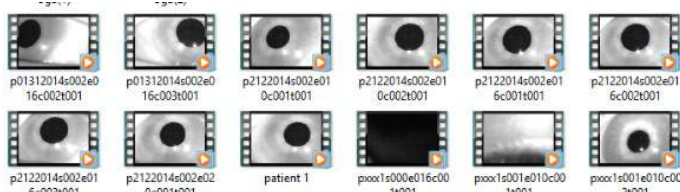


Figure 5.3.2-3 Dříve shromážděná videa





6 Licence

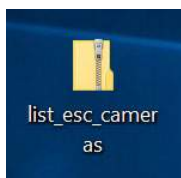
Pro licencování vašeho nového software jsou 2 různé metody.

6.1 New Systems (nové systémy)

Pokud si zakoupíte nový systém, bude licenční klíč předem přiřazen k sériovému číslu vaší kamery. Nemusíte tak dělat nic, dokud nebudete z nějakého důvodu muset vyměnit kameru.

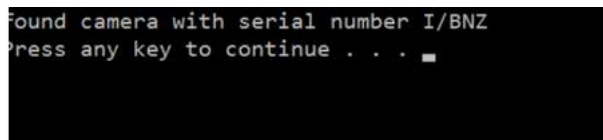
6.2 Upgrade existing systems (modernizace stávajícího systému)

Pokud modernizujete stávající systém, budete muset najít sériové číslo pomocí malého nástroje příkazového řádku s názvem list_esc_cameras dodávaného se soubory pro modernizaci softwaru. Nástroj přeneste do vašeho počítače a spusťte ve chvíli, kdy máte připojenu kameru. Po zobrazení sériového čísla se obraťte na svého distributora, který vám poskytne nový licenční klíč.



Obrázek 6.2-1 Nástroj příkazového řádku pro vyhledání sériového čísla kamery v předchozím vydání software

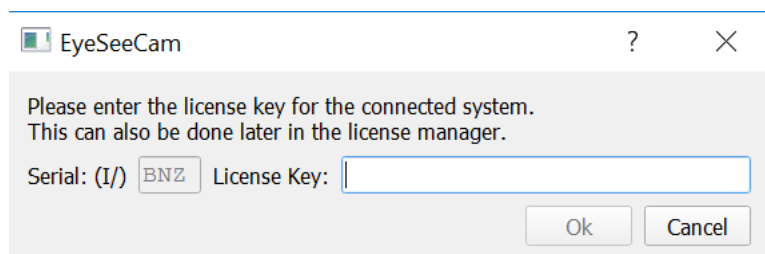
Jakmile máte tento licenční klíč, můžete nainstalovat novou verzi software.



Obrázek 6.2-2 Sériové číslo dané kamery

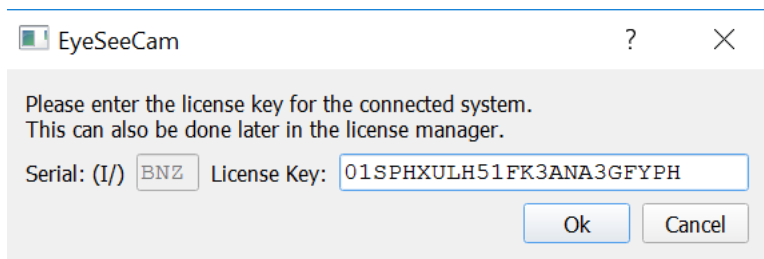
Další informace o spuštění tohoto programu a instalaci nové verze software viz ESC software installation guide (příručka pro instalaci ESC software).

Pokud je software spuštěný s připojenou neregistrovanou kamerou, zobrazí se vyskakovací okno s licenčním polem, které po vás bude požadovat zadání licenčního klíče (od lokálního distributora) pro konkrétní sériové číslo kamery.



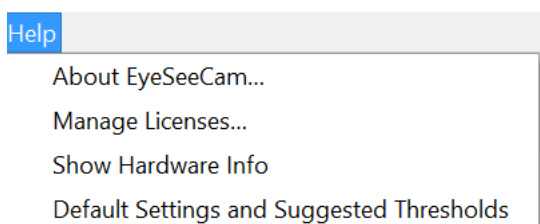
Obrázek 6.2-3 Vyskakovací okno pro zadání licenčního čísla vaší kamery.

Po zadání licenčního klíče stisknete "OK" a spustí se instalace software. Pokud stisknete tlačítko cancel (zrušit), můžete software stále používat jako prohlížeč stávajících nahrávek.



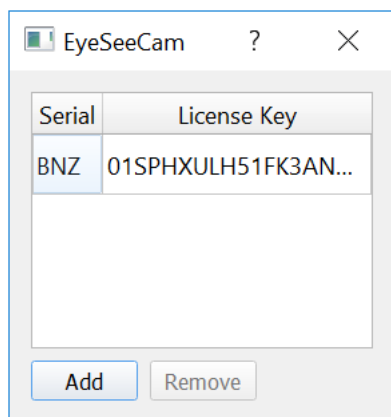
Obrázek 6.2-4 Zadejte licenční klíč

Pokud v budoucnu z nějakého důvodu obdržíte novou kameru, můžete její licenční klíč zadat prostřednictvím nabídky Help (návoděda), Manage Licenses (správa licencí).



Obrázek 6.2-5 Položka Manage Licenses (správa licencí) v nabídce Help (návoděda)

Zde můžete zadat nový licenční klíč kamery a začít tak tuto kameru používat.



Obrázek 6.2-6 Položka “Add a new license key” (přidat nový licenční klíč) nabídky Help (návoděda)



7 Údržba

7.1 Postupy při běžné údržbě

Vodící pásy doporučujeme vyměňovat po pěti letech.

Okamžitá údržba je nutná v těchto případech:

- **přístroj byl vystaven extrémnímu mechanickému namáhání (nárazu, kabel je porušen v důsledku nepřipustného tahu);**
- **do přístroje vnikla tekutina;**
- **kabely nebo konektory jsou vadné;**
- **na gumových spojích se objevily trhliny.**

Další informací si prosím vyžádejte od svého zástupce společnosti Interacoustics.

7.2 Čištění výrobků společnosti Interacoustics

Pokud je povrch přístroje nebo jeho části znečištěny, může být očištěn měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem vody a prostředku na mytí nádobí nebo podobného čističe. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. Při čištění vždy odpojte kabel USB/napájení a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nevikla tekutina.



- Před čištěním výrobek vždy vypněte a odpojte od napájení
- Pro čištění všech nekrytých povrchů používejte jemný hadřík, lehce navlhčený v čistícím roztoku
- Je nutné zabránit kontaktu kovových dílů uvnitř sluchátek s kapalinou
- Pro čištění nepoužívejte autokláv či sterilizaci, a přístroj ani příslušenství nenamáčejte do jakékoli tekutiny
- Pro čištění všech částí přístroje nebo příslušenství nepoužívejte tvrdé ani ostré předměty

Doporučené čištění a dezinfekce:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čistícím roztokem (mýdlem)

Postup:

- Přístroj vyčistíte otřením vnějšího krytu s hadříkem bez otřepů mírně navlhčeným v čistícím roztoku
- Polštářky a ruční spínač pacienta a další díly čistíte hadříkem bez otřepů mírně navlhčeným v čistícím roztoku
- Dbejte, aby se do reproduktoru sluchátek a podobných dílů nedostala vlhkost

7.3 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

montážní práce, rozšíření, seřízení, změny nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami, je zachován jednoletý servisní interval elektroinstalace příslušné místnosti je v souladu s odpovídajícími požadavky a zařízení používají pouze oprávnění pracovníci v souladu s přiloženou dokumentací od společnosti Interacoustics..



Je důležité, aby zákazník (zástupce) vždy při vzniku určitého problému vyplnil ZPRÁVU O VRÁCENÍ ZBOŽÍ (RETURN REPORT) a odeslal ji na

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

To by také mělo být provedeno vždy při vrácení přístroje zpět společnosti Interacoustics. (To samozřejmě platí i v nemyslitelném nejhorším případě úmrtí nebo vážného poranění pacienta nebo uživatele).

7.4 Záruka

INTERACOUSTICS zaručuje, že:

Přístroj vHIT je bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu na dobu 24 měsíců od data jeho doručení firmou Interacoustics prvním kupujícímu.

Příslušenství jsou bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu na dobu 90 dnů od data jejich doručení firmou Interacoustics prvním kupujícímu.

Pokud výrobek bude během platné záruční doby vyžadovat servis, kupující by měl komunikovat přímo s místním servisním střediskem Interacoustics a určit vhodnou opravu. Oprava nebo výměna se provádí na náklady společnosti Interacoustics v souladu s podmínkami této záruky. Výrobek vyžadující provedení servisu by měly být neprodleně zaslán zpět řádně zabalený a s předplaceným poštovním. Riziko ztráty nebo poškození zásilky adresované Interacoustics nese kupující.

Interacoustics v žádném případě nepřebírá odpovědnost za žádné náhodné, nepřímé nebo následné škody vzniklé v souvislosti s nákupem nebo používáním výrobku Interacoustics.

To se vztahuje pouze na původního kupujícího. Tato záruka se nevztahuje na žádného následného majitele nebo držitele výrobku. Dále se tato záruka nevztahuje na jakékoli ztráty vzniklé v souvislosti s nákupem nebo používáním výrobku Interacoustics, který splňuje některou z následujících podmínek, a společnost Interacoustics v takovém případě nenesे odpovědnost:

- byl opraven někým jiným než autorizovaným servisním zástupcem Interacoustics;
- byl jakkoli změněn a byla tím dle úsudku Interacoustics ovlivněna jeho stabilita nebo spolehlivost;
- byl vystaven nesprávnému použití, nedbalosti nebo nehodě nebo u něj bylo změněno, smazáno nebo odstraněno sériové číslo nebo číslo šarže; nebo
- byl nesprávně udržován nebo používán jiným způsobem než v souladu s pokyny poskytnutými Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje veškeré ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, a všechny další povinnosti nebo závazky Interacoustics a společnost Interacoustics neposkytuje, přímo či nepřímo, oprávnění žádnému zástupci či jiné osobě k převzetí jakékoli jiné odpovědnosti společnosti Interacoustics v souvislosti s prodejem jejích výrobků.

INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ..



8 Technické údaje

Označení CE zdravotnických prostředků:	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Schválení jakosti systému udělené organizací TÜV – identifikační číslo 0123.	
Normy:	Bezpečnost:	IEC 60601-1, třída II, typ B, použité části
	EMC:	IEC 60601-1-2
Provozní prostředí	Teplota:	15-35 °C
	Relativní vlhkost:	30-90 %
	Tlak v prostředí:	98 kPa–104 kPa
Transport a skladování	Teplota při skladování:	0 - 50 °C
	Přepravní teplota:	-20 - 50 °C
	Relativní vlhkost:	10-95 %

Rozhraní počítače	USB 2.0
USB supply	5VDC \pm 0.25VDC
Kamera	Monokulární kamera vyměnitelná mezi levým a pravým okem
Brýle	Lisovaná ohebná obroučka se západkou, čistitelné silikonové kontaktní plochy. Vhodné pro obličej dospelých i dětí.
Hmotnost	Brýle: 40 g Kamera: 32 g Celková hmotnost: 72 g
Kalibrace	Laser s 5-bodovou kalibrací namontovaný na brýle
Snímací frekvence	220 Hz
Snímač sledující hlavu	Gyroskop s inerciální měřicí jednotkou (IMU) s vůlí 6 stupňů
Zesílení	Okamžité zesílení za 40, 60 a 80 ms – ekvivalentní metodě se sklerální sledovací cívkou.
Analýza dat	Regresní křivka rychlosti, křivka zesílení

Požadavky na systém:

Hardware počítače	Procesor Intel Core i3 2.53 GHz nebo lepší
	RAM minimálně 8 GB
	Jeden volný port USB 2.0
Software v počítači	Windows®10 Professional (32-bit nebo 64-bit)
	Windows®8 Professional (32-bit nebo 64-bit)
	Windows®7 Professional (32-bit nebo 64-bit)



8.1 Příloha A: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

- Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.
- Zabraňte, aby byl tento přístroj umístěn vedle nebo na jiném přístroji, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento přístroj a další vybavení sledováno, aby se ověřil jejich správný provoz
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než které bylo specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu. V této příloze najdete seznam příslušenství, měničů a kabelů.
- Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být použity ve vzdálenosti menší než 30 cm (12") od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje

POZNÁMKA: ZÁKLADNÍ FUNKCE tohoto přístroje je výrobcem definována takto:

- U tohoto přístroje není stanovena ZÁKLADNÍ FUNKCE. Absence nebo ztráta ZÁKLADNÍ FUNKCE nemůže vést k žádnému nepřijatelnému okamžitému riziku
- Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí. Neexistují žádné odchylky mezi souběžnými normami použitými přídatky
- Tento přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014, emisní třída B skupina 1

POZNÁMKA: Neexistují žádné odchylky mezi souběžnými normami a použitými přídatky. POZNÁMKA: Veškeré nutné pokyny pro zachování souladu s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) najdete v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky nejsou vyžadovány.



Přenosné a mobilní VF komunikační zařízení může ovlivnit výkon přístroje **EyeSeeCam**. Přístroj **EyeSeeCam** nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.

Přístroj **EyeSeeCam** byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj **EyeSeeCam**. Přístroj **EyeSeeCam** nepoužívejte, pokud sousedí s jiným elektronickým zařízením nebo je na ně položen. Pokud je použit v blízkosti nebo při uložení na jiném elektronickém zařízení nutné, uživatel musí ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci normální.

Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných než jsou specifikovány, s výjimkou součástí pro opravu prodávaných společností Interacoustics jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST přístroje.

Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za zajištění, že systém vyhovuje normě IEC 60601-1-2.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření		
Přístroj EyeSeeCam je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EyeSeeCam musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.		
Test emisí	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj EyeSeeCam využívá VF energii pouze pro vnitřní funkce. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by působily jakoukoli interferenci s elektronickým zařízením v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj EyeSeeCam je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje Kategorie Třída A	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a přístrojem EyeSeeCam .			
Přístroj EyeSeeCam je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel přístroje EyeSeeCam může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem EyeSeeCam dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 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
Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedených výše může být doporučena separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udaný výrobcem vysílače.			
Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.			
Poznámka 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Přístroj EyeSeeCam je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EyeSeeCam musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Test IEC 60601 Úroveň	Splnění požadavků	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Elektrické rychlé přechody / zákmity IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí linky +1 kV pro vstupní nebo výstupní linky	+2 kV pro napájecí linky +1 kV pro vstupní nebo výstupní linky	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení	< 5% UT (>95% pokles UT) pro 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles UT) pro 5 cyklů	< 5% UT (>95% pokles UT) pro 0,5 cyklu	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel přístroje EyeSeeCam potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v




IEC 61000-4-11	70% UT (30% pokles UT) pro 25 cyklů <5% UT (>95% pokles UT) po dobu 5 sekund	40% UT (60% pokles UT) pro 5 cyklů 70% UT (30% pokles UT) pro 25 cyklů <5% UT	síť, doporučujeme, aby byl přístroj EyeSeeCam napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Generovaná magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.

Poznámka: UT je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Přístroj **EyeSeeCam** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje **EyeSeeCam** musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí,

Test odolnosti	IEC / EN 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje EyeSeeCam včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Kde P je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Síly pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti (a) by měly být menší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah (b)</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 
Vyzařované VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence
 POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

^(a) Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami a vysíláním rozhlasového a TV signálu atd., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se užívá **EyeSeeCam**, překračuje příslušnou výše uvedenou úroveň shody rádiové frekvence, je potřeba **EyeSeeCam** sledovat pro ověření normálního provozu a pokud bude pozorováno abnormální chování, mohou být nutná další opatření jako jiná orientace či přemístění **EyeSeeCam**.

^(b) V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.



Gebruiksaanwijzing - NL

EyeSeeCam 1.3



Inhoudsopgave

1	Inleiding	1
1.1	Over deze handleiding.....	1
1.2	Bedoeld gebruik.....	1
1.3	Meegeleverde onderdelen.....	2
1.4	Opmerkingen over veiligheid.....	2
2	Uitpakken en nakijken en installatie	3
2.1	Uitpakken en nakijken	3
2.2	Markeringen.....	4
2.3	Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	4
3	Aan de slag ensysteem-setup	7
3.1	Hardwarevereisten	7
3.2	Voeding.....	7
3.2.1	Netvoeding maximaliseren	7
3.2.2	BIOS openen	7
3.2.3	BIOS-instelling wijzigen	7
3.2.4	Windows energiebeheer	8
3.2.5	USB mode.....	9
3.2.6	Hardware installeren	9
3.2.7	Installatie van de bril	9
3.2.8	IR-verlichting	10
3.2.9	De scherpste instellen	11
3.2.10	Aanpassen van de kalibratielaser.....	11
3.3	Onderhoud.....	12
3.4	Installeren van de software.....	12
3.4.1	Installeren van de EyeSeeCam-software	12
3.4.2	De EyeSeeCam vHIT-software verwijderen -	12
3.4.3	EyeSeeCam starten vanuit OtoAccess® 1.5.....	12
3.4.4	EyeSeeCam starten vanuit OtoAccess® 2.0.....	13
3.4.5	Een back-up maken van bestanden in OtoAccess®	13
4	Testprocedures	15
4.1	Openings scherm	15
4.2	Oogkalibraties.....	15
4.2.1	De patiënt voorbereiden	15
4.2.2	Aanpassen van de EyeCam	16
4.2.3	De patiënt kalibreren.....	17
4.3	Kalibratie van het hoofd.....	19
4.3.1	Patiënt voorbereiden.....	19
4.3.2	Kalibratie van het hoofd starten	19
4.3.3	Kalibratierapport - Hoofd.....	20

4.3.3	Aanpassen en standaardkalibraties.....	21
4.4	Laterale impulsen	22
4.4.1	Trainingsgids.....	22
4.4.2	3D-modellering van het hoofd.....	23
4.4.3	Laser weergeven tijdens HIT	24
4.4.4	Ruisoogsnelheid weigeren.....	25
4.4.5	Automatisch stoppen	25
4.4.6	Piekhofd snelheidslimieten	25
4.4.7	Normatieve drempelwaarden instellen	26
4.4.8	Standaardinstellingen	28
4.4.9	Bereid u voor om te testen.....	29
4.4.10	De test starten.....	30
4.4.11	Impulsteller.....	30
4.5	Verticale impulsen - RALP/LARP	32
4.5.1	Achtergrond	32
4.5.2	Richting van het oog	33
4.5.3	Richting van het hoofd	34
4.5.4	Vorbereiden	35
4.5.5	Richtings-/vlakgeleider.....	35
4.5.6	De test starten.....	36
4.5.7	Stoppen.....	36
4.6	Suppression Head Impulse Test (SHIMP)	37
4.7	Nystagmus-test.....	38
5	Rapporten	40
5.1	Menuopties voor rapporten.....	40
5.1.1	Trajecten selecteren en bewerken.....	40
5.1.2	Saccade tabellen met numerieke gegevens.....	42
5.1.3	Saccades bewerken.....	43
5.1.4	3D-golf	46
5.1.5	Weergave.....	47
5.1.6	Maximale tijd	48
5.1.7	Gespiegeld.....	49
5.1.8	Denoise	50
5.2	Rapporten genereren	51
5.2.1	Afzonderlijke testrapporten	51
5.2.2	EyeSeeSix-rapport.....	51
5.3	Rapporten afdrukken	54
5.3.1	Patiëntgegevens anonimiseren	54
5.3.2	Afdrukken naar externe printer of PDF	54
5.4	Gegevens van voltooide sessie exporteren	55
5.5	Video-opname	56

6	Licentie.....	58
6.1	Nieuwe systemen	58
6.2	Upgrade van bestaande systemen.....	58
7	Onderhoud.....	60
7.1	Algemene onderhoudprocedures	60
7.2	Interacoustics Producten schoonmaken	60
7.3	Reparatie	61
7.4	Garantie	61
8	Technische informatie.....	63
8.1	Bijlage A: Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	64



1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de EyeSeeCam versie 1.3. Dit product is geproduceerd door:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Het doel van deze handleiding is om gebruikers van de Interacoustics EyeSeeCam-module alle informatie te verstrekken die nodig is om veilige en betrouwbare metingen uit te voeren.

Duizeligheid is een veel voorkomend symptoom bij KNO, neurologie en algemene geneeskunde. Een deel van het klinische onderzoek van duizelige patiënten is gebaseerd op de hoofdimpulstest (HIT) van de vestibulo-oculaire reflex (VOR). Hoofdimpulsen zijn bewegingen met een kleine positionele amplitude (10-20 graden) maar een hoge versnelling (3.000-6.000 graden/s²) en een hoge snelheid (150-300 graden/s). Indien klinisch uitgevoerd zonder kwantitatieve analyse, detecteert de test alleen de aanwezigheid van een corrigerende saccade als een indirect teken van een VOR-tekort.

De HIT kan eenvoudig aan het bed worden uitgevoerd, maar heeft slechts een matige gevoeligheid (63% in experts en 72% in niet-experts). De specificiteit is 78% in experts en 64% in niet-experts. De gevoeligheid kan echter tot 100% worden verbeterd wanneer tijdens de hoofdimpuls kwantitatieve gegevens van de VOR worden verkregen. Bij patiënten met een acuut eenzijdig vestibulair tekort is de kwantitatieve HIT net zo betrouwbaar als de calorische irrigatietest. Chronische patiënten vertoonden echter in slechts 64% van de gevallen een pathologisch calorisch resultaat, maar werden betrouwbaar geïdentificeerd door kwantitatieve HIT. Derhalve is een van deze tests in de acute fase van een vestibulair tekort al voldoende, maar in de chronische fase, die typerend is voor duizeligheid tijdens poliklinische behandeling, is de kwantitatieve HIT beter.

EyeSeeCam met zijn lichtgewicht bril en de ingebouwde, inertiële meeteenheid (IMU) biedt een meetinstrument voor een objectieve en kwantificeerbare HIT. De mobiele opstelling met een op batterijen werkende laptop zorgt ervoor dat de HIT kan worden toegepast aan het bed van de patiënt en in de ruimte waar spoedeisende hulp verleend wordt. Hiermee kan een arts de perifere vestibulaire functie in een paar minuten objectief en betrouwbaar beoordelen en perifere duizeligheid van centrale duizeligheid onderscheiden. Deze op video gebaseerde HIT is een nieuw, tijdbesparend en betaalbaar instrument dat gemakkelijk kan worden toegepast in alle klinische instellingen, zoals in poliklinieken of in spoedeisende hulp.

1.2 Bedoeld gebruik

De EyeSeeCam vHIT is bedoeld voor het weergeven van informatie over het functioneren van het evenwichtssysteem door het verschaffen van objectieve metingen van de oogsnelheidsrespons-hoofdsnelheidsstimulus, waarbij de VOR-gain in het hoofdbewegingsvlak wordt getoond.

Het systeem mag alleen gebruikt worden door opgeleid personeel als audiologen, ENT-chirurgen, neurologen, audiciens of mensen met een vergelijkbaar opleidingsniveau..



De EyeSeeCam is bedoeld voor patiënten van 5 jaar en ouder. De patiënt moet lichamelijk gezond zijn, want de procedure omvat een zekere mate van lichamelijke prikkeling/activiteit. De patiënt moet het doelwit kunnen zien zonder bril.

Contra-indicaties

- Blindheid
- Gebroken neus of ander letsel aan het gezicht/hoofd
- Nekletsel
- Een recente oogoperatie
- Ptose
- Overmatig knipperen
- Overmatige oogmake-up

1.3 Meegeleverde onderdelen

EyeSeeCam – vHIT camera en bril
USB-kabel
EyeSeeCam vHIT Software en handleiding-cd
OtoAccess® Database software-cd
Meetlint

1.4 Opmerkingen over veiligheid

Onze instructiehandleidingen bevatten veiligheidsaanwijzingen die de ANSI-aanbevelingen (American National Standards Institute) voor veiligheidsaanwijzingen volgen.



WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.



LET OP, gebruikt met het veiligheidssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot lichtere verwondingen.

OPMERKING

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.



2 Uitpakken en nakijken en installatie

2.1 Uitpakken en nakijken

Controleer doos en inhoud op beschadigingen

Na ontvangst controller alstublieft de doos op ruwe behandeling en beschadiging. Indien de doos beschadigd is bewaar deze totdat de inhoud mechanisch en elektrisch gecontroleerd is. Wanneer het apparaat defect is neem dan contact op met uw distributeur. Bewaar het transport materiaal voor controle door de transporteur en eventuele verzekeringsclaim.

Doos bewaren voor toekomstig transport

De EyeSeeCam wordt geleverd in een doos, speciaal ontworpen voor de EyeSeeCam. Bewaar deze doos. Deze is nodig voor het retourneren voor service. Indien service nodig is neem contact op met uw distributeur.

Melden onvolkomheden

Controleren voor aansluiten

Vóór het product wordt aangesloten moet het nogmaals worden gecontroleerd op schade. De behuizing en de accessoires moeten visueel worden gecontroleerd op krassen en missende delen.

Fouten melden

Missende onderdelen of storingen moeten direct worden gemeld aan de fabrikant, tezamen met de factuur, serienummer en een gedetailleerd rapport van het probleem. Achterin deze manual zit een "Return Report" waar deze gegevens en de probleemomschrijving kan worden ingevuld.

Gebruik aub het "Return Report"

Als de technicus niet weet wat het probleem is kan het gebeuren dat hij het niet vindt. Gebruik daarom het Return Report aangezien het een grote hulp is en voor u de beste garantie biedt dat de oplossing adequaat is.







Opslag

Indien u de EyeSeeCam voor een periode niet gebruikt, zorg ervoor dat u deze opslaat onder de condities zoals beschreven in de technische specificaties



2.2 Markeringen

De volgende markeringen kunnen worden gevonden op het toestel:

Symbol	Beschrijving
	Type B gebruikte onderdelen. Patiënt gerelateerde onderdelen die niet geleiden en die direct losgekoppeld kunnen worden van de patiënt.
	Volg de gebruiksinstructies
	WEEE (EU-directive) Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker het product weg wil gooien, het moet worden afgevoerd via een toegestane wijze. Indien dit niet correct gebeurt kan het het milieu schaden.
	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, heeft het kwaliteitssysteem goedgekeurd.
	Productiejaar
	Dit product is laserklasse 1. Dit betekent dat de maximale aanvaardbare blootstelling (MPE, maximum permissible exposure) niet overschreden mag worden als er met het blote oog naar de laser wordt gekeken

2.3 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Dit materiaal is bedoeld voor aansluiting op ander materiaal, waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalvoer, signaaluitvoer of andere connector, moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 60950-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601 series voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, editie 3, clause 16. Alle apparatuur die niet voldoen aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 zullen buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntenondersteuning of dienen gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen. Personen die externe apparatuur verbinden met signaalvoer, signaaluitvoer of andere connectoren hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger.



Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van het apparaat binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als er een verbinding wordt gemaakt met het netwerk. De vereiste voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, editie 3, clausule 16.

De EyeSeeCam is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving, bij brandgevaarlijke anesthetica, ontvlambare middelen of soortgelijke middelen

De bril mag niet worden gedragen door patiënten met een sterk afwijkend zicht en abnormale zeldzame knippering. Raadpleeg een specialist in deze omstandigheden voordat het masker op deze patiënten wordt gebruikt.

Het systeem moet worden uitgeschakeld voordat het wordt gereinigd

Als de EyeSeeCam voor langere tijd wordt gebruikt bij omgevingstemperaturen die hoger liggen dan 30 °C, dan kan de oppervlaktetemperatuur van de camera-unit de 43 °C (max 44 °C) overschrijden. Als dit als onprettig wordt ervaren door de patiënt, schakel het apparaat dan een tijdje uit.



De EyeSeeCam moet ten minste eenmaal per jaar onderhouden worden. Het onderhoud moet een veiligheidstest bevatten. Er mag geen onderhoud worden gepleegd aan onderdelen, terwijl een patiënt behandeld wordt.

Gebruik de apparatuur niet als de behuizing beschadigd is, maar laat onderhoud uitvoeren.

Alleen personeel met een goede opleiding (ervaren personeel) mag het systeem bedienen.

Een goed gebruik van dit apparaat hangt af van het zorgvuldig lezen van deze handleiding en alle aanvullende instructies en etiketten

Laat het systeem op kamertemperatuur komen voordat het wordt ingeschakeld. Er kan extra tijd nodig zijn om op kamertemperatuur te komen om condensatie van het systeem te voorkomen als het uit een hele koude ruimte in een warmere ruimte komt.

De patiënten of testpersonen mogen geen optische hulpmiddelen gebruiken, zoals een bril of contactlenzen.

De patiënten of testpersonen mogen geen make-up dragen rond de ogen.





3 Aan de slag ensysteem-setup

3.1 Hardwarevereisten

Systeemvereisten USB EyeSeeCam-systemen

Laptop: Eén USB 2-poort beschikbaar

Computer: Eén USB 2-poort beschikbaar

Daarnaast moeten Microsoft .Net 2.0 Framework en Windows Installer 3.x beschikbaar zijn. Indien deze programma's niet op uw computer zijn geïnstalleerd, wordt u gevraagd deze te installeren wanneer u de EyeSeeCam-installatie uitvoert. Klik slechts op ja wanneer de installer dit u vraagt en ze worden automatisch geïnstalleerd.

Tot slot moet Adobe® Reader® worden geïnstalleerd met behulp van de bijgesloten installatie-cd.

Besturingssysteemvereisten:

Windows®7 (32 & 64 bit)

Windows® 8 (32 & 64 bit)

Windows® 10 (32 & 64 bit)

3.2 Voeding

3.2.1 Netvoeding maximaliseren

De beelden van het oog in de vHIT gebruikersinterface kunnen gaan flikkeren en instabiel worden als de aan de camera geleverde netvoeding niet is gemaximaliseerd.

Deze problemen komen hoofdzakelijk voor bij pc-systemen met chipset-technologie van INTEL.

Om de netvoeding te maximaliseren moeten de CPU-functies voor energiebeheer worden uitgeschakeld in de BIOS-instellingen of via de software zoals hieronder beschreven. Het wordt aangeraden de CPU-functies voor energiebeheer in de BIOS van de computer te configureren in plaats van via software.

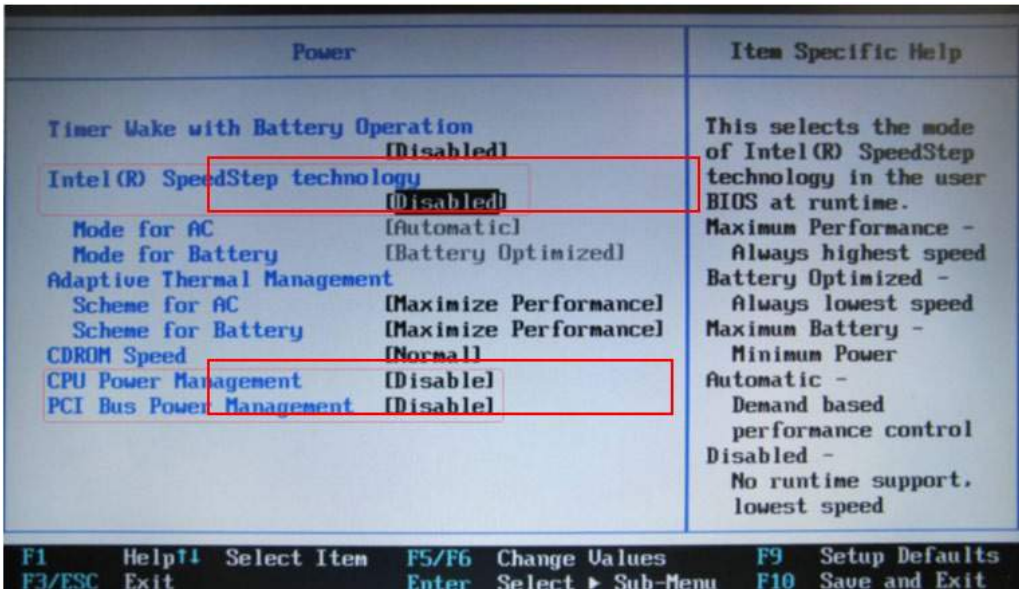
3.2.2 BIOS openen

De BIOS-instellingen kunnen worden geopend door de instructie op het scherm te volgen kort nadat het systeem is ingeschakeld.

3.2.3 BIOS-instelling wijzigen

De CPU-functies voor energiebeheer moeten worden gewijzigd voor maximale stroom / prestatie door speed-step en andere functies voor energiebeheer uit te schakelen.

Zie voorbeeld hieronder - de functies in de rode vakken moeten op 'Disabled' (uitgeschakeld) worden ingesteld

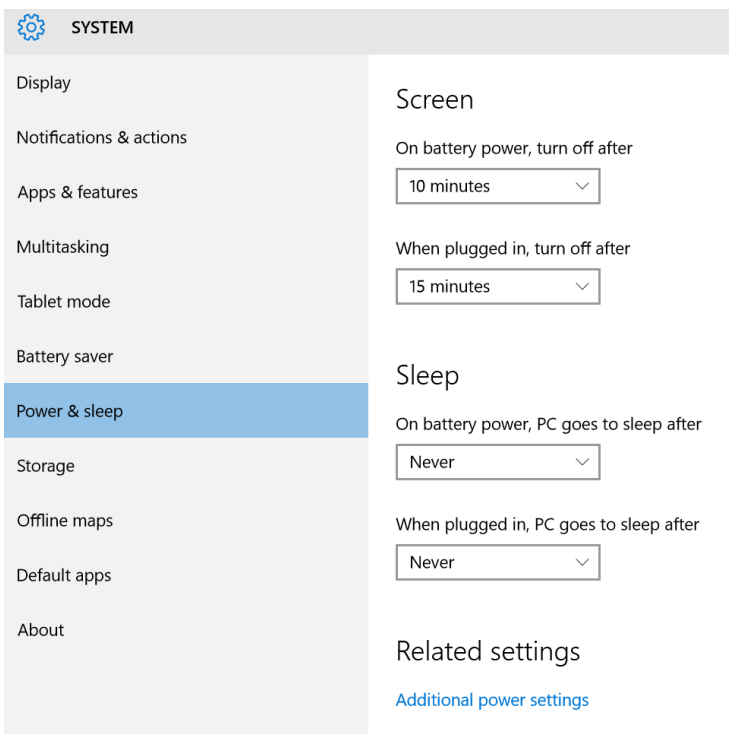


Afbeelding 3.2.3-1 BIOS-instellingen

3.2.4 Windows energiebeheer

Het is ook noodzakelijk om de functies voor energiebeheer van Windows zelf uit te schakelen:

In Control Panel -> Power Options properties, Power manager (configuratiescherm -> eigenschappen voor energiebeheer, energiebeheer) stelt u de energiebeheerschema's in op maximale prestatie zoals hieronder getoond:



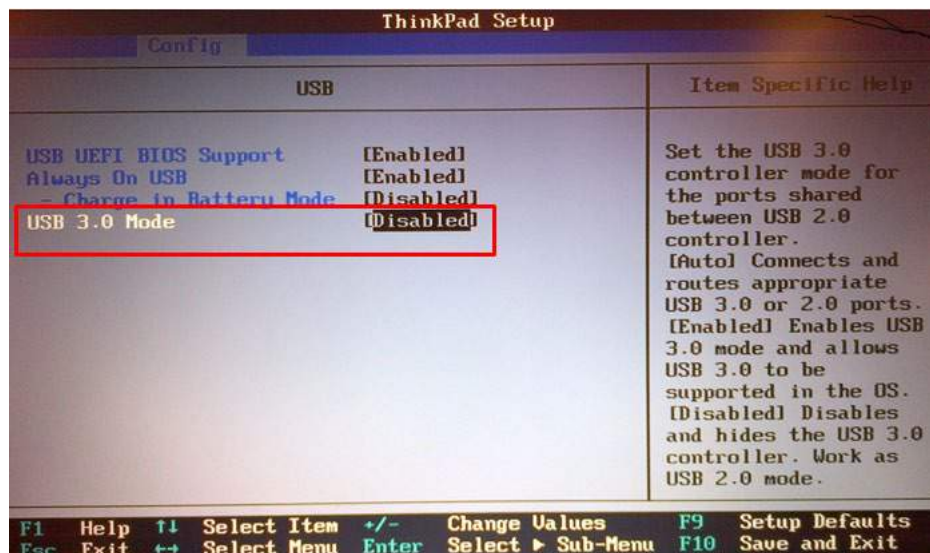
Afbeelding 3.2.4-1 Eigenschappen voor energiebeheer



3.2.5 USB mode

De EyeSeeCam vHIT-camera mag alleen met een USB 2.0-poort worden verbonden. Als de computer alleen USB 3.0-poorten heeft, moet de USB 3.0-controller worden uitgeschakeld zodat de poorten in USB 2.0-modus werken.

Om te downgraden van USB 3.0 naar USB 2.0 gaat u naar het BIOS/configuratiemenu en selecteert u "USB". Stel de USB 3.0-controllermodus in op 'Uitgeschakeld' en druk op F10 om de wijzigingen op te slaan en het BIOS-configuratiemenu te verlaten.



Afbeelding 3.2.5-1 Bios Menu

3.2.6 Hardware installeren

- Sluit de USB-kabel aan op de computer
- Verbind het andere einde van de USB-kabel met de EyeSeeCam camera
- Bevestig de camera op de bril met de bolvormige kogel- en sokverbinding (zie afbeelding 2.4)
- Bevestig de kalibratielaser op de brug van de bril (zie afbeelding 2.4)
- Steek de stroomkabel van de computer in een stopcontact en sluit de computer vervolgens aan

3.2.7 Installatie van de bril

De vHIT-bril heeft in het algemeen één camera (monoculair) bevestigd aan de bovenkant(en) van het masker. De camera wordt mechanisch op zijn plaats gehouden met een bolvormige kogelscharnierverbinding. De vHIT-bril heeft twee sferische kassen: één voor het linkeroog en één voor het rechteroog. Door de bolvormige verbinding kan de camera van het masker worden verwijderd en in de bolvormige kassen van de andere kant worden gestoken. Dit maakt het mogelijk om het linkeroog of het rechteroog te onderzoeken, afhankelijk van welk oog beter geschikt is voor onderzoek. Deze functie is met name handig bij patiënten met een glazen oog of met een ptosis.



Afbeelding 3.3.1 - 1 vHIT-bril en kogelgewricht voor de camera. Kalibratielaser wordt op de brug van de bril geplaatst.

De vHIT bril ondersteunt de USB-camera die wordt gebruikt voor het vastleggen van de beelden van het oog. Dit vormt het belangrijkste component van uw USB vHIT-systeem.

De USB-camera gebruikt infrarood licht (IR), dat niet zichtbaar is voor het blote oog. Het infrarode licht zorgt ervoor dat de sessies in het donker kunnen worden uitgevoerd. Hoewel het donker lijkt te zijn, worden de beelden van het oog door het infrarode licht weergegeven als heldere en zichtbare beelden.

De USB vHIT bril functioneert alleen als beschikbaar gezichtsveld.



Voordat u de USB vHIT bril gebruikt dient u het volgende in acht te nemen:

- De bril en camera bevatten gevoelige elektronische en optische instrumenten. Stel de bril of camera niet bloot aan mechanische schokken
- Stel de bril niet bloot aan vocht (IPX 0 volgens IEC 529)
- De USB vHIT bril mag niet worden gebruikt in de nabijheid van explosieve gassen

Behalve de camera is er een kalibratielaser in het midden die de visuele fixatiedoelen levert voor kalibratie. De laser projecteert een lichtgevend stippenpatroon vóór het hoofd, bijvoorbeeld op de muur, als de geteste persoon voor de muur zit, of op het plafond, als de geteste persoon ligt. Net als de camera, kan deze kalibratielaser ook samen met de camera worden verwijderd. De kalibratielaser wordt via een flexibele kabel met de camera verbonden.

3.2.8 IR-verlichting

Light Emitting Diodes (LED's) bevinden zich aan de zijkant van de objectieflens van de camera. De laterale LED's zenden infraroodlicht (IR) uit.



3.2.9 De scherpte instellen

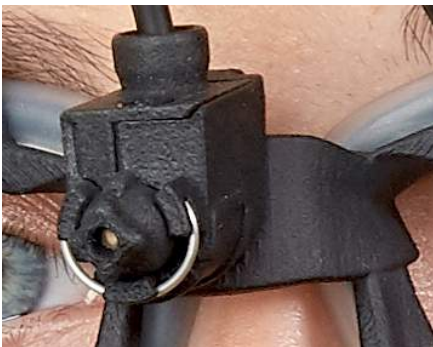
Met de lens van de cameramodule kunt u de afbeelding scherpstellen. Omdat de afmetingen van oogkassen van patiënt tot patiënt verschillen, is absolute scherpstelling vereist om scherpe afbeeldingen te krijgen - en scherpe afbeeldingen zijn een voorwaarde voor het stabiel volgen van de oogbewegingen en zuivere gegevens. Het oog is scherpgesteld als details van de individuele patronen in de iris (irale handtekening) goed zichtbaar zijn.



Afbeelding 3.3.3-1 Scherpstelling voor de camera

3.2.10 Aanpassen van de kalibratielaser

De kalibratielaser, in het midden van de bril, heeft een knop waarmee u de stippen op de wand kunt uitlijnen. Draai hiervoor licht aan de knop, totdat de 5 laserstippen horizontaal en verticaal uitgelijnd zijn. Pas de kalibratielaser niet onnodig aan. Pas alleen aan als de punten niet meer horizontaal/verticaal uitgelijnd zijn.



Afbeelding 3.3.4-1 Aanpassen van de kalibratielaser



3.3 Onderhoud

Er moet tenminste eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd op het vHIT-systeem. Een veiligheidstest dient onderdeel te zijn van dit onderhoud.

3.4 Installeren van de software

Installatie van OtoAccess®- Raadpleeg de handleiding en documentatie van OtoAccess®.

Installatie van EyeSeeCam vHIT-software - Raadpleeg de installatie-cd en de instructies van EyeSeeCam.

3.4.1 Installeren van de EyeSeeCam-software

Volg de aanwijzingen op het scherm om de software-installatie te doorlopen.



Afbeelding 3.5.1 - 1 Installatieprogramma voor EyeSeeCam

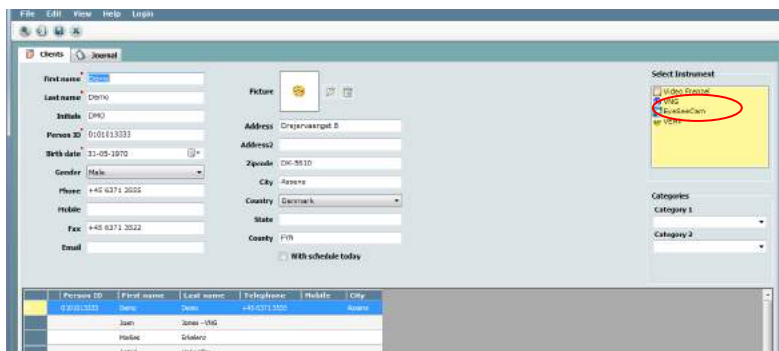
3.4.2 De EyeSeeCam vHIT-software verwijderen -

Raadpleeg de installatie-cd en instructies van EyeSeeCam.

3.4.3 EyeSeeCam starten vanuit OtoAccess® 1.5

EyeSeeCam starten:

1. Dubbelklik op het bureaublad op het pictogram van OtoAccess® om het OtoAccess®-programma te openen
2. Selecteer het instrument (in dit voorbeeld EyeSeeCam) door te dubbelklikken op EyeSeeCam in het veld **[Select Instrument]** (Instrument selecteren). EyeSeeCam wordt geopend in een nieuw venster.



Afbeelding 3.5.3 - 1 Openingscherm OtoAccess® 1.5



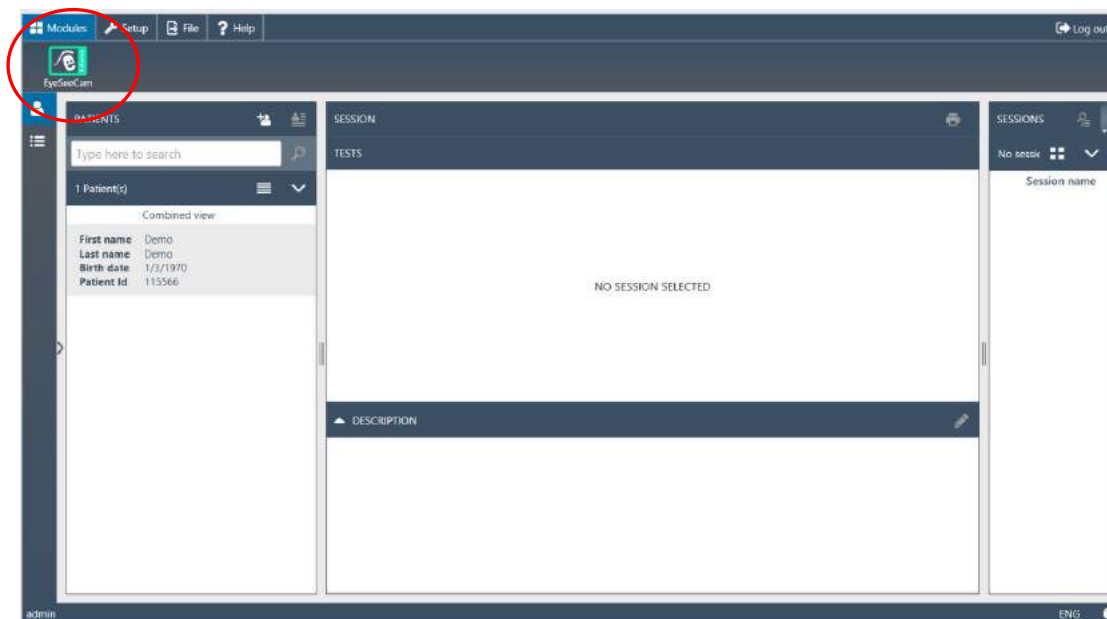
Opmerking

Zie de online handleiding van OtoAccess® voor meer informatie over de gebruikersinterface.

3.4.4 EyeSeeCam starten vanuit OtoAccess® 2.0

Open OtoAccess® en selecteer het tabblad voor EyeSeeCam.

Selecteer de instrumentmodule (in dit voorbeeld EyeSeeCam) door linksboven op het pictogram van EyeSeeCam te klikken. EyeSeeCam wordt geopend in een nieuw venster.



Afbeelding 3.5.4 - 1 Openingscherm OtoAccess® 2.0

3.4.5 Een back-up maken van bestanden in OtoAccess®

Raadpleeg uw OtoAccess®-handleiding voor de procedures om een back-up van uw patiëntendossiers te maken.





4 Testprocedures

4.1 Openingscherm

Het openingscherm toont het beeld van het oog in de linkerbovenhoek en een opnamemenu waarmee u kunt selecteren welke test u wilt uitvoeren.



Afbeelding 3.5.5-1.vHIT-gebruikersinterface

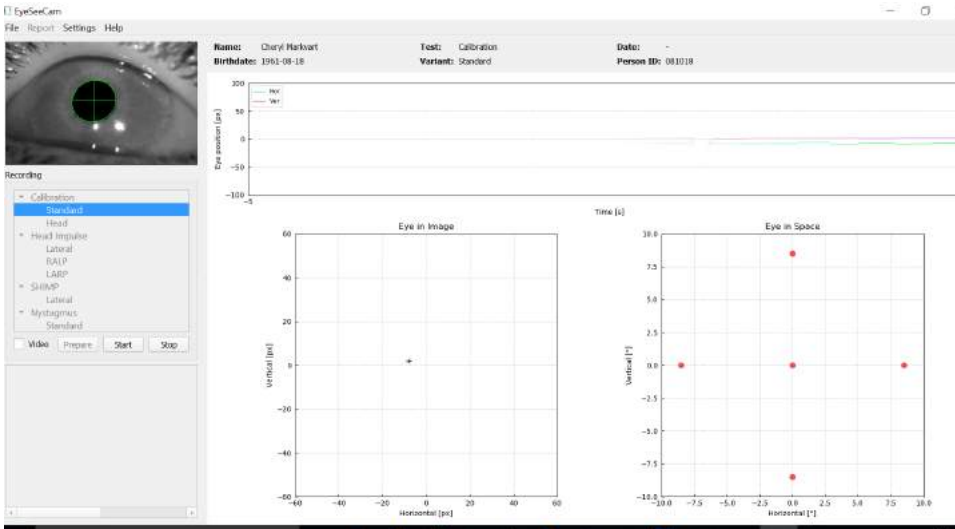
4.2 Oogkalibraties

Plaats de bril op de patiënt en selecteer [**Calibration - Standard**] (Kalibratie - Standaard). Maak de riem van de bril vast. Dit is cruciaal om het "slippen" van het artefact te voorkomen, bijv. Een vertraagde opname van de oogbeweging in relatie tot de beweging van het hoofd. Plaats de camerakabel in het midden aan de achterkant van het hoofd van de patiënt. Dit is belangrijk om te voorkomen dat u de kabel aanraakt tijdens hoofdimpulsen.

4.2.1 De patiënt voorbereiden

Een klik op de knop [**Prepare**] (Voorbereiden) toont het kalibratiescherm en zet de rode kalibratielaserpunten aan. In de voorbereidingsmodus kunt u de patiënt instrueren en de realtime tracersingen gebruiken om oog- en hoofdbewegingen te controleren en te controleren op onzuiverheden of artefacten voordat u met de kalibratie begint.

Vraag de patiënt of alle vijf de laserpunten duidelijk zichtbaar zijn. Als dat niet het geval is, kunnen speciale lenzen worden aangebracht op de bril voor correctie van bijziendheid.

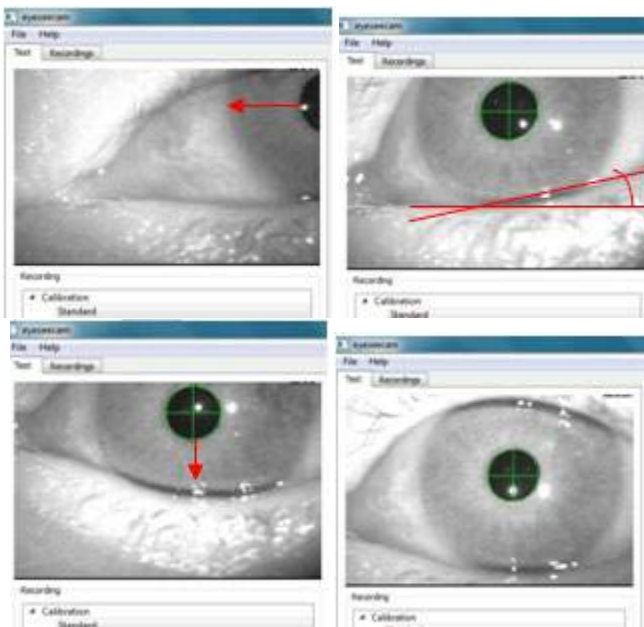


Afbeelding 4.2.1-1 Kalibratievoorbereidingscherm

4.2.2 Aanpassen van de EyeCam

Vraag de patiënt om op de middelste lichtgevende stip te focussen.

Lijn de camera uit door middel van rotatie van de kogel- en komverbinding tot het oog in het beeld is gecentreerd. De camera kan in drie richtingen geroteerd worden: yaw, pitch en roll. Roteer de camera maar in één van deze drie mogelijke richtingen tegelijk. Nadat het oog in één richting is gecentreerd, bijv. in de horizontale richting, kiest u de volgende rotatierichting, bijv. de verticale richting. Hieronder staat een mogelijke uitlijningssequentie weergegeven om het oog te centreren.



Afbeelding 4.2.2-1 Centering the pupil in the image with a sequence of three camera rotations. Immediately after the goggles are placed on the patient, the eye can assume a position as in the upper left image. From this starting position, the camera first needs to be rotated such that the pupil is centered horizontally.

The red arrow in the top left image indicates how the pupil will move during such a camera rotation in roll. After this rotation the pupil is centered horizontally (top right image). Then a yaw rotation of the camera aligns the lower eye lid to an approximately horizontal orientation, as indicated by the red rotated line in the top right image. Finally, a camera rotation in pitch will move the pupil vertically (red arrow in bottom left image) until the pupil is completely centered (bottom right image).



4.2.3 De patiënt kalibreren

Start en stop standaardkalibratie

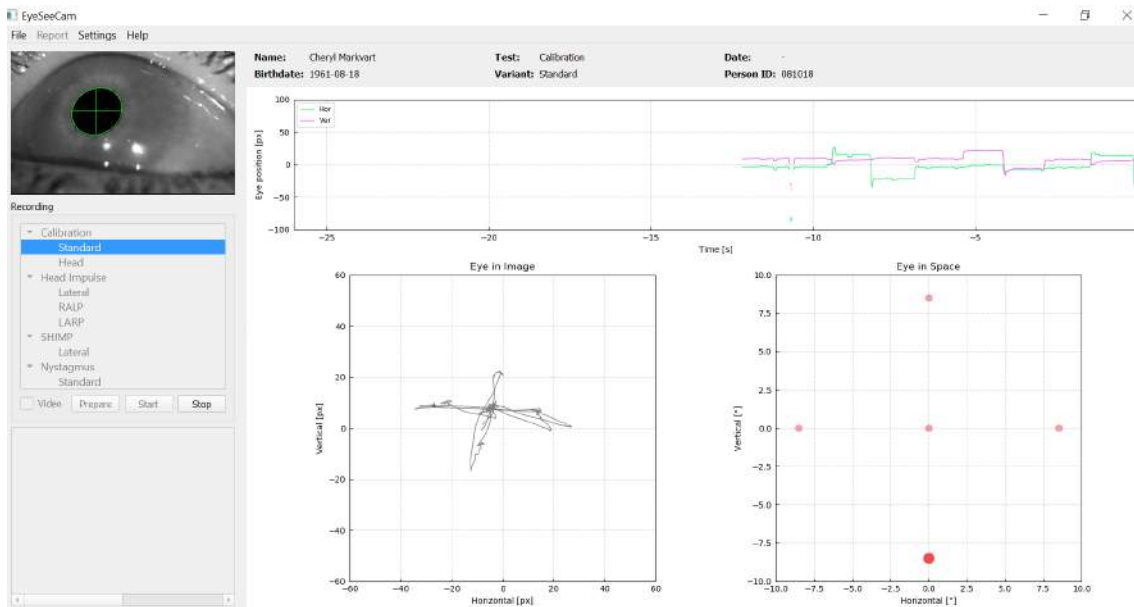
U kunt zonder kalibratie met testen beginnen door een test te selecteren en de impulsen te starten. In dit geval wordt een standaardkalibratie gebruikt. Dit is een goede oplossing voor moeilijke situaties of lastige patiënten. We bevelen echter aan dat de onderzoeker waar mogelijk een kalibratie uitvoert.

Om te beginnen met kalibreren, zit de patiënt 1,5 meter van de muur verwijderd waarop de rode laserpunten worden geprojecteerd en verzoekt u de patiënt diens hoofd stil te houden. Instrueer de patiënt om zich afwisselend te fixeren op de 5 helderste geprojecteerde punten, zoals aangekondigd door de onderzoeker.



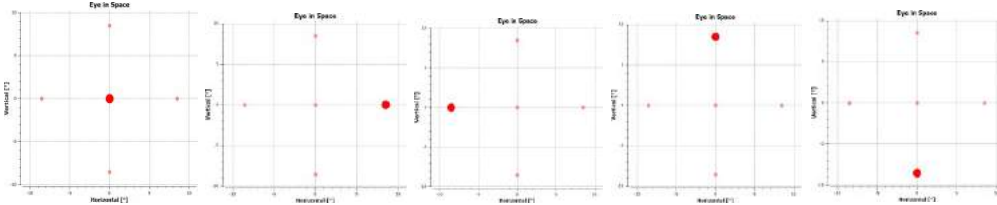
Afbeelding 4.2.3-1 Kalibratiedoel met laserbeelden.

Druk op **[Start]** (Starten) als u klaar bent om de opname te starten. U zult het oog naar elk doel kunnen zien kijken terwijl er een kruis verschijnt in het gebied Eye in Image.



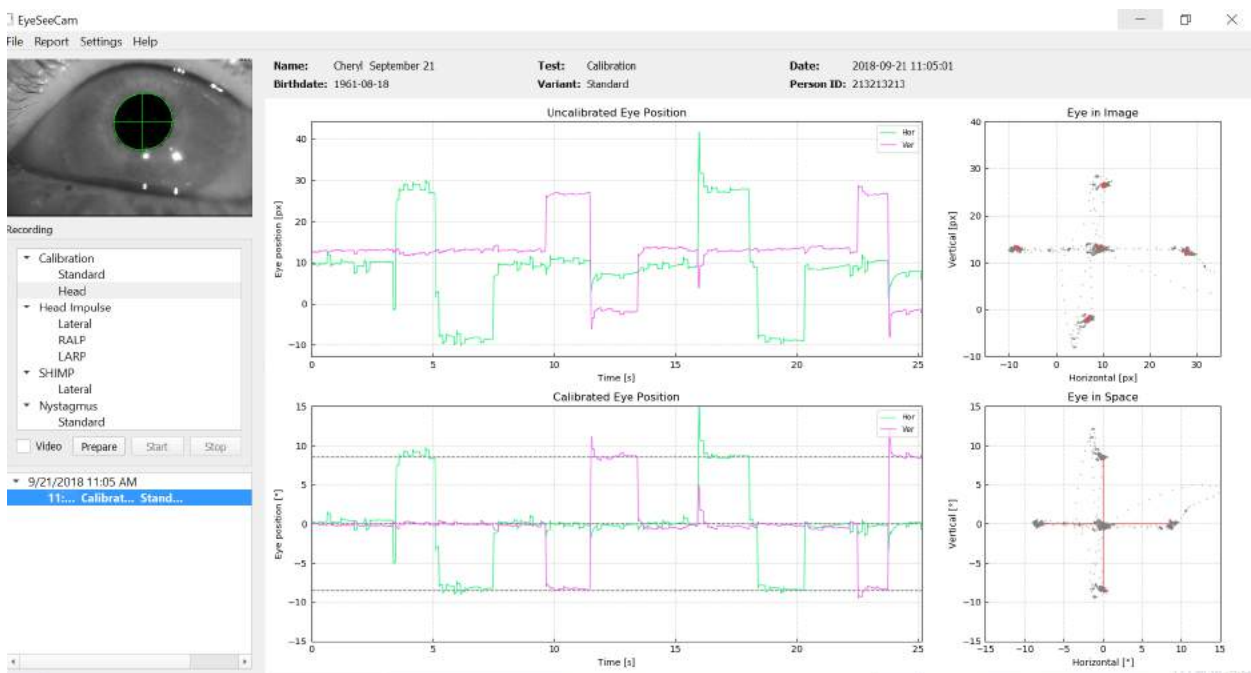
Afbeelding 4.2.3-2 Het scherm "Calibration in progress" (Kalibratie actief) De grote rode stip in het gedeelte "Eye in Space" (rechtsonder) geeft aan dat de patiënt should fixate on the right calibration dot.

Tijdens de kalibratie wordt het aanbevolen doel weergegeven met een grote rode stip die in een reeks sprongen van fixatiepunt naar fixatiepunt zal bewegen en de volgende gewenste fixatie aan zal geven. Met behulp van dit display kan de onderzoeker de patiënt opdragen naar welk doel gekeken moet worden.



Afbeelding 4.2.3-3 Sequence of calibration fixations displayed in the Eye in Space plot at the bottom right of the calibration screen. The sequence is: center, right, left, upper, lower. This sequence is repeated twice within a duration of 24 seconds.

De kalibratieprocedure stopt automatisch na ongeveer 24 seconden. Als u de kalibratie eerder wilt beëindigen, selecteert u **[Stop] (Stoppen)**.



Afbeelding 4.2.3-4 Het scherm "Completed Standard Eye Calibration" (Standaard oogkalibratie voltooid).

Evalueer de kalibratie: een geslaagde kalibratie moet een kruis vormen met opeenhopingen van blikpunten rond de geïnstrueerde laserpunten. Een mislukte kalibratie toont verspreide blikpunten en moet worden herhaald.

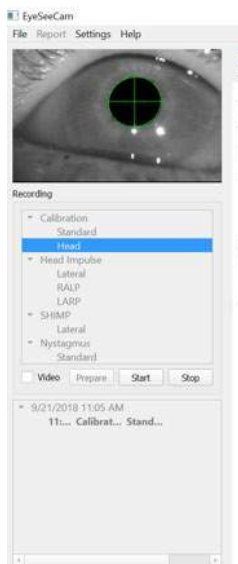


4.3 Kalibratie van het hoofd

Na het voltooien van de standaard(oog)kalibratie moet u vóór het starten van de impulsen eerst een kalibratie van de hoofdpositie van de patiënt uitvoeren. Start hiermee door op de titel [Head calibration] (hoofdkalibratie) in het opname-menu te klikken.

4.3.1 Patiënt voorbereiden

Selecteer **Prepare** (Vorbereiden) en instrueer de patiënt.



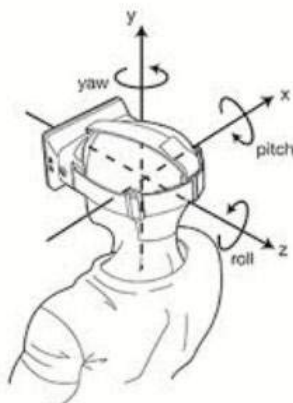
Afbeelding 4.3.1-1 Laterale impuls voorbereiden

De hoofdbewegingen kunnen passief zijn, waarbij de arts het hoofd van de patiënt beweegt, of actief, waarbij de patiënt zijn/haar eigen hoofd beweegt.

Er wordt de patiënt gevraagd zijn/haar ogen op het doel op de muur gericht te houden en het hoofd voorzichtig heen en weer te bewegen. Eerst rondom een verticale (yaw) as (net als 'nee' schudden met het hoofd) en, na enkele bewegingen rondom een horizontale (pitch) as (net als 'ja' knikken met het hoofd). De onderzoeker kan de hoofdkalibratie uitvoeren door achter de patiënt te gaan staan en het hoofd op dezelfde manier vast te pakken als bij het testen van hoofdimpulsen van de laterale kanalen. Er moeten ongeveer vijf sinusoidale bewegingen in zowel yaw- als pitch-richting op matige piekhoofdsnelheden niet groter dan 100 graden/sec worden uitgevoerd. De totale duur van de hoofdkalibratie duurt ongeveer 15 seconden.

4.3.2 Kalibratie van het hoofd starten

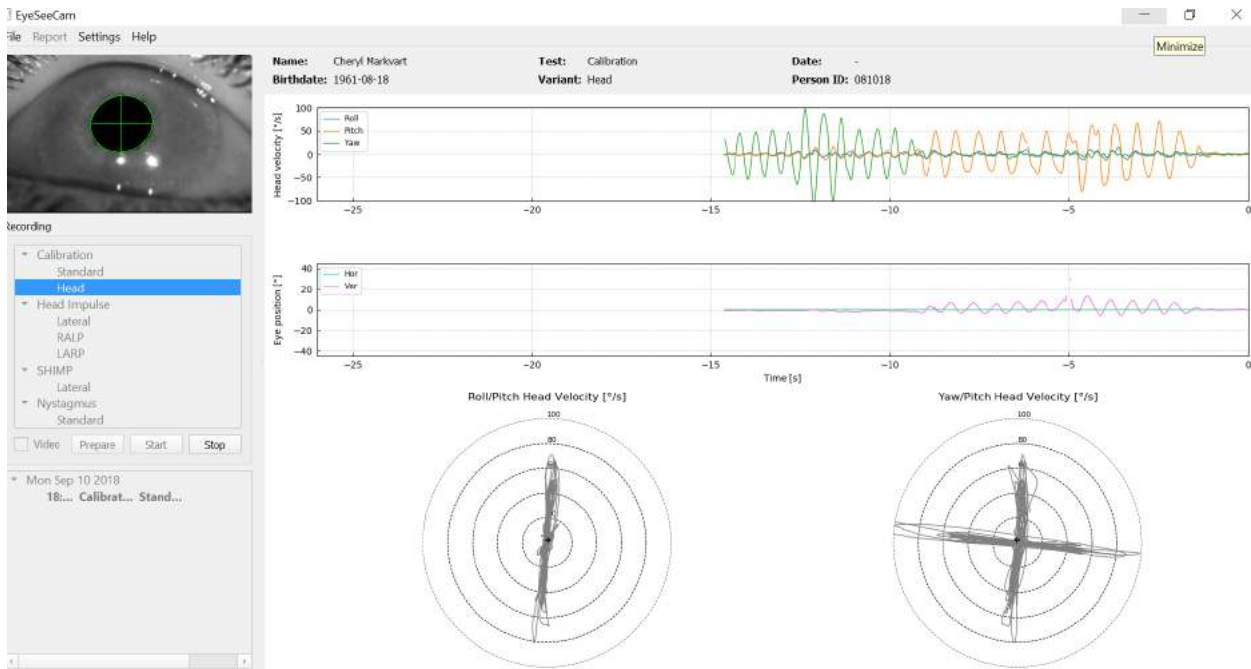
Selecteer **Start** om de test te beginnen en selecteer **Stop** wanneer deze voltooid is.



Afbeelding 4.3.2-1 Tekening toont de verschillende vlakken van de hoofdrotaties.



Tijdens de hoofdkalibratieprocedure ziet u een grafische weergave van de gegevens. Gebieden die van belang voor u zijn: (a) hoofdsnelheid in graden per seconde, (b) oogpositie in graden, (c) een ronde diagram voor (c) roll/pitch en (d) yaw/pitch



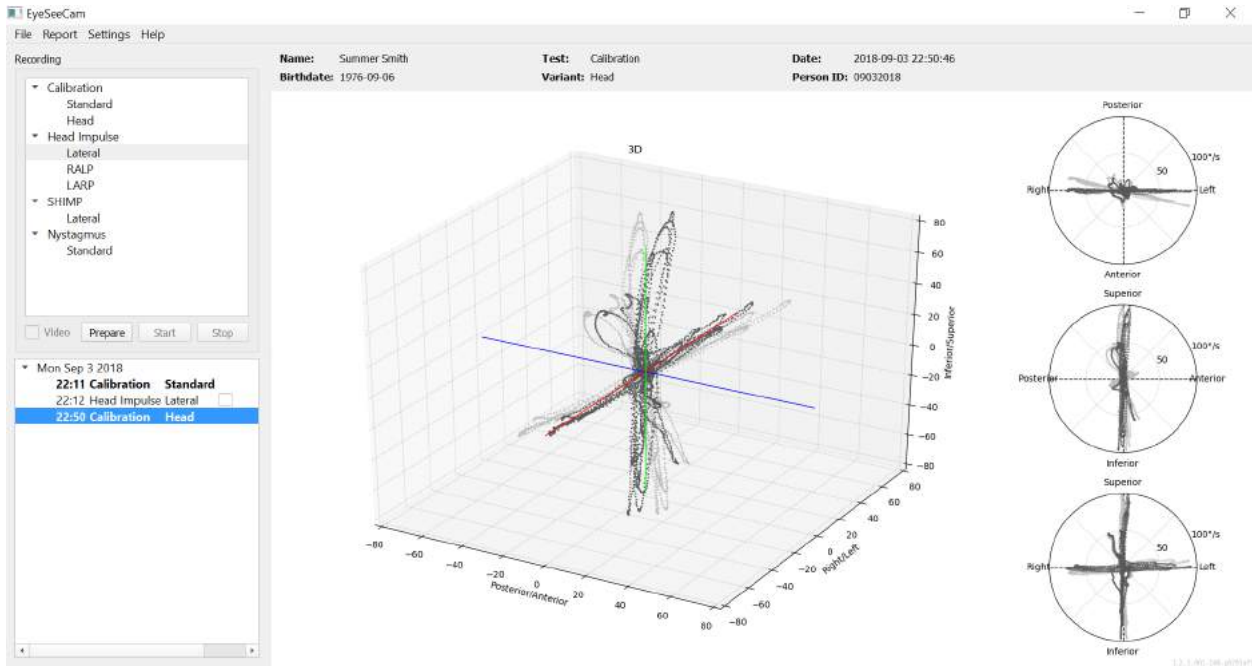
Afbeelding 4.3.2-2 Grafische weergave van de gegevens

De hoofdkalibratie lijnt de mogelijk hellende as van de inertiële sensor uit met de werkelijke horizontale en verticale richtingen t.o.v de aarde. De hoofdsnelheid en oogpositie in de tijd worden tijdens de hoofdkalibratie in de real-time weergave in de bovenste twee diagrammen weergegeven. Probeer de piekhuifdsnelheid op ongeveer 50 graden/sec te houden. De precieze waarde is echter niet belangrijk. Het is echter wel belangrijk de 100 graden/sec niet te overschrijden zodat de patiënt zijn/haar ogen op het fixatiedoel op de muur gericht kan houden. Bij hoofdsnelheden die groter zijn dan 100 graden/sec lukt het patiënten met een vestibulair verlies niet hun ogen op het doel gericht te houden vanwege de beperkingen van het smooth-pursuit (soepel volgen) systeem van de mens.

De twee onderste polaire diagrammen tonen de bewegingsrichtingen van het hoofd in het coördinatiesysteem van de inertiële sensors die op de camera zijn bevestigd. Met behulp van deze informatie zal de kalibratie-analyse de uitlijning van de sensors automatisch opnieuw afbeelden.

4.3.3 Kalibratierapport - Hoofd

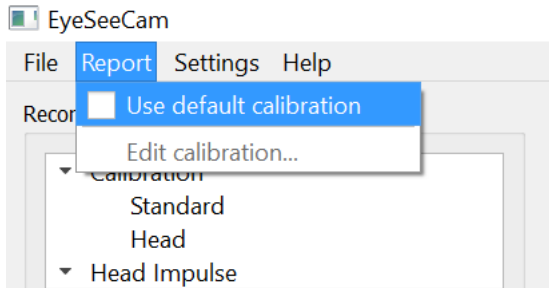
Wanneer de kalibratie is afgerond, wordt automatisch het volledige rapport voor de kalibratie van het hoofd gegenereerd. Dit rapport presenteert de informatie op een manier die vergelijkbaar is met die van de polaire diagrammen van de Real-Time Preview (voorbeeldweergave in realtime). De oog- en hoofdbewegingen in de tijd worden echter niet weergegeven. In plaats daarvan wordt een driedimensionale voorstelling van de hoofdbewegingen voor de horizontale en verticale richtingen t.o.v. de aarde weergegeven samen met de hoofdbewegingen voor de mogelijk hellende as van de inertiële sensor. De drie polaire diagrammen aan het einde van het rapport tonen de hoofdbewegingen vanuit drie verschillende perspectieven.



Afbeelding 4.3.3-1 Volledig kalibratierapport

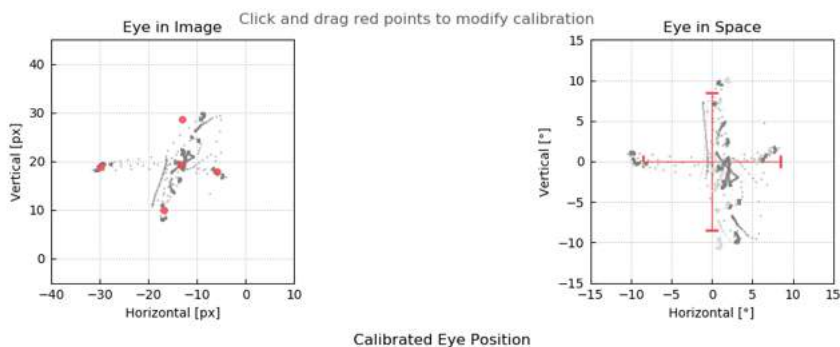
4.3.3 Aanpassen en standaardkalibraties

U kunt de standaardkalibratie voor de oogkalibraties of de kalibratiewaarde voor het hoofd selecteren, maar er is geen optie om de kalibratie van het hoofd aan te passen.



Afbeelding 4.3.4-1 Rapportfunctie voor kalibratie om standaardwaarden toe te staan of bestaande oogkalibraties aan te passen.

U kunt de oogkalibraties aanpassen door op een van de rode stippen te klikken en de stip naar een nieuwe locatie te verplaatsen.



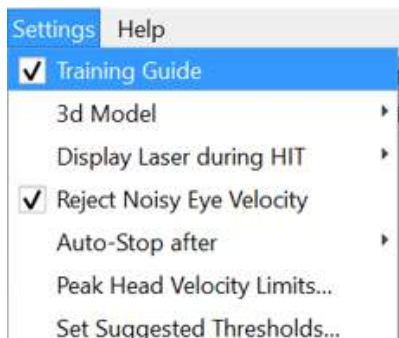
Afbeelding 4.3.4-2 Oogkalibraties aanpassen



4.4 Laterale impulsen

4.4.1 Trainingsgids

Voordat u met de test begint, kunt u beslissen of u een trainingsgids moet gebruiken. U kunt deze optie kiezen in het vervolgkeuzemenu "Setting" (Instelling) door ervoor te zorgen dat er een vinkje staat in het veld voor de **"Training Guide"**.



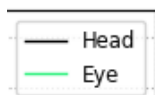
Afbeelding 4.4.1-1 De "Training Guide"-optie in het Instellingenmenu

Piekhoofdsnelheden worden ingesteld in de tabel met snelheidslimieten (paragraaf 4.4.7).

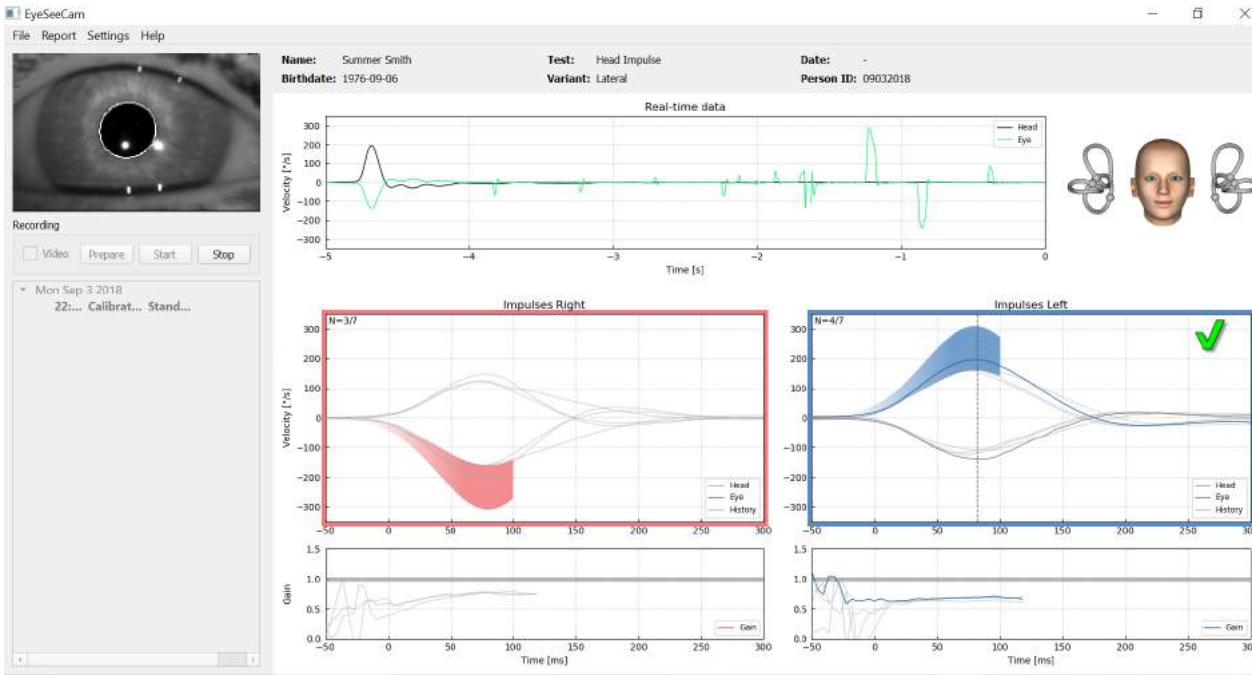
De waarden die in de pieksnelheidstabel worden ingevuld, bepalen de limieten van de gekleurde impulsgeleiders (rode arcering voor de rechterimpulsen en blauwe arcering voor de linkerimpulsen) De piekhoofdimpulsen die zich in het geaccepteerde bereik bevinden, zullen hun piek bereiken in gearceerde gebieden met een standaardinstelling van een lagere afkapping van 150 graden/sec en moet in de stuwkracht met 80 ms pieken. Wanneer aan de vereisten is voldaan, worden de golfvormen voor hoofd- en oogbewegingen samen met een groen vinkje weergegeven. Als de hoofdimpuls niet aan deze vereisten voldoet, wordt een rood kruis weergegeven. De hoofdbewegingen worden als rood gezien voor rechterimpulsen en blauw voor linkerimpulsen, en de zwarte lijnen vertegenwoordigen de oogbewegingen. In de onvertraagde realtime-tracings is het hoofd zwart en is het oog groen. De lichtgrijze lijnen tonen de historische impulsen die eerder werden verzameld. De meest recente impuls wordt in donkerder zwart weergegeven.



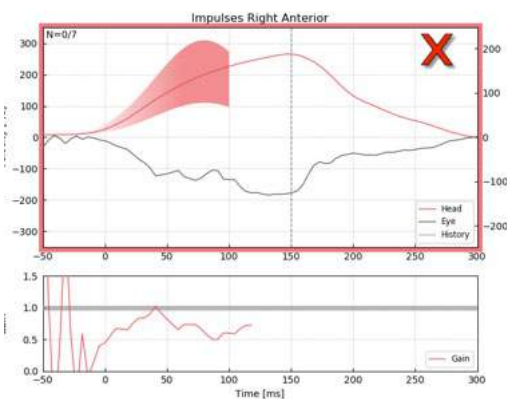
Afbeelding 4.4.1-2 Legenda voor kleuren van hoofd, ogen en geschiedenis voor impulsen



Afbeelding 4.4.1-3 Legenda voor hoofd- en oogkleuren voor real-time gegevens.



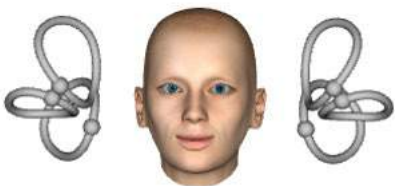
Afbeelding 4.4.1-4 Lateraal testscherm met gearceerde drempelgebieden en realtime gegevens.



Afbeelding 4.4.1-5 Een rechter hoofdpuls die niet aan de acceptabele snelheidsvereisten voldeed.

4.4.2 3D-modellering van het hoofd

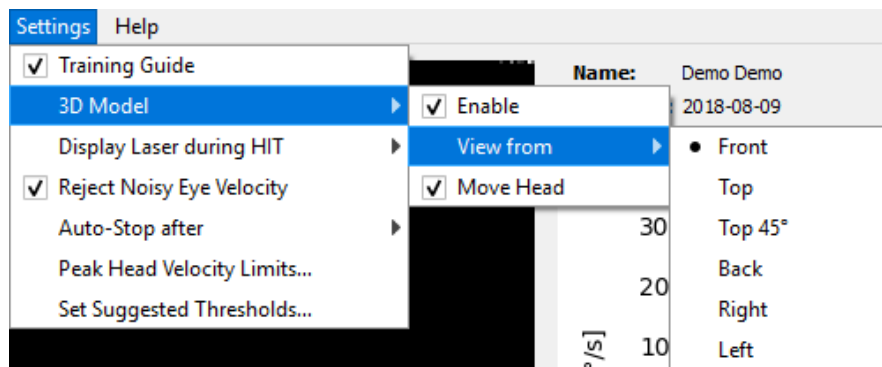
Een 3D-model van het hoofd met anatomisch correcte positionering en beweging van de halfcirkelvormige kanalen wordt weergegeven. Het kan worden gebruikt als een verdere richtlijn om u te helpen bepalen of het hoofd zich in de juiste positie bevindt en bevestigt welke kanalen worden gestimuleerd.



Afbeelding 4.4.2-1 Hoofd en halfmond kanaalmodel

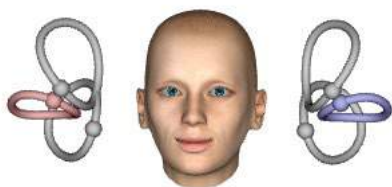


De richting van het kanaal kan worden geselecteerd in het menu Instellingen door **[3D Model]** (3D-model) selecteren. Als het model is ingeschakeld, kunt u het vanuit elke richting bekijken. U kunt er ook voor kiezen om het model te laten bewegen of statisch te maken.



Afbeelding 4.4.2-2 Opties voor 3D-model in het Instellingenmenu

De kanalen zijn gearceerd met rood om activering aan te geven en blauw om remming van de betrokken kanalen aan te geven.

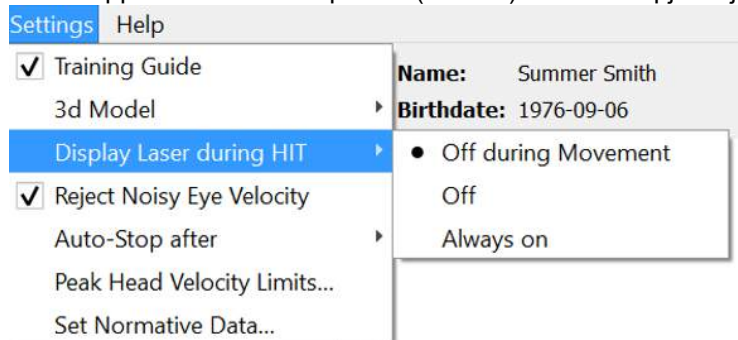


Afbeelding 4.4.2-3 voor een rechter laterale impuls wordt het rechterkanaal geactiveerd en daardoor rood gearceerd, en wordt het linkerkanaal geremd en daardoor blauw gearceerd.

4.4.3 Laser weergeven tijdens HIT

Voordat u met de test begint, kunt u bepalen of u een extern doel wilt gebruiken dat u aan de muur bevestigd of dat u de lampjes van de laser wilt gebruiken om voorafgaand en tussen de hoofdimpulsen fixatiedoelen te projecteren waarop de patiënt zich moet richten.

Op het tabblad "Settings" (Instellingen) is er een menu-item voor **[Display Laser during HIT]** (Laser weergeven tijdens HIT). Hier kunt u ervoor kiezen om de laserlichten uit of aan te doen tijdens de beweging van het hoofd. Sommige mensen zullen ervoor kiezen om het middelste laserlicht te gebruiken als doelwit waarop de patiënt zich bij het begin van de impuls moet concentreren. Als u een methode voor het genereren van impulsen gebruikt waarbij de patiënt 45 graden geroteerd wordt en recht vooruit kijkt, kunt u gebruikmaken van de laserstippen zodat het doel op de muur niet verplaatst hoeft te worden. Voor Suppression Head Impulsen (SHIMP) zal het lampje altijd branden.

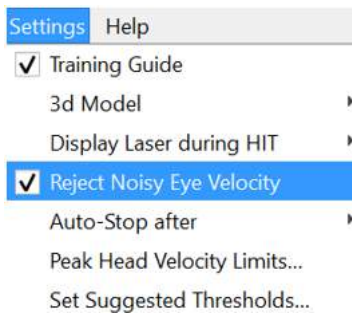


Afbeelding 4.4.3-1 Laser weergeven tijdens HIT-menu



4.4.4 Ruisoogsnelheid weigeren

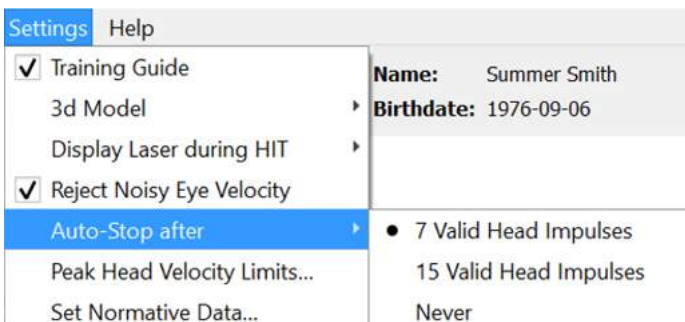
Als u wilt dat de software automatisch artefact en onzuivere oogbewegingen weigert, kunt u het selectievakje inschakelen voor "Reject Noisy Eye Velocity" (Ruisoogsnelheid weigeren).



Afbeelding 4.4.4-1 Instellingenmenu voor Ruisoogsnelheid weigeren

4.4.5 Automatisch stoppen

De software kan worden ingesteld om automatisch te stoppen (het verzamelen van gegevens beëindigen) na een vooraf gedefinieerd aantal geldige impulsen (7 of 15) aan elke kant, of het kan worden ingesteld om alleen te stoppen nadat de onderzoeker op de knop [Stop] (Stoppen heeft gedrukt (Nooit)).

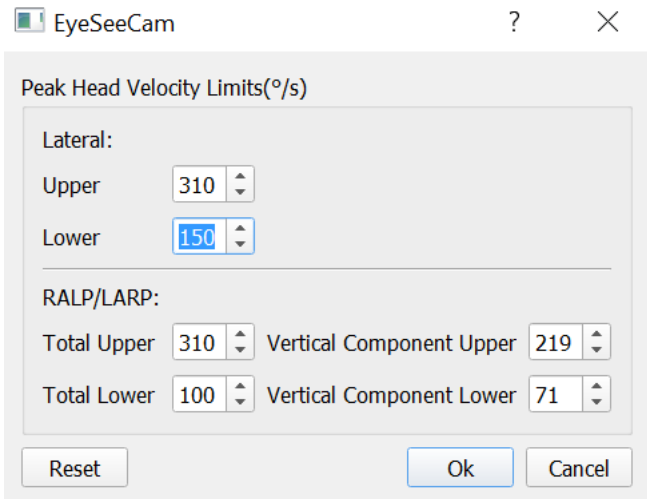


Afbeelding 4.4.5-1: Auto-stop geactiveerd

4.4.6 Piekhoofd snelheidslimieten

De pieksnelheidsgrenzen zijn de parameters die de minimaal en maximaal toelaatbare hoofdsnelheden in de trainingsgids specificeren (paragraaf 4.4.2). Voor impulsen aan de zijkant van het hoofd is slechts één reeks waarden nodig omdat het hoofd alleen in het horizontale/laterale (afwijkende) vlak beweegt. Voor LARP en RALP beweegt het hoofd in een combinatie van verticale (pitch) en rolvlakken. Alleen de verticale component wordt gebruikt voor het berekenen van de VOR-weergave. De minimaal en maximaal aanvaardbare hoofdsnelheden voor RALP en LARP kunnen worden ingesteld voor de totale hoofdbewegingen in beide vlakken of alleen voor het verticale vlak. Als u de waarde in één kolom wijzigt, wordt de waarde in de andere kolom dienovereenkomstig gewijzigd.

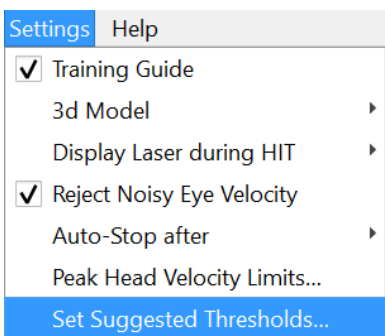
De waarden worden ingesteld met behulp van een tabel voor boven- en ondergrenzen. De waarden kunnen worden gewijzigd door de pijlen omhoog en omlaag te gebruiken om de waarden respectievelijk te verhogen of te verlagen. Voor de verticale impulsen ziet u de totale oogbewegingen (inclusief torsie) en vervolgens ziet u naast die waarden de component die specifiek is voor verticale oogbewegingen.



Afbeelding 4.4.6-1 Tabel met drempelwaarden voor pieksnelheden

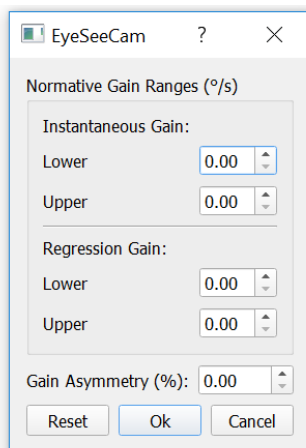
4.4.7 Normatieve drempelwaarden instellen

Voorgestelde drempelwaarden kunnen worden toegevoegd in de tabel onder "Settings Set Suggested Thresholds" (*Instellingen voorgestelde drempelwaarden instellen*).



Afbeelding 4.4.7-1 De instelling Voorgestelde drempelwaarden instellen

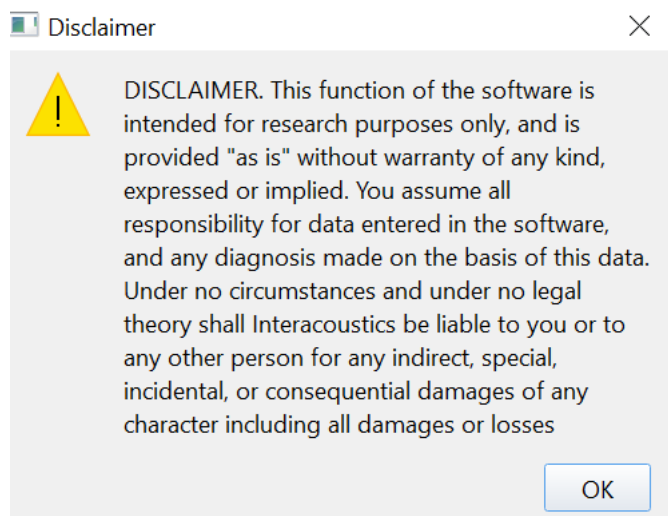
In de tabel kunt u de drempelwaarden instellen voor boven- en ondergrenzen voor Gain (Resultaat), boven- en ondergrenzen voor Regression (Regressie) en Gain Asymmetry (Asymmetrisch resultaat) in percentage. Elke kliniek moet haar eigen drempelwaarden verzamelen en de waarden in de tabel invullen. De waarden kunnen worden gewijzigd door op de pijltoetsen achter de cijfers te klikken.



Afbeelding 4.4.7-2 Tabel met voorgestelde drempelwaarden

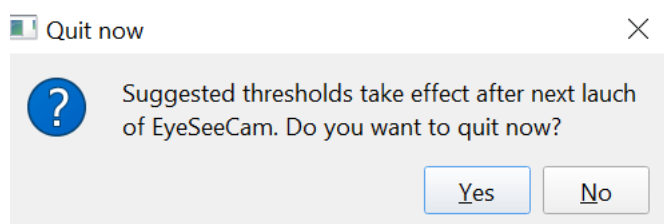


Wanneer u cijfers invult of de cijfers in de tabel wijzigt, krijgt u een disclaimer als melding. Lees deze door en druk op [OK] (Oké) als u daarmee akkoord om vervolgens uw nieuwe waarden in te vullen.



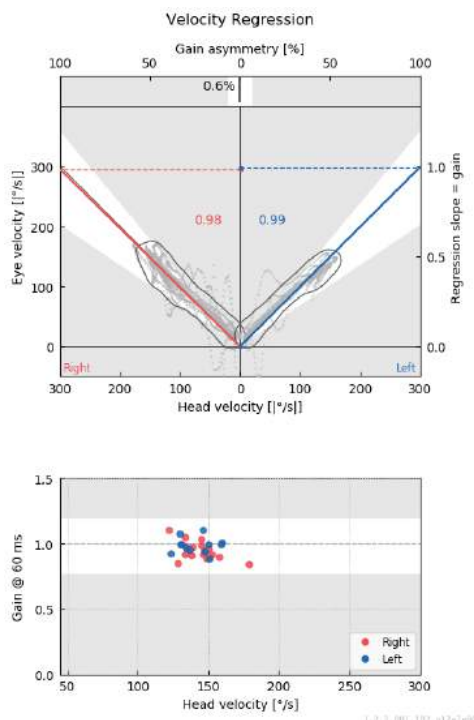
Afbeelding 4.4.7-3 Disclaimer voor voorgestelde drempelwaarden

Na het invullen van nieuwe waarden of het aanpassen van bestaande waarden moet u het programma opnieuw starten voordat de waarden kunnen worden bijgewerkt.



Afbeelding 4.4.7-4 Start EyeSeeCam opnieuw om de gewijzigde drempelwaarden te effectueren

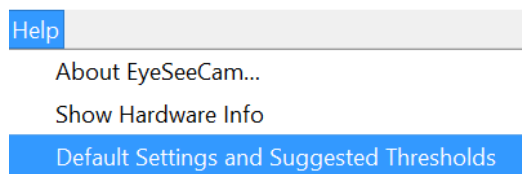
Nadat u waarden in de tabel hebt ingevuld, ziet u gearceerde gebieden op uw grafische weergaven. Waarden weergegeven in het witte gebied liggen binnen de voorgestelde drempelniveaus.



Afbeelding 4.4.7-5 Schaduwgebieden tonen voorgestelde drempelwaarden. Waarden die in het witte gebied worden weergegeven, vallen binnen voorgestelde drempelwaarden en waarden die in het grijze gebied worden weergegeven, vallen buiten de drempelgebieden. Hoofdimpulsen rechts worden in de kleur rood en links in de kleur blauw weergegeven.

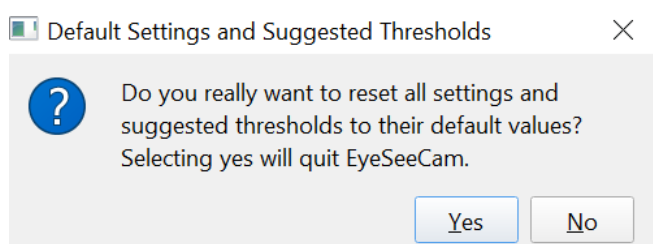
4.4.8 Standaardinstellingen

Als u niet zeker bent van wijzigingen in een van de instellingen in uw protocollen of voorgestelde drempelwaarden, kunt u het menu Help openen en **[Erase All Settings]** (Alle instellingen wissen) en **[Suggested Thresholds]** (Voorgestelde drempelwaarden) selecteren, waarmee alle instellingen in de standaardwaarden worden teruggezet.



Afbeelding 4.4.8-1 Help-menu voor standaardinstellingen

Voordat de standaardinstellingen worden teruggezet, verschijnt een melding op het scherm met de vraag om de wijziging te bevestigen. Als u "Ja" kiest om de wijzigingen te bevestigen, wordt EyeSeeCam afgesloten en moet u het programma opnieuw starten.



Afbeelding 4.4.8-2 Melding om te bevestigen dat de standaardinstellingen zijn hersteld



4.4.9 Bereid u voor om te testen

Klik op **[Head Impulse – Lateral]** (Hoofdimpuls - lateraal) om te starten. Klik vervolgens op **Prepare** (Voorbereiden) om de real-time onbewerkte gegevensmonitor met oogbewegingen en de oefenmodus te starten waarmee u hoofdimpulsen kunt uitvoeren zonder de gegevens te verzamelen.



Afbeelding 4.4.9-1 De functies Prepare, Start en Stop (Voorbereiden, Starten en Stoppen) voor tests

Na het selecteren van **[Prepare]** (Voorbereiden) wordt het scherm hoofdimpulstest getoond. De onderzoeker moet de patiënt instrueren om zich op het doelwit voor hem of haar te concentreren en zijn of haar nekspieren te ontspannen tijdens de impulsen. Instrueer de patiënt om te proberen niet te knipperen tijdens de beweging van het hoofd en om te proberen geen weerstand tegen de beweging van het hoofd te bieden. Het instrueren van de patiënt om zijn of haar tanden op elkaar te houden kan helpen bij het toepassen van een snelle beweging van het hoofd.

Plaats vanaf de achterkant van de patiënt beide handen op de kaak van de patiënt. De juiste techniek voor het plaatsen van de handen tijdens de impulsen staat hieronder weergegeven.



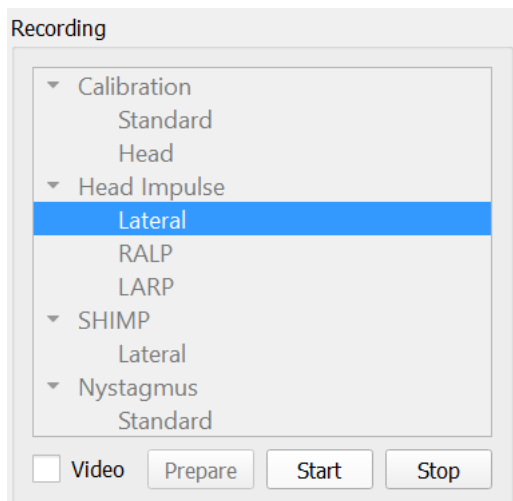
Afbeelding 4.4.9-2 Correcte plaatsingen van de hand voor impulsen.



4.4.10 De test starten

Selecteer [**Start**] (Starten) en begin met laterale impulsen.

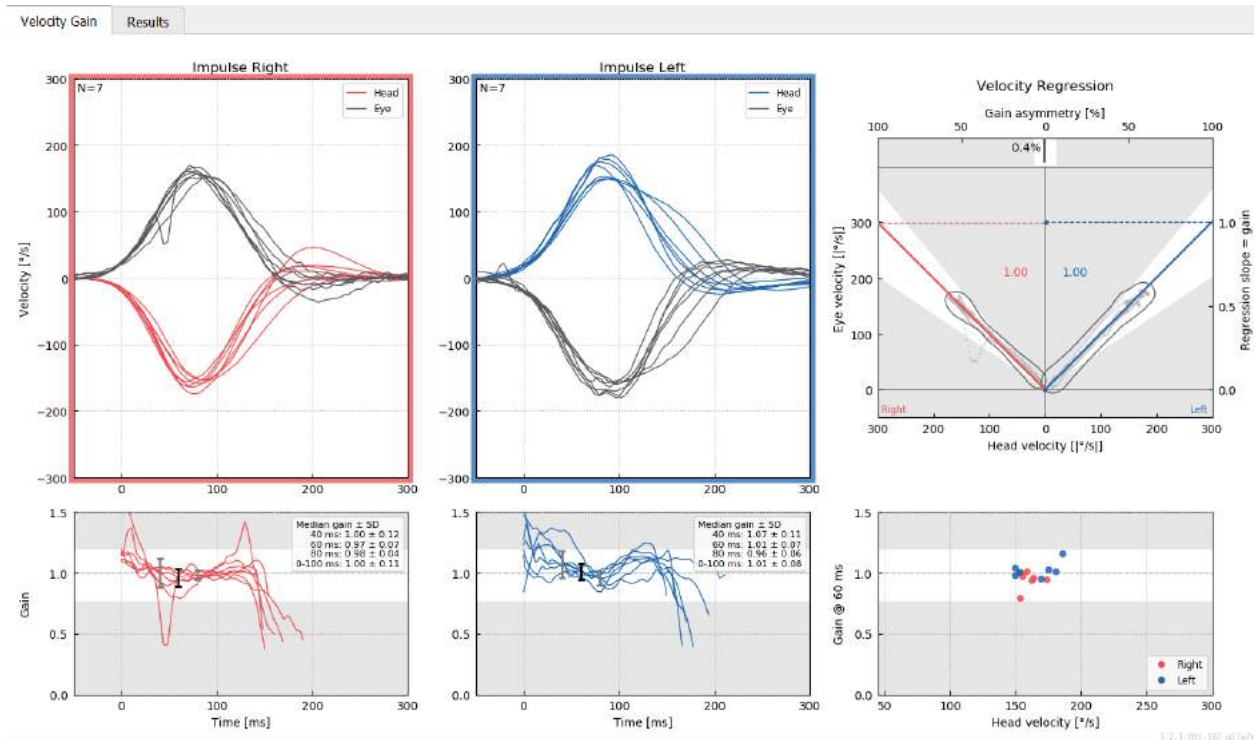
Het hoofd van de patiënt moet op hoge snelheid, in hoge versnelling en met kleine verplaatsingen horizontaal naar één kant worden gedraaid. De richting mag voor de patiënt niet voorspelbaar zijn en er moeten verschillende tijdsintervallen zijn tussen de hoofdimpulsen. Na een impuls moet het hoofd enkele seconden in de eindstand worden gehouden en dan langzaam terug naar de beginpositie worden gedraaid. De piekhoofdsnelheid moet direct na elke hoofdimpuls worden bepaald. Probeer de patiënt zo nodig te ontspannen met langzame hoofdbewegingen voordat u de test start, voor een betere tolerantie van de hoge piekhoofdsnelheid die nodig is. Om artefacten te voorkomen is het belangrijk om te voorkomen dat u de bril aanraakt of de huid van de patiënt rekt terwijl u de hoofdimpuls toedient.



Afbeelding 4.4.10-1 Het scherm "Start Data collection" (Gegevens verzamelen starten)

4.4.11 Impulsteller

Elke correcte impuls die u uitvoert, genereert een oplopend aantal in de linkerbovenhoek. Dit aantal telt elke impuls die u uitvoert die een groen vinkje geeft, maar niet de impulsen die rode X-en produceren. In het eindrapport is het aantal impulsen hetzelfde als dat u ziet tijdens de gegevensverzameling, tenzij er artefact of ruis aanwezig was en het laatste algoritme die betreffende tracering uit het eindrapport verwijdert.

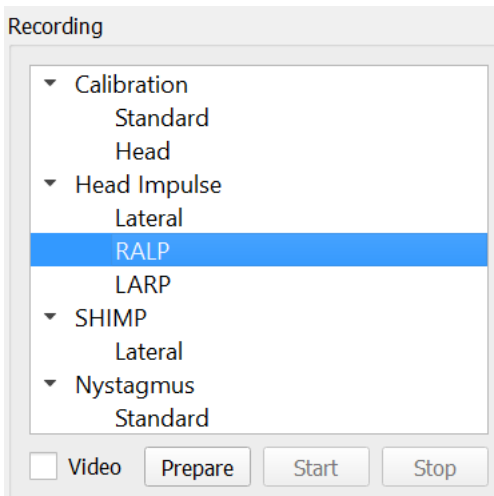


Afbeelding 4.4.11-1 Het scherm "Data collection" (Gegevens verzamelen) met Auto-Stop op 7 ingesteld



4.5 Verticale impulsen - RALP/LARP

Voor testen in de verticale vlakken kunt u RALP- en LARP-protocollen selecteren in het opnamemenu (rechtsvoor/linksachter en linksvoor/rechtsachter).



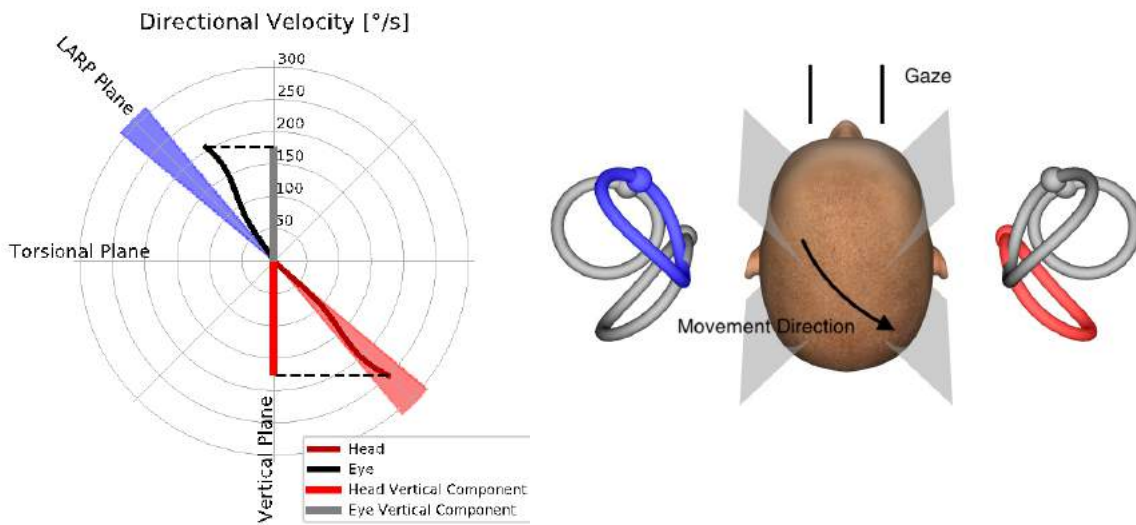
Afbeelding 4.4.11-1 Testen van hoofdimpulsen - verticale kanalen

4.5.1 Achtergrond

De functie van de horizontale VOR kan eenvoudig worden bepaald met vHIT door het hoofd snel in het horizontale vlak te draaien en de resulterende oog-tegenrotatie in hetzelfde vlak te meten. Voor het beoordelen van de functie van de verticale halfcirkelvormige kanalen, wordt het hoofd rechts naar beneden naar links naar boven gedraaid in het vlak van de kanalen rechtsvoor en linksachter (RALP) of rechts omlaag naar rechts omhoog in het vlak van de kanalen linksvoor en rechtsachter (LARP).

Het EyeSeeCam-protocol maakt gebruik van drie goed gedocumenteerde eigenschappen van de VOR: 1) Voor snelle hoofdbewegingen is de as van de VOR oogrotatie hoofdvast, d.w.z. onafhankelijk van de kijkrichting, 2) de rotatieas kan worden gescheiden in de horizontale, verticale en torsiecomponenten ervan, d.w.z. deze componenten kunnen worden behandeld in isolatie, en 3) het fysiologische referentiekader waarin de VOR werkt (het zogenaamde "Listing"-vlak) wordt achterwaarts in de hoogte gekanteld, d.w.z. het laat de meting van de component van de verticale oogbeweging ongewijzigd. Hoewel EyeSeeCam alle drie de componenten van hoofdsnelheid registreert, berekent het uiteindelijk de verticale VOR-versterking als de regressiehelling tussen alleen de verticale componenten van oog- en hoofdsnelheden.

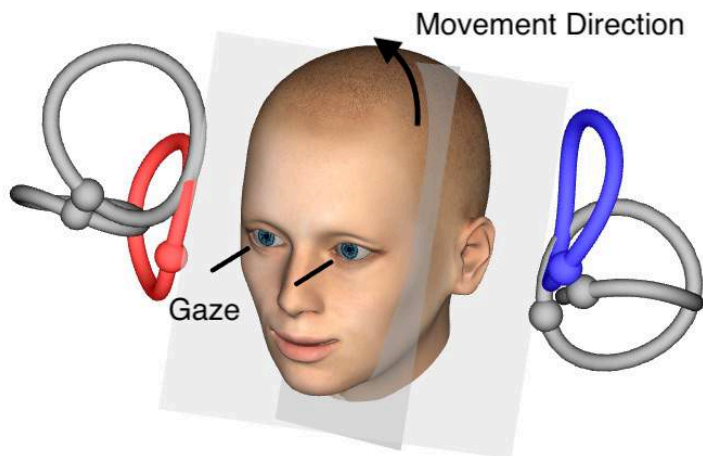
Dit gebruik van de componenten van de verticale oog- en hoofdsnelheid wordt het best gedemonstreerd in de volgende polaire weergave. Het spoor van een gesimuleerde stuwkracht van het hoofd met een snelheid van 250°/s in de RP-richting (donkerrood) wordt uitgezet op dezelfde manier als in de richting/vlakgeleider. De stuwkracht veroorzaakt een VOR-oogbeweging in de tegenovergestelde richting (zwart). De geïsoleerde componenten van de hoofd- en oogbewegingen langs het verticale vlak worden respectievelijk in rood en grijs weergegeven. Het zijn de lengtes van deze twee verticale componenten die aan elkaar gerelateerd zijn om de verticale VOR-versterking te berekenen. Houd er rekening mee dat het oogspoor en de verticale componenten alleen ter verduidelijking worden weergegeven en dat ze niet in de richting-/vlakgeleider voorkomen. Ook is het oogspoor niet volledig in tegenspraak met het hoofdtraject, omdat bekend is dat de VOR-versterking in het torsievlak kleiner is dan één (gewoonlijk ongeveer 0,6). Niettemin hebben de twee verticale componenten (grijs en rood) dezelfde lengte en zouden dus één verticale VOR-versterking opleveren.



Afbeelding 4.5.1-1 Richting-/vlakgeleider die oog- en hoofdsnelheid evenals hun respectieve verticale componenten tijdens RP-kanaaltests toont.

4.5.2 Richting van het oog

De juiste oogrichting voor het EyeSeeCam verticale kanaaltestprotocol is recht door langs het midsagittale vlak. Deze oogrichting zorgt ervoor dat de verticale pupilbeweging plaatsvindt binnen het gekalibreerde bereik, waar de meting optimaal is.



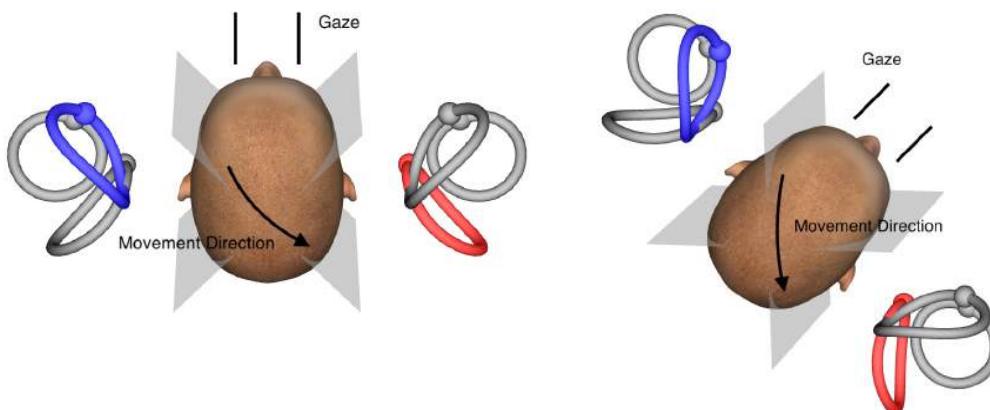
Afbeelding 4.5.2-1 Test van verticale impulsen van het hoofd - Richting van halfronde kanalen, kanaalvlakken en correcte, recht vooruitkijkende blik bij RP-testen.



4.5.3 Richting van het hoofd

Ten opzichte van de romp zijn voor het hoofd twee richtingen mogelijk:

1. Het hoofd kan recht vooruit staat (zie hieronder Afbeelding 4.5.3-1, links), of
2. het kan
 - a. 45 graden naar rechts worden gedraaid voor LARP-testen (zie hieronder Afbeelding 4.5.3-1, rechts) of
 - b. 45 graden naar links voor RALP-testen (niet getoond).

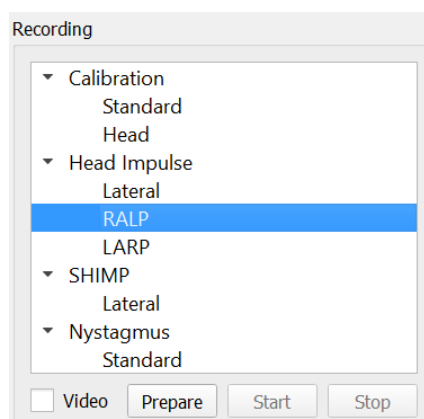


Afbeelding 4.5.3-1 Test van verticale impulsen van het hoofd - Twee mogelijke richtingen van het hoofd-op-de romp en correcte recht vooruitziende blik tijdens RP-kanaltests.

Het hangt af van de voorkeuren van de onderzoeker of de verticale stoten tegen het hoofd eenvoudiger uit te voeren zijn met het hoofd recht of met het hoofd 45 graden gedraaid. Voor sommigen kan testen in de gedraaide richting natuurlijker aanvoelen omdat de anatomie van de nek alleen in de hoogte wordt gedraaid, niet in de minder gebruikelijke, diagonale richting. Welke richting u ook kiest om te gebruiken, de juiste blik is altijd recht langs het midsagittale vlak.

Om fixatiedoelen te bieden voor alle mogelijke richtingen van het hoofd, kunt u extra externe doelen op 45 graden links en rechts op de muur plaatsen of kunt u de laser gebruiken, zoals hierboven beschreven in hoofdstuk 4.4.3 ("Laser weergegeven tijdens HIT"). U kunt van het 3D-model van het hoofd ook de instellingen aanpassen, zoals hierboven beschreven in hoofdstuk 4.4.2 ("3D-modellering van het hoofd"), zodat u deze kunt bekijken vanuit de "Boven"-positie, als u kiest voor de rechte richting, of vanaf de "Top 45°"-positie, als u kiest voor de gedraaide richting. Afhankelijk van of u het RALP- of LARP-protocol selecteert, wordt het 3D-model van het hoofd weergegeven, respectievelijk 45 graden naar links en naar rechts.

Voor testen in de verticale vlakken kunt u RALP- en LARP-protocollen selecteren in het opnamemenu (rechtsvoor/linksachter en linksvoor/rechtsachter).



Afbeelding 4.5.3-2 Testen van hoofdimpulsen - verticale kanalen



4.5.4 Voorbereiden

Met Voorbereiden kunt u de oefenmodus activeren, net als bij de voorbereidingsstap voor laterale kanaalimpulsen en om de patiënt te instrueren.



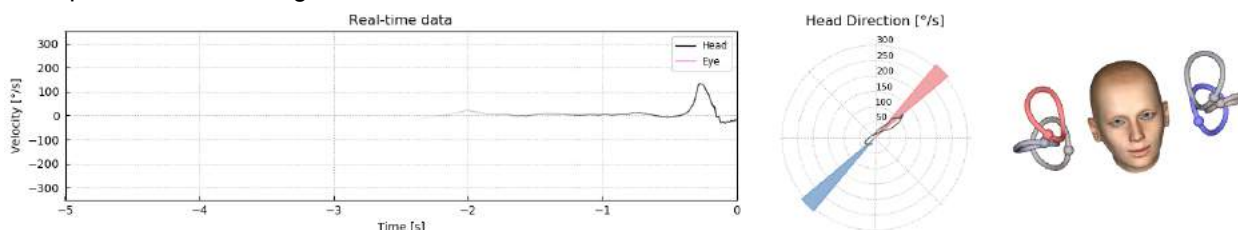
Afbeelding 4.5.4-1 De optie [Prepare] (Voorbereiden in het Opnamemenu)

U kunt de volgende of een vergelijkbare instructie gebruiken:

"Ik zal uw hoofd op en neer bewegen in een hoekig patroon. Houd uw ogen de hele tijd gericht op het doel op de muur. Probeer geen weerstand aan de bewegingen van het hoofd te bieden, omdat dit de testresultaten negatief zal beïnvloeden. Zorg dat de nek ontspannen blijft zodat ik kleine bewegingen kan maken "

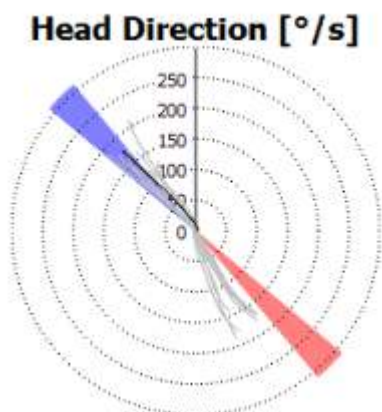
4.5.5 Richtings-/vlakgeleider

Deze gids wordt rechts van de real-time gegevensregistratie getoond. U kunt het 3D-model van het hoofd ook optioneel laten weergeven.

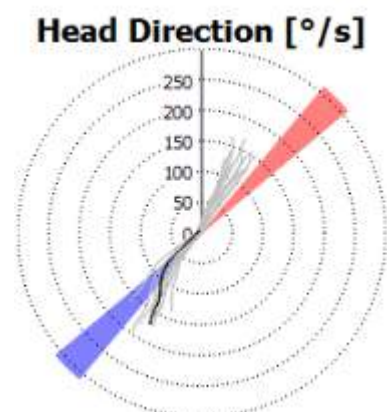


Afbeelding 4.5.5-1 RALP Impuls Polaire plot met een pulsatie richting die in het rood gearceerde gebied wordt weergegeven als een indicatie van de juiste duwhoek. Het model van het hoofd toont het kanaal rechtsvoor geactiveerd en het kanaal linksachter geremd.

De richtlijn laat zien of de impulsen voor dat protocol in het juiste vlak worden uitgevoerd. Een lijn wordt uitgezet na elke impuls die de gemeten hoek voor die duwkracht toont. Lijnen in het gearceerde gebied vallen binnen de tolerantie voor een aanvaardbare impulshoek.



Het juiste vlak voor LARP's



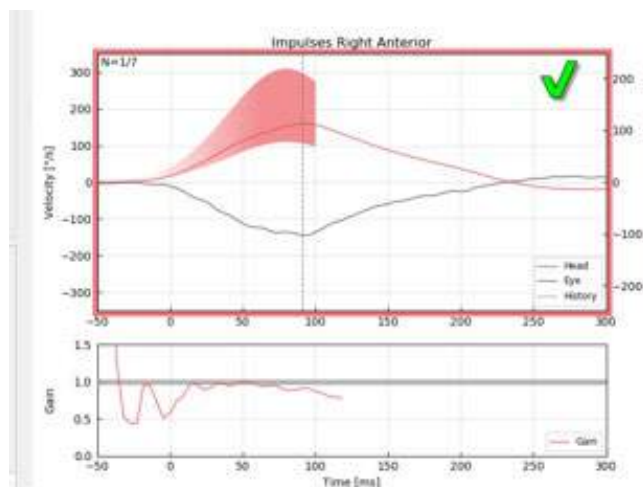
Het juiste vlak voor RALP's

Afbeelding 4.5.5-2 Richtings-/vlakgeleider

De laatste uitgevoerde impuls wordt altijd weergegeven met de donkerdere zwarte lijn. Als uw impulsen in de juiste richting/het juiste vlak zijn, ziet u uw reactie in de gearceerde gebieden. De blauw gearceerde gebieden zijn voor de LA of LP en de rood gearceerde gebieden voor de RA of RP.

4.5.6 De test starten

Selecteer **[Start]** (Starten) en begin met het uitvoeren van RALP- of LARP-impulsen.



Afbeelding 4.5.6-1 Het scherm Gegevens verzamelen met een geaccepteerde impuls rechtsvoor

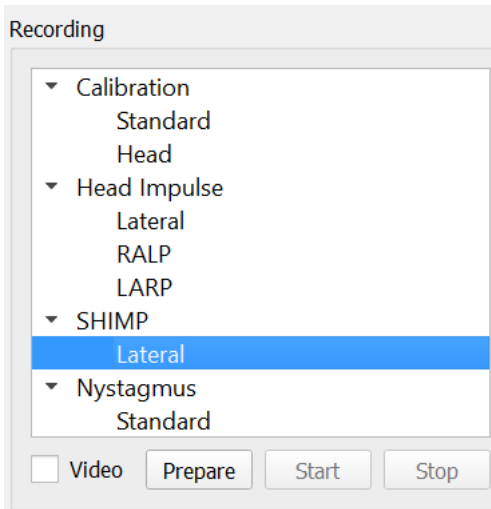
4.5.7 Stoppen

Nadat in beide vlakken na een redelijk aantal impulsen (7-10 voor en 7-10 achter) verzameld zijn, kunt u op **[Stop]** (Stoppen) drukken waardoor het verzamelen van gegevens wordt gestopt. U kunt ook de functie Auto-stop gebruiken, zoals beschreven in paragraaf 4.4.5.



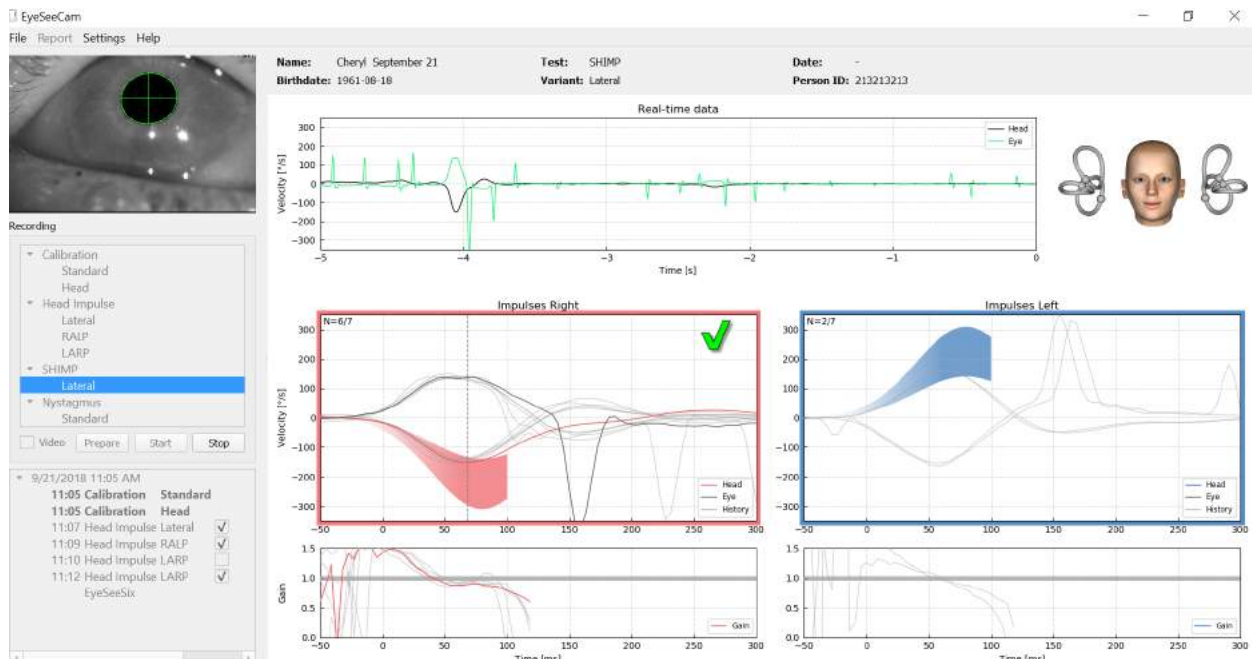
4.6 Suppression Head Impulse Test (SHIMP)

Wanneer u een SHIMP-test uitvoert, selecteert u het standaardprotocol in het menu Opname. De functies Voorbereiden, Starten en Stoppen zijn dezelfde als in de impulstests.



Afbeelding 4.5.76 -4.5.7-1 Opnamemenu voor SHIMP-test

In de SHIMP-test wordt de patiënt geïnstrueerd om de middelste laserpunt te volgen wanneer zijn of haar hoofd naar links of rechts wordt geduwd. Bij een gezonde patiënt met normale VOR-functie zal de VOR actief zijn, zodat de patiënt tijdelijk het doelwit verliest (de ogen in de tegenovergestelde richting van de beweging van het hoofd) om vervolgens een corrigerende saccade maken om het doelwit weer in het vizier te krijgen.

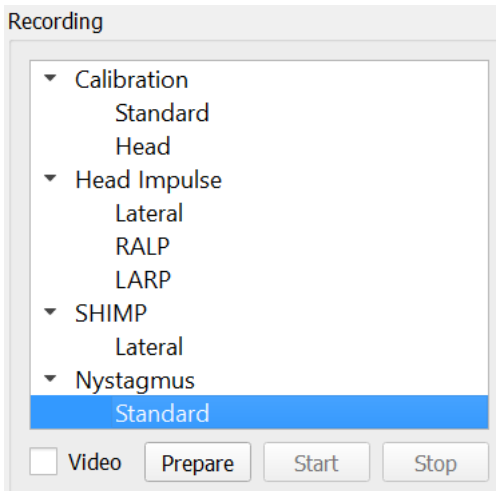


Afbeelding 4.6-2 SHIMP-test op een gezonde patiënt toont een toename van bijna 1.0 en grote, correctieve saccades.



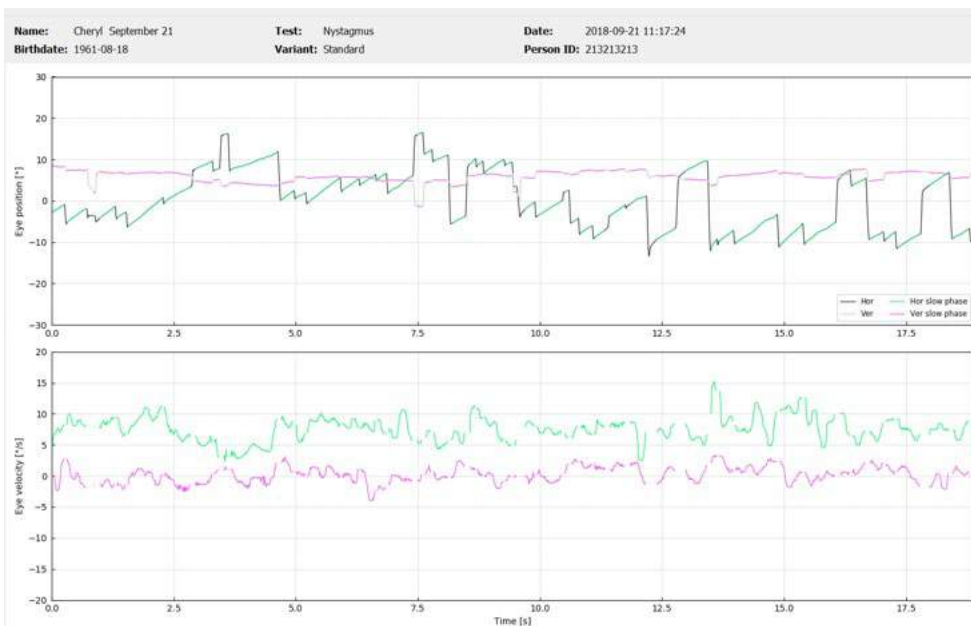
4.7 Nystagmus-test

Er is een standaardprotocol waarmee u nystagmus kunt meten. Deze nystagmus kan worden opgenomen op video en permanent worden gedocumenteerd in het patiëntendossier.



Afbeelding 4.5.7-1 Opnamemenu Nystagmus-test

De functie Voorbereiden, Starten en Stoppen werken op dezelfde manier als in de Impulstests. Zodra u de opname start, ziet u horizontale sporen in grijs, verticale sporen paars en als nystagmus aanwezig is, wordt de helling van de langzame fase groen gemarkeerd.



Afbeelding 4.5.7-2 Het scherm Nystagmus meten

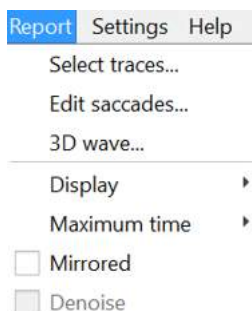




5 Rapporten

5.1 Menuopties voor rapporten

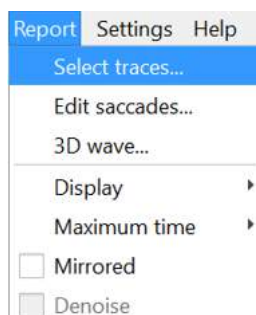
Nadat u een test hebt voltooid, wordt automatisch een rapport gegenereerd. Er zijn verschillende opties beschikbaar in het menu Rapport om u te helpen bij het bewerken en aanpassen van uw rapporten.



Afbeelding 5.1-1 Menuopties voor rapporten

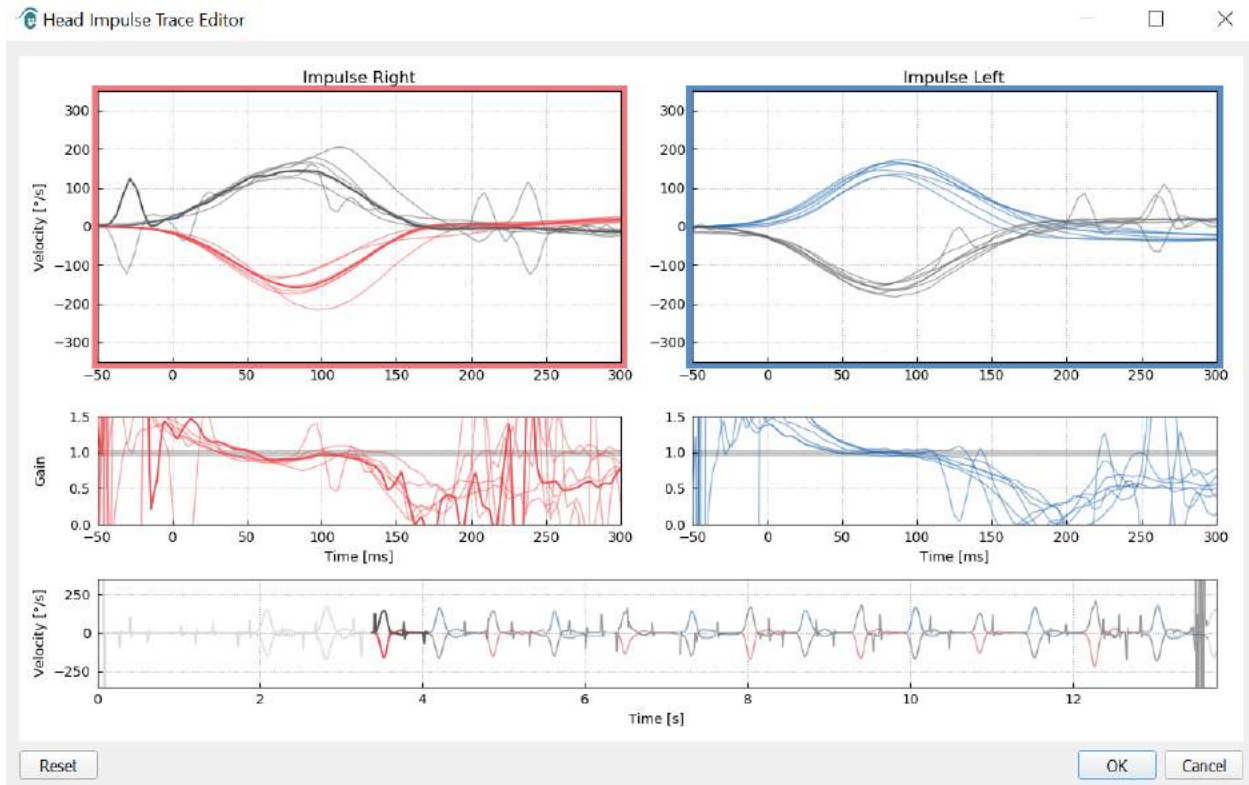
5.1.1 Trajecten selecteren en bewerken

Nadat u uw tests hebt voltooid, kunt u in het menu Rapport trajecten selecteren om te bewerken.

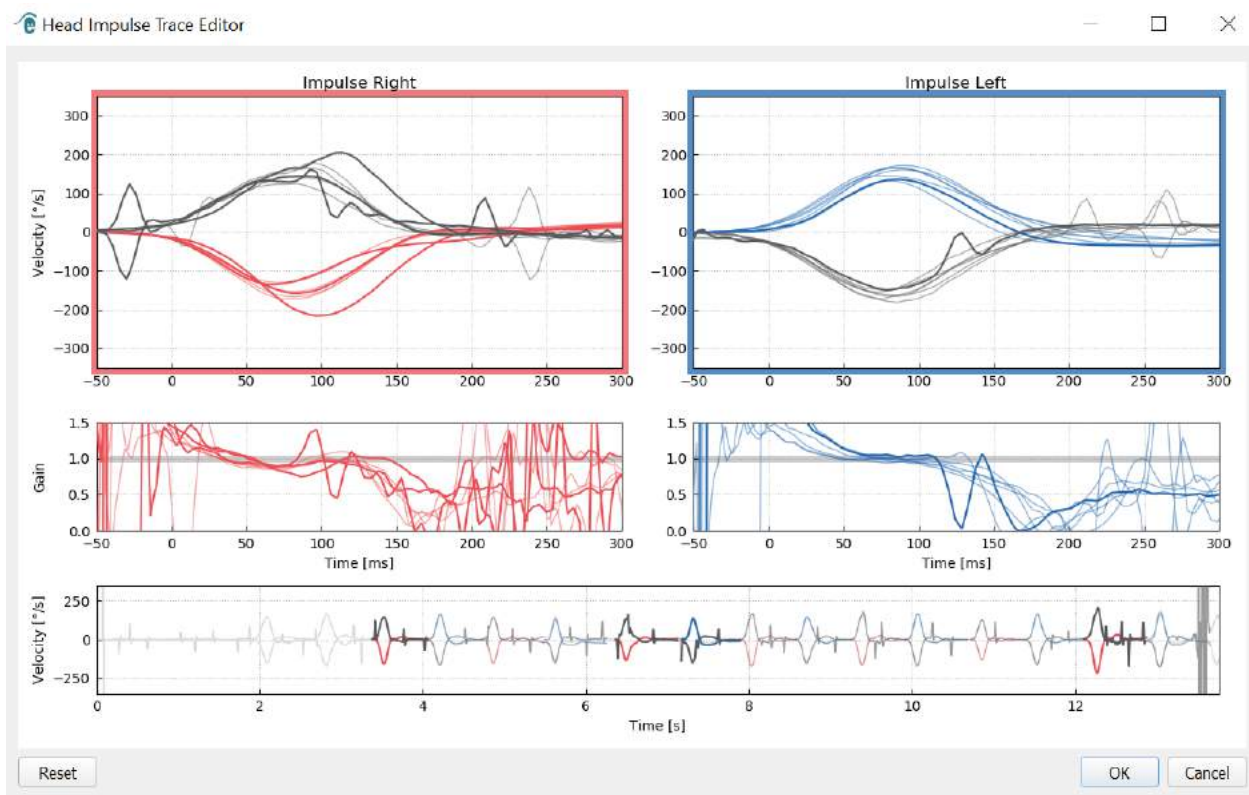


Afbeelding 5.1.1-1 Rapportmenu om trajecten te selecteren

Zodra u ervoor kiest om trajecten te selecteren, verschijnt een nieuw bewerkingsvenster met de naam **Head Impulse Editor** (Hoofdimpuls-bewerker). In dit menu kunt u afzonderlijke of meerdere gegevenspunten selecteren om te verwijderen. Als u op een afzonderlijk traject klikt, wordt het traject vetgedrukt weergegeven zodat u weet dat het actief is. Als u de Ctrl-toets ingedrukt houdt, kunt u op meerdere golfvormen klikken. Nadat u de golfvormen die u wilt verwijderen hebt geselecteerd, drukt u op het toetsenbord op de toets **[Delete]** (Verwijderen) en worden deze trajecten uit de analyse verwijderd.



Afbeelding 5.1.1-2 Hoofdimpuls Trajectbewerker



Afbeelding 5.1.1-3 Hoofdimpulsbewerker met verschillende golfvormen gemarkeerd om te worden verwijderd.

Als u golfvormen hebt verwijderd die u later wilt opnemen in de analyse, kunt u linksonder de knop **[Reset]** (Resetten) gebruiken om de golfvormen terug te zetten naar de oorspronkelijke analyse.



5.1.2 Saccade tabellen met numerieke gegevens

Zodra u uw impulsen hebt voltooid, klikt u op het tabblad [Results] (Resultaten) om de saccade-tabellen met numerieke gegevens te openen.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral
Velocity Gain	Results

Afbeelding 5.1.2-1 Tabblad Resultaten voor saccade numerieke overzichtsgegevens

Voor Velocity Gains (Snelheidsresultaten) ziet u gemiddelde waarden en waarden voor standaarddeviaties, gemiddelden en interkwartaalbereik (iqr).

Voor Saccades ziet u de amplitude, latentie, pieksnelheid en het totale aantal saccades. Als er door één duw van het hoofd meer dan één saccade wordt gegenereerd, ziet u de eerste saccade, de tweede saccade enzovoort.

Onder het titelhoofd Data ziet u individuele saccade-parameters, inclusief de piek, amplitude en latentie voor elke gegenereerde saccade.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-21 11:07:42
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral	Person ID: 213213213
Velocity Gain	Results	

Summary

Velocity Gain

	Right (n=7)				Left (n=7)			
	mean	std	median	iqr	mean	std	median	iqr
Gain @ 40 ms	1.16	0.11	1.19	0.18	1.23	0.14	1.19	0.14
Gain @ 60 ms	0.99	0.04	0.99	0.06	1.13	0.08	1.12	0.06
Gain @ 80 ms	0.94	0.04	0.94	0.06	0.96	0.16	0.96	0.15
Median 0-100 ms	1.04	0.07	1.04	0.09	1.15	0.08	1.15	0.13
Regression	-1.05	0.02	-1.05	0.03	1.10	0.04	1.08	0.08

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	0.82 ± 000.74	-0.72 ± 000.00	-	0.95 ± 000.41	-1.12 ± 000.54	2.30 ± 000.00
Latency [ms]	270.00 ± 108.45	617.00 ± 000.00	-	235.33 ± 122.11	567.50 ± 062.50	582.00 ± 000.00
Peak Velocity [°/s]	61.87 ± 059.18	-73.69 ± 000.00	-	79.10 ± 018.37	-104.63 ± 039.50	159.64 ± 000.00
Total	6	1	0	6	2	1

Data

Saccade Parameters

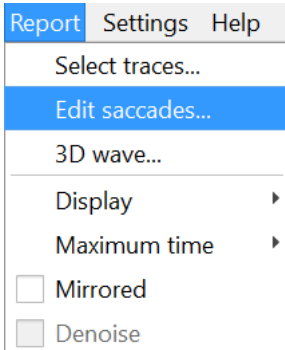
	Direction	Head Impulse		1st Saccade			2nd Saccade			3rd Saccade		
		Peak Time [ms]	Peak Velocity [°/s]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]
1	left	82.00	154.50	299.00	77.90	1.12	-	-	-	-	-	-
2	left	84.00	141.62	382.00	97.70	1.18	505.00	-144.13	-1.65	582.00	159.64	2.30
3	right	72.00	161.92	220.00	101.35	1.51	-	-	-	-	-	-
4	right	76.00	147.77	491.00	-69.25	-0.72	-	-	-	-	-	-
5	right	64.00	142.97	205.00	79.87	1.03	-	-	-	-	-	-
6	left	82.00	145.63	77.00	61.13	0.16	630.00	-65.13	-0.58	-	-	-
7	right	82.00	170.82	296.00	91.23	1.20	617.00	-73.69	-0.72	-	-	-

Afbeelding 5.1.2-2 Saccade-tabel met numerieke gegevens



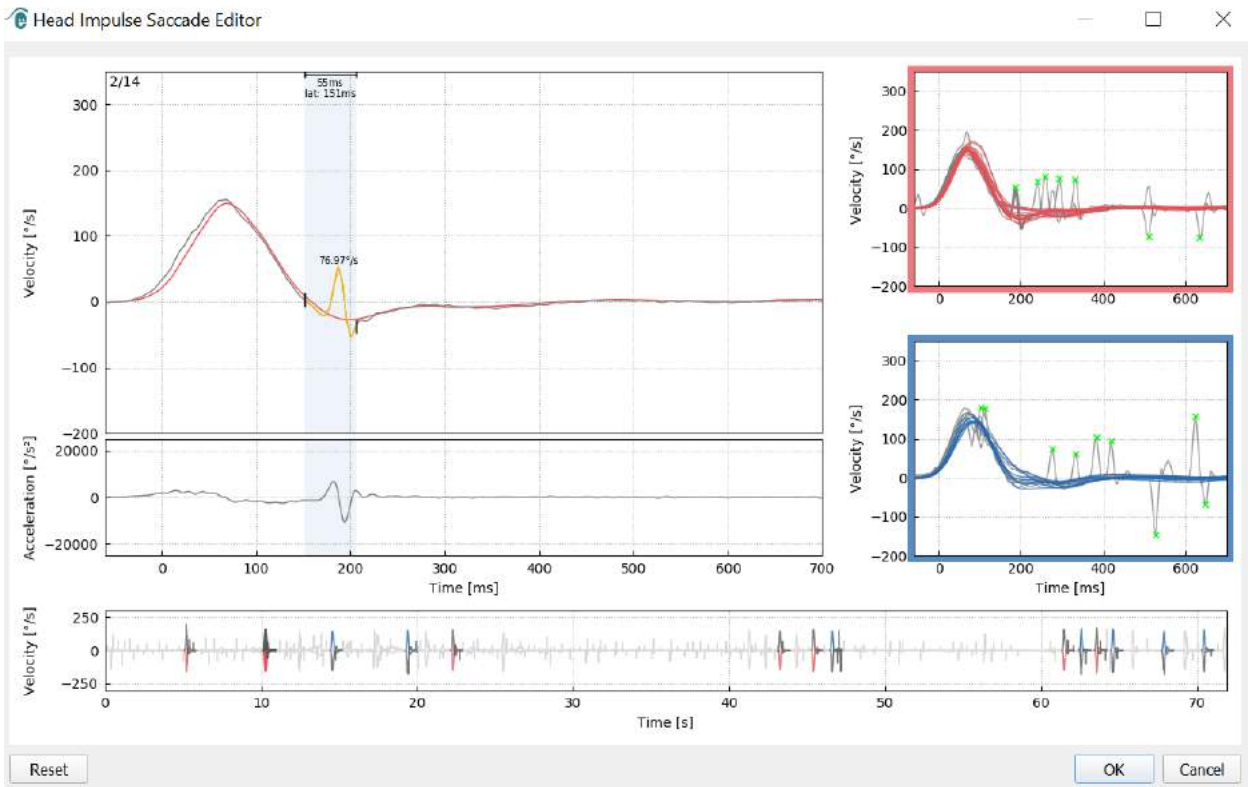
5.1.3 Saccades bewerken

Als u hoofdimpulsen hebt verzameld die saccades hebben, kunt u de Saccade-bewerker gebruiken om afzonderlijke saccades te bewerken of saccades toe te voegen die niet door de software werden geïdentificeerd. U kunt de Saccade-bewerker openen via het menu Rapport, Saccades bewerken.



Afbeelding 5.1.3-1 Rapportmenu Saccades bewerken

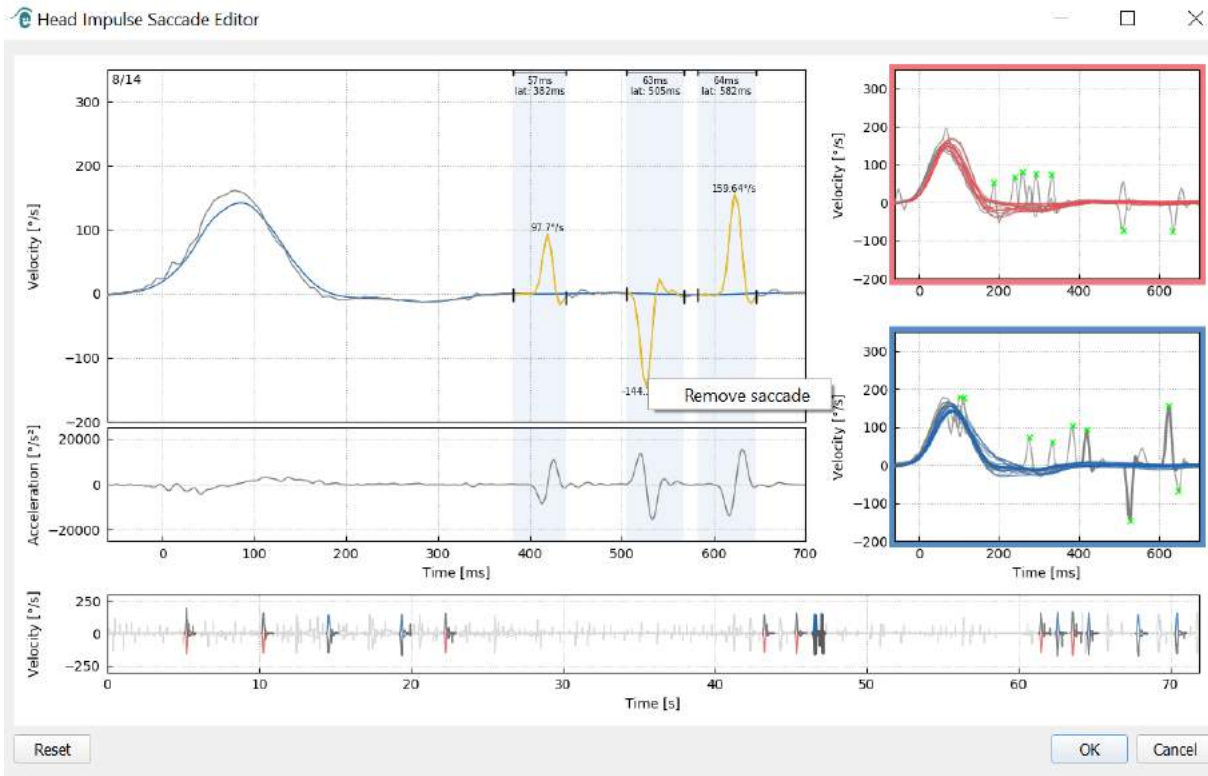
In de Saccade-bewerker ziet u voor elke saccade een groene stip. Wanneer u een afzonderlijke impuls selecteert om te beoordelen, ziet u elke saccade voor die impuls grijs gemarkeerd. Het begin en einde van de saccade is gemarkeerd met de zwarte lijnen aan beide zijden van de schaduw. U zult de latencie- en piekwaarden van elke saccade zien.



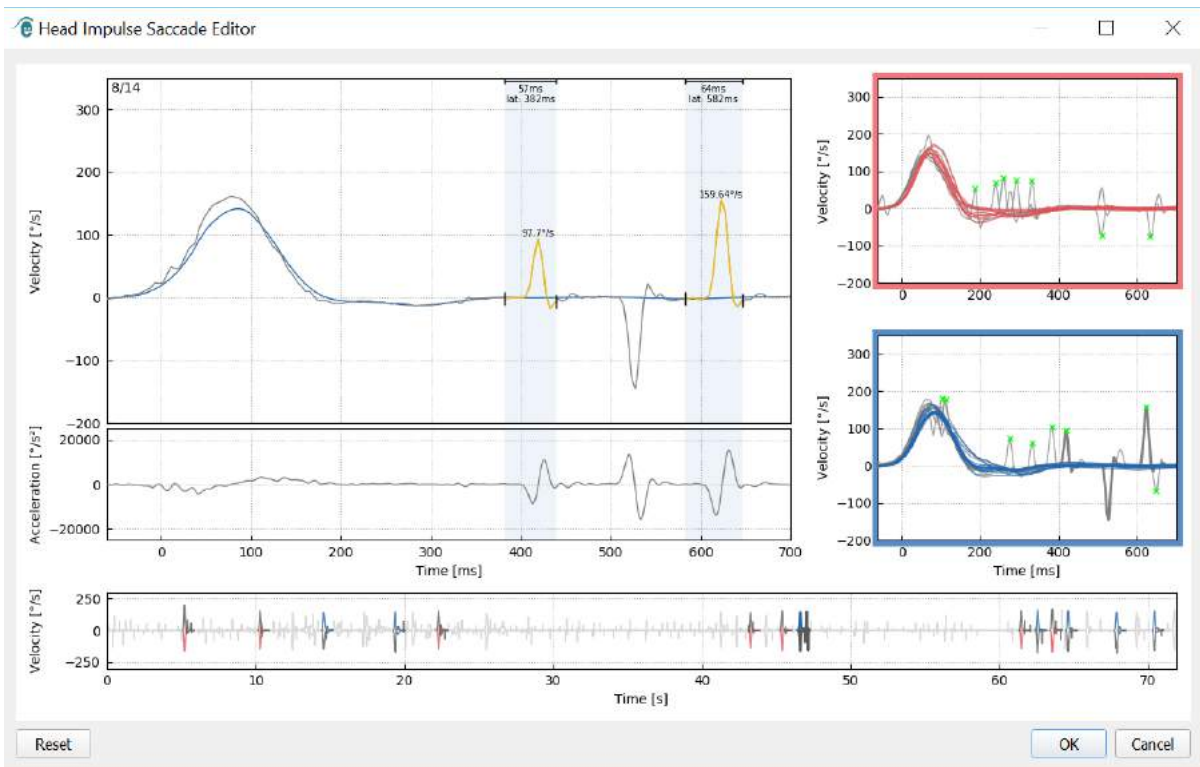
Afbeelding 5.1.3-2 Saccade-bewerker



Als u ervoor kiest om een saccade te verwijderen, klikt u eenvoudig met de rechtermuisknop op de saccade die u wilt verwijderen en klikt u vervolgens op **[Remove saccade]** (Saccade verwijderen). Hiermee wordt de markering voor deze saccade verwijderd.



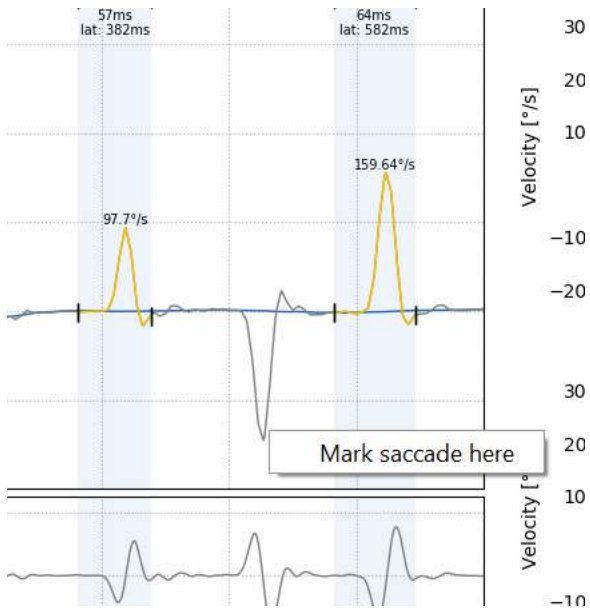
Afbeelding 5.1.3-3 Verwijder saccade door met de rechtermuisknop te klikken



Afbeelding 5.1.3-4 De tweede saccade is verwijderd

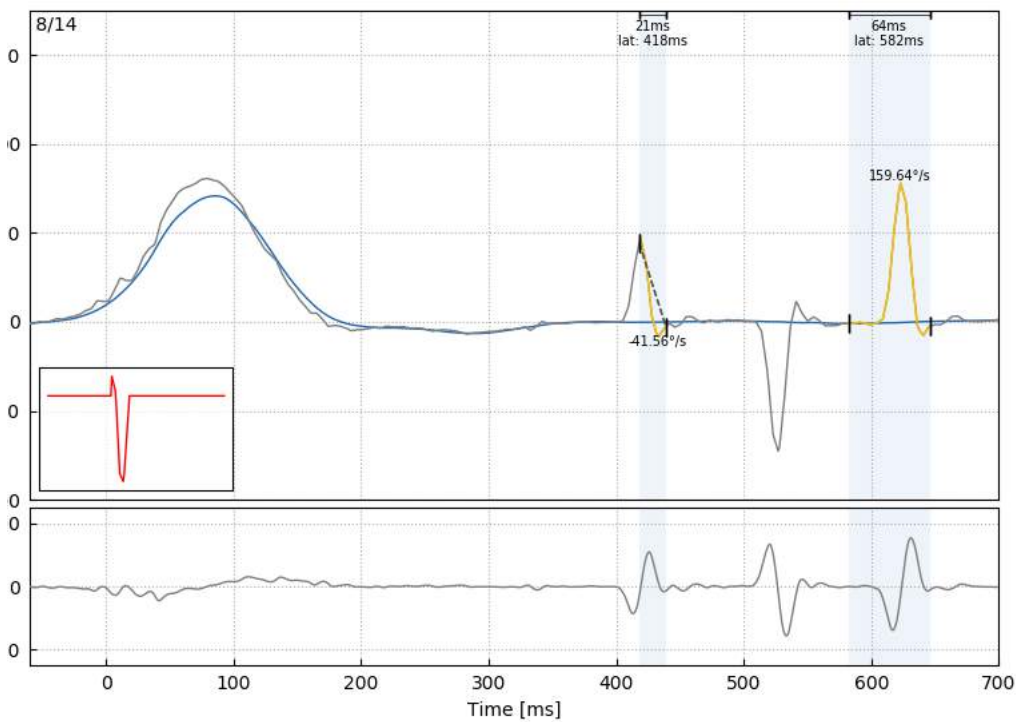


Als u een saccade wilt toevoegen die niet is gemarkeerd, klikt u met de rechtermuisknop en selecteert u **[Mark saccade here]** (Hier saccade markeren).



Afbeelding 5.1.3-5 Voeg een saccade toe die nog niet is gemarkeerd.

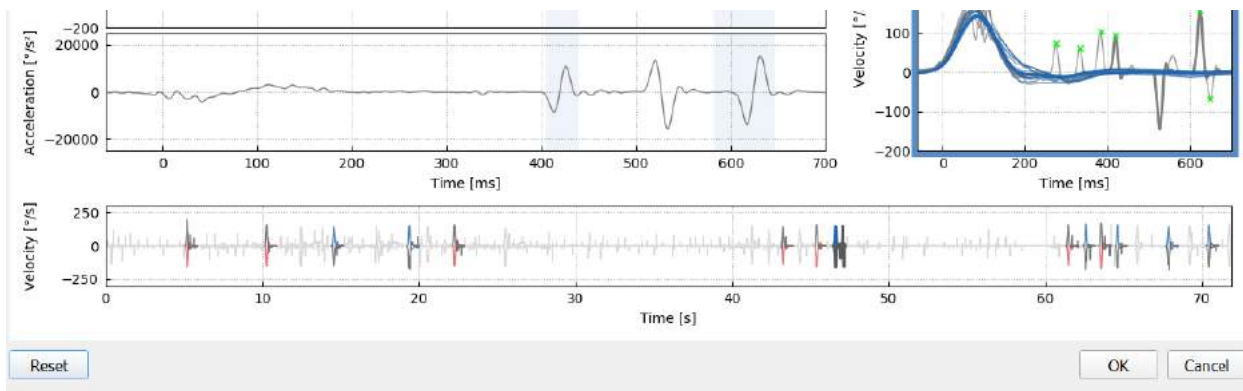
Als u ervoor kiest om het begin- of eindpunt van de saccade te wijzigen, klikt u gewoon op een van de markeringen aan de zijkanten van de grijstinten en sleept u de markering naar de nieuwe locatie om de markering daar te plaatsen.



Afbeelding 5.1.3-6 De start- en stoptijd van de saccades wijzigen.



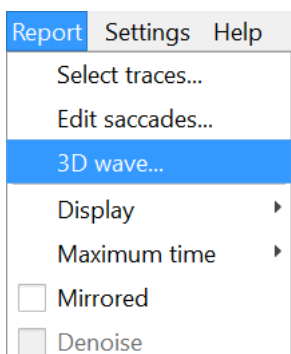
Als u de gemarkeerde saccade in de standaardwaarden wilt terugzetten, klikt u op **[Reset]** (Resetten).



Afbeelding 5.1.3-7 Saccades naar standaardwaarden terugzetten

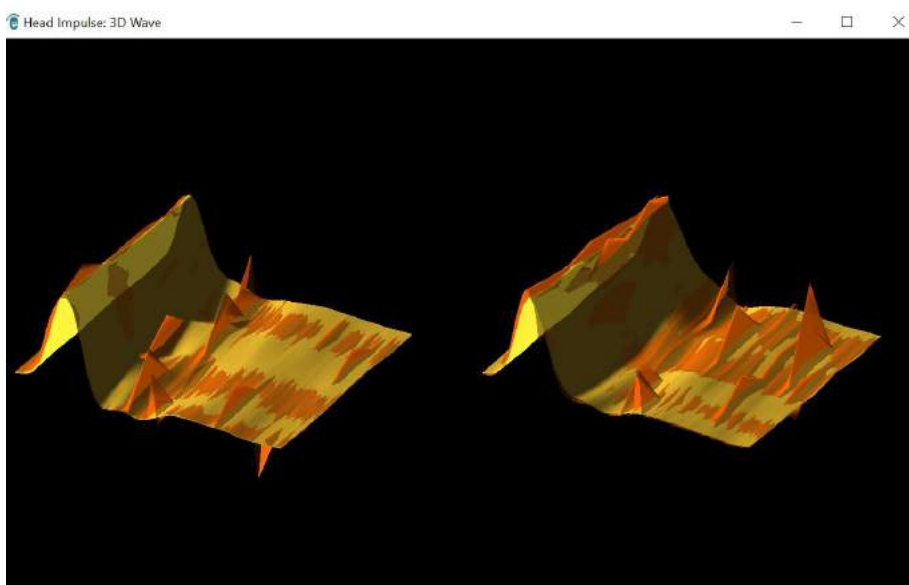
5.1.4 3D-golf

Als u de gegevens wilt zien die worden uitgedrukt met een 3D-golfvorm, kiest u in het menu Rapport de optie **[3D wave]** (3D-golf).



Afbeelding 5.1.4-1 Rapport menu-item om 3D-golfvorm te selecteren

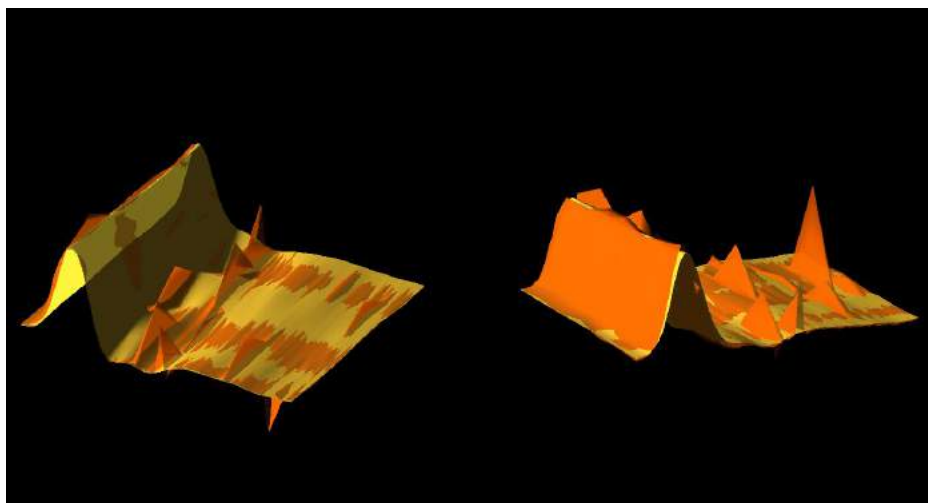
In deze weergave ziet u de saccades in oranje gekleurd.



Afbeelding 5.1.4-2 3D-golfvormweergave van impulsgegevens



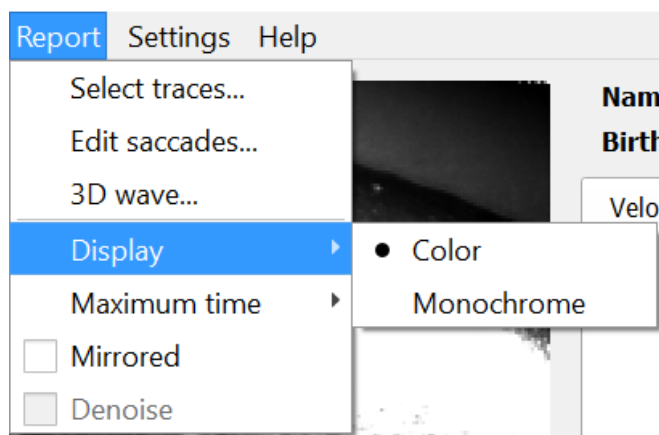
U kunt op de afzonderlijke golfvormen klikken en ze omdraaien om de saccades vanuit verschillende richtingen te bekijken.



Afbeelding 5.1.4-3 Verschillende weergaven van de 3D-golfvorm

5.1.5 Weergave

U kunt de weergavekleuren wijzigen in het rapportmenu "Display" (Weergave).

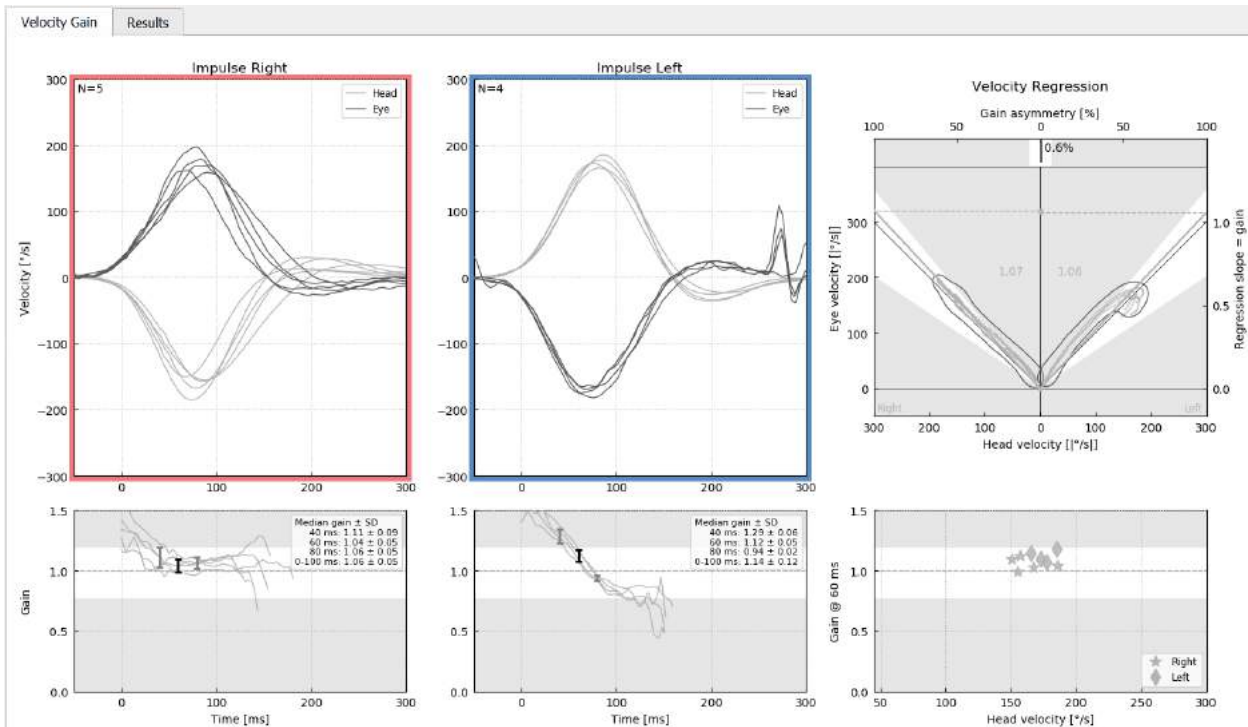


Afbeelding 5.1.5-1 Rapportmenuoptie Weergave

U kunt de gegevens in zwart-wit weergeven als u een zwart-witprinter gebruikt. U zult verschillende symbolen zien om de verschillende richtingen van de hoofdimpulsen te identificeren. Sterren vertegenwoordigen de rechterimpulsen van het hoofd en diamanten vertegenwoordigen linkerimpulsen van het hoofd.



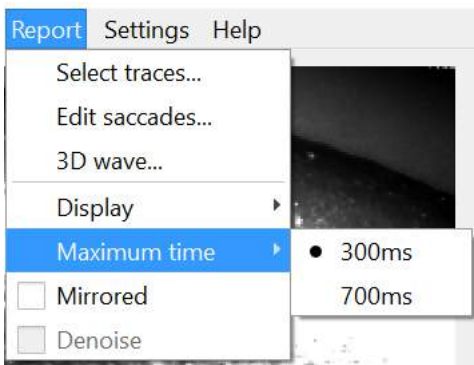
Afbeelding 5.1.5-2 Zwart-witsymbolen voor linker- en rechterimpulsen van het hoofd



Afbeelding 5.1.5-3 Weergave van resultaten in zwart-wit

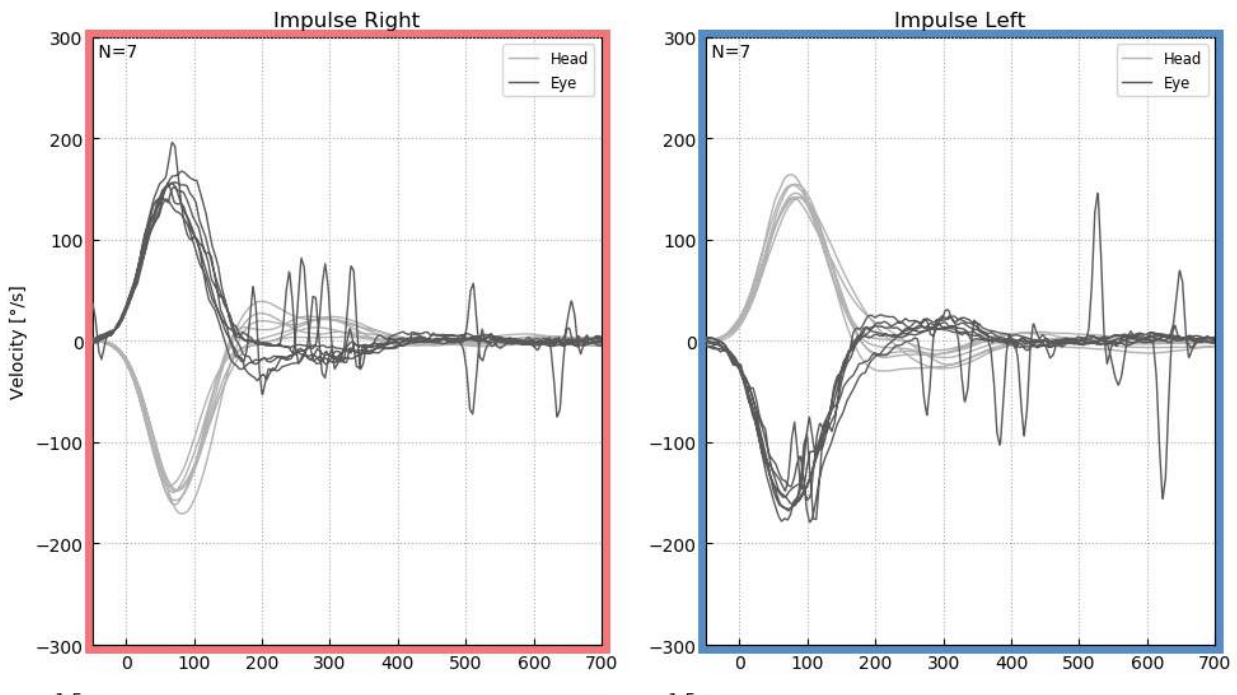
5.1.6 Maximale tijd

De tijdsduur kan worden uitgebreid van 300 - 700 ms door in het rapportmenu **[Maximum time]** (Maximale tijd) te selecteren.



Afbeelding 5.1.6-1 Rapportmenu voor maximale tijdsduur

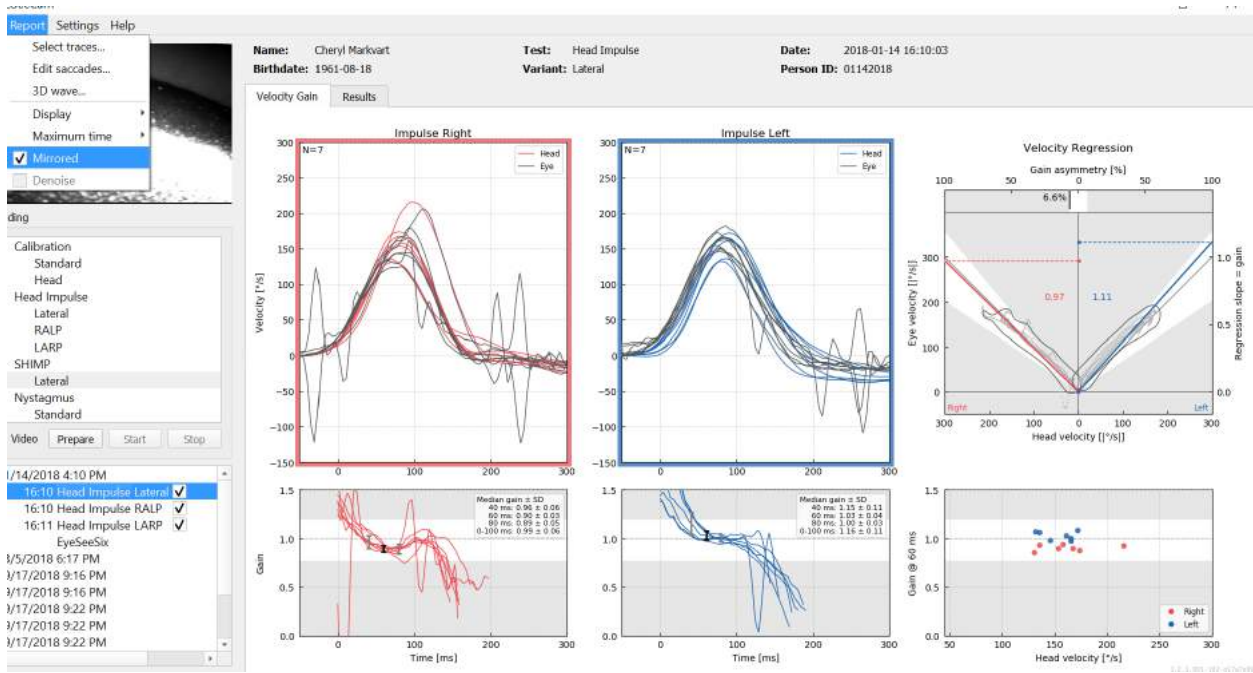
Hiermee kunt u later niet-verborgene saccades bekijken als deze aanwezig zijn.



Afbeelding 5.1.6-2 Impulsen met tijdsduur uitgebreid tot 700 ms

5.1.7 Gespiegeld

Als u ervoor kiest om uw golfvormen weer te geven in gespiegelde arrangementen, kunt u in het rapportmenu [Mirrored] (Gespiegeld) selecteren. Hierdoor worden de trajecten van de ogen omgekeerd zodat ze de trajecten van het hoofd overlappen.

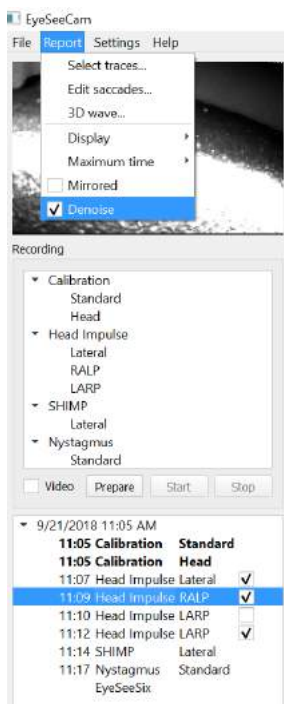


Afbeelding 5.1.7-1 Gespiegelde trajecten



5.1.8 Denoise

Denoise kan alleen worden toegepast op verticale impulsen en wordt gebruikt om artefacten te verwijderen.



Afbeelding 5.1.8-1 Denoise-optie voor verticale impulsen

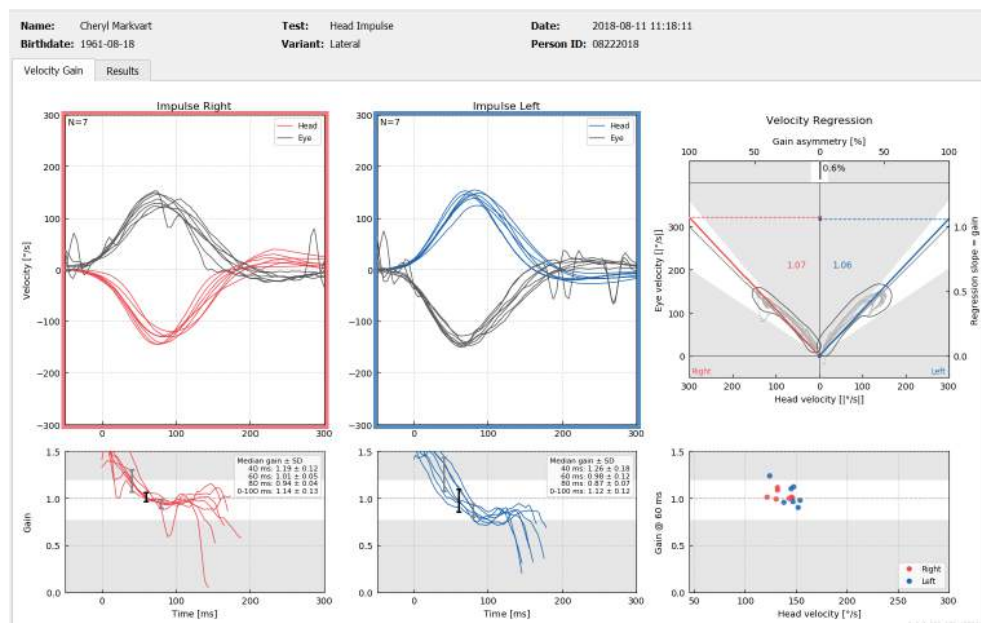


5.2 Rapporten genereren

Rapporten worden automatisch gegenereerd bij het voltooien van testprotocollen.

5.2.1 Afzonderlijke testrapporten

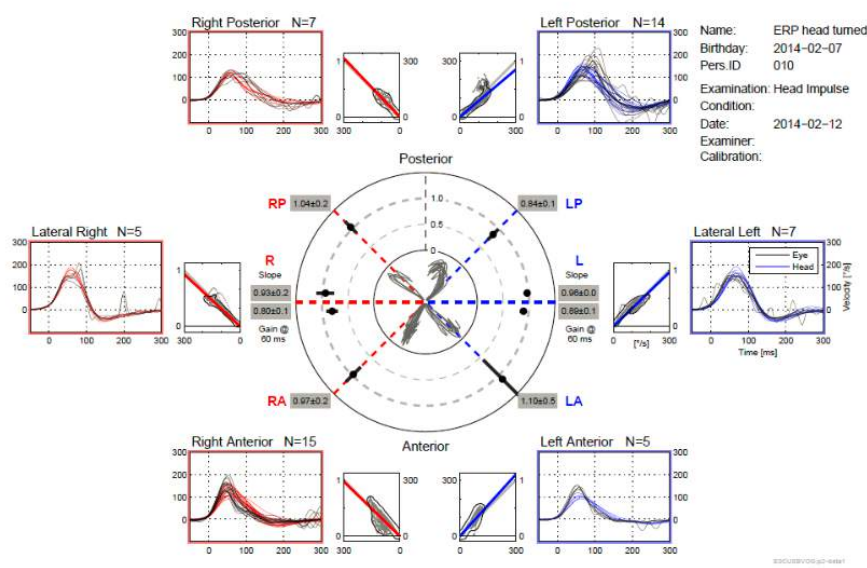
Nadat elke test is voltooid, wordt het volledige testrapport automatisch gegenereerd. U kunt ervoor kiezen om de andere testrapporten te bekijken door ze aan de linkerkant te selecteren in het menu "Test voltooid".



Afbeelding 5.2.1-1 Volledig rapport

5.2.2 EyeSeeSix-rapport

Nadat de Laterale, RALP- en LARP-tests zijn voltooid, wordt automatisch een EyeSeeSix-overzichtsgrafiek gegenereerd.



Afbeelding 5.2.2-1 EyeSeeSix-rapport

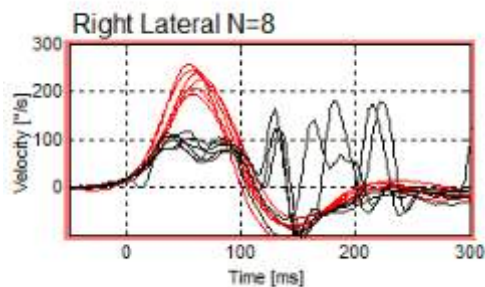


U moet elk protocol, Lateraal, RALP en LARP, minstens één keer uitvoeren. Als u een protocol meerdere malen uitvoert, kunt u de vinkjes gebruiken om te bepalen welke uitvoering u van elke protocol wilt weergeven in uw EyeSeeSix rapport. U mag slechts één vinkje per protocol (RALP, LARP en Lateraal) gebruiken als u een EyeSeeSix-rapport wilt genereren.

De volgende 5 hoofdelementen worden in het rapport opgenomen:

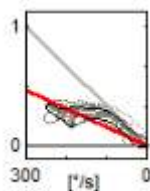
1. Onbewerkte trajecten

Onbewerkte trajecten tonen de impulsgegevens die de bewegingen van het oog en het hoofd overlappen. De impulsen worden in rood weergegeven als zij het rechterkanaal stimuleren (R-lateraal, R-achter en R-voor) en blauw als zij het linkerkanaal stimuleren (L-lateraal, L-achter en L-voor).



2. Regressie plots

Geeft een grafische analyse weer van het volledige snelheidsbereik van de hoofdimpulsen



3. Resultaatberekeningen

Het laterale resultaat wordt zowel voor de berekening bij 60 ms als de berekening van de helling van de gemiddelde snelheidsregressie weergegeven.

RL
Slope
0.47±.02
0.40±.07
Gain @
60 ms

Verticale resultaten worden weergegeven als de gemiddelde regressiehelling.

Slope
RP 0.70±.07

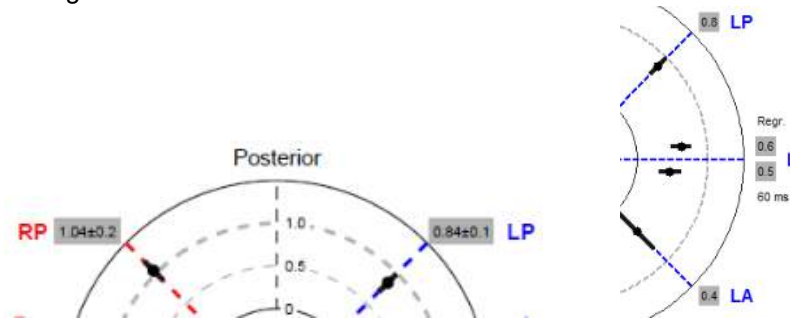


4. Cirkeldiagram

Deze grafiek geeft een algemene voorstelling van de resultaatberekeningen. Het heeft een gestippeld raster zodat u gemakkelijk kunt zien hoe dicht de resultaten bij 1,0 liggen. Bij een normaal vestibulair systeem zou het resultaat in de buurt van 1 moeten liggen. Bij een verzwakt vestibulair systeem kan het resultaat minder dan 0,7 zijn. De zwarte stip geeft de werkelijke resultaatwaarde weer en de zwarte streep rondom de stip geeft de standaardafwijking voor de



meting weer.

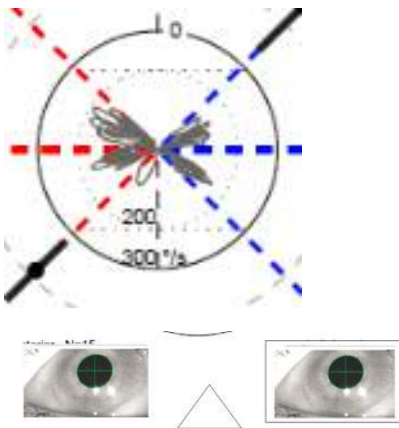


Normale resultaten

Abnormale resultaten

5. Informatie over de impulsen in het verticale vlak

Deze grafiek helpt u te verifiëren of u de verticale impulsen in de juiste richtingen heeft uitgevoerd, wat aangeeft dat u het kanaal hebt gestimuleerd waarvoor u de prestaties wilde meten.

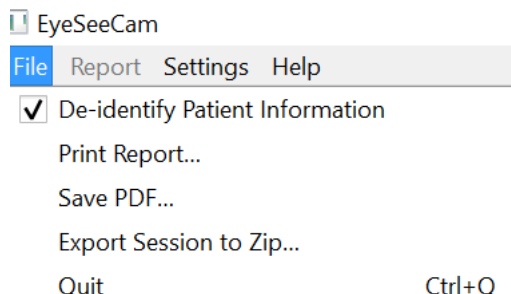




5.3 Rapporten afdrukken

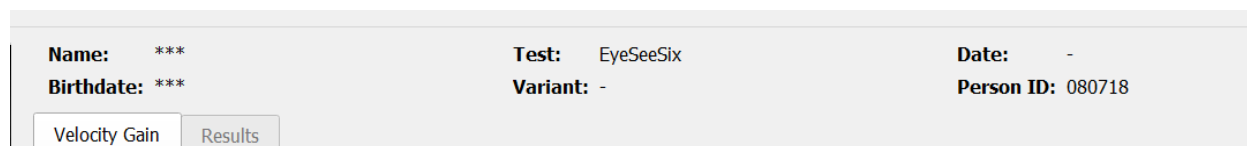
5.3.1 Patiëntgegevens anonimiseren

Als u de persoonlijke gegevens van de patiënt van het scherm en het rapport wilt verwijderen, gebruikt u de optie [De-identify Patient Information] (Patiëntgegevens anonimiseren) onder het menu Bestand.



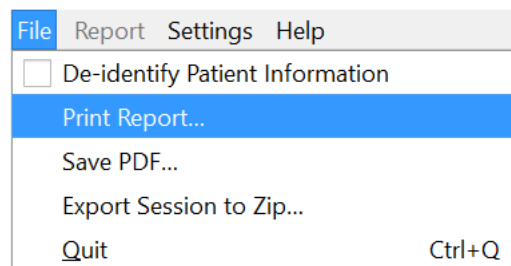
Afbeelding 5.3.1-1 Bestandmenu-optie om patiëntgegevens te anonimiseren

De persoonlijke informatie zal worden vervangen door ***. De enige persoonlijke informatie die niet wordt verwijderd, is de persoons-ID.



5.3.2 Afdrukken naar externe printer of PDF

Selecteer [Print Report] (Rapport afdrukken) in het menu Bestand.

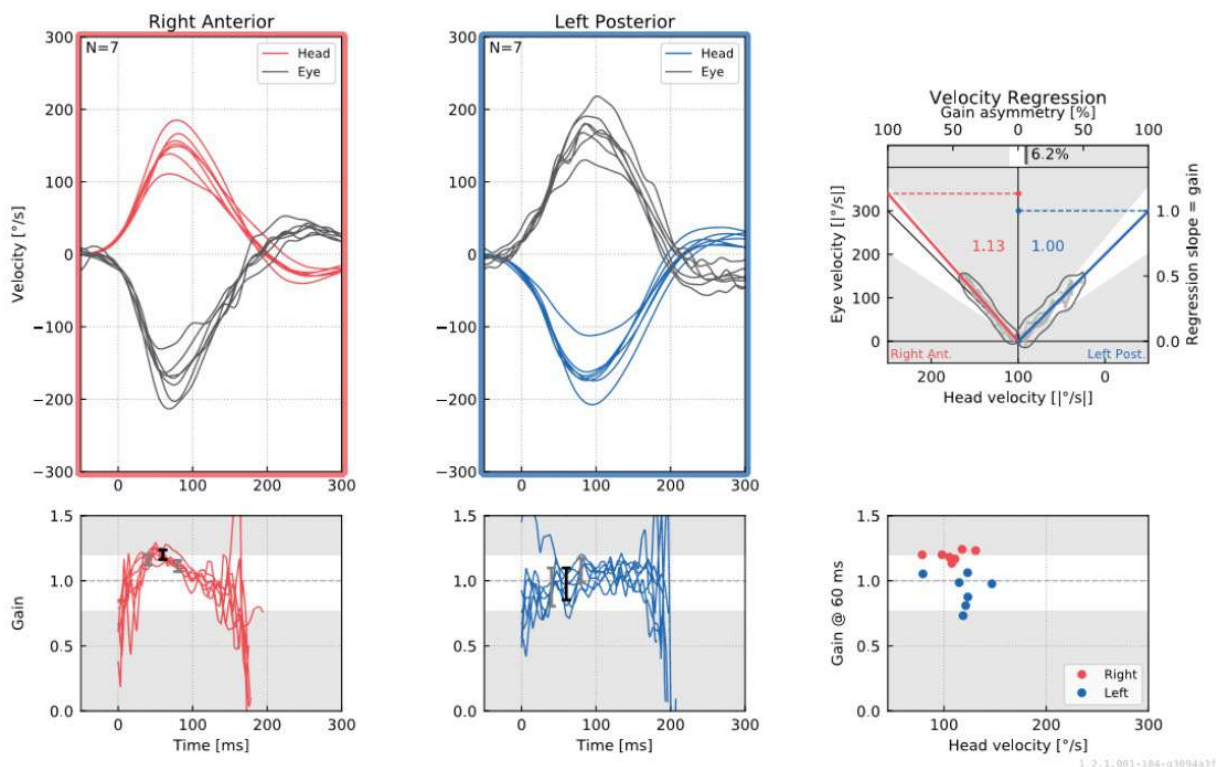


Afbeelding 5.3.2-1 Bestandmenu-optie om rapport af te drukken

U kunt ook naar PDF afdrukken.



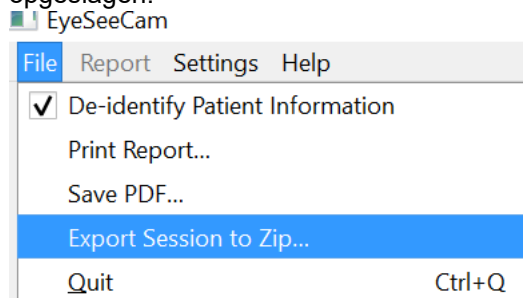
	Name: John Petrak	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-18 13:51:11
	Birthdate: 1976-09-04	Variant: RALP	Person ID: 09182018



Afbeelding 5.3.2-2 Eindrapport voor RALP-test.

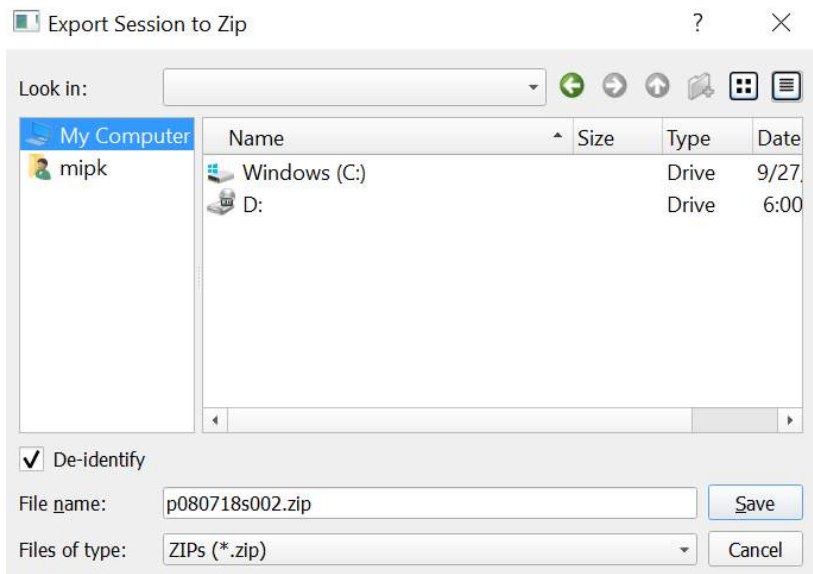
5.4 Gegevens van voltooide sessie exporteren

Deze functie wordt, indien nodig, gebruikt voor het exporteren van eerder verzamelde sessies voor het oplossen van problemen. Wanneer u in het vervolgkeuzemenu van uw bestand een sessie naar een zipbestand wilt exporteren, wordt automatisch een zipbestand in de map met gecomprimeerde bestanden opgeslagen.



Afbeelding 5.3.2-1 Exporteer sessie naar zipbestand

Het bestand krijgt een bestandsnaam met ".zip" als het achtervoegsel en u kiest waar u het bestand op uw computer wilt opslaan.



Afbeelding 5.3.2-2 Exporteer sessie naar zip

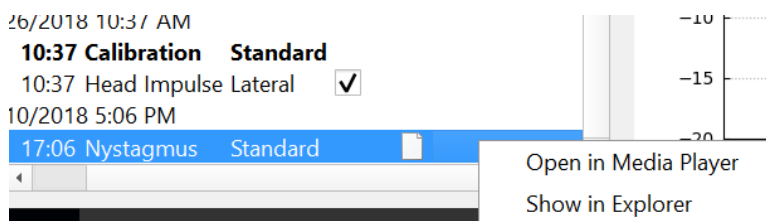
5.5 Video-opname

Om een video op te nemen, vinkt u op uw testscherm gewoon het vinkje bij video opnemen aan voordat u begint met testen voor de huidige sessie. De opnamestand voor video staat standaard uit. U moet video-opname selecteren om deze functie in te schakelen.



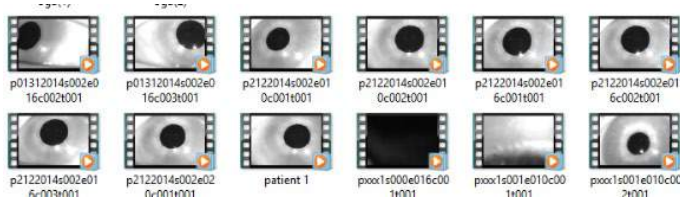
Afbeelding 5.3.2-1 Selecteer de optie [Video Record] (Video opnemen) door het vakje naast Video aan te vinken

Als u klaar bent met testen, kunt u het tabblad **[Recordings]** (Opnames) selecteren om de gegevens van uw sessie te bekijken; zowel de grafische weergave als de video. Als een video is opgenomen, ziet u een bestand naast de testnaam. U kunt ervoor kiezen om de video te openen in Media Player of Show in Explorer.



Afbeelding 5.3.2-2 Selecteer Testsessies en video's voor afspelen.

De videobestanden worden opgeslagen in de map met videobestanden waar ze kunnen worden afgespeeld, van naam worden gewijzigd of worden geëxporteerd.



Afbeelding 5.3.2-3 Eerder verzamelde video's





6 Licentie

Er zijn 2 afzonderlijke methoden om uw nieuwe software van een licentie te voorzien.

6.1 Nieuwe systemen

Als u een nieuw systeem koopt, wordt de licentiesleutel vooraf toegewezen aan het serienummer van uw camera. U hoeft niets te doen, tenzij u uw camera om de een of andere reden moet vervangen.

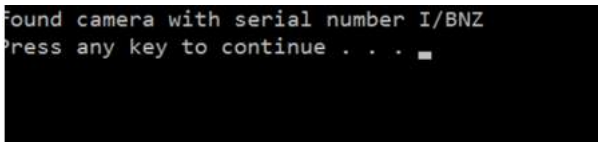
6.2 Upgrade van bestaande systemen

Als u een bestaand systeem aan het upgraden bent, moet u uw serienummer opzoeken met behulp van een klein commandoregelprogramma **list_esc_cameras** dat bij de software-upgradebestanden wordt geleverd. Dit programma moet worden overgezet naar uw computer en vervolgens worden uitgevoerd vanaf uw computer terwijl uw camera is aangesloten. Zodra u dat serienummer hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale leverancier die u zal voorzien van een nieuwe licentiesleutel.



Afbeelding 5.3.2-1 opdrachtregelhulpprogramma om het esc-camera-serienummer te vinden in predicaatsoftwareversies

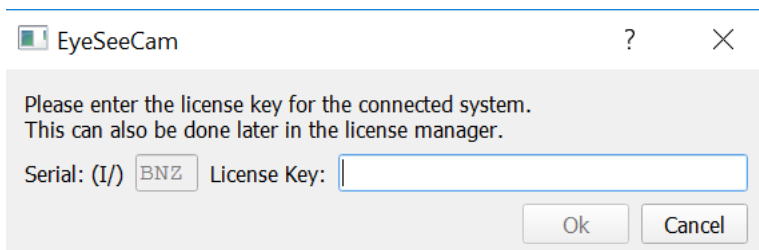
Zodra u die licentiesleutel hebt, kunt u de nieuwe software-upgrade installeren.



Afbeelding 5.3.2-2 Serienummer voor camera geïdentificeerd

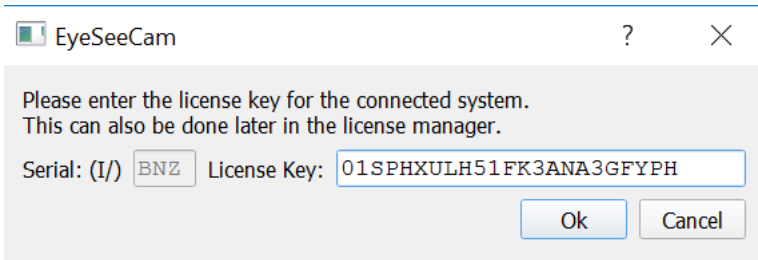
Als u meer hulp nodig hebt bij het uitvoeren van dit programma of het installeren van de software-upgrade, raadpleegt u de installatiehandleiding van de ESC-software.

Wanneer de software wordt gestart met een niet-geregistreerde camera aangesloten, verschijnt een venster met een licentiemelding waarin u wordt gevraagd om voor dat specifieke cameraserienummer de licentiecode in te vullen (door de lokale leverancier aan u verstrekt).



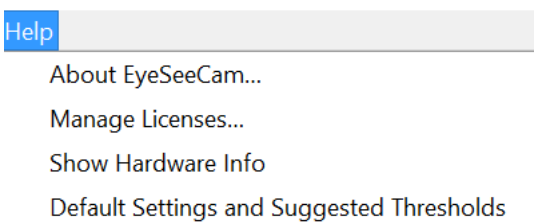
Afbeelding 5.3.2-3 Venstermenu voor het toevoegen van de licentiecode voor uw camera.

Zodra u de licentiecode hebt ingevuld, drukt u op **[Ok]** (Oké) waarna de software geïnstalleerd wordt. Als u op **[Cancel]** (Annuleren) drukt, kunt u als kijker van bestaande opnames de software nog steeds gebruiken.



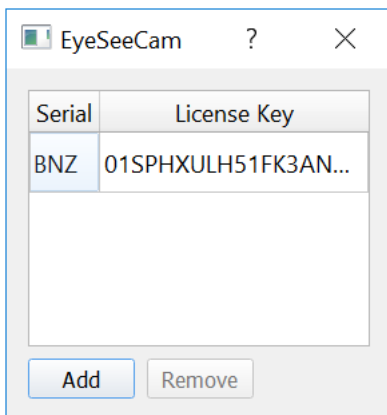
Afbeelding 5.3.2-4 De licentiecode invullen

Als u om een of andere reden een nieuwe camera ontvangt, kunt u de licentiecode van die camera invullen in het menu "Help, Manage License" (Help - Licenties beheren).



Afbeelding 5.3.2-5 Helpmenu Licenties beheren

Hierin kunt u de nieuwe licentiecode voor uw camera toevoegen en deze camera ook gaan gebruiken.



Afbeelding 5.3.2-6 Help-menu "Een nieuwe licentiecode toevoegen"



7 Onderhoud

7.1 Algemene onderhoudprocedures

De operator is verantwoordelijk voor het onderhouden van de perfecte staat van het instrument.

Direct onderhoud is nodig wanneer:

- **het instrument is blootgesteld aan extreme mechanische stress (impact, defecte kabel door te hoge tractie);**
- **vloeistof in het instrument komt;**
- **kabels en/of aansluitingen defect zijn;**
- **rubber aansluitingen scheuren vertonen.**

Neem voor meer informatie contact op met uw Interacoustics-dealer.

7.2 Interacoustics Producten schoonmaken

Indien het oppervlak van het toestel of delen vies zijn, kunnen deze worden schoongemaakt met een zachte doek, voorzien van een beetje water en een schoonmaakmiddel. Het gebruik van organische oplosmiddelen moet worden vermeden. De USB kabel moet altijd worden ontkoppeld gedurende het schoonmaken en wees voorzichtig zodat er geen vloeistof het toestel inloopt.



- Voor schoonmaken altijd het toestel uitzetten en loskoppelen van stroom
- Gebruik een zachte doek met schoonmaakmiddel om alle blootgestelde oppervlakken te reinigen
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in contact komt met de metalen delen in de hoofdtelefoon
- Gebruik géén autoclave, niet steriliseren en dompel het toestel niet onder in een vloeistof
- Gebruik geen harde of puntige voorwerpen om het toestel of een accessoire schoon te maken

Geadviseerde schoonmaak oplossingen:

- Warm water met een milde, niet schurende oplossing (zeep)

Procedure:

- Reinig kappen en patiënt respons knop en andere delen met een pluisvrije doek lichtjes voorzien van een schoonmaakmiddel



7.3 Reparatie

Interacoustics wordt alleen geacht verantwoordelijk te zijn voor de geldigheid van de CE-markering, effecten op de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien:

1. Montage, uitbreidingen, aanpassingen, wijzigingen en/of reparaties worden uitgevoerd door bevoegde personen,
2. Een jaarlijks onderhoud wordt gehandhaafd
3. De elektrische installatie van de betreffende ruimte overeenkomt met de desbetreffende eisen, en
4. De apparatuur wordt gebruikt door bevoegd personeel in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde documentatie.

Het is belangrijk dat de klant het RETURN REPORT elke keer wanneer er een probleem optreedt en het stuurt aan:

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Dit moet ook elke keer wanneer een toestel wordt verstuurd aan Interacoustics. (Dit is ook van toepassing in de ondenkbare situatie van dood of ernstige verwondingen van de patiënt of gebruiker).

7.4 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- De EyeSeeCam vrij is van gebreken en vakmanschap indien normaal gebruikt gedurende een periode van 24 maanden vanaf datum levering door Interacoustics aan de eerste koper.
- Accessoires zijn vrij van gebreken en vakmanschap indien normaal gebruikt gedurende 90 dagen vanaf datum levering door Interacoustics aan de eerste koper.

Indien het product service nodig heeft binnen de garantieperiode dan moet de koper direct contact opnemen met de distributeur om te bepalen waar de reparatie moet plaatsvinden. Reparatie of vervanging zal gebeuren op kosten van Interacoustics, onder voorwaarde van de garantie. Het product moet snel, goed verpakt en gefrankeerd worden verzonden. Verlies of beschadiging is voor risico van de koper.

Interacoustics is in geen geval aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade in samenhang met de aanschaf van een Interacoustics product.

Dit is uitsluitend van toepassing op de eerste koper. Deze garantie is niet van toepassing op een volgende eigenaar van het product. Bovendien is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor enige schade ontstaan door aankoop van een Interacoustics product dat:

- Gerepareerd is door iemand anders dan een erkende Interacoustics technicus;
- Veranderd op enigerlei wijze om zo, naar oordeel van Interacoustics, de stabiliteit of betrouwbaarheid te beïnvloeden;
- Onder voorbehoud van misbruik of nalatigheid of ongeval, of wijziging, wissen of verwijdering van serie- of lotnummer, of
- Onjuist onderhouden of gebruikt op een andere dan in overeenstemming met de instructies van Interacoustics.

Interacoustics, en Interacoustics geeft of verleent geen, direct of indirect, bevoegdheid aan enige vertegenwoordiger aansprakelijkheid aan te nemen namens Interacoustics in verband met verkoop van Interacoustics producten. Deze garantie komt in de plaats van alle andere garanties, expliciet of impliciet, en van alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden

INTERACOUSTICS WIJST ALLE ANDERE GARANTIES VAN DE HAND, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET INCLUSIEF EEN GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR FUNCTIE VAN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF TOEPASSING





8 Technische informatie

Medisch CE-keurmerk:	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV - identificatienummer 0123	
Normen:	Veiligheid:	IEC 60601-1, Klasse II, Type B, toegepaste onderdelen
	EMC:	IEC 60601-1-2
Bedrijfsomgeving	Temperatuur:	15 - 35 °C
	Relatieve vochtigheid:	30 - 90%
	Omgevingsdruk:	98 kPa - 104 kPa
Transport & Opslag	Opslagtemperatuur:	0 - 50 °C
	Transporttemperatuur:	-20 - 50 °C
	Relatieve vochtigheid:	10 - 95%

PC-interface	USB 2.0
USB voeding	5VDC ±0.25VDC
Camera	Monoculaire camera, verwisselbaar tussen het linker- en rechteroog
Bril	Voorgevormd flexibel frame met goede pasvorm, reinigbaar silicone contactoppervlakken. Geschikt voor pediatrische en volwassen gezichten.
Gewicht	Bril: 40g Camera: 32g Gecombineerd gewicht: 72g
Kalibratie	Op bril gemonteerde laser met 5-punts kalibratie
Monstersnelheid	220 Hz
Hoofd tracking sensor	Inertial Measurement Unit (IMU) gyroscoop met 6 vrijheidsgraden
Versterking	Onmiddellijke versterking bij 40, 60 en 80 ms - vergelijkbaar met scleral search coil methode.
Gegevensanalyse	Grafiek snelheidsregressie, grafiek versterking

Stelsysteemvereisten:

PC Hardware	Intel Core i3 processor 2.53 GHz of beter
	Minimaal 8 GB aan RAM
	Een USB 2.0 poort beschikbaar
PC Software	Windows®10 (32-bit of 64-bit) Professional
	Windows®8 (32-bit of 64-bit) Professional
	Windows®7 (32-bit of 64-bit) Professional



8.1 Bijlage A: Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

- Dit instrument is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.
- Het gebruik van dit instrument naast of bovenop andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen dit instrument en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan aangegeven of bijgeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires, omvormers en kabels is te vinden in deze bijlage.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet korter dan 30 cm in de buurt van dit instrument staan, waaronder ook de kabels die door de fabrikant gespecificeerd zijn. Er kan anders een negatieve invloed op de werking van deze apparatuur ontstaan.

OPMERKING: ESSENTIËLE PRESTATIES voor dit instrument worden door de fabrikant gedefinieerd als:

- Dit instrument heeft geen afwezigheid van ESSENTIELE PRESTATIES, of verlies aan ESSENTIELE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar, onmiddellijk risico
- De einddiagnose dient altijd gebaseerd te zijn op klinische expertise. Er zijn geen afwijkingen van de secundaire vorm en het toegestane gebruik.
- Dit instrument voldoet aan IEC60601-1-2: 2014, emissieklasse B groep 1

OPMERKING: Er zijn geen afwijkingen van de secundaire vorm en het toegestane gebruik. OPMERKING: Alle benodigde instructies voor het voldoen aan de onderhoudsvorschriften met betrekking tot EMC staan in deze handleiding vermeld in het hoofdstuk Algemeen onderhoud. Verdere stappen zijn niet nodig.



Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de **EyeSeeCam** beïnvloeden. Installeer en bedien de **EyeSeeCam** volgens de EMC-informatie in dit hoofdstuk.

De **EyeSeeCam** is getest op EMC-emissies en immuniteit als een zelfstandige **EyeSeeCam**. Gebruik de **EyeSeeCam** niet naast of gestapeld met andere elektronische apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld met andere apparatuur nodig is, moet de gebruiker de normale werking in de configuratie controleren.

Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan door de fabrikant gespecificeerd, met uitzondering van onderhoudsonderdelen die door Interacoustics verkocht worden als vervanging voor interne onderdelen, kan leiden tot hogere EMISSIES of lagere IMMUNITEIT van het apparaat.

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies		
De EyeSeeCam is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde, elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EyeSeeCam moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	De EyeSeeCam gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	De EyeSeeCam is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en woonomgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet aan Klasse A Categorie	
Spanningsfluctuaties flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EyeSeeCam .			
De EyeSeeCam is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de EyeSeeCam kan elektromagnetische interferenties helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de EyeSeeCam , zoals hieronder wordt aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender [W]	Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 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

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de hogere frequentiereeks van toepassing.


Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit			
De EyeSeeCam is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde, elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EyeSeeCam moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-test niveau	Conformiteit	Elektromagnetische Milieuriichtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV lucht	+6 kV contact +8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid hoger zijn dan 30%.
Elektrische snelle uitschakeling/uitbarstingsdruk IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomkabels +1 kV voor invoer-/uitvoerleidingen	+2 kV voor stroomkabels +1 kV voor invoer-/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële - of woonomgeving te zijn.
Stroomstoten IEC 61000-4-5	+1 kV differentieelmodus +2 kV algemene modus	+1 kV differentieelmodus +2 kV algemene modus	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële - of woonomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% UT (95% daling in UT) gedurende 0,5 cycli <40% UT	< 5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cycli	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële - of woonomgeving te zijn. Als de gebruiker van de EyeSeeCam continu moet werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de EyeSeeCam van



	(60% daling in <i>UT</i>) gedurende 5 cycli <70% <i>UT</i> (30% daling in <i>UT</i>) gedurende 25 cycli <5% <i>UT</i> (95% daling in <i>UT</i>) gedurende 5 sec.	< 40% <i>UT</i> (>60% daling in <i>UT</i>) gedurende 5 cycli < 70% <i>UT</i> (>30% daling in <i>UT</i>) gedurende 25 cycli <5% <i>UT</i>	stroom te voorzien via een niet-onderbrekbare voeding of de batterij ervan.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van stroomfrequentie dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of woonomgeving.
Opmerking: <i>U</i> T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit
 De **EyeSeeCam** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde, elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **EyeSeeCam** moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	IEC/EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Uitgevoerde RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij delen van de EyeSeeCam worden gebruikt, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waar <i>P</i> staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en <i>d</i> de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, (a) moeten minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik (b) Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die van het volgende symbool voorzien zijn: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
 OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.



^(a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de **EyeSeeCam** wordt gebruikt groter is dan het toepasselijke bovenstaande RF-nalevingsniveau, moet worden gecontroleerd of de **EyeSeeCam** normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het veranderen van richting of het verplaatsen van de **EyeSeeCam**.

^(b) Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.

Kasutusjuhend – ET

EyeSeeCam 1.3



Sisukord

1	Sissejuhatus	1
1.1	Käesolevast juhendist.....	1
1.2	Kavandatud kasutus.....	1
1.3	Komplekti sisu.....	2
1.4	Ohutusalsed märkused.....	2
2	Lahtipakkimine ja paigaldamine	3
2.1	Lahtipakkimine ja ülevaatus.....	3
2.2	Tähistused.....	4
2.3	Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	4
3	Alustamine ja süsteemi häälestamine	7
3.1	3.1 Nõuded riistvarale.....	7
3.2	3.2 Toide.....	7
3.2.1	Toiteallika maksimumvõimsusele seadmine.....	7
3.2.2	BIOS-i sisenemine.....	7
3.2.3	BIOS-i sätete muutmine.....	7
3.2.4	Windowsi energiarežiimi häälestamine.....	8
3.2.5	USB-režiim.....	9
3.3	Riistvara häälestamine.....	9
3.3.1	Prillide seadistamine.....	9
3.3.2	IR-illuminatsioon.....	10
3.3.3	Fookuse kohandamine.....	11
3.3.4	Kalibreerimislaseri kohandamine.....	11
3.4	Hooldamine.....	12
3.5	Tarkvara seadistamine.....	12
3.5.1	Tarkvara EyeSeeCam installimine.....	12
3.5.2	Tarkvara EyeSeeCam vHIT desinstallimine -.....	12
3.5.3	EyeSeeCami alustamine OtoAccess® 1.5-ga.....	12
3.5.4	EyeSeeCami avamine OtoAccess® 2.0-ga.....	13
3.5.5	Andmete varundamine OtoAccess®-is.....	13
4	Uuringuprotseduurid	15
4.1	Avaekraan.....	15
4.2	Silma kalibreerimised.....	15
4.2.1	Valmistage patsient ette.....	15
4.2.2	Silma/kaamera kohandamine.....	16
4.2.3	Kalibreerige patsient.....	17
4.3	Peakalibratsioonid.....	19
4.3.1	Patsiendi ettevalmistamine.....	19
4.3.2	Alustage peakalibratsiooniga.....	19
4.3.1	Kalibreerimisraport - Pea.....	20

4.3.3	Muudetavad ja vaikekalibratsioonid.....	21
4.4	Lateraalsed impulsid.....	22
4.4.1	Treeningjuhised	22
4.4.2	3D pea modelleerimine	23
4.4.3	Laseri kuvamine HIT käigus	24
4.4.4	Hülga müraga silma kiirus	25
4.4.5	Auto-Stop (automaatseiskumine)	25
4.4.6	Peakiiiruse suurimad piirid.....	25
4.4.7	Seadista normatiivsed lävivahemikud.....	26
4.4.8	Vaikeseaded	28
4.4.9	Valmistuge testiks	29
4.4.10	Alustage uuringut.....	30
4.4.11	Impulsi loendur.....	30
4.5	Vertikaalsed impulsid - RAPL/LARP	32
4.5.1	Taust	32
4.5.2	Silma suund	33
4.5.3	Peasuund.....	34
4.5.4	Ettevalmistus.....	35
4.5.5	Suuna/tasandi juhend	35
4.5.6	Alustage uuringut.....	36
4.5.7	Stop (Peata).....	36
4.6	Supressiooni peaimpuls test (Suppression Head Impulse Test, SHIMP).	37
4.7	Nüstagmi test.....	38
5	Aruanded	39
5.1	Aruandemenüü valikud.....	39
5.1.1	Valige ja muutke jälgi	39
5.1.2	Sakaadide numbriliste andmete tabelid.....	41
5.1.3	Muutke sakaade.....	42
5.1.4	3D laine	45
5.1.5	Ekraan.....	46
5.1.6	Maksimaalne aeg.....	47
5.1.7	Peegeldatud	48
5.1.8	Müra vähendamine	49
5.2	Genereeri aruandeid.....	50
5.2.1	Individaalsed testiaruanded	50
5.2.2	EyeSeeSix aruanne	50
5.3	Aruannete printimine	53
5.3.1	Patsienditeabe peitmine	53
5.3.2	Printige välisel printeril või PDF-ina.....	53
5.4	Ekspordi lõpetatud sessiooniandmed.....	54
5.5	Videosalvestus	55

6	Litsentsimine	57
6.1	Uued süsteemid.....	57
6.2	Uuendage olemasolevaid süsteeme	57
7	Hooldamine	59
7.1	Üldised hooldusprotseduurid.....	59
7.2	Interacousticsi toote puhastamine.....	59
7.3	Hoolduse ja remondi tingimused	59
7.4	Garantii	60
8	Tehniline teave	61
8.1	LISA A. Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ).....	62



1 Sissejuhatus

1.1 Käesolevast juhendist

Käesolev juhend kehtib toote EyeSeeCam versiooni 1.3 puhul. Tooted on toonud järgmine ettevõtte:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Käesoleva juhendi eesmärgiks on pakkuda Interacousticsi mooduli EyeSeeCam kasutajatele ohutute ja usaldusväärsete mõõtmiste tagamiseks kogu vajalikku teavet.

Pearinglus on kõrva-nina-kurguhaigustes, neuroloogias ja üldmeditsiinis sage sümptom. Pearinglusega patsientide kliinilise läbivaatuse osa põhineb vestibulaar-okulaarse refleksi peaimpulsside testil (head impulse test, HIT). Peaimpulsid on väikese asendilise amplituudiga (10-20 kraadi), kuid suure kiirendusega (3,000-6,000 kraadi/s²) ja suure kiirusega (150-300 kraadi/s) liigutused. Kvantitatiivse analüüsita kliiniliselt teostades tuvastab test ainult korrektiivse sakaadi olemasolu kui VOR-i defitsiidi kaudse tunnuse.

HIT-i saab lihtsasti teostada voodi kõrval, kuid sellel on mõõdukas tundlikkus (69% ekspertidel ja 72% mitteekspertidel). Spetsiifilisus on 78% ekspertidel ja 64% mitteekspertidel. Tundlikkust saab aga parandada kuni 100%-ni, kui VOR-i kvantitatiivsed andmed saadakse peaimpulsside ajal. Ägeda unilateraalse vestibulaarse defitsiidiga patsientidel on kvantitatiivne HIT sama usaldusväärne kui soojusirrigatsioonitest. Kroonilistel patsientidel esineb patoloogiline soojustulemus vaid 64% juhtudest, kuid kvantitatiivne HIT tuvastas need juhud usaldusväärset. Seega vestibulaarse defitsiidi ägedas faasis sobivad mõlemad testid, kuid kroonilises faasis, mis puudutab tavaliselt vertigo ja pearinglusega ambulatoorseid patsiente, on kvantitatiivne HIT parem.

EyeSeeCam koos kergete prillidega ja integreeritud inertse mõõtmisüksusega (inertial measurement unit, IMU) annab objektiivse ja kvantitatiivse HIT-i mõõtmisseadme. Mobiilne seadistus akuga sülearvutiga tagab, et HIT-i saaks kasutada patsiendi voodi kõrval ja erakorralise meditsiini osakonnas. Sellega saab arst objektiivselt ja usaldusväärset hinnata perifeerset vestibulaarset funktsiooni mõne minutiga ja eristada perifeerset vertiigot tsentraalsest. See videol põhinev HIT on uudne, ajasäästlik ja madala hinnaga tööriist, mida saab koheselt kasutada kõikides kliinilistes tingimustes. Näiteks vertiigoga ambulatoorsetel patsientidel või erakorralise meditsiini osakonnas.

1.2 Kavandatud kasutus

EyeSeeCam vHIT-d kasutatakse teabe esitamiseks tasakaalusüsteemi toimimise kohta, andes objektiivseid mõõtmistulemusi silma reaktsioonikiiruse kohta pea kiiruse stimulatsiooniga võrreldes, näidates VOR-i võimendust pea pöörlemistasandil

Süsteem on mõeldud ainult asjakohase väljaõppega spetsialistidele, nagu audioloogid, kõrva-nina-kurguarstid, neuroloogid, kõrvahaigusi ravivad tervishoiutöötajad või samaväärse haridustasemega töötajad.

EyeSeeCam on mõeldud 5-aastastele ja vanematele patsientidele. Patsient peab olema füüsiliselt terve, kuna protseduurid hõlmavad teatud füüsilist stimuleerimist/liikumist. Patsient peab sihtmärki nägema ilma prille kasutamata.



The EyeSeeCam is intended for patient from 5 years and up. The patient must be physically sound as the procedures include some physical stimulation/movement. Patient must be able to see the target without the use of spectacles.

Vastunäidustused

- Pimedus
- Murtud nina või muu näo-/peatrauma
- Kaelatrauma
- Hiljutine silmaoperatsioon
- Ptoos
- Liigne silmapilgutamine
- Liiga palju silmameiki

1.3 Komplekti sisu

EyeSeeCam – vHIT-kaamera ja prillid
USB-kaabel
EyeSeeCam vHIT tarkvara ja juhendite CD-plaat
OtoAccessi® andmebaasi tarkvara CD-plaat
Möödulint

1.4 Ohutusalased märkused

Meie kasutusjuhendid sisaldavad ohutusmärkusi, mis järgivad ANSI (Ameerika riikliku standardiinstituudi) soovitusi.



HOIATUS osutab ohuolukorrale, mille mittevältimise tagajärjeks võib olla surm või tõsine kehavigastus.



ETTEVAATUST osutab koos hoiatussümboliga kasutamisel ohuolukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada väiksema või keskmise kehavigastuse.

MÄRKUS

MÄRKUS osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.



2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

2.1 Lahtipakkimine ja ülevaatus

Kontrollige pakendit ja sisu kahjustuste suhtes

Seadme vastuvõtmisel kontrollige pakendit kahjustuste suhtes. Kui pakend on kahjustunud, tuleks seda hoida alles kuni kõiki tarnitud tooteid on mehaaniliselt ja elektriliselt kontrollitud. Kui seade on defektne, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga. Säilitage pakend veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

EyeSeeCam tarnitakse oma pakendis, mis on kujundatud spetsiaalselt selle seadme jaoks. Hoidke see pakend alles. Seda on vaja, kui seade tuleb hooldamiseks tagasi saata. Kui seade vajab hooldust, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Defektidest teavitamine

Kontrollige enne ühendamist

Enne toote ühendamist tuleb seda veel kord kahjustuste suhtes kontrollida. Kogu korpust ja kõiki tarvikuid tuleb kontrollida visuaalselt kriimustuste ja osade puudumise suhtes.

Teavitage kõikidest rikestest viivitusteta

Rikke või mõne osa puudumise korral tuleb sellest seadme tarnijat kohe teavitada koos ostu-müügiarvet, seerianumbrit ja probleemi puudutava üksikasjaliku teabega. Käesoleva juhendi lõpust leiate „Tagastamisaruande“, mille abil saate probleemi täpselt kirjeldada.







Kasutage „Tagastamisaruannet“

Hooldusinsenerid ei tea, millist probleemi otsida ja ei pruugi probleemi ilma veakirjelduseta ka tuvastada. „Tagastamisaruande“ kasutamine aitab seega neil tõhusalt töötada ja on teile parimaks garantiiks, et probleem lahendatakse teid rahuldavalt.



2.2 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused.

Sümbol	Seletus
	B-tüüpi kontaktosad. Patsiendiga kokkupuutuvad osad, mis pole elektrit juhtivad ja saab kohe patsiendi küljest eemaldada.
	Järgige kasutusjuhendit
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et juhul, kui lõppkasutaja soovib toote kõrvaldada, tuleb see viia korduvkasutuseks spetsiaalsesse kogumispunkti. Selle juhise eiramine võib keskkonda ohustada.
	CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa II nõuded. TÜV, identifitseerimisnumber 0123, on kvaliteedijuhtimise süsteemi heaks kiitnud.
	Valmistamisaasta
	See toode on 1. klassi lasertoode. See tähendab, et maksimaalset lubatud kokkupuudet (MPE) ei tohi ületada, kui laserit vaadatakse kaitsmata silmadega.

2.3 Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud



See seade on mõeldud ühendamiseks muude seadmetega, nii et moodustub meditsiiniline elektrisüsteem. Signaali sisendpesa, väljundpesa või muu konektoriga ühendatavad välisseadmed peavad vastama asjakohastele tootestandarditele (nt IEC 60950-1 IT-seadmete puhul ja IEC 60601 seeria meditsiiniliste elektriseadmete puhul). Lisaks peavad kõik sellised meditsiiniliste elektrisüsteemide kombinatsioonid vastama ohutusnõuetele, mis on sätestatud üldstandardis IEC 60601-1, redaktsioon 3, punkt 16. Kõik seadmed, mis ei vasta standardis IEC 60601-1 sätestatud lekkevoolude nõuetele, tuleb hoida väljaspool patsiendikeskkonda, st vähemalt 1,5 m kaugusel patsiendi tugisüsteemist, või ühendada lekkevoolude vältimiseks eraldi trafo kaudu. Iga isik, kes ühendab signaalisendi, signaaliväljundi või muu konektoriga välisseadme, on moodustanud meditsiinilise elektrisüsteemi ja vastutab seega selle eest, et süsteem vastab nõuetele. Kui kahtlete, võtke abi saamiseks ühendust meditsiinitehnika või tootja kohaliku esindajaga.

Patsiendikeskkonnas ning väljaspool patsiendikeskkonda asuvate seadmete ühendamiseks on vajalik isolatsiooniseade. Eeskätt on selline isolatsiooniseade vajalik võrguühenduse loomisel. Isolatsiooniseadme nõuded on määratletud standardi IEC 60601-1 redaktsiooni 3 punktis 16.

EyeSeeCam ei ole mõeldud kasutamiseks hapnikurikastes, süttimisohtlike anesteetikumide, süttimisohtlike ainete või muudes sarnastes keskkondades.



Prille ei tohi kanda patsiendid, kellel on tugevalt häiritud nägemine või ebanormaalselt harv silmapilgutussagedus. Sellistes olukordades pidage enne maski kasutamist seda tüüpi patsientide puhul nõu spetsialistiga.

Süsteem tuleb enne puhastamist välja lülitada.

Pikemaajalisel kasutamisel keskkonnas, kus temperatuur on üle 30°C, võib kaamera pinnatemperatuur tõusta üle 43°C (max 44°C). Kui see on patsiendi jaoks ebamugav, lülitage seade mõneks ajaks välja.



EyeSeeCami süsteem vajab vähemalt kord aastas hooldamist. Hooldus peab hõlmama ka ohutustesti. Ühtki osa ei tohi hooldada ajal, mil patsient seadet kasutab.

Ärge kasutage seadet, kui korpus pole terve. Laske seadet hooldada.

Süsteemi tohib kasutada ainult vastava väljaõppega personal.

Seadme õige kasutamine sõltub kasutusjuhendi ja kõigi muude juhiste ja siltide hoolikast lugemisest.

Enne seadme sisselülitamist oodake, kuni see jõuab toatemperatuurile. Kondensaadi tekke vältimiseks tuleb toatemperatuurini jõudmiseks anda lisa-aega, kui süsteem tuuakse väga külmast kohast sooja kohta.

Patsiendid ega testijad ei tohi kasutada muid optilisi lisavahendeid, näiteks prille või kontaktläätsi.

Patsiendid ja testijad ei tohi kanda silmameiki.





3 Alustamine ja süsteemi häälestamine

3.1 3.1 Nõuded riistvarale

Süsteemi nõuded USB EyeSeeCami süsteemidele

Sülearvuti: üks vaba USB 2.0 port.

Lauaarvuti: üks vaba USB 2.0 port.

Lisaks peaks olema installitud Microsoft .Net 2.0 raamistiku ja Windows Installer 3.x. Kui need programmid pole arvutisse installitud, palutakse teil need EyeSeeCam installimise ajal installida. Kui installimisviisard seda küsib, klõpsake lihtsalt nupul Yes (Jah) ja need installitakse automaatselt.

Lisaks tuleb installida kaasasolevalt installifailide CD-plaadilt Adobe® Reader®.

Nõuded operatsioonisüsteemile:

Windows® 7 (32 ja 64 bit)

Windows® 8 (32 ja 64 bit)

Windows® 10 (32 ja 64 bit)

3.2 3.2 Toide

3.2.1 Toiteallika maksimumvõimsusele seadmine

Kui kaamera ei saa piisavalt toidet, võivad vHIT kasutajaliideses kuvatavad silmade kujutised hakata vilkuma ja muutuda ebastabiilseks.

Need probleemid juhtuvad tavaliselt selliste arvutisüsteemidega, mis kasutavad INTEL-i kiibistikku.

Toiteallika maksimumvõimsusele seadmiseks tuleb keelata CPU energiasäästu funktsioonid BIOS-is või tarkvaras. Tegutsege, nagu kirjeldatud järgmistes jaotistes. Soovitame juhtida CPU energiasäästu funktsioone BIOS-i, mitte tarkvara, kaudu.

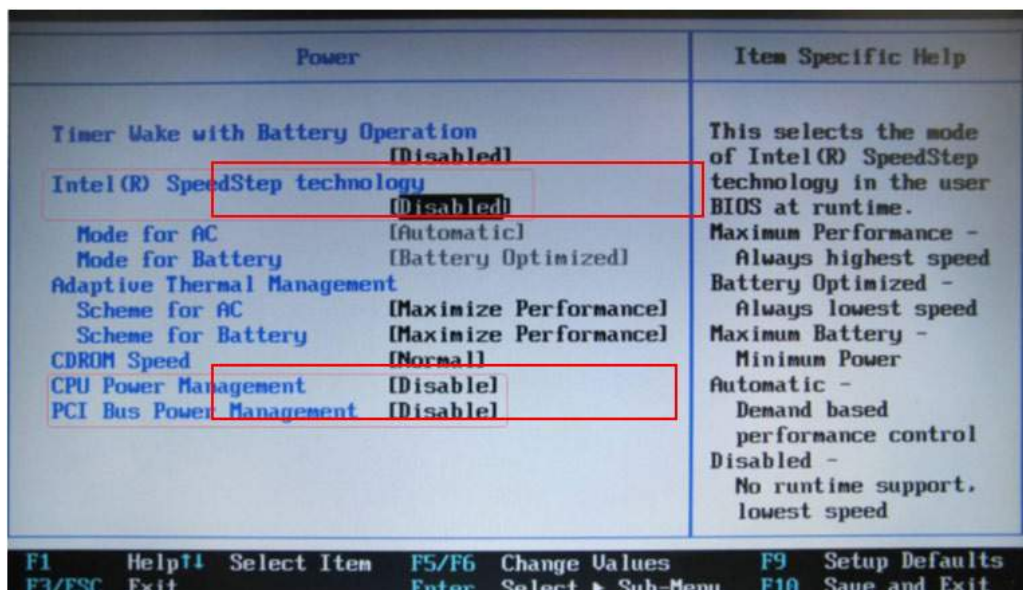
3.2.2 BIOS-i sisenemine

BIOS-i häälestusse sisenemiseks järgige ekraanijuhiseid, mida kuvatakse vahetult pärast süsteemi sisselülitamist.

3.2.3 BIOS-i sätete muutmine

CPU energiasäästu funktsioone tuleb muuta, et tagada maksimaalne võimsus/jõudlus. Selleks tuleb keelata kiiruse reguleerimise jms energiasäästu funktsioonid.

Vt järgmist näidet. Punasega tähistatud parameetrite väärtusteks tuleb seada „Disabled” (Keelatud).

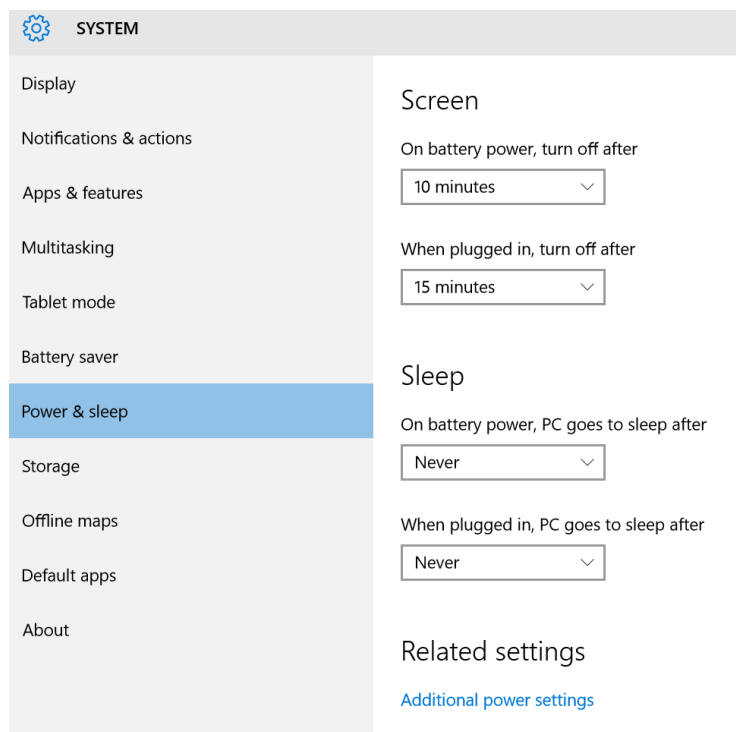


Joonis 3.2.3-1 BIOS-i sätted

3.2.4 Windowsi energiarežiimi häälestamine

Samuti on vajalik keelata teatud Windowsi energiasäästu funktsioonid.

Valige Control Panel -> Power Options -> Power Manager (Juhtpaneel -> Energiarežiimi suvandid -> Power Manager) ning seadke energiarežiim maksimumjõudlusele, nagu näidatud järgmisel illustratsioonil.



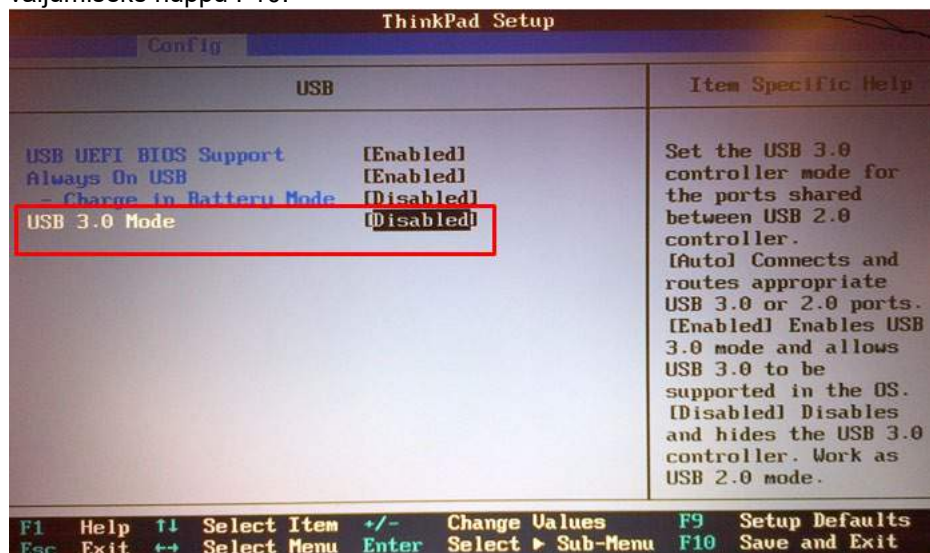
Joonis 3.2.4-1 Energiarežiimi suvandid



3.2.5 USB-režiim

Silmakaamera EyeSeeCam vHIT tuleb ühendada ainult USB 2.0 porti. Kui arvutil on ainult USB 3.0 pordid, tuleb USB 3.0 kontrolleri välja lülitada, et pordid saaksid töötada USB 2.0 režiimis.

Režiimilt USB 3.0 režiimi USB 2.0 degradeerimiseks liikuge menüüsse BIOS/Config (BIOS/Konfigureerimine) ja valige „USB”. Seadistage USB 3.0 kontrolleri režiimi olekuks „Disabled” (Väljalülitatud) ning vajutage salvestamiseks ja menüüst BIOS Config (BIOS/Konfigureerimine) väljumiseks nuppu F10.



Joonis 3.2.5-1 Bios Menu

3.3 Riistvara häälestamine

- Ühendage USB-kaabel arvutiga
- Ühendage USB-kaabli teine ots EyeSeeCami kaameraga
- Kinnitage kaamera kuulliigendi abil prillide külge (vt jn 2.4)
- Kinnitage kalibreerimislaser prillide külge (vt jn 2.4)
- Ühendage arvuti toiteadapter voluvõrku ja seejärel arvutiga

3.3.1 Prillide seadistamine

Tavaliselt on vHIT prillidel üks kaamera (monookulaarne), mis on fikseeritud maski ülemis(te)le küljele(-gedele). Kaamerat hoitakse paigal mehhaaniliselt sfäärilise kuulliigendiga. Prillidel vHIT on kaks sfäärilist pesa: üks vasaku silma ja teine parema silma jaoks. Sfääriline liigend lubab kaamerat maskilt ära liigutada ja pista teise külje sfäärilisse pesa. Siis on võimalik uurida kas vasakut või paremat silma, sõltuvalt kumb silm läbivaatuseks paremini sobib. See on eriti kasulik patsientidel, kellel on klaasist silm või ptoos.



Joonis 3.3.1-1vHIT prillid ja kaamera kuulliigend. Kalibreerimislaser on asetatud prillide ninale.

USB-kaamera, mida kasutatakse silmakujutiste salvestamiseks, on kinnitatud vHIT-prillidele. See on USB vHIT-süsteemi peamiseks komponendiks.

USB-kaamera kasutab infrapunavalgustust (IR), mis pole inimsilmale nähtav. IR-valgustus võimaldab teostada uuringut täielikus pimeduses. Kuigi keskkond võib tunduda pime, on silmakujutis tänu IR-valgustusele suurepäraselt nähtavad.

USB vHIT-prillid toimivad ainult vaba vaateväljana.



Pidage USB vHIT-prillide kasutamisel meeles järgmist.

- Prillid ja kaamera sisaldavad tundlikke elektroonilisi ja optilisi komponente. Kaitske prille ja kaamerat mehaaniliste löökide eest
- Kaitske prille niiskuse eest (IPX 0 vastavalt standardile IEC 529)
- USB vHIT-prille ei tohi kasutada plahvatusohtlike gaaside läheduses

Lisaks kaamerale on prillidel kalibreerimislaser, mis projitseerib sihtmärgi, millele silmad fikseerida. Laser projitseerib pea ette (nt seinale, kui katsealune istub sein ees või lakke, kui katsealune on selili) ereda täpimustri. Nagu kaamerat, saab ka kalibreerimislaserit koos kaameraga liigutada. Kalibreerimislaser on ühendatud kaameraga juhtmega.

3.3.2 IR-illuminatsioon

Valgust kiirgavad diodid (light emitting diodes, LEDs) asetatakse kaamera objektiivläätsede külgedele. Lateraalsed LED-id kiirgavad infravalgust (IR).



3.3.3 Fookuse kohandamine

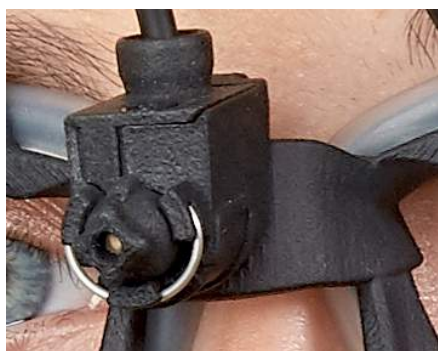
Kaameramooduli lääts lubab teil pilti fookuseerida. Kuna silmakoopad on füüsilistelt mõõtmetelt inimestel erinevad, siis vajab absoluutne fookus kohandamist, et saavutada fookuseeritud pildid – fookuseeritud pildid on stabiilse silma jälgimise ja müravaba andmete saamise eelduseks. Silm on fookuseeritud, kui individuaalsete iirisemustrite detailid (iirise erisus) on hästi nähtavad.



Joonis 3.3.3-1 Kaamera fookuse seadistamine

3.3.4 Kalibreerimislaseri kohandamine

Prillide keskel asuval kalibreerimislaseril on nupp, mis võimaldab seinal olevate punktide joondamist nupu kerge keeramise teel, kuni 5 laseripunkti on horisontaalselt ja vertikaalselt joondatud. Ärge kohandage kalibreerimislaserit, kui selleks pole vajadust. Kohandage ainult siis, kui punktid ei ole horisontaalselt/vertikaalselt joondatud.



Joonis 3.3.4-1 Kalibreerimislaseri kohandamine



3.4 Hooldamine

vHIT-süsteemi tuleb hooldada vähemalt kord aastas. Hooldus peab sisaldama ohutuse katsetamist.

3.5 Tarkvara seadistamine

Tarkvara OtoAccess® installimine – Vaadake tarkvara OtoAccess® juhendit ja dokumente.

Tarkvara EyeSeeCam vHIT installimine - Vaadake tarkvara EyeSeeCam installimise CD-d ja juhiseid.

3.5.1 Tarkvara EyeSeeCam installimine

Järgige ekraanile kuvatud juhiseid, kuidas tarkvara installida.



Joonis 3.5.1-1 Tarkvara EyeSeeCam seadistusviisard

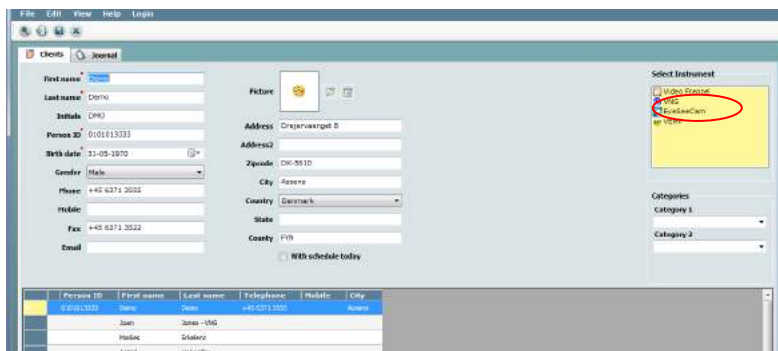
3.5.2 Tarkvara EyeSeeCam vHIT desinstallimine -

Vaadake tarkvara EyeSeeCam installimise CD-d ja juhiseid.

3.5.3 EyeSeeCami alustamine OtoAccess® 1.5-ga

EyeSeeCami alustamiseks.

1. Tehke töölaua ikoonile OtoAccess® topeltklõps, mis avab programmi OtoAccess®
2. Valige seade (selles näites EyeSeeCam), tehes topeltklõps EyeSeeCamil kastis Select Instrument (Vali seade). EyeSeeCam avaneb uues aknas.



Joonis 3.5.3-1 OtoAccess® 1.5 avaekraan



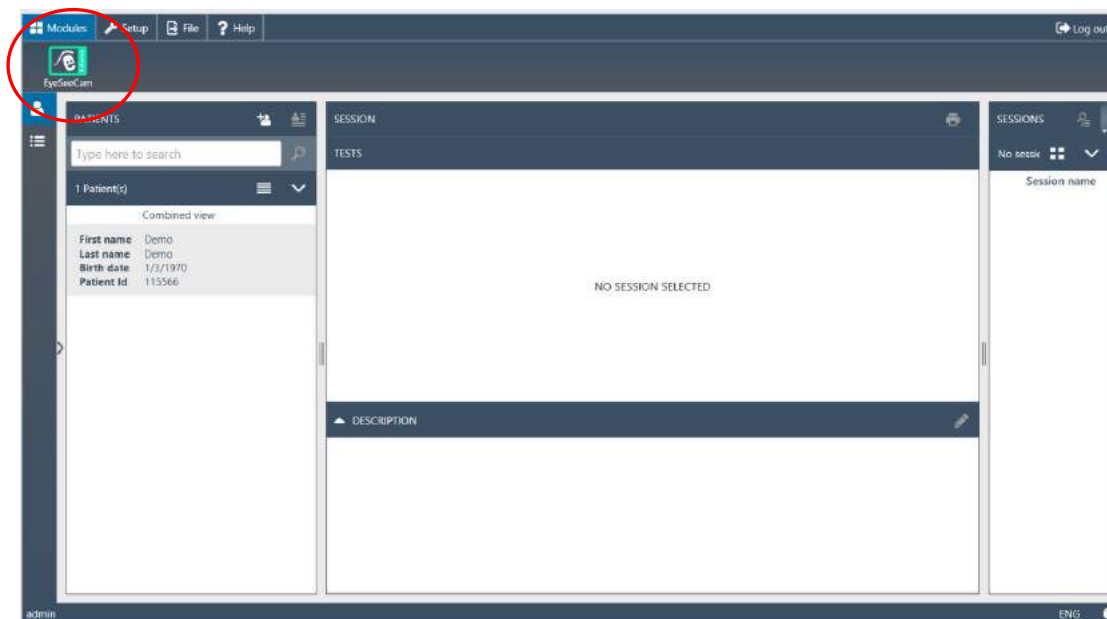
Märkus

Rohkemat teavet kasutajaliidese kohta vaadake OtoAccess®-i veebijuhist.

3.5.4 EyeSeeCami avamine OtoAccess® 2.0-ga

Avage OtoAccess® ja valige vahekaart EyeSeeCam.

Valige seadmemoodul (selles näites EyeSeeCam), klõpsates ikooni EyeSeeCam vasakus ülemises nurgas. EyeSeeCam avaneb uues aknas.



Joonis 3.5.4-1 OtoAccess® 2.0 avaekraan

3.5.5 Andmete varundamine OtoAccess®-is

Teavet protseduuride kohta, kuidas patsiendifaile varundada, vaadake OtoAccess®-i juhendist.





4 Uuringuprotseduurid

4.1 Avaekraan

Avaekraan kuvab silma pildi vasakus ülemises nurgas ning ka salvestusmenüü, mis lubab valida teostatava testi.



Joonis 3.5.5-1 vHIT kasutajaliides

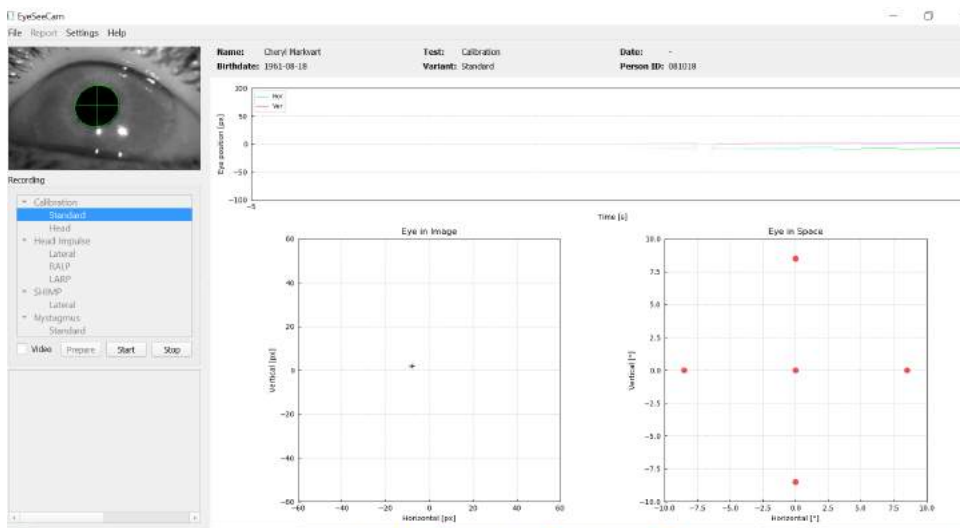
4.2 Silma kalibreerimised

Asetage prillid patsiendile pähe ja valige Calibration (Kalibratsioon) - Standard. Pinguldage prillide rihma. See on vajalik, et vältida artefakti „libisemine“, s.t hilinenud silmaliigutuse salvestamist pealiigutuse suhtes. Positioneerige kaamera kaabel pea tagaosas keskele. See on oluline, et vältida selle puutumist peaimpulsside ajal.

4.2.1 Valmistage patsient ette

Kui klõpsata nuppu **Prepare** (Valmista ette), siis kuvatakse kalibreerimise ekraan ja lülitatakse punased kalibreerimislaseri punktid sisse. Ettevalmistusrežiimis võite patsienti kohendada ja kasutada reaalaaja jälgimisi, et monitoorida silma- ja pealiigutusi ning kontrollida müra või artefakte enne kalibreerimise alustamist.

Küsige patsiendilt, kas kõik viis ilmutat laseripunkti on selgelt nähtavad. Kui ei ole, võib prillidele asetada erilised läätсед, et korrigeerida lühinägelikkust.

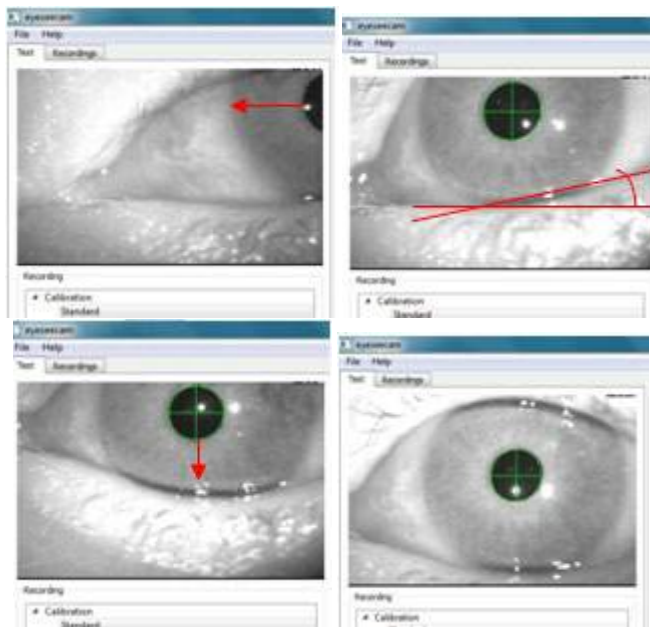


Joonis 4.2.1-1 Ekraan Calibration Preparation (Kalibreerimise ettevalmistamine)

4.2.2 Silma/kaamera kohandamine

Juhendage patsienti, et ta vaataks keskel olevat helendavat täppi.

Kohandage kaamerat, pöörates selle kuulliigendit nii, et silm asub kujutise keskel. Kaamerat saab pöörata kolmes suunas: vasakule-paremale, üles-alla ja küljelt küljele. Üheaegselt tohib kasutada vaid üht võimalikust pöörmissuunast. Pärast silma tsentreerimist ühes suunas, nt horisontaalselt, valige järgmine pöördesuund, nt vertikaalselt. Võimalik joondusjärjestus silma tsentreerimiseks on näidatud all.



Joonis 4.2.2-1 Pupilli tsentreerimine kolme järjestikuse kaamerapöördega. Kohe pärast prillide patsiendile asetamist saab silm võtta asendi, mida on kujutatud ülemisel vasakul pildil. Sellest alguspunktist tuleb kaamerat esmalt pöörata nii, et pupill on horisontaalselt tsentreeritud. Punane nool ülemisel vasakul pildil näitab, kuidas pupill sellise kaameraliikumise korral liigub. Pärast seda tsentreeritakse pupill horisontaalselt (ülemine parempoolne pilt). Seejärel joondatakse alumine silmalaug kaamera külgliikumisega umbkaudu horisontaalses suunas, nagu näitab punane pöörmissuund ülemisel parempoolsel pildil. Lõpuks liigutatakse pupilli vertikaalse kaameraliikumise teel (punane nool alumisel vasakul pildil) seni, kuni see on täielikult tsentreeritud (alumine parempoolne pilt).



4.2.3 Kalibreerige patsient

Alustage ja peatage standardkalibratsioon

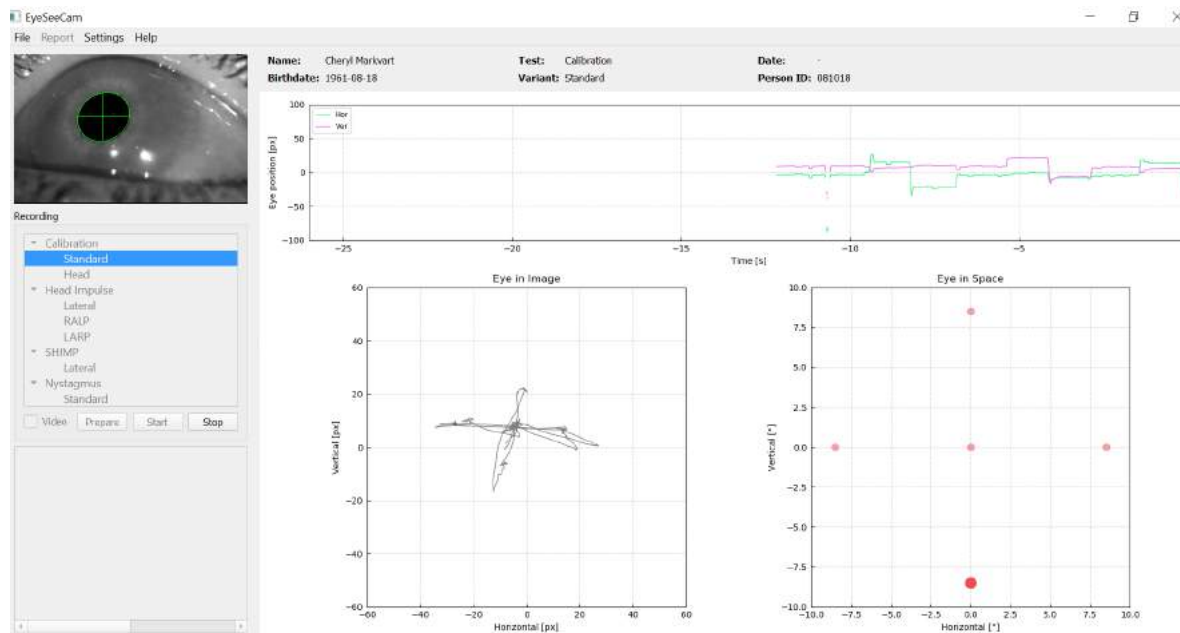
Kalibreerimiseta saate protseduuriga alustada, kui valite testi ja alustate impulssidega. Sellisel juhul kasutatakse vaikimisi seatud kalibratsiooni. See on hea lahendus rasketes olukordades või keeruliste patsientidega, kuid muidu soovitame kasutajatel teostada kalibreerimine, kui vähegi võimalik.

Kalibreerimise teostamiseks peab patsient istuma 1,5 meetrit seinast, kuhu punased laseripunktid on projitseeritud, ning hoidma peab paigal. Juhendage patsienti, et ta vaataks 5 eredaimat projitseeritud punkti vaheldumisi nii, nagu uuringu läbiviija seda palub.



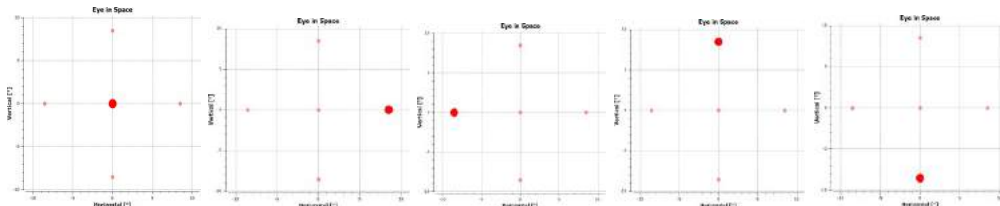
Joonis 4.2.3-1 Kalibreerimissihhtmärk laserpiltidega.

Vajutage **Start** (Alusta), kui olete salvestamiseks valmis. Te saate näha, kuidas silm igat sihtmärki vaatab, kui pildialasse Eye (Silm) ilmub rist.



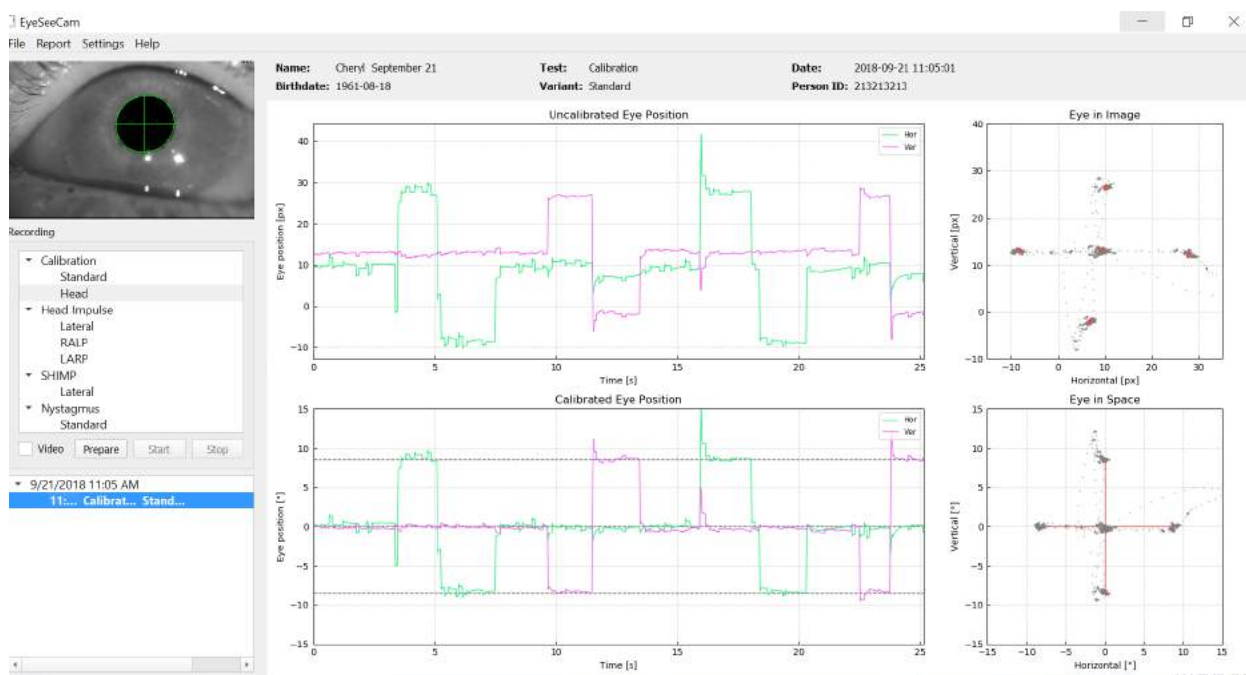
Joonis 4.2.3-2 Ekraan Calibration in progress (Kalibreerimise edenemine). Suur punane punkt graafikul Eye in Space (Silm ruumis) (alumine parem) näitab, et patient should fixate on the right calibration dot.

Kalibreerimise ajal kuvatakse suure punase punktiga soovituslik sihtmärk, mis liigub rea hüpote teel ühest fikseeritud punktist teise, näidates järgmist soovitud fikseerimispunkti. Selle kuva abil saab arst patsienti juhendada, millist sihtmärki vaadata.



Joonis 4.2.3-3 Kalibreerimise kinnispunktide järjestus graafikul Eye in Space (Silm ruumis) kalibratsioonikuva alumisel paremal pildil. Järjestus: keskel, paremal, vasakul, üleval, all. Seda jada korratakse 24 sekundi vältel kaks korda.

Kalibreerimisprotseduur lõpeb automaatselt umbes 24 sekundi möödumisel. Kui soovite kalibreerimise varem lõpetada, valige **Stop (Lõpet)**.



Joonis 4.2.3-4 Ekraan Completed Standard Eye Calibration (Lõpetatud standardne silmakalibreerimine).

Hinnake kalibreerimist: eduka kalibreerimisega peaks moodustuma rist vaatepunktide akumulatsioonidega juhendatud laserpunktide ümber. Vale kalibreerimine näitab laiali vaatepunkte ja siis tuleb seda korrata.

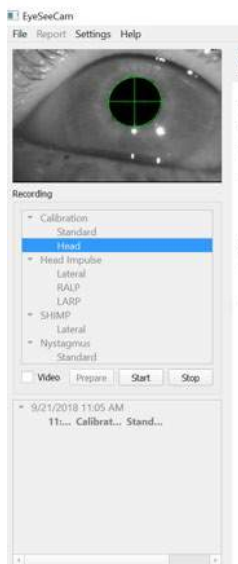


4.3 Peakalibratsioonid

Pärast standardse (silma)kalibreerimise teostamist tuleks kalibreerida patsiendi peasend enne impulsside käivitamist. Alustamiseks võite klõpsata salvestuste menüüs pealkirja Head calibration (Peakalibreerimine).

4.3.1 Patsiendi ettevalmistamine

Alustage, valides **Prepare** (Valmistu ette) ja juhendage patsienti.



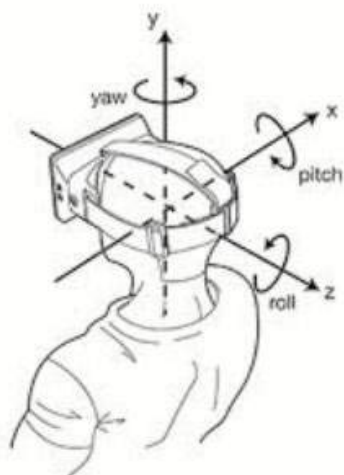
Joonis 4.3.1-1 Lateraalsete impulsside ettevalmistus

Pea liikumised võivad olla passiivsed (arst liigutab patsiendi pead) või aktiivsed (patsient liigutab ise pead).

Patsienti juhendatakse, et ta hoiaks pilku seinal oleval sihtmärgil ning pead kergelt liigutades, esmalt küljelt küljele (pead raputades) ning seejärel üles-alla (noogutades). Uurija võib pea kalibreerimist läbi viies patsiendi taga seista ning tema pead hoida samamoodi nagu pea impulsstestimisel lateraalkanaleid uurides. Vajalikud on umbes viis sinusoidset liigutust nii külg- kui vertikaalsuunas, kasutades keskmist tippkiirust, mis ei ületa 100 kraadi sekundis. Pea kalibreerimise kogukestus on umbes 15 sekundit.

4.3.2 Alustage peakalibratsiooniga

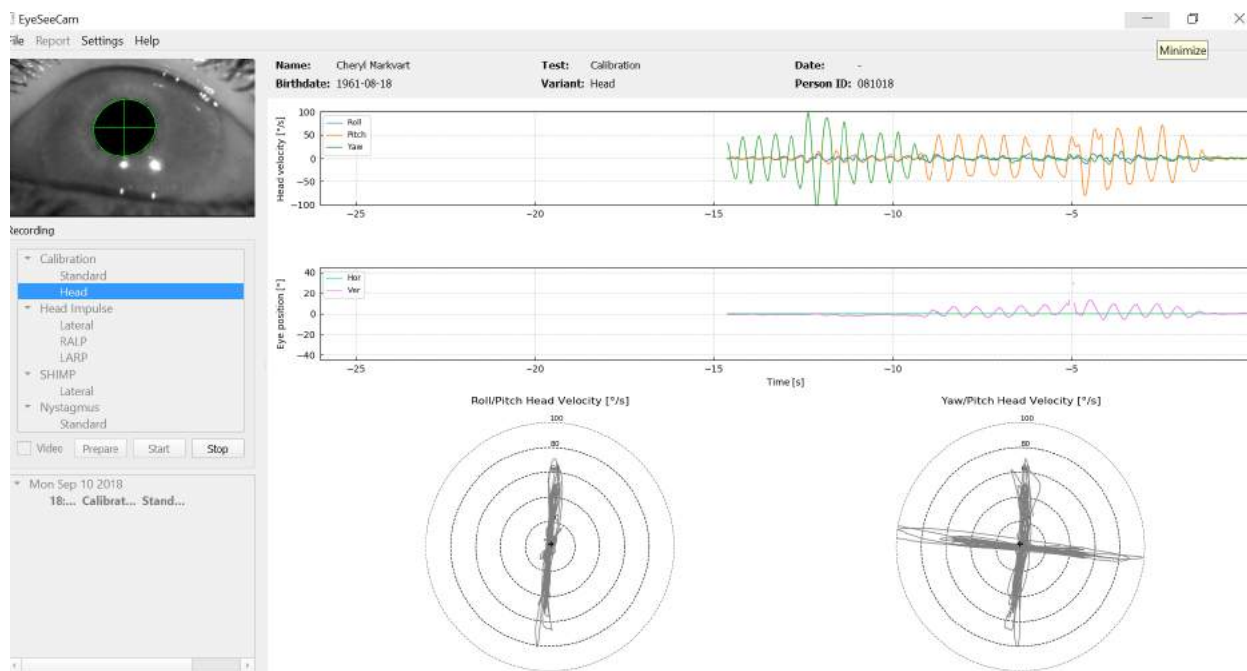
Testi alustamiseks valige Start ning lõpetamiseks Stop.



Joonis 4.3.2-1 Pealiigutuste erinevad tasandid



Pea kalibreerimise ajal näete te andmeid graafiliselt. Teile huvipakkuvad piirkonnad on a) pea kiirus kraadides sekundi kohta, b) silma asend kraadides, c) pea külge- ja üles-alla liigutuste graafik ning d) vasakule-paremale ja üles-alla liikumise graafik.



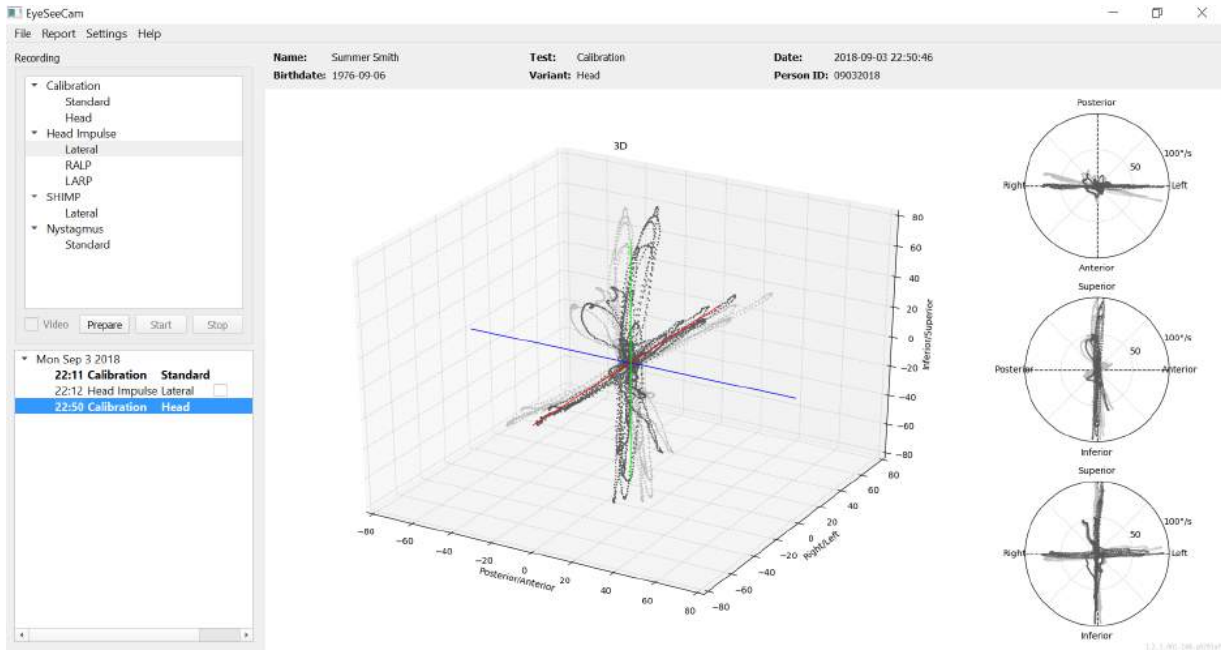
Joonis 4.3.2-2 Andmete graafilise esitus

Pea kalibreerimine joondab võimalikud põikinertsid anduriteljed tegelike maa suhtes horisontaalsete ja vertikaalsete suundadega. Pea kalibreerimise ajal näitab reaajas eelvaade kahel ülemisel diagrammil pea kiirust ja silma asendit ajas. Püüdke hoida pea tippkiirus umbes 50 kraadi sekundis, ehkki täpne väärtus pole oluline. Siiski on oluline mitte ületada väärtust 100 kraadi sekundis, nii et patsient suudab hoida pilgu seinal oleval sihtmärgil. Pea kiirusel üle 100 kraadi sekundis ei suuda vestibulaarse häirega patsiendid hoida pilku sihtmärgil.

Kaks alumist diagrammi näitavad pea liikumise suundi kaamera külge kinnitatud inertsiandurite koordinaadistikus. Selle info põhjal kaardistab kalibratsioonialüüs andurite joonduse automaatselt ümber.

4.3.1 Kalibreerimisraport - Pea

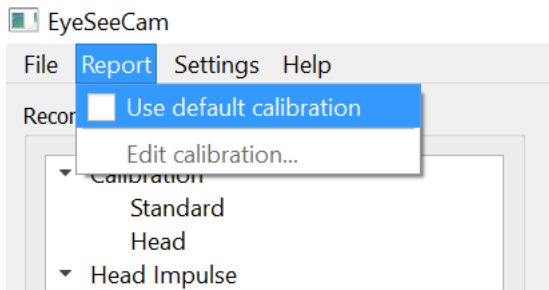
Pärast kalibreerimist genereeritakse automaatselt pea kalibreerimise täielik aruanne. Aruandes esitatakse teave sarnaselt reaajas eelvaate polaardiagrammidega. Selle asemel näidatakse pea liikumise kolmemõõtmelist kujutist maa horisontaal- ja vertikaalsuundade suhtes, samuti pea liikumist inertsianduri potentsiaalselt põikisuunaliste telgede suhtes. Kolm diagrammi raporti allservas näitavad pea liikumist kolmest erinevast vaatest.



Joonis 4.3.3-1 Kalibreerimise täielik aruanne

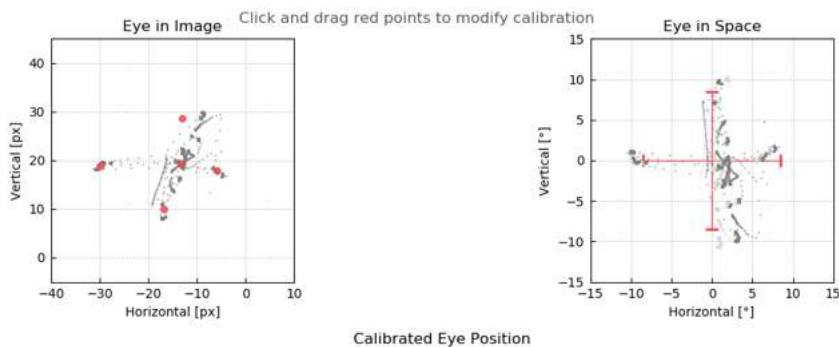
4.3.3 Muudetavad ja vaikekalibratsioonid

Silmakalibratsiooniks või peakalibratsiooni väärtuseks saate valida vaikekalibratsiooni, kuid peakalibratsiooni ei saa muuta.



Joonis 4.3.4-1 Kalibreerimise aruandefunktsioon, et lubada vaikeväärtusi või muuta olemasolevaid silmakalibratsioone.

Silmakalibratsioone saate muuta, klõpsates ühte punast punkti ja liigutades selle uude kohta.



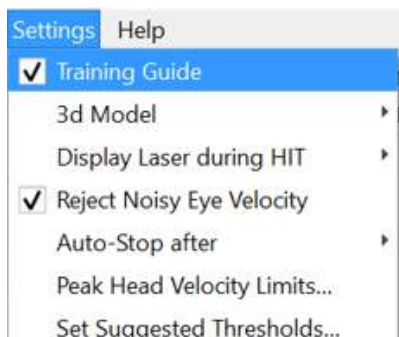
Joonis 4.3.4-2 Silmakalibratsioonide muutmise



4.4 Lateraalsed impulsid

4.4.1 Treeningjuhised

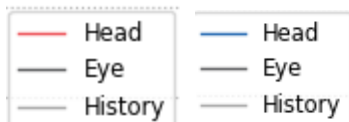
Enne testi alustamist saate otsustada, kas te peate treeningjuhist kasutama. Selle valiku saate valida rippmenüüst Setting (Seade), veendudes et kastis **Training Guide** (Treeningjuhised) on märge tehtud.



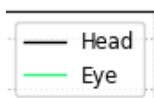
Joonis 4.4.1-1 Seademenüü valik Training Guide (Treeningjuhised)

Kiiruse piiride tabelis on toodud kõige suuremad peakiirused (jaotis 4.4.7).

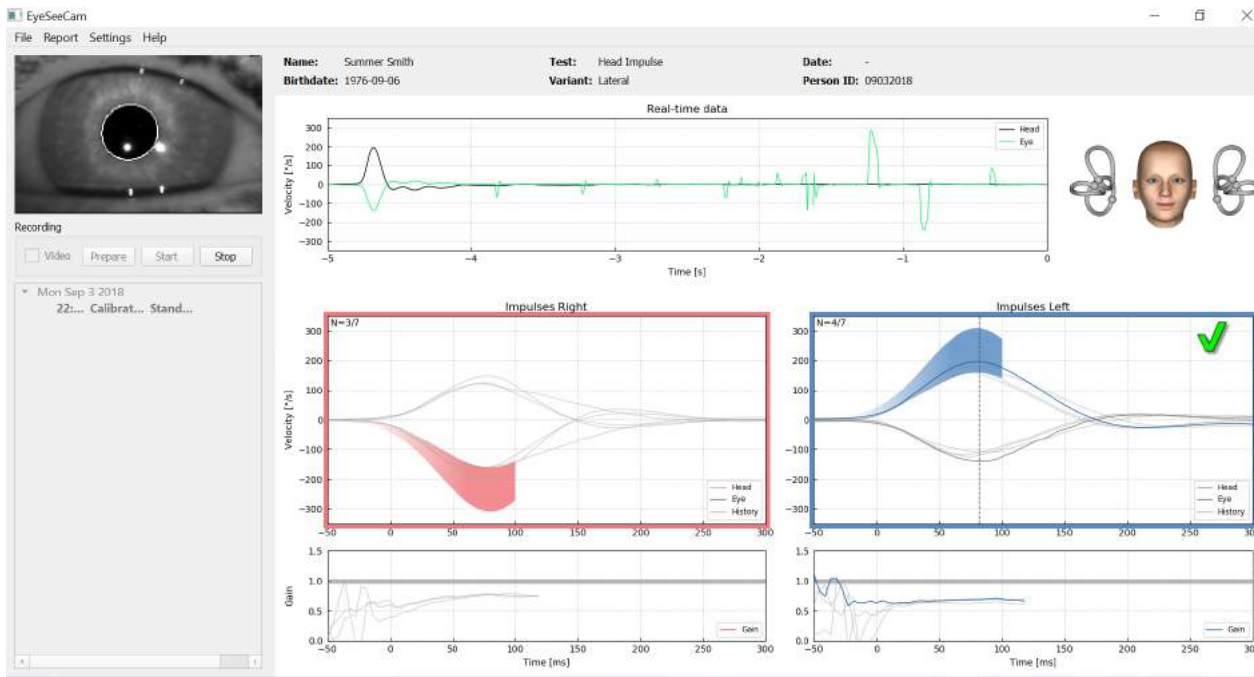
Väärtused, mis on sisestatud piirkiiruse tabelisse, määravad värviimpulsside juhiste piirid (punased värvivarjundid paremate impulsside puhul ja sinised värvivarjundid vasakute impulsside puhul). Pea piikimpulsid, mis on aktsepteeritud vahemikes, piirduvad varjustatud alades vaikeseadu alumise piiriga 150 kraadi/sek ja piiri peab saavutama tõuke 80 ms-ks. Kui tingimused on täidetud, näidatakse pea- ja silmaliigutuste laineorme rohelise märkega. Kui peaimpulsid ei vasta nendele tingimustele, siis näidatakse punast risti. Pealiigutusi nähakse punastena paremate impulsside puhul ja sinistena vasakute impulsside puhul ning mustad jooned esindavad silmaliigutusi. Toorandmete reaajas jälgimistes on pea must ja silm roheline. Helehallid jooned näitavad eelnevalt kogutud impulsse. Kõige uuemad impulsid on toodud paksu musta värviga.



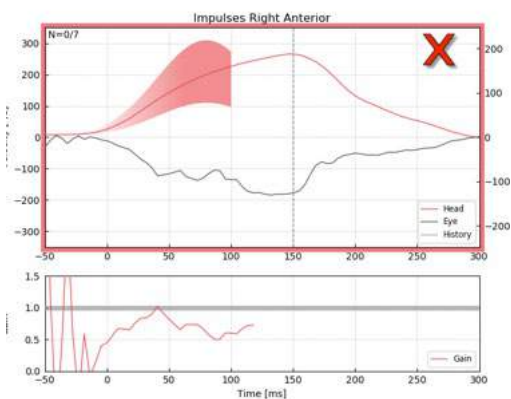
Joonis 4.4.1-2 Pea-, silma- ja teostatud impulsside värvide legend



Joonis 4.4.1-3 Reaalaja andmete pea- ja silmavärvide legend.



Joonis 4.4.1-4 Ekraan Lateral Test (Lateraalne test), mis näitab värvivarjundite lävialasid ja reaalseid andmeid.



Joonis 4.4.1-5 Parema peaimpulss, mis ei vasta aktsepteeritud kiirusnõuetele.

4.4.2 3D pea modelleerimine

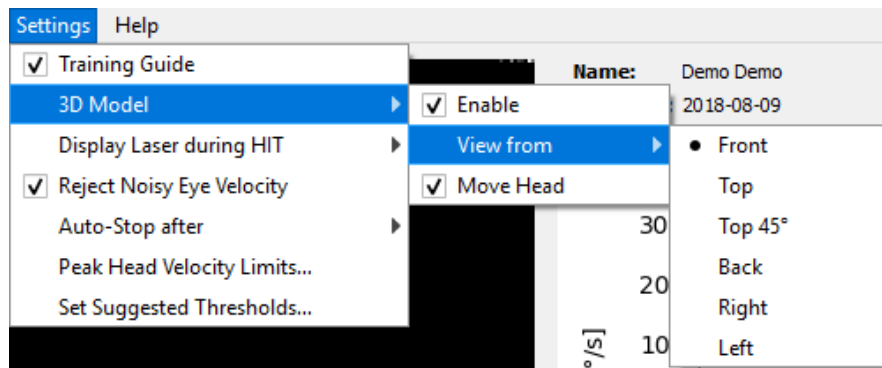
Toodud on 3D pea mudel semitsirkulaarsete kanalite anotoomiliselt korrektse positsioneerimisega ja liigutusega. Seda saab kasutada täiendava juhisenä, abistamaks määrata, kas pea on korrektse asendis, ja kinnitamaks milliseid kanaleid stimuleeritakse.



Joonis 4.4.2-1 Pea ja semitsirkulaarse kanali mudel

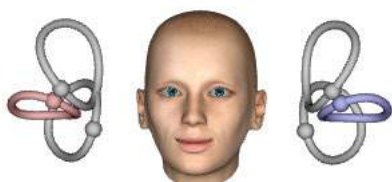


Kanali paigutust saab valida menüüst Settings (Seaded), valides **3D Model**. Kui mudel on käivitatud, siis saate seda vaadata igast suunast. Samuti võite valida, kas mudel liigub või on staatiliselt.



Joonis 4.4.2-2 Seademenüü 3D mudeli valikud

Kanaliid on varjutatud punasega, et näidata aktiveerimist, ja sinisega, et näidata seonduvate kanalite inhibeerimist.

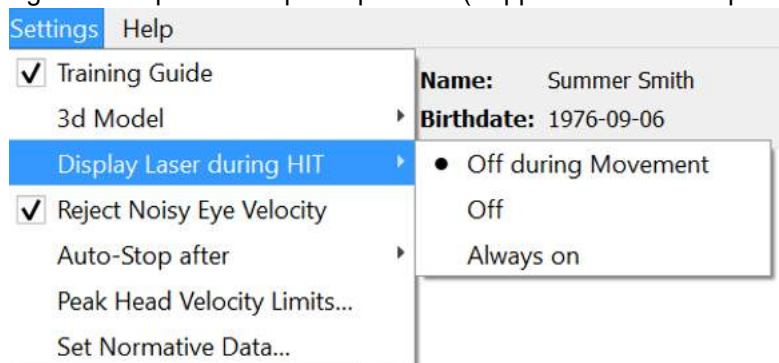


Joonis 4.4.2-3 paremaks lateraalseks impulsiks on parem kanal aktiveeritud ja seega punase varjundiga ning vasak kanal on inhibeeritud ja seega sinise varjundiga.

4.4.3 Laseri kuvamine HIT käigus

Enne testi alustamist saate otsustada, kas soovite kasutada välist seinale asetatavat sihtmärki või laseri tulesid, et projitseerida patsiendile impulsside eel ja vahel vaatamiseks fikseerimispunkte.

Vahekaardil Settings (Seaded) on menüüpunkt **Display Laser during HIT** (Laseri kuvamine HIT käigus). Siin saate valida, kas laserituled pealiigutuse ajal välja lülitada või sisse lülitada. Mõned eelistavad lasta patsiendil impulsi alguses vaadata keskselt lasertuld. Kui eelistate impulsi loomise meetodit, kus patsient on 45-kraadise nurga all ja vaatab otse ette, kõrvaldavad need laserituled vajaduse sihtmärki seinal liigutada. Supressiooni peaimpulsside (Suppression Head Impulse, SHIMP) puhul tuli põleb alati.

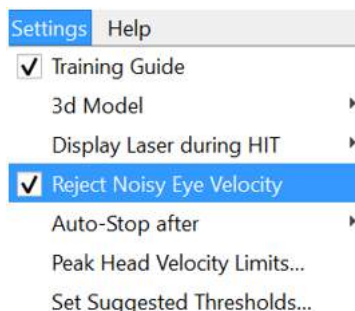


Joonis 4.4.3-1 Menüü Display Laser during HIT (Laseri kuvamine HIT käigus)



4.4.4 Hülga müraga silma kiirus

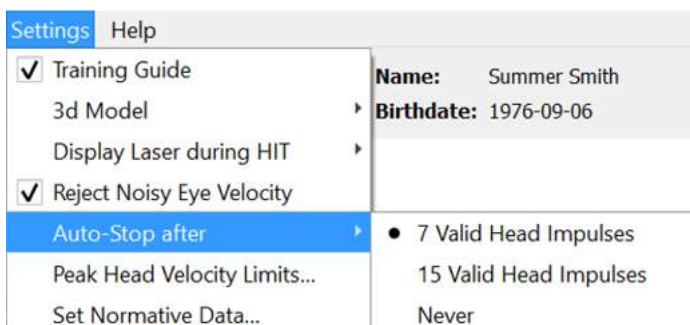
Kui soovite, et tarkvara automaatselt hülgaks artefakti ja müraga silmaliigutused, võite teha märke kasti *Reject Noisy Eye Velocity* (Hülga müraga silma kiirus).



Joonis 4.4.4-1 Seadetemenüü *Reject Noisy Eye Velocity* (Hülga müraga silma kiirus)

4.4.5 Auto-Stop (automaatseiskumine)

Tarkvara saab määrata automaatseiskumisele (andmekogumise lõpp) pärast seda, kui mõlemale küljele on antud eelnevalt määratletud arv (7 või 15) kehtivaid impulsse, samuti saab selle määrata seiskuma alles siis, kui kasutaja vajutab stoppnuppu (Never [Mitte kunagi]).

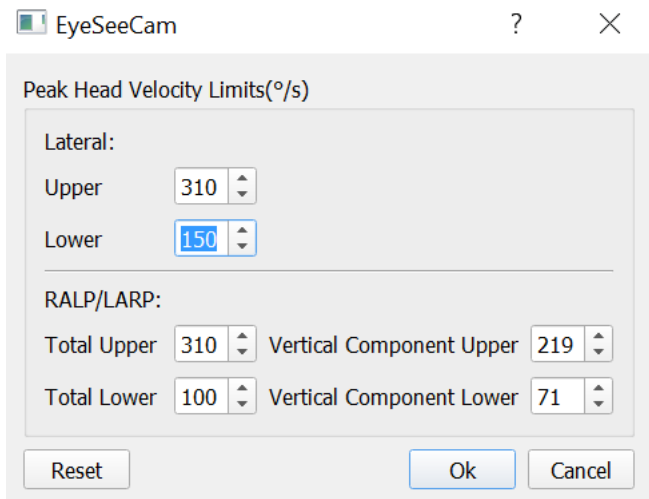


Joonis 4.4.5-1: Automaatseiskumine lubatud

4.4.6 Peakiruse suurimad piirid

Suurimad kiiruspiirid on parameetrid, mis täpsustavad peakiruste aktsepteeritavaid minimaalseid ja maksimaalseid väärtusi treeningjuhendis (jaotis 4.4.2). Lateraalsete peaimpulsside puhul on vaja vaid ühte väärtuste kogumit, sest pea liigub ainult horisontaalsel/lateraalsel (langerdus) tasandil. LARP ja RALP puhul liigub pea kombineerituna vertikaalses (tõstmine) ja veeremistasandis. VOR-i kasu arvutamisel kasutatakse ainult vertikaalset komponenti. RALP-i ja LARP-i puhul saab minimaalse ja maksimaalse aktsepteeritava peakiruse seadistada kas kogu pealiigutuste jaoks mõlemas tasandis või ainult vertikaaltasandis. Ühes veerus väärtuse muutmine muudab väärtust vastavalt teises veerus.

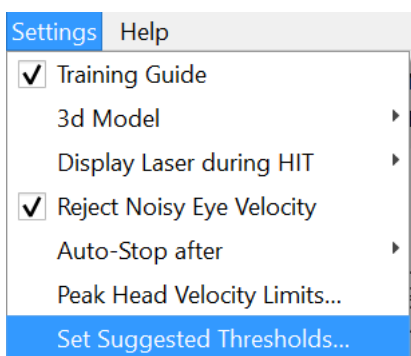
Väärtused seadistatakse ülemiste ja alumiste piiride tabelit kasutades. Väärtusi saab muuta, kasutades üles-ja allanooli, et väärtusi suurendada või vähendada. Vertikaalsete impulsside puhul näete kõiki silmaliigutusi (sealhulgas torsiooni) ja nende väärtuste kõrval komponenti, mis on ainult vertikaalsetele silmaliigutustele spetsiifiline.



Joonis 4.4.6-1 Suurimate kiiruspiiride tabel

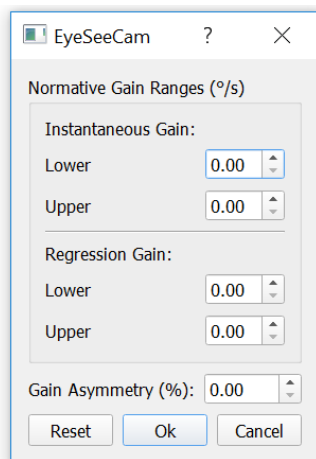
4.4.7 Seadista normatiivsed lävivahemikud

Pakutavaid piirväärtusi saab lisada tabelisse *Settings Set Suggested Thresholds* (Seadetega määratud pakutavad läviväärtused).



Joonis 4.4.7-1 Seadetega määratud pakutavad läviväärtused

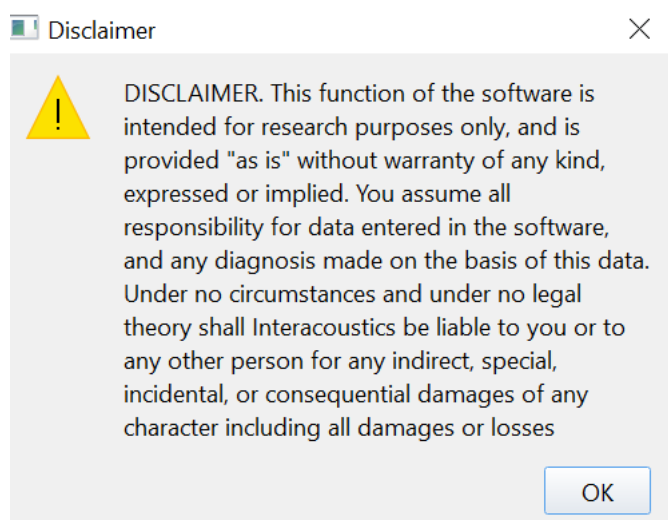
Tabelis saate määrata kohese kasu ülemise ja alumise piiri, regressioonikasu ülemise ja alumise piiri ning kasu ebasümmeetria protsendi. Iga kliinik peaks koguma oma läviväärtused ja sisestama need tabelisse. Väärtusi saab muuta, klõpsates nooltele numbrite järel.



Joonis4.4.7-2 Pakutavate lävivaartuste tabel

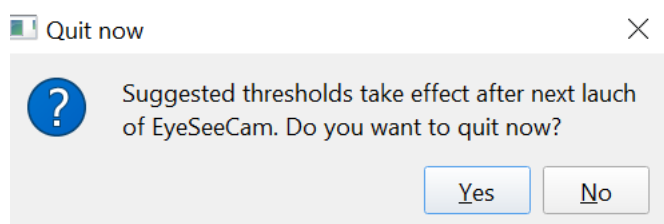


Kui te sisestate numbreid või muudate neid tabelis, kuvatakse hüpiksõnum. Palun lugege see läbi ja kui nõustute, vajutate ok ja seejärel sisestage uued väärtused.



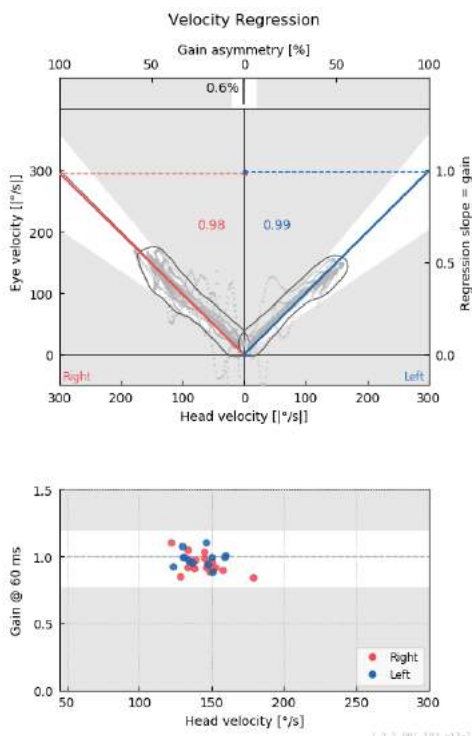
Joonis 4.4.7-3 Pakutavate läviväärtuste lahtiütlus

Pärast uute väärtuste sisestamist või olemasolevate muutmist peate programmi taaskäivitama enne, kui väärtusi saab uuendada.



Joonis 4.4.7-4 Taaskäivitage EyeSeeCam, et uuendada läviväärtuse muudatusi

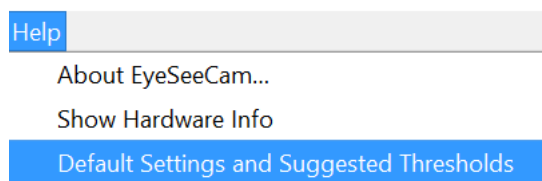
Kui olete väärtused tabelisse sisestanud, siis näeta graafilistel kuvadel värvivarjunditega alasid. Väärtused valges alas jäävad pakutavate läviväärtuste vahele.



Joonis 4.4.7-5 Varjutatud alad näitavad pakutavaid läviväärtusi. Valges alas olevad väärtused jäävad pakutavate läviväärtuste vahele ja hallis alas olevad väärtused jäävad lävialast välja. Parempoolseid peaimpulse näidatakse punastena ja vasakpoolseid sinisena.

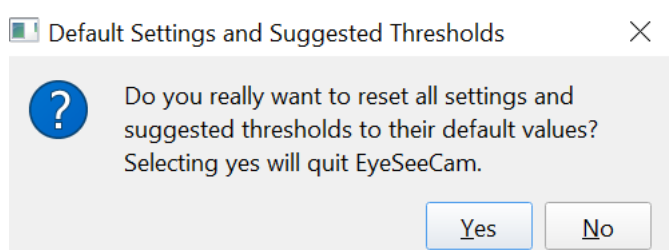
4.4.8 Vaikeseaded

Kui te pole protokollide või pakutavate läviväärtuste seadete muudatustes kindel, võite avada menüü Help (Abi) ja valida Erase All Settings (Kustuta kõik seaded) ja Suggested Thresholds (Pakutavad läviväärtused), mis taastavad kõik seaded tagasi vaikeväärtusteks.



Joonis 4.4.8-1 Vaikeseadete abimenüü

Enne vaikeseadete taastamist kuvatakse hüpiksõnum, mis küsib muudatuse kinnitamist. Kui valite „Yes“ (Jah), et muudatused kinnitada, siis EyeSeeCam sulgub ja te peate programmi taaskäivitama.



Joonis 4.4.8-2 Hüpiksõnum, et kinnitada vaikeseadete taastamine



4.4.9 Valmistuge testiks

Klõpsake Head Impulse – Lateral (peaimpuls – lateraalne), et alustada. Järgmisena klõpsake **Prepare** (Ettevalmistus), mis käivitab reaalaaja eeltesti silmaliigutuste toorandmete monitori ja harjutusrežiimi, mis lubab teil teostada peaimpulsse andmeid kogumata.



Joonis 4.4.9-1 Valmista ette, alusta ja lõpeta testide funktsioone

Kui olete valinud Prepare (Valmistu ette), siis kuvatakse peaimpulsse testimise ekraan. Testi läbiviija peab patsienti juhendama fookusseerima sihtmärgile enda ees ja kaelalihaseid lõõgastama impulsside ajal. Paluge patsiendil püüda mitte silmi pilgutada pealiigutuse ajal ning pealiigutusele mitte vastu võidelda. Abiks võib olla paluda patsiendil hambad kokku suruda suure kiirendusega pealiigutuse ajal.

Asetage tagant poolt mõlemad käed patsiendi lõuale. All on näidatud käte korrektse asendi tehnika impulsside ajal.



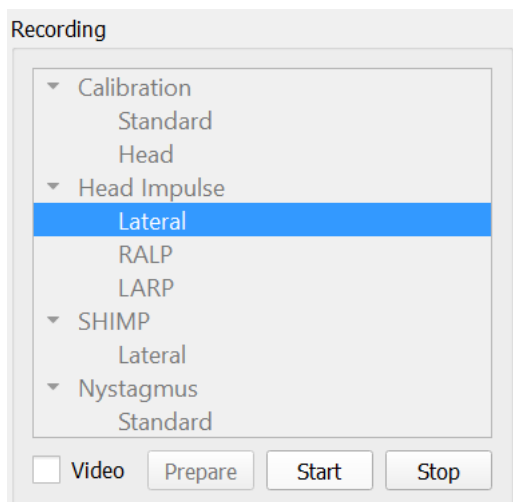
Joonis 4.4.9-2 Käe õiged asendid impulsside saamiseks.



4.4.10 Alustage uuringut

Valige **Start** ja alustage lateraalsete impulssidega.

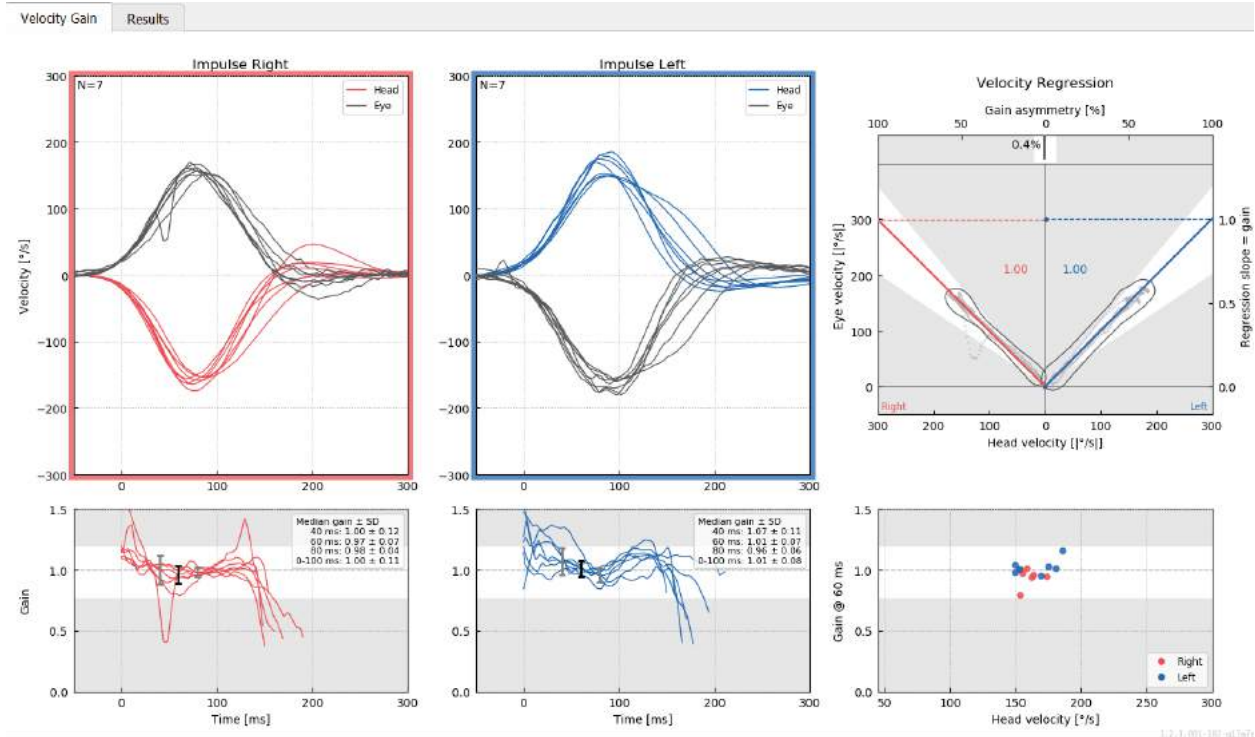
Patsiendi pea tuleb horisontaalselt pöörata ühele küljele suure kiiruse, suure kiirenduse ja kerge vale asetuse korral. Suund ei tohiks patsiendile olla ennustatav ning peaimpulsside vahel peaks olema erinevad ajaintervallid. Pärast impulssi peaks pead hoidma lõpuasendis mõned sekundid ja siis aeglaselt pöörata tagasi algasendisse. Suurimat peakiirust tuleks hinnata kohe pärast igat peaimpulssi. Kui vaja, püüdke patsienti lõõgastada aeglase pealiigutustega enne uuringu alustamist, et suurimaid peakiirusi paremini taluda. Oluline on vältida prillide puudutamist või patsiendi naha venitamist peaimpulsside rakendamisel, et artefakte vältida.



Joonis 4.4.10-1 Ekraan Start Data collection (Alusta andmete kogumist)

4.4.11 Impulsiloendur

Iga õigesti antud impulss annab suureneva arvu vasakus ülemises nurgas. See arv loendab kõiki antud impulsse, mis annavad tulemuseks rohelise linnukese, kuid mitte neid impulsse, mis annavad tulemuseks punase risti. Lõppraportis on impulsside arv sama kui see, mida näete andmekogumise ajal, välja arvatud juhul, kui esines artefakte või müra, millisel juhul lõppalgoritm eemaldab selle lõppraportist.

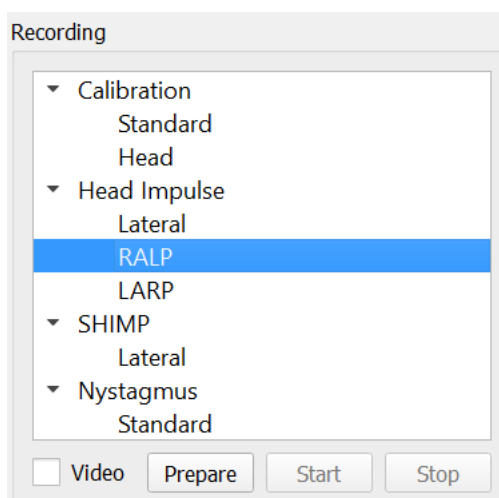


Joonis 4.4.11-1 Andmekogumiskuva, Auto-Stopiks määratud 7



4.5 Vertikaalsed impulsid - RALP/LARP

Vertikaaltasandite testimiseks võite valida RALP-i ja LARP-i protokollid salvestusmenüüst (parem eesmine/vasak tagumine ja vasak eesmine/parem tagumine).



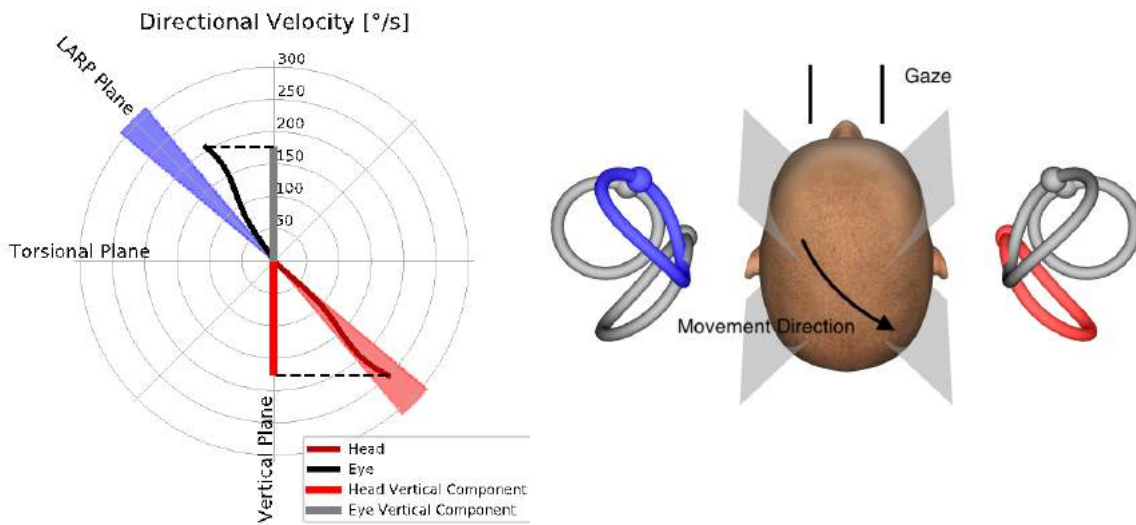
Joonis 4.4.11-1 Peaimpulsside testimine – vertikaalkanalid

4.5.1 Taust

Horisontaalse VOR-i funktsiooni saab lihtsasti hinnata vHIT-iga, keerates pead kiirelt horisontaaltasandil ja mõõtes samas tasandis saadavat silma vastaspoolset pööret. Vertikaalsete semitsirkulaarsete kanalite funktsiooni hindamiseks tuleb pead pöörata paremale alla kuni vasakule ülesse paremate eesmist ja vasakute tagumiste kanalite tasandis (RALP) või vasakule alla kuni paremale ülesse vasakute eesmist ja paremate tagumiste kanalite tasandis (LARP).

EyeSeeCami protokoll kasutab kolme hästidokumenteeritud VOR-i omadust. 1) Kiirete pealiigutuste puhul on VOR-i silmade pööramise telg peaga fikseeritud, s.t sõltumatu pilgu suunast, 2) pöörlemistelge saab eraldada horisontaalseks, vertikaalseks ja väänatud komponendiks, s.t neid komponente saab kasutada üksinda ja 3) referentsi füsioloogiline raamistik, mille korral VOR opereerib, (niinimetatud „Listimise“ tasand) kallutatakse tahasuunas kõrgusel, s.t see ei mõjuta vertikaalse silmaliigutuse komponendi mõõtmist. Kuigi EyeSeeCam salvestab kõik kolm pea kiiruskomponenti, siis lõpuks arvutab see vertikaalse VOR-i kasu kui regressioonitõusu ainult silma vertikaalsete komponentide ja peakiiruste vahel.

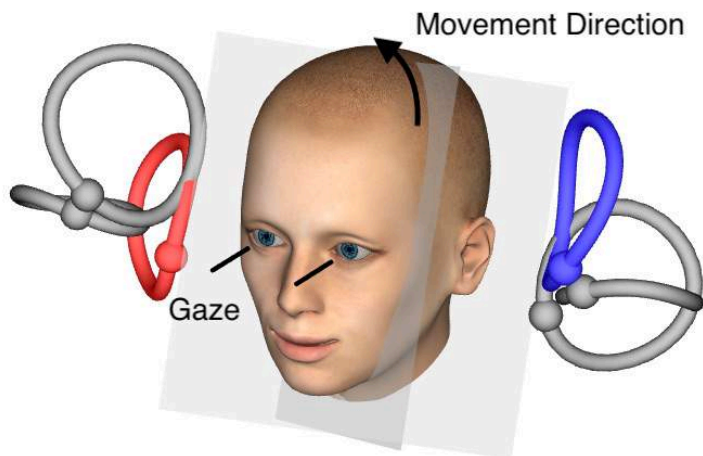
Selline vertikaalse silma ja peakiiruse komponentide kasutus on kõige paremalt näidatud järgmisel polaarjoonisel. Simuleeritud peatõusu jälg kiirusega 250 °/s RP-suunas (tumepunane) on graafikul kujutatud sarnaselt, kuidas see oleks suuna/tasandi juhendis. Tõus põhjustab VOR-i silmaliigutuse vastassuunas (must). Pea- ja silmaliigutuste isoleeritud komponendid vertikaalsel tasandil on näidatud vastavalt punase ja hallina. Nende kahe vertikaalse komponendi pikkused on seotud omavahel, et arvutada vertikaalse VOR-i kasu. Pidage meeles, et silmajälg ja vertikaalsed komponendid on näidatud vaid selgituseks ning neid ei ole suuna/tasandi juhendis. Samuti ei ole silmajälg perfektelt peajälje vastas, sest VOR-i kasu väändetasandis on teadaolevalt ühtsusest väiksem (tavaliselt umbes 0,6). Sellegipoolest on mõlemad vertikaalsed komponendid (hall ja punane) sama pikkusega ja seega annavad ühtse vertikaalse VOR-i kasu.



Joonis 4.5.1-1 Suuna/tasandi juhend, mis näitab silma- ja peakiirust ning nende vastavaid vertikaalseid komponente RP-kanali testimisel.

4.5.2 Silma suund

EyeSeeCami vertikaalse kanali testimiprotokollis korrektne silmaasend on otse mööda kesksagitaalset tasandit. See silmaasend tagab, et vertikaalne pupilli liigutus toimub kalibreeritud vahemikus, kus mõõtmine on optimaalne.



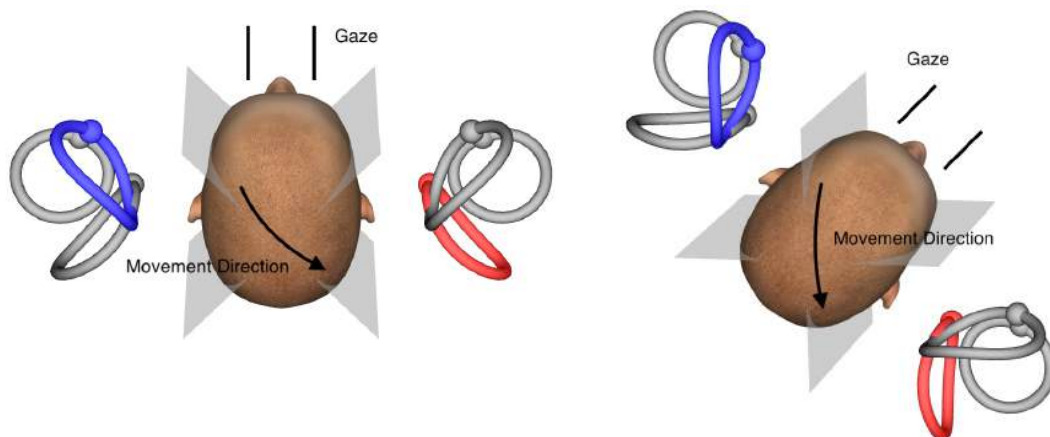
Joonis 4.5.2-1 Vertikaalne peaimpulsi testimine – semitsirkulaarsete kanalite, kanalitasandite ja korrektse otsese pilgu suund RP-testimisel.



4.5.3 Peasuund

Kehatüve suhtes on võimalikud kaks pea orientatsiooni.

1. Pea võib olla kas sirgelt (vt all joonis 4.5.3-1, vasak) või
2. seda saab pöörata
 - a. 45 kraadi paremale LARP-testimisel (vt all joonis 4.5.3-1, parem) või
 - b. 45 kraadi vasakule RALP-testimisel (ei ole näidatud).

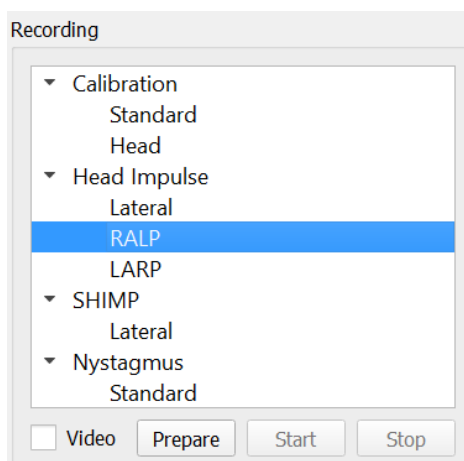


Joonis 4.5.3-1 Vertikaalsete peaimpulsside testimine – kaks võimalikku pea-kehatüve suunda ja korrektne otsevaade RP-kanali testimisel.

See oleneb uuringu teostaja eelistustest, kas vertikaalseid peatõstmisi on lihtsam teha, kui pea on otse või kui pea on pööratud 45 kraadi. Mõnedel võib pööratud asendis testimine tunduda loomulikum, sest tõstmisel on kaelaanatomia pöördes, mitte tavapärasemas diagonaalses suunas. Vaatamata sellele, millist suunda otsustate kasutada, on korrektne pilt alati otse mööda kesksagitaalset tasandit.

Kõikide võimalike peasuundade fikseerimissihtmärkide tagamiseks võite asetada lisa välissihtmärgid 45 nurga all vasakule ja paremale seinale või võite kasutada laserit, nagu on kirjeldatud ülal jaotises 4.4.3 („Kuva laser HIT-i ajal“). Samuti võite kohandada 3D mudeli seadeid, nagu on kirjeldatud ülal peatükis 4.4.2 („3D pea mudelleerimine“), et saaksite seda vaadata kas ülemisest positsioonist, kui valite otsesuuna, või „ülemisest 45°“ asendist, kui valite pööratud suuna. Sõltuvalt kas te valite RALP-i või LARP-i protokollid, näidatakse 3D peamudelit pööratult 45 kraadi vastavalt vasakule või paremale.

Vertikaaltasandite testimiseks võite valida RALP-i ja LARP-i protokollid salvestusmenüüst (parem eesmine/vasak tagumine ja vasak eesmine/parem tagumine).



Joonis 4.5.3-2 Peaimpulsside testimine – vertikaalkanalid



4.5.4 Ettevalmistus

Ettevalmistus lubab teil siseneda harjutusrežiimi nii, nagu lateraalse kanali impulsside ettevalmistamise sammul, ja patsienti juhendada.



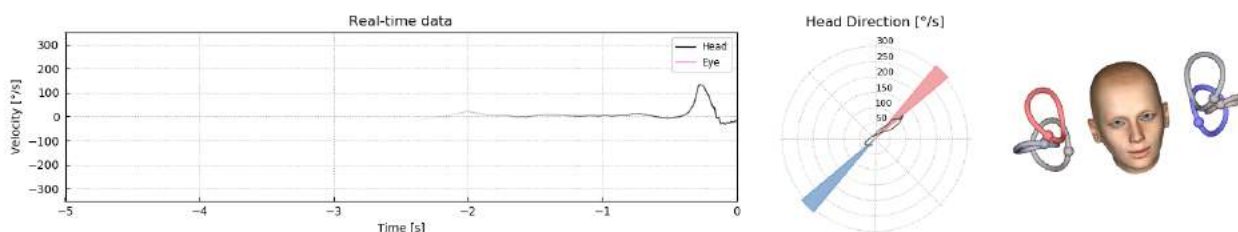
Joonis 4.5.4-1 Salvestusmenüü ettevalmistamise valik

Võite kasutada järgmisi või sarnaseid juhiseid.

„Ma liigutan teie pead üles ja alla nurgelise mustriga. Hoidke oma silmad seinal olevale sihtmärgile fookuseeritult terve aja. Palun ärge püüdke pealiigutustele vastu pöigelda, sest see võib negatiivselt mõjutada uuringu tulemust. Hoidke oma kael vaba, et lubada mul väikeseid liigutusi teha.“

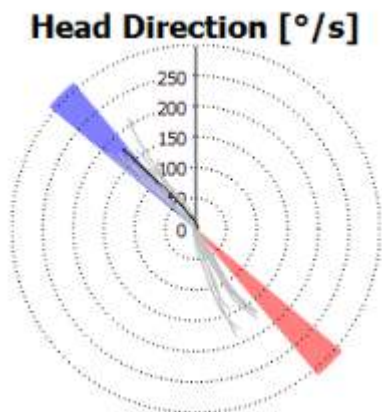
4.5.5 Suuna/tasandi juhend

Seda juhendit näidatakse reaalaja andmesalvestusel paremal. Samuti võite valikuliselt saada 3D pea mudeli.

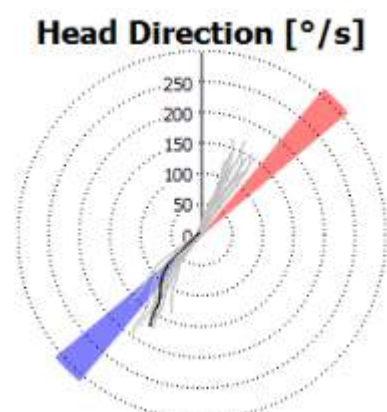


Joonis 4.5.5-1 RALP impulsi polaarjoonis, kus impulsi suuna joon on näidatud punase alana, mis näitab korrektset tõukejõunurka. Peamudel näitab, et parem eesmine kanal on aktiveeritud ja vasak tagumine kanal on inhibeeritud.

Juhend näitab, kas te teostate impulsse selle protokolliga jaoks korrektses tasandis. Joon koostatakse pärast iga impulssi, mis näitab selle tõukejõu jaoks mõõdetud nurka. Varjutatud ala jooned jäävad aktsepteeritava impulsinurga sobivasse alasse.



LARP-ide korrektne tasand



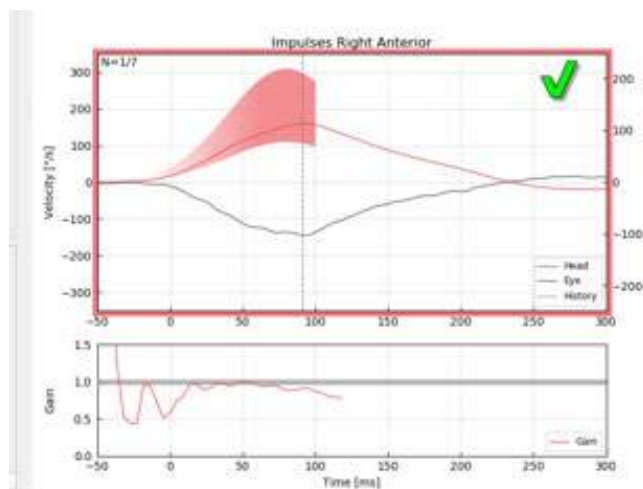
RALP-ide korrektne tasand

Joonis 4.5.5-2 Suuna/tasandi juhend

Viimast teostatud impulssi näidatakse alati tumedama musta joonega. Kui teie impulsid on korrektses suunas/tasandis, siis näete vastust varjutatud alades. Sinised alad on LA või LP jaoks ning punased alad on RA või RP jaoks.

4.5.6 Alustage uuringut

Valige **Start** ja alustage RALP- või LARP-impulssidega.



Joonis 4.5.6-1 Andmekogumise ekraan aktsepteeritud parema eesmise impulsi

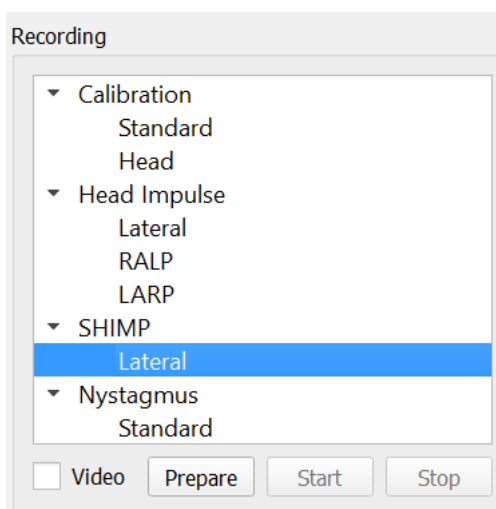
4.5.7 Stop (Peata)

Pärast mõistliku arvu impulsside kogumist mõlemas tasandis (7-10 eesmist ja 7-10 tagumist), võite vajutada **Stop**, mis lõpetab andmete kogumise. Või võite kasutada automaatseiskamist, nagu on kirjeldatud jaotises 4.4.5.



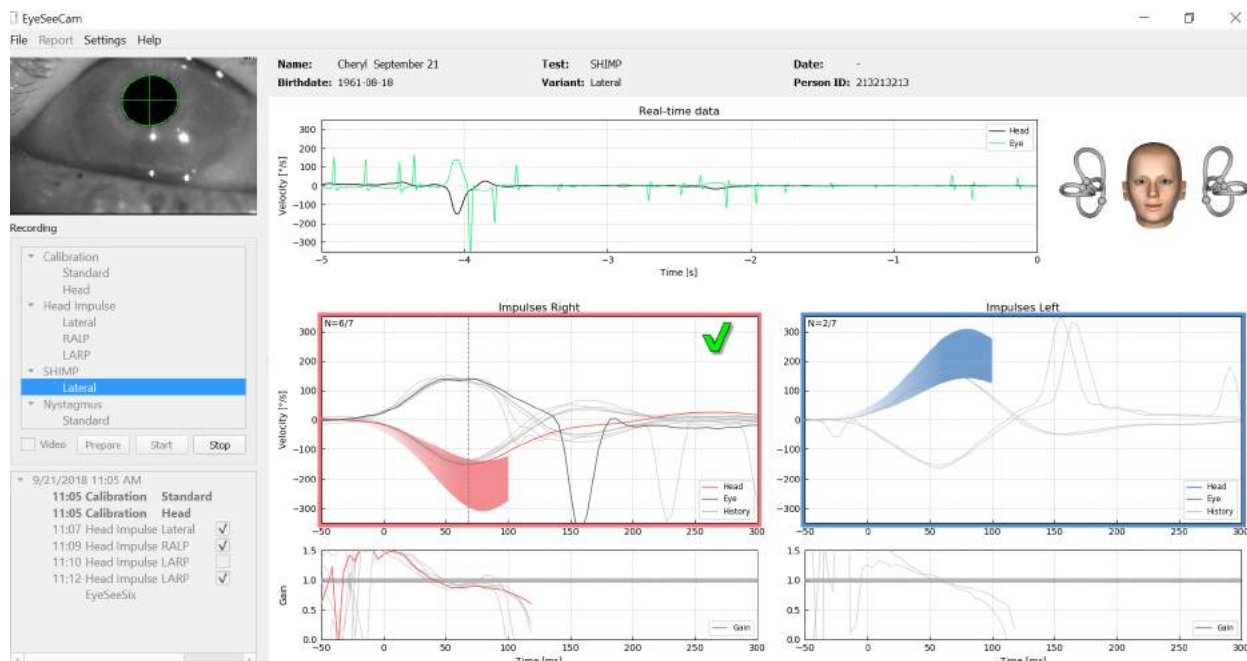
4.6 Supressiooni peaimpulsi test (Suppression Head Impulse Test, SHIMP).

SHIMP-testi tehes valige salvestusmenüüs vaikeprotokoll. Funktsioonid Prepare (Ettevalmistus), Start ja Stop on samad nagu impulsi testidel.



Joonis 4.5.76-4.5.7-1 SHIMP-testi salvestusmenüü

SHIMP-testis palutakse patsiendil jälgida kesksel laserpunkti, kui ta pead suunatakse vasakule või paremale. Normaalse VOR-funktsiooniga tervel patsiendil on VOR aktiivne, mistõttu patsient kaotab ajutiselt sihtmärgi (suunab silmad vastassuunda pealiigutusega) ning seejärel peab ta tegema korrektiivse sakaadi, et sihtmärgi juurde tagasi tulla.

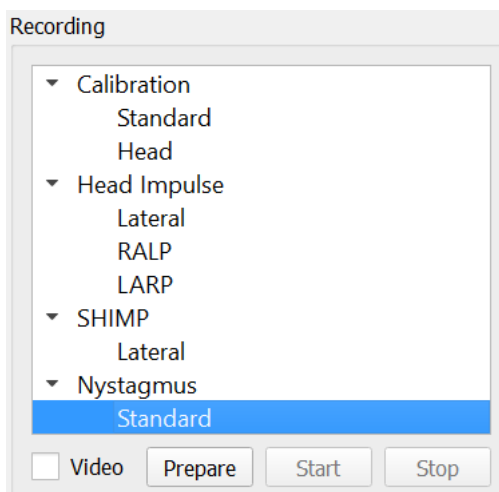


Joonis 4.6-2 SHIMP-test normaalsel uuritaval näitab kasu ligikaudu 1,0 ja suurt korrektiivset sakaadi.



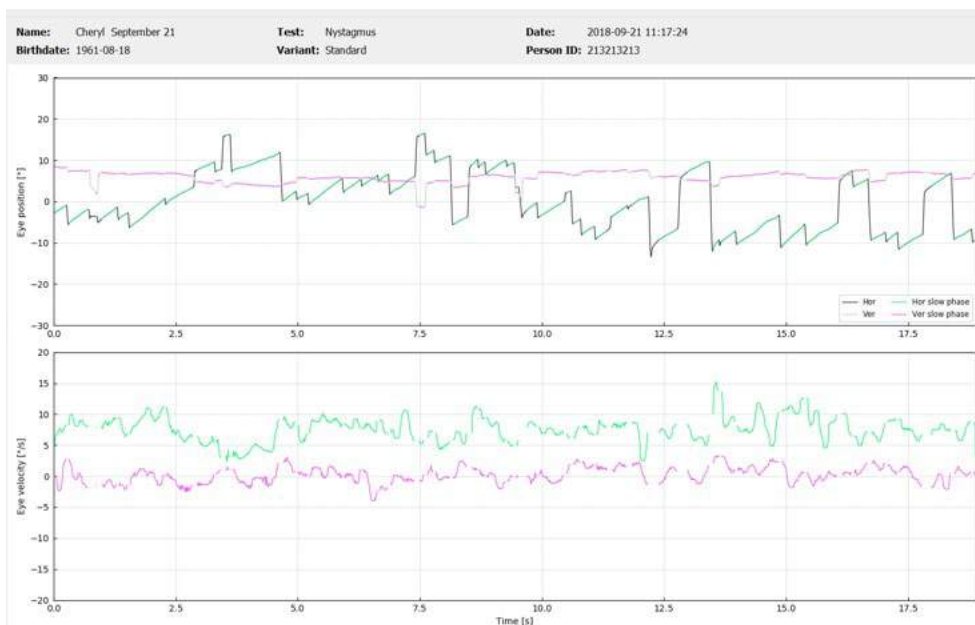
4.7 Nüstagmi test

Nüstagmide mõõtmiseks on olemas vaikeprotokoll. Seda nüstagmi saab videosalvestada ja jäädavalt dokumenteerida patsiendiandmetes.



Joonis 4.5.7-1 Salvestusmenüü nüstagmi test

Funktsioonid Prepare (Ettevalmistus), Start ja Stop töötavad samamoodi nagu impulstestidel. Kui olete salvestusega alustanud, siis näete horisontaalseid jälgimisi hallilt, vertikaalseid jälgimisi lillalt ja kui esinevad nüstagmid, siis on aeglase faasi tõus märgitud roheliselt.



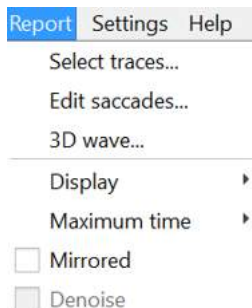
Joonis 4.5.7-2 Nüstagmide mõõtmise ekraan



5 Aruanded

5.1 Aruandemenüü valikud

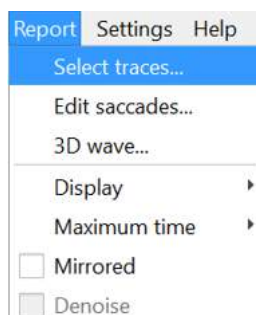
Kui olete testi lõpetanud, siis luuakse automaatselt aruanne. Aruande menüüs on teil mitu valikut, et aidata aruandeid muuta ja kohandada.



Joonis 5.1-1 Aruandemenüü valikud

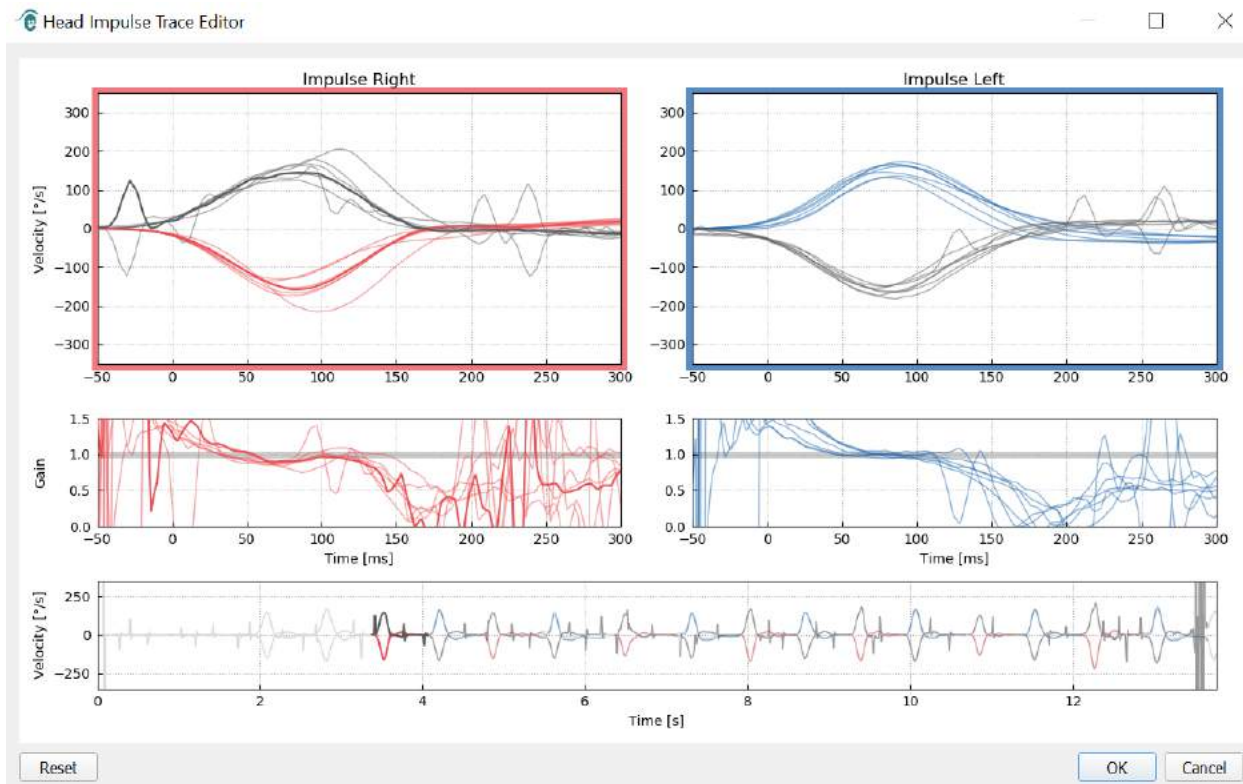
5.1.1 Valige ja muutke jälgi

Kui te olete testidega lõpetanud, siis saate aruandemenüüs vajutada **Select** (Vali), et jälgimisi muuta.

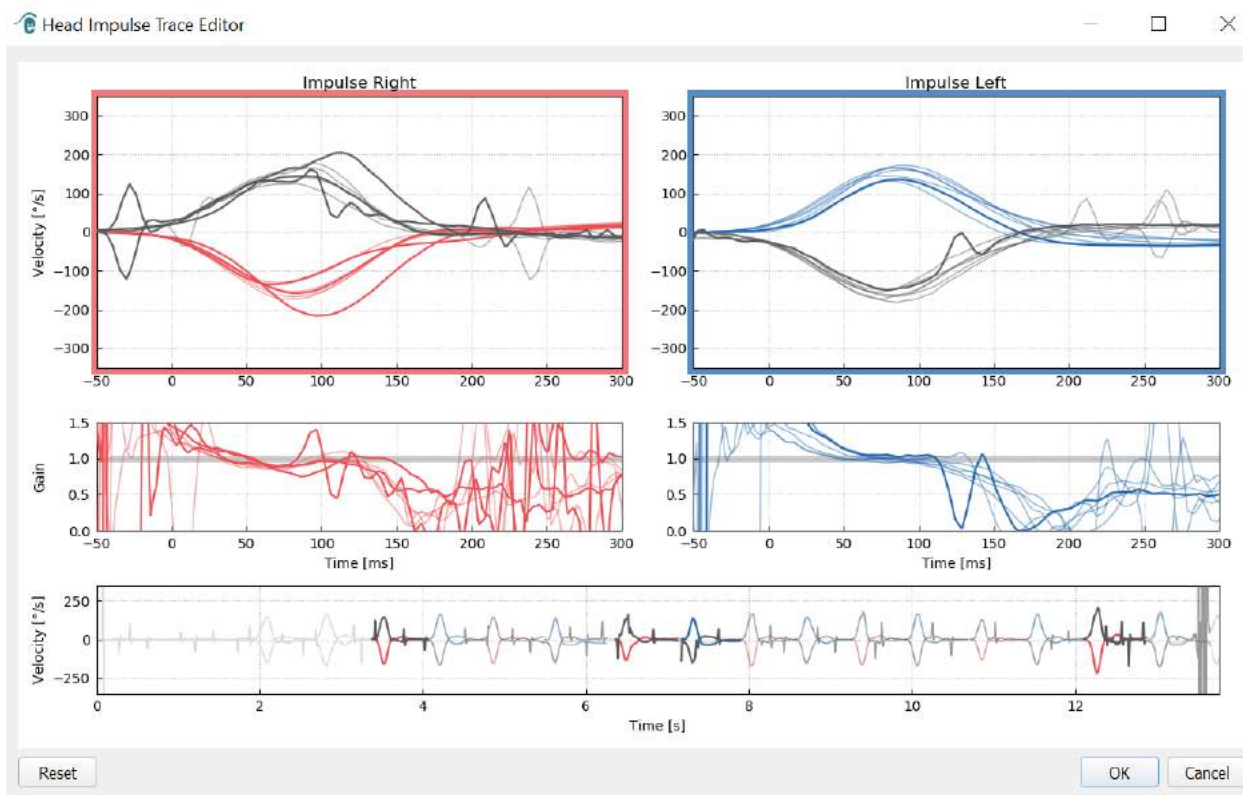


Joonis 5.1.1-1 Aruandemenüü jälgimiste valimiseks

Kui olete jälgimised valinud, siis kuvatakse uus muutmise aken **Head Impulse Editor** (Peaimpulsi muutja). Selles menüüs saate valida individuaalseid või mitmeid andmepunkte, mida soovite kustutada. Kui klõpsate individuaalsele jäljele, siis see muudetakse paksuks, et te teaks, et see on aktiivne. Kui te hoiate kontrollklahvi all, siis saate klõpsata mitmele lainevormile. Kui te olete lainevormid, mida soovite kustutada, valinud, siis vajutaga klaviatuuril kustutusklahvi ning need jälgimised eemaldatakse analüüsist.



Joonis 5.1.1-2 Peaimpulsi jälgimise muutja



Joonis 5.1.1-3 Peaimpulsi muutja mitmete märgistatud lainevormidega, mis kustutatakse.

Kui te kustutate lainevormid, mida te hiljem soovite analüüsis kasutada, siis vajutage nuppu **Reset** (Taasta) vasakus alumises nurgas, et lainevormid algses analüüsis taastada.



5.1.2 Sakaadide numbriliste andmete tabelid

Kui te olete impulsid lõpetanud, siis klõpsake vahekaarti Results (Tulemused), et avada sakaadide numbriliste andmete tabelid.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral
Velocity Gain	Results

Joonis 5.1.2-1 Sakaadide numbriliste kokkuvõtteandmete tulemuste vahekaart

Kiiruskasude puhul näete te keskmisi, standardhälbeid, mediaane ja interkvartaalse vahemiku (iqr) väärtuseid.

Sakaadide puhul näete amplituudi, latentsust, piirkirust ja sakaadide koguarvu. Kui individuaalse peatõukega genereeritakse rohkem kui üks sakaad, siis te näete esimest sakaadi, teist sakaadi jne.

Andmete pealkirja all näete individuaalseid sakaadi parameetreid, sealhulgas iga genereeritud sakaadi piiri, amplituudi ja latentsust.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-21 11:07:42
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral	Person ID: 213213213
Velocity Gain	Results	

Summary

Velocity Gain

	Right (n=7)				Left (n=7)			
	mean	std	median	iqr	mean	std	median	iqr
Gain @ 40 ms	1.16	0.11	1.19	0.18	1.23	0.14	1.19	0.14
Gain @ 60 ms	0.99	0.04	0.99	0.06	1.13	0.08	1.12	0.06
Gain @ 80 ms	0.94	0.04	0.94	0.06	0.96	0.16	0.96	0.15
Median 0-100 ms	1.04	0.07	1.04	0.09	1.15	0.08	1.15	0.13
Regression	-1.05	0.02	-1.05	0.03	1.10	0.04	1.08	0.08

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	0.82 ± 000.74	-0.72 ± 000.00	-	0.95 ± 000.41	-1.12 ± 000.54	2.30 ± 000.00
Latency [ms]	270.00 ± 108.45	617.00 ± 000.00	-	235.33 ± 122.11	567.50 ± 062.50	582.00 ± 000.00
Peak Velocity [°/s]	61.87 ± 059.18	-73.69 ± 000.00	-	79.10 ± 018.37	-104.63 ± 039.50	159.64 ± 000.00
Total	6	1	0	6	2	1

Data

Saccade Parameters

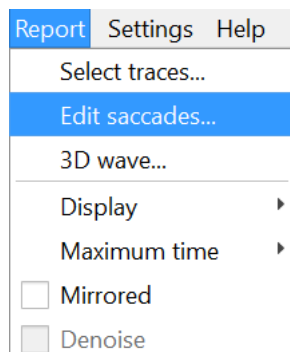
	Direction	Head Impulse		1st Saccade			2nd Saccade			3rd Saccade		
		Peak Time [ms]	Peak Velocity [°/s]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]
1	left	82.00	154.50	299.00	77.90	1.12	-	-	-	-	-	-
2	left	84.00	141.62	382.00	97.70	1.18	505.00	-144.13	-1.65	582.00	159.64	2.30
3	right	72.00	161.92	220.00	101.35	1.51	-	-	-	-	-	-
4	right	76.00	147.77	491.00	-69.25	-0.72	-	-	-	-	-	-
5	right	64.00	142.97	205.00	79.87	1.03	-	-	-	-	-	-
6	left	82.00	145.63	77.00	61.13	0.16	630.00	-65.13	-0.58	-	-	-
7	right	82.00	170.82	296.00	91.23	1.20	617.00	-73.69	-0.72	-	-	-

Joonis 5.1.2-2 Sakaadide numbriliste andmete tabel



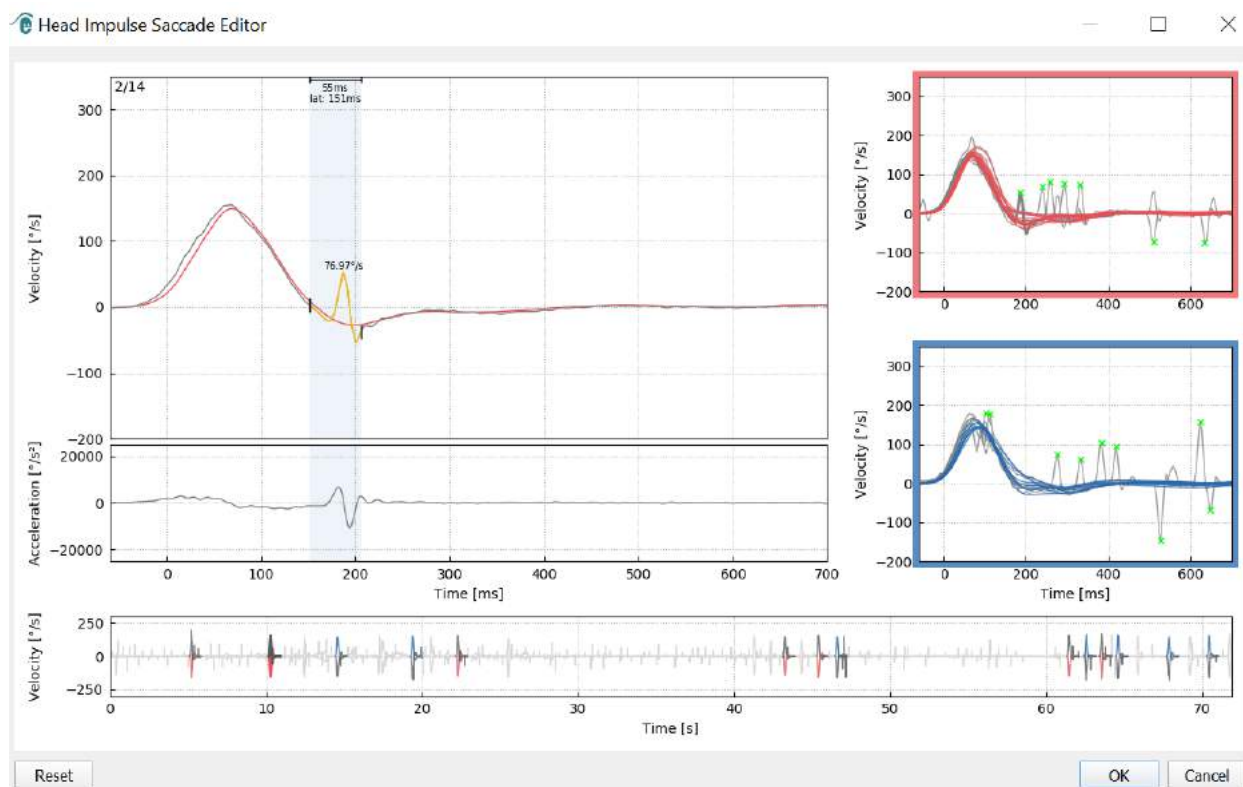
5.1.3 Muutke sakaade

Kui te olete kogunud peaimpulsid, millel on sakaadid, siis saate kasutada tööriista Saccade Editor (Sakaadi muutja), et individuaalseid sakaade muuta või lisada sakaade, mida tarkvara ei tuvastanud. Saccade Editor on ligipääsetav menüüst Report (Aruanne), Edit saccades (Muuda sakaade).



Joonis 5.1.3-1 Aruandemenüüs Edit Saccades (Muuda sakaade)

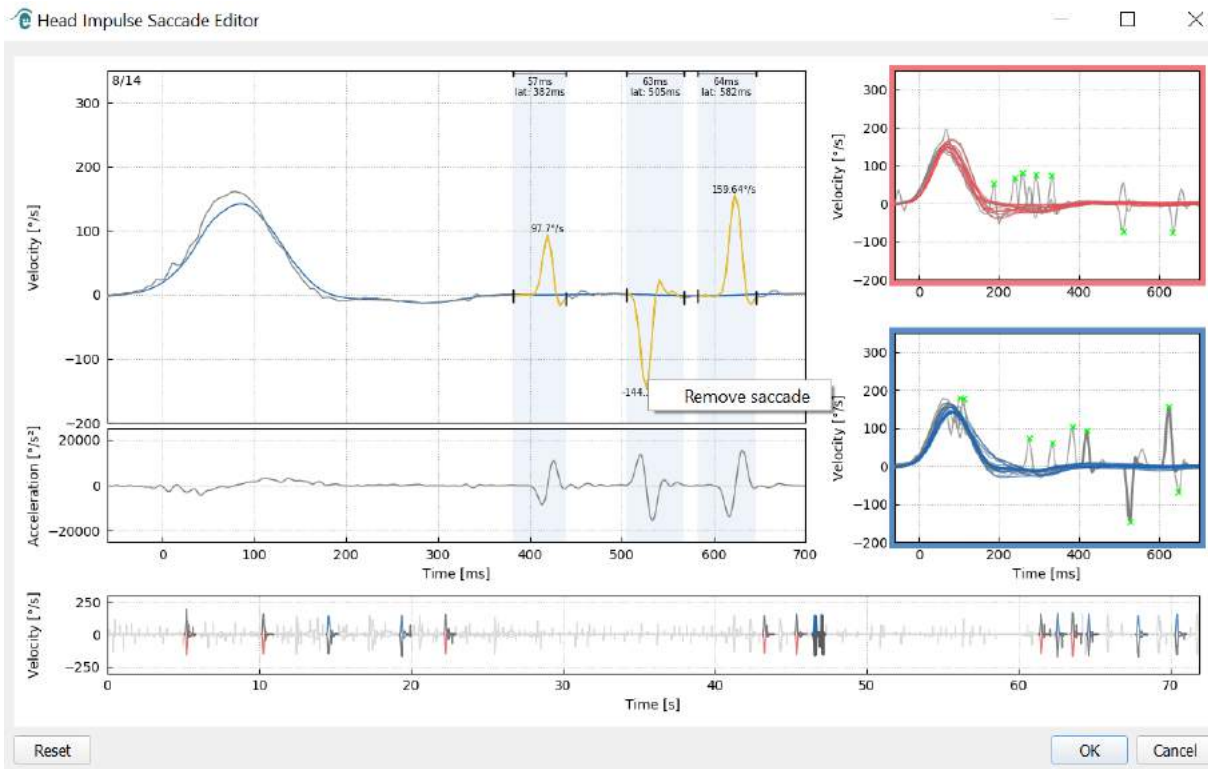
Tööriistas Saccade Editor (Sakaadi muutja) näete igat tuvastatud sakaadi rohelise täpiga. Kui te valite vaatamiseks individuaalse impulsi, siis näete selle impulsi igat sakaadi hallina. Sakaadi algus ja lõpp on märgistatud väikeste mustade joontega kummalgi pool värvivarjundit. Te näete iga sakaadi latentsust ja piiki.



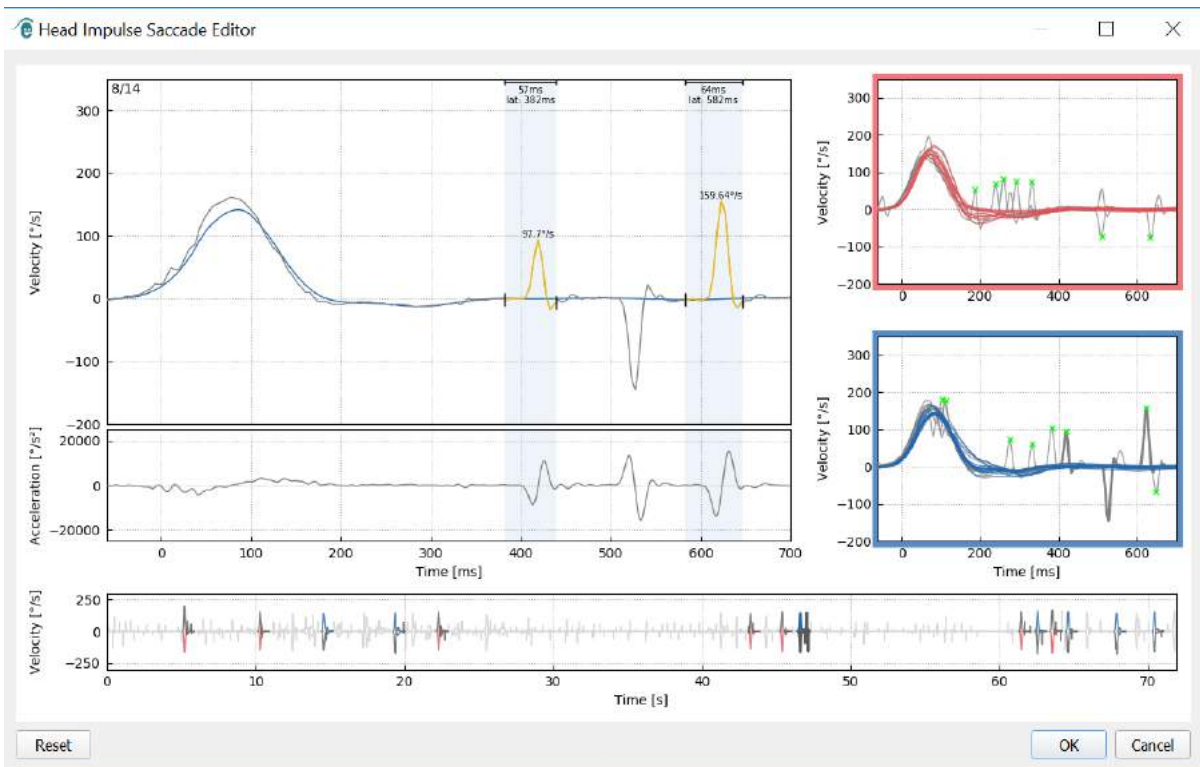
joonis 5.1.3-2 Saccade Editor (Sakaadi muutja)



Kui te soovite sakaadi kustutada, siis tehke paremklõps sakaadil, mida soovite eemaldada ning seejärel klõpsake „Remove Saccade“ (Eemalda sakaad). See võtab märgistuse sellelt sakaadilt maha.



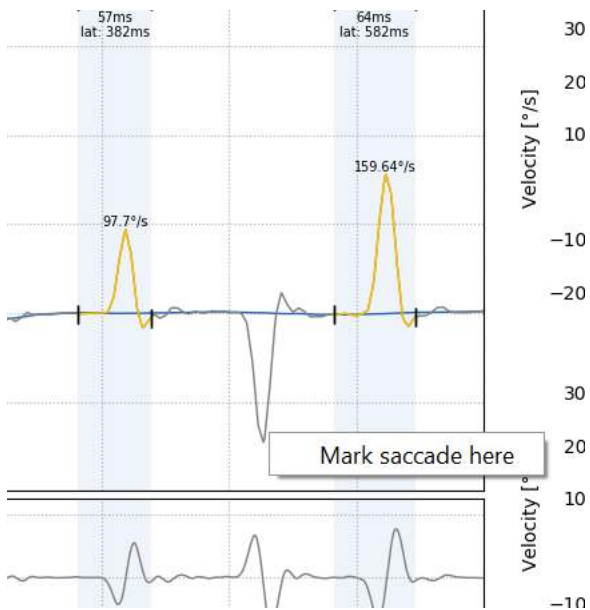
Joonis 5.1.3-3 Eemaldage sakaad parema klõpsuga



Joonis 5.1.3-4 Teine sakaadi on eemaldatud

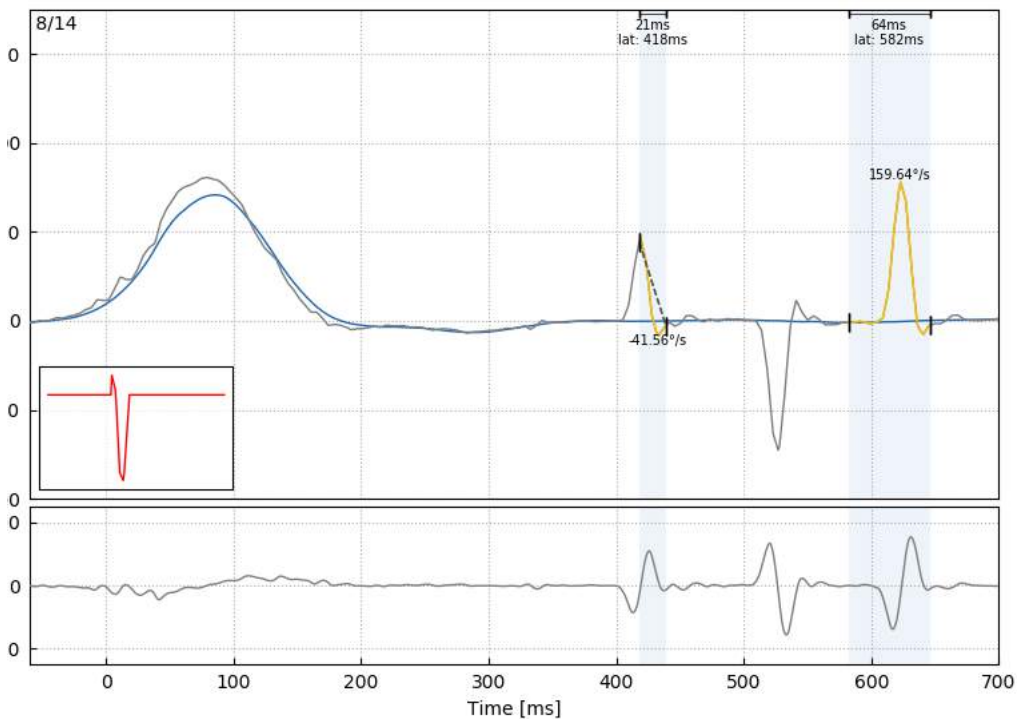


Kui te soovite lisada sakaadi, mis ei ole märgitud, siis tehke parem klõps ja valige „Mark saccade here“ (Märgista sakaad siin).



Joonis5.1.3t-5 Lisage sakaad, mis ei ole juba märgistatud.

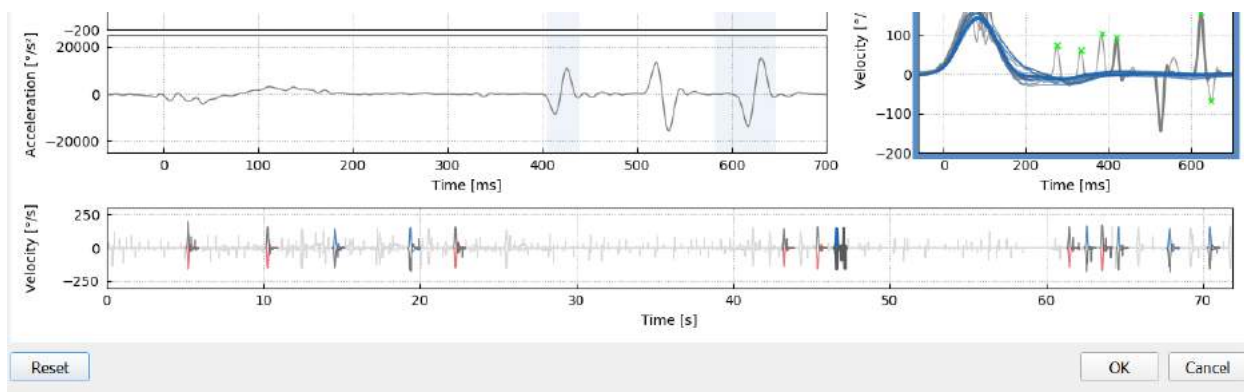
Kui te soovite sakaadi algus- või lõpupunkti muuta, siis klõpsake halli värvivarjundi külgedel ühele märgistusele ning vedake märgistus uude kohta ja laske see seal lahti.



Joonis5.1.3-6 Sakaadide algus- ja lõpuaegade muutmine.



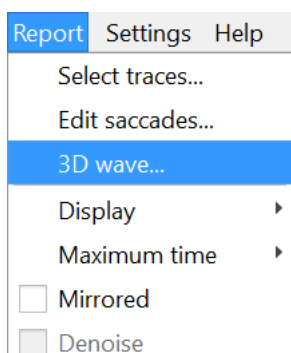
Kui te soovite märgistatud sakaadi muuta tagasi vaikeväärtustele, klõpsake reset (taasta) ja väärtused taastatakse originaalsesse olekusse.



Joonis 5.1.3-7 Taasta sakaadid vaikeväärtusteni

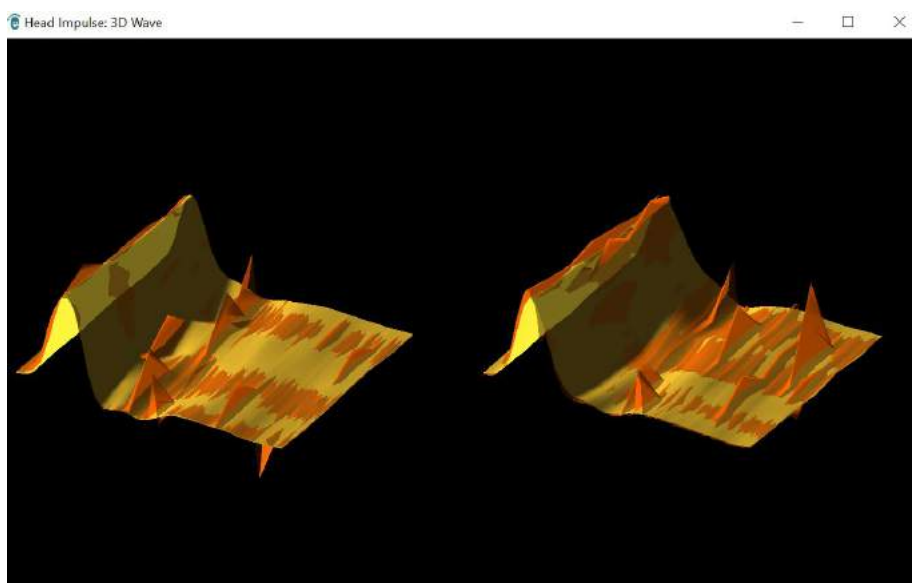
5.1.4 3D laine

Kui te soovite andmeid näha 3D lainevormi kasutades, siis valige menüüst Report (Aruanne) 3D laine valik.



Joonis5.1.4-1 Menüü Report (Aruanne) punkt, et valida 3D lainevorm

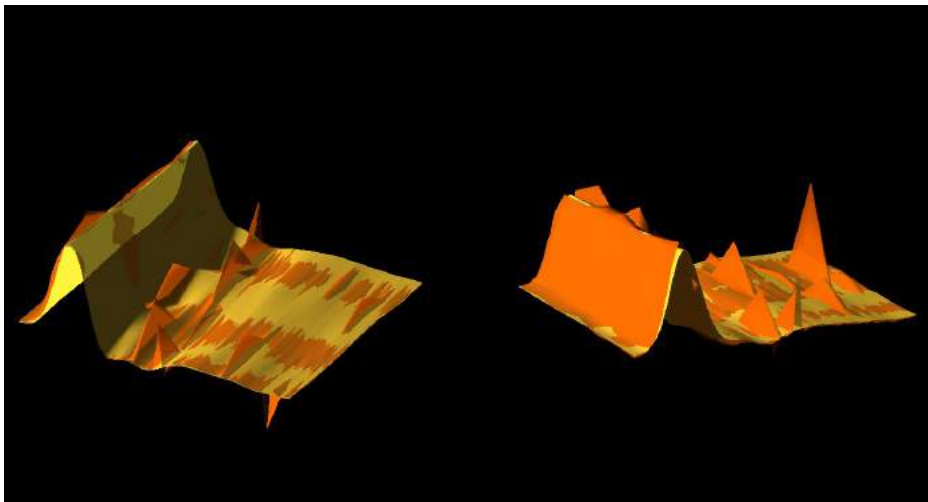
Selles vaates näete sakaade oranžina.



Joonis5.1.4-2 3D lainevormi vaade impulsiandmetest



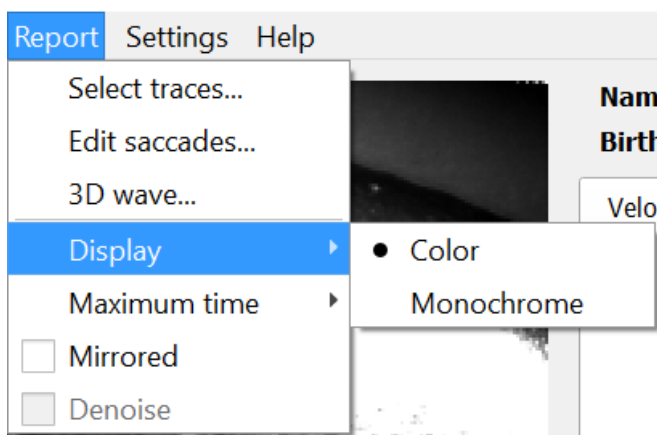
Te võite individuaalsetele lainevormidele klõpsata ja neid pöörata, et sakaade näha erinevatest suundadest.



Joonis5.1.4-3 3D lainevormi erinevad vaated

5.1.5 Ekraan

Kuvavärve saate muuta menüüs Report (Aruanne) osas Display (Kuva).

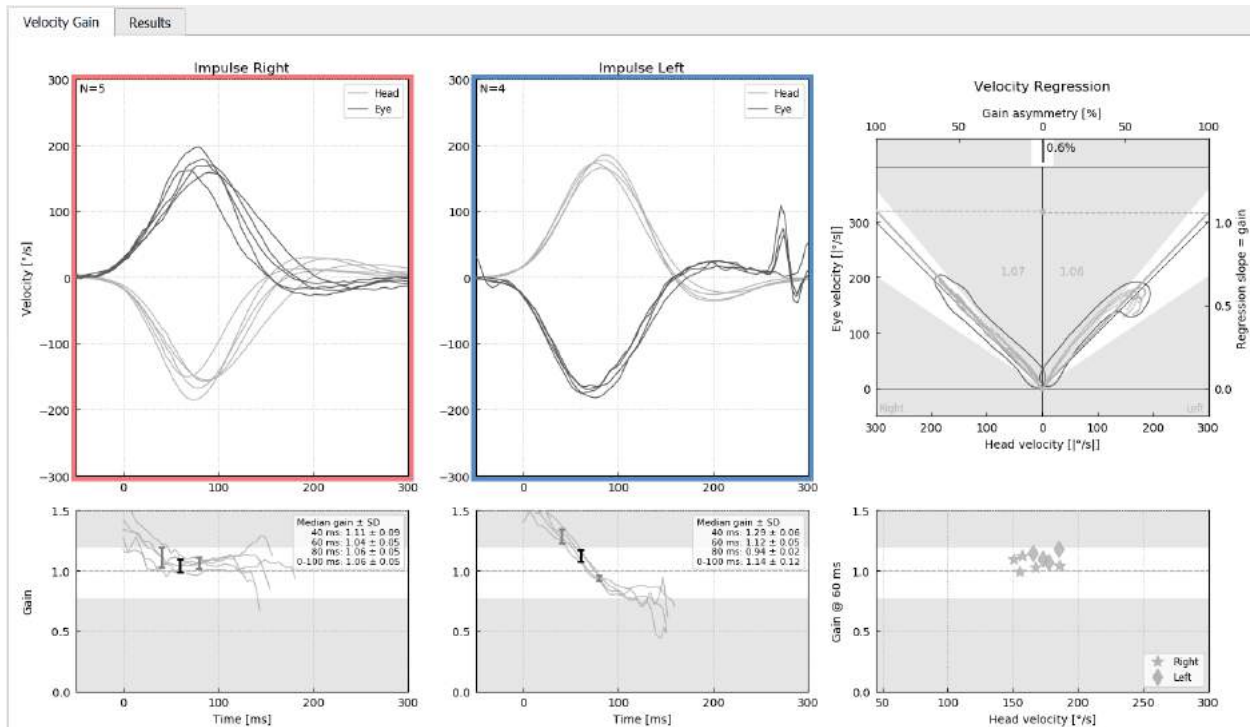


Joonis 5.1.5-1 Menüü Report (Aruanne) valik Display (Kuva)

Kui teil on must-valge printer, siis saate andmed kuvada ka monokromaatilisel. Te näete erinevaid sümboleid, et tuvastada erinevaid peaimpulsside suundi. Tähed tähistavad paremaid peaimpulse ja teemandid vasakuid impulsse.



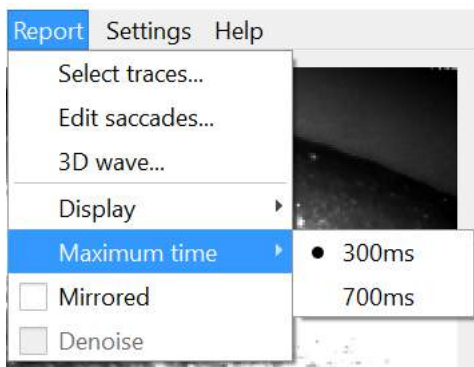
Joonis5.1.5-2 Monokromaatilised sümbolid vasakute ja paremate peaimpulsside jaoks



Joonis 5.1.5-3 Tulemuste monokromaatiline kuva

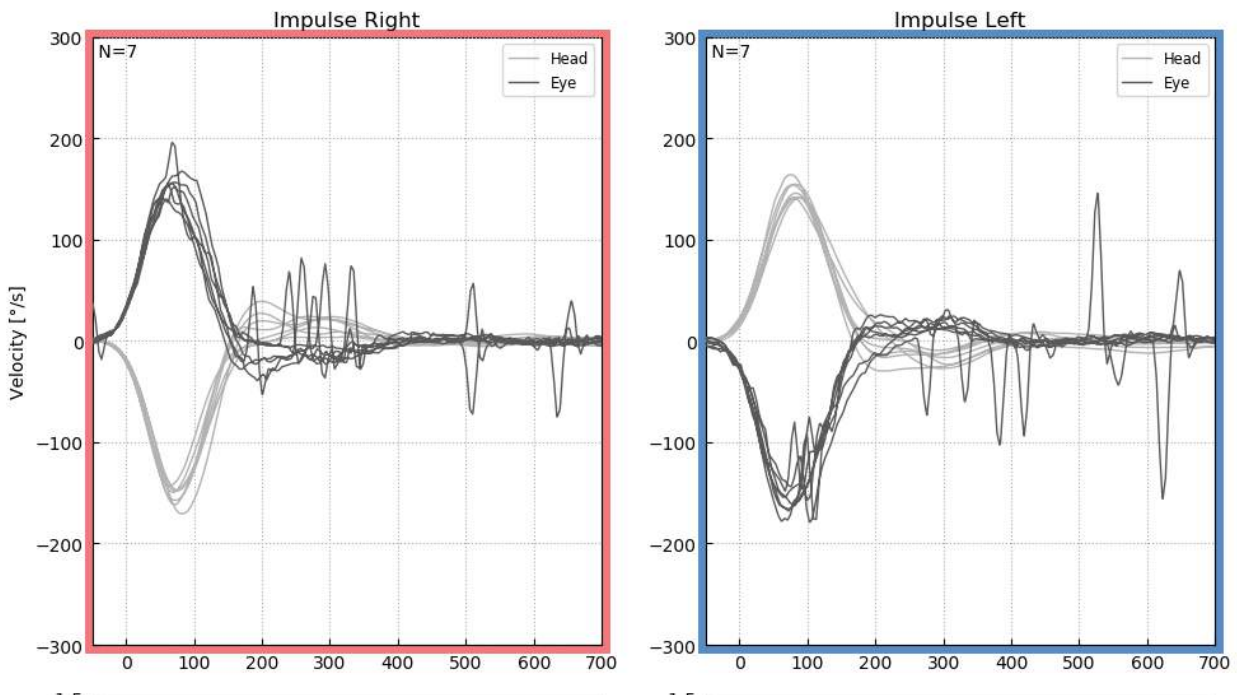
5.1.6 Maksimaalne aeg

Ajaskaalat saab pikendada 300 – 700 ms, valides menüüs Report (Aruanne) maksimaalse aja.



Joonis 5.1.6-1 Menüü Report (Aruanne) maksimaalse aja skaala

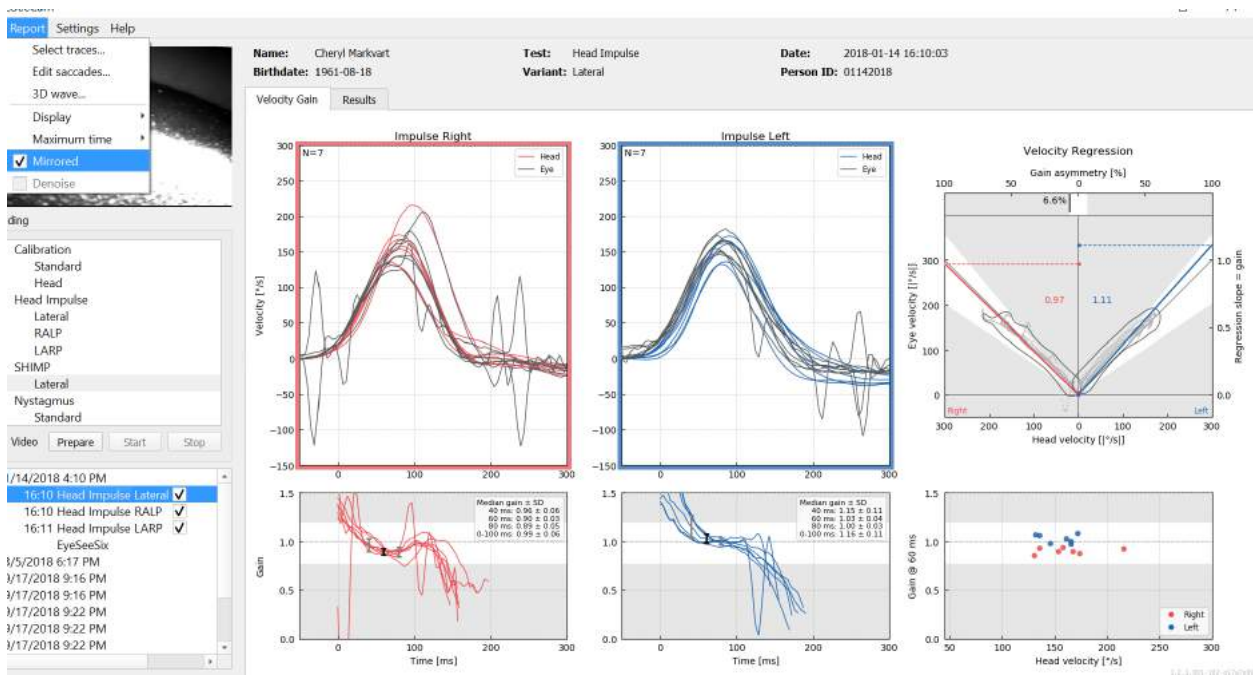
See lubab teil vaadata lateraalseid varjamatuid sakaade, kui need on olemas.



Joonis 5.1.6-2 Impulsid, mille ajaskaala on pikendatud 700 ms-ni

5.1.7 Peegeldatud

Kui te soovite lainevorme vaadata peegeldatud olekutes, siis võite valida Mirrored (Pegeldatud) menüüs Report (Aruanne) ning see pöörab silmajälgimised nii, et need kattuvad peajälgimistega.

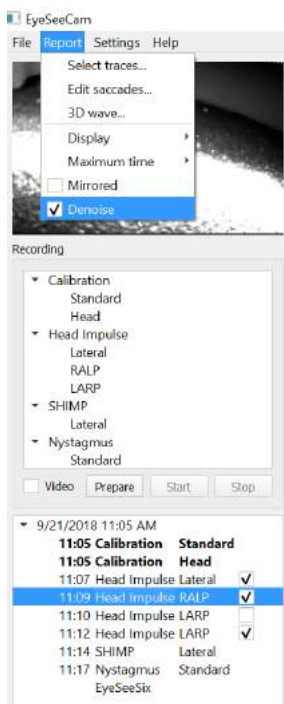


Joonis 5.1.7-1 Peegeljälgimised



5.1.8 Müra vähendamine

Müra vähendamist saab rakendada vaid vertikaalsetele impulssidele ja seda kasutatakse artefaktide eemaldamiseks.



Joonis 5.1.8-1 Vertikaalsete impulsside müra vähendamise valik

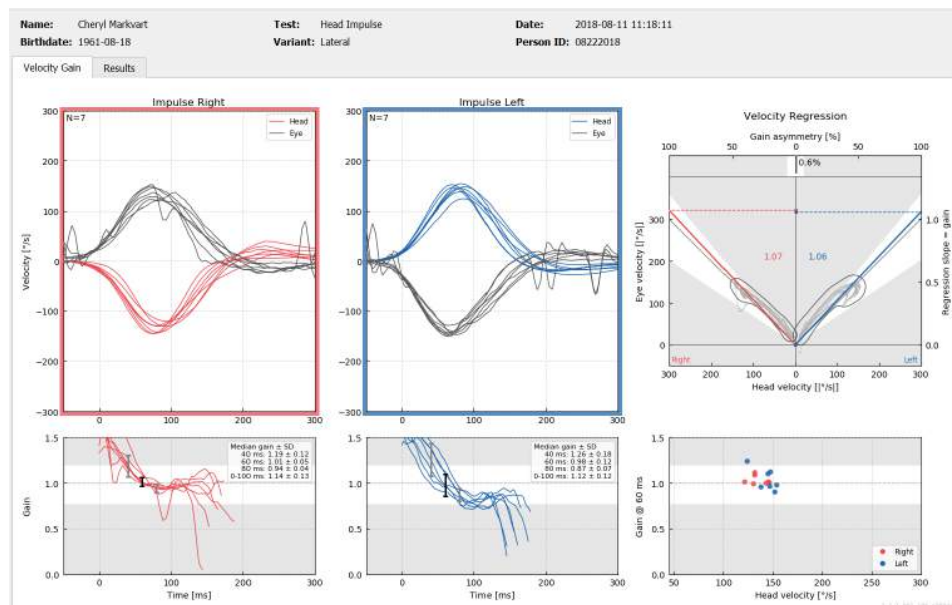


5.2 Geneereeri aruandeid

Aruanded genereeritakse automaatselt testiprotokollide lõpetamisel.

5.2.1 Individuaalsed testiaruanded

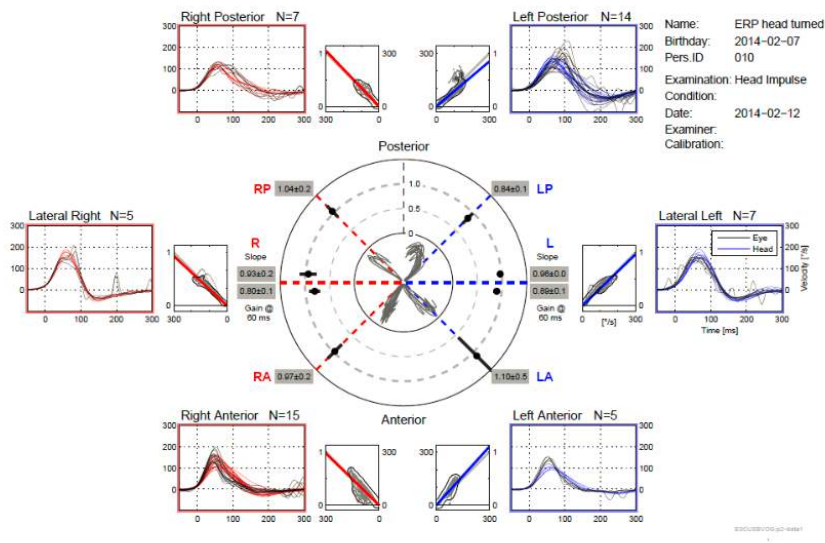
Pärast iga testi lõppu luuakse automaatselt täielik testiaruanne. Te võite teisi testiaruandeid vaadata, valides neid vasakul olevast lõpetatud testide menüüst.



Joonis 5.2.1-1 Täielik aruanne

5.2.2 EyeSeeSix aruanne

Kui lateraalne, RALP ja LARP testid on lõpetatud, genereeritakse automaatselt EyeSeeSixi kokkuvõttegraafik.



Joonis 5.2.2-1 EyeSeeSixi aruanne

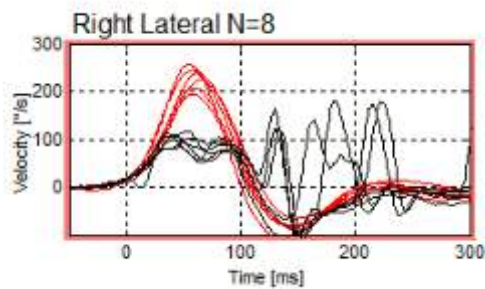


Te peate lõpetama vähemalt ühe seeria igast protokollist - lateraalne, RALP ja LARP. Kui te soovite protokollid kasutada rohkem kui üks kord, siis võtke kasutades märkeid, et otsustada, millist seeriat igast protokollist te soovite aruandes EyeSeeSix kuvada. Lubatud on ainult üks kontrollmärke protokollid kohta (RALP, LARP ja lateraalne), kui te soovite luua aruannet EyeSeeSix.

Aruandes näete 5 põhilist osa.

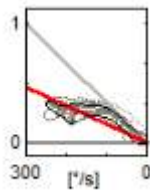
1. Toorjälgid

Toorjälgid näitavad impulsiandmeid, mis kattuvad silma-pealiigutustega. Impulsid kuvatakse punasena, kui nad stimuleerivad parempoolset kanalit (R-lateraalne, R-posterioorne ja R-anterioorne), ja siniselt, kui nad stimuleerivad vasakpoolset kanalit (L-lateraalne, L-posterioorne ja L-anterioorne).



2. Regressioonigraafikud

Lubab graafilist andmeanalüüsi peaimpulsside kogu kiirusvahemikus



3. Kasu arvutused

Lateraalsed kasud on näidatud nii 60 ms arvutusega kui ka keskmise regressioonigraafiku tõusu arvutusena.

RL
Slope
0.47±.02
0.40±.07
Gain @
60 ms

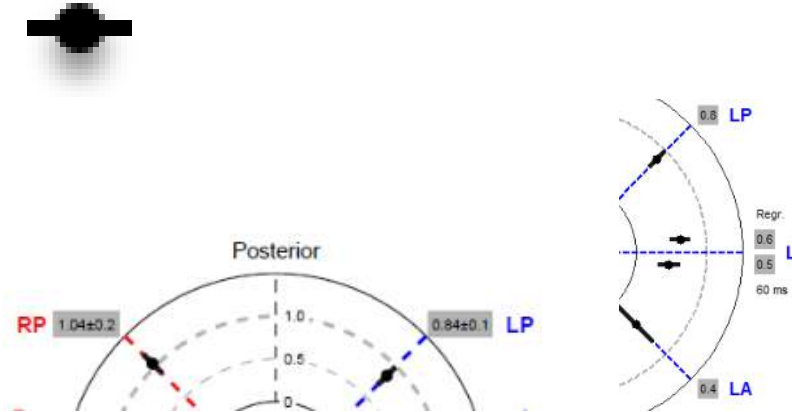
Vertikaalseid kasusid näidatakse keskmise regressioonitõusu kasuna.

Slope
RP 0.70±.07



4. Tsirkulaarse kasu diagramm

See graafik annab üldise visuaali, kuidas igat kasuarvutust on kujutatud. Sellel on täppidega võrgujooned, mis aitavad lihtsasti näha, kui lähedal ühtsusekasule 1,0 tulemused on. Normaalsel terve vestibulaarsüsteemiga inimesel võib oodata kasusid, mis lähenevad väärtusele 1, ja kahjustunud vestibulaarsüsteemi puhul võivad kasud olla alla 0,7. Must täpp esindab tegelikku kasuväärtust ja must kast ümber täpi esindab mõõtmise standardhälvet.

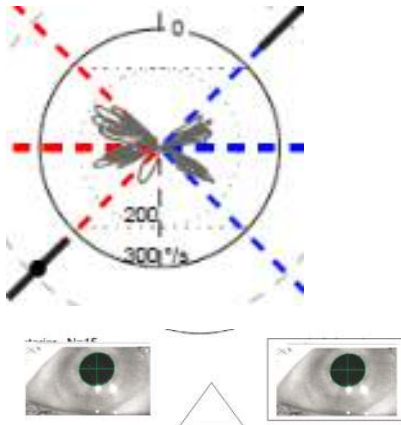


Normaalsed kasud

Ebanormaalsed kasud

5. Teave vertikaalse tasandi impulsside kohta

See graafik aitab kinnitada, et vertikaalsed impulsid teostati korrektsetes suundades, viidates sellele, et te stimuleerisite kanalit, mille jaoks soovisite toimivust mõõta.

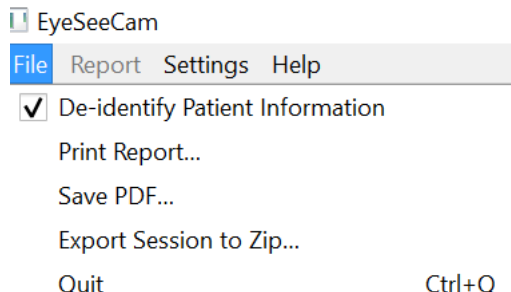




5.3 Aruannete printimine

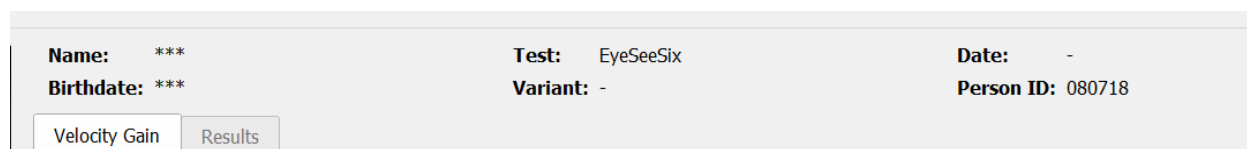
5.3.1 Patsienditeabe peitmine

Kui te soovite patsiendi personaalseid andmeid ekraanilt ja aruandelt eemaldada, kasutage valikut De-identify Patient Information (Peida patsienditeave) menüüs File (Fail).



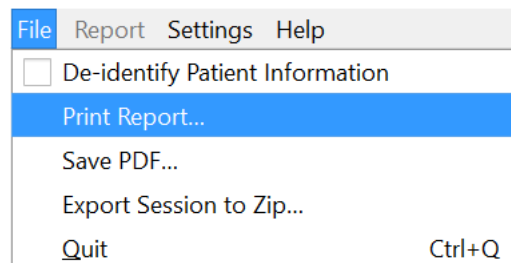
Joonis5.3.1-1 Failimenüü valik, et peita teavet

Personaalsed andmed asendatakse ***. Ainukesed andmed, mida ei eemaldata, on patsiendi-ID.



5.3.2 Printige välisel printeril või PDF-ina

Menüüst File (Fail), valige Print Report (Prindi aruanne).

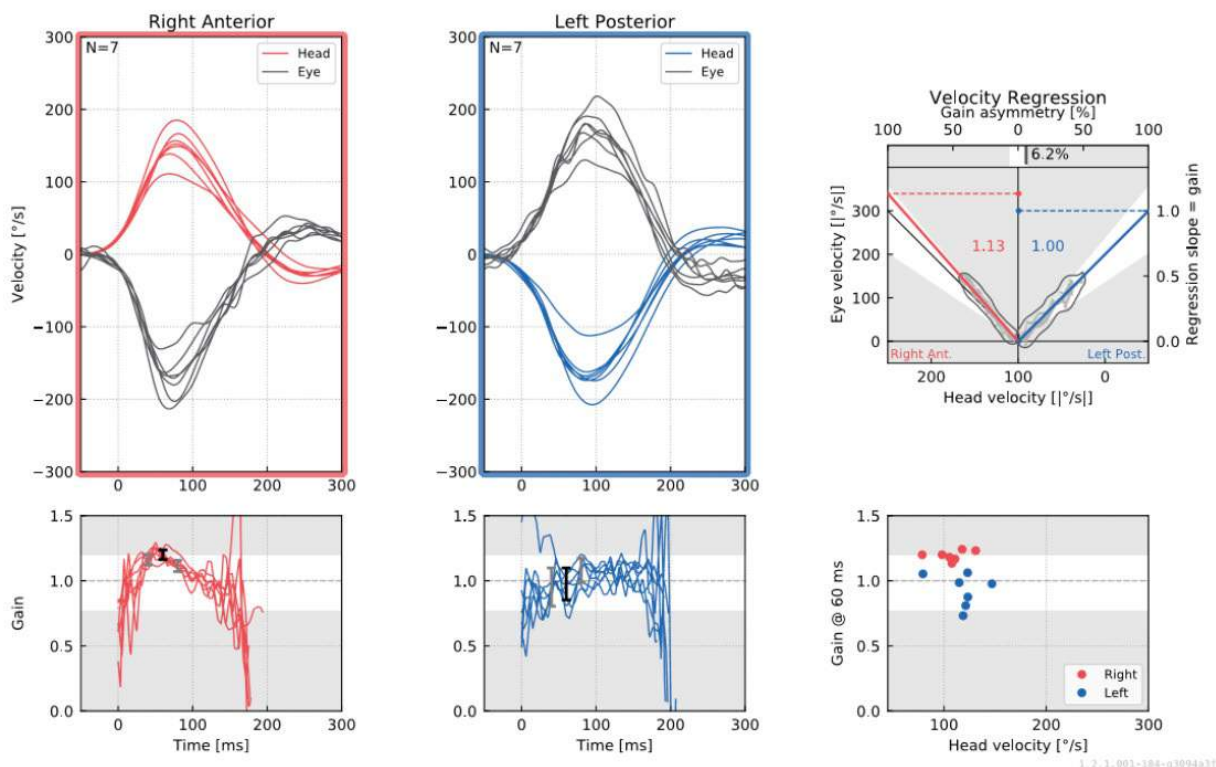


Joonis5.3.2-1 Failimenüü valik, et aruanne printida

Samuti võite printida PDF-ina.



	Name: John Petrak	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-18 13:51:11
	Birthdate: 1976-09-04	Variant: RALP	Person ID: 09182018

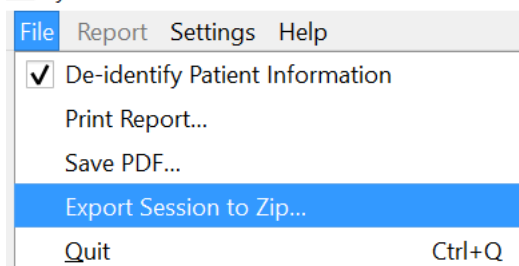


Joonis5.3.2-2 RALP-testi lõplik aruanne.

5.4 Ekspordi lõpetatud sessioonandmed

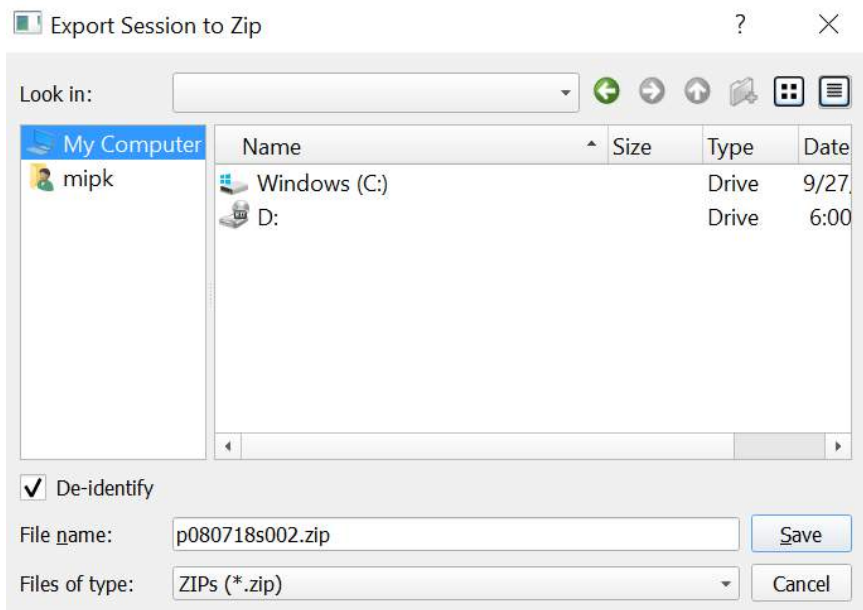
Seda funktsiooni kasutatakse, et ekspordida eelnevalt kogutud sessioonid tõrkeotsinguks, kui see on vajalik. Kui te valite sessiooni eksportimise zip-failina faili rippmenüüst, siis see salvestab zip-faili automaatselt kokkupakitud failide kausta.

EyeSeeCam



Joonis5.3.2-1 Eksportige sessioon Zip-faili

Failile antakse nimi lõpuga „zip“ ja te saate valida, kuhu soovite faili oma arvutis salvestada.



Joonis 5.3.2-2 Eksportige sessioon zip-faili

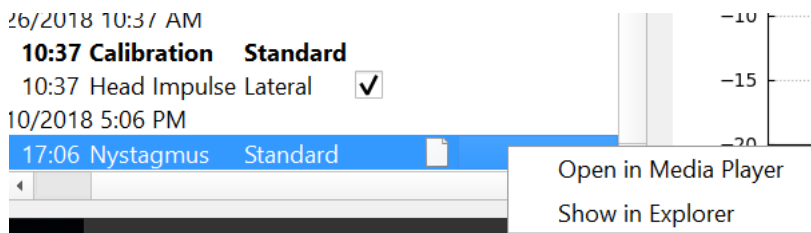
5.5 Videosalvestus

Video salvestamiseks märgistage videosalvestamise märkekasti testi ekraanil enne, kui alustate praeguse sessiooni uuringuga. Vaikimisi on videosalvestus välja lülitatud, seega peate selle funktsiooni aktiveerimiseks videosalvestuse valida.



Joonis 5.3.2-1 Valige Video Record Option (Videosalvestuse valik), märgistades kasti Video

Kui olete uuringu lõpetanud, siis saate valida vahekaardi **Recordings** (Salvestised), et sessiooni andmeid (nii graafilisi kui ka videot) vaadata. Kui video salvestati, siis näete testi nime kõrval faili. Video võite avada nii Media Playeris kui ka Show in Exploreris (Näita Exploreris).



Joonis 5.3.2-2 Valige mängimiseks testisessioonid ja -videod.

Videofailid on salvestatud videofailide kausta, kus neid saab avada, ümber nimetada või eksportida.



Joonis 5.3.2-3 Eelnevalt kogutud videod





6 Litsentsimine

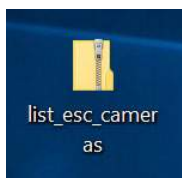
Uue tarkvara litsentsimiseks on kaks erinevat viisi.

6.1 Uued süsteemid

Kui te ostate uue süsteemi, siis litsentsivõti on määratud teie kaamera seerianumbrile. Te ei pea midagi tegema, välja arvatud juhul, kui te peate mingil põhjusel kaamera asendama.

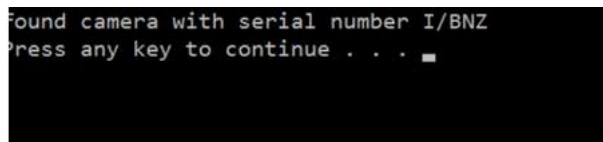
6.2 Uuendage olemasolevaid süsteeme

Kui te uuendate olemasolevat süsteemi, siis peate leidma seerianumbri, kasutades väikest käsklustööriista nimega list_esc_cameras, mis on tarkvara uuenduse failidega kaasas. See tööriist tuleb arvutisse viia ja see käivitada nii, et kaamera on arvutiga ühendatud. Kui teil on seerianumber olemas, siis võite võtta ühendust kohaliku maaletoojaga ning nad annavad teile uue litsentsivõtme.



Joonis 5.3.2-1 käsklusliini tööriist, mis leiab seerianumbri esc camera predikaattarkvara väljaannetes

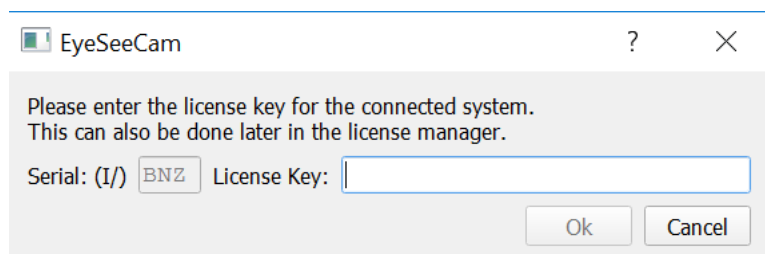
Kui teil on litsentsivõti olemas, siis saate uue tarkvara uuenduse installida.



Joonis5.3.2-2 Kaamera seerianumber on tuvastatud

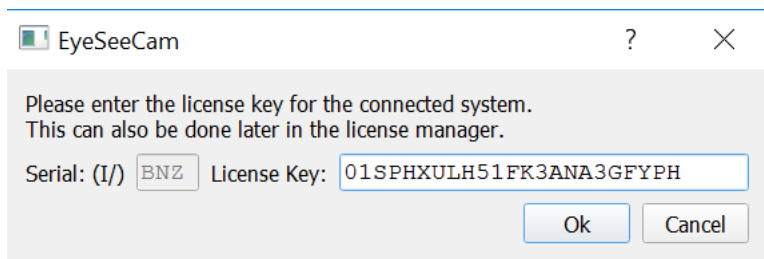
Kui teil on vaja rohkem abi, kuidas seda programmi käivitada või tarkvarauuendust installida, vaadake ECK tarkvara installimise juhendit.

Kui tarkvara käivitatakse registreerimata ühendatud kaameraga, siis kuvatakse litsentsimise hüpikakast, mis palub teil sisestada litsentsivõtme (mille annab kohalik maaletooja) selle spetsiifilise kaamera seerianumbri jaoks.



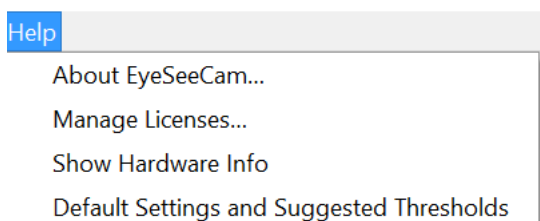
Joonis5.3.2-3Hüpikmenüü, et lisada kaamera litsentsinumber.

Kui te olete litsentsivõtme sisestanud, klõpsake OK ning tarkvara installimine käivitub. Kui te klõpsate Cancel (Tühista), siis saate tarkvara kasutada olemasolevate salvestuste vaatamiseks.



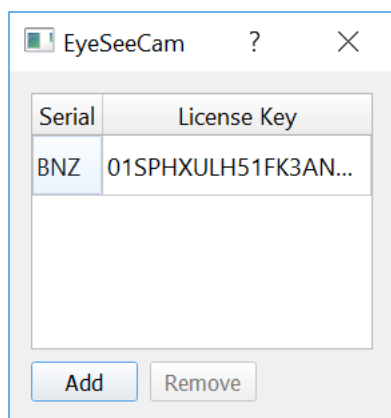
Joonis 5.3.2-4 Sisesta litsentsivõti

Kui te hiljem saate mingil põhjusel uue kaamera, siis saate kaamera litsentsivõtme sisestada Abimenüüs, Manage Licenses (Halda litsentse).



Joonis 5.3.2-5 Abimenüü Manage Licenses (Halda litsentse)

Siin saate lisada uue kaamera litsentsivõtme ja hakata ka seda kaamerat kasutama.



Joonis 5.3.2-6 Abimenüü „add a new license key“ (lisa uus litsentsivõti)



7 Hooldamine

7.1 Üldised hooldusprotseduurid

Kasutaja vastutab instrumendi suurepärase seisukorra eest.

Hooldus on kohe vajalik, kui:

- instrumendile mõjus äärmuslik mehaaniline pinge (löögid, kaabli kahjustamine lubamatu venitamise tõttu);
- vedelik on pääsenud instrumendi sisemusse;
- kaablid ja/või liitmikud on defektsed;
- kummist liigenditesse on tekkinud praod.

Üksikasjalikku teavet küsige kohalikult Interacousticsi esindajalt.

7.2 Interacousticsi toote puhastamine

Saastunud instrumenti või tarvikuid tuleb puhastada pehme lapiga, mida on nõudepesuvahendi vms vahendi ja vee lahusega niisutatud. Orgaanilisi lahusteid või aromaatsed õlisid ei tohi kasutada. Puhastamise ajaks ühendage USB-kaabel alati lahti ning olge ettevaatlik, et vältida vedeliku pääsemist instrumendi või tarviku sisemusse.



- Lülitage alati toide enne puhastamist välja ja ühendage vooluvõrgust lahti
- Kasutage paljastatud pindade puhastamiseks puhastuslahusega niisutatud pehmet lappi
- Ärge laske vedelikul puutuda kokku kuularite/kõrvaklappide sees olevate metallist osadega
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega kastke instrumenti või lisaseadet vedeliku sisse
- Ärge kasutage instrumendi või lisaseadme ühegi osa puhastamiseks kõvasid või teravaid esemeid

Soovitavad puhastamise ja desinfektsiooni lahused

- Soe vesi koos pehme, mitteabrasiivse puhastuslahusega (seep)
-

Protseduur

- Puhastage seadme korpust õrna puhastuslahusega niisutatud ebemevaba lapiga pühkides
- Puhastage kõrvapadjad, patsiendi käsilüliti ja muud osad puhastuslahusega niisutatud ebemevaba lapiga pühkides

7.3 Hoolduse ja remondi tingimused

Interacoustics loetakse vastutavaks seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja toimimise eest ainult juhul, kui:

1. paigaldustoimingud, uuendused, ümberreguleerimine, muudatused või remont on tehtud selleks volitatud isikute poolt;
2. kinni on peetud üheaastasest hooldusvahemikust;
3. ruumi elektripaigaldis vastab eeskirjades ettenähtud nõudmistele; seadet kasutavad selleks lubatud isikud vastavalt Interacoustics-i poolt üleantud dokumentide nõuetele.



Oluline on, et klient (agent) täidab rikete ilmnemisel TAGASTUSRAPORTI (RETURN REPORT) ning saadab selle aadressile:

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Sama tuleb teha iga kord ka siis, kui instrument Interacoustics-isse tagastatakse. (See kehtib loomulikult ka ettekujutamatul halvimal juhul patsiendi või kasutaja surma või tõsise terviserikke korral).

Kui instrumendi kaitsmed vajavad vahetamist, tuleb kasutada instrumendil märgitud õiget tüüpi kaitsmeid.

7.4 Garantii

INTERACOUSTICS garanteerib järgmist.

- Seadmel vHIT ei ilmne materjali- ja tootmisdefekte 24 kuud alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt.
- Lisatarvikutel pole materjali- ja tootmisdefekte 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt

Kui mõni toode vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku Interacousticsi hoolduskeskusega, et leida sobiv remonditöökoja. Remonditööd ja seadmete asendamised tehakse Interacousticsi kulul vastavalt käesoleva garantii tingimustele. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti, korrektselt pakendatult ja postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmisel, vastutab ostja.

Interacoustics ei vastuta mis tahes juhul mis tahes Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, kaasnevate või kaudsete kahjude eest.

Käesolev garantii kehtib ainult esialgsele ostjale. Käesolev garantii pole edasi antav edasistele toote omanikele või kasutajatele. Lisaks kaotab käesolev garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta mis tahes kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine kui volitatud Interacousticsi hoolduspartner;
- modifitseeritud mis tahes viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab selle stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või õnnetuse korral ja juhul, kui seeria- või partinumbrit on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud, selgelt väljendatud või eeldatavad, garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest ja Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või isikule volitusi, otseselt või kaudselt, eeldada, et Interacousticsil tekib seoses Interacousticsi toodete müügiga mis tahes muid vastutusi.

INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST GARANTIIDEST (SELGELT VÄLJENDATUD VÕI EELDATAVATEST), SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIIDEST, MIS ON SEOTUD TURUSTATAVUSEGA JA KASUTAMISEKS VÕI KONKREETSEKS RAKENDUSEKS SOBIVUSEGA.



8 Tehniline teave

Meditsiiniline CE-märkis:	CE-märkis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid. Kvaliteedisüsteemi heakskiidu on andnud TÜV – identifitseerimisnumber 0123.	
Standardid:	Ohutus: EMÜ:	IEC 60601-1, II klass, tüüp B, rakendusosad IEC 60601-1-2
Töökeskkond	Temperatuur: Suhteline õhuniiskus: Keskkonna rõhk:	15–35 °C 30–90% 98–104 kPa
Transport ja ladustamine	Temperatuur ladustamisel: Temperatuur transportimisel: Suhteline õhuniiskus:	0 - 50 °C -20 - 50 °C 10–95%
Arvuti liides	USB 2.0	
USB pakkumise	5VDC ±0.25VDC	
Kaamera	Vasaku ja parema silma vahel vahetatav monokulaarne kaamera	
Prillid	Vormitud ja hästi sobivad raamid, puhastatavad silikoonist kontaktpinnad. Sobivad nii lastele kui ka täiskasvanutele.	
Mass	Prillid: 40 g Kaamera: 32 g Kogumass: 72 g	
Kalibreerimine	Prillide külge kinnitatud laser, 5 kalibreerimispunkti	
Proovisagedus	220 Hz	
Pea seireandur	Inerti mõõtesead (IMU) güroskoop, 6 vabadasastet	
Võimendus	Hetkeline võimendus 40, 60 ja 80 ms; võrdeline skleraalse otsimähise meetodiga.	
Andmete analüüs	Kiiruse languse graafik, võimenduse graafik	

Nõuded süsteemile:

Arvuti riistvara	Intel Core i3 protsessor 2.53 GHz või parem Vähemalt 8 GB muutmälu Üks kasutatav USB 2.0 port
Arvuti tarkvara	Windows®10 Professional (32- või 64-bitine) Windows®8 Professional (32- või 64-bitine) Windows®7 Professional (32- või 64-bitine)



8.1 LISA A. Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

- Seade sobib kasutamiseks haiglateskkonnas, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusel toimivate kirurgiliste instrumentide lähedal ja magnetresonantstomograafiaaparatuuri sisaldavates raadiosageduste eest kaitstud ruumides, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on suur.
- Vältida tuleb seadme kasutamist teiste seadmete lähedal või peal, kuna selle tulemusel võib seade valesti töötada. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses töökorras
- Määratletutest erinevate lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, v.a need, mida tootja müüb või on vastavalt määratlenud, võib põhjustada elektromagnetilise emissiooni tõusu või seadmestiku elektromagnetilise häirekindluse vähenemise, mille tulemusel võib seade valesti toimida. Lisatarvikute, muundurite ja kaablite nimekirja leiate sellest lisast.
- Kaasaskantavaid raadiosagedusel toimivaid kommunikatsiooniseadmeid (s.h lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi hoida selle seadme ühelegi osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). See kehtib ka tootja määratletud kaablite kohta. Muidu võib seadme jõudlus väheneda.

Tootja on määranud seadme MÄRKUSE OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD järgmiselt.

- Sel seadmel ei ole OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID. OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE puudumine või kadu ei saa põhjustada vastuvõetamatut või vahetut ohtu.
- Lõplik diagnoos peab alati põhinema kliinilistel teadmistel. Puuduvad kollateraalsandardi ja piirmäärade hälbed.
- Seade vastab standardi IEC60601-1-2:2014 B-klassi emissiooni 1. grupile.

MÄRKUS. Puuduvad kollateraalsandardi ja piirmäärade hälbed. MÄRKUS. Kõik vajalikud juhised EMÜ-ga vastavuse säilitamiseks leiate selle kasutusjuhendi üldhoolduse jaotisest. Edasisi meetmeid pole vaja rakendada.



Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosagedusliikud (RF) sideseadmed võivad **EyeSeeCami** mõjutada. Paigaldage ja kasutage **EyeSeeCam** vastavalt selles peatükis esitatud EMÜ teabele.

EyeSeeCami on testitud EMÜ emissioonide ja häirekindluse suhtes eraldiseisva seadmena **EyeSeeCam**. Ärge kasutage **EyeSeeCami** teiste elektrooniliste seadmete kõrval või peal. Kui seadme kasutamine teiste elektrooniliste seadmete kõrval või peal on vajalik, peab kasutaja veenduma antud konfiguratsiooni tavapärasel talitluses.

Selles dokumendis määratlemata lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine (v.a Interacousticsi poolt sisekomponentide vahetamiseks müüdadav hooldusosad) võib põhjustada EMISSIOONIDE kasvu või seadme HÄIREKINDLUSE vähenemist.

Lisavarustust ühendav isik peab veenduma, et süsteem vastab standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline kiirgus		
EyeSeeCam on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. EyeSeeCami klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastab sellisele kirjeldusele.		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF-kiirgused CISPR 11	1. grupp	EyeSeeCam kasutab raadiosageduslikku energiat vaid sisetfunktsioonides. Seetõttu on seadme raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös häireid. EyeSeeCam sobib kasutamiseks kõigis kommerts-, tööstus-, äri- ja elamukeskkondades.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Vastab A-klassi kategooria	
Pingekõikumised/ -välrelused IEC 61000-3-3	Vastab	

Soovituslik vahemaa portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete ja EyeSeeCami vahel.			
EyeSeeCam on mõeldud kasutamiseks kõigis elektromagnetilistes keskkondades, kus kiirgusliikud RF-häired on kontrolli all. EyeSeeCami klient või kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ärahoidmiseks hoida minimaalvahemaad portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja EyeSeeCami vahel vastavalt alltoodud soovitusetele ja sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus [W]	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 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
Ülalpool nimetatava maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku vahemaad d meetrites (m) arvutada valemiga, mis sõltub saatja sagedusest ja kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.			
Märkus 1 Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz, rakendub kõrgem sagedusvahemik.			
Märkus 2 Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.			


Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus			
EyeSeeCam on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. EyeSeeCami klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastab sellisele kirjeldusele.			
Häirekindluse test	IEC 60601 testi tase	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Elektrostaatiline lahenus (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV õhk	+6 kV kontakt +8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema üle 30%.
Elektriline kiire siirdpinge IEC61000-4-4	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend/väljundliinid	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend/väljundliinid	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% lohk UT) 0,5 tsükliit 40% UT (60% lohk UT) 5 tsükliit 70% UT	< 5% UT (> 95% lohk UT) 0,5 tsükliit	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale. Kui EyeSeeCami kasutaja vajab toitevõrgu katkestuste korral katkematu toidet, on soovitatav varustada EyeSeeCam katkematu toite allika (UPS-i) või akuga.



	(30% lohk UT) 25 tsüklit < 5% UT (> 95% lohk UT) 5 s	40% UT (60% lohk UT) 5 tsüklit 70% UT (30% lohk UT) 25 tsüklit < 5% UT	
Võrgusagedus 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Märkus. UT on vahelduvvoolu pingeline enne testitaseme rakendamist.			

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus

EyeSeeCam on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. **EyeSeeCam**i klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastab sellisele kirjeldusele.

Häirekindluse test	IEC / EN 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Edastatud RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz	3 Vrms	Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada EyeSeeCam i ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovituslik vahemaa, mis on arvatud saatja sagedusest sõltuva valemiga. Soovituslik vahemaa $d = 1,2\sqrt{P}$
Kiiratud RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz <i>P</i> on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ning <i>d</i> on soovituslik vahemaa meetrites (m). Fikseeritud raadiosagedusel toimivate saatjate väljatugevused vastavalt elektromagnetilisele kohauuringule (a*) peavad jääma alla iga sagedusvahemiku ühilduvustaseme (b*). Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 

Märkus 1 Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.
Märkus 2 Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.

^(a) Fikseeritud saatjate, nt raadiotelefonide (mobiilsete/juhtmeta) ja raadiosaatjate, amatöörraadioside, AM- ja FM-saatjate ja telesaatjate väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosagedusel toimivate saatjate mõjutatava elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Kui **EyeSeeCam**i kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaloodud rakenduva RF-vastavustaseme, tuleb **EyeSeeCam**-t jälgida normaalse töö suhtes. Ebatavaliste ilmingute esinedes võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks **EyeSeeCam**i ümbersuunamine või mujale paigutamine.
^(b) Ülalpool sagedusvahemikku 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.

Instrucțiuni de utilizare - RO

EyeSeeCam 1.3



Table of Contents

1	Introducere	1
1.1	Despre acest manual.....	1
1.2	Destinația de utilizare	1
1.3	Piese incluse.....	2
1.4	Note pentru siguranță	2
2	Dezambalarea și instalarea	3
2.1	Dezambalarea și inspecția	3
2.2	Marcaje	4
2.3	Avertizări și precauții generale	4
3	Pornirea și configurarea sistemului.....	7
3.1	Cerințe pentru hardware.....	7
3.2	Alimentare.....	7
3.2.1	Optimizarea alimentării cu curent	7
3.2.2	Intrarea în BIOS	7
3.2.3	Modificarea setărilor din BIOS	7
3.2.4	Configurarea setărilor energiei din Windows	8
3.3	Modul USB.....	9
3.4	Configurarea hardware-ului	9
3.4.1	Configurarea ochelarilor.....	9
3.4.2	Iluminarea IR.....	10
3.4.3	Reglarea focalizării	11
3.4.4	Reglarea laserului de calibrare	11
3.5	Service și întreținere	12
3.6	Configurarea software-ului	12
3.6.1	Instalarea software-ului EyeSeeCam	12
3.6.2	Dezinstalarea software-ului EyeSeeCam vHIT -	12
3.6.3	Pornirea EyeSeeCam din OtoAccess®1.5	12
3.6.4	Pornirea EyeSeeCam din OtoAccess®2.0	13
3.6.5	Backup la fișiere din OtoAccess™	13
4	Procedurile de testare	15
4.1	Ecranul de deschidere	15
4.2	Calibrările ochilor	15
4.2.1	Pregătirea pacientului	15
4.2.1.1	Reglarea ochiului/camerei	16
4.2.2	Calibrarea pacientului	17
4.3	Calibrările capului	19
4.3.1	Pregătiți pacientul	19
4.3.2	Porniți calibrarea capului	19
4.3.1	Raportul calibrării – capul	20

4.3.3	Editarea și calibrările implicite	21
4.4	Impulsurile laterale	22
4.4.1	Ghid de instruire.....	22
4.4.2	Modelarea 3D a capului.....	23
4.4.3	Afișare laser în timpul HIT	24
4.4.4	Respinge viteza ochiului cu zgomot	25
4.4.5	Oprirea automată.....	25
4.4.6	Limitele de vârf ale vitezei capului	25
4.4.7	Stabilirea intervalelor limită normative	26
4.4.8	Setările implicite.....	28
4.4.9	Pregătirea de testare	29
4.4.10	Pornește testul	30
4.4.11	Contorul impulsurilor	30
4.5	Impulsurile verticale - RALP/LARP.....	32
4.5.1	Fundalul	32
4.5.2	Orientarea ochilor	33
4.5.3	Orientarea capului.....	34
4.5.4	Pregătirea	35
4.5.5	Ghidul direcție / plan	35
4.5.6	Pornește testul	36
4.5.7	Stop.....	36
4.6	Testul impulsului cap de suprimare (SHIMP)	37
4.7	Testul nistagmus	38
5	Rapoarte.....	39
5.1	Opțiunile meniului Raport	39
5.1.1	Selectare și editare urme.....	39
5.1.2	Tabelele cu datele numerice de la mișcarea sacadată	41
5.1.3	Editarea mișcărilor sacadate	42
5.1.4	Unda 3D.....	45
5.1.5	Afișaj	46
5.1.6	Durata maximă.....	47
5.1.7	În oglindă	48
5.1.8	Eliminarea zgomotelor	49
5.2	Generarea rapoartelor	50
5.2.1	Rapoarte individuale de test	50
5.2.2	Raport EyeSeeSix.....	50
5.3	Imprimarea rapoartelor	53
5.3.1	Eliminarea identificării informațiilor pacientului	53
5.3.2	Imprimarea într-o imprimantă externă sau PDF	53
5.4	Exportarea datelor sesiunii finalizate.....	54
5.5	Înregistrarea video	55

6	Licențierea	57
6.1	Sisteme noi	57
6.2	Upgrade la sistemele existente	57
7.1	Procedura generală de întreținere.....	59
7.2	Cum se curăță produsele Interacoustics	59
7.3	În ceea ce privește reparațiile.....	59
7.4	Garantie	60
8	Date tehnice.....	61
8.1	Anexa A: Compatibilitate electromagnetică (CEM)	63



1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru EyeSeeCam versiunea 1.3 Acest produs este fabricat de:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Scopul acestui manual este de a le oferi utilizatorilor modulului Interacoustics EyeSeeCam toate informațiile necesare pentru efectuarea măsurătorilor în condiții de siguranță și fiabilitate.

Amețeala este un simptom întâlnit frecvent în ENT, Neurologie și Medicina generală. O parte a examinării clinice a pacienților cu amețeală se bazează pe testarea cu impuls asupra capului (HIT) a reflexului vestibulo-ocular (VOR). Impulsurile aplicate capului sunt mișcări cu amplitudine pozițională mică (10-20 de grade), însă cu accelerare puternică (3.000-6.000 grade/s²) și cu viteză ridicată (150-300 grade/s). Când este efectuată clinic fără nicio analiză cantitativă, testul detectează doar prezența unei mișcări sacadate corective ca un semn indirect de deficit VOR.

HIT poate fi făcut ușor lângă pat, însă are o sensibilitate doar moderată (63% la experți și 72% la non-experti). Specificitatea testului este 78% la experți și 64% la non-experti. Sensibilitatea, poate fi însă îmbunătățită până la 100% când datele cantitative VOR sunt obținute în timpul testului de impuls asupra capului. La pacienții cu deficit vestibular unilateral acut, HIT-ul cantitativ are aceeași nivel de încredere ca și testul de irigare calorică. Oricum, pacienții cronici arată un rezultat caloric patologic la doar 64% din cazuri, însă acestea au fost identificate cu încredere de HIT-ul cantitativ. Prin urmare, în faza acută a deficitului vestibular este suficient oricare dintre aceste teste, însă în faza cronică, care este obișnuită la o unitate ambulatorie pentru vertij și amețeală, HIT-ul cantitativ este mai bun.

EyeSeeCam cu ochelarii săi ușori și unitatea integrată de măsurare inerțială (IMU) asigură un dispozitiv de măsurare pentru un HIT obiectiv și cuantificabil. Configurarea mobilă cu un laptop cu baterie asigură că HIT-ul poate fi folosit lângă patul pacientului și în unitatea de urgențe. Cu acesta, un medic poate evalua cu obiectivitate și încredere funcția vestibulară periferică în câteva minute și să facă diferența dintre vertijul periferic și cel central. Acest HIT bazat pe un sistem video este un instrument nou care economisește timpul și costurile și care este gata de aplicare în toate configurațiile clinice, cum ar fi unitățile ambulatorii de vestibul sau în unitățile de urgență.

1.2 Destinația de utilizare

EyeSeeCam vHIT se utilizează pentru prezentarea informațiilor privind performanțele sistemului de echilibru, furnizând valori obiective ale răspunsului vitezei ochiului față de stimulul vitezei capului, afișând intensitatea RVO în planul de rotație al capului.

Sistemul trebuie utilizat exclusiv de personal instruit, cum ar fi audiologi, medici ORL, neurologi, personalul medical de la audiologie sau personal cu un nivel similar de educație.



EyeSeeCam este destinată pacienților cu vârsta de cel puțin 5 ani. Pacientul trebuie să fie apt fizic deoarece procedurile includ anumite stimulări/mișcări fizice. Pacientul trebuie să poată vedea ținta fără a folosi ochelari de vedere.

Contraindicații

- Cecitate
- Fractură nazală sau alte traume la nivelul feței/capului
- Traume la gât
- Operație recentă la ochi
- Blefaroptoză
- Clipire excesivă a ochilor
- Machiaj excesiv al ochilor

1.3 Piese incluse

EyeSeeCam – vHIT cameră și ochelari
Cablu USB
Software și CD cu manuale EyeSeeCam vHIT
CD cu software conținând baza de date OtoAccess®
Ruletă

1.4 Note pentru siguranță

Manualele noastre cu instrucțiuni conțin observații privind siguranța și respectă recomandările ANSI (Institutul Național American de Standardizare) pentru observațiile privind siguranța.



AVERTIZARE indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza decesul sau accidentări grave.



ATENȚIE, utilizat împreună cu simbolul de alertă de siguranță, indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate genera accidentarea minoră sau moderată.

OBSERVAȚIE

OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.



2 Dezambalarea și instalarea

2.1 Dezambalarea și inspecția

Verificați cutia și conținutul dacă prezintă deteriorări

La recepția instrumentului verificați dacă pachetul prezintă urme de lovituri sau este deteriorat. În cazul în care cutia este deteriorată, aceasta trebuie păstrată până când conținutul pachetului a fost verificat din punct de vedere mecanic și electric. Dacă instrumentul este defect, vă rugăm să contactați distribuitorul local. Păstrați ambalajul de la transport pentru inspecția curierului și pentru cererea de despăgubire de la asigurator.

Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior

EyeSeeCam este livrat în propria cutie de transport, care este concepută special pentru EyeSeeCam. Vă rugăm să păstrați această cutie. Veți avea nevoie de aceasta dacă instrumentul trebuie trimis la service. Dacă este necesară trimiterea către service, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Raportarea imperfecțiunilor

Inspectați înainte de conectare

Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat încă o dată pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia și accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există zgârieturi și piese lipsă.

Raportați imediat orice tip de defect

Orice piesă lipsă sau funcționare necorespunzătoare trebuie raportată imediat la furnizorul instrumentului împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. La sfârșitul acestui manual veți găsi un „Raport de retur” unde puteți descrie problema.







Vă rugăm să utilizați „Raportul de retur”

Vă rugăm să conștientizați faptul că, dacă tehnicianul de la service nu știe care este problema, s-ar putea să nu o descopere singur. De aceea, utilizarea Raportului de retur ne va fi de mare ajutor și vă va garanta că problema va fi remediată.



2.2 Marcaje

Următoarele marcaje se pot găsi pe instrument:

Simbol	Explicație
	Elemente aplicate de tip B. Elemente aplicate pe pacient care nu sunt conductoare și pot fi înlăturate imediat de pe pacient.
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice) Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final dorește să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unități de colectare separată pentru recuperare și reciclare. Nerespectarea acestei prevederi poate pune mediul în pericol.
	Marcajul CE indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Anexei II din Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE. TÜV Product Service, nr. identificare 0123, a aprobat sistemul de calitate.
	Anul de fabricație
	Acest produs este laser de clasa 1. Aceasta înseamnă că expunerea maximă permisă (MPE) nu poate fi depășită la vizualizarea unui laser cu ochiul liber

2.3 Avertizări și precauții generale



Acest echipament este conceput pentru a se conecta cu un alt echipament, formând astfel un Sistem medical electric. Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori va respecta standardul produsului corespunzător, de exemplu IEC 60950-1 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente medicale electrice. Suplimentar, toate aceste combinații - Sisteme medicale electrice - vor fi conforme cu cerințele de siguranță prevăzute în standardul general IEC 60601-1, ediția 3, clauza 16. Toate echipamentele care nu sunt conforme cu cerințele privind curentul de scurgere din IEC 60601-1 va fi menținut departe de mediul pacientului, adică la cel puțin 1,5 m de suportul pacientului sa va fi furnizat prin intermediul unui transformator de separație pentru a reduce curenții de scurgere. Orice persoană care conectează echipamentul extern la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori a realizat un Sistem medical electric și este astfel responsabilă de conformitatea sistemului cu cerințele. Dacă aveți întrebări, contactați tehnicianul medical calificat sau reprezentantul local.



Un Dispozitiv de separare (dispozitiv izolator) este necesar pentru izolarea echipamentului aflat în exteriorul mediului pacientului de echipamentul aflat în interiorul mediului pacientului. Un astfel de Dispozitiv de separare este necesar, în special, atunci când este realizată o conexiune la rețea. Cerința pentru Dispozitivul de separare este definită de IEC 60601-1, ediția 3, clauza 16.

EyeSeeCam nu este concepută pentru funcționarea în mediul bogat în oxigen, anestezice inflamabile, agenți inflamabili sau similar

Ochelarii nu trebuie purtați de pacienții cu o vedere foarte slabă sau care clipesc anormal de rar. Consultați un specialist în aceste situații înainte de a folosi masca pe aceste tipuri de pacienți.

Sistemul trebuie oprit înainte de curățare

Atunci când este folosit pentru mai mult timp la temperaturi ale mediului de peste 30 °C temperatura suprafeței unității camerei poate depăși 43 °C (max. 44 °C). Dacă pacientul se simte inconfortabil, opriți un timp echipamentul.



La sistemul EyeSeeCam se face service cel puțin o dată pe an. Service-ul trebuie să includă și un test de siguranță. Nu se poate face service la nicio piesă dacă este folosită pe pacient.

Nu folosiți echipamentul dacă exteriorul nu este intact și trimiteți aparatul la service.

Sistemul poate fi utilizat doar de către personal cu instruire adecvată (personal calificat).

Utilizarea adecvată a acestui dispozitiv depinde de citirea cu atenție a acestui manual și a tuturor instrucțiunilor și etichetelor suplimentare

Lăsați sistemul să atingă temperatura camerei înainte de a-l porni. Timpul suplimentar necesar pentru a ajunge la temperatura camerei este necesar pentru a evita apariția condensului dacă sistemul a fost mutat dintr-un loc foarte rece într-un altul mai cald.

Pacienții sau persoanele de test nu trebuie să poarte niciun accesoriu optic, cum ar fi ochelari sau lentile de contact.

Pacienții sau persoanele de test nu trebuie să poarte machiaj în jurul ochilor.





3 Pornirea și configurarea sistemului

3.1 Cerințe pentru hardware

Cerințe de sistem pentru sistemele EyeSeeCam USB:

PC Laptop: Un port USB 2 disponibil

PC desktop: Un port USB 2 disponibil

Mai mult, trebuie să existe Microsoft .Net 2.0 Framework și Windows Installer 3.x. Dacă aceste programe nu sunt instalate pe computerul dvs., vi se va cere să le instalați atunci când efectuați instalarea EyeSeeCam. Este suficient să faceți clic pe yes (da) în momentul în care expertul de instalare vă cere acest lucru și programele se vor instala automat.

În final, Adobe® Reader® trebuie instalat de pe CD-ul de instalare inclus.

Cerințe pentru sistemul de operare:

Windows®7 (32 & 64 bit)

Windows®8 (32 & 64 bit)

Windows®10 (32 & 64 bit)

3.2 Alimentare

3.2.1 Optimizarea alimentării cu curent

Imaginile oculare în interfața utilizatorului vHIT pot pâlpâi și pot fi instabile dacă alimentarea camerei nu este optimizată.

Aceste probleme apar în principal la sistemele PC care utilizează tehnologie chipset de la INTEL.

Pentru a optimiza alimentarea cu curent, caracteristicile de economisire a energiei la CPU trebuie dezactivate fie din configurarea de bios, fie din software, conform descrierii de mai jos. Se recomandă să utilizați caracteristicile de economisire a energiei la CPU din BIOS-ul computerului și nu din software.

3.2.2 Intrarea în BIOS

Puteți intra în configurarea BIOS-ului urmând instrucțiunile de pe ecran la scurt timp după ce sistemul a fost pornit.

3.2.3 Modificarea setărilor din BIOS

Caracteristicile de economisire a energiei la CPU trebuie modificate, astfel încât să dispuneți de putere/performance maxime; realizați acest lucru dezactivând Speed Step și alte caracteristici de control al energiei.

A se vedea exemplul de mai jos - modificarea pe "Disabled" (Dezactivat) trebuie aplicată la funcțiile din interiorul casetelor roșii.

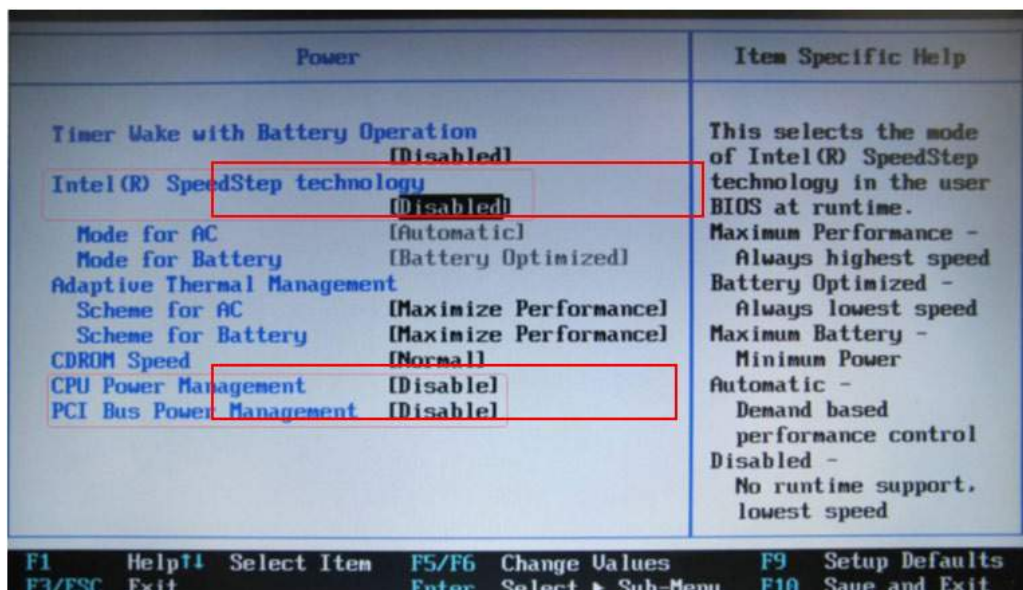


Figura 3.2.3-1 Setările din Bios

3.2.4 Configurarea setărilor energiei din Windows

Este de asemenea necesar să dezactivați propriile caracteristici de economisire a energiei ale Windows-ului:

În Control panel -> Power options properties (Panou de control -> Proprietăți opțiuni energie), Power manager (Manager energie), setați schemele de alimentare pe performanțe maxime, după cum se arată mai jos:

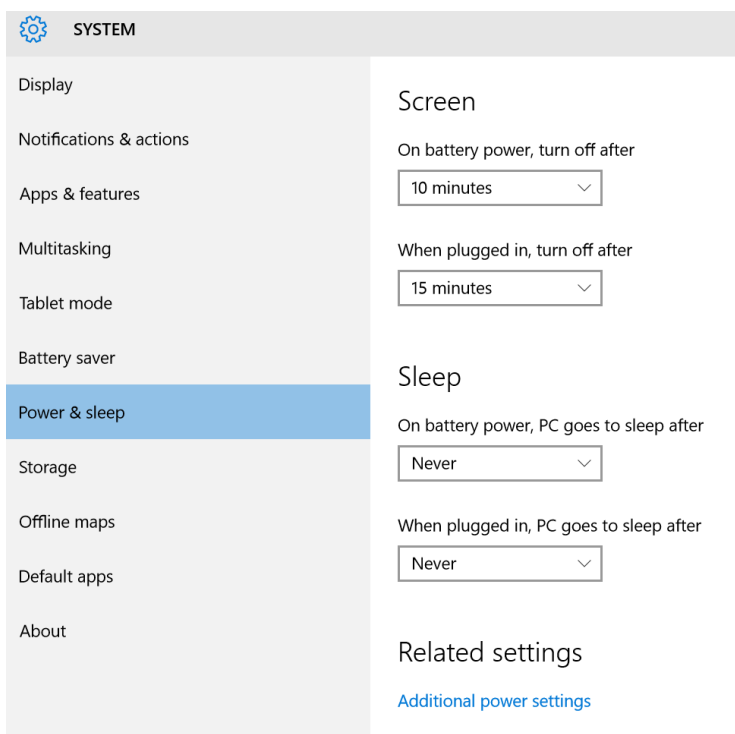


Figura 3.2.4-1 Proprietăți opțiuni energie



3.3 Modul USB

Camera EyeSeeCamvHIT trebuie conectată numai la un port USB 2.0. În cazul în care computerul are numai porturi USB 3.0, controlerul USB 3.0 trebuie dezactivat, astfel încât porturile să lucreze în modul USB 2.0.

Pentru a trece de la USB 3.0 la USB 2.0, mergeți în meniul BIOS/Config și selectați „USB”. Setați modul controlerului USB 3.0 pe „Disabled” (Dezactivat) și apăsați F10 pentru a salva și a ieși din meniul de configurare a BIOS-ului.

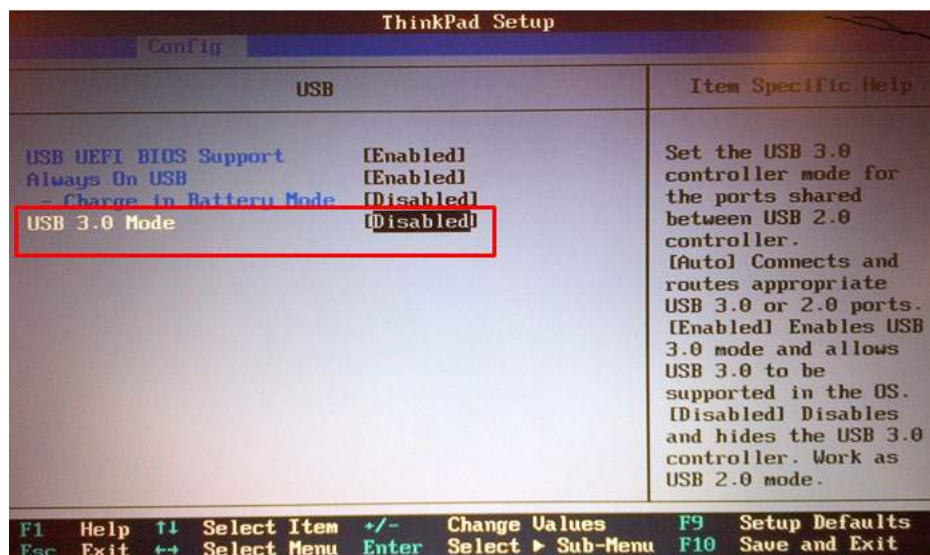


Figura 3.3-3-1 Bios Menu

3.4 Configurarea hardware-ului

- Conectați cablul USB la computer
- Conectați celălalt capăt al cablului USB la camera EyeSeeCam
- Montați camera pe ochelari utilizând articulația cu fus sferic (vezi Figura 2.4)
- Montați laserul de calibrare pe puntea ochelarilor (vezi Figura 2.4)
- Conectați cablul de alimentare al computerului la priză și apoi la computer

3.4.1 Configurarea ochelarilor

Ochelarii vHIT au în general o singură cameră (monoculară) fixată în partea de sus a măștii. Camera este fixată mecanic cu o articulație sferică cu soclu. Ochelarii vHIT au două socluri sferice: unul pentru ochiul stâng și altul pentru cel drept. Articulația sferică permite mutarea camerei de pe mască și coborârea în soclu sferic de pe o latură. Aceasta permite examinarea ochiului stâng sau drept, în funcție de care ochi este mai potrivit pentru consult. Această funcție este utilă în special la pacienții cu un ochi de sticlă sau cu ptoză.



Figura 3.4.1-1 Ochelari vHIT articulație sferică cu soclu pentru cameră. Laserul de calibrare este poziționat pe puntea ochelarilor.

Ochelarii vHIT susțin camera USB utilizată pentru înregistrarea imaginilor oculare. Aceasta constituie componenta principală a sistemului dvs. USB vHIT.

Camera USB utilizează lumină infraroșie (IR), care nu este vizibilă cu ochiul liber. Lumina IR permite efectuarea sesiunilor în întuneric complet. Cu toate că pare întuneric, imaginile oculare vor fi afișate ca imagini clare și vizibile datorită luminii IR.

Ochelarii USB vHIT funcționează doar ca un câmp vizual liber.



Înainte de a utiliza ochelarii USB vHIT, țineți cont de următoarele:

- Ochelarii și camera conțin dispozitive electronice și optice sensibile. Nu expuneți ochelarii sau camerele la șocuri mecanice
- Nu expuneți ochelarii la umiditate (IPX 0 conform IEC 529)
- Ochelarii USB vHIT nu trebuie utilizați în apropierea gazelor explozive

În plus față de cameră, există un laser de calibrare în centru, care furnizează ținte de fixare vizuală pentru calibrare. Laserul proiectează un model punctat luminos în fața capului, de exemplu pe perete, dacă subiectul testat stă în fața peretelui, sau pe tavan, dacă subiectul testat stă culcat. La fel ca și camera, acest laser de calibrare poate fi scos împreună cu camera. Laserul de calibrare este conectat la cameră printr-un cablu flexibil.

3.4.2 Iluminarea IR

Diodele de emisie a luminii (LED-urile) sunt poziționate pe lateralul lentilelor obiectivului camerei. LED-urile laterale emit lumină infraroșie (IR).



3.4.3 Reglarea focalizării

Lentilele modulului camerei vă permit focalizarea imaginii. Deoarece orbitele pot varia ca dimensiuni fizice de la un pacient la altul, focalizarea absolută necesită reglarea pentru a oferi imagini focalizate. Iar imaginile focalizate sunt o condiție prealabilă pentru urmărirea stabilă a ochiului și date lipsite de zgomot. Ochiul este focalizat dacă detaliile modelelor individuale ale irisului (semnătura irisului) sunt clar vizibile.



Figura 3.4.3-1 Reglarea focalizării pentru cameră

3.4.4 Reglarea laserului de calibrare

Laserul de calibrare, din centrul ochelarilor, are un buton de selectare care vă permite să aliniați punctele de pe perete prin rotirea ușoară a butonului de selectare până când cele 5 puncte lase sunt aliniate pe orizontală și verticală. Nu ajustați laserul de calibrare incorect. Ajustați doar dacă punctele și-au pierdut alinierea orizontală/verticală.

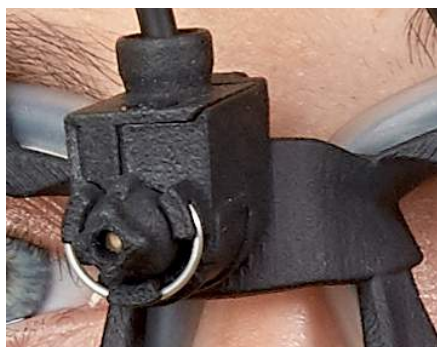


Figura 3.4.4-1 Reglarea laserului de calibrare



3.5 Service și întreținere

Sistemul vHIT trebuie supus lucrărilor de întreținere cel puțin o dată pe an. Lucrările de întreținere trebuie să includă un test de siguranță.

3.6 Configurarea software-ului

Instalarea OtoAccess®– Consultați manualul și documentația OtoAccess®.

Instalarea software-ului EyeSeeCam vHIT - Consultați CD-ul și instrucțiunile de instalare EyeSeeCam.

3.6.1 Instalarea software-ului EyeSeeCam

Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a parcurge instalarea software-ului.

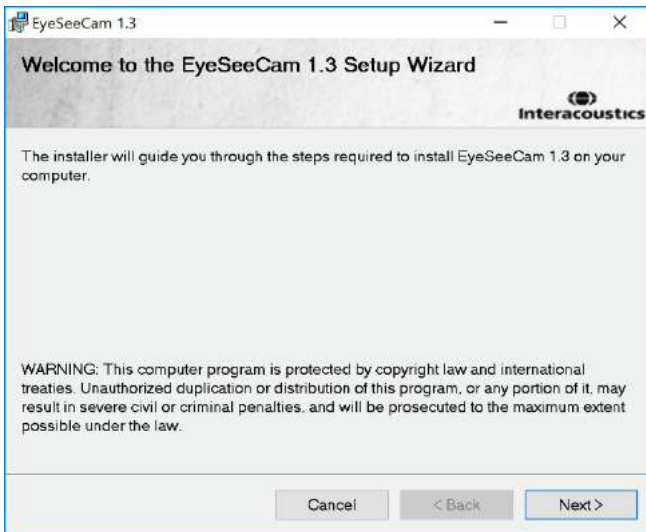


Figura 3.6.1-1 Expertul de configurare EyeSeeCam

3.6.2 Dezinstalarea software-ului EyeSeeCam vHIT -

Consultați CD-ul și instrucțiunile de instalare EyeSeeCam.

3.6.3 Pornirea EyeSeeCam din OtoAccess®1.5

Pentru a porni EyeSeeCam:

1. Faceți clic dublu pe pictograma OtoAccess®de pe desktop care deschide programul OtoAccess®
2. Selectați instrumentul (în acest exemplu, EyeSeeCam) făcând clic dublu pe EyeSeeCam din caseta Selectare instrument. EyeSeeCam se va deschide într-o fereastră nouă.

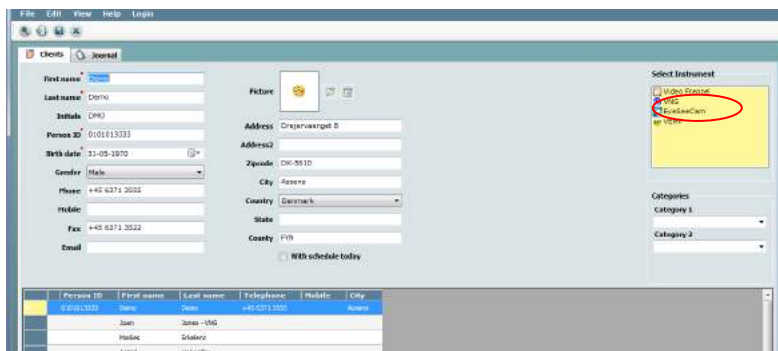


Figura 3.6.3-1 OtoAccess@1.5 Ecranul de deschidere



Notă

Consultați manualul online OtoAccess@ pentru mai multe informații despre interfața utilizatorului.

3.6.4 Pornirea EyeSeeCam din OtoAccess@2.0

Deschideți OtoAccess@ și selectați secțiunea pentru EyeSeeCam.

Selectați modulul instrument (în acest exemplu, EyeSeeCam) făcând clic pe pictograma EyeSeeCam din colțul stânga sus. EyeSeeCam se va deschide într-o fereastră nouă.

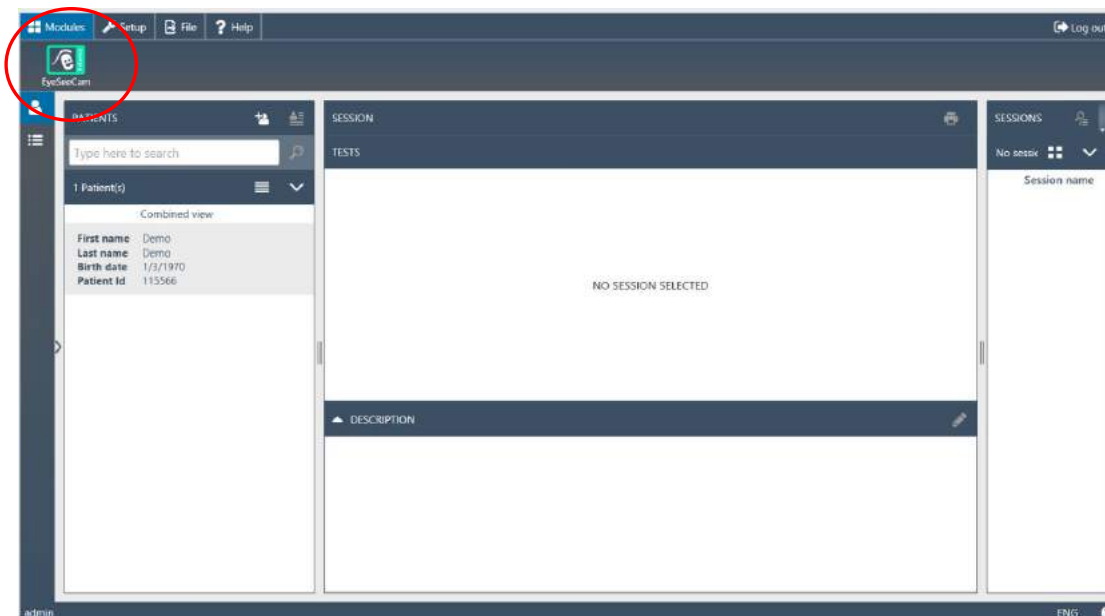


Figura 365.4-1 OtoAccess@2.0 Ecranul de deschidere

3.6.5 Backup la fișiere din OtoAccess@

Consultați manualul OtoAccess@ pentru procedurile de backup la fișierele pacienților.





4 Procedurile de testare

4.1 Ecranul de deschidere

Ecranul de deschidere afișează imaginea ochiului în colțul stânga sus și un meniu de Înregistrare care vă permite să selectați testul pe care doriți să-l faceți.



Figura 3.4.4-1 Interfața utilizatorului vHIT

4.2 Calibrările ochilor

Puneți ochelarii pe pacient și selectați Calibrare - Standard. Strângeți banda ochelarilor. Este esențial să evitați artefactul „alunecare”, de ex. o înregistrare întârziată a mișcării ochilor relativ la mișcarea capului. Puneți cablul camerei central pe zona cefei. Este important să evitați atingerea acestuia în timpul impulsurilor de testare .

4.2.1 Pregătirea pacientului

Un clic pe butonul **Prepare** (Pregătire) va afișa ecranul calibrare și va porni punctele roșii de calibrare lase. În modul pregătire puteți instrui pacientul și puteți folosi urmărirea în timp real pentru monitorizarea ochilor și a mișcărilor capului și pentru a verifica existența zgomotului sau a artefactelor înainte de a începe calibrarea.

Întrebați participantul dacă sunt clar vizibile toate cele cinci puncte laser care apar. Dacă nu, se pot folosi lentile speciale la ochelari pentru corectarea miopiei.

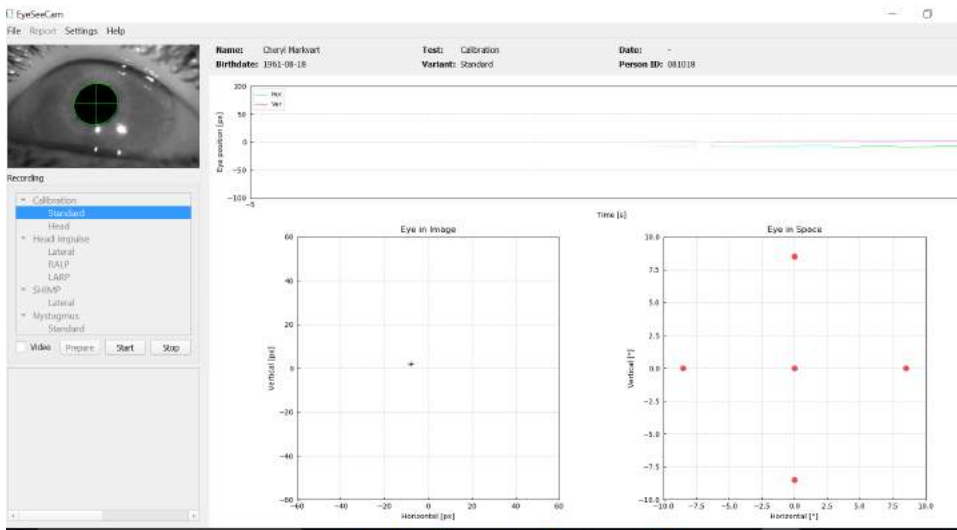


Figura 4.2.1-1 Ecranul de pregătire a calibrării

4.2.1.1 Reglarea ochiului/camerei

Instruiți pacientul să fixeze centrul punctului luminos.

Aliniați camera rotind-o în articulația sa cu fus sferic, astfel încât ochiul să fie în final centrat în imagine. Camera poate fi rotită în trei direcții: în jurul axei verticale, înclinare longitudinală și mișcare de ruliu. Totuși, la un moment dat rotiți camera în una singură dintre aceste trei direcții posibile. După ce ochiul este centrat într-o direcție, de exemplu orizontală, alegeți următoarea direcție de rotație, de exemplu verticală. Mai jos este o secvență posibilă de aliniere la centrul ochilor.

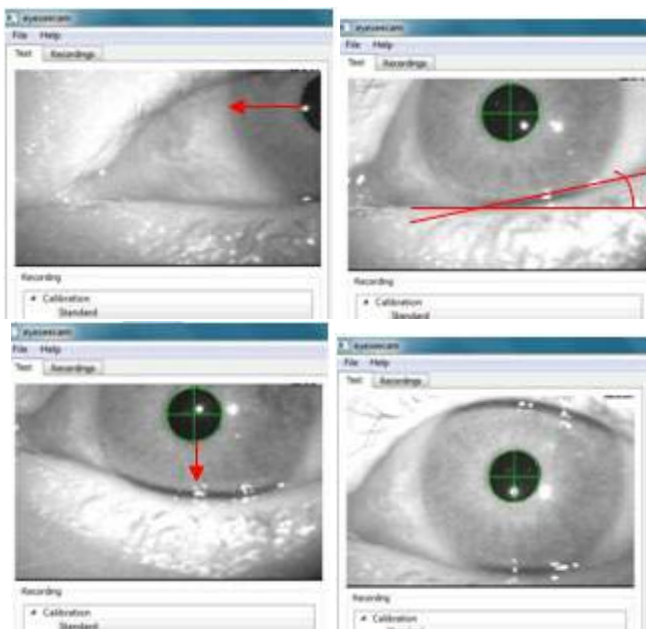


Figura 4.2.2-2 Centruarea pupilei în imagine cu o secvență de trei rotații ale camerei. Imediat după ce ochelarii au fost fixați pe pacient, ochiul poate presupune o poziție ca în imaginea din stânga sus. Din această poziție inițială, camera trebuie să fie rotită mai întâi astfel încât pupila să fie centrată orizontal. Săgeata roșie din imaginea din stânga sus arată cum se va deplasa pupila pe parcursul unei astfel de rotații a camerei în mișcarea de ruliu. După această rotație, pupila se centrează orizontal (imaginea din dreapta sus). Apoi o mișcare de rotație în jurul axei verticale a camerei aliniază pleoapa inferioară cu o direcție aproximativ orizontală, după cum indică linia roșie de rotație din



imaginea din dreapta sus. În final, o rotație a camerei în direcție longitudinală va deplasa pupila vertical (săgeata roșie din imaginea din stânga jos) până când este centrată complet (imaginea din dreapta jos).

4.2.2 Calibrarea pacientului

Porniți și opriți calibrarea standard

Puteți începe testarea fără calibrare prin selectarea unui test și pornirea impulsurilor. În acest caz se va face o calibrare standard. Aceasta este o soluție bună pentru situații grele sau pacienți dificili, însă totuși recomandăm ca utilizatorul să facă o calibrare oricând este posibil.

Pentru a începe calibrarea, pacientul este așezat la 1,5 metri de perete unde punctele de laser roșii sunt proiectate și este rugat să-și țină capul nemișcat. Instruiți pacientul să alterneze fixarea pe cele 5 puncte cele mai strălucitoare conform anunțurilor examinatorului.



Figura 4.2.3-1 Ținta de calibrare cu imagini laser.

Apăsați **Start** când sunteți pregătiți să începeți înregistrarea. Veți putea vedea ochiul cum se uită la fiecare țintă deoarece o cruce apare pe Ochi în zona Imagine.

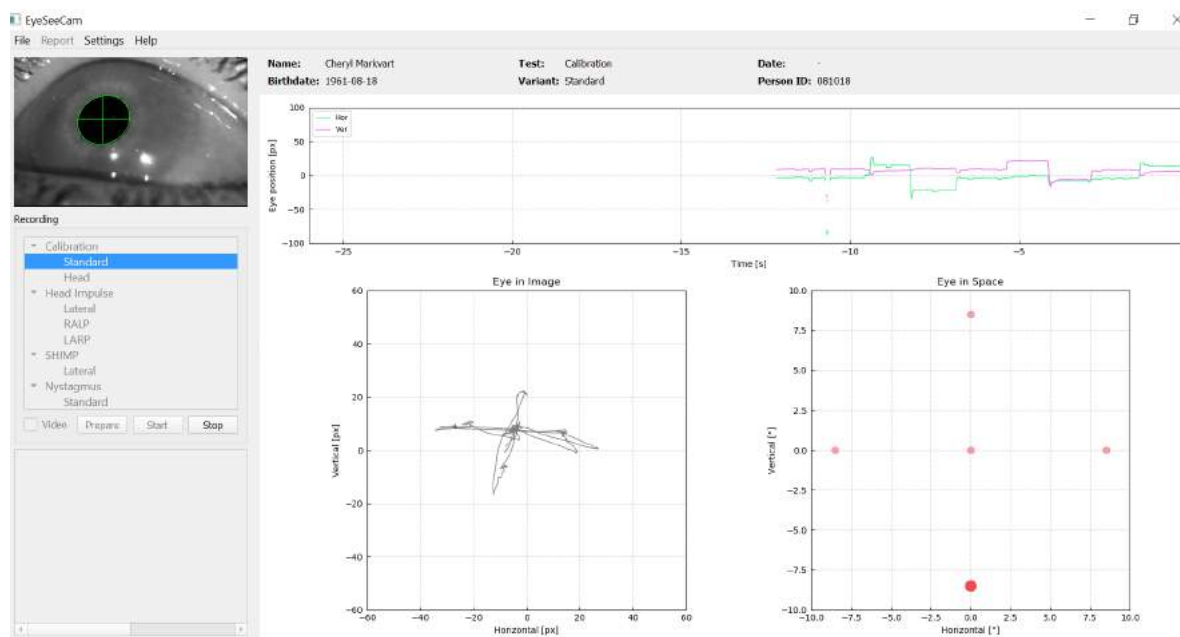


Figura 4.2.3-2 Ecranul calibrare în desfășurare. Punctul mare roșu din plot-ul Ochi în spațiu (jos dreapta) arată că pacientul trebuie să se fixeze pe punctul de calibrare dreapta. patient should fixate on the right calibration dot.



În timpul calibrării, va fi afișată o țintă sugerată cu un punct mare roșu care se va mișca într-o secvență de salturi dintr-un punct de fixare într-altul, indicând următoarea fixare dorită. Cu ajutorul acestui afișaj, examinatorul poate instrui pacientul la ce țintă să privească.

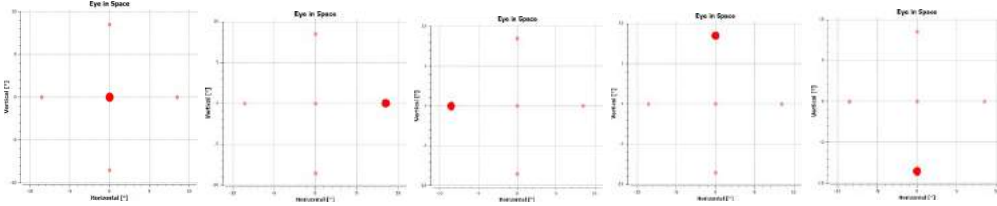


Figure 4.2.3-3 Sequence of calibration fixations displayed in the Eye in Space plot at the bottom right of the calibration screen. The sequence is: center, right, left, upper, lower. This sequence is repeated twice within a duration of 24 seconds.

Procedura de calibrare se va opri automat după 24 de secunde. Dacă doriți să terminați calibrarea mai devreme, selectați **Stop (Oprire)**.

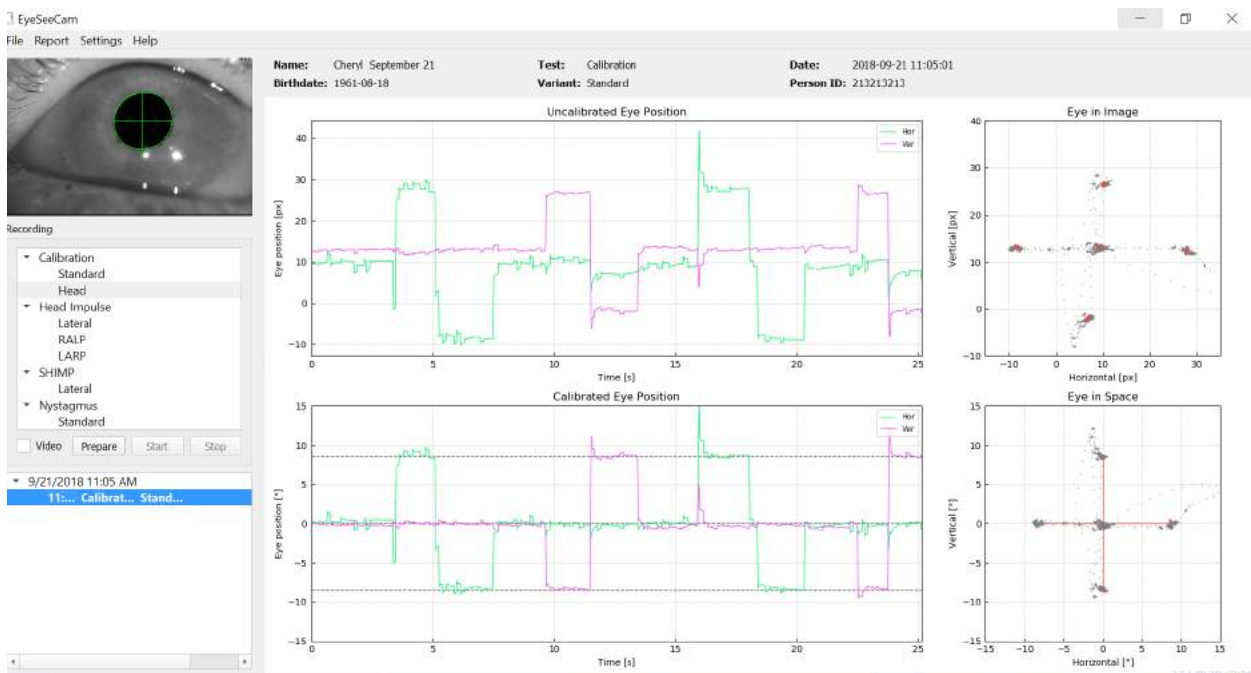


Figura 4.2.3-4 Ecranul cu Calibrarea standard a ochiului este finalizată.

Evaluarea calibrării: o calibrare reușită trebuie să formeze o cruce cu acumularea de puncte de privire în jurul punctelor laser instruite. O calibrare falsă arată puncte de privire împrăștiate și trebuie repetată.



4.3 Calibrările capului

După finalizarea calibrării standard (a ochiului), trebuie să calibrați poziția capului pacientului înainte de a începe impulsurile. Pentru a începe, faceți clic pe titlul cu calibrarea Cap din meniul înregistrări.

4.3.1 Pregătiți pacientul

Începeți prin selectarea **Prepare** (Pregătire) și instruiți pacientul.

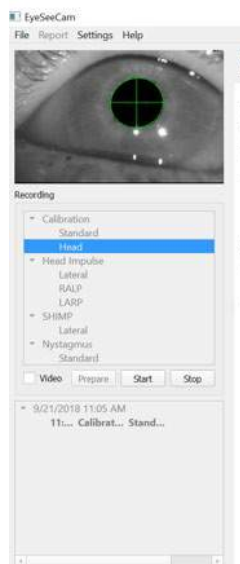


Figura 4.3.1-1 Pregătirea pentru impulsul lateral

Mișcările capului pot fi pasive - clinicianul mișcă capul pacientului sau active - în care pacientul își mișcă singur capul.

Pacientul este instruit să mențină ochii pe ținta de pe perete și să efectueze o mișcare ușoară de oscilație a capului, mai întâi în jurul axei verticale (ca atunci când dă din cap pentru a spune „nu”) și, după câteva oscilații, să efectueze mișcări longitudinale (ca atunci când dă din cap pentru a spune „da”). Examinatorul poate efectua calibrarea capului stând în picioare în spatele pacientului și prinzând capul acestuia în același mod ca la testarea cu impulsuri craniene pentru canalele laterale. Trebuie efectuate aproximativ cinci oscilații sinusoidale atât în jurul axei verticale, cât și în direcție longitudinală, la viteze moderate de vârf ale capului care să nu depășească 100 grade/sec. Durata totală a calibrării capului este de ordinul a 15 sec.

4.3.2 Porniți calibrarea capului

Select Start to begin the test and select stop when finished.

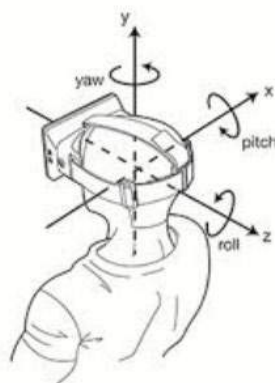


Figura 4.3.2-1 Diagrama care arată diferitele planuri de rotație a capului.



Pe parcursul procedurii de calibrare a capului, veți vedea o reprezentare grafică a datelor. Zonele de interes pentru dvs. sunt (a) Viteza capului în grade pe secundă, (b) poziția ochiului în grade, (c) un grafic circular al mișcării de ruliu/longitudinale și (d) al mișcării în jurul axei verticale/longitudinale.

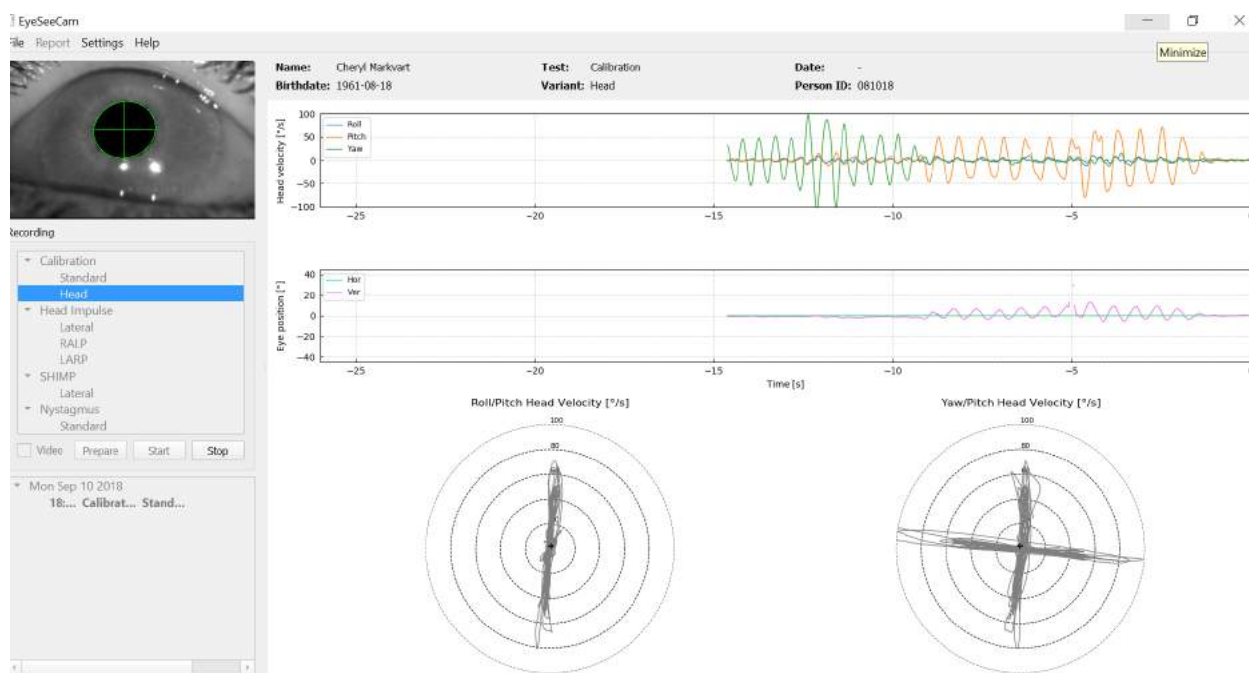


Figura 4.3.2-2 Reprezentarea grafică a datelor

Calibrarea capului aliniaza axele sensorului inerțial posibil oblice cu direcțiile reale horizontale și verticale raportate la sol. Pe parcursul calibrării capului, Real-Time Preview (Previzualizare în timp real) arată în cele două diagrame superioare viteza capului și poziția ochiului în timp. Încercați să mențineți viteza de vârf a capului la circa 50 grade/sec, deși valoarea exactă nu este importantă. Cu toate acestea, este important să nu depășiți 100 grade/sec, astfel încât pacientul să-și poată menține ochii pe ținta de fixare aflată pe perete. La o viteză a capului care depășește 100 grade/sec, pacienții cu pierderi la nivel vestibular nu-și vor putea menține ochii pe țintă din cauza limitărilor sistemului uman de urmărire lentă.

Cele două diagrame polare din partea inferioară arată direcțiile de mișcare a capului în sistemul de coordonate al senzorilor inerțiali ai camerei atașate. Din aceste informații analiza calibrării va reconfigura automat alinierea senzorilor.

4.3.1 Raportul calibrării – capul

După ce calibrarea este finalizată, Raportul complet pentru calibrarea capului va fi generat automat. Acest raport prezintă informațiile în mod similar diagramelor polare din Previzualizarea în timp real. Cu toate acestea, mișcările în timp ale ochiului și capului nu sunt prezentate. În schimb, apare o reprezentare tridimensională a mișcărilor capului cu privire la direcțiile horizontale și verticale raportate la sol, împreună cu mișcările capului cu privire la axele posibil oblice ale sensorului inerțial. Cele trei diagrame polare din partea inferioară a raportului arată mișcările capului din trei perspective diferite.

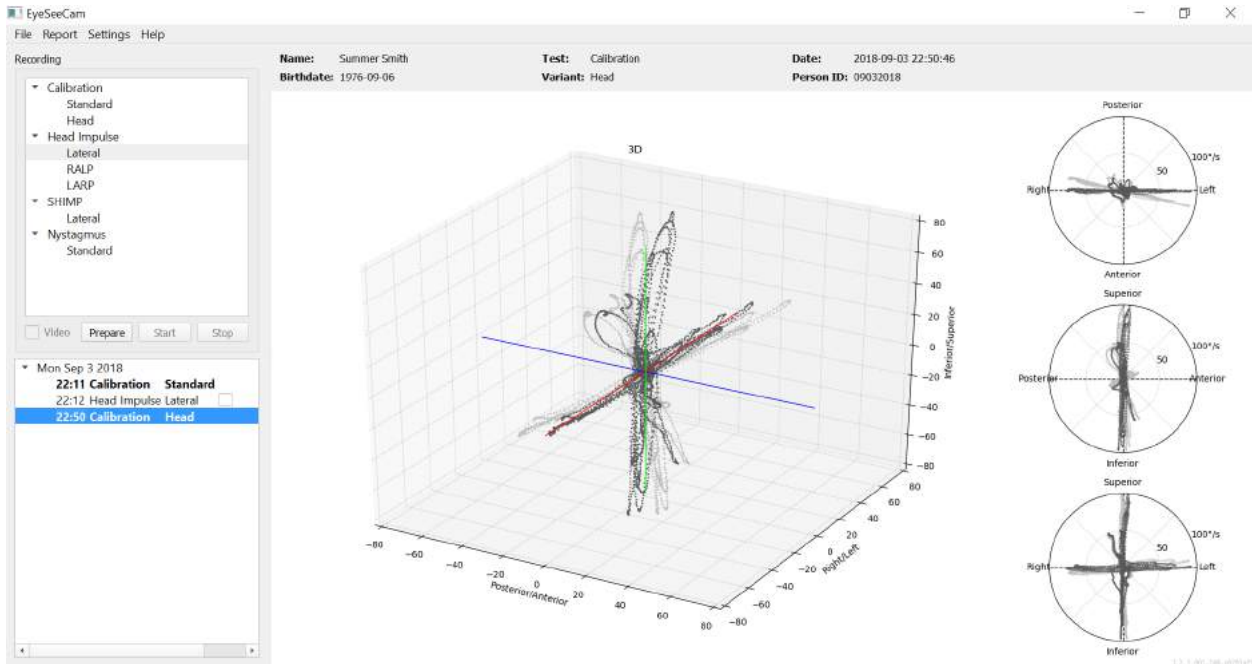


Figura 4.3.3-1 Raport de calibrare completă

4.3.3 Editarea și calibrările implicite

Puteți selecta calibrarea implicită pentru calibrările ochiului sau valoarea calibrării capului, însă nu există nicio opțiune de a edita calibrarea capului.

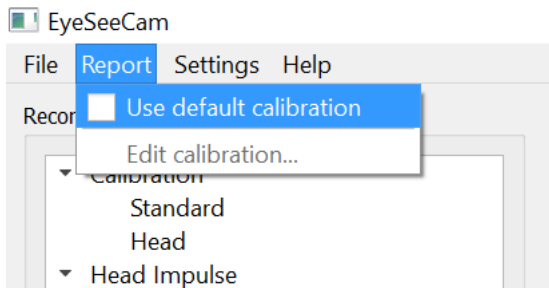


Figura 4.3.4-1 Funcția de raportare pentru calibrare pentru a permite valori implicite sau pentru a edita calibrările existente ale ochilor.

Puteți edita calibrările ochilor făcând clic pe unul din punctele roșii și mutarea punctului într-un loc nou.

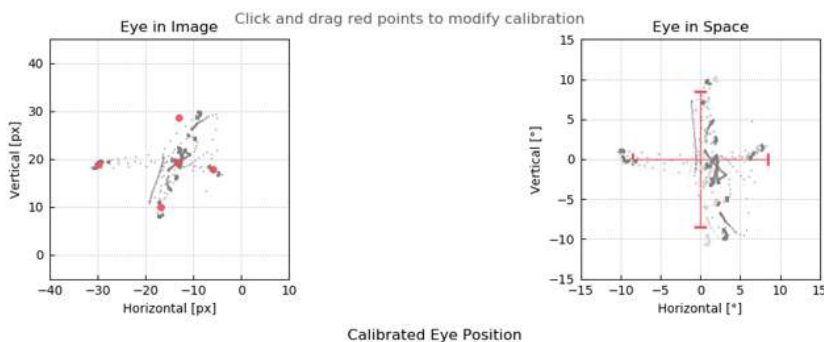


Figura 4.3.4-2 Editarea calibrărilor ochiului



4.4 Impulsurile laterale

4.4.1 Ghid de instruire

Înainte de a începe testul puteți decide dacă aveți nevoie să folosiți ghidul de instruire. Puteți alege această opțiune din meniul derulant Setări asigurându-vă că există o bifă la caseta din dreptul **Training Guide** (Ghid de instruire).

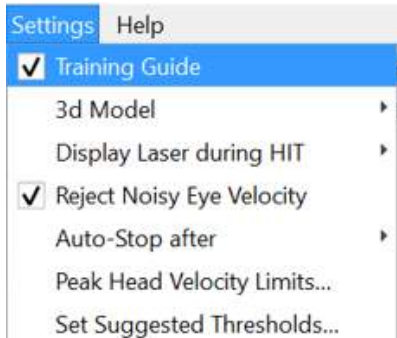


Figura 4.4.1-1 Opțiunea Ghid de instruire din meniul Setări

Vitezele de vârf ale capului sunt setate în tabelul cu limitele de viteză (secțiunea 4.4.7).

Valorile introduse în tabelul cu viteza de vârf va stabili limitele ghidurilor de impuls colorat (nuanță roșie pentru impulsurile dreapta și nuanță albastră pentru impulsurile stânga). Vârful Impulsurilor de Cap care sunt în gama acceptată vor avea vârful în zonele cu nuanțe cu o setare implicită a unei limite inferioare de 150 de grade/secundă și trebuie să aibă vârful la 80 ms în accelerație. Când sunt satisfăcute cerințele, formele de undă pentru mișcările capului și ochilor vor fi afișate împreună cu o bifă verde. Dacă impulsurile cap nu satisfac aceste cerințe, va fi afișată o cruce roșie. Mișcările capului sunt văzute ca fiind roșii pentru impulsurile dreapta și albastre pentru impulsurile stânga, liniile negre reprezentând mișcările ochilor. În urmărirea în timp real a datelor brute capul este negru și ochiul este verde. Liniile gri deschis arată impulsurile istorice care au fost colectate anterior. Cel mai recent impuls este în culoare neagră accentuată.



Figura 4.4.1-2 Legendă pentru culorile Cap, Ochi și Istoric pentru impulsuri

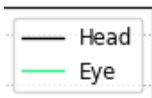


Figura 4.4.1-3 Legendă pentru culorile Cap și Ochi la date în timp real.

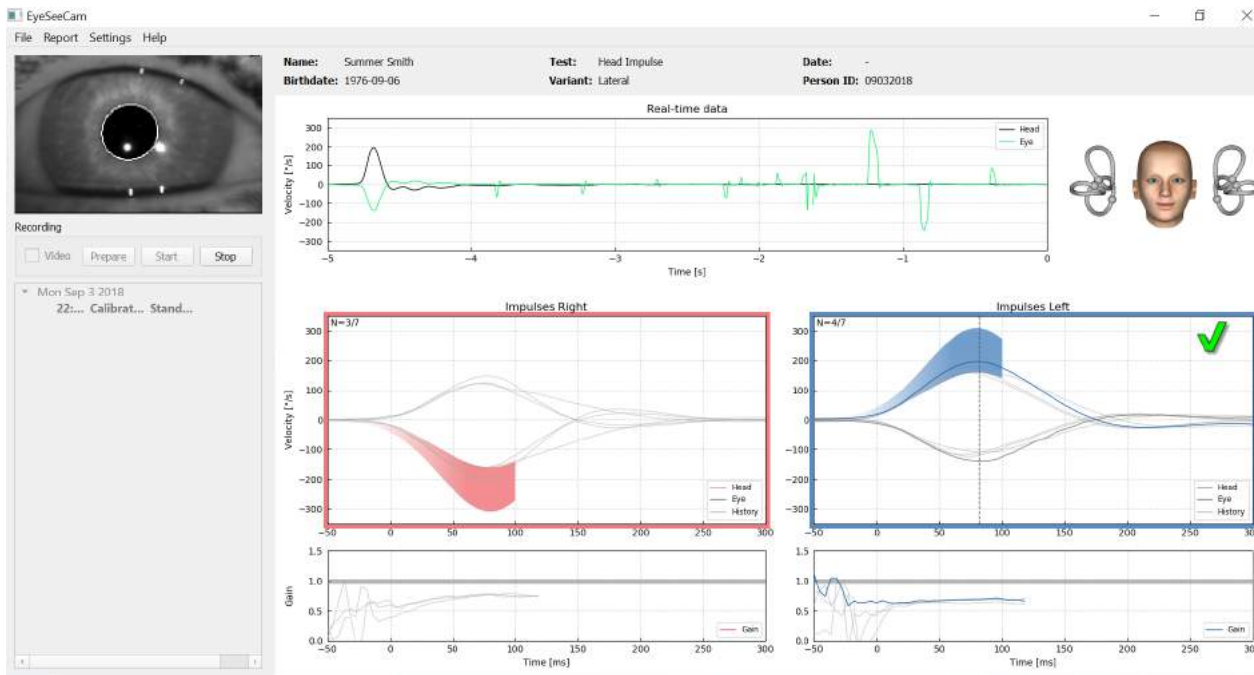


Figura 4.4.1-4 Ecranul test lateral care arată zonele limită hașurate și datele în timp real.

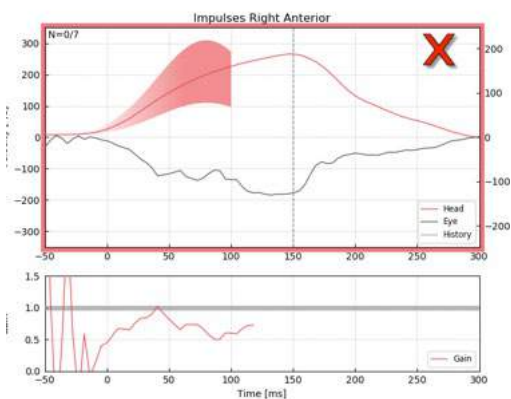


Figura 4.4.1-5 Un impuls cap dreapta care nu a satisfăcut cerințele de viteză acceptabilă.

4.4.2 Modelarea 3D a capului

Este prezentat un model 3D al capului cu poziționarea anatomică corectă și mișcarea canalelor semicirculare. Acesta poate fi folosit ca un ghid care să vă ajute să stabiliți dacă capul este în poziția corectă și confirmă ce canale sunt stimulate.



Figura 4.4.2-1 Cap și modelul de canal semicircular



Orientarea canalului poate fi selectată din meniul Setări prin selectarea **3D Model** (Model 3D). Dacă modelul este activat, îl puteți vedea din orice direcție. De asemenea, puteți alege să aveți modelul în mișcare sau static.

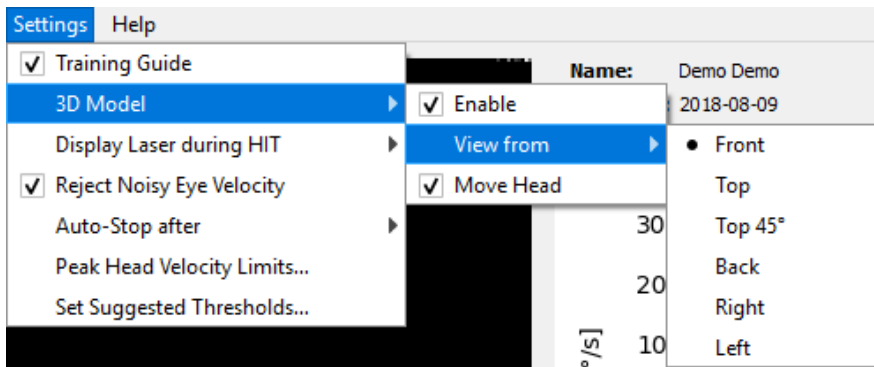


Figura 4.4.2-2 Opțiunile Model 3D din meniul Setări

Canalele sunt hașurate cu roșu pentru a indica activarea și cu albastru pentru a indica inhibarea canalelor implicate.

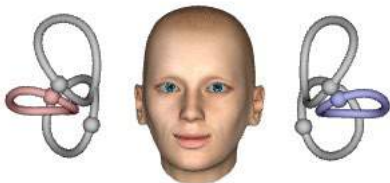


Figura 4.4.2-3 pentru un impuls lateral dreapta, canalul dreapta este activat și astfel hașurat cu roșu și canalul stânga este inhibat și astfel hașurat cu albastru.

4.4.3 Afișare laser în timpul HIT

Înainte de a începe un test, puteți decide dacă doriți să folosiți o țintă externă pe care o puneți pe perete sau dacă doriți să folosiți luminile de la laser pentru a proiecta țintele de fixare la care să se uite pacientul înainte și între impulsuri.

În secțiunea Setări există un element de meniu pentru **Display Laser during HIT** (Afișare laser în timpul HIT). Aici puteți opta pentru a stinge sau aprinde luminile laser în timpul mișcării capului. Unele persoane vor opta să folosească lumina laser centrală pe post de țintă la care să se concentreze pacientul la debutul impulsului. Dacă alegeți să folosiți o metodă pentru generarea impulsurilor la care pacientul este rotit 45 de grade și privește drept înainte, disponibilitatea punctelor laser va elimina nevoia ca dvs. să mutați ținta pe perete. Pentru Impulsurile cap de suprimare (SHIMP) lumina va fi mereu aprinsă.

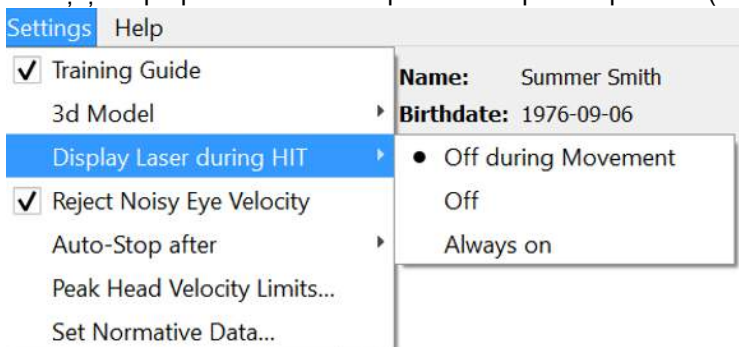


Figura 4.4.3-1 Meniul Afișare laser în timpul HIT



4.4.4 Respinge viteza ochiului cu zgomot

Dacă doriți ca software-ul să respingă automat mișcările ochilor cu artefacte și zgomot, puteți bifa caseta *Reject Noisy Eye Velocity* (Respinge viteza ochiului cu zgomot).

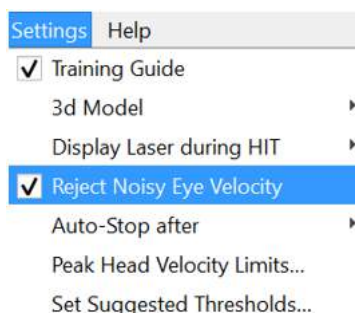


Figura 4.4.4-1 Meniul setări pentru Respinge viteza ochiului cu zgomot

4.4.5 Oprirea automată

Software-ul poate fi setat la Oprire automată (terminarea colectării datelor) după un număr pre-definit (7 sau 15) de impulsuri valide din fiecare latură sau poate fi setat să se oprească doar după ce butonul Stop a fost apăsat de operator (Niciodată).

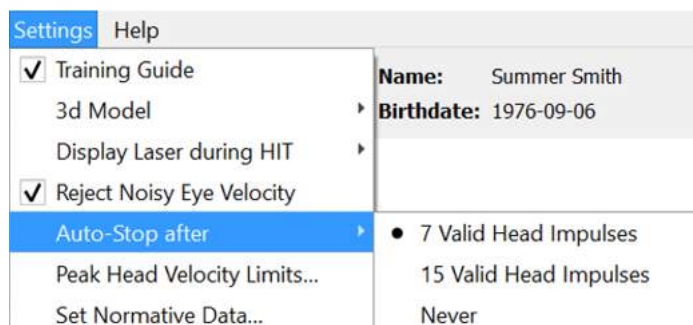


Figura 4.4.5-1: Oprirea automată este activată

4.4.6 Limitele de vârf ale vitezei capului.

Limitele vitezei de vârf sunt parametrii care specifică vitezele minime și maxime acceptabile la cap în ghidul de instruire (secțiunea 4.4.2). Pentru impulsurile cap laterale, este necesar doar un set de valori deoarece capul se mișcă doar în planul orizontal/lateral (deviație). Pentru LARP și RALP, capul se mișcă într-o combinație de planuri verticale (transversal) și longitudinal. Este folosită doar componenta verticală la calcularea câștigului VOR. Vitezele cap minime și maxime acceptabile pentru LARP și LARP pot fi setate pentru mișcările totale ale capului în ambele planuri sau doar pentru planul vertical. Schimbarea valorii într-o coloană schimbă valoarea în mod corespunzător în cealaltă coloană.

Valorile sunt setate folosind un tabel pentru limitele superioare și inferioare. Valorile sunt schimbate prin folosirea săgeților sus și jos pentru a crește sau descrește valorile. Pentru impulsurile verticale veți vedea mișcările totale ale ochilor (inclusiv răsucirea) și lângă aceste valori veți vedea componenta specifică doar pentru mișcările ochilor doar pe verticală.

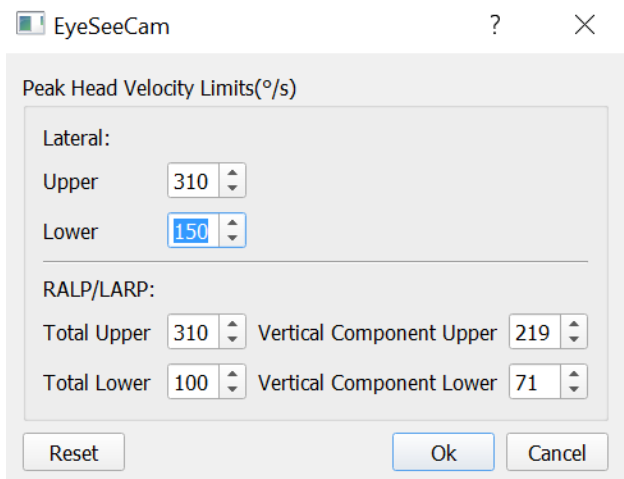


Figura 4.4.6-1 Tabelul cu Limitele vitezei de vârf

4.4.7 Stabilirea intervalelor limită normative

Valorile limită sugerate pot fi adăugate în tabel din cadrul *Settings Set Suggested Threshold (Setări Stabilirea intervalelor limită normative)*.

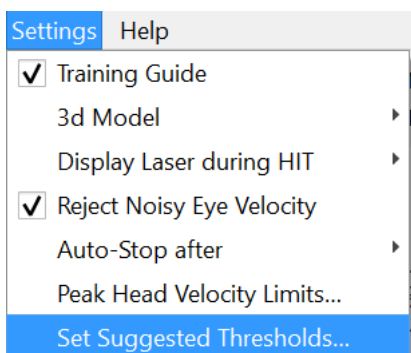


Figura 4.4.7-1 Setarea Stabilirea intervalelor limită normative

În tabel puteți seta limitele pentru limitele superioare și inferioare la Câștigul instant, limitele superioare și inferioare la Câștigul în regresie și Asimetria câștigului în procente. Fiecare clinică trebuie să adune propriile nivele limită și să introducă valorile în tabel. Valorile pot fi modificate făcând clic pe tastele săgeată de după numere.

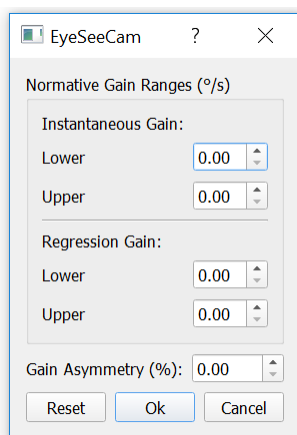


Figura 4.4.7-2 Tabel cu limitele sugerate



Atunci când introduceți numere sau schimbați numerele din tabel, veți primi un mesaj pop-up cu o precizare. Citiți-l cu atenție și dacă sunteți de acord, apăsați ok și introduceți noile valori.

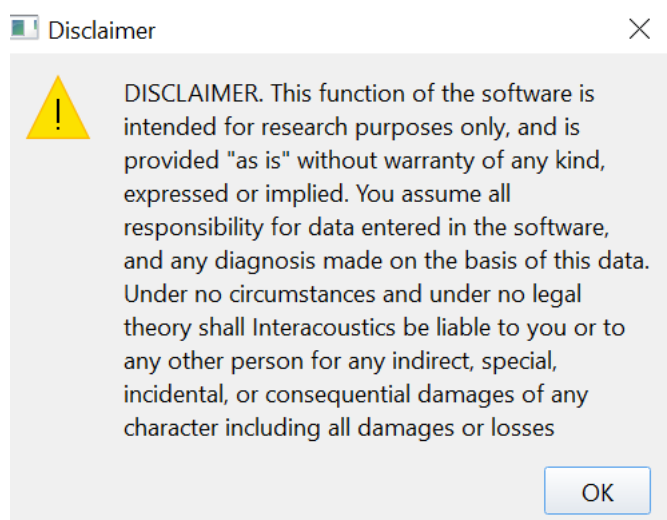


Figura 4.4.7-3 Precizare pentru limitele sugerate

După introducerea noilor valori sau schimbarea valorilor existente va trebui să reporniți programul înainte ca valorile să fie actualizate.

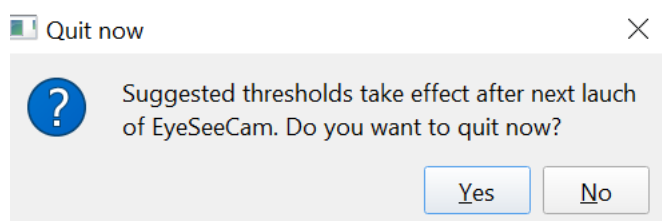


Figura 4.4.7-4 Reporniți EyeSeeCam pentru a actualiza modificările la valorile limitelor

După ce ați introdus valorile în tabel, veți vedea zonele hașurate pe afișajele grafice. Valorile puse în zona albă se încadrează în nivelurile limită sugerate.

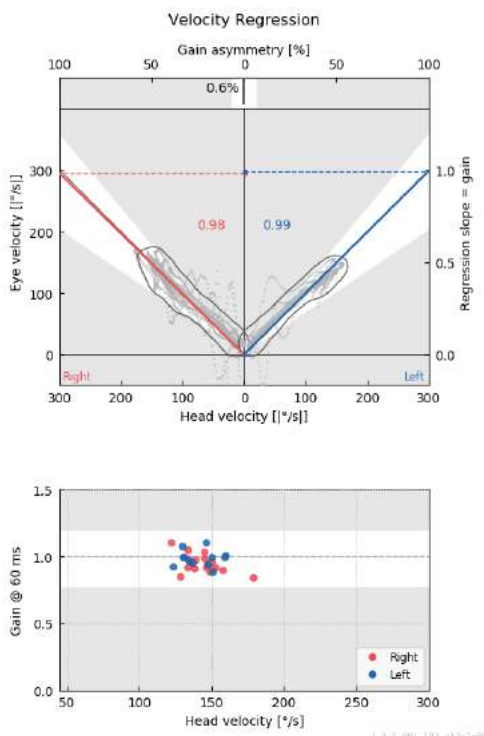


Figura 4.4.7-5 Zonele hașurate prezintă limitele sugerate. Valorile puse în zona albă se încadrează în nivelurile limită sugerate, iar valorile din zona gri sunt în afara zonelor limită. Impulsurile cap din dreapta sunt afișate cu roșu și cele din stânga cu albastru.

4.4.8 Setările implicite

Dacă nu sunteți siguri de oricare din modificările făcute la setările protoalelor sau la limitele sugerate, puteți intra în meniul Help (Ajutor) și să selectați Erase All Settings and Suggested Thresholds (Șterge toate setările și limitele sugerate), ceea ce va reseta toate setările la valorile implicite.

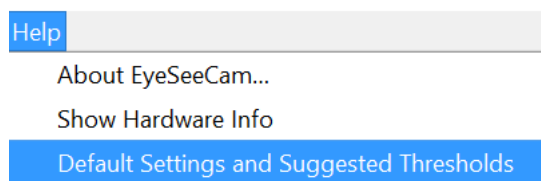


Figura 4.4.8-1 Meniul Ajutor pentru Setările implicite

Înainte de a reseta la setările implicite veți vedea un mesaj pop-up care vă cere să confirmați schimbarea. Dacă alegeți „Yes” (Da) pentru a confirma schimbările, EyeSeeCam va ieși și va trebui să reporniți programul.

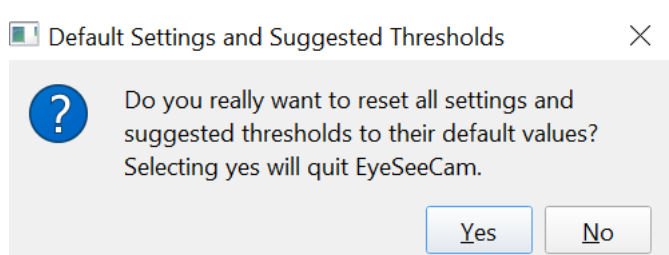


Figura 4.4.8-2 Mesaj pop-up de confirmare a resetării la setările implicite



4.4.9 Pregătirea de testare

Faceți clic pe Head Impulse (Impuls cap) – Lateral pentru a începe. Apoi faceți clic pe **Prepare** (Pregătire) care va începe monitorizarea datelor brute a mișcării ochilor în timp real înainte de testare și modul de exersare care vă permite să faceți impulsuri cap fără a colecta datele.



Figura 4.4.9-1 Funcțiile Pregătire, Start și Oprire pentru teste

După ce selectați Pregătire, este afișat ecranul de testare a impulsurilor cap. Examinatorul trebuie să instruiască pacientul să se concentreze pe ținta din fața sa și să-și relaxeze mușchii gâtului pe durata impulsurilor. Instruiți pacientul să încerce să nu clipească pe durata mișcării capului și să încerce să nu opună rezistență la mișcarea capului. Instruirea pacientului să-și încleșeze dinții poate ajuta la aplicarea mișcării de accelerație ridicată a capului.

Din spate, puneți ambele mâini pe maxilarul pacientului. Tehnica corectă de poziționare a mâinilor pe durata impulsurilor este afișată mai jos.



Figura 4.4.9-2 Plasarea adecvată a mâinilor pentru impulsuri.



4.4.10 Porniște testul

Selectați **Start** și începeți impulsurile laterale.

Capul pacientului trebuie întors la orizontală pe o parte cu viteză înaltă, accelerație înaltă și deplasare mică. Direcția nu trebuie să fie predictibilă pentru pacient și trebuie să existe intervale diferite de timp între impulsurile cap. După un impuls, capul trebuie ținut pe poziția finală timp de câteva secunde și după aceea, rotit încet în poziția inițială. Viteza maximă a capului trebuie evaluată imediat după fiecare impuls al capului. Dacă este necesar, încercați relaxarea pacientului cu mișcări încete ale capului înainte de a începe testul pentru o toleranță mai bună a vitezei maxime necesare a capului. Este important să evitați atingerea ochelarilor sau întinderea pielii pacientului în timpul aplicării impulsului cap pentru a evita artefactele.

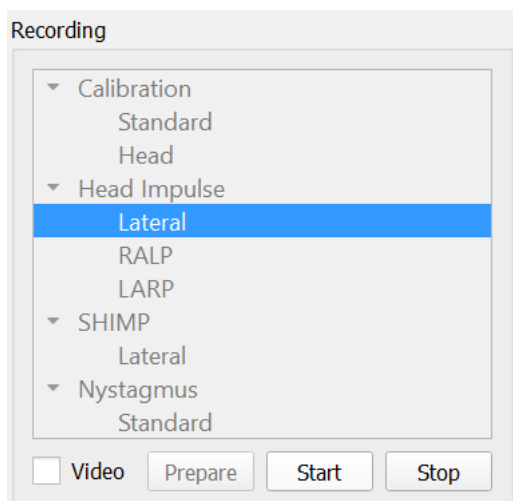


Figura 4.4.10-1 Ecranul Pornire colectare date

4.4.11 Contorul impulsurilor

Fiecare impuls corect pe care îl realizați va genera mărirea numărului contorului din colțul stânga sus. Acest număr va contoriza fiecare impuls pe care îl aplicați care produce o bifă verde, însă nu și impulsurile care produc X-uri roșii. În raportul final, număr de impulsuri va fi același pe care îl vedeți în timpul colectării datelor, cu excepția cazului în care a existat un artefact sau zgomot, după care algoritmul final va elimina respectiva urmă din raportul final.

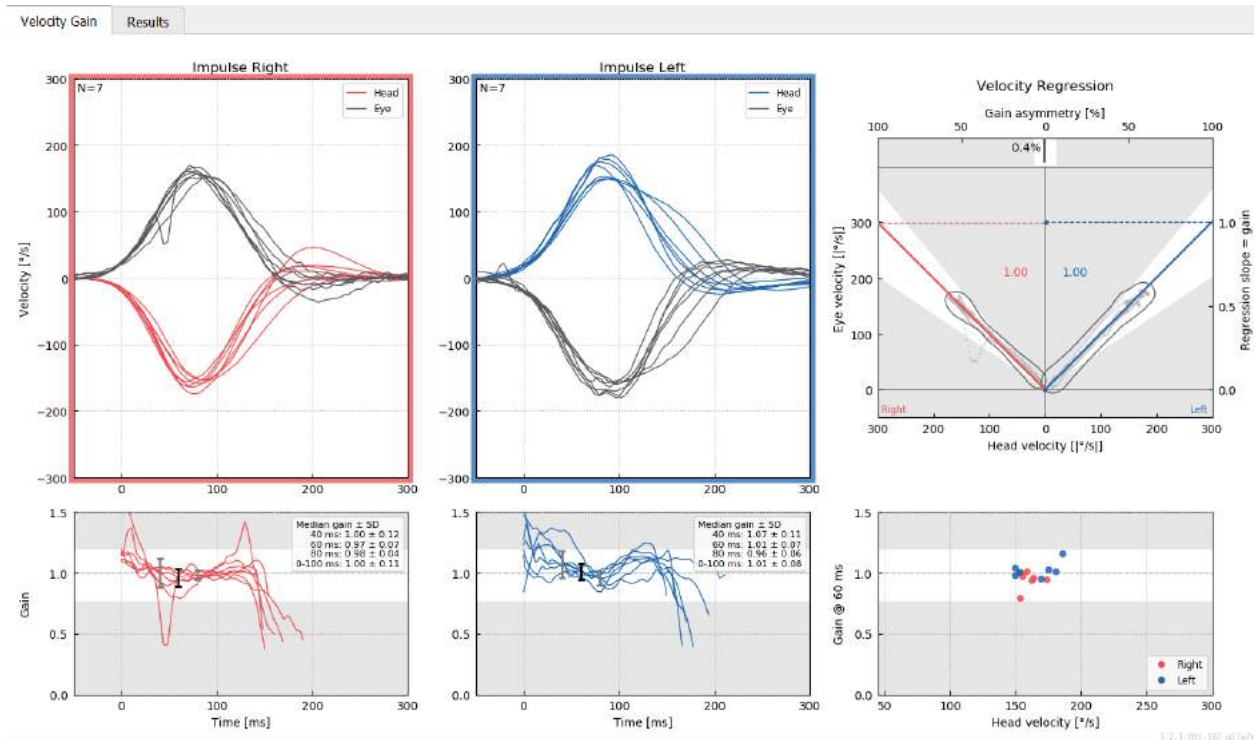


Figura 4.4.11-1 Ecranul de colectare a datelor cu Oprirea automată setată la 7



4.5 Impulsurile verticale - RALP/LARP

Pentru testarea planurilor verticale puteți selecta protocoalele RALP și LARP din meniul înregistrare (anterior dreapta/posterior stânga și anterior stânga/posterior dreapta).

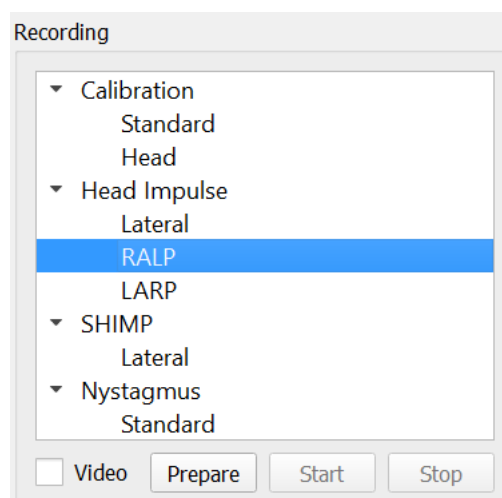


Figura 4.5-1 Testarea impulsului cap – canale verticale

4.5.1 Fundalul

Funcția VOR orizontal poate fi evaluată ușor cu vHIT prin rotirea rapidă a capului în planul orizontal și măsurarea contra-rotăției rezultate a ochilor în același plan. Pentru evaluarea funcției canalelor semicirculare verticale, capul este rotit de la dreapta-în jos la stânga în sus în planul canalelor anterior dreapta și posterior stânga (RALP) sau în planul jos stânga spre sus dreapta a canalelor anterior stânga și posterior dreapta (LARP).

Protocolul EyeSeeCam folosește cele trei proprietăți bine documentate ale VOR: 1) Pentru mișcări rapide ale capului axa rotației ochilor VOR este fixată la cap, adică independentă de direcția privirii, 2) axa de rotire poate fi separată în componentele sale orizontale, verticale și de răsucire, adică aceste componente pot fi tratate în izolație, și 3) cadrul fiziologic de referință în care VOR funcționează (așa numitul plan „Listing’s”) este înclinat spre spate transversal, adică lasă neafectată măsurarea componentei mișcării verticale a ochilor. Deși EyeSeeCam înregistrează toate cele trei componente de viteză ale capului, acesta calculează până la urmă câștigul VOR vertical ca o pantă de regresie exclusiv dintre componentele verticale ale vitezelor ochilor și capului.

Această utilizare a componentelor verticale de viteză a ochilor și capului este demonstrată cel mai bine de următorul plot polar. Urma accelerării simulate a capului cu o viteză de 250 °/s în direcția RP (roșu închis) este reprezentată similar cu modul în care ar apărea în ghidul direcție / plan. Accelerarea cauzează o mișcare a ochilor VOR în direcția opusă (negru). Componentele izolate ale mișcărilor capului și ochilor de-a lungul planului vertical sunt afișate în roșu și, respectiv, gri. Lungimile acestor două componente verticale care sunt legate una de cealaltă sunt folosite pentru a calcula câștigul VOR pe verticală. Rețineți că urmărirea ochilor și componentele verticale sunt afișate doar pentru clarificare și acestea nu apar în ghidul direcție / plan. De asemenea, urma ochilor nu este în opoziție perfectă cu urma capului deoarece câștigul VOR în planul răsucit este cunoscut a fi mai mic decât unitatea (de obicei la circa 0,6). Cu toate acestea, cele două componente verticale (gri și roșu) sunt de aceeași lungime și astfel ar rezulta în unificarea câștigului VOR vertical.

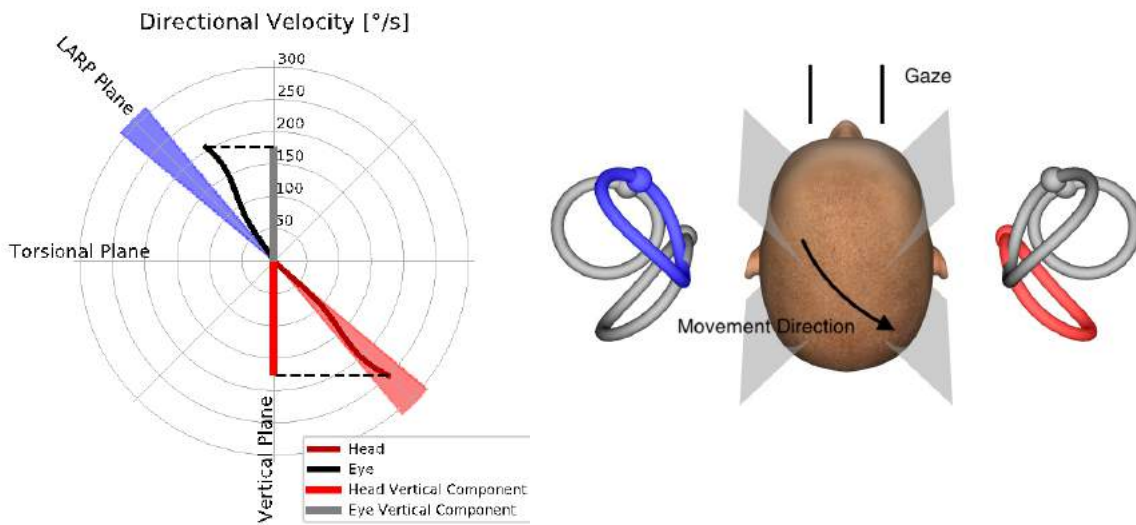


Figura 4.5.1-1 Ghidul direcție / plan care arată viteza ochilor și capului, precum și componentele verticale corespunzătoare în timpul testării canalului RP.

4.5.2 Orientarea ochilor

Orientarea corectă a ochilor pentru protocolul de testare a canalului vertical EyeSeeCam este exact de-a lungul planului mediosagital. Această orientare a ochilor se asigură că mișcarea verticală a pupilei apare în gama calibrată, unde măsurătoarea este optimă.

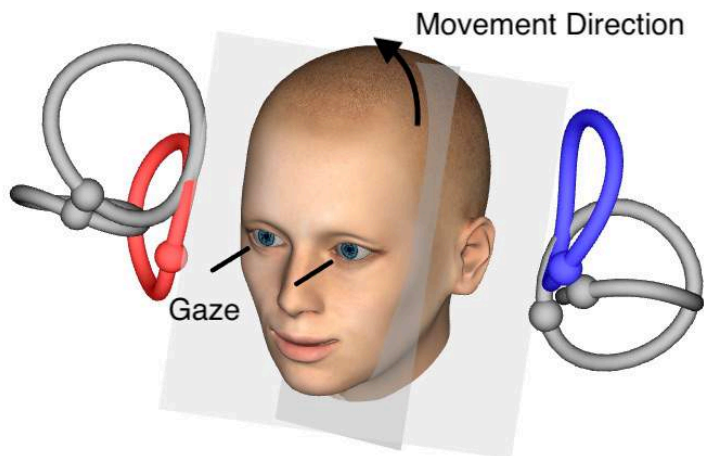


Figura 4.5.2-1 Testarea impulsului cap vertical – Orientarea canalelor semicirculare, planurile canalului și privirea corectă drept înainte la testarea RP.



4.5.3 Orientarea capului

Sunt posibile două orientări ale capului față de trunchi:

1. Capul poate să fie drept (vezi mai jos Figura 4.5.3-1, stânga) sau
2. acesta poate fi rotit cu
 - a. 45 de grade în dreapta pentru testarea LARP (vezi mai jos Figura 4.5.3-1, dreapta) sau cu
 - b. 45 de grade în stânga pentru testarea RALP (nu este afișată).

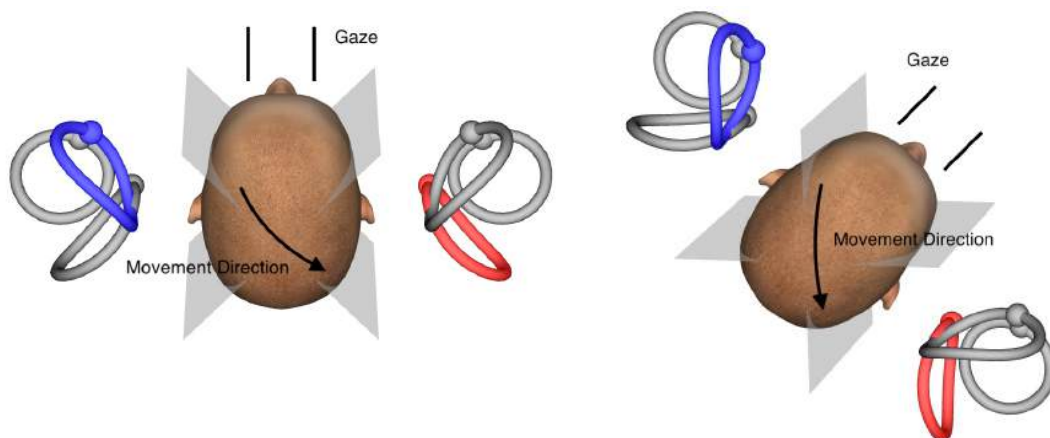


Figura 4.5.3-1 Testarea impulsului cap vertical – Cele două orientări posibile ale capului față de trunchi și privirea dreaptă corectă la testarea canalului RP.

Depinde de preferințele examinatorului dacă accelerările capului pe verticală sunt mai ușor de realizat cu capul drept sau cu capul rotit la 45 de grade. În anumite cazuri, testarea în orientarea rotită poate părea mai naturală deoarece anatomia gâtului este rotită doar transversal, nu în direcția diagonală mai puțin folosită. Indiferent de orientarea pe care o folosiți, privirea corectă este întotdeauna dreaptă de-a lungul planului mediosagital.

Pentru a oferi țintele de fixare pentru toate orientările posibile ale capului puteți plasa ținte externe suplimentare la 45 de grade în stânga și dreapta pe perete sau puteți folosi laserul conform descrierii de mai sus din capitolul 4.4.3 („Afișarea laserului în timpul HIT”). De asemenea, puteți regla setările modelului 3D al capului conform descrierii de mai sus capitolul 4.4.2 („Modelarea 3D a capului”), cum ar fi vizualizarea din poziția „Top” (Sus) dacă optați pentru orientarea dreaptă sau din poziția „Top 45°” (Sus 45°) dacă optați pentru poziția rotită. În funcție de selectarea protocolului RALP sau LARP, modelul 3D al capului va fi afișat rotit la 45 de grade spre stânga sau, respectiv, dreapta.

Pentru testarea planurilor verticale puteți selecta protocoalele RALP și LARP din meniul înregistrare (anterior dreapta/posterior stânga și anterior stânga/posterior dreapta).

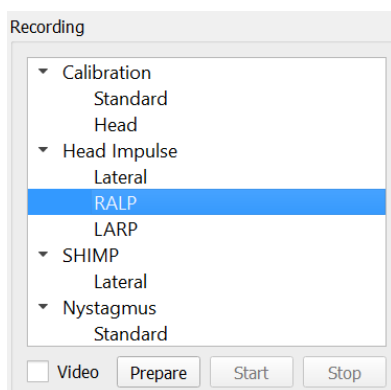


Figura 4.5.3-2 Testarea impulsului cap – canale verticale



4.5.4 Pregătirea

Pregătirea vă permite să intrați în modul exersare la fel ca în pasul de pregătire pentru impulsurile canalului lateral și pentru a instrui pacientul.



Figura 4.5.4-1 Opțiunea pregătire din meniul Înregistrare

Puteți folosi aceste instrucțiuni sau unele similare:

„Vom mișca capul dvs. în sus și jos sub un unghi. Mențineți ochii focalizați pe ținta de pe perete pe toată durata mișcării. Nu încercați să opuneți rezistență la mișcările capului deoarece vor afecta negativ rezultatele testului. Țineți gâtul lejer pentru a-mi permite să fac mici mișcări.”

4.5.5 Ghidul direcție / plan

Acest ghid este arătat în dreapta înregistrării datelor în timp real. De asemenea, puteți opțional să aveți un model 3D al capului.

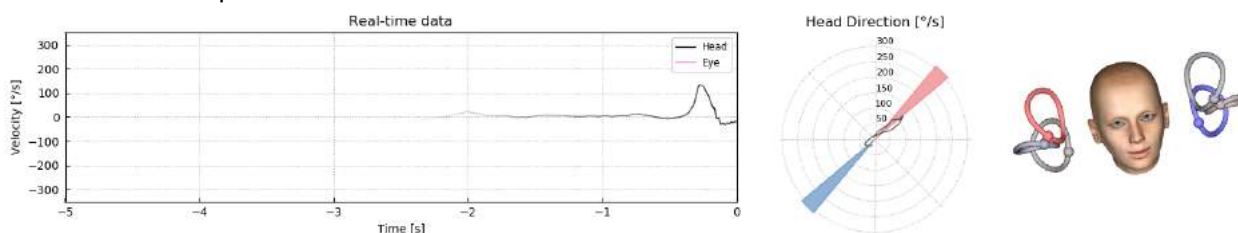
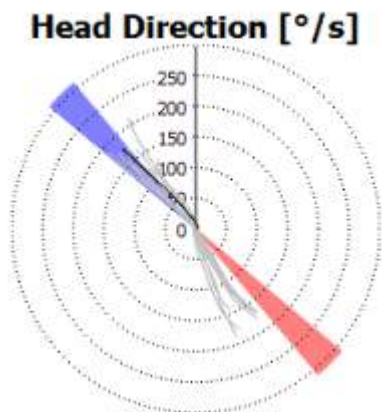
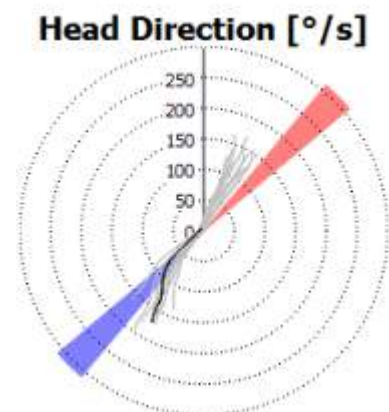


Figura 4.5.5-1 Plotul polar al impulsului RALP cu linia direcției impulsului afișată în zona hașurată cu roșu ca indicație a unghiului corect de accelerare. Modelul capului prezintă canalul anterior dreapta activat și canalul posterior stânga inhibat.

Ghidul este prezent pentru a vă arăta dacă realizați impulsurile în planul corect pentru respectivul protocol. Este desenată o linie după fiecare impuls care prezintă unghiul măsurat pentru respectiva accelerare. Liniile din zonele hașurate sunt în toleranțele pentru unghiul acceptabil al impulsului.



Planul corect pentru LARP



Planul corect pentru RALP

Figura 4.5.5-2 Ghidul direcție / plan

Ultimul impuls realizat este afișat întotdeauna cu linie neagră mai întunecată. Dacă impulsurile dvs. sunt în planul / direcția corectă veți vedea că răspunsul apare în zonele hașurate. Zonele hașurate cu albastru sunt pentru LA sau LP și zonele hașurate cu roșu sunt pentru RA sau RP.

4.5.6 Pornește testul

Selecționați **Start** și începeți realizarea impulsurilor RALP sau LARP.

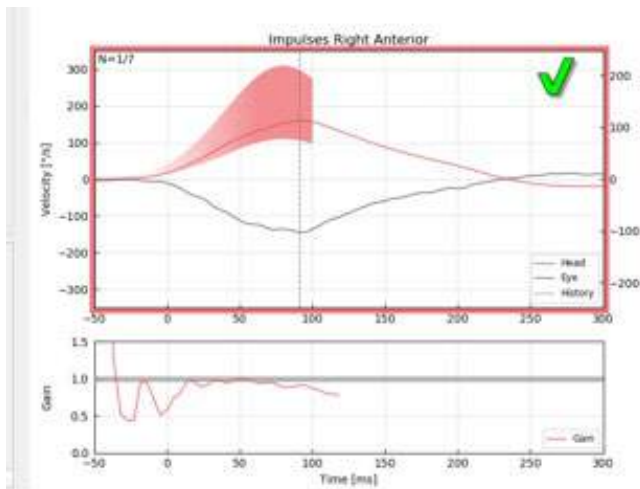


Figura 4.5.6-1 Ecranul de colectare a datelor cu Impulsul anterior dreapta acceptat

4.5.7 Stop

După un număr rezonabil de impulsuri colectate în ambele planuri (7-10 anterior și 7-10 posterior) puteți apăsa pe **Stop** (Oprire) pentru a termina colectarea datelor. Sau puteți folosi oprirea automată descrisă în secțiunea 4.4.5.



4.6 Testul impulsului cap de suprimare (SHIMP)

Când se realizează un test SHIMP selectați protocolul implicit din meniul Înregistrare. Funcțiile Pregătire, Start și Oprire sunt aceleași ca la testele impuls.

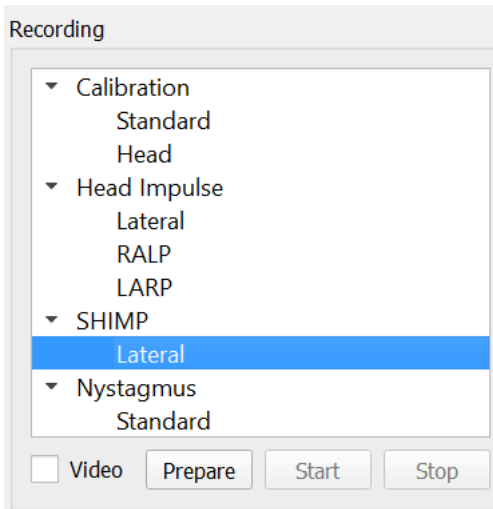


Figura 4.6-1 Meniul Înregistrare pentru testul SHIMP

La testul SHIMP pacientul este instruit să urmeze punctul laser central când capul este accelerat în stânga sau dreapta. La un subiect sănătos cu funcționare VOR normală, VOR va fi activ astfel încât pacientul va pierde temporar ținta (va duce ochii în direcția opusă mișcării capului) și apoi vor avea nevoie să facă o mișcare sacadată de corectare pentru a reveni la țintă.

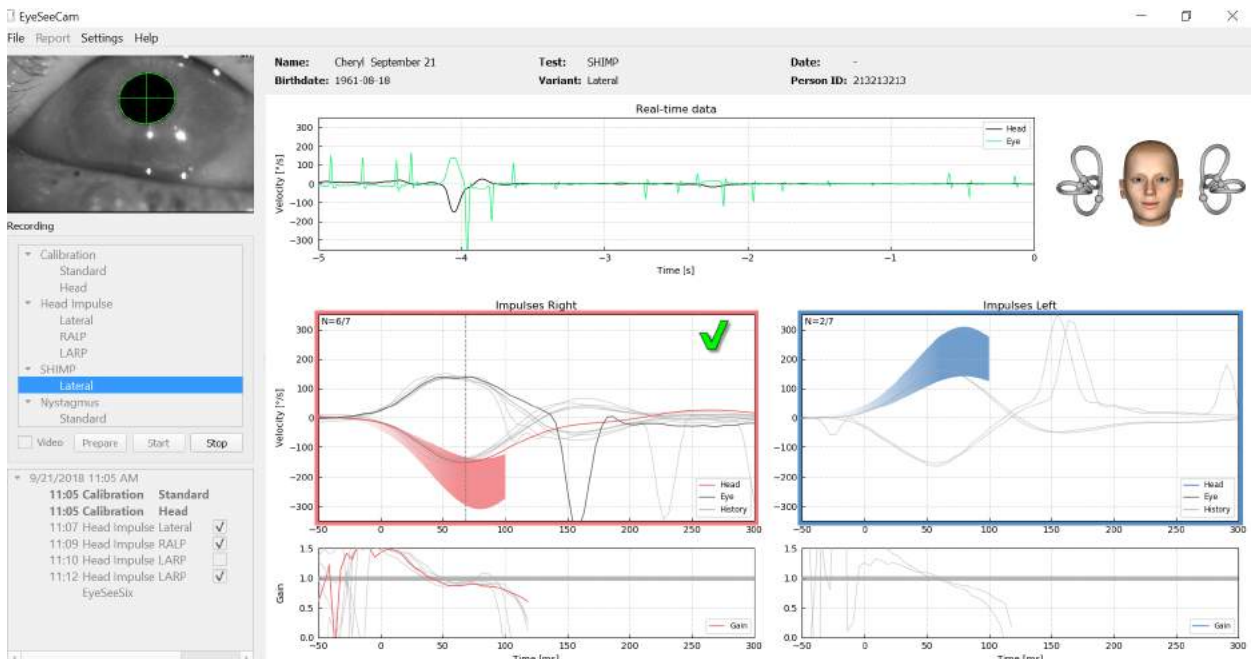


Figura 4.6-2 Testul SHIMP la un subiect normal arată câștiguri de aproape 1,0 și mișcări sacadate mari de corectare.



4.7 Testul nistagmus

Există un protocol implicit care vă permite măsurarea nistagmusului. Acest nistagmus poate fi înregistrat video și documentat permanent în fișa pacientului.

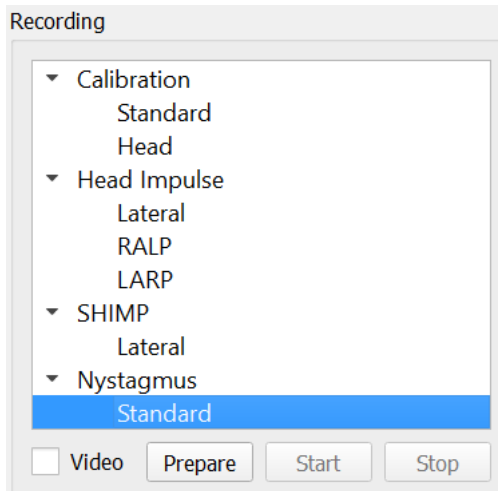


Figura 4.7-1 Testul Nistagmus din meniul Înregistrare

Pregătire, start și oprire funcționează la fel ca la testele impuls. După ce începeți înregistrarea veți vedea urme horizontale în gri, urme verticale în violet și dacă este prezent nistagmusul, panta fazei încete va fi evidențiată cu verde.

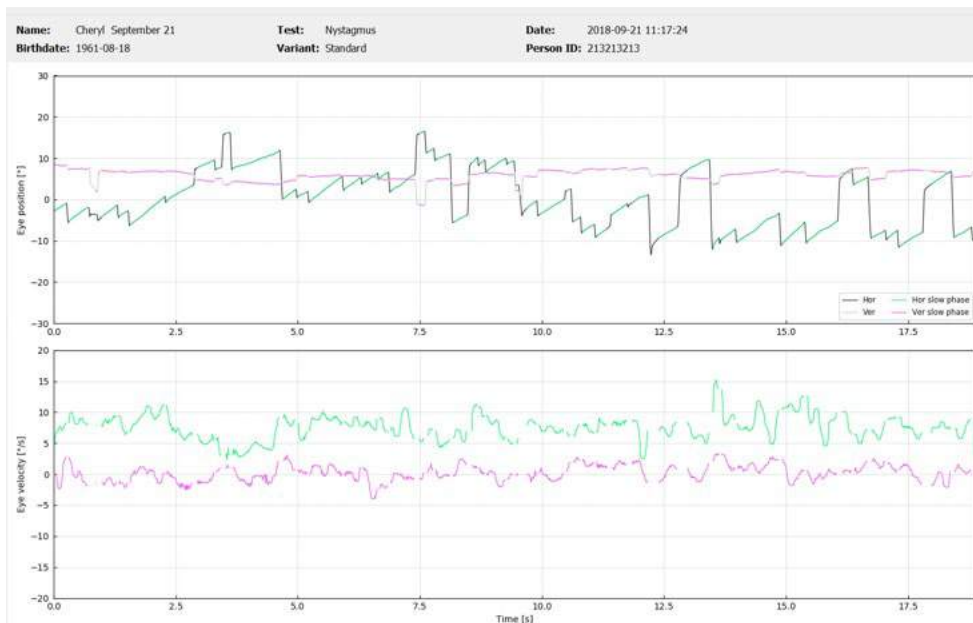


Figura 4.7-2 Ecranul de măsurare nistagmus



5 Rapoarte

5.1 Opțiunile meniului Raport

După ce ați finalizat un test va fi generat automat un raport. În meniul Raport aveți la dispoziție mai multe opțiuni care să vă ajute să editați și să personalizați rapoartele.

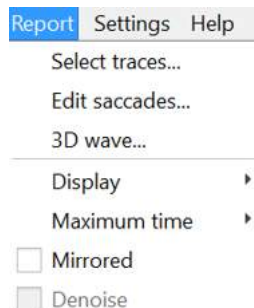


Figura 5.1-1 Opțiunile meniului Raport

5.1.1 Selectare și editare urme

După ce ați terminat testele, din meniul Raport puteți **Select** (Selecta) urmele de editat.

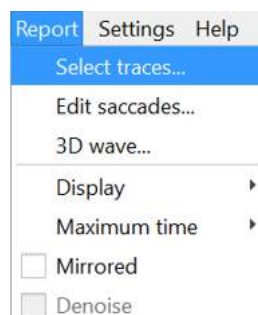


Figura 5.1.1-1 Meniul Raport pentru Selectare urme

După ce optați să selectați urmele, va apărea o nouă fereastră de editare numită **Head Impulse Editor** (Editor impuls cap). În acest meniu puteți selecta puncte de date individuale sau multiple pe care să le ștergeți. Dacă faceți clic pe o urmă individuală, aceasta va fi accentuată pentru a ști că este activă. Dacă țineți apăsată tasta control, puteți face clic pe mai multe forme de undă. După ce ați selectat formele de undă pe care doriți să le ștergeți, apăsați tasta ștergere de pe tastatură și aceste urme vor fi eliminate din analiză.

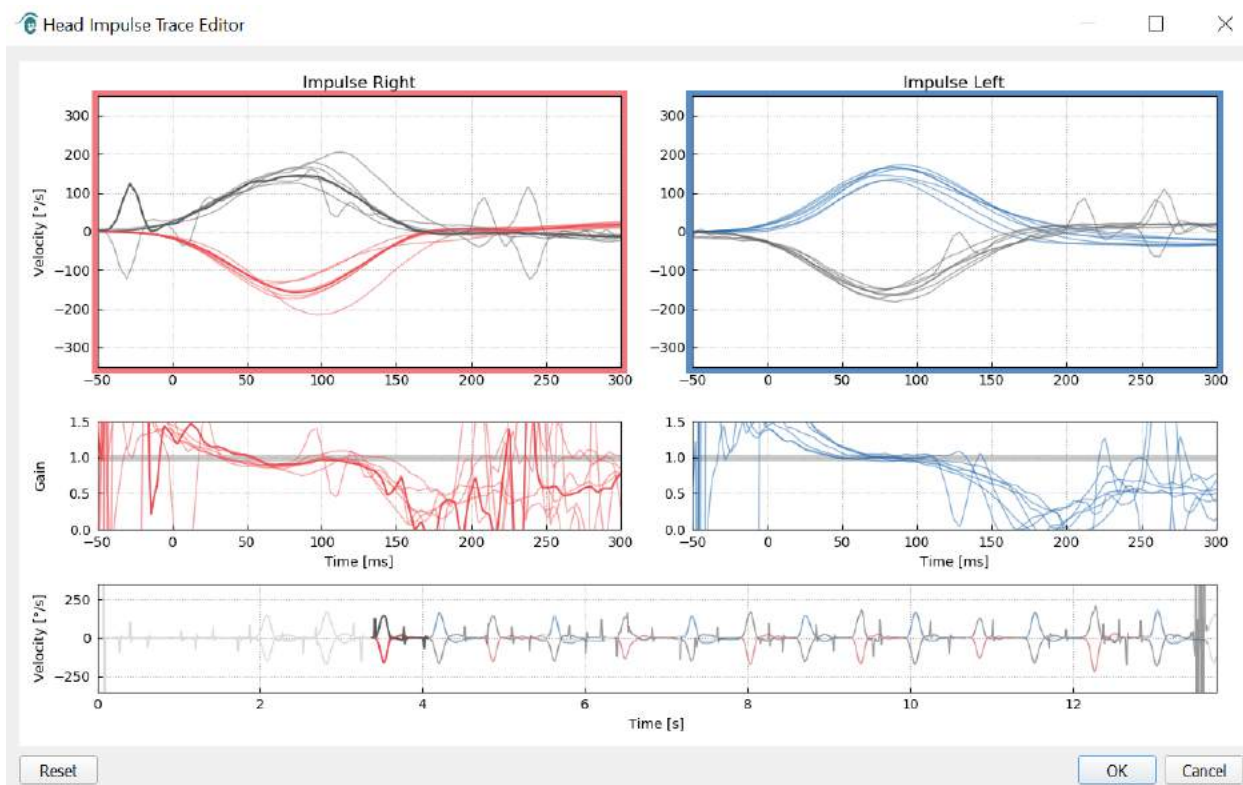


Figura 5.1.1-2 Editor urmă impuls cap

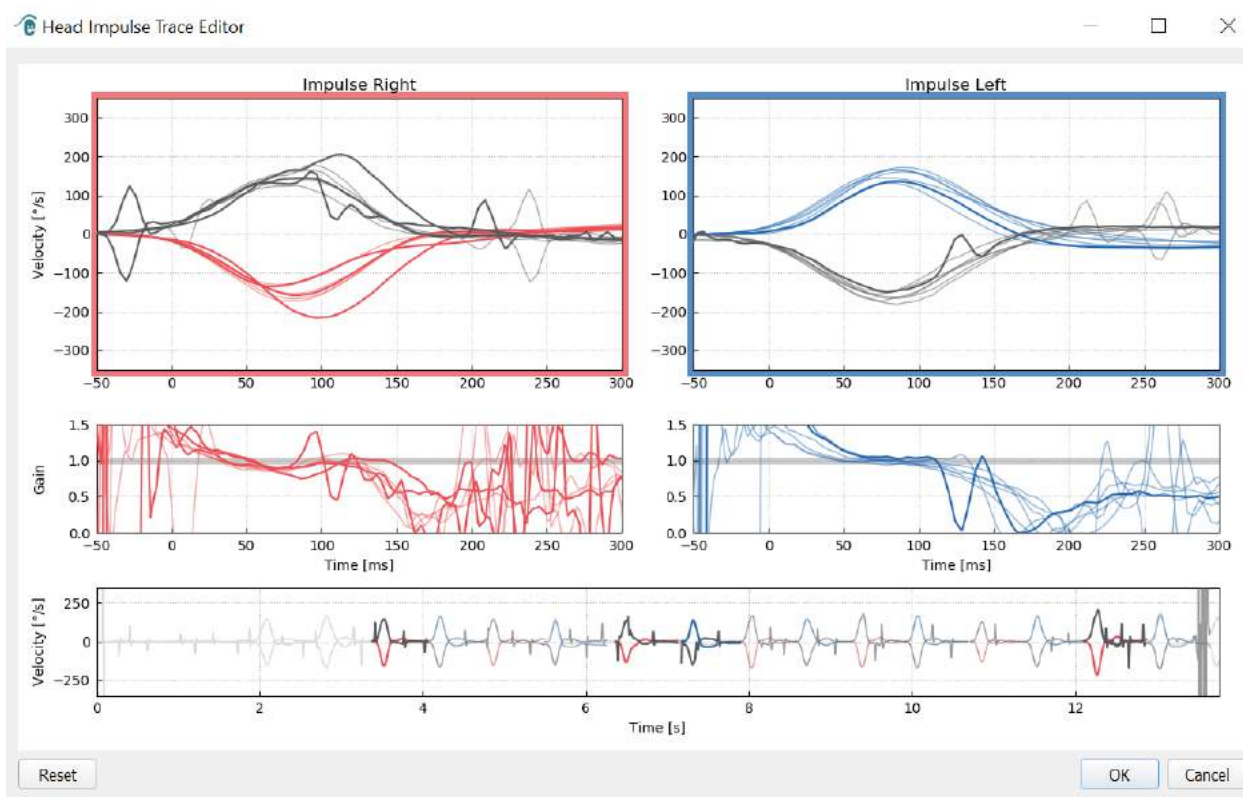


Figura 5.1.1-3 Editor impuls cap cu mai multe forme de undă evidențiate pentru a fi șterse.

Dacă ați șters forme de undă pe care mai târziu v-ați decis că doriți să le includeți în analiză atunci puteți folosi butonul **Reset** (Resetați) din colțul stânga jos pentru a reseta formele de undă la analiza inițială.



5.1.2 Tabelele cu datele numerice de la mișcarea sacadată

După ce ați terminat impulsurile, faceți clic pe secțiunea Rezultate pentru a deschide Tabelele cu datele numerice de la mișcarea sacadată.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse
Birthdate: 1961-08-18	VARIANT: Lateral
Velocity Gain	Results

Figura 5.1.2-1 Secțiunea Rezultate pentru datele numerice pe scurt pentru mișcarea sacadată

La Câștigurile de viteză, veți vedea deviațiile medii, standard, medianele și valorile de gamă inter-cvartală (iqr).

Pentru mișcările sacadate, veți vedea amplitudinea, latența, viteza de vârf și numărul total de mișcări sacadate. Dacă este generată mai mult de o mișcare sacadată de către o accelerare individuală a capului atunci veți vedea prima mișcare sacadată, a doua și așa mai departe.

În partea de Date veți vedea parametrii mișcării sacadate individuale, inclusiv vârful, amplitudinea și latența pentru fiecare mișcare sacadată generată.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-21 11:07:42
Birthdate: 1961-08-18	VARIANT: Lateral	Person ID: 213213213
Velocity Gain	Results	

Summary

Velocity Gain

	Right (n=7)				Left (n=7)			
	mean	std	median	iqr	mean	std	median	iqr
Gain @ 40 ms	1.16	0.11	1.19	0.18	1.23	0.14	1.19	0.14
Gain @ 60 ms	0.99	0.04	0.99	0.06	1.13	0.08	1.12	0.06
Gain @ 80 ms	0.94	0.04	0.94	0.06	0.96	0.16	0.96	0.15
Median 0-100 ms	1.04	0.07	1.04	0.09	1.15	0.08	1.15	0.13
Regression	-1.05	0.02	-1.05	0.03	1.10	0.04	1.08	0.08

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	0.82 ± 000.74	-0.72 ± 000.00	-	0.95 ± 000.41	-1.12 ± 000.54	2.30 ± 000.00
Latency [ms]	270.00 ± 108.45	617.00 ± 000.00	-	235.33 ± 122.11	567.50 ± 062.50	582.00 ± 000.00
Peak Velocity [°/s]	61.87 ± 059.18	-73.69 ± 000.00	-	79.10 ± 018.37	-104.63 ± 039.50	159.64 ± 000.00
Total	6	1	0	6	2	1

Data

Saccade Parameters

	Head Impulse			1st Saccade			2nd Saccade			3rd Saccade		
	Direction	Peak Time [ms]	Peak Velocity [°/s]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]
1	left	82.00	154.50	299.00	77.90	1.12	-	-	-	-	-	-
2	left	84.00	141.62	382.00	97.70	1.18	505.00	-144.13	-1.65	582.00	159.64	2.30
3	right	72.00	161.92	220.00	101.35	1.51	-	-	-	-	-	-
4	right	76.00	147.77	491.00	-69.25	-0.72	-	-	-	-	-	-
5	right	64.00	142.97	205.00	79.87	1.03	-	-	-	-	-	-
6	left	82.00	145.63	77.00	61.13	0.16	630.00	-65.13	-0.58	-	-	-
7	right	82.00	170.82	296.00	91.23	1.20	617.00	-73.69	-0.72	-	-	-

Figura 5.1.2-2 Tabelele cu datele numerice de la mișcarea sacadată



5.1.3 Editarea mișcărilor sacadate

Dacă ați colectat impulsurile cap care au mișcări sacadate, puteți folosi Editorul mișcărilor sacadate pentru a edita mișcările sacadate individuale sau mișcările sacadate adăugate care nu au fost identificate de software. Puteți accesa Editorul mișcărilor sacadate din meniul Raport, Editare mișcări sacadate.

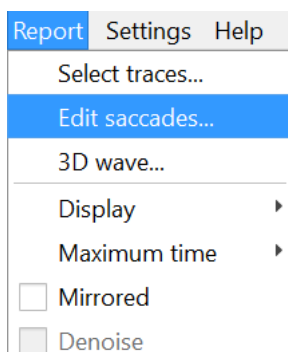


Figura 5.1.3-1 Meniul Raport, Editare mișcări sacadate

În Editorul mișcărilor sacadate veți vedea fiecare mișcare sacadată identificată cu un punct verde. Atunci când selectați un impuls individual de analizat, veți vedea că fiecare mișcare sacadată pentru respectivul impuls este evidențiată cu gri. Pornirea și oprirea mișcării sacadate sunt marcate cu linii negre mici pe ambele laturi ale hașurării. Veți vedea latența și vârful fiecărei mișcări sacadate.

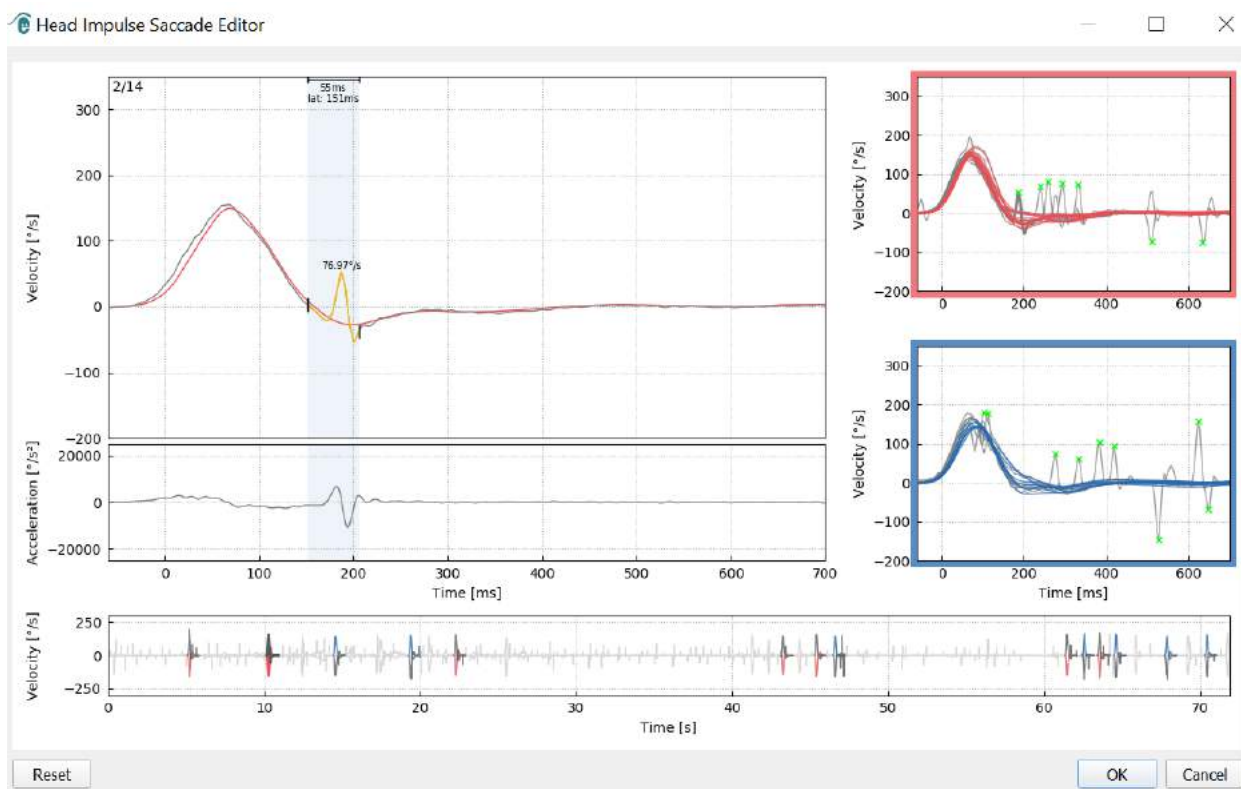


Figura 5.1.3-2 Editorul mișcărilor sacadate



Dacă alegeți să ștergeți o mișcare sacadată, faceți clic dreapta pe mișcarea sacadată pe care doriți să o eliminați și faceți clic pe „Remove saccade” (Eliminare mișcare sacadată). Aceasta va demarca respectiva mișcare sacadată.

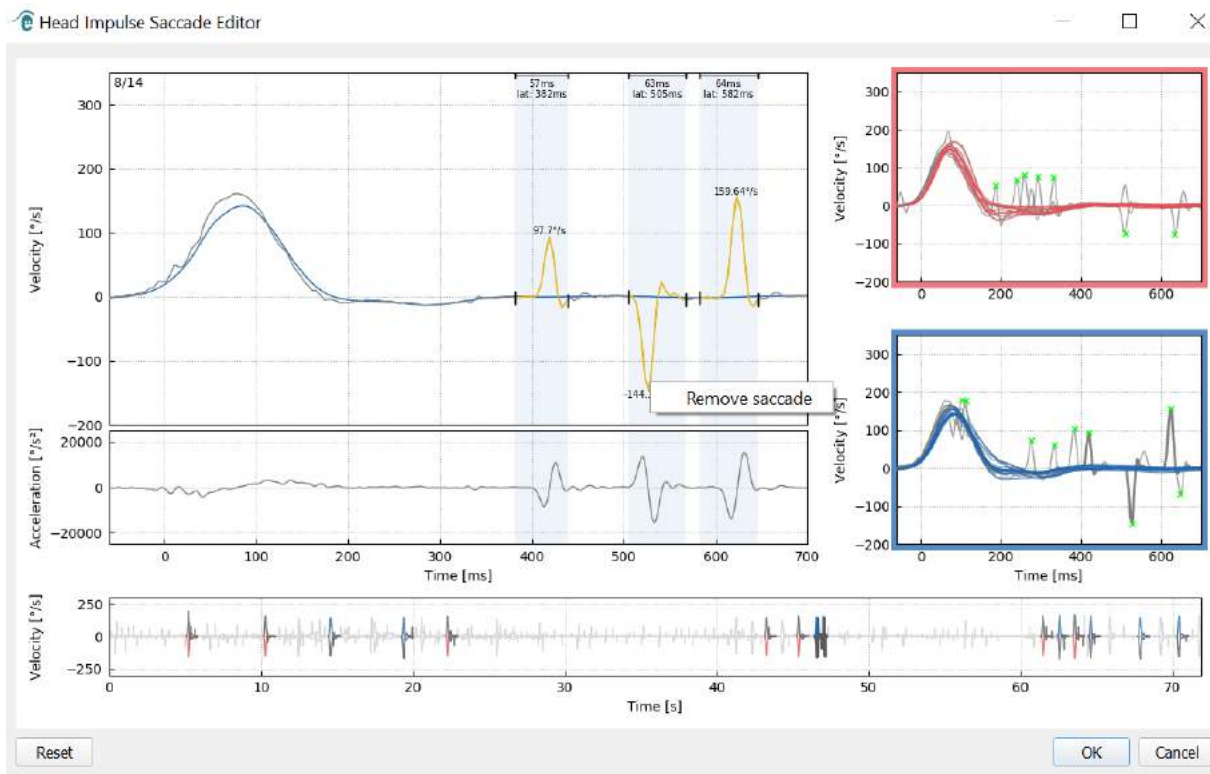


Figura 5.1.3-3 Eliminarea mișcării sacadate cu clic dreapta

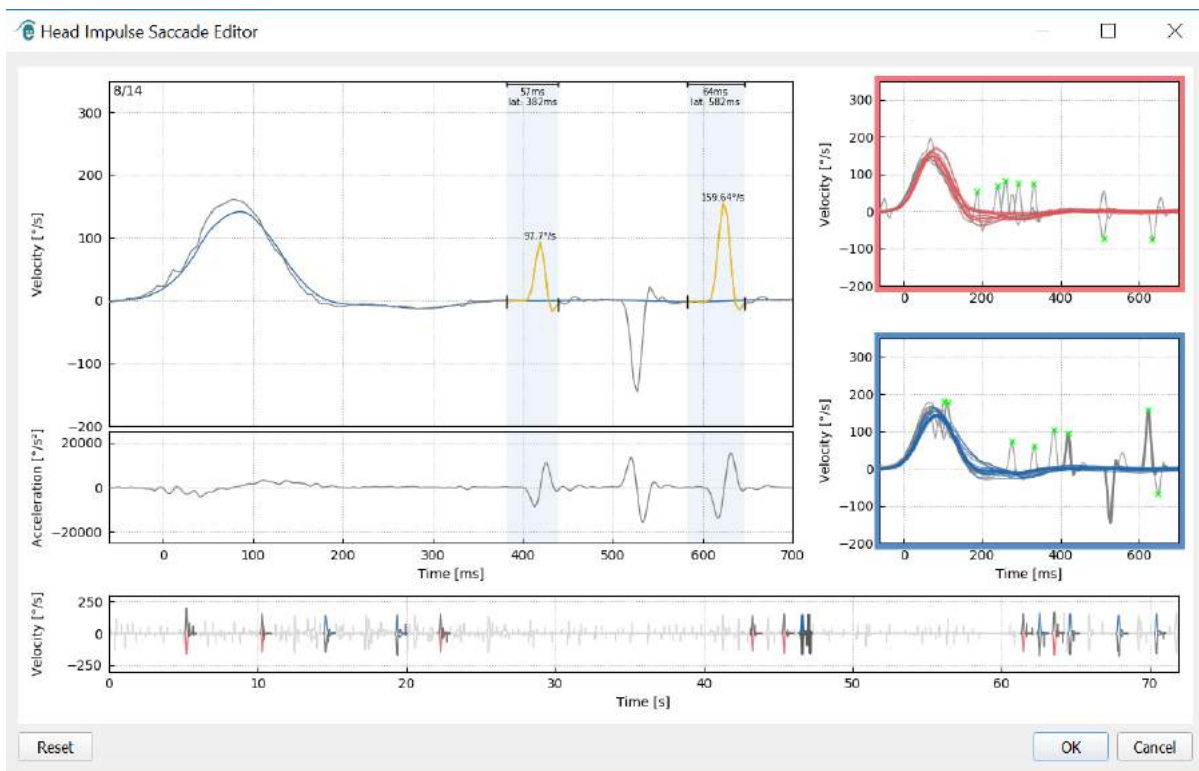


Figura 5.1.3-4 A doua mișcare sacadată a fost eliminată



Dacă doriți să adăugați o mișcare sacadată care nu este marcată, faceți clic dreapta și selectați „Mark saccade here” (Marcare mișcare sacadată aici).

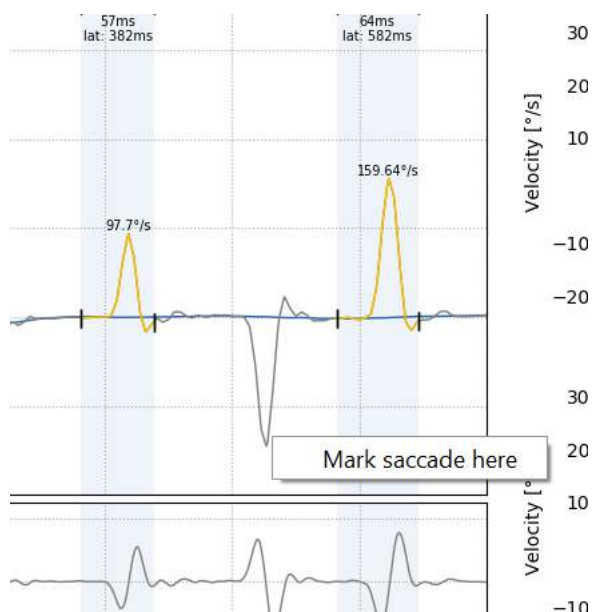


Figura 5.1.3-5 Adăugarea unei mișcări sacadate care nu este deja marcată.

Dacă alegeți să schimbați punctul de start sau de final al mișcării sacadate, faceți clic pe unul dintre marcatori de pe laturile hașurii gri și trageți marcajul în noua poziție și eliberați acolo.

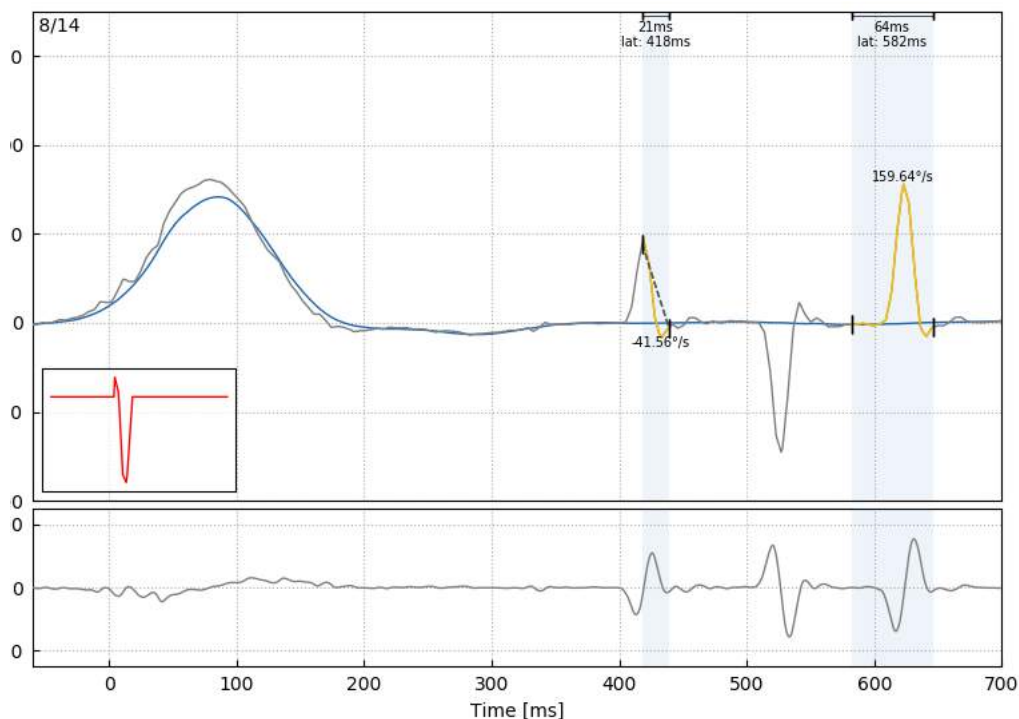


Figura 5.1.3-6 Schimbarea momentului de pornire și oprire a mișcărilor sacadate.



Dacă doriți să resetați mișcarea sacadată înapoi la valorile implicite, faceți clic pe resetare și valorile vor reveni la starea inițială.

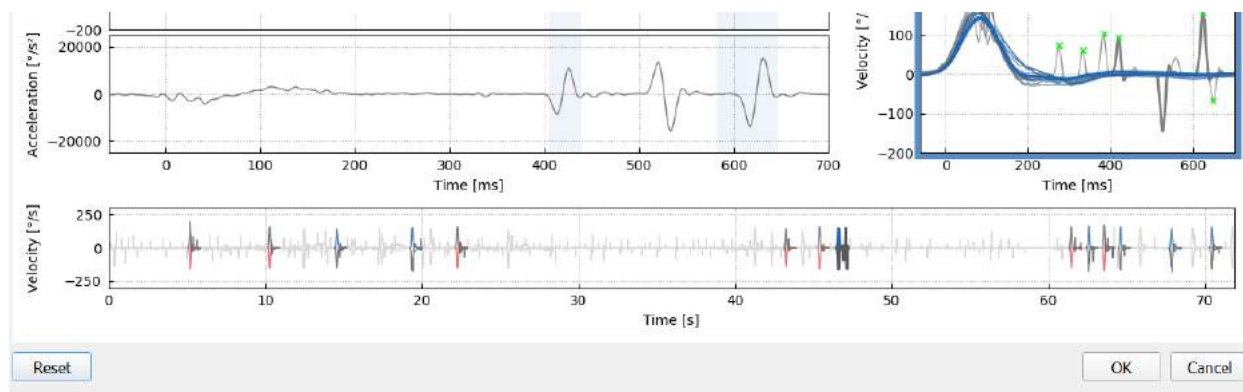


Figura 5.1.3-7 Resetarea mișcărilor sacadate la valorile implicite

5.1.4 Unda 3D

Dacă doriți să vedeți datele exprimate folosind o formă de undă 3D, atunci din meniul Raport alegeți opțiunea undă 3D.

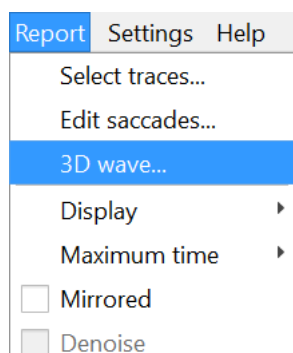


Figura 5.1.4-1 Elementul din meniul Raport pentru selectarea formei de undă 3D

În această vizualizare veți vedea mișcările sacadate colorate în portocaliu.

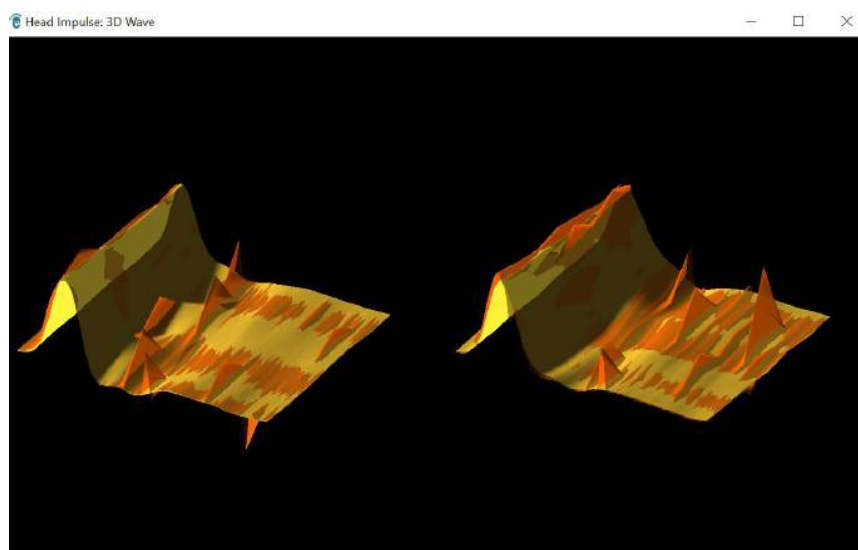


Figura 5.1.4-2 Vizualizarea formă de undă 3D a datelor impuls



Puteți face clic pe formele de undă individuale și să le rotiți pentru a vedea mișcările sacadate din direcții diferite.

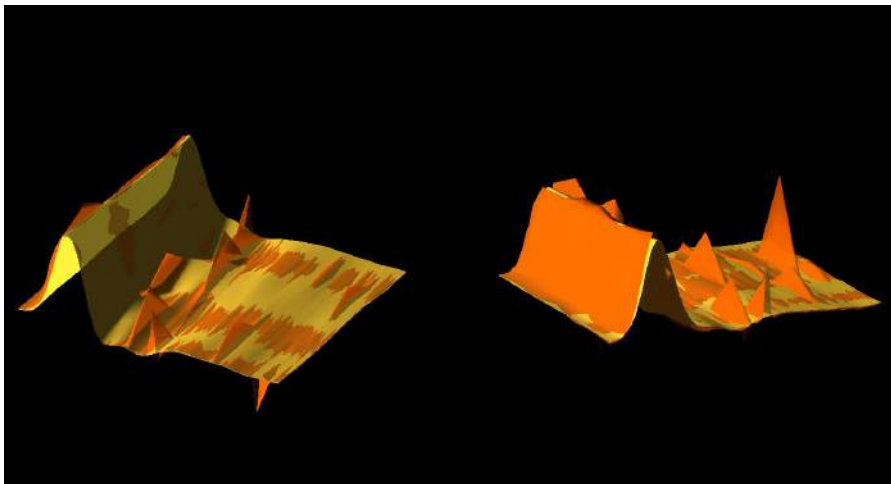


Figura 5.1.4-3 Vizualizări diferite ale formei de undă 3D

5.1.5 Afișaj

Puteți modifica culorile afișajului din meniul Raport, Afișaj.

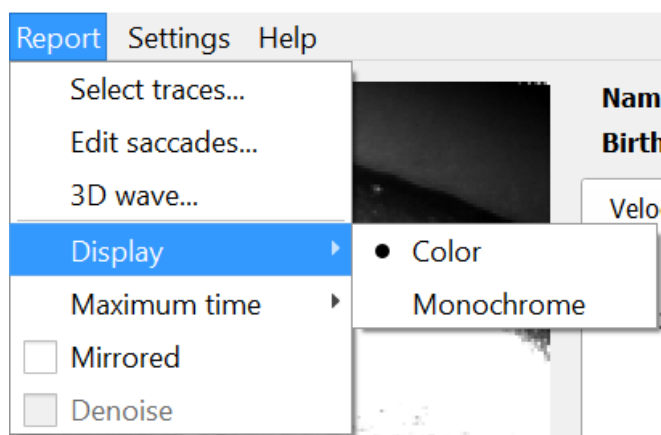


Figura 5.1.5-1 Opțiunea Afișaj, meniul Raport

Puteți afișa datele monocrom dacă aveți o imprimantă alb/negru. Veți vedea simboluri diferite pentru a identifica direcțiile diferite ale impulsurilor cap. Stelele reprezintă impulsurile cap dreapta și romburile reprezintă impulsurile stânga.



Figura 5.1.5-2 Simboluri monocrom pentru impulsurile cap stânga și dreapta

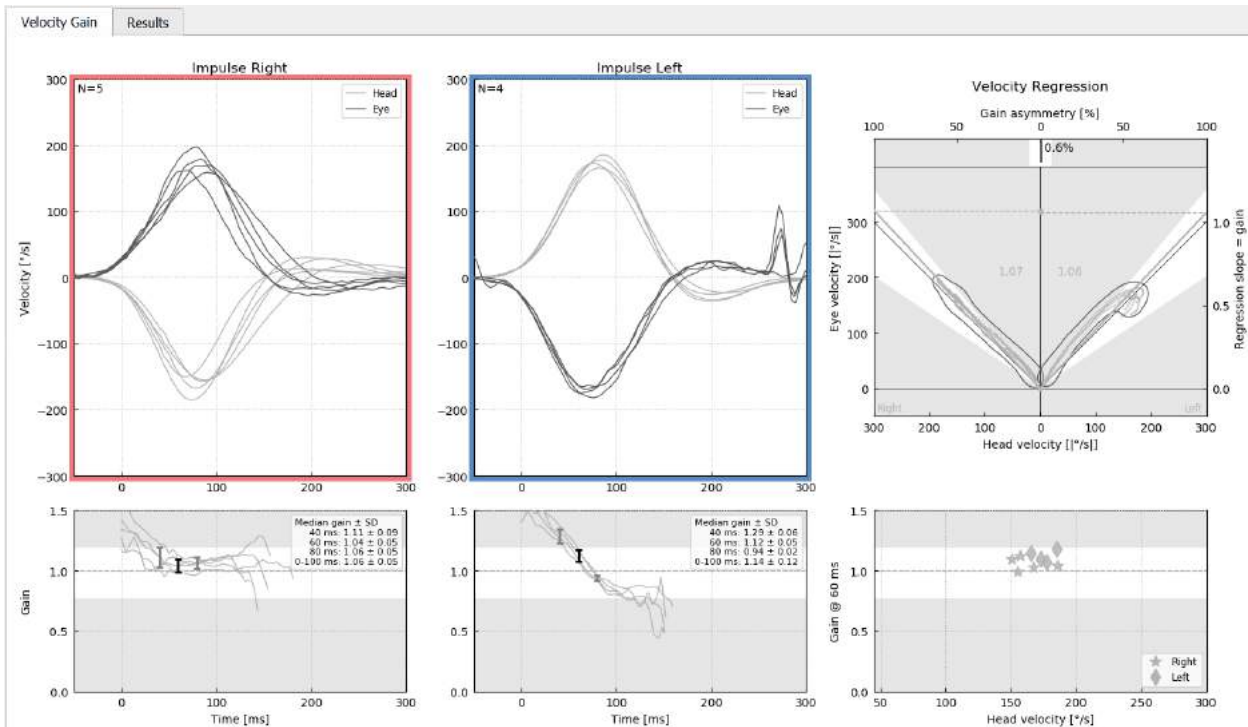


Figura 5.1.5-3 Afișarea monocrom a rezultatelor

5.1.6 Durata maximă

Scala de timp poate fi extinsă de la 300 la 700 ms prin selectarea Duratei maxime din meniul Raport.

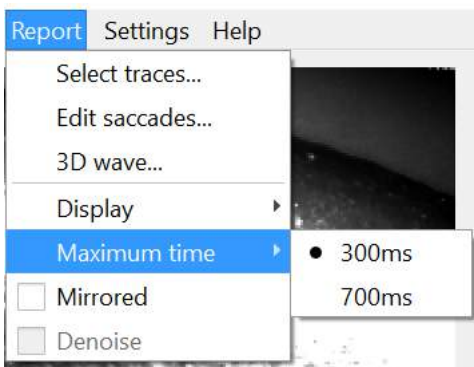


Figura 5.1.6-1 Meniul Raport pentru Scala maximă de timp

Aceasta vă va permite să vizualizați suprapuse mișcările sacadate ulterioare dacă există.

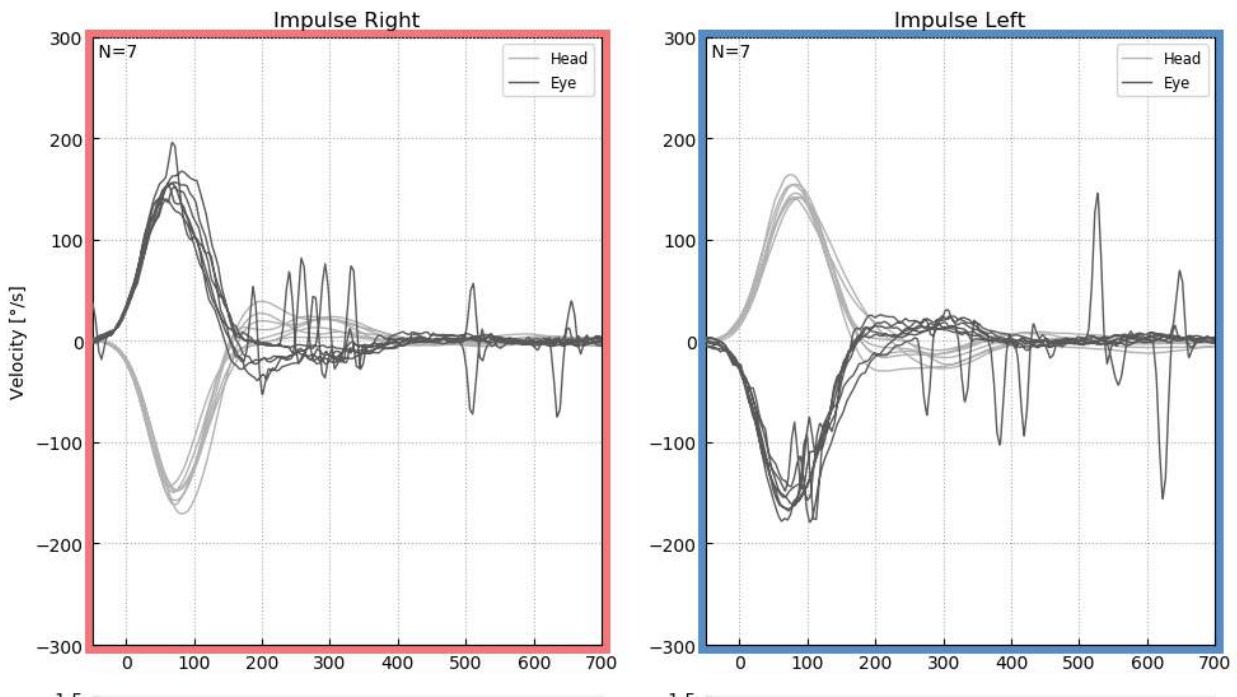


Figura 5.1.6-2 Impulsuri cu scala de timp extinsă la 700 ms

5.1.7 În oglindă

Dacă alegeți să vizualizați formele de undă în organizări în oglindă, puteți selecta În oglindă din meniul Raport și aceasta va inversa urmele ochilor pentru a se suprapune cu urmele capului.

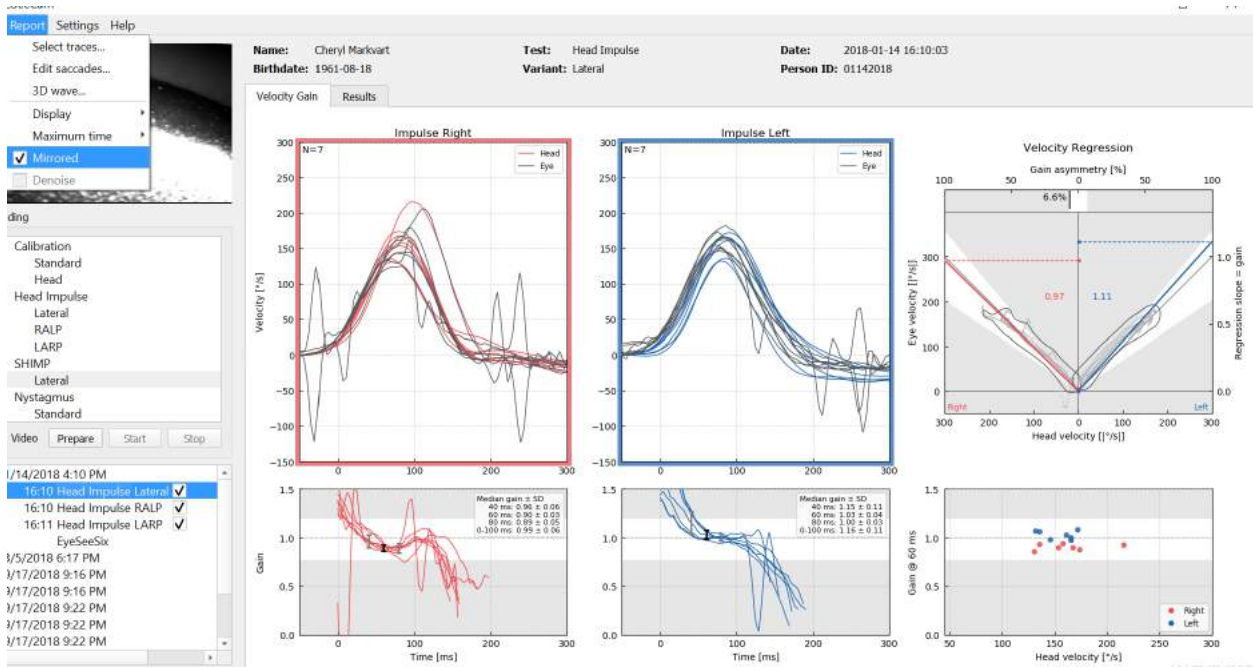


Figura 5.1.7-1 Urme în oglindă



5.1.8 Eliminarea zgomotelor

Eliminarea zgomotelor poate fi folosită doar la impulsurile verticale și este folosită pentru îndepărtarea artefactelor.

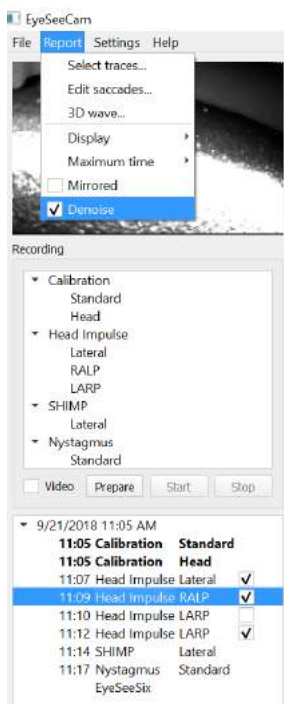


Figura 5.1.8-1 Opțiunea Eliminarea zgomotelor pentru impulsuri verticale



5.2 Generarea rapoartelor

Rapoartele sunt generate automat la finalizarea protocoalelor de test.

5.2.1 Rapoarte individuale de test

După finalizarea fiecărui test, va fi generat automat un raport complet al testului. Puteți opta să vedeți alte rapoarte de test prin selectarea acestora din meniul de teste finalizate din partea stângă.

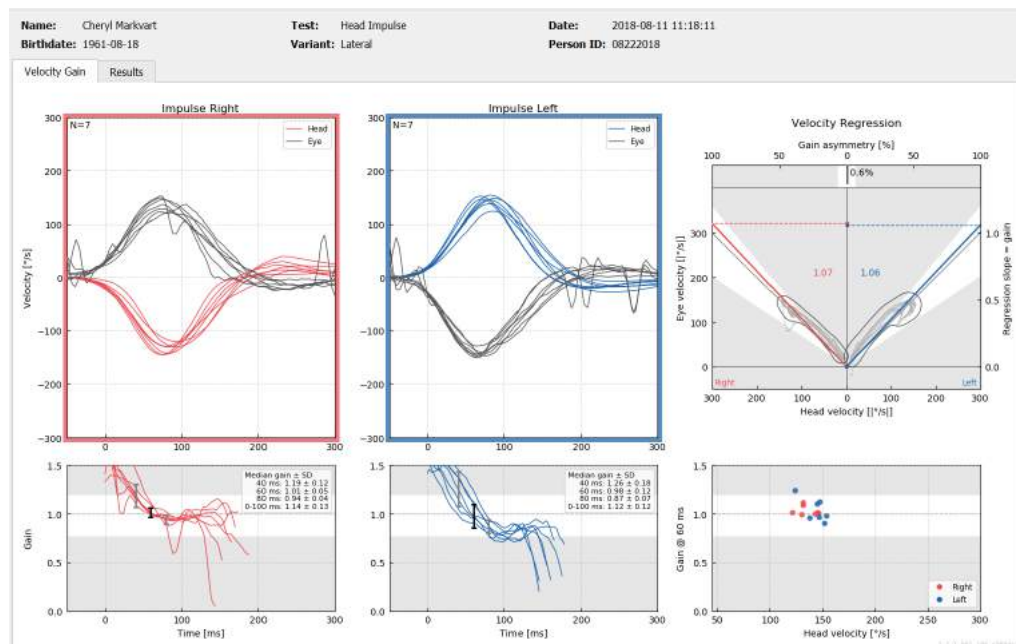


Figura 5.2.1-1 Raport complet

5.2.2 Raport EyeSeeSix

După finalizarea testelor Lateral, RALP și LARP, va fi generat automat un grafic rezumat EyeSeeSix.

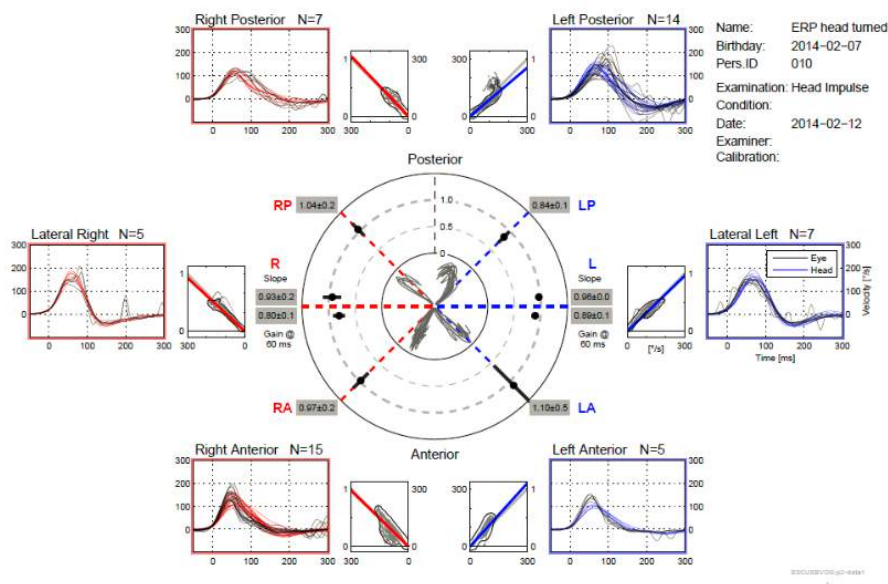


Figura 5.2.2-1 Raport EyeSeeSix

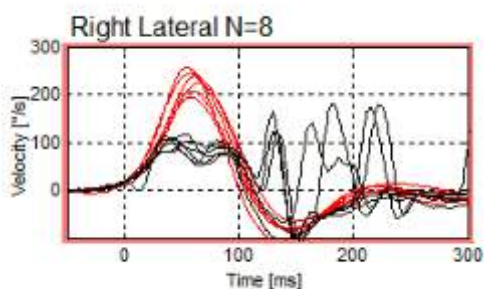


Trebuie să finalizat cel puțin o rulare a fiecărui protocol, Lateral, RALP și LARP. Dacă alegeți să rulați un protocol de mai multe ori, atunci puteți folosi marcajele pentru a decide ce rulare de la fiecare protocol doriți să fie afișată în raportul EyeSeeSix. Aveți voie să faceți un singur marcaj per protocol (RALP, LARP și Lateral) dacă doriți să generați un Raport EyeSeeSix.

În raport veți vedea 5 principale lucruri:

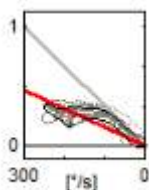
1. Urmele brute

Urmele brute arată datele impulsului suprapuse peste mișcările ochi cap. Impulsurile sunt afișate cu roșu dacă stimulează un canal dreapta (R-lateral, R-posterior și R- anterior) și cu albastru dacă stimulează un canal stânga (L-lateral, L-posterior și L-anterior).



2. Plot de regresie

Permite analiza datelor grafice pentru toată gama de viteză a impulsurilor cap



3. Calcularea câștigului

Câștigurile laterale sunt afișate pentru calculul la 60 ms și pentru calcularea câștigului pantei plotului de regresie medie.

RL
Slope
0.47±.02
0.40±.07
Gain @
60 ms

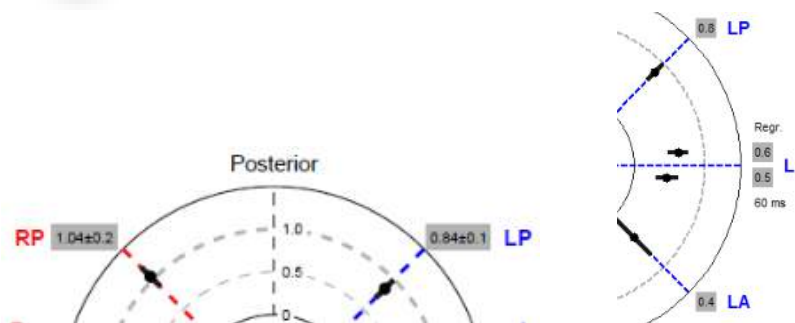
Câștigurile verticale sunt afișate sub formă de câștig al pantei de regresie medie.

Slope
RP 0.70±.07



4. Plotul de câștig circular

Acest plot oferă o vedere generală a fiecărui punct din calculele câștigului. Acesta are linii grilă punctate care vă ajută să vedeți cât de aproape de câștigul unitate de 1,0 sunt rezultatele. La un sistem vestibular sănătos normal vă puteți aștepta să vedeți câștiguri de aproape 1 și la un sistem vestibular afectat pot exista câștiguri mai mici de 0,7. Punctul negru reprezintă valoarea efectivă a câștigului și bara neagră din jurul punctului reprezintă deviația standard pentru măsurare.

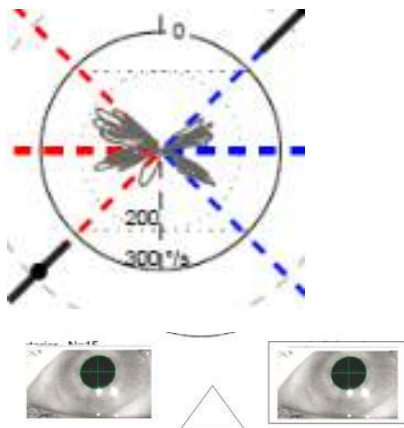


Câștiguri normale

Câștig anormal

5. Informații despre impulsurile planului vertical

Acest plot vă ajută să verificați dacă impulsurile verticale au fost făcute în direcțiile corecte, indicând dacă ați stimulat canalul pentru care ați dorit să măsurați performanța.





5.3 Imprimarea rapoartelor

5.3.1 Eliminarea identificării informațiilor pacientului

Dacă doriți să eliminați informațiile personale ale pacientului din ecran și din raport, folosiți opțiunea Eliminarea identificării informațiilor pacientului din meniul Fișier.

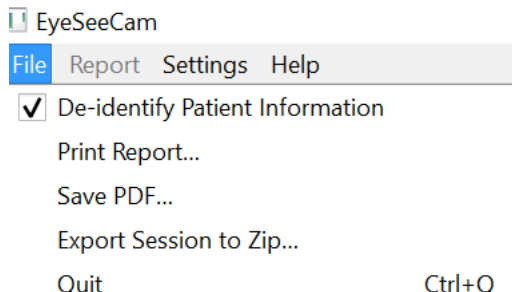
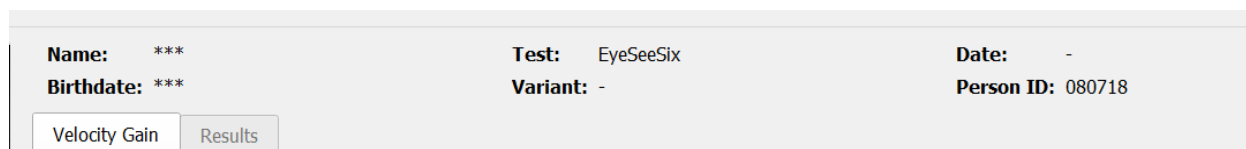


Figura 5.3.1-1 Opțiunea din meniul Fișier pentru Eliminarea identificării informațiilor

Informațiile personale vor fi înlocuite cu ***. Singurele informații personale care nu sunt eliminate sunt ID-ul persoanei.



5.3.2 Imprimarea într-o imprimantă externă sau PDF

Din meniul Fișier, selectați Imprimare raport.

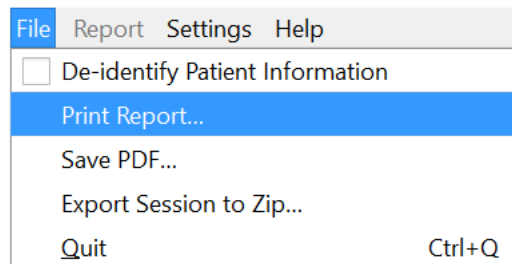


Figura 5.3.2-1 Opțiunea din meniul Fișier pentru Imprimare raport

Puteți imprima și în PDF.



	Name: John Petrak	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-18 13:51:11
	Birthdate: 1976-09-04	Variante: RALP	Person ID: 09182018

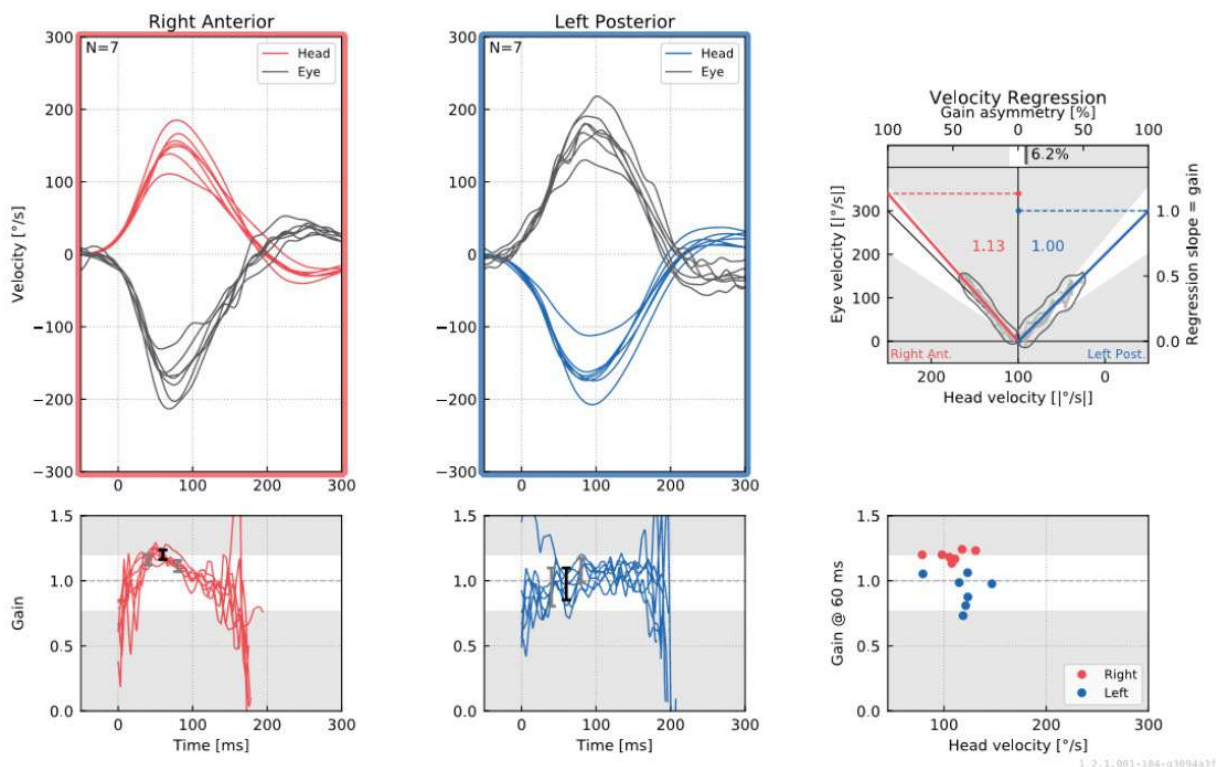


Figura 5.3.2-2 Raportul final pentru testul RALP.

5.4 Exportarea datelor sesiunii finalizate

Această funcție este folosită pentru a exporta sesiunile colectate anterior pentru depanare, dacă este necesar. Atunci când selectați să exportați o sesiune într-un fișier zip din meniul derulant al fișierului, acesta va salva automat un fișier zip în folderul de fișiere comprimate.

EyeSeeCam

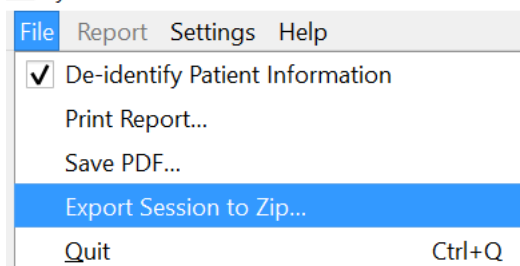


Figura 5.4-1 Sesiunea de exportare în fișier zip

Fișierul va primi un nume cu sufixul „.zip” și alegeți unde doriți să fie salvat fișierul pe calculatorul dvs.

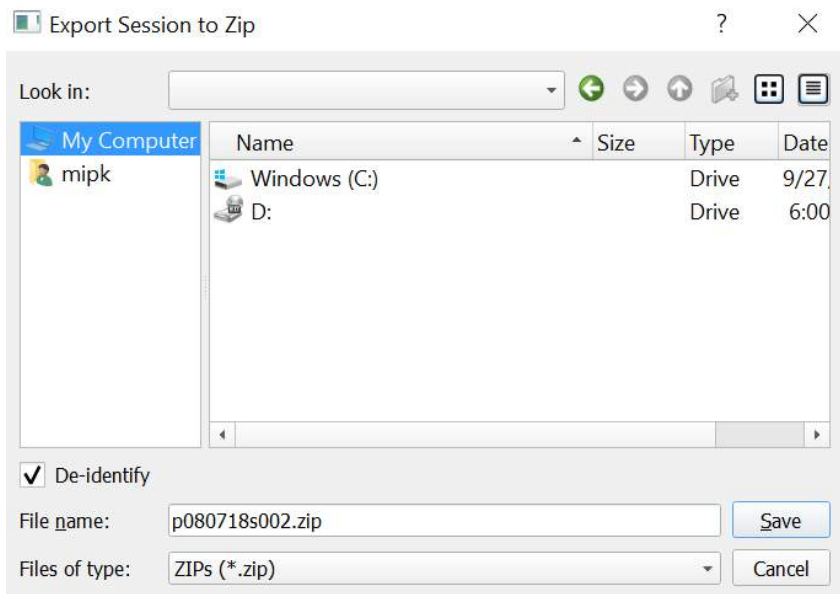


Figura 5.4-2 Sesiunea de exportare în fișier zip

5.5 Înregistrarea video

Pentru a înregistra un video, bifați caseta înregistrare video de pe ecranul testului înainte de a începe testarea sesiunii curente. Implicit, modul de înregistrare video este oprit, de aceea trebuie să selectați înregistrarea video pentru a activa această funcție.



Figura 5.5-1 Selectați opțiunea înregistrare video bifând caseta de lângă Video

După ce ați terminat testarea, puteți selecta secțiunea **Recordings** (Înregistrări) pentru a vedea datele sesiunii, în format grafic și video. Dacă s-a înregistrat un video veți vedea un fișier lângă numele testului. Puteți alege deschiderea materialului video în Media Player sau Afișare în Explorer.

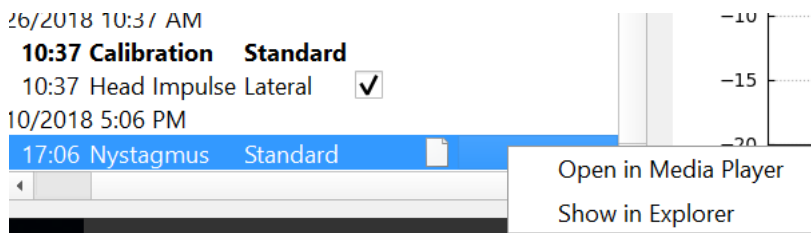


Figura 5.3.2-2 Selectați Sesiunile de test și materialele video pentru redare.

Fișierele video sunt salvate în folderul fișierelor video de unde pot fi redare, redenumite sau exportate.

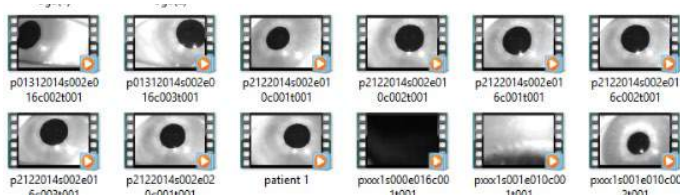


Figura 5.5-3 Materialele video colectate anterior





6 Licențierea

Există 2 metode separate de licențiere a noului software.

6.1 Sisteme noi

Dacă cumpărați un sistem nou, cheia de licență va veni deja atribuită la numărul de serie al camerei dvs. Nu va fi necesar să faceți nimic, cu excepția cazului când înlocuiți camera din orice motiv.

6.2 Upgrade la sistemele existente

Dacă faceți un upgrade la un sistem existent, atunci va trebui să localizați numărul de serie folosind un mic instrument cu linie de comandă denumit list_esc_cameras oferit cu fișierele de upgrade software. Acest utilitar software trebuie transferat pe calculatorul dvs. și rulat de pe calculator atunci când camera este conectată. După ce obțineți respectivul număr de serie, puteți contacta distribuitorul local și acesta vă va oferi o nouă cheie de licență.



Figura 6.2-1 instrumentul de linie de comandă pentru localizarea numărului de serie esc camera la versiunile software anterioare

După ce aveți cheia de licență puteți instala noul upgrade software.

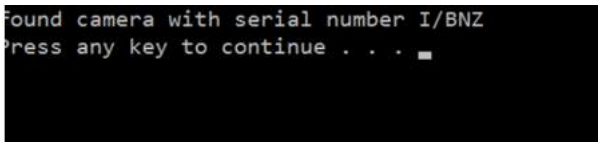


Figura 6.2-2 Numărul de serie pentru cameră a fost identificat

Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară privind rularea acestui program sau instalarea upgrade-ului software, consultați ghidul de instalare al software-ului ESC.

Când software-ul este lansat cu o cameră neînregistrată conectată, veți vedea o casetă pop-up de licențiere care vă va cere cheia de licențiere (oferită de distribuitorul local) pentru respectivul număr de serie al camerei.

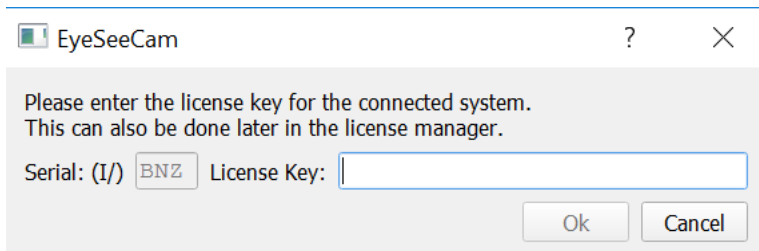


Figura 6.2-3 Meniul pop-up pentru adăugarea numărului de licență al camerei dvs.

După ce ați introdus cheia de licențiere, apăsați „Ok” și instalarea software va începe să ruleze. Dacă apăsați anulare, puteți folosi în continuare software-ul pentru a vizualiza înregistrările existente.

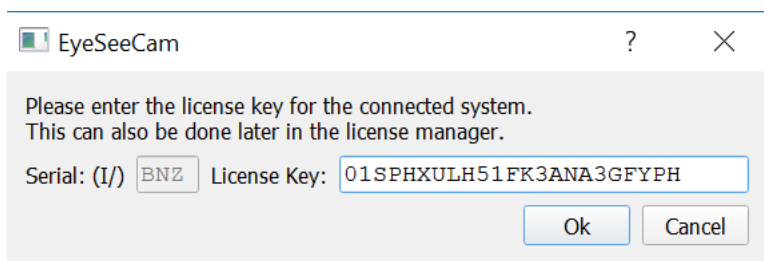


Figura 6.2-4 Introduceți cheia de licențiere

Dacă la un moment ulterior primiți o cameră nouă din orice motiv, puteți introduce cheia de licențiere a respectivei camere din meniul Ajutor, Gestionare licențe.

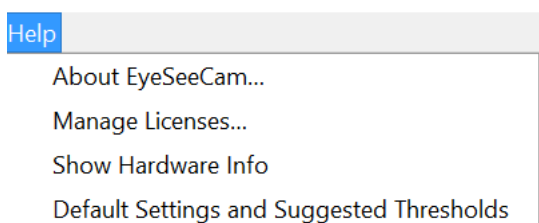


Figura 6.2-5 Meniul Ajutor, Gestionare licențe

Aici puteți adăuga cheia de licență a noii camere și să începeți să folosiți și respectiva cameră.

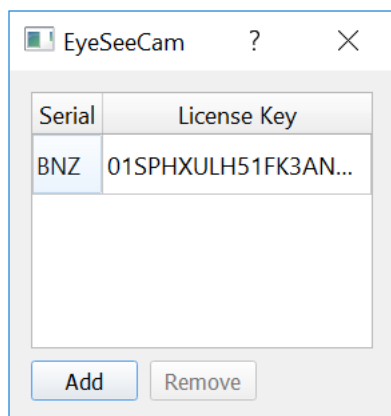


Figura 6.2-6 Meniul Ajutor „add a new license key” (Adăugare cheie de licență nouă)



7 Întreținere

7.1 Procedura generală de întreținere

Operatorul este răspunzător pentru starea perfectă a instrumentului.

Este necesară efectuarea imediată a lucrărilor de întreținere dacă:

- **instrumentul a fost supus unui stres mecanic extrem (impact, cablu defectat din cauza unei tracțiuni inacceptabile);**
- **în instrument au intrat lichide;**
- **cablurile și/sau conectorii s-au defectat;**
- **articulațiile din cauciuc au crăpat.**

Pentru alte detalii, vă rugăm să contactați reprezentantul Interacoustics.

7.2 Cum se curăță produsele Interacoustics

Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt contaminate, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată. Deconectați întotdeauna cablul USB în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu intre lichid.



- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la prize de curent înainte de curățare. Folosiți o lavetă moale, ușor umezită în soluția de curățare, pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu permiteți ca lichidul să vină în contact cu piesele metalice din interiorul aparatelor acustice / căștilor
- Nu sterilizați cu abur, sterilizați sau introduceți instrumental sau accesoriile în nici un lichid
- Nu folosiți obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nici o piesă a instrumentului sau a accesoriilor
- Nu lăsați să se usuce piesele care au venit în contact cu lichidele înainte de a le curăța

Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, ne-abrazivă (săpun)

Procedura:

- Curățați instrumental prin ștergerea carcasei exterioare cu o lavetă fără scame, înmuiată puțin în soluția de curățare

7.3 În ceea ce privește reparațiile

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcatului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate;

revizia aparatului se face la intervale de 1 an;

instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și



echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația furnizată de către Interacoustics.

Este important ca clientul (agentul) să completeze RAPORTUL DE RETURNARE de fiecare dată când apare o problemă și să-l trimită la

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

De asemenea, acest lucru trebuie efectuat de fiecare dată când un instrument este returnat către Interacoustics. (Desigur, acest lucru este valabil și în cel mai înimaginabil de nedorit caz de deces sau vătămare gravă a pacientului sau a utilizatorului).

7.4 Garanție

INTERACOUSTICS garantează că:

- vHIT nu are defecte de material sau de manoperă în condiții normale de utilizare și întreținere pentru o perioadă de 24 luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător
- Accesoriile nu au defecte de material sau de manoperă în condiții normale de utilizare și întreținere pentru o perioadă de nouăzeci (90) zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător

Dacă un produs necesită lucrări de service în perioada de garanție aplicabilă, cumpărătorul trebuie să comunice direct cu centrul local de service Interacoustics pentru a stabili unitatea de reparații adecvată. Lucrările de reparații sau înlocuire vor fi efectuate pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din prezenta garanție. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat cu promptitudine, ambalat în mod corespunzător, iar taxele poștale trebuie plătite în avans. Pierderea sau deteriorarea la returnarea transportului către Interacoustics se va face pe riscul cumpărătorului.

Interacoustics nu va fi răspunzătoare în nicio situație pentru niciun fel de daune incidentale, indirecte sau conexe în legătură cu achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest aspect se aplică numai pentru cumpărătorul inițial. Prezenta garanție nu se aplică niciunui proprietar sau deținător ulterior al produsului. Mai mult, prezenta garanție nu se aplică, iar Interacoustics nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere care ar apărea în legătură cu achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de către orice altă persoană decât un reprezentant de service Interacoustics autorizat;
- a fost modificat în orice mod, astfel încât, în opinia Interacoustics, s-au adus prejudicii stabilității sau fiabilității produsului;
- face obiectul utilizării abuzive, neglijenței sau unui accident sau numărul său serial sau de lot a fost modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat necorespunzător, într-un alt mod decât în conformitate cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.

Prezenta garanție înlocuiește toate celelalte garanții, explicite sau implicite, precum și toate celelalte obligații sau răspunderi ale Interacoustics, iar Interacoustics nu oferă și nu acordă, direct sau indirect, niciunui reprezentat și niciunei alte persoane dreptul de a-și asuma în numele Interacoustics nicio altă răspundere în legătură cu comercializarea produselor Interacoustics.

INTERACOUSTICS RENUNȚĂ LA TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV LA ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU PENTRU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU O ANUMITĂ UTILIZARE.



8 Date tehnice

Marcajul medical CE:	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II a Directivei 93/42/CEE pentru dispozitive medicale. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123.	
Standarde:	Siguranță:	IEC 60601-1, clasa II, tip B, componente aplicate
	EMC:	IEC 60601-1-2
Mediul de operare	Temperatură:	15 – 35°C
	Umiditate relativă:	30 – 90%
	Presiune ambientală:	98 kPa-104 kPa
Transport și depozitare	Temperatura de depozitare:	0 - 50 °C
	Temperatura de transport:	-20 - 50 °C
	Umiditate relativă:	10 – 95%

Interfața PC	USB 2.0
USB de alimentare y	5VDC ±0.25VDC
Camera video	Camera video monoculară, interschimbabilă între ochiul stâng și ochiul drept
Ochelari	Turnați, ramă flexibilă cu montură confortabilă, zone de contact din silicon, lavabile. Adecvați pentru utilizare la copii și adulți.
Greutate	Ochelari: 40 g Camera video: 32 g Greutate combinată: 72 g
Calibrare	Laser încorporat în ochelari, cu calibrare în 5 puncte
Frecvența de eșantionare	220 Hz
Senzor de urmărire a capului	Giroscop la unitatea de măsurare inerțială (IMU) cu 6 grade de autonomie
Intensitate	Intensitate instantanee la 40, 60 și 80 ms – echivalent cu metoda cu bobină de analiză sclerală.
Analiza datelor	Grafic de regresie a vitezei, Grafic de intensitate

Cerințe pentru sistem:

Hardware PC	Procesor Intel Core i3 2.53 GHz sau superior Minim 8 GB RAM Un port USB 2.0 disponibil
Software	Windows®10 (32 bit sau 64 bit) Professional Windows®8 (32 bit sau 64 bit) Professional Windows®7 (32 bit sau 64 bit) Professional





8.1 Anexa A: Compatibilitate electromagnetică (CEM)

- Acest instrument este adecvat în mediile de spital, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF active și a camerelor ecranate RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate
- Utilizarea acestui instrument lângă sau pus peste alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest instrument și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii, traductoare și cabluri se găsește în această anexă.
- Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a instrumentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament

NOTIFICARE PERFORMANȚA ESENȚIALĂ a acestui instrument este definită de producător ca fiind:

- Acest instrument nu are o PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ Absența sau pierderea PERFORMANȚEI ESENȚIALE nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil
- Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice. Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise
- Acest instrument este conform cu IEC60601-1-2:2014, clasa de emisie B grupa 1

OBSERVAȚIE: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise OBSERVAȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru păstrarea conformității CEM se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.



Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta **EyeSeeCam**. Instalați și utilizați **EyeSeeCam** în conformitate cu informațiile EMC prezentate în acest capitol.

EyeSeeCam a fost testat pentru emisii EMC și imunitate ca **EyeSeeCam** independent. Nu folosiți **EyeSeeCam** lângă sau pus peste alte echipamente electronice. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, utilizatorul trebuie să verifice funcționarea normală a configurației.

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția pieselor de service vândute de Interacoustics ca piese de schimb pentru componente interne, poate conduce la creșterea EMISIILOR sau scăderea IMUNITĂȚII dispozitivului.

Toate persoanele care conectează un echipament suplimentar sunt responsabile de verificarea conformității sistemului cu standardul IEC 60601-1-2.

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
EyeSeeCam este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul EyeSeeCam trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	EyeSeeCam folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. D e aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere. EyeSeeCam este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoría Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Respectă	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și EyeSeeCam.			
EyeSeeCam este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul EyeSeeCam poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și EyeSeeCam conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 800 MHz la 2,5 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
Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului.			
Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă.			
Nota 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			


Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică			
EyeSeeCam este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul EyeSeeCam trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Test IEC 60601 nivel	Reactanță	Electromagnetică Mediu-îndrumare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV aer	+6 kV contact +8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+1 kV mod diferențial +2 kV mod comun	+1 kV mod diferențial +2 kV mod comun	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare	< 5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT	< 5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul EyeSeeCam necesită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de



IEC 61000-4-11	(60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% cădere în UT) pentru 5 s	40% UT (60% cădere în UT) 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) 25 cicluri <5% UT	la rețea, se recomandă alimentarea EyeSeeCam de la o sursă de curent neîntreruptibilă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Notă: UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.			

Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

EyeSeeCam este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **EyeSeeCam** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC / EN 60601 nivel test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150kHz la 80 MHz	3 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale EyeSeeCam , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,5 GHz Unde P este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m). Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, (a) trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență (b) Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă
NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

^(a) Puterea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de



utilizare a **EyeSeeCam** depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **EyeSeeCam** trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau re poziționarea **EyeSeeCam**.

^(b) În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Käyttöohjeet - FI

EyeSeeCam 1.3



Table of Contents

1	Introduction	1
1.1	Tietoja tästä käyttöohjeet.....	1
1.2	Käyttötarkoitus	1
1.3	Mukana toimitettavat osat.....	2
1.4	Turvallisuutta koskevia muistiinpanoja	2
2	Pakkauksesta purkaminen ja asennus	3
2.1	Pakkauksesta purkaminen ja tarkastus	3
2.2	Merkinnät	4
2.3	Yleiset varoitukset ja varotoimet.....	4
3	Aloittaminen ja Järjestelmän asennus	7
3.1	Laitteistovaatimukset	7
3.2	Virta	7
3.2.1	Virtalähteen maksimointi.....	7
3.2.2	BIOSin käyttö	7
3.2.3	BIOS-asetusten muuttaminen.....	7
3.2.4	Windowsin virta-asetusten määrittäminen	8
3.2.5	USB-toimintatila	9
3.3	Laitteiston määrittäminen	9
3.3.1	Lasien asetus	9
3.3.2	IR-valo.....	10
3.3.3	Tarkennuksen säätö	11
3.3.4	Kalibroitilaserin säätö.....	11
3.4	Huolto ja kunnossapito	12
3.5	Ohjelmiston asetus	12
3.5.1	EyeSeeCam-ohjelmiston asennus.....	12
3.5.2	EyeSeeCam vHIT -ohjelman asennuksen poistaminen -	12
3.5.3	EyeSeeCamin käynnistäminen OtoAccess® 1.5 -ohjelmasta.....	12
3.5.4	EyeSeeCamin käynnistäminen OtoAccess® 2.0 -ohjelmasta	13
3.5.5	Tiedostojen varmuuskopiointi OtoAccess®-ohjelmassa.....	13
4	Testauskäytännöt	15
4.1	Aloitussnäyttö	15
4.2	Silmän kalibroinnit	15
4.2.1	Valmistele potilas	15
4.2.2	Säädä silmä/kamera	16
4.2.3	Kalibroi potilas.....	17
4.3	Pään kalibroinnit	19
4.3.1	Valmistele potilas	19
4.3.2	Aloita pään kalibrointi.....	19
4.3.1	Kalibroitiraportti - Pää	20

4.3.3	Muokkaus- ja oletuskalibroinnit.....	21
4.4	Lateraaliset impulssit.....	22
4.4.1	Harjoitteluopas.....	22
4.4.2	Pään 3D-mallinnus.....	23
4.4.3	Laserin näyttö pään impulssitestin aikana.....	24
4.4.4	Hylkää häiritsevä silmän nopeus.....	25
4.4.5	Automaattinen pysäytys.....	25
4.4.6	Pään huippunopeuden rajat.....	25
4.4.7	Aseta normatiiviset kynnyshaluudet.....	26
4.4.8	Oletusasetukset.....	28
4.4.9	Testiin valmistautuminen.....	29
4.4.10	Aloita testi.....	30
4.4.11	Impulssilaskuri.....	30
4.5	Vertikaaliset impulssit – RALP/LARP.....	31
4.5.1	Tausta.....	31
4.5.2	Silmän suuntaus.....	32
4.5.3	Pään suuntaus.....	33
4.5.4	Valmistelu.....	34
4.5.5	Suunta-/taso-opas.....	34
4.5.6	Aloita testi.....	35
4.5.7	Stop.....	35
4.6	Pään impulssin esto (SHIMP).....	36
4.7	Silmävärvetesti.....	37
5	Raportit.....	39
5.1	Report (Raportti) -valikon valinnat.....	39
5.1.1	Select and Edit Traces (Valitse ja muokkaa jälkiä).....	39
5.1.2	Sakkadien numeeristen tietojen taulukot.....	41
5.1.3	Muokkaa sakkadeja.....	42
5.1.4	3D-aalto.....	45
5.1.5	Näyttö.....	46
5.1.6	Enimmäisaika.....	47
5.1.7	Peilaaminen.....	48
5.1.8	Häiriön poisto.....	49
5.2	Luo raportit.....	50
5.2.1	Yksittäiset testiraportit.....	50
5.2.2	EyeSeeSix-raportti.....	50
5.3	Raporttien tulostus.....	52
5.3.1	Potilaan henkilötietojen poisto.....	52
5.3.2	Tulostus ulkoiselle tulostimelle tai PDF-tiedostoon.....	53
5.4	Vie suoritettujen istunnon tiedot.....	54
5.5	Videonauhoitus.....	55

6	Lisensointi	57
6.1	Uudet järjestelmät.....	57
6.2	Nykyisten järjestelmien päivitys.....	57
7	Huolto.....	59
7.1	Yleinen huoltotoimenpide	59
7.2	Interacoustics tuotteiden puhdistus	59
7.3	Laitteen korjaaminen	59
7.4	Takuu.....	60
8	Tekniset tiedot.....	61
8.1	Liite A: Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	62



1 Introduction

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeet

Tämä käyttöohje koskee EyeSeeCam 1.3 -versiota. Tämän tuotteen on valmistanut:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Tämän käyttöohjekirjan tarkoituksena on antaa Interacoustics EyeSeeCam -moduulien käyttäjille tarpeelliset tiedot turvallisten ja luotettavien mittausten suorittamiseksi.

Huimaus on yleinen oire korva-, nenä- ja kurkkutauoissa, neurologiassa ja yleislääketieteessä. Osa huimauksesta kärsivien potilaiden kliinisestä tutkimuksesta perustuu vestibulo-okulaarirefleksin (VOR) pään impulssitestiin. Pään impulssit ovat liikkeitä, joilla on pieni asentoamplitudi (10–20 astetta) mutta suuri kiihtyvyyttä (3 000–6 000 astetta/s²) ja suuri nopeus (150–300 astetta/s). Suorittaessa kliinisesti ilman kvantitatiivista analyysiä testi havaitsee ainoastaan korjaavan sakkadin epäsuorana merkinä VOR-vajeesta.

Pään impulssitestin voi suorittaa helposti vuoteessa, mutta silloin herkkyys on vain kohtalainen (63 % asiantuntijoiden ja 72 % ei-asiantuntijoiden kohdalla). Sen tarkkuus on 78 % asiantuntijoilla ja 64 % muilla kuin asiantuntijoilla. Herkkyyttä voidaan kuitenkin parantaa jopa 100 %:iin, kun pään impulssin aikana saadaan kvantitatiivista tietoa VOR:stä. Potilailla, joilla on akuutti yksipuolinen tasapainoelimen toimintahäiriö, kvantitatiivinen pään impulssitesti on yhtä luotettava kuin kalorinen koe. Kroonisilla potilailla patologinen kaloritulokset näkyy kuitenkin vain 64 %:ssa tapauksista, mutta kvantitatiivinen pään impulssitesti tunnistaa ne luotettavasti. Sen vuoksi tasapainoelimen toimintahäiriön akuutissa vaiheessa jompikumpi näistä testeistä riittää, mutta kroonisessa vaiheessa, joka on tyyppillistä avohoitoyksikön huimaustapauksissa, kvantitatiivinen pään impulssitesti on parempi.

EyeSeeCam ja sen kevyet lasit sekä integroitu inertiaalinen mittausyksikkö (IMY) tarjoavat mittauslaitteen objektiiviseen ja mitattavissa olevaan pään impulssitestaukseen. Liikuteltava kokoonpano ja akkukäyttöinen kannettava tietokone varmistavat, että pään impulssitesti voidaan suorittaa potilaan vuoteen vierellä ja ensiapuklinikalla. Sen avulla lääkäri voi objektiivisesti ja luotettavasti arvioida perifeerisen tasapainoelimen toimintahäiriön muutamassa minuutissa ja erottaa perifeerisen huimauksen sentraalisesta. Tämä videopohjainen pään impulssitesti on uusi, aikaa säästävä ja edullinen työkalu, jota voidaan helposti käyttää kaikissa toimipisteissä kuten huimauspotilaiden hoitoyksikössä tai ensiapuklinikalla.

1.2 Käyttötarkoitus

EyeSeeCam vHIT:iä käytetään tietojen esittämiseen tasapainojärjestelmän suorituskyvystä tuottamalla objektiivinen mittaus silmän ja pään liikkeistä suhteessa toisiinsa sekä näyttämällä VOR-kasvun pään kääntötasossa.

Järjestelmää voi käyttää ainoastaan koulutettu henkilökunta, kuten audiologit, korva-, nenä- ja kurkkutautien kirurgit, neurologit, kuuloalan ammattilaiset tai vastaavan koulutuksen omaavat henkilöt.



EyeSeeCam on tarkoitettu käytettäväksi yli 5-vuotiaiden potilaiden hoidossa. Potilaan on oltava fyysisesti terve, sillä hoitoon liittyy joitakin fyysisiä stimulointeja/liikkeitä. Potilaan on kyettävä näkemään kohde tarvitsematta silmälasia.

Kontraindikaatiot

- Sokeus
- Murtunut nenä tai jokin muu kasvoihin/päähän kohdistunut trauma
- Kaulaan kohdistunut trauma
- Hiljattain suoritettu silmäleikkaus
- Ptoosi
- Liiallinen silmien räpyttely
- Liiallinen silmien ympäröyksen ehostus

1.3 Mukana toimitettavat osat

EyeSeeCam – vHIT-kamera ja -näkölaite USB-kaapeli
EyeSeeCam vHIT -ohjelmiston ja käyttöohjeiden CD OtoAccess®-tietokannan ohjelmisto-CD Mittanauha

1.4 Turvallisuutta koskevia muistiinpanoja

Käyttöohjeet sisältävät turvaohjeita, jotka ovat ANSIn (American National Standards Institute) suositusten mukaisia.

Ohjekäsikirjamme sisältävät turvallisuusmuistiinpanoja, jotka noudattavat ANSI (American National Standards Institute) -suosituksia.



VAROITUS ilmoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.



HUOMAUTUS, jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa lievään tai keskivakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.

ILMOITUS

ILMOITUS koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.



2 Pakkauksesta purkaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta purkaminen ja tarkastus

Pakkauksen ja sen sisällön tarkastaminen vahingoittumisen varalta

Ole hyvä ja tarkasta lähetyspakkaus laitteen saatuasi käsittely- ja muiden vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vahingoittunut, se tulee säilyttää, kunnes lähetysten sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos laite on vahingoittunut, ole hyvä ja ota yhteyttä paikalliseen maahantuojaan. Säilytä kaikki lähetykseen liittyvä materiaali kuljetusliikkeen tarkastuksen ja vakuutusvaatimusten varalta.

Säilytä pakkaus edelleenlähetyksi varten

EyeSeeCam lähetetään pakkauksessa, joka on erityisesti suunniteltu sitä varten. Ole hyvä ja säilytä pakkaus siltä varalta, että laite täytyy lähettää huollettavaksi. Huoltotarpeissa ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.

Raportointi mahdollisista vioista

Tarkasta ennen yhdistämistä

Ennen tuotteen käyttöönottoa se tulee vielä kerran tarkastaa vaurioiden varalta. Kaikki osat tulisi tarkastaa silmämääräisesti vaurioiden ja puuttuvien osien osalta.

Puuttuvista osista ja vaurioista ilmoittaminen

Puuttuvista osista ja toimintahäiriöistä tulee ilmoittaa välittömästi laitteen toimittajalle yhdessä laskun, sarjanumeron ja yksityiskohtaisen vikaraportin kanssa. Tämän käyttöohjeen takaa löydät "Palautusraportti" lomakkeen, johon voit kuvailla ongelman.

Ole hyvä ja käytä "Palautusraportti" lomaketta

On hyvä tietää, että jos huoltopalvelumme ei tiedä millaisen ongelman laite aiheuttaa, vaikeuttaa se ongelman havaitsemista ja poistamista. "Palautusraportti" lomakkeen käyttäminen on suureksi avuksi meille ja varmistaa parhaiten sen, että ongelma saadaan korjattua.







Varastointi

Jos EyeSeeCam on poistettuna käytöstä ja varastoituna jonkin aikaa varmista, että se on tehty teknisten suositusten mukaisesti.



2.2 Merkinnät

Seuraavat merkinnät saattavat esiintyä laitteessa:

Symboli	Selitys
    0123	<p>B - tyyppin soveltuvat osat.</p> <p>Potilaaseen liitettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja voidaan välittömästi irrottaa potilaasta.</p> <p>Noudata käyttöohjeita</p> <p>WEEE (EU-direktiivi)</p> <p>Tuote on hävitettävä viemällä se määrättyyn kierrätyspaikkaan tai valtuutettuun sähköelektronikkaromun kierrätyspaikkaan. Asianmukainen kierrättäminen säästää luonnonvaroja.</p> <p>CE- merkintä tarkoittaa, että Interacoustics A/S vastaa Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC vaatimuksia. TÜV Product Service, Identification No. 0123, on hyväksynyt laatu järjestelmän.</p>
	Valmistusvuosi
	Tämä tuote kuuluu laserluokkaan 1. Tämä tarkoittaa, että sallittua enimmäisaltistusta (engl. maximum permissible exposure. MPE) ei voida ylittää, kun laseria katsotaan paljaalla silmällä

2.3 Yleiset varoitukset ja varotoimet



Tämä laite on tarkoitettu liitettäväksi toiseen laitteeseen, ja yhdessä ne muodostavat sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittämiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardeja (esim. IEC 60950 IT-laitteistolle ja IEC 60601 -sarja sähkökäyttöisille lääkintävälineille). Lisäksi mainittujen yhdistelmien – sähkökäyttöisten lääkintäjärjestelmien – on noudatettava yleisstandardissa IEC 60601-1, version 3, lauseke 16, ilmoitettuja turvallisuusvaatimuksia. Mikäli laite ei täytä yleisstandardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, se on sijoitettava potilasympäristön ulkopuolelle, mikä tarkoittaa vähintään 1,5 m etäisyydelle potilastuesta tai laitteen virransyöttö on järjestettävä erillisen muuntajan kautta keinona alentaa vuotovirtaa. Henkilö, joka kytkee ulkoisen laitteen signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittämiin on muodostanut sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän ja on täten vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa mainittuja vaatimuksia. Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintäteknikkoon tai tuotteen paikalliseen edustajaan.



Tarvitaan erotuslaite (eristyslaite), jolla potilasympäristön ulkopuolella sijaitseva laite voidaan eristää potilasympäristön sisäpuolella sijaitsevasta laitteesta. Erityisesti mainittua erotuslaitetta tarvitaan, kun verkkoyhteys muodostetaan. Erotuslaitetta koskeva vaatimus on määritelty standardissa IEC 60601-1, versio 3, lauseke 16.

EyeSeeCam ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä tai tulenarkojen anestesiatuotteiden, tulenarkojen aineiden tai vastaavien lähettyvillä.

Nämä lasit eivät ole tarkoitettu sellaisten potilaiden käytettäväksi, joiden näkökyky on merkittävästi heikentynyt tai joita vaivaa epätavallisen voimakas silmien räpytys. Tällaisissa tapauksissa on käännettävä erikoisasiantuntijan puoleen ennen kuin laseja käytetään tällaisten potilaiden hoidossa.

Järjestelmä on kytkettävä pois päältä ennen sen puhdistamista.

Mikäli sitä käytetään ympäristössä, jonka lämpötila on yli 30 °C, kamerayksikön pinnan lämpötila voi kohota yli 43 °C (enint. 44 °C). Mikäli potilas kokee tämän epämukavaksi, laite on kytkettävä pois päältä joksikin aikaa.



EyeSeeCam-järjestelmä on huollettava vähintään kerran vuodessa. Huollon yhteydessä on suoritettava myös turvallisuustesti. Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä.

Laitetta ei saa käyttää, mikäli sen kotelointi ei ole yhtenäinen. Laite on tuolloin vietävä huollettavaksi.

Vain asianmukaisen koulutuksen saaneet henkilöt (ammattitaitoiset henkilöt) saavat käyttää järjestelmää.

Tämän laitteen asianmukainen käyttö edellyttää huolellista perehtymistä tähän käsikirjaan sekä lisäohjeisiin ja merkkeihin.

Järjestelmän on saavutettava huoneenlämpötila ennen kuin se kytketään päälle. Huoneenlämpötilan saavuttaminen voi edellyttää lisäaikaa, jotta vältytään kosteuden tiivistymiseltä, jos järjestelmä on siirretty hyvin kylmästä sijoituspaikasta lämpimämpään sijoituspaikkaan.

Potilailla tai koehenkilöillä ei saa olla mitään optisia apuvälineitä, kuten silmälaseja tai piilolinsejä.

Potilailla tai koehenkilöillä ei saa olla mitään ehostusta silmien ympärillä.





3 Aloittaminen ja Järjestelmän asennus

3.1 Laitteistovaatimukset

Laitteistovaatimukset USB EyeSeeCam -järjestelmät

Kannettava tietokone: Yksi USB 2 -portti käytettävissä

Pöytätietokone: Yksi USB 2 -portti käytettävissä

Lisäksi Microsoft .Net 2.0 Framework and Windows Installer 3.x pitäisi olla käytettävissä. Jos näitä ohjelmia ei ole asennettu tietokoneeseen, sinua pyydetään asentamaan ne suorittaessasi EyeSeeCamin asennusta. Valitse Kyllä asennusohjelman kysyessä asiasta, ja ohjelmat asennetaan automaattisesti.

Lopuksi, Adobe® Reader® on asennettava mukana tulevalta CD-asennuslevyltä.

Käyttöjärjestelmävaatimukset

Windows®7 (32- ja 64-bittinen)

Windows®8 (32- ja 64-bittinen)

Windows®10 (32- ja 64-bittinen)

3.2 Virta

3.2.1 Virtalähteen maksimointi

Silmäkuvat vHIT-käyttöliittymässä voivat olla vilkkuvia ja epävakaita, jos kameraan tulevaa virtaa ei maksimoida.

Näitä ongelmia esiintyy pääasiassa tietokonejärjestelmissä, joissa on käytössä INTELin piirisarjateknologia.

Virtalähteen maksimoimiseksi prosessorin virransäästöominaisuudet on poistettava käytöstä joko BIOS-määryksissä tai ohjelmiston kautta alla kuvatulla tavalla. On suositeltavaa hallita prosessorin virransäästöominaisuuksia tietokoneen BIOS-määryksissä eikä ohjelmiston kautta.

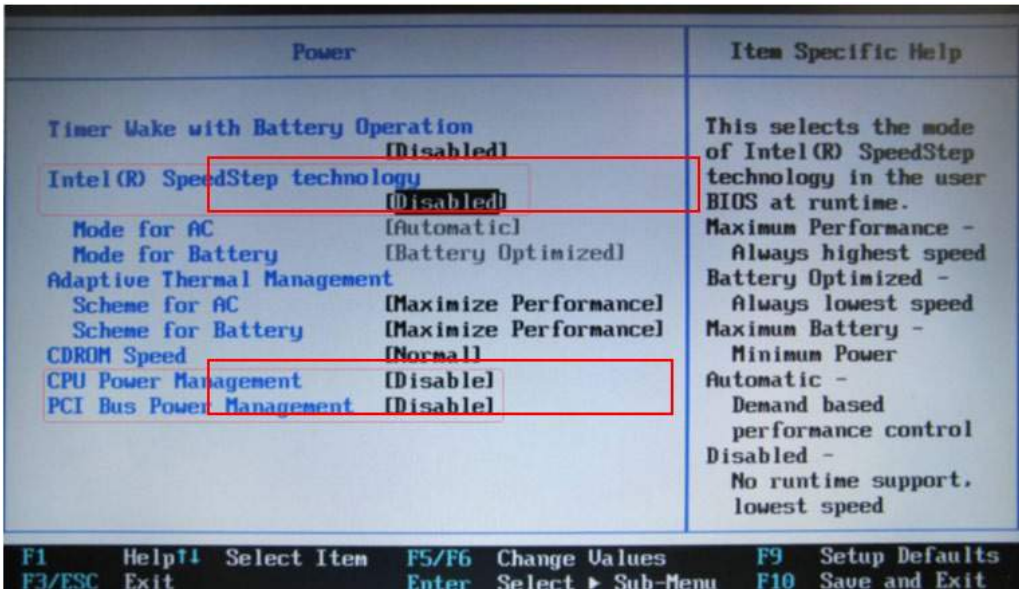
3.2.2 BIOSin käyttö

BIOS-määryksiin pääsee seuraamalla näytön ohjeita pian sen jälkeen, kun järjestelmä on kytketty päälle.

3.2.3 BIOS-asetusten muuttaminen

Prossessorin virransäästöominaisuuksia on muutettava mahdollisimman suuren tehon/suorituskyvyn saamiseksi poistamalla käytöstä Speed Stepin ja muita virransäästöominaisuuksia.

Katso alla oleva esimerkki - punaisissa ruuduissa olevien toimintojen tilaksi on muutettava "Disabled" (Pois käytöstä).

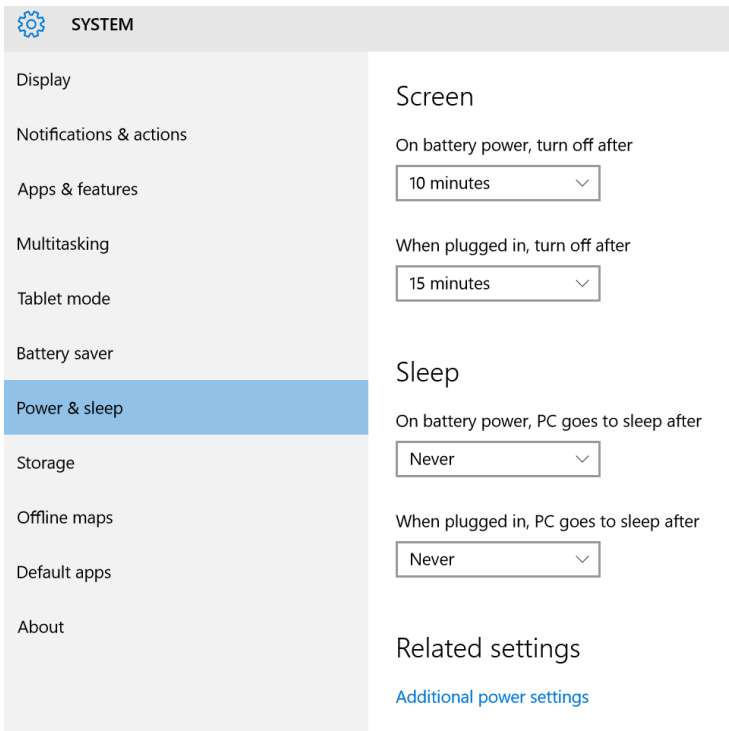


Kuva 3.2.3-1 Bios asetukset

3.2.4 Windowsin virta-asetusten määrittäminen

Windowsin omat virransäästöasetukset on myös poistettava käytöstä:

Ohjauspaneelissa -> virta-asetukset, virranhallinta, aseta virta-asetukset maksimiteholle kuten alla:



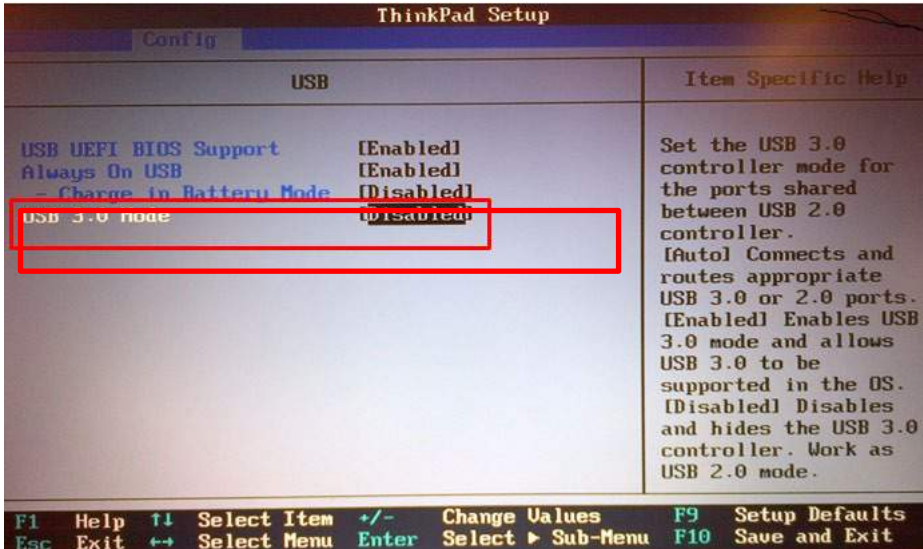
Kuva 3.2.4-1 Virta-asetukset



3.2.5 USB-toimintatila

EyeSeeCam vHIT -kameran saa liittää vain USB 2.0 -porttiin. Jos tietokoneessa on vain USB 3.0 -portteja, USB 3.0 -ohjain on otettava pois käytöstä, jotta portit toimivat USB 2.0 -toimintatilassa.

Vaihda USB 3.0-sta USB 2.0 -toimintatilaan menemällä BIOS/Konfig.-valikkoon ja valitsemalla "USB". Aseta USB 3.0 -ohjaimen tilaksi "Pois käytöstä" ja tallenna asetukset painamalla F10-näppäintä ja poistu BIOS/Konfig.-valikosta.



Kuva 3.2.5-1 Bios Menu

3.3 Laitteiston määrittäminen

- Kytke USB-kaapeli tietokoneeseen
- Kytke USB-kaapelin toinen pää EyeSeeCam-kameraan
- Asenna kamera näkölaitteeseen pallomaisen pallonivelen avulla (katso kuva 2.4)
- Asenna kalibroitilaser näkölaitteen nenäsiltaan (katso kuva 2.4)
- Kytke tietokoneen virtalähde pistorasiaan ja kytke se sitten tietokoneeseen

3.3.1 Lasien asetus

vHIT-laseissa on tavallisesti yksi kamera (monokulaari) kiinnitettynä maskin yläosaan. Kamera pysyy paikallaan mekaanisesti pallonivelen avulla. vHIT-laseissa on kaksi pallomaista kantaa: yksi vasemmalle ja toinen oikealle silmälle. Pallonivelen ansiosta kameran voi siirtää maskista ja liittää toisen puolen palloniveleen. Tämä mahdollistaa joko vasemman tai oikean silmän tutkimisen riippuen siitä, kumpi silmä sopii paremmin tutkimiseen. Ominaisuus on erityisen hyödyllinen potilaille, joilla on joko lasisilmä tai riippuluomi.



Kuva 3.3.1-1vHIT-lasit ja pallonivel kameralle. Kalibrointilaser on sijoitettu lasien nenäsillalle.

vHIT-näkölaite tukee USB-kameraa, jolla silmäkuvat tallennetaan. Tämä on tärkeä osa USB vHIT -järjestelmää.

USB-kamera käyttää infrapunavaloa (IR), joka ei näy paljaalla silmällä. IR-valaistus mahdollistaa istuntojen suorittamisen täydellisessä pimeydessä. Vaikka näyttääkin olevan pimeää, silmäkuvat näkyvät selkeinä ja näkyvinä IR-valaistuksen ansiosta.

USB vHIT -näkölaite toimii ainoastaan vapaana näkökenttänä.



Ota huomioon seuraavat asiat ennen USB vHIT -näkölaitteen käyttämistä:

1. Näkölaite ja kamera sisältävät herkkiä elektronisia ja optisia laitteita. Älä altista näkölaitetta tai kameroita mekaanisille iskuille
2. Älä altista näkölaitetta kosteudelle (IPX 0 IEC 529:n mukaisesti)
3. USB vHIT -näkölaitetta ei saa käyttää räjähtävien kaasujen läheisyydessä

Kameran lisäksi keskellä on kalibrointilaser, joka tarjoaa visuaalisen kiinnityskohteet kalibrointia varten. Laser heijastaa pään etuosassa olevan kirkkaan pistekuvion esimerkiksi seinälle, jos koehenkilö istuu seinän edessä, tai kattoon, jos koehenkilö on makuuasennossa. Kameran tavoin kalibrointilaser voidaan myös irrottaa kameran kanssa. Kalibrointilaser on kytketty kameraan taipuisalla johtimella.

3.3.2 IR-valo

LED-valot on sijoitettu kameran objektiivin sivulle. Lateraaliset LEDit lähettävät infrapunavaloa.



3.3.3 Tarkennuksen säätö

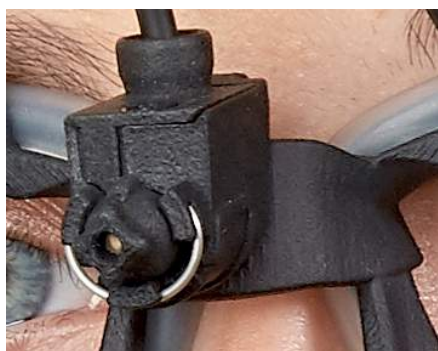
Kameramoduulin linssin avulla voit säätää kuvaa. Koska potilaiden silmäaukot ovat erikokoisia, täsmällinen tarkennus vaatii säätöä tarkkojen kuvien mahdollistamiseksi, jotka ovat silmien vakaan seurannan ja häiriöttömän tuloksen edellytys. Silmä on tarkentanut kohteeseen, jos yksilöllisen iiriskuvion yksityiskohdat ovat hyvin näkyvissä.



Kuva 3.3.3-1 Tarkennuksen säätö kameralle

3.3.4 Kalibrointilaserin säätö

Kehikon keskipisteessä sijaitsevassa kalibrointilaserissa on säätönuppi, jonka avulla voit asettaa seinällä näkyvät pisteet linjaan kiertämällä säätönuppia, kunnes nämä viisi pistettä ovat linjassa vaaka- ja pystysuunnassa. Kalibrointilaserin turhaa säätämistä on vältettävä. Säätö on tarpeellista vain, jos pisteet eivät enää ole linjassa vaaka-/pystysuunnassa.



Kuva 3.3.4-1 Kalibrointilaserin säätö



3.4 Huolto ja kunnossapito

vHIT-järjestelmä on huollettava vähintään kerran vuodessa. Palvelun on sisällettävä turvallisuustesti.

3.5 Ohjelmiston asetus

OtoAccess®-ohjelman asennus – Katso OtoAccess®-käyttöohjetta ja dokumentaatiota.

EyeSeeCam vHIT -ohjelman asennus – Katso EyeSeeCam-asennus-CD ja ohjeet.

3.5.1 EyeSeeCam-ohjelmiston asennus

Noudata näytön ohjeita ohjelman asentamiseksi.



Kuva 3.5.1-1 EyeSeeCamin ohjattu asennustoiminto

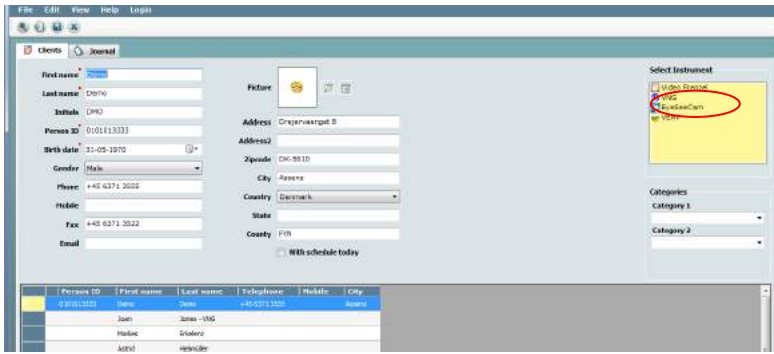
3.5.2 EyeSeeCam vHIT -ohjelman asennuksen poistaminen -

Katso EyeSeeCam-asennus-CD ja ohjeet.

3.5.3 EyeSeeCamin käynnistäminen OtoAccess® 1.5 -ohjelmasta

EyeSeeCamin käynnistäminen:

1. Kaksoisnapsauta OtoAccess®-kuvaketta työpöydällä, jolloin OtoAccess®-ohjelma avautuu
2. Valitse laite (tässä esimerkissä EyeSeeCam) kaksoisnapsauttamalla EyeSeeCamia Select Instrument (Valitse laite) -ruudussa. EyeSeeCam avautuu uudessa ikkunassa.



Kuva 3.5.3-1 OtoAccess® 1.5 -aloitusnäyttö



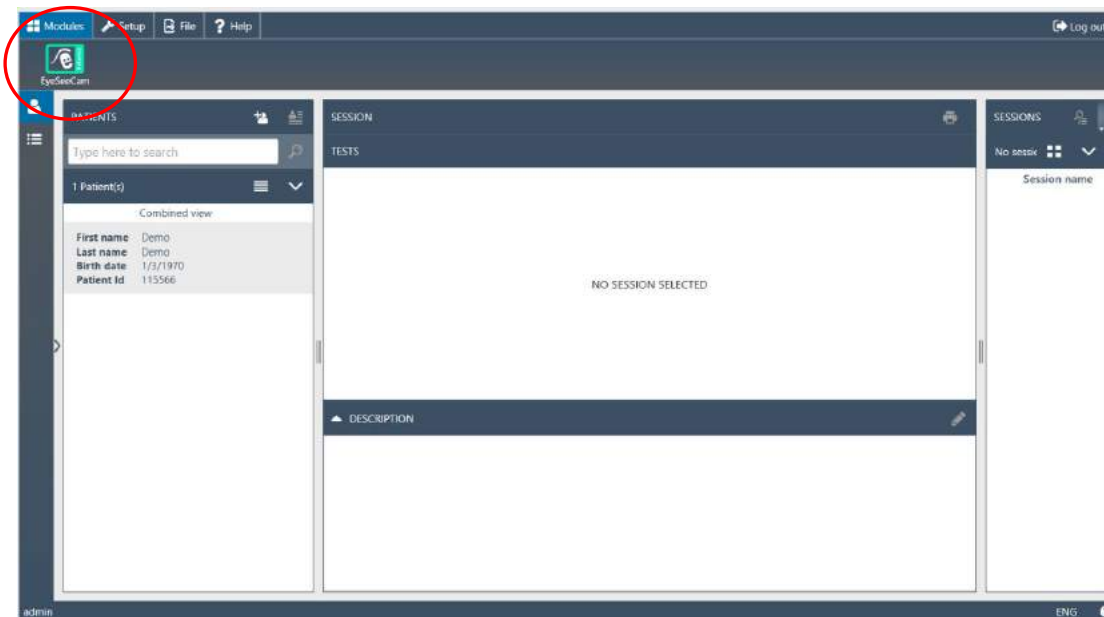
Huomaa

Katso OtoAccess®-online käyttöoppaasta lisää tietoja käyttöliittymästä.

3.5.4 EyeSeeCamin käynnistäminen OtoAccess® 2.0 -ohjelmasta

Avaa OtoAccess® ja valitse EyeSeeCam-välilehti.

Valitse laitemoduuli (tässä esimerkissä EyeSeeCam) napsauttamalla EyeSeeCam-kuvaketta vasemmassa yläkulmassa. EyeSeeCam avautuu uudessa ikkunassa.



Kuva 3.5.4-1 OtoAccess® 2.0 -aloitusnäyttö

3.5.5 Tiedostojen varmuuskopiointi OtoAccess®-ohjelmassa

Katso OtoAccess®-käyttöohjeesta, miten potilastiedostot varmuuskopioidaan.





4 Testauskäytännöt

4.1 Aloitusnäyttö

Aloitusnäytöllä näytetään silmän kuva vasemmassa yläkulmassa ja Recording (Tallennus) -valikko, jonka avulla voit valita haluamasi testin.



Kuva 3.5.5-1 vHIT-käyttöliittymä

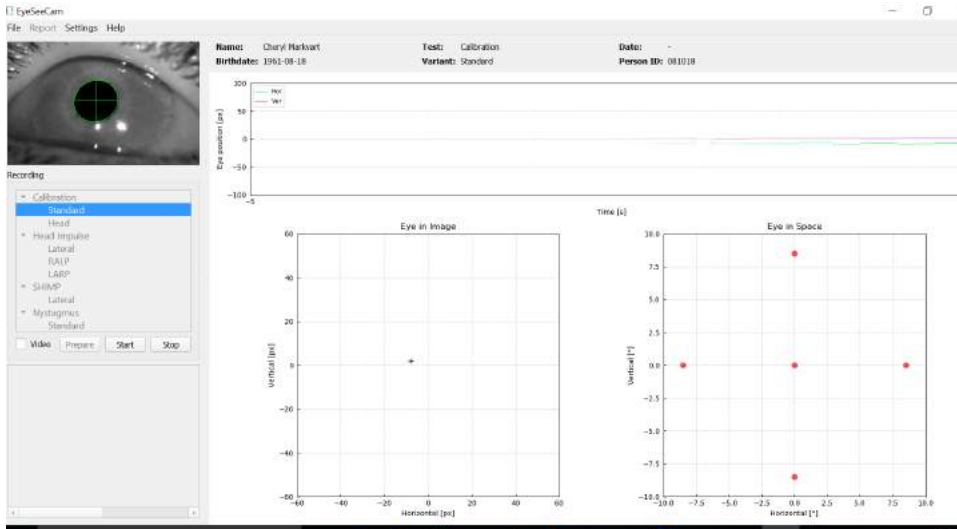
4.2 Silmän kalibroinnit

Aseta lasit potilaalle ja valitse Calibration (Kalibrointi) - Standard (Vakio). Kiinnitä lasien hihna. Tämä on tärkeää, jotta vältetään artefaktin aiheuttama "poikkeama" eli silmän liikkeen viivästynyt tallennus suhteessa pään liikkeeseen. Sijoita kameran kaapeli keskelle pään taakse. Tämä on tärkeää, jotta siihen ei koskettaisi pään impulssien aikana.

4.2.1 Valmistele potilas

Napsauttamalla **Prepare (Valmistele)**-painiketta saadaan näkyviin kalibrointinäyttö ja punaiset kalibroinnin laservalot kytkeytyvät päälle. Valmistelutilassa voit ohjata potilasta ja seurata reaaliajassa silmän ja pään liikkeitä ja tarkastaa häiriöt tai artefaktit ennen kalibroinnin aloitusta.

Kysy potilaalta, ovatko kaikki viisi laserpistettä selvästi näkyvissä. Jos ne eivät ole, lasihin voidaan laittaa erityisiä linssejä likinäön korjaamiseksi.

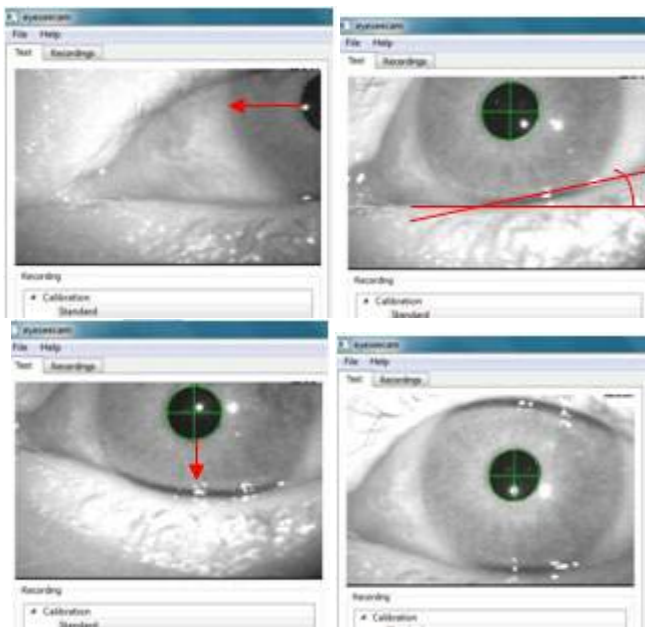


Kuva 4.2.1-1 Kalibroinnin valmistelunäyttö

4.2.2 Säädä silmä/kamera

Neuvo potilasta kohdistamaan katse keskustan valopilkkuun.

Säädä kamera kääntämällä sitä pallonivelellä niin, että silmä on kuvan keskellä. Kameraa voidaan kääntää kolmeen suuntaan: kallistaen, korkeussuuntaan ja pyörittäen. Käännä kameraa kuitenkin vain yhteen suuntaan kerrallaan. Kun silmä on keskellä yhden suunnan mukaisesti, esim. vaakasuoraan, valitse seuraava kääntösuunta, esim. pystysuoraan Mahdollinen tarkastussarja silmän keskittämiseksi näytetään alla.



Kuva 4.2.2-1 Pupillin keskittäminen kamerasäädön sarjalla. Heti suojalasien asettamisen jälkeen silmä voidaan asettaa ylävasemmalla olevan kuvan asentoon. Aloitusasennosta kamerasäätö alkaa kääntäen kameraa niin, että pupilli on vaakasuoraan keskellä. Ylävasemmalla olevassa kuvassa oleva punainen nuoli osoittaa, kuinka pupilli siirtyy, kun kameraa käännetään pyörittäen. Tämän säädön jälkeen pupilli on keskitetty vaakasuoraan (yläoikea). Sen jälkeen kameraa kallistamalla säädetään alaluomi keskimäärin vaakasuoraan, kuten yläoikealla olevan kuvan punainen kaareva viiva osoittaa. Lopuksi kameraa käännetään pystysuoraan, jolloin pupilli siirtyy pystysuoraan (punainen nuoli alavasemmalla olevassa kuvassa), kunnes pupilli on täysin keskellä (alaoikealla oleva kuva).



4.2.3 Kalibroi potilas

Aloita ja pysäytä vakiokalibrointi

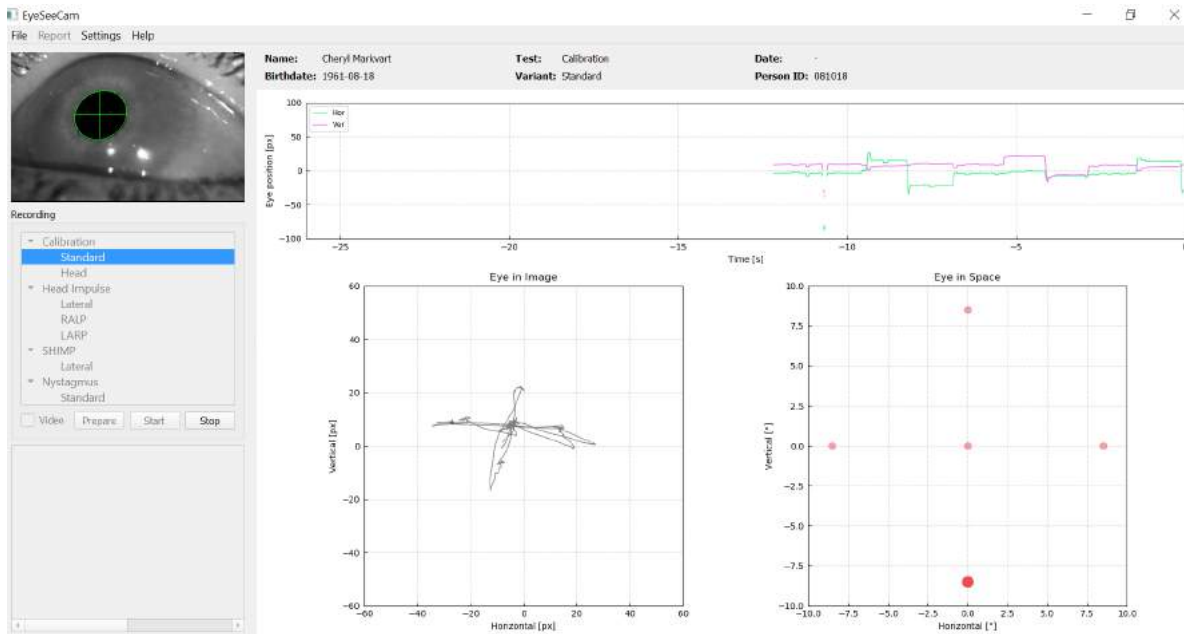
Voit aloittaa testauksen kalibroimatta valitsemalla vain testin ja aloittamalla impulssit. Tällöin käytetään oletuskalibrointia. Tämä on hyvä ratkaisu vaikeissa tilanteissa tai haastavien potilaiden kohdalla, mutta suosittelemme silti kalibroinnin suorittamista aina kuin se on mahdollista.

Kalibrointi aloitetaan siten, että potilas istuu 1,5 metrin päässä seinästä, johon punaiset laserpisteet on heijastettu, ja häntä pyydetään pitämään pää paikallaan. Opasta potilasta kohdistamaan katseensa viiden kirkkaimman pisteen välillä tutkijan ohjeiden mukaan.



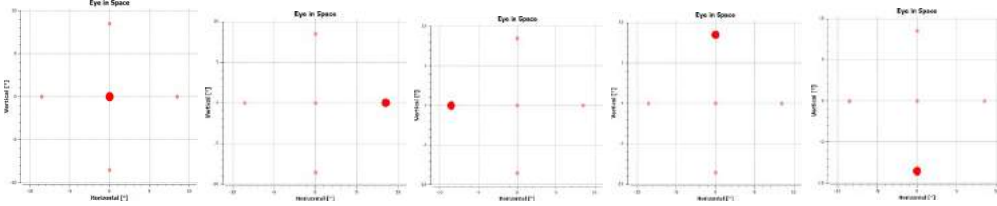
Kuva 4.2.3-1 Kalibrointikohde ja laserkuvat.

Paina **Start (Aloita)**, kun olet valmis aloittamaan tallennuksen. Näet silmän ristinä Eye in Image (Silmä kuvassa) -alueella sen katsoessa jokaiseen kohteeseen.



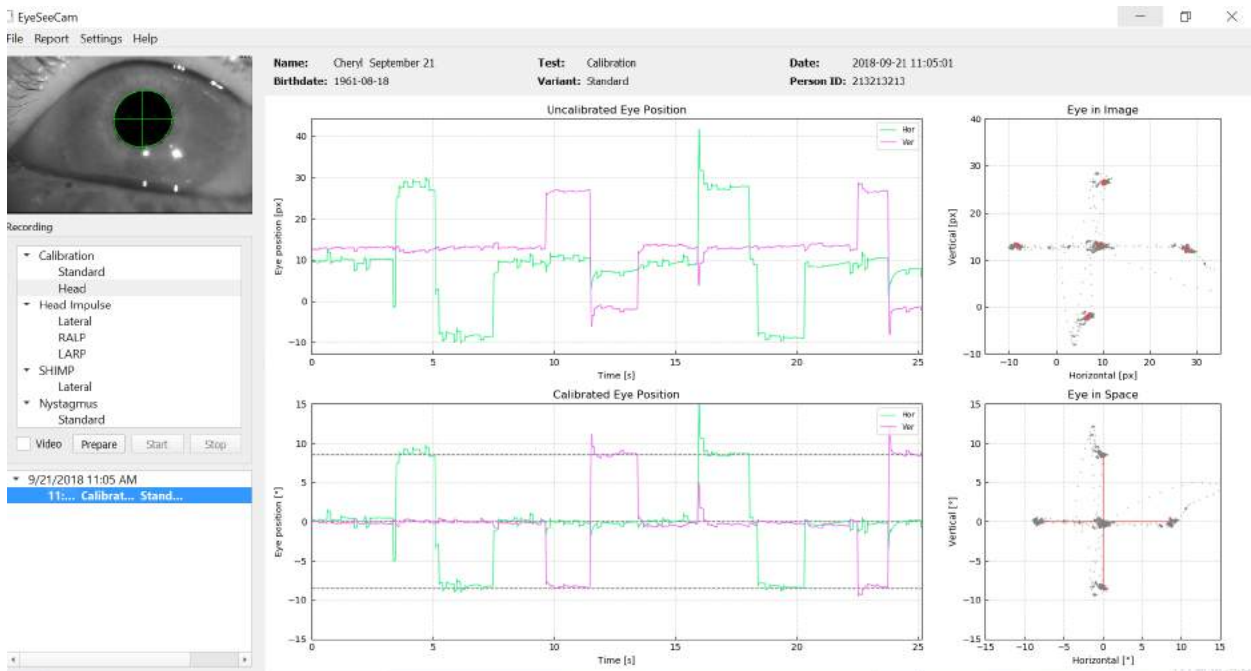
Kuva 4.2.3-2 Kalibrointi käynnissä -näyttö. Suuri punainen piste Eye in Space -kohdassa (alaoikealla) osoittaa, että patient should fixate on the right calibration dot.

Kalibroinnin aikana ehdotettu kohde merkitään suurella punaisella pisteellä, joka siirtyy hypähdyksittäin yhdestä kiintopisteestä toiseen osoittaen seuraavan halutun pisteen. Tämän näytön avulla tutkija voi neuvoa potilasta, mihin kohteeseen tämän tulee katsoa.



Kuva 4.2.3-3 Kalibrointitarkennusten sarja näytettynä Eye in Space -kohdassa kalibrointinäytön alaoikealla. Järjestys: keskellä, oikealla, vasemmalla, ylhäällä, alhaalla. Sarja toistetaan kaksi kertaa 24 sekunnissa.

Kalibrointitoimenpide päättyy automaattisesti noin 24 sekunnin kuluessa. Jos haluat keskeyttää kalibroinnin aikaisemmin, valitse **Stop (Pysäytä)**.



Kuva 4.2.3-4 Silmän vakiokalibrointinäyttö on valmis

Arvioi kalibrointi: onnistuneen kalibroinnin tulisi muodostaa risti katseen kohdistuspisteistä laitteen osoittamien laserpisteiden ympärille. Virheellinen kalibrointi näyttää hajanaisia kohdistuspisteitä ja kalibrointi täytyy tehdä uudelleen.

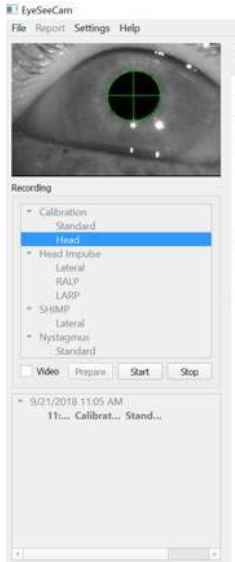


4.3 Pään kalibroinnit

Kun vakio (silmän) kalibrointi on suoritettu, tulee kalibroida potilaan pään asento ennen impulssien aloittamista. Aloita napsauttamalla kohtaa Head (pää) tallennevalikosta.

4.3.1 Valmistele potilas

Aloita valitsemalla **Valmistele** ja antamalla potilaalle ohjeet.



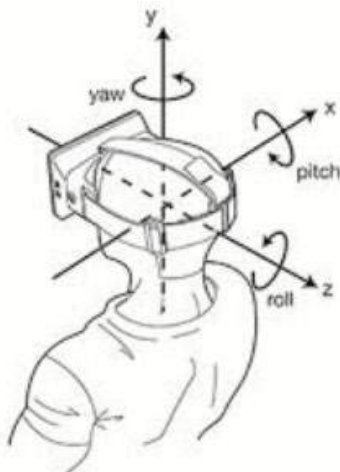
Kuva 4.3.1-1 Lateraalisen impulssin valmistelu

Pään liikkeet voivat olla passiivisia, jolloin tutkija liikuttaa potilaan päätä tai aktiivisia jolloin potilas liikuttaa päätänsä itse.

Potilasta neuvotaan pitämään silmät kohdistettuna seinässä olevaan kohteeseen ja heiluttamaan päätänsä hiukan, ensin sivusuunnassa (kuten ravistettaessa päätä kieltäytymisen merkiksi) ja muutaman heilautuksen jälkeen pystysuunnassa (kuten nyökättäessä). Tutkija voi suorittaa pään kalibroinnin seisomalla potilaan takana ja pitämällä tämän päätä samaan tapaan kuin pään lateraalikanavien impulssitestissä. Noin viisi sinivärähtelyä sekä vaaka- että pystysuoraan täytyy suorittaa kohtalaisella pään huippunopeudella, joka ei ole yli 100 astetta/s. Kalibroinnin kokonaiskesto on suunnilleen 15 s.

4.3.2 Aloita pään kalibrointi

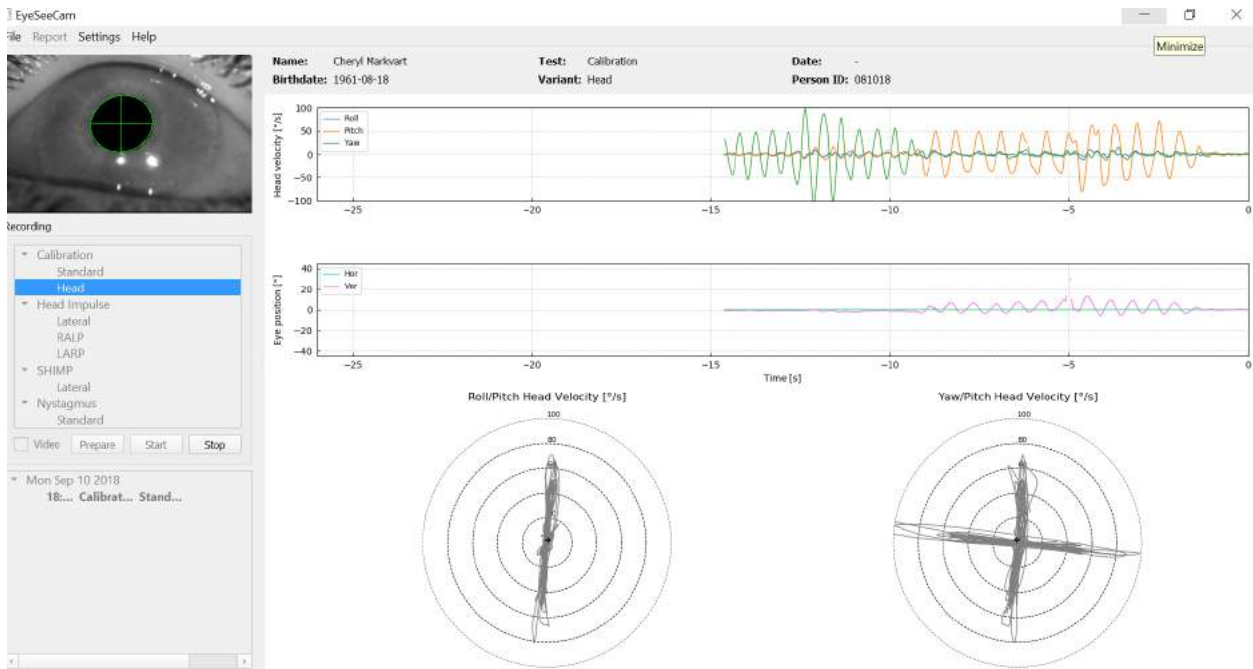
Valitse Aloita aloittaaksesi testin ja valitse stop, kun olet valmis.



Kuva 4.3.2-1 Kaavio, joka näyttää pään eri kääntösuunnat.



Pään kalibroinnin aikana näet graafisen esityksen tuloksista. Kiinnostavat alueet ovat (a) Pään nopeus asteina sekunnissa, (b) silmän asento asteina, (c) pyörivä alue kääntyvä/pystysuora ja (d) vaakasuora/pystysuora



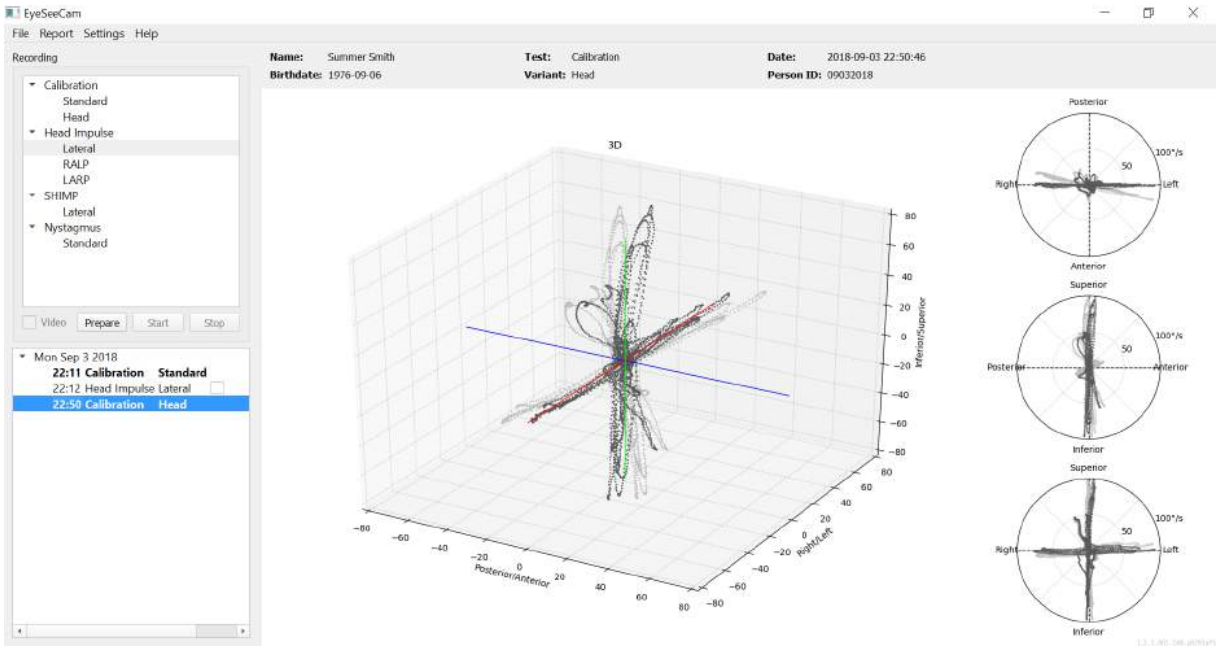
Kuva 4.3.2-2 Tietojen graafinen esitys

Pään kalibrointi kohdistaa mahdollisesti kaltevan inertiaalisensorin akselin todellisen maan horisontaali- ja vertikaalisuunnan mukaan. Pään kalibroinnin aikana reaaliaikainen esikatselu näyttää kaksi ylimmäistä kaaviota pään nopeudesta ja silmän asennosta ajan suhteen. Pyri pitämään pään huippunopeus noin 50 asteessa/sekunti, vaikka tarkka lukema ei olekaan tärkeä. On kuitenkin tärkeää, ettei nopeus ole yli 100 astetta/s., niin että potilas voi pitää katseen seinän kiintopisteessä. Kun pään nopeus ylittää 100 astetta/s., tasapainon heikkenemisestä kärsivä potilas ei pysty pitämään katsetta kohteessa hitaiden seurantalikkeiden rajoittuneisuuden vuoksi.

Kahdessa alemmassa kaaviossa näkyy pään liikkeiden suunnat kameraan liitettyjen inertiaalisensorien koordinaattijärjestelmässä. Näistä tiedoista kalibrointianalyysi suorittaa automaattisesti sensorien linjauksen uudelleen.

4.3.1 Kalibrointiraportti - Pää

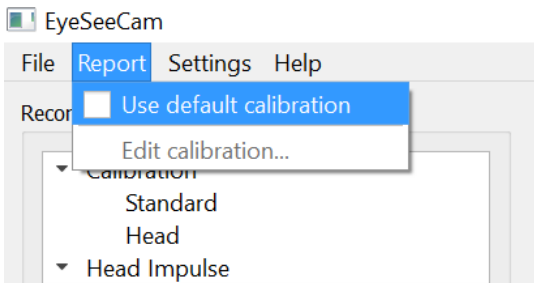
Kun kalibrointitoimenpide on valmis, täysi pään kalibroinnin raportti luodaan automaattisesti. Tämä raportti esittää tiedot samalla tavoin kuin reaaliaikaisen esikatselun polaarikaaviot. Sen sijaan kolmiulotteinen esitys pään liikkeistä maan horisontaali- ja vertikaalisuuntiin verrattuna näytetään yhdessä pään liikkeiden kanssa mahdollisesti vinoon inertiaalisensorin akseliin nähden. Raportin lopussa olevat kolme polaarikaaviota esittävät pään liikkeet eri perspektiiveistä.



Kuva 4.3.3-1 Koko kalibrointiraportti

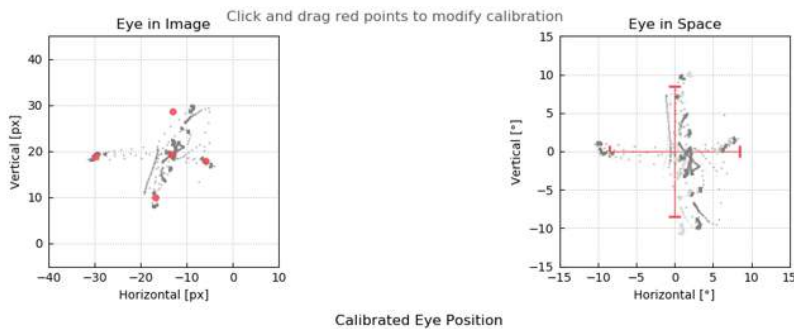
4.3.3 Muokkaus- ja oletuskalibroinnit

Voit valita oletuskalibroinnin silmäkalibroinneille tai pään kalibrointi-arvolle, mutta pään kalibroinnin muokkaamiseksi ei ole valintaa.



Kuva 4.3.4-1 Raporttitoiminto kalibroinnille oletusarvojen sallimiseksi tai olemassa olevien silmäkalibrointien muokkaamiseksi.

Voit muokata silmän kalibrointeja napsauttamalla yhtä punaisista pisteistä ja siirtämällä pisteen uuteen paikkaan.



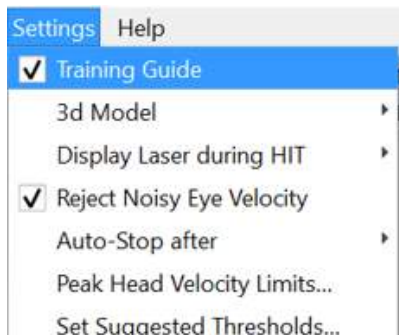
Kuva 4.3.4-2 Muokkaa silmän kalibrointeja



4.4 Lateraaliset impulssit

4.4.1 Harjoitteluopas

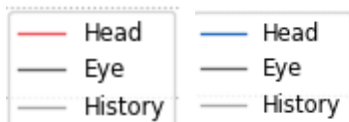
Ennen testin aloittamista voit käyttää harjoitteluopasta. Voit valita tämän vaihtoehdon Setting (Asetus) -pudotusvalikosta varmistamalla, että **Training Guide (Harjoitteluopas)** -ruutu on valittu.



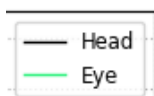
Kuva 4.4.1-1 Setting (Asetus) -valikon Training Guide (Harjoitteluopas) -valinta

Pään huippunopeudet ovat nähtävissä nopeusrajoitusten taulukossa (osa 4.4.7).

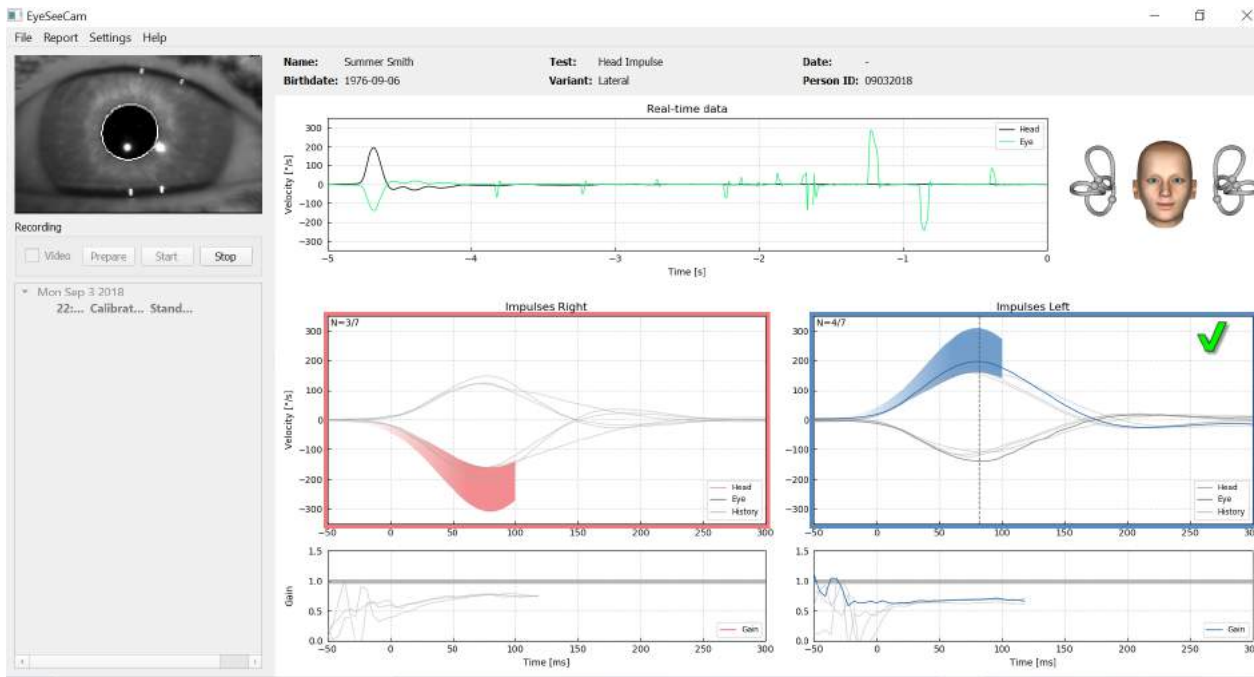
Huippunopeustaulukon arvot määrittävät värillisten impulssiohjainten rajat (punainen varjostus oikean puolen ja sininen vasemman puolen impulsseille). Hyväksytyllä alueella olevien pään huippuimpulssien raja-arvot ovat oletuksena varjostetuilla alueilla 150 astetta sekunnissa ja niiden täytyy saada 80 ms:n sysäys. Kun vaatimukset täyttyvät, pään ja silmän aaltomuodot näytetään yhdessä vihreän tarkistusmerkin kanssa. Jos pään impulssi ei täytä vaatimuksia, näkyy punainen rasti. Pään liikkeet näytetään punaisena oikealle impulsseille ja sinisenä vasemmalle impulsseille. Mustat viivat osoittavat silmien liikkeitä. Raakatietojen reaaliaikaisessa seurannassa pää kuvataan mustalla ja silmät vihreällä. Vaaleamman harmaat viivat näyttävät historialliset impulssit, jotka kerättiin aikaisemmin. Uusin impulssi on paksummalla mustalla.



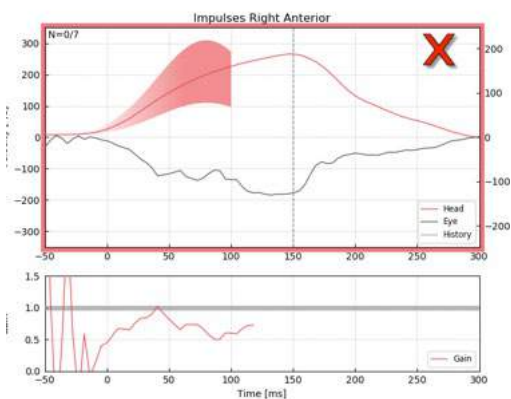
Kuva 4.4.1-2 Selite pään, silmien ja historian impulssien väreille



Kuva 4.4.1-3 Selite pään ja silmien väreille reaaliaikaiselle tiedolle.



Kuva 4.4.1-4 Lateraalinen testinäyttö, joka näyttää varjostetut kynnyalueet ja reaaliaikaiset tiedot.



Kuva 4.4.1-5 Oikean pään impulssi, joka ei vastannut hyväksyttäviä nopeusvaatimuksia.

4.4.2 Pään 3D-mallinnus

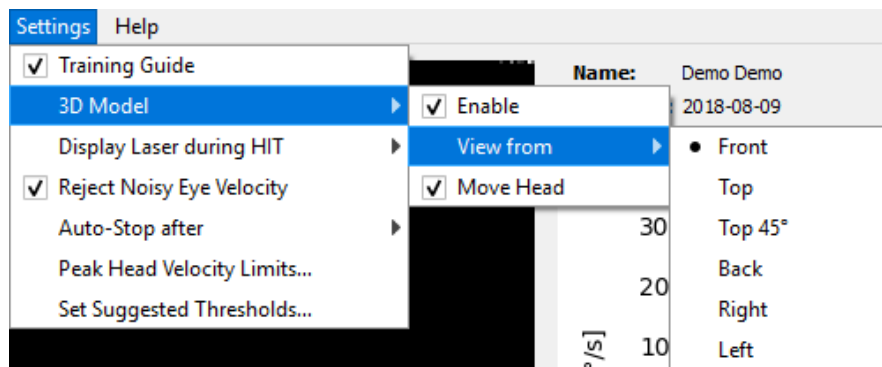
3D-päämallissa esitetään kaarikäytävät anatomisesti oikeassa asennossa ja liikkeessä. Sitä voidaan käyttää lisätietona määrittämään, onko pää oikeassa asennossa ja vahvistamaan, mitä kanavia stimuloidaan.



Kuva 4.4.2-1 Pään ja kaarikäytävien malli

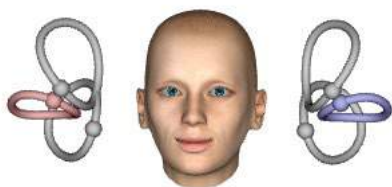


Käytävän suunta voidaan valita Settings (Asetukset) -valikosta valitsemalla **3D Model (3D-malli)**. Jos malli on otettu käyttöön, voit katsella sitä kaikista suunnista. Voit myös valita liikkuvan tai paikallaan olevan mallin.



Kuva 4.4.2-2 Setting (Asetus) -valikon 3D Model (3D-malli) -valinnat

Käytävät on varjostettu punaisella, joka osoittaa aktivointia ja sinisellä, joka osoittaa mukana olevien käytävien poissulkua.

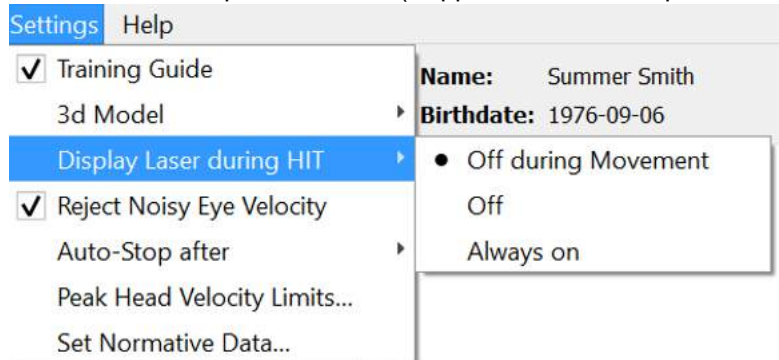


Kuva 4.4.2-3 Oikealle lateraaliselle impulssille on aktivoitu oikea käytävä ja siksi se on varjostettu punaisella. Vasen käytävä on poissuljettu ja siksi varjostettu sinisellä.

4.4.3 Laserin näyttö pään impulssitestin aikana

Ennen testin aloittamista voit päättää, haluatko käyttää ulkoista, seinälle kiinnitettävää kohdetta vai laservalolla heijastettavia kiintopisteitä potilaan katsottavaksi ennen impulsseja ja niiden välissä.

Settings (Asetukset) -välilehdellä on valikkokohta **Display Laser during HIT (Laserin näyttö pään impulssitestin aikana)**. Voit valita tässä ovatko laservalot päällä vai pois päältä pään liikkeen aikana. Jotkut haluavat käyttää keskellä olevaa laservaloa kohteena, johon potilas katsoo impulssien alkaessa. Jos valitset impulsseja tuottavan menetelmän, jossa potilasta käännetään 45 astetta ja hän katsoo suoraan eteenpäin, kyseisten laserpisteiden saatavuuden ansiosta sinun ei tarvitse siirtää seinällä olevaa kohdetta. Pään impulssin estolle (Suppression Head Impulses, SHIMP) valo palaa aina.

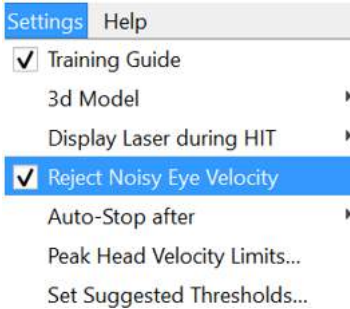


Kuva 4.4.3-1 Display Laser during HIT (Näytä laser pään impulssitestin aikana) -valikko



4.4.4 Hylkää häiritsevä silmän nopeus

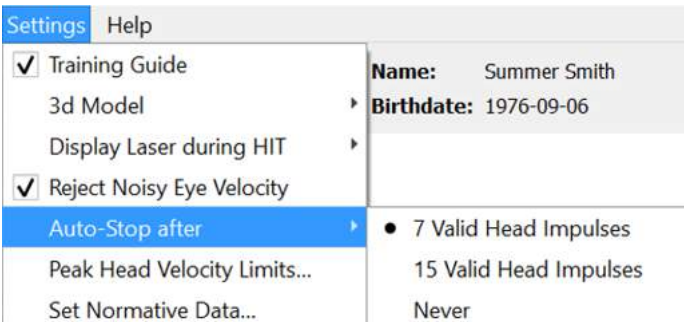
Jos haluat ohjelman hylkäävän automaattisesti artefaktit ja häiritsevät silmän liikkeet, voit valita *Reject Noisy Eye Velocity* (*Hylkää häiritsevä silmän nopeus*).



Kuva 4.4.4-1 Settings (Asetukset) -valikko Reject Noisy Eye Velocity (Hylkää häiritsevä silmän nopeus) -asetukselle

4.4.5 Automaattinen pysäytys

Ohjelmisto voidaan asettaa Auto-Stop-asetukseen (Lopeta tietojen keruu), kun esiasetettu lukumäärä kelpollisia impulsseja on toteutunut kummallakin puolella tai se voidaan asettaa pysähtymään vasta sitten kun käyttäjä painaa Stop (Pysäytä) -painiketta (Ei koskaan).

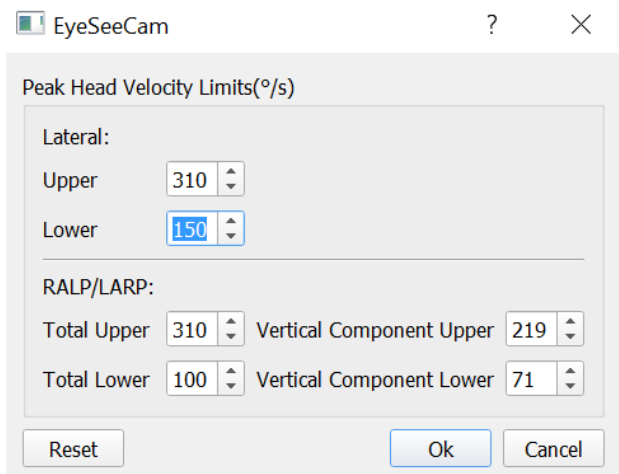


Kuva 4.4.5-1: Automaattinen pysäytys käytössä

4.4.6 Pään huippunopeuden rajat

Huippunopeuden rajat ovat parametrejä, jotka määrittävät hyväksyttävät vähimmäis- ja enimmäisnopeudet harjoitusoppaassa (osa 4.4.2). Lateraalisisille pään impulsseille tarvitaan vain yksi arvosarja, koska pää liikkuu vain vaaka-/lateraalisisella tasolla. LARP:lle ja RALP:lle pää liikkuu pystysuuntaisilla ja rullaustasoisilla. Vain pystysuuntaista komponenttia käytetään VOR-vahvistuksen laskemiseen. Pienimmät ja suurimmat hyväksyttävät pään nopeudet RALP:lle ja LARP:lle voidaan asettaa joko pään liikkeille yhteensä molemmilla tasoisilla tai vain pystysuuntaiselle tasolle. Arvon muuttaminen yhdessä sarakkeessa muuttaa arvoa toisessa sarakkeessa vastaavasti.

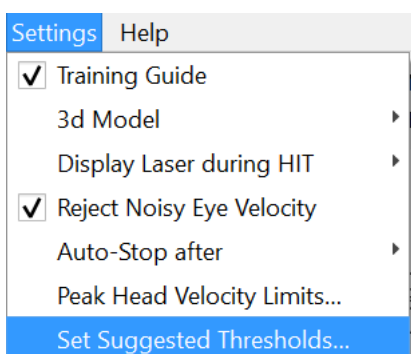
Arvot asetetaan ylä- ja ala-arvojen taulukon avulla. Arvoja voidaan muuttaa ylös- ja alasnuolilla suurentamaan ja pienentämään arvoja. Vertikaalisille impulsseille näet silmän kokonaisliikkeet (mukaan lukien kierto) ja näiden arvojen vieressä näet komponenttikohlaiset arvot vain silmän vertikaalisille liikkeille.



Kuva 4.4.6-1 Huippunopeuden rajoitukset -taulukko

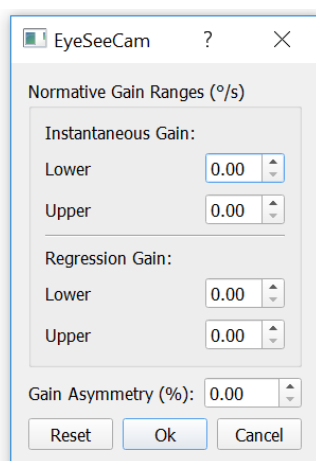
4.4.7 Aseta normatiiviset kynnyksalueet

Ehdotettuja kynnyksiarvoja voi lisätä taulukkoon kohtaan *Settings (Asetukset) Set Suggested Thresholds (Aseta ehdotetut kynnykset)*.



Kuva 4.4.7-1 Settings (Asetukset) Set Suggested Thresholds (Aseta ehdotetut kynnykset)

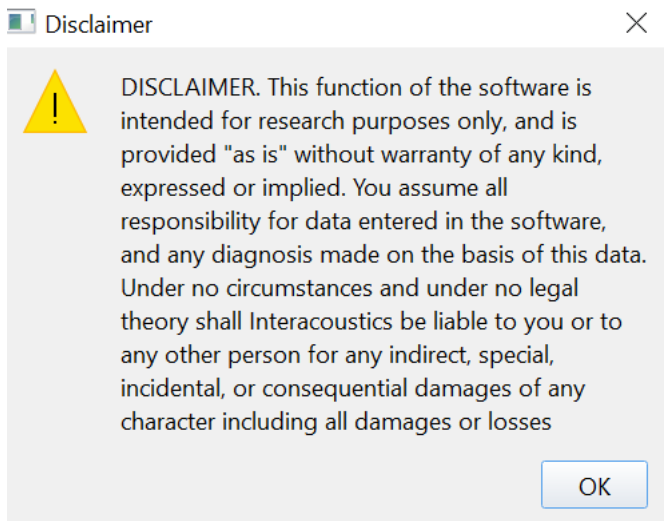
Voit asettaa taulukkoon kynnykset Instantaneous Gain (Välittömän vahvistuksen) ylä- ja alarajoille, Regression Gain (Taantuvan vahvistuksen) ylä- ja alarajoille sekä Gain Asymmetry (Vahvistuksen epäsymmetrian) prosentteina. Jokaisen toimipisteen tulee kerätä omat kynnyksiarvotasot ja syöttää arvot taulukkoon. Arvoja voi muuttaa napsauttamalla numeroiden jäljessä olevia nuolinäppäimiä.



Kuva 4.4.7-2 Ehdotettujen kynnyksiarvojen taulukko

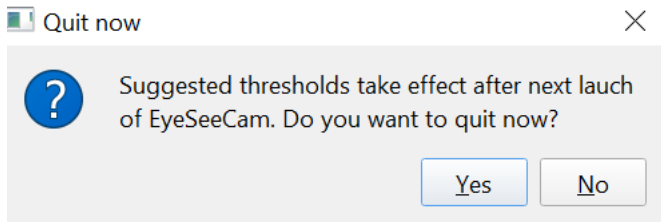


Kun syötät numeroita tai muutat numeroita taulukossa, näkyviin tulee vastuuvapausilmoituksen ponnahdusikkuna. Lue se läpi ja jos hyväksyt sen, paina ok ja syötä sitten uudet arvot.



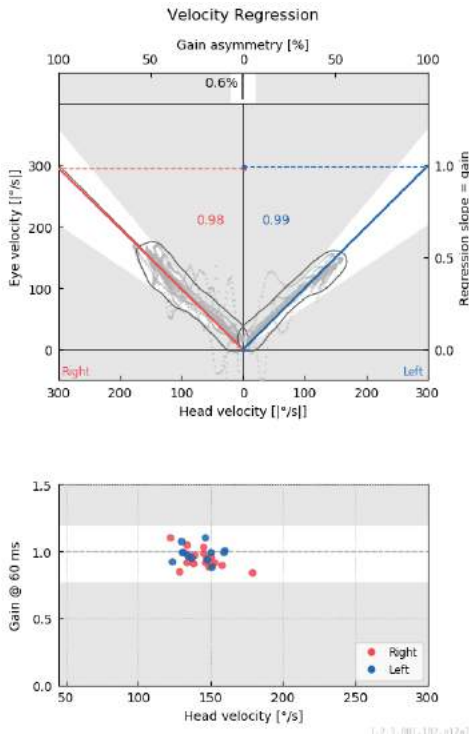
Kuva 4.4.7-3 Vastuuvapausilmoitus ehdotetuille kynnysarvoille

Uusien arvojen syöttämisen tai olemassa olevien arvojen vaihtamisen jälkeen sinun täytyy käynnistää ohjelma uudelleen, ennen kuin arvot voidaan päivittää.



Kuva 4.4.7-4 Käynnistä EyeSeeCam uudelleen kynnysarvojen muutoksen päivittämisen jälkeen

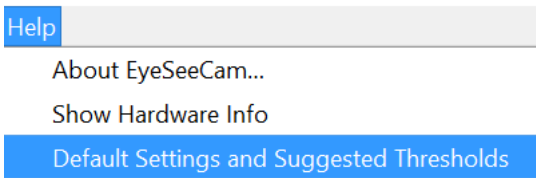
Kun olet syöttänyt arvot taulukkoon, näet varjostetut alueet graafisessa näytössä. Valkoiselle alueelle tulostetut arvot ovat ehdotettujen kynnystasojen sisällä.



Kuva 4.4.7-5 Varjostetut alueet näyttävät ehdotetut kynnykset. Valkoiselle alueelle tulostetut arvot ovat ehdotettujen kynnyksrajojen sisällä ja harmaalle tulostetut alueet ovat kynnyksalueiden ulkopuolella. Pään impulssit oikealle näytetään punaisena ja vasemmalle sinisenä.

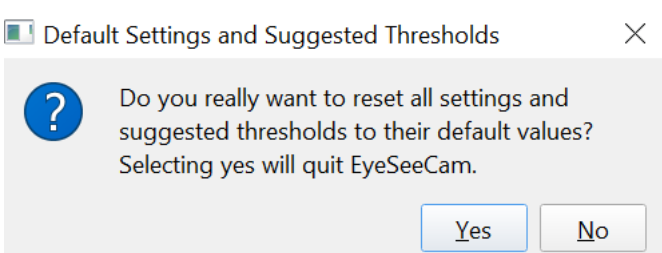
4.4.8 Oletusasetukset

Jos et ole varma protokollien asetuksiin tehdyistä muutoksista tai ehdotetuista kynnyksistä, voit siirtyä Help (Ohje) -valikkoon ja valita Erase All Settings and Suggested Thresholds (Tyhjennä kaikki asetukset ja ehdotetut kynnykset), joka nolaa kaikki asetukset takaisin oletusarvoihin.



Kuva 4.4.8-1 Help (Ohje) -valikko Default Settings (oletusasetuksille)

Ennen kuin oletusasetukset nolataan, näkyviin tulee ponnahdusviesti, jossa sinua pyydetään vahvistamaan muutos. Jos valitset "Yes" (Kyllä) muutosten vahvistamiseksi, EyeSeeCam suljetaan ja sinun täytyy käynnistää ohjelma uudelleen.



Kuva 4.4.8-2 Ponnahdusviesti oletusasetuksien palauttamisen hyväksymiseksi



4.4.9 Testiin valmistautuminen

Aloita napsauttamalla Pään impulssi – lateraali Napsauta seuraavaksi **Prepare** (Valmistele), joka käynnistää reaaliaikaisen esitestin silmän liikkeen raakatietojen seuraamiseksi ja harjoitustilan, jonka avulla voit suorittaa pään impulssit keräämättä tietoja.



Kuva 4.4.9-1 Prepare (Valmistele)-, Start (Aloita)- ja Stop (Pysäytä) -toiminnot testeille

Kun olet valinnut Valmistele, näytetään pään impulssin testinäyttö. Tutkijan täytyy ohjata potilasta kiinnittämään katse edessä olevaan kohteeseen ja rentouttamaan niskalihakset impulssien ajaksi. Potilaan tulisi yrittää olla räpäyttämättä silmiä pään liikkeen aikana ja yrittää olla estämättä pään liikettä. Potilasta voi neuvoa puristamaan hampaat yhteen suuren kiihtyvyyden pään liikkeen aikana.

Aseta molemmat kädet potilaan leualle takaa päin. Alla näytetään oikea tekniikka käsien sijoittamiseksi impulssin aikana.



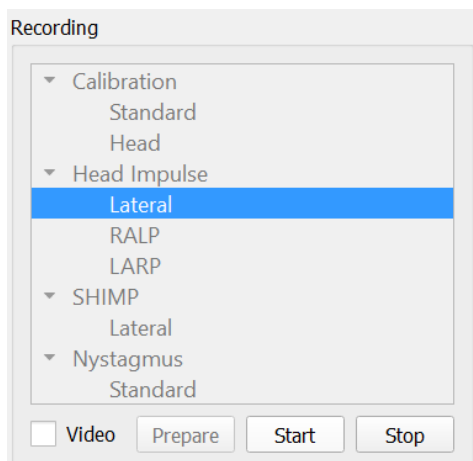
Kuva 4.4.9-2 Oikea käsien asento impulssien aikana.



4.4.10 Aloita testi

Valitse **Aloita** aloittaaksesi lateraaliset impulssit.

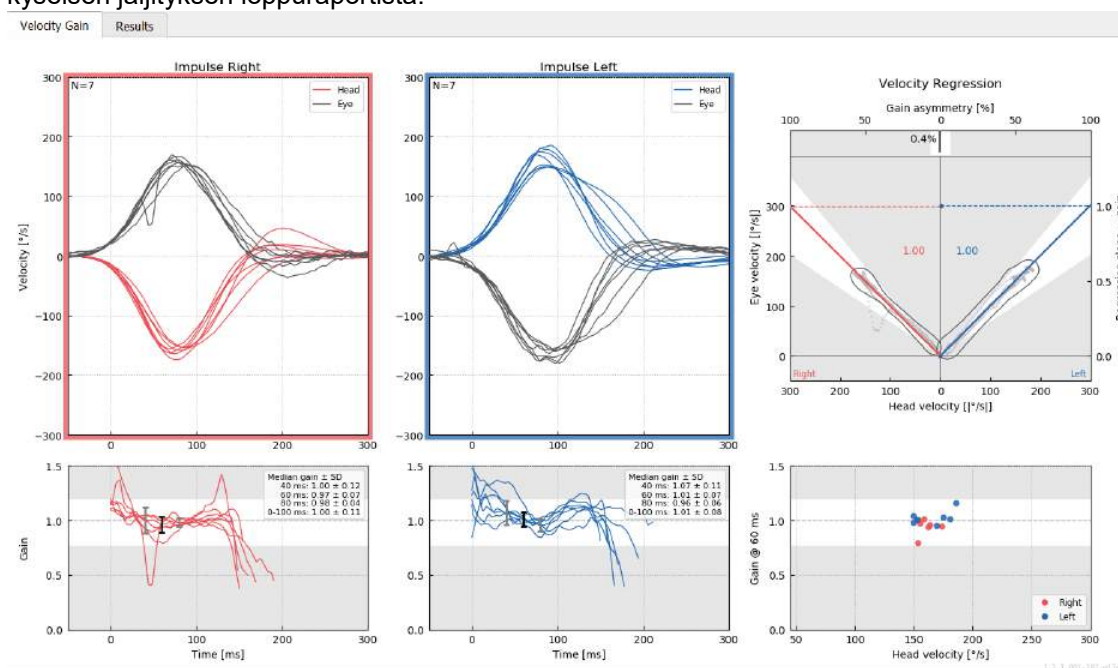
Potilaan päätä tulisi kääntää horisontaalisesti toiselle puolelle suurella nopeudella, suurella kiihtyvyydellä ja mahdollisimman paikallaan. Potilaan ei tulisi pystyä ennakoimaan suuntaa ja pään impulssien välillä tulisi olla eri aikavälejä. Impulssin jälkeen päätä tulisi pitää loppuasennossa muutaman sekunnin ja kääntää sitten hitaasti takaisin alkuasentoon. Pään huippunopeus tulisi arvioida heti jokaisen pään impulssin jälkeen. Yritä tarvittaessa rentouttaa potilasta hitailla pään liikkeillä ennen testin aloittamista paremman korkean pään huippunopeuden toleranssin saamiseksi. On tärkeää välttää lasien koskettamista tai potilaan ihon venyttämistä pään impulsseja toteutettaessa artefaktien välttämiseksi.



Kuva 4.4.10-1 Tietojen keräämisen aloitusnäyttö

4.4.11 Impulssilaskuri

Jokainen suorittamasi impulssi tuottaa kasvavan luvun vasemmassa yläkulmassa. Tämä luku sisältää jokaisen sellaisen impulssin, joka tuottaa vihreän hyväksymismerkin, mutta ei niitä impulsseja, jotka tuottavat punaisia X-rasteja. Loppuraportissa impulssien lukumäärä tulee olemaan sama kuin tietojen keruun yhteydessä, ellei tilanteeseen vaikuta jokin artefakti tai ääni, jolloin lopullinen algoritmi poistaa kyseisen jäljityksen loppuraportista.

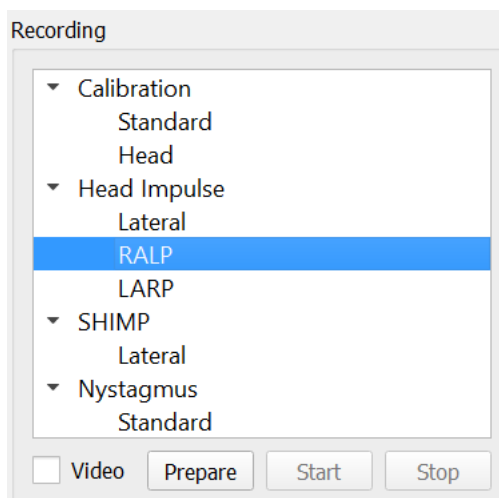


Kuva 4.4.11-1 Tietojenkeruunäyttö kun Auto-Stop-asetus on 7



4.5 Vertikaaliset impulssit – RALP/LARP

Vertikaalisuuntien testaukseen voidaan valita RALP- ja LARP-protokollat Recording (Tallennus) -valikosta (oikea anteriorinen/vasen posteriorinen ja vasen anteriorinen/oikea posteriorinen).



Kuva 4.4.11-1 Pään impulssien testaus – vertikaalit käytävät

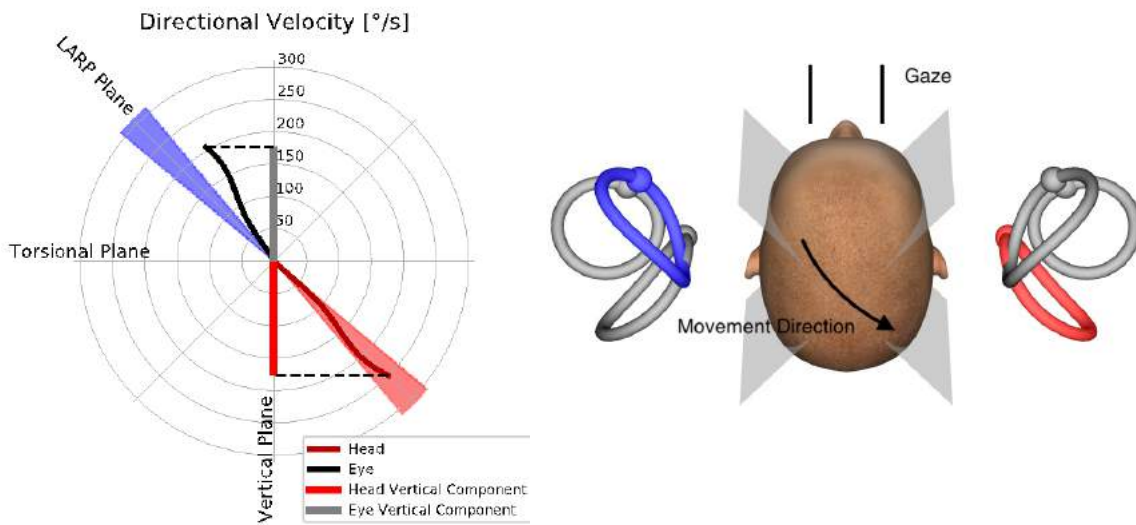
4.5.1 Tausta

Horisontaalinen VOR voidaan arvioida helposti vHIT-testin avulla kiertämällä päätä nopeasti horisontaalilla tasolla ja mittaamalla tuloksena oleva silmän vastakkaiskierto samalla tasolla. Vertikaalisten kaarikäytävien toimintaa arvioitaessa päätä käännetään oikealle alas ja edelleen vasemmalle ylös oikea-anteriori- ja vasen-posteriori-tasolla (RALP) tai vasemmalle alas ja edelleen oikealle ylös vasen-anteriori- ja oikea-posteriori-tasolla (LARP).

EyeSeeCam-protokolla käyttää kolmea VOR-refleksin hyvin dokumentoitua ominaisuutta: 1) Nopeat pään liikkeet VOR-silmäkierron akselilla ovat päähän nähden kiinteitä, ts. katseen suunnasta riippumattomia, 2) kiertoakseli voidaan erottaa sen horisontaaleihin, vertikaaleihin ja kiertäviin komponentteihin, ts. näitä komponentteja voidaan käsitellä erikseen ja 3) fysiologista viitekehystä, jossa VOR toimii (ns. Listingin laki), kallistetaan taaksepäin pituuskallistuksessa, ts. se jättää vertikaalisen silmän liikekomponentin mittauksen muuttumattomaksi. Vaikka EyeSeeCam tallentaa kaikki kolme pään nopeuden komponenttia, se viime kädessä laskee vertikaalisen VOR-vahvistuksen sammumiskäyränä ainoastaan silmän ja pään nopeuksien vertikaalisten komponenttien välillä.

Tätä vertikaalisten silmän ja pään nopeuskomponenttien käyttöä havainnollistetaan parhaiten seuraavassa kaaviossa. Pään simuloitu työntövoima 250 °/s:n nopeudella RP-suunnassa (tummanpunainen) on piirretty vastaavaksi kuin se näkyisi suunta-/taso-oppaassa. Sysäys aiheuttaa VOR-silmänliikkeen vastakkaisessa suunnassa (musta). Pään ja silmän liikkeen yksittäiset komponentit pystysuorassa tasossa näkyvät punaisina ja harminaa vastaavasti

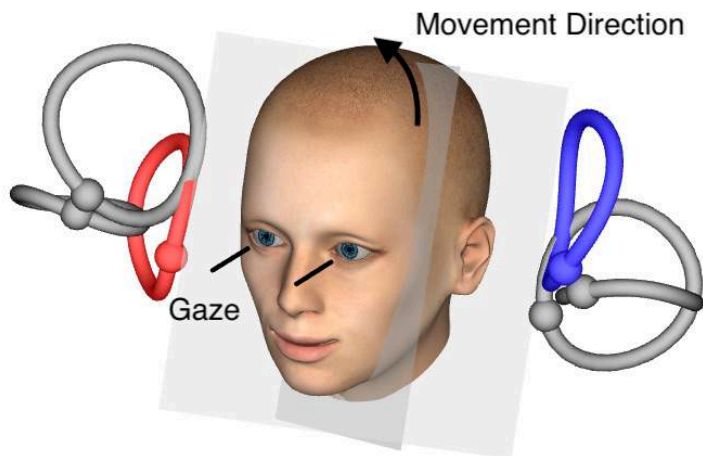
Näiden kahden toisiinsa suhteessa olevan vertikaalisen komponentin pituuksia käytetään laskemaan vertikaalinen VOR-vahvistus. Huomaa, että silmän jälki ja vertikaaliset komponentit näytetään vain selvennystä varten ja että ne eivät näy suunta-/taso-oppaassa. Silmän jälki ei myöskään ole täysin vastakkainen suhteessa pään jälkeen, koska VOR-vahvistuksen kiertotasolla tiedetään olevan pienempi kuin yhtenäisen(yleensä noin 0,6). Nämä kaksi pystysuuntaista komponenttia (harmaa ja punainen) ovat kuitenkin samanpituisia ja ne tuottaisivat näin yhtenäisen vertikaalisen VOR-vahvistuksen.



Kuva 4.5.1-1 Suunnan / tason ohjaus, joka näyttää silmän ja pään nopeuden sekä niiden vastaavat vertikaaliset komponentit RP-testauksen aikana.

4.5.2 Silmän suuntaus

Silmän oikea suuntaus vertikaalisen käytävän EyeSeeCam-testausprotokollalle on suoraan eteenpäin sagittaalikeskitasolla. Tämä silmän suuntaus varmistaa, että vertikaalinen pupillin liike tapahtuu kalibroidulla alueella, jossa mittaus on optimaalista.



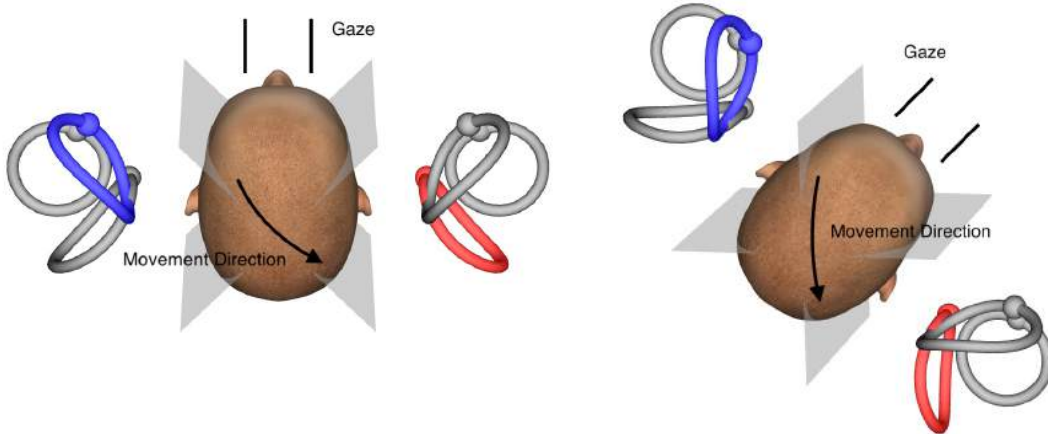
Kuva 4.5.2-1 Vertikaalinen pään impulssitestausta – Kaarikäytävien, käytävätasojen ja katseen oikea eteenpäin suuntaus RP-testauksessa.



4.5.3 Pään suuntaus

Kaksi pään suuntaa suhteessa vartaloon on mahdollista:

1. Pää voi olla joko suorassa (katso alla kuva 4.5.3-1, vasemmalla) tai
2. sitä voi kiertää
 - a. 45 astetta oikealle LARP-testausta varten (katso alla kuva 4.5.3-1, oikealla) tai
 - b. 45 astetta vasemmalle RALP-testausta varten (ei näytetty).

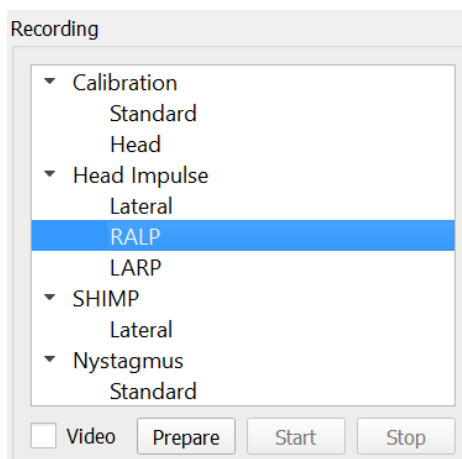


Kuva 4.5.3-1 Vertikaalinen pään impulssitestaus – Kaksi mahdollistua pään suuntaa ja katseen oikea suunta eteenpäin RP-käytävän testauksessa.

Tutkija voi valita, ovatko pään vertikaaliset sysäykset helpompia suorittaa pää suorassa vai pää käännettynä 45 astetta. Joillekin testaus käännettynä voi tuntua luonnollisemmalta, koska niskan anatomiaa kierretään vain pystysuunnassa, ei vähemmän tavallisessa vinottaisessa suunnassa. Mitä tahansa suuntausta käytetäänkin oikea katse on aina suoraan eteenpäin sagittaalikeskitasolla.

Jotta kohdistuspisteet voitaisiin taata kaikille mahdollisille pään suunnille, voit joko asettaa lisää ulkoisia kohteita seinällä 45 asteessa vasemmalle ja oikealle tai voit käyttää laseria yllä olevassa luvussa 4.4.3 (Laserin näyttö pään impulssitestin aikana) kuvatulla tavalla. Voit myös säätää pään 3D-malliasetuksia luvussa 4.4.2 ("Pään 3D-mallinnus") niin, että voit tarkastella sitä joko "Top" (Ylhäältä) -asennossa, jos valitset suoran suunnan, tai "Top 45°" (Ylhäältä 45°) -suunnan, jos valitse kierretyn suunnan. Riippuen siitä valitsetko RALP- vai LARP-protokollan, 3D-päänmallinnus näytetään kierrettynä 45 astetta vasemmalle tai oikealle.

Vertikaalisuuntien testaukseen voidaan valita RALP- ja LARP-protokollat Recording (Tallennus) -valikosta (oikea anteriorinen/vasen posteriorinen ja vasen anteriorinen/oikea posteriorinen).



Kuva 4.5.3-2 Pään impulssien testaus – vertikaalit käytävät



4.5.4 Valmistelu

Valmistelu antaa sinun siirtyä harjoitustilaan samalla tavalla kuin valmisteluvaiheessa lateraalisen käytävän impulsseille ja ohjaamaan potilasta.



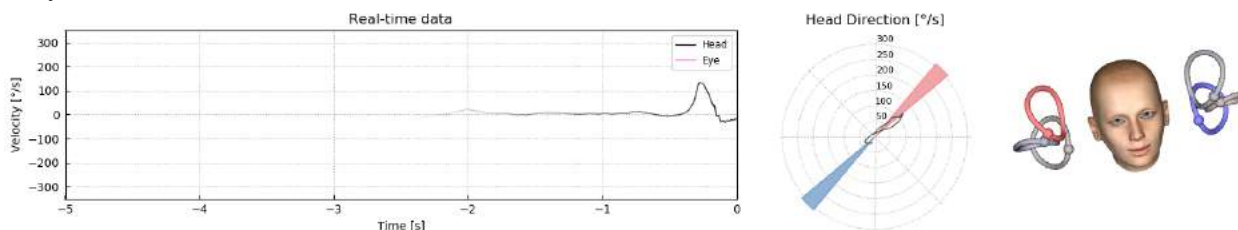
Kuva 4.5.4-1 Recording (Tallennus) -valikon valmisteluvaihtoa

Voit käyttää seuraavaa tai samankaltaista ohjetta:

”Liikutan päätäsi ylös ja alas kulmikkaalla liikkeellä. Pidä silmäsi koko ajan kiinnittyneinä kohteeseen seinällä. Älä yritä vastustaa pään liikkeitä, koska se vaikuttaa haitallisesti testin tuloksiin. Pidä vain niskasi rentona ja anna minun suorittaa pienet liikkeet.”

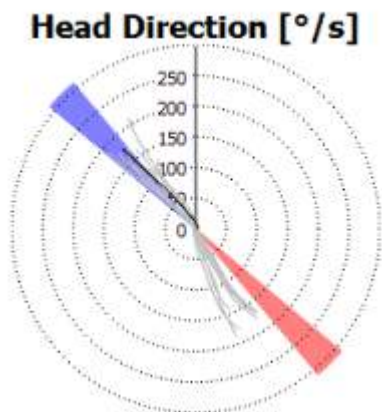
4.5.5 Suunta-/taso-opas

Tämä opas näytetään reaaliaikaisen tietojen tallennuksen oikealla puolella. 3D-pään malli voi myös olla näkyvässä valinnaisena.

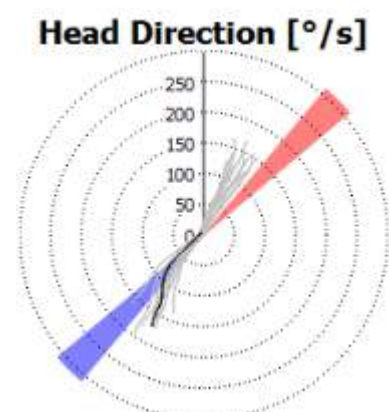


Kuva 4.5.5-1 RALP-impulssin kaavio, jossa impulssin suuntaviiva näytetään punaisella varjostetulla alueella oikean sysäyskulman osoituksena. Pään malli näyttää oikean anteriorikäytävän aktivoituna ja vasemman posteriorin estettynä.

Oppaan tarkoituksena on näyttää, suoritatko impulssit oikealla tasolla kyseiselle protokollalle. Jokaisen impulssin jälkeen tulostetaan viiva, joka osoittaa sysäykselle mitatun kulman. Varjostetulla alueella olevat viivat ovat hyväksyttävän impulssikulman raja-alueen puitteissa.



Oikea taso LARP:lle



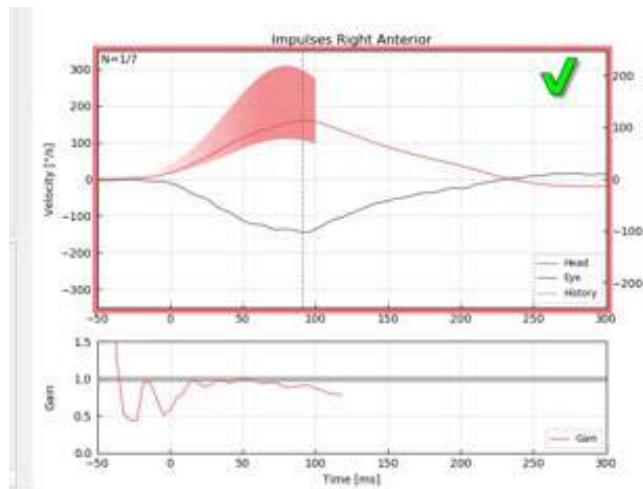
Oikea taso RALP:lle

Kuva 4.5.5-2 Suunta/taso-opas

Viimeisin suoritettu impulssi näkyy aina tummemmalla mustalla viivalla. Jos impulssit ovat oikeassa suunnassa/tasossa, näet vastauksen varjostetuilla alueilla. Sinisellä varjostetut alueet ovat LA:lle tai LP:lle ja punaisella varjostetut alueet ovat RA:lle tai RP:lle.

4.5.6 Aloita testi

Valitse **Start (Aloita)** ja aloita RALP- tai LARP-impulssit.



Kuva 4.5.6-1 Datankeräysnäyttö ja hyväksytyt oikea anteriorimpulssi

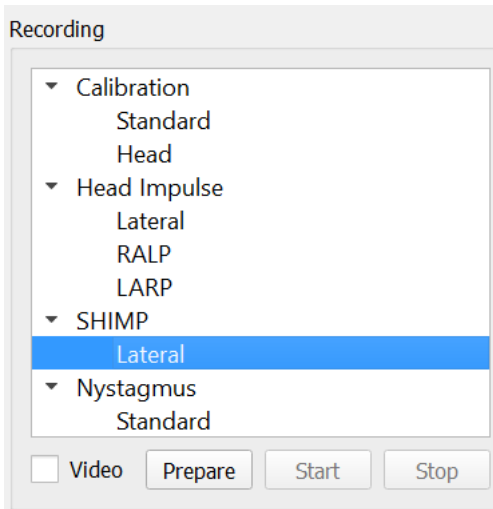
4.5.7 Stop

Kun riittävä määrä impulsseja on kerätty molemmista suunnista (7–10 anteriori ja 7–10 posteriori), voit painaa **Stop (Pysäytä)**, joka lopettaa datan keräämisen. Tai voit käyttää automaattista pysäytystä osassa 4.4.5 kuvatulla tavalla.



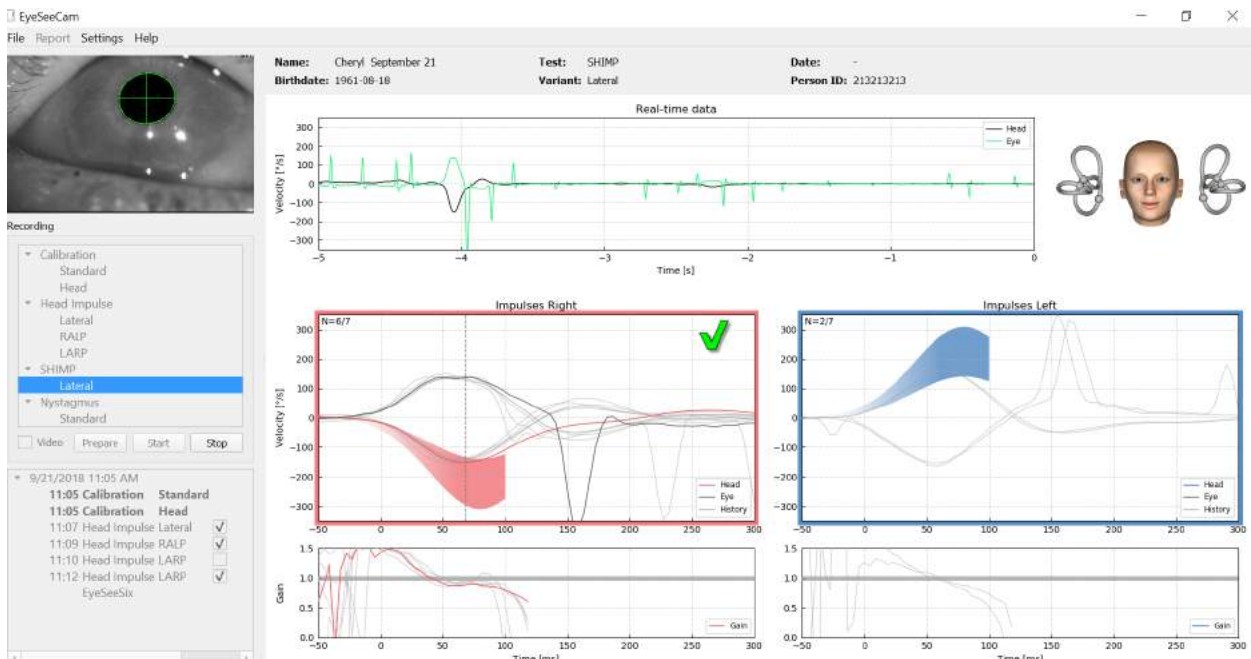
4.6 Pään impulssin esto (SHIMP)

Suoritettaessa SHIMP-testiä valitse oletusprotokolla Recording (Tallennus) -valikosta. Prepare (Valmistele)-, Start (Aloita)- ja Stop (Pysäytä) -toiminnot ovat samat kuin impulssitesteissä.



Kuva 4.5.76-4.5.7-1 SHIMP-testin Recording (Tallennus) -valikko

SHIMP-testissä potilasta ohjataan seuraamaan keskellä olevaa laserpistettä, kun hänen päänsä käännetään vasemmalle tai oikealle. Terveellä henkilöllä, jonka VOR-toiminta on normaali, VOR on aktiivinen, joten potilas kadottaa tilapäisesti kohteen (silmien ohjaaminen vastakkaiseen suuntaan pään liikkeeseen nähden) ja heidän tarvitsee tehdä korjaava sakkadi palatakseen kohteeseen.

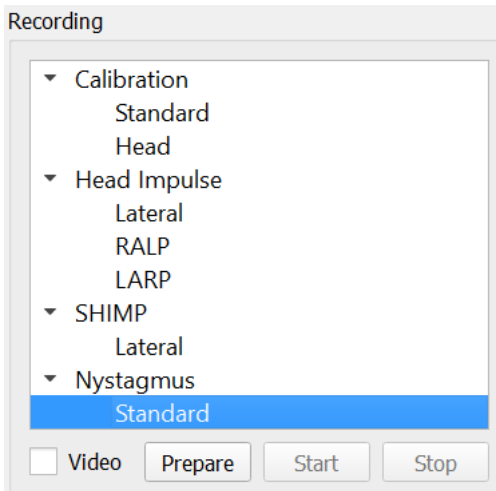


Kuva 4.6-2 SHIMP-testi normaalille kohteelle näyttää vahvistukset lähellä 1,0:aa ja suuret korjaavat sakkadit.



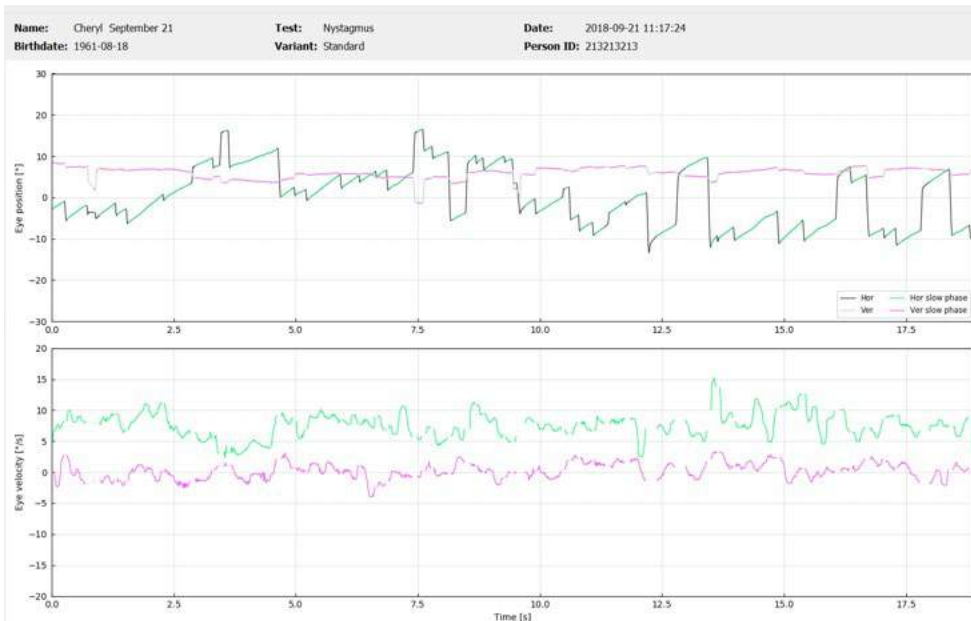
4.7 Silmävärvetesti

Silmävärveen testaamiseen on oletusprotokolla. Silmävärve voidaan tallentaa videolle ja dokumentoida pysyvästi potilaan tiedostoihin.



Kuva 4.5.7-1 Recording (Tallennus) -valikon Nystagmus (Silmävärve) -testi

Prepare (Valmistele)-, Start (Aloita)- ja Stop (Pysäytä) -toiminnot ovat samat kuin impulssitesteissä. Kun aloitat tallennuksen, näet vaakasuuntaisen käyrästäön harmaalla, pystysuuntaisen violetilla ja jos silmävärve havaitaan hitaan vaiheen kaltevuudessa, se merkitään vihreällä.



Kuva 4.5.7-2 Silmävärveen mittausnäyttö

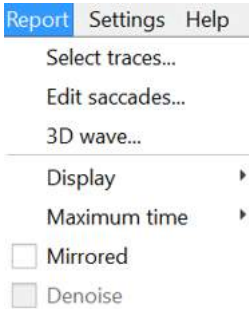




5 Raportit

5.1 Report (Raportti) -valikon valinnat

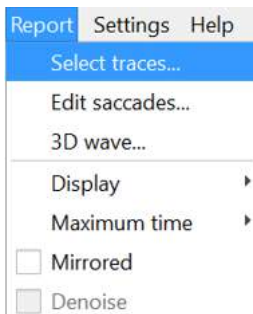
Kun olet suorittanut testin, raportti luodaan automaattisesti. Käytettävissä on useita vaihtoehtoja Report (Raportti) -valikossa raporttien muokkaamiseksi ja mukauttamiseksi.



Kuva 5.1-1 Report (Raportti) -valikon valinnat

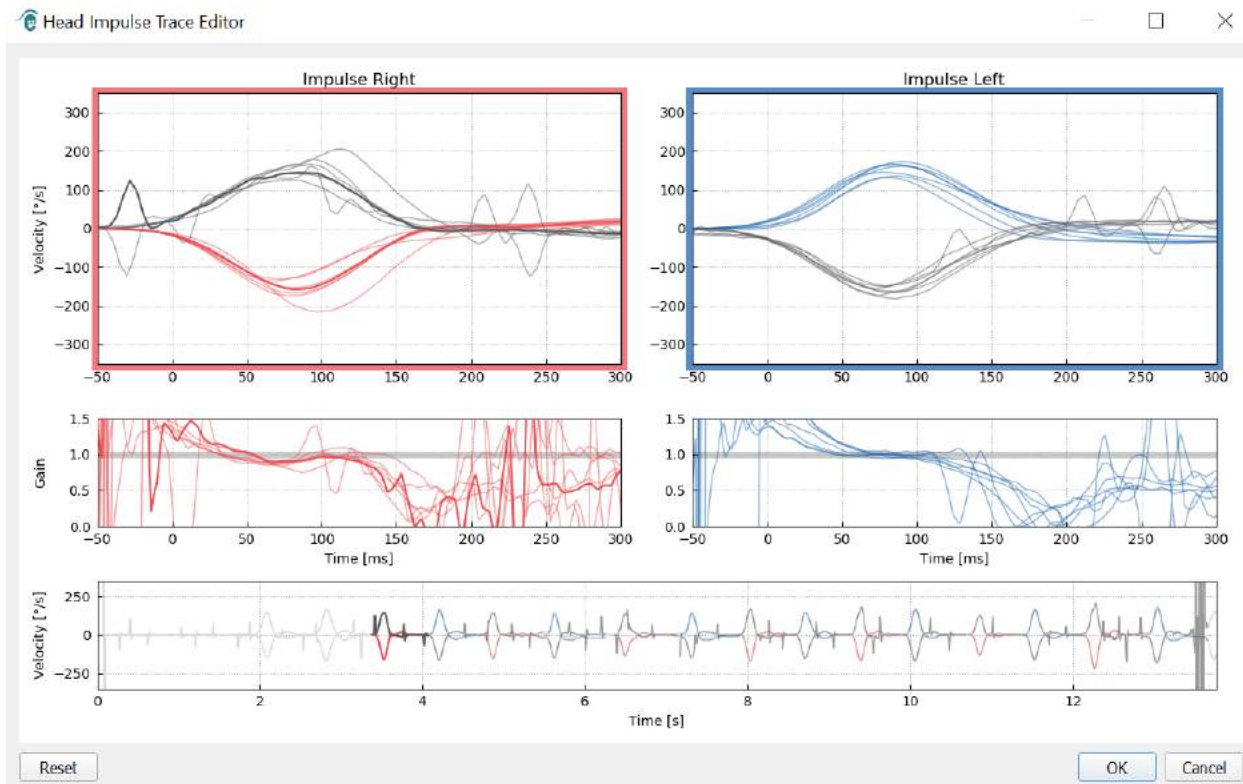
5.1.1 Select and Edit Traces (Valitse ja muokkaa jälkiä)

Kun olet tehnyt testit, voit **Select** (Valita) Report (Raportti) -valikossa muokattavat jäljet.

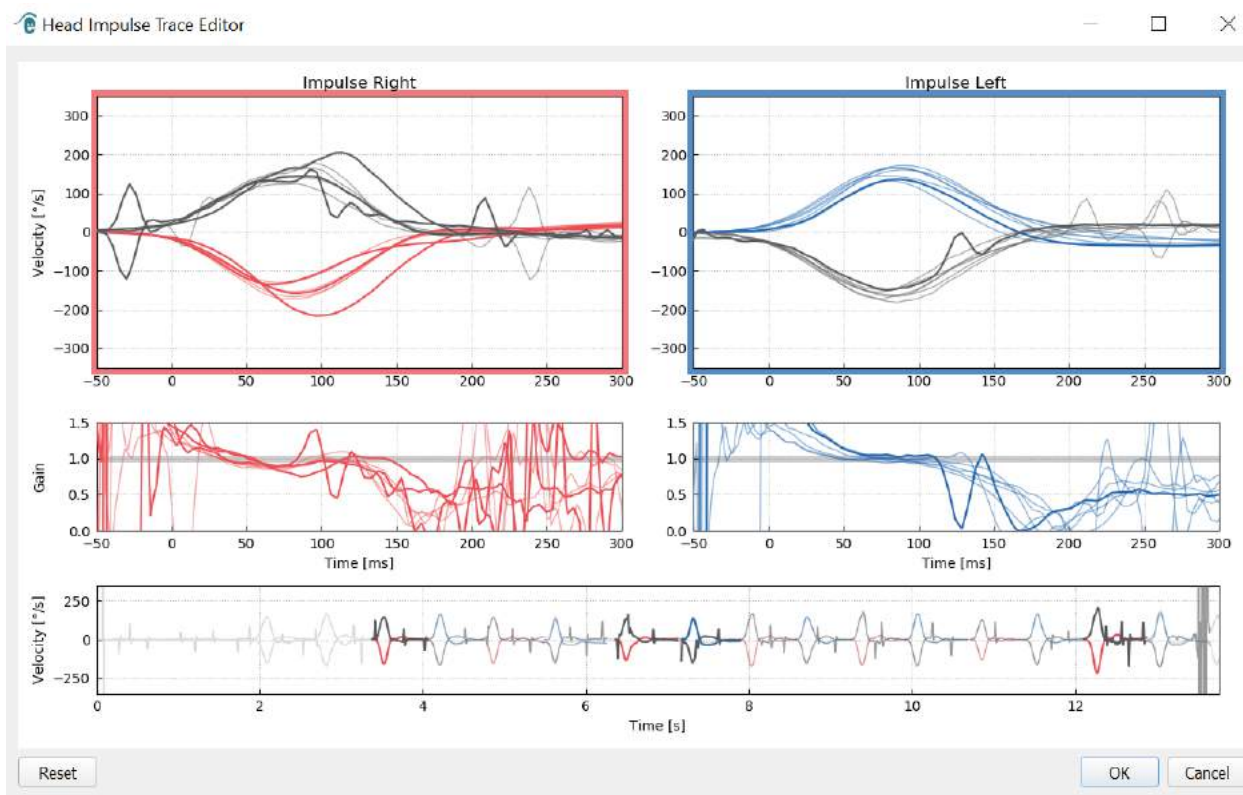


Kuva 5.1.1-1 Report (Raportti) -valikko Select traces (Valitse jäljet)

Kun päätät valita jäljet, näkyviin tulee uusi muokkausikkuna **Head Impulse Editor (Pään impulssin muokkaaja)**. Voit valita tästä valikosta yksittäisen tai useita poistettavia tietopisteitä. Kun napsautat yksittäistä jälkeä, se lihavoidaan, jotta tiedät sen olevan aktiivinen. Kun pidät Control-näppäintä painettuna, voit napsauttaa useita aaltomuotoja. Kun olet valinnut poistettavat aaltomuodot, napsauta vain näppäimistön delete-näppäintä ja jäljet poistetaan analyysistä.



Kuva 5.1.1-2 Pään impulssien jälkien muokkaaja



Kuva 5.1.1-3 Pään impulssien muokkaaja ja useita poistettavia aaltomuotoja korostettuina.

Jos olet poistanut aaltomuotoja, jotka myöhemmin haluat ottaa mukaan analyysiin, voit käyttää **Reset (Nollaa)** -painiketta vasemmassa alakulmassa palauttaaksesi aaltomuodot takaisin alkuperäiseen analyysiin.



5.1.2 Sakkadien numeeristen tietojen taulukot

Kun olet suorittanut impulssit, napsauta Results (Tulokset) -välilehteä avataksesi sakkadien numeeristen tietojen taulukot.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral
Velocity Gain	Results

Kuva 5.1.2-1 Results (Tulokset) -välilehti sakkadien numeerisille tiedoille

Nopeuden vahvistuksille näet keskiarvon, keskihajonnan, mediaanit ja kvartaalivälin pituuden (iqr, inter-quartal range).

Sakkadeille näet amplitudin, latenssin, huippunopeuden ja sakkadien kokonaismäärän. Jos yksittäinen pään sysäys on luonut useamman kuin yhden sakkadin, näet ensimmäisen sakkadin, toisen sakkadin ja niin edelleen.

Data (Tiedot) -otsikon alla näet yksittäisen sakkadin parametrit, kuten huipun, amplitudin ja latenssin jokaiselle luodulle sakkadille.

Name: Cheryl September 21	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-21 11:07:42
Birthdate: 1961-08-18	Variant: Lateral	Person ID: 213213213
Velocity Gain	Results	

Summary

Velocity Gain

	Right (n=7)				Left (n=7)			
	mean	std	median	iqr	mean	std	median	iqr
Gain @ 40 ms	1.16	0.11	1.19	0.18	1.23	0.14	1.19	0.14
Gain @ 60 ms	0.99	0.04	0.99	0.06	1.13	0.08	1.12	0.06
Gain @ 80 ms	0.94	0.04	0.94	0.06	0.96	0.16	0.96	0.15
Median 0-100 ms	1.04	0.07	1.04	0.09	1.15	0.08	1.15	0.13
Regression	-1.05	0.02	-1.05	0.03	1.10	0.04	1.08	0.08

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	0.82 ± 000.74	-0.72 ± 000.00	-	0.95 ± 000.41	-1.12 ± 000.54	2.30 ± 000.00
Latency [ms]	270.00 ± 108.45	617.00 ± 000.00	-	235.33 ± 122.11	567.50 ± 062.50	582.00 ± 000.00
Peak Velocity [°/s]	61.87 ± 059.18	-73.69 ± 000.00	-	79.10 ± 018.37	-104.63 ± 039.50	159.64 ± 000.00
Total	6	1	0	6	2	1

Data

Saccade Parameters

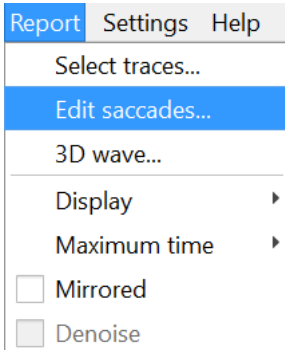
	Head Impulse			1st Saccade			2nd Saccade			3rd Saccade		
	Direction	Peak Time [ms]	Peak Velocity [°/s]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Latency [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]
1	left	82.00	154.50	299.00	77.90	1.12	-	-	-	-	-	-
2	left	84.00	141.62	382.00	97.70	1.18	505.00	-144.13	-1.65	582.00	159.64	2.30
3	right	72.00	161.92	220.00	101.35	1.51	-	-	-	-	-	-
4	right	76.00	147.77	491.00	-69.25	-0.72	-	-	-	-	-	-
5	right	64.00	142.97	205.00	79.87	1.03	-	-	-	-	-	-
6	left	82.00	145.63	77.00	61.13	0.16	630.00	-65.13	-0.58	-	-	-
7	right	82.00	170.82	296.00	91.23	1.20	617.00	-73.69	-0.72	-	-	-

Kuva 5.1.2-2 Sakkadien numerotietojen taulukko



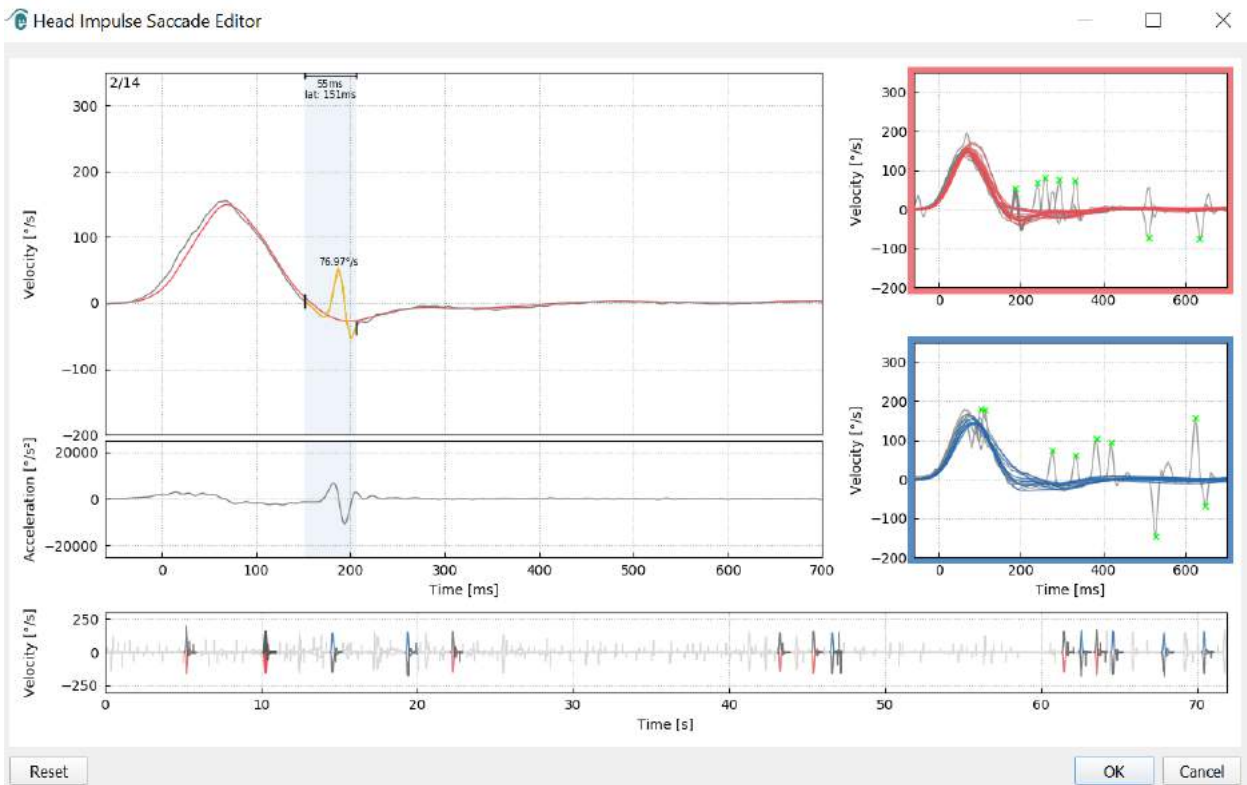
5.1.3 Muokkaa sakkadeja

Jos olet kerännyt pään impulsseja, joilla on sakkadeja, voit käyttää sakkadien muokkaajaa muokataksesi yksittäisiä sakkadeja tai lisätä sakkadeja, joita ohjelma ei tunnistanut. Voit käyttää sakkadien muokkaajaa Report (Raportit) -valikosta, Edit saccades (Muokkaa sakkadeja).



Kuva 5.1.3-1 Report (Raportti) -valikko Edit Saccades (Muokkaa sakkadeja)

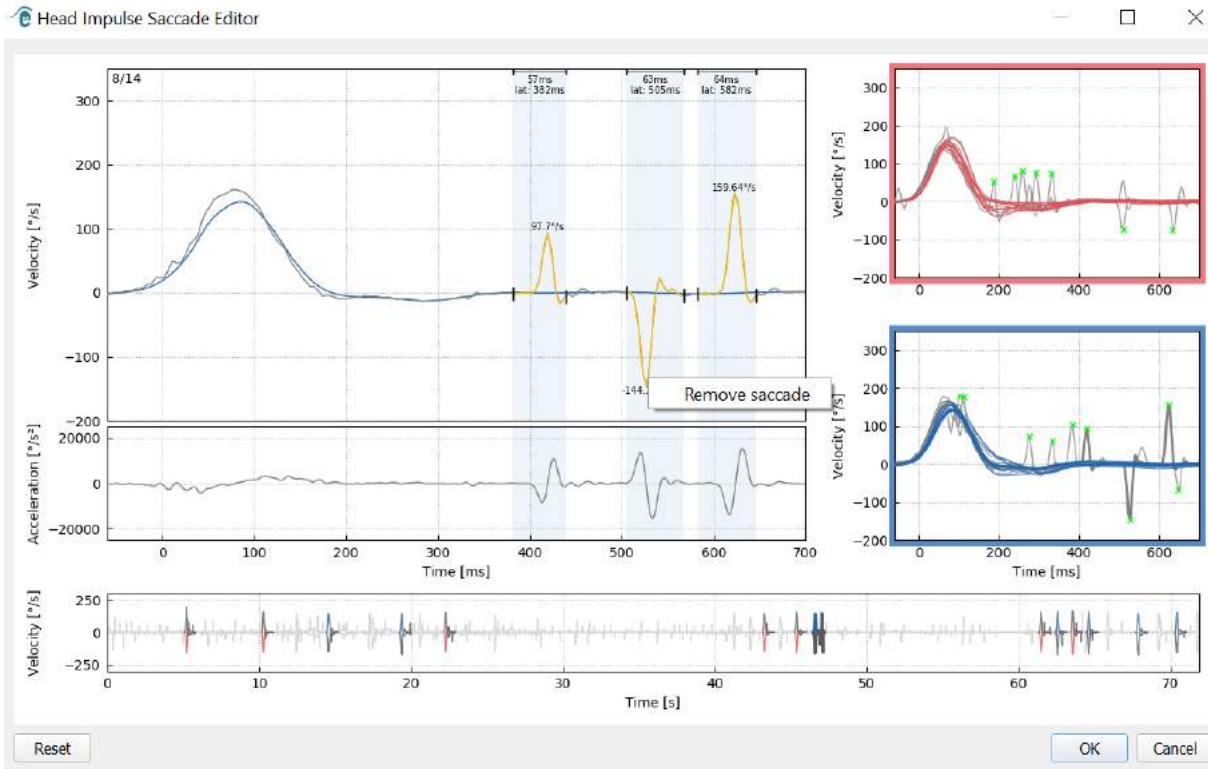
Sakkadien muokkaajassa näet jokaisen sakkadin merkittynä vihreällä pisteellä. Kun valitset tarkasteltavaksi yksittäisen impulssin, näet kyseisen impulssin jokaisen sakkadin korostettuna harmaalla. Sakkadin alitus ja lopetus on merkitty pienillä mustilla viivoilla varjostuksen jommallakummalla puolella. Näet jokaisen sakkadin latenssin ja huipun.



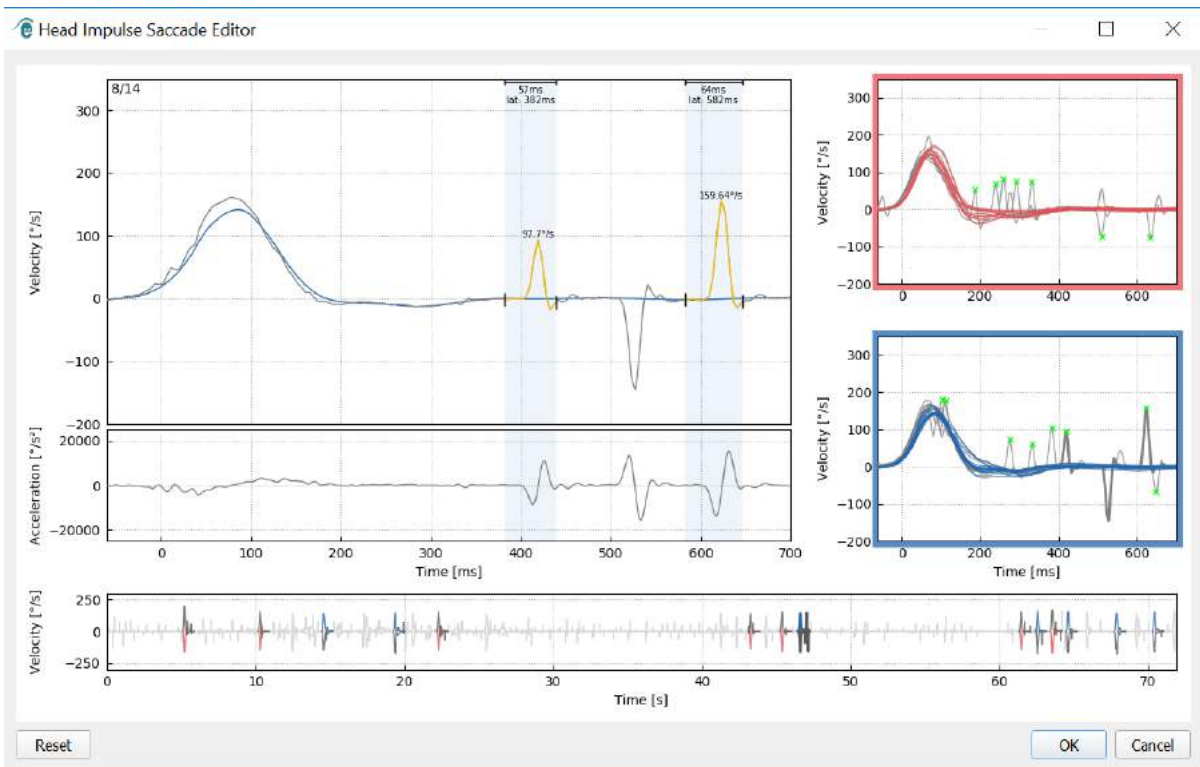
Kuva 5.1.3-2 Sakkadin muokkaaja



Jos haluat poistaa sakkadin, valitse oikealla hiiren painikkeen napsautuksella poistettava sakkadi ja napsauta sitten "Remove saccade" (Poista sakkadi). Tällöin sakkadin merkintä poistetaan.



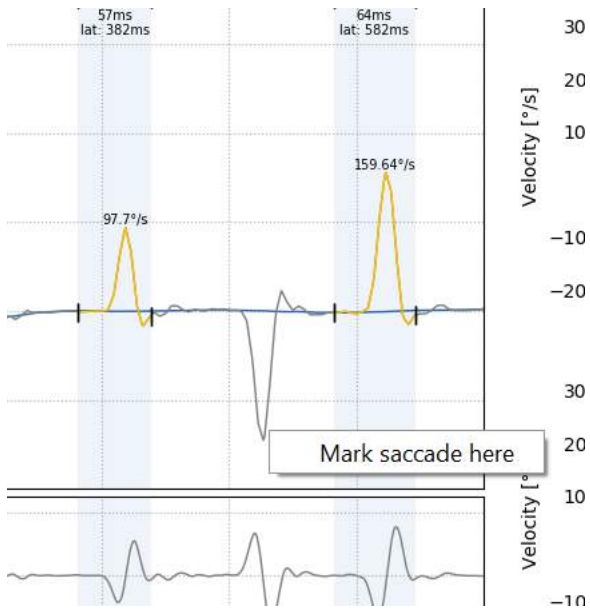
Kuva 5.1.3-3 Poista sakkadi hiiren oikean painikkeen napsautuksella



Kuva 5.1.3-4 Toinen sakkadi on poistettu

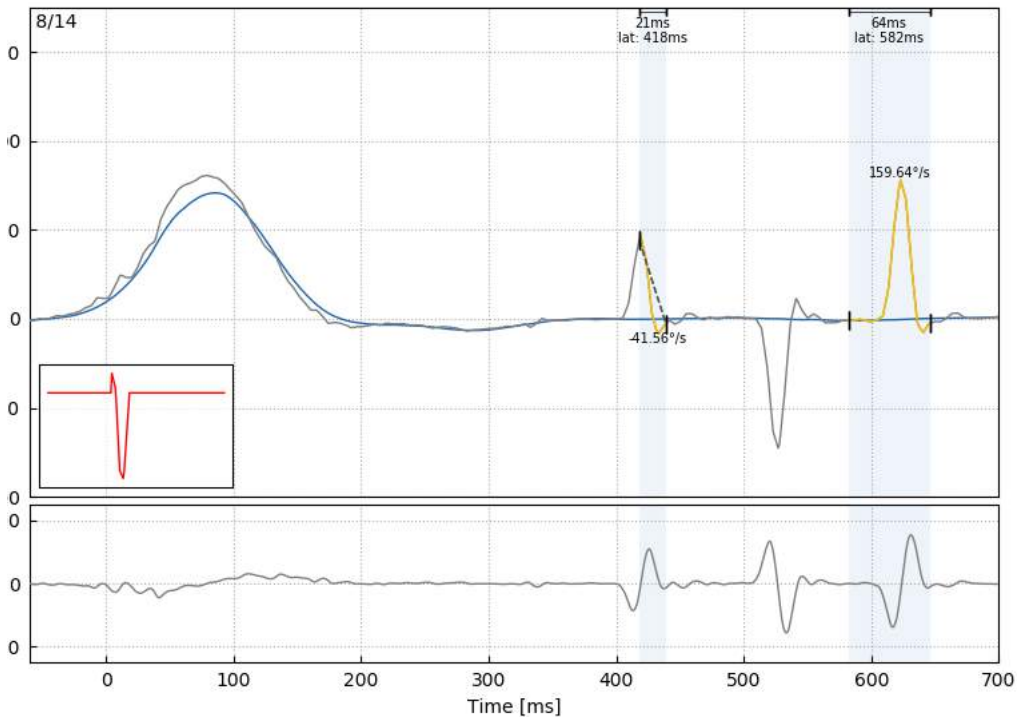


Jos haluat lisätä sakkadin, jota ei ole merkitty, napsauta hiiren oikeaa painiketta ja valitse "Mark saccade here" (Merkitse sakkadi tähän).



Kuva 5.1.3-5 Lisää sakkadi, jota ei ole jo merkitty.

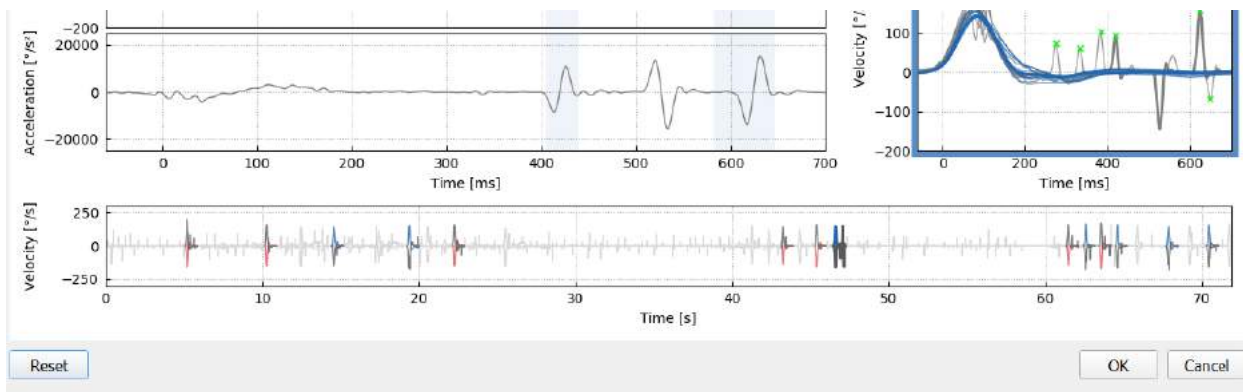
Jos haluat muuttaa sakkadin alku- tai loppukohdan, napsauta vain yhtä merkkiä harmaan varjostuksen sivuilla ja vedä merkki uuteen paikkaan ja pudota se siihen.



Kuva 5.1.3-6 Sakkadien alku- tai loppuajan muuttaminen.



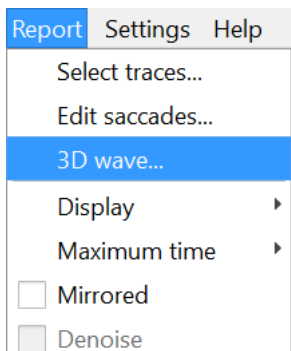
Jos haluat palauttaa merkityn sakkadin takaisin oletusarvoihin, napsauta Reset (Nollaa) ja arvot palautetaan alkuperäiseen tilaan.



Kuva 5.1.3-7 Palauta sakkadit takaisin oletusarvoihin

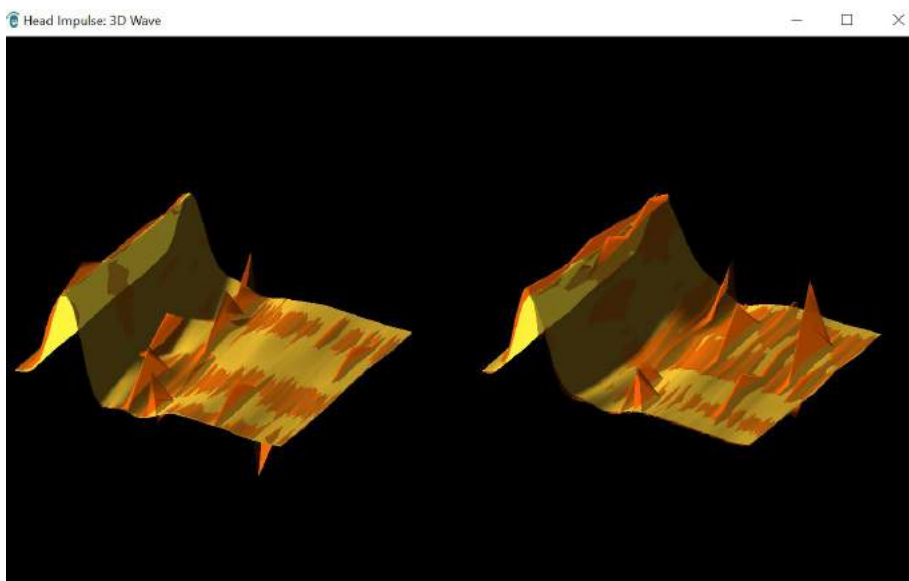
5.1.4 3D-aalto

Jos haluat nähdä esitetyt tiedot 3D-aaltomuodossa, valitse Report (Raportti) -valikosta 3D wave (3D-aalto) -vaihtoehto.



Kuva 5.1.4-1 Report (Raportti) -valikkokohta 3D-aaltomuodon valitsemiseksi

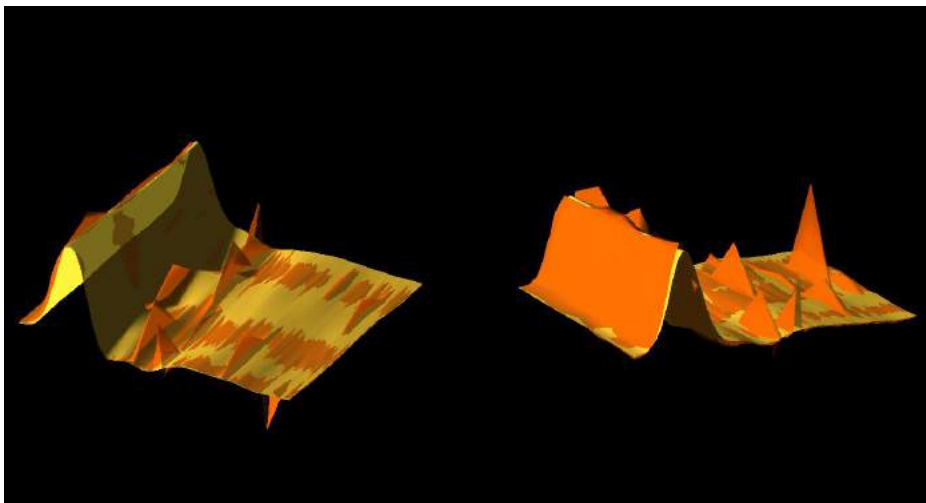
Tässä näkymässä näet sakkadit oransseina.



kuva 5.1.4-2 Impulssin tietojen 3D-aaltomuotonäkymä



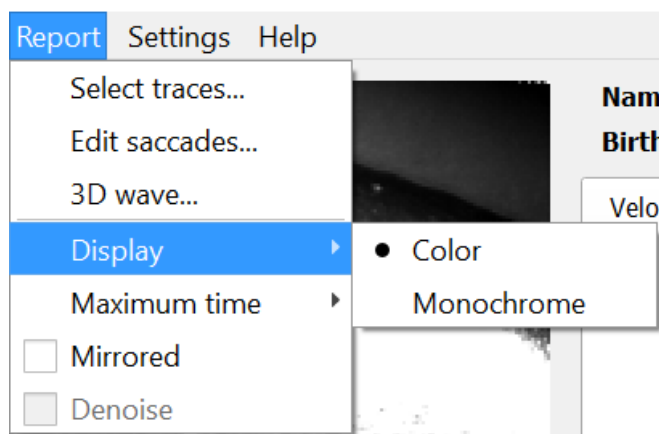
Voit napsauttaa yksittäistä aaltomuotoa ja kääntää niitä nähdäksesi sakkadit toisista suunnista.



Kuva 5.1.4-3 3D-aaltomuodon eri näkymät

5.1.5 Näyttö

Voit vaihtaa näytön värejä kohdasta Report (Raportti) -valikko Display (Näyttö).

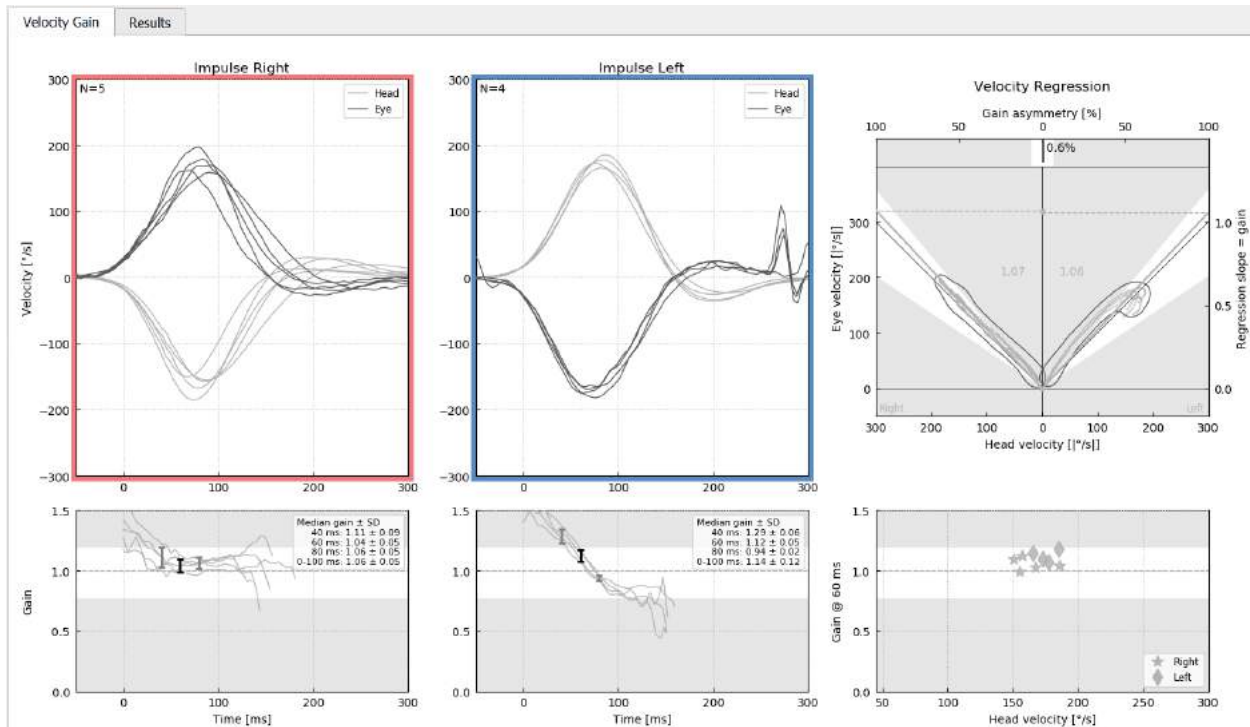


Kuva 5.1.5-1 Report (Raportti) -valikko Display (Näyttö) –valinta

Voit näyttää tiedot yksivärisinä, jos sinulla on mustavalkotulostin. Näet eri symbolit pään impulssien eri suuntien tunnistamiseksi. Tähdet kuvaavat pään oikeanpuoleisia impulsseja ja vinoneliöt kuvaavat vasemmanpuoleisia impulsseja.



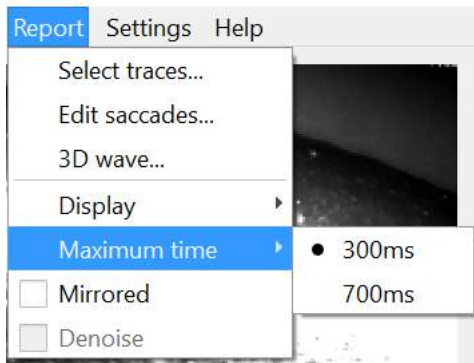
Kuva 5.1.5-2 Yksiväriset symbolit vasemmanpuoleisille ja oikeanpuoleisille pään impulsseille



Kuva 5.1.5-3 Tulosten yksivärinen näyttö

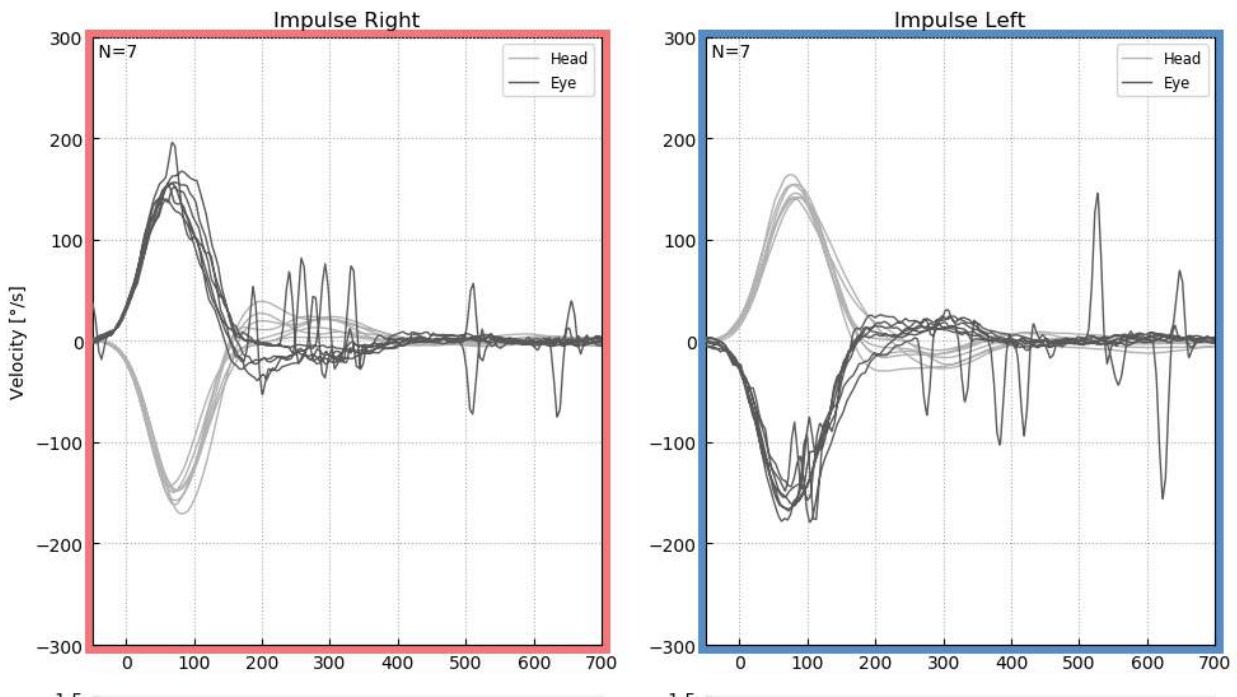
5.1.6 Enimmäisaika

Aika-asteikkoa voidaan pidentää välillä 300–700 ms valitsemalla Maximum time (Enimmäisaika) Report (Raportti) -valikosta.



Kuva 5.1.6-1 Report (Raportti) -valikko Maximum time (Enimmäisaika) -asteikolle

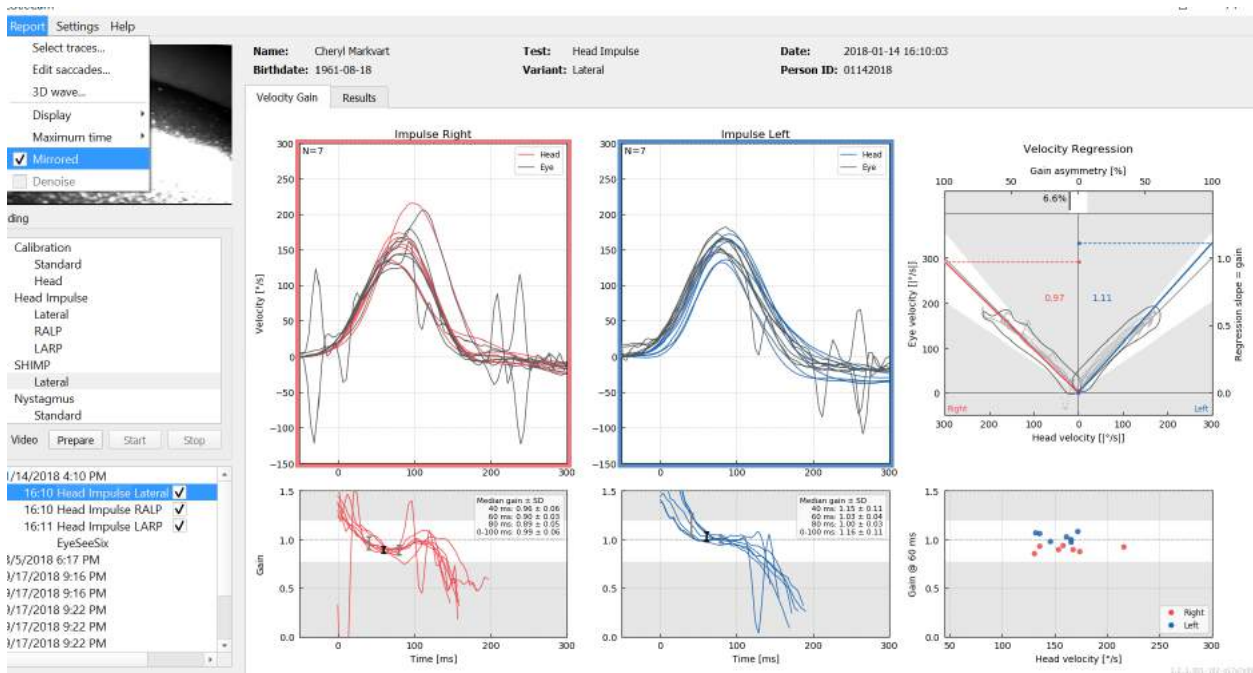
Sen avulla voit tarkastella mahdollisia myöhäisempiä sakkadeja.



kuva 5.1.6-2 Impulssit 700 ms:iin laajennetulla aika-asteikolla

5.1.7 Peilaaminen

Jos haluat peilata aaltomuodot, voit valita Mirrored (Peilikuva) Report (Raportti) -valikosta ja asetus kääntää silmän jäljet niin, että ne limittyvät pään jälkien kanssa.

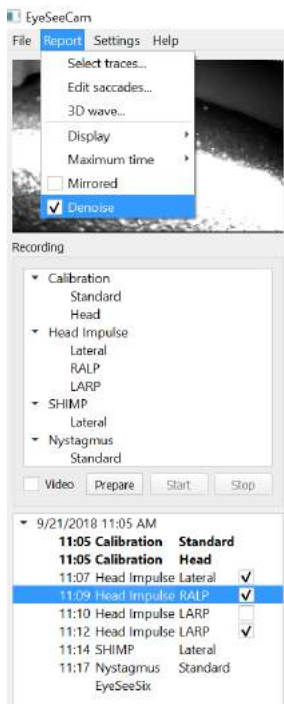


Kuva 5.1.7-1 Jäljet peilikuvina



5.1.8 Häiriön poisto

Häiriön poistoa voi käyttää vain vertikaaleihin impulsseihin ja sitä käytetään artefaktin poistoon.



Kuva 5.1.8-1 Denoise (Häiriönpoisto) -valinta vertikaaleille impulsseille

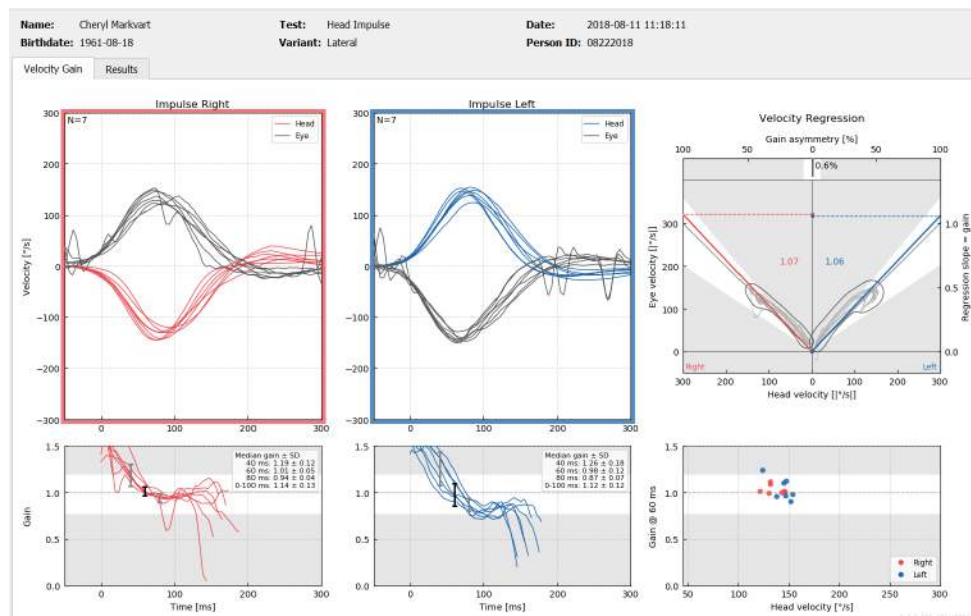


5.2 Luo raportit

Raportit luodaan automaattisesti testiprotokollien suorittamisen jälkeen.

5.2.1 Yksittäiset testiraportit

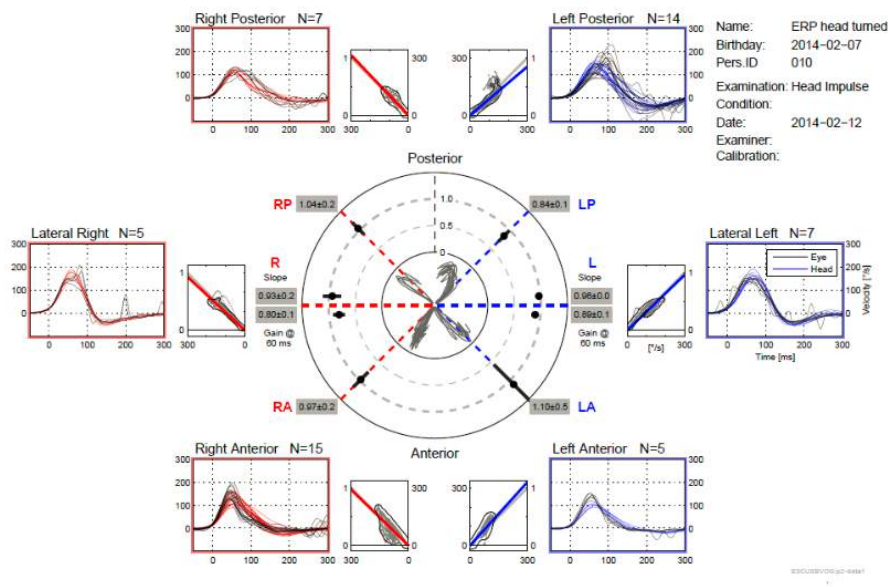
Jokaisen testin suorittamisen jälkeen täydellinen testiraportti luodaan automaattisesti. Voit valita muiden testiraporttien näkemisen valitsemalla ne vasemmanpuoleisesta suoritettujen testien valikosta.



Kuva 5.2.1-1 Koko raportti

5.2.2 EyeSeeSix-raportti

Kun Lateraalit, RALP- ja LARP-testit on suoritettu, EyeSeeSix-yhteenvetokaavio luodaan automaattisesti.



Kuva 5.2.2-1 EyeSeeSix-raportti

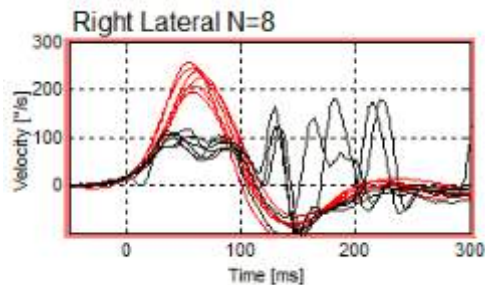


Jokainen protokolla tulee suorittaa vähintään kerran, Lateraali, RALP ja LARP. Jos suoritat protokollan useammin kuin yhden kerran, voit merkitä valintamerkillä, mitkä eri protokollat haluat näyttää EyeSeeSix-raportissa. Voit merkitä vain yhden eri protokollista valintaa kohden (RALP, LARP ja Lateraali), jos haluat luoda EyeSeeSix-raportin.

Raportissa näkyy viisi keskeistä asiaa:

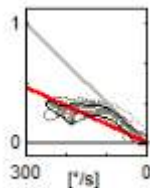
1. Raakaseurannat

Raakaseurannat näyttävät impulssidatan pään ja silmän liikkeiden yllä. Oikeanpuoleista käytävää (R-lateraali, R-posteriori ja R-anteriori) stimuloivat impulssit näkyvät punaisina ja vasemmanpuoleista käytävää (L-lateraali, L-posteriori ja L-anteriori) stimuloivat impulssit näkyvät sinisinä.



2. Taantumakäyrät

Mahdollistaa graafisen tiedon analysoinnin koko pään impulssien nopeusalueelta.



3. Vahvistuslaskelmat

Lateraalivahvistus näkyy sekä 60 ms:n laskelmassa että keskimääräisen taantumakäyrän vahvistuslaskelmassa.

RL
Slope
0.47±.02
0.40±.07
Gain @
60 ms

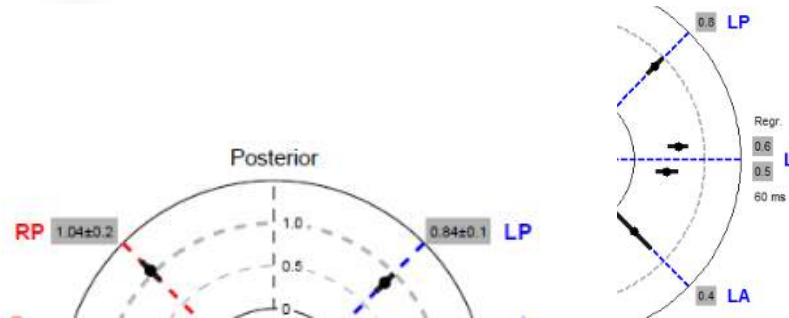
Vertikaalivahvistus näkyy keskimääräisen taantumakäyrän nousussa.

Slope
RP 0.70±.07

4. Yleinen vahvistusnäky



Tämä käyrä antaa yleisen visuaalisen näkymän, missä kukin kasvulaskelma näkyy. Siinä on pisteiviivoin tehty ruudukko, jonka avulla näet helposti, kuinka lähellä yhtenäiskasvua 1,0 tulokset ovat. Normaalisissa ja terveissä tasapainojärjestelmissä voi odottaa näkevänsä kasvua lähellä lukemaa 1, ja heikentyneessä tasapainojärjestelmässä kasvua on alle 0,7. Musta piste edustaa todellista kasvuarvoa ja musta palkki pisteen ympärillä edustaa vakiopoikkeamaa mittauksesta.

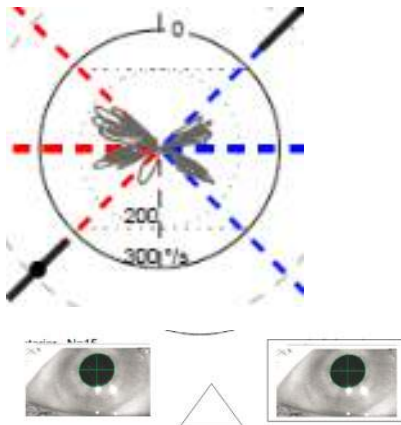


Normaali kasvu

Epänormaali kasvu

5. Tietoa vertikaalitason impulsseista

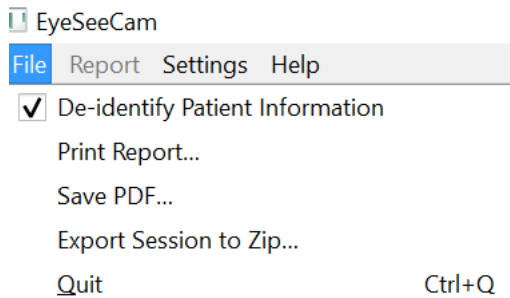
Tämän kaavion avulla voit tarkistaa, että vertikaalit impulssit suoritettiin oikeisiin suuntiin. Se osoittaa, että olet stimuloinut käytävää, jonka suoritus haluttiin mitata.



5.3 Raporttien tulostus

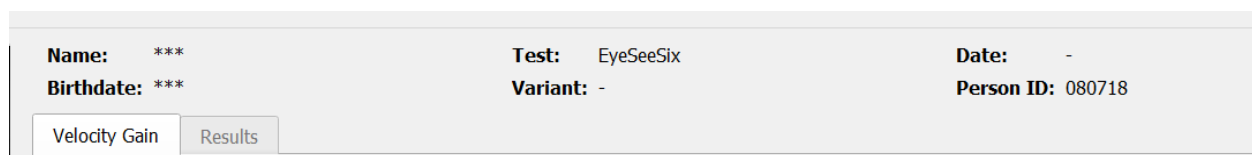
5.3.1 Potilaan henkilötietojen poisto

Jos haluat poistaa potilaan henkilötiedot näytöltä ja raportista, käytä De-identify Patient Information (Potilaan henkilötietojen poisto) -valintaa File (Tiedosto) -valikosta.



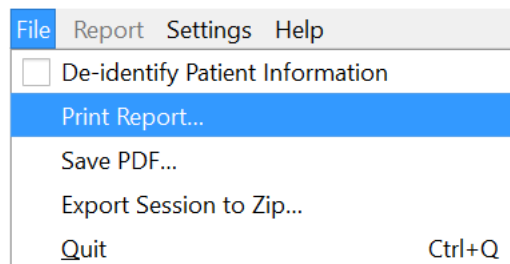
Kuva 5.3.1-1 File (Tiedosto) -valikko henkilötietojen poistamiseksi

Henkilötietojen kohdalle kirjoitetaan ***. Ainoa henkilötieto, jota ei poisteta, on potilastunnus.



5.3.2 Tulostus ulkoiselle tulostimelle tai PDF-tiedostoon

Valitse File (Tiedosto) -valikosta Print Report (Tulosta raportti).

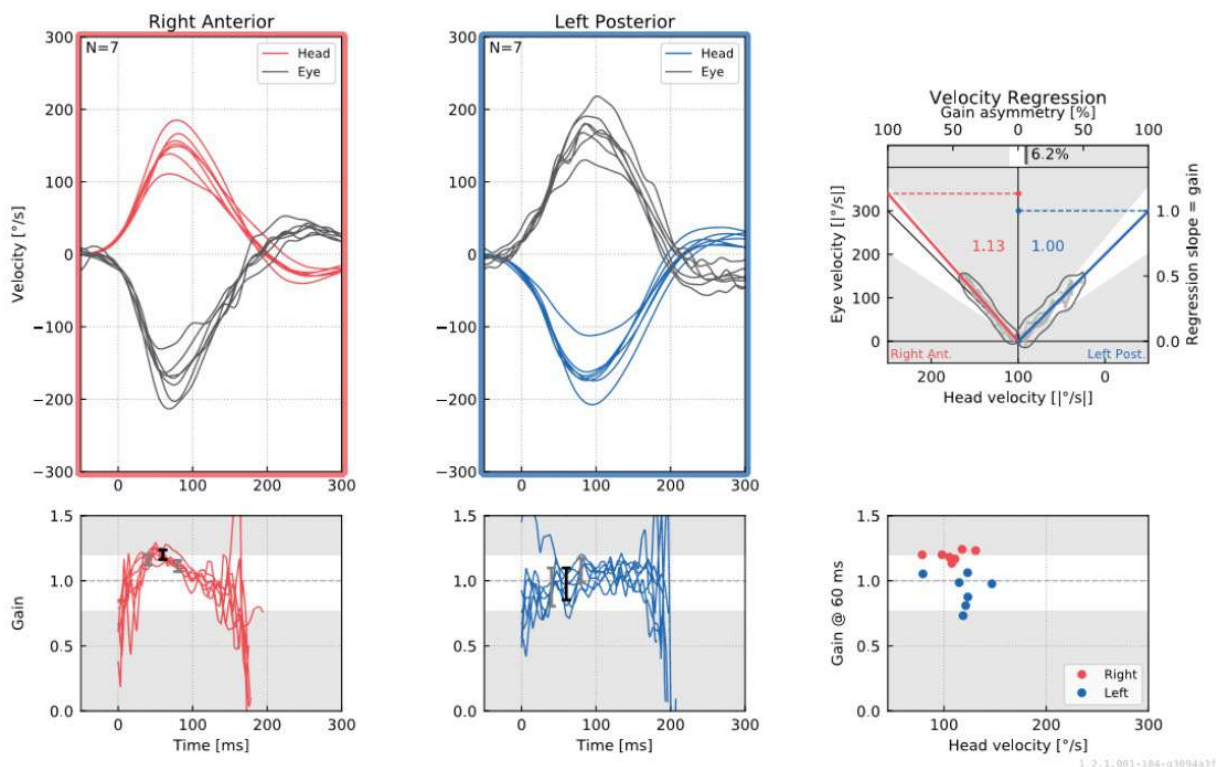


Kuva 5.3.2-1 File (Tiedosto) -valikon Print Report (Tulosta raportti) -valinta

Voit myös tulostaa PDF-tiedostoon.



	Name: John Petrak	Test: Head Impulse	Date: 2018-09-18 13:51:11
	Birthdate: 1976-09-04	Variant: RALP	Person ID: 09182018

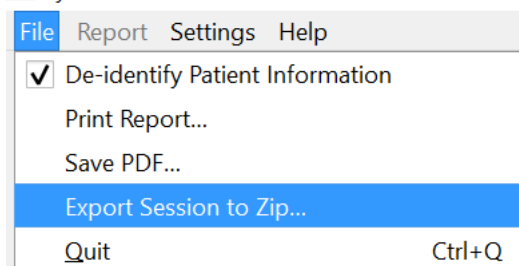


Kuva 5.3.2-2 RALP-testin lopullinen raportti.

5.4 Vie suoritettun istunnon tiedot

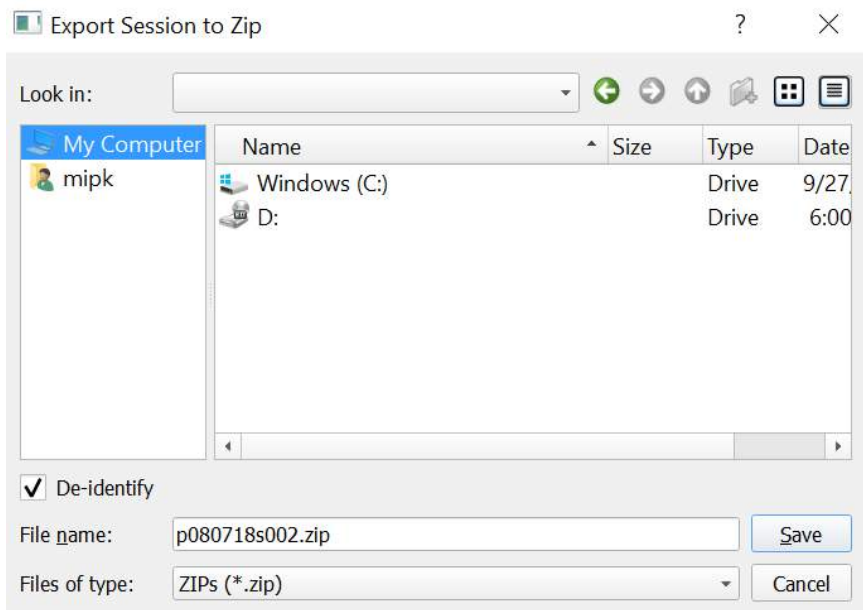
Tätä ominaisuutta käytetään aikaisemmin kerättyjen istuntojen viemiseen tarvittaessa viannäärityksen vuoksi. Kun viet istunnon zip-tiedostoon tiedoston pudotusvalikossa, se tallentuu automaattisesti zip-tiedostoksi pakattujen tiedostojen kansioosi.

EyeSeeCam



Kuva 5.3.2-1 Vie istunto zip-tiedostoon

Tiedostolle annetaan nimi ".zip"-tunnisteella ja voit valita, minne haluat tiedoston tallennettavaksi tietokoneellasi.



Kuva 5.3.2-2 Vie istunto zip-tiedostoon

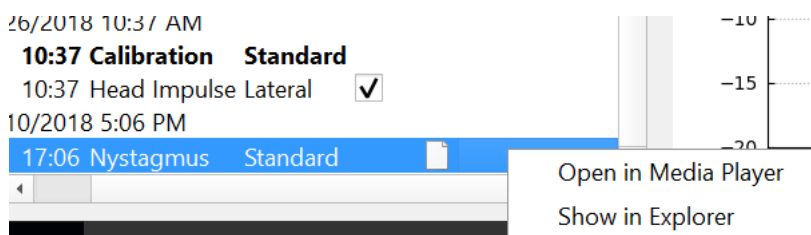
5.5 Videonauhoitus

Tallenna video valitsemalla videotallenteen valintaruutu testinäytössä ennen istunnon testausten aloittamista. Videotallennus on oletuksena pois päältä, joten videotallenne täytyy valita sen käyttämiseksi.



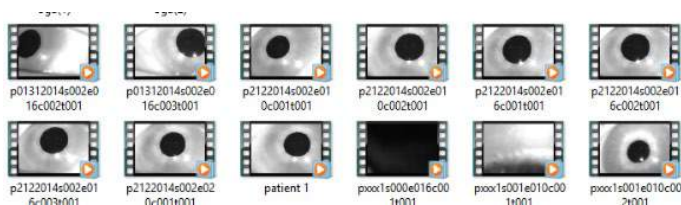
Kuva 5.3.2-1 Valitse Videon tallennusvaihtoehto valitsemalla ruutu Video-kohdan vierestä

Kun olet suorittanut testauksen, voit valita **Tallenteet**-välilehden tarkistaaksesi istunnon tiedot sekä graafisesti että videona. Jos video tallennettiin, näet tiedoston testin nimen vieressä. Voit valita videon avaamisen Media Playerissä (Open in Media Player) tai näyttää sen Explorerissa (Show in Explorer).



Kuva 5.3.2-2 Valitse testi-istunto ja video toistaaksesi sen.

Videotiedostot tallennetaan videotiedostojen kansioosi, josta niitä voi toistaa, nimetä uudelleen tai viedä.



Kuva 5.3.2-3 Aikaisemmin kerätyt videot





6 Lisensointi

Uuden ohjelmiston lisensointiin on kaksi erillistä tapaa.

6.1 Uudet järjestelmät

Jos ostat uuden järjestelmän, lisenssiavain tulee valmiiksi määritettynä kamerasi sarjanumerolle. Sinun ei tarvitse tehdä mitään, ellei sinun tarvitse vaihtaa kameraa jostain syystä.

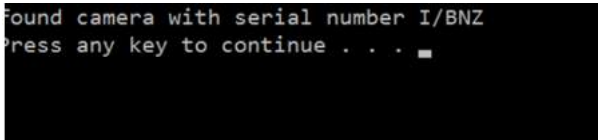
6.2 Nykyisten järjestelmien päivitys

Jos olet päivittämässä nykyistä järjestelmää, sinun täytyy etsiä sarjanumerosi pienellä komentorivityökalulla list_esc_cameras, joka toimitetaan ohjelmiston päivitystiedostojen mukana. Tämän työkalun tulisi löytyä tietokoneeltasi ja suorittaa kameraa liitettäessä. Kun sinulla on sarjanumero, voit ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään ja he antavat sinulle uuden lisenssiavaimen.



Kuva 5.3.2-1 Komentorivityökalu esc-kameran sarjanumeron löytämiseksi ohjelmistojulkaisuissa

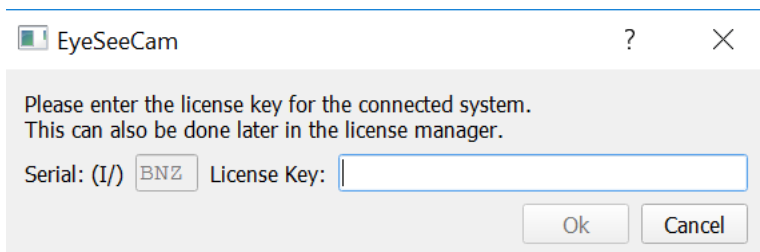
Kun lisenssiavain on sinulla, voit asentaa uuden ohjelmistopäivityksen.



Kuva 5.3.2-2 Kameran sarjanumero tunnistettu

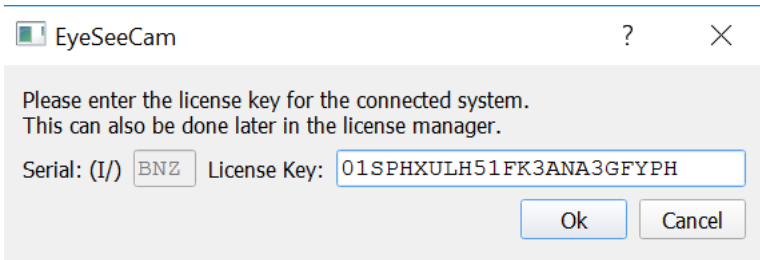
Jos tarvitse lisäapua ohjelman suorittamisesta tai ohjelmistopäivityksen asentamisesta, katso ESC-ohjelmistopäivityksen opas.

Kun ohjelmisto käynnistetään rekisteröimättömällä liitetyllä kameralla, näkyviin tulee lisensointiruutu, joka pyytää sinua syöttämään lisenssiavaimen (jonka paikallinen jälleenmyyjä on antanut sinulle) nimenomaisen kameran sarjanumerolle.



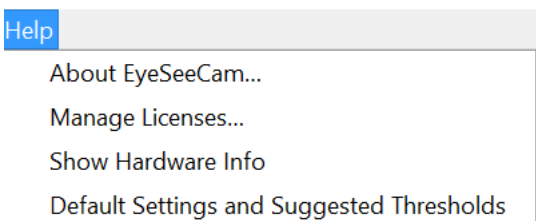
Kuva 5.3.2-3 Ponnahdusvalikko lisenssinumeron lisäämiseksi kamerallesi.

Kun olet syöttänyt lisenssiavaimen, napsauta "Ok" ja ohjelmiston asennus suoritetaan. Jos napsautat Cancel (Peruuta), voit silti käyttää ohjelmistoa olemassa olevien tallenteiden katseluohjelmiana.



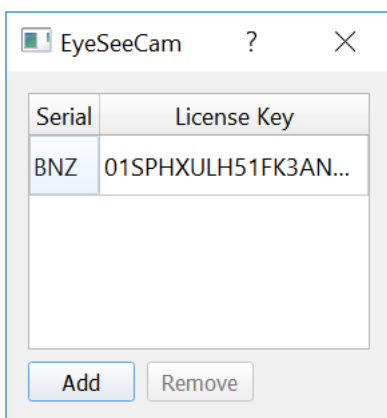
Kuva 5.3.2-4 Syötä lisenssiavain

Jos saat myöhemmin jostain syystä uuden kameran, voit syöttää kyseisen kameran lisenssiavaimen Help (Ohje) -valikon kohdasta Manage Licenses (Hallitse lisenssejä).



Kuva 5.3.2-5 Help (Ohje) -valikko Manage Licenses (Hallitse lisenssejä)

Tähän voit lisätä uuden kameran lisenssiavaimen ja alkaa käyttää myös kyseistä kameraa.



Kuva 5.3.2-6 Help (Ohje) -valikko "Add a new license key" (Lisää uusi lisenssiavain)



7 Huolto

7.1 Yleinen huoltotoimenpide

Käyttäjä on vastuussa instrumentin täydellisestä kunnosta.

Välitön huolto on tarpeen, jos

- instrumenttiin on kohdistunut voimakas mekaaninen rasitus (isku, viallinen kaapeli vääränlaisen vetämisen vuoksi)
- instrumenttiin pääsee nestettä
- kaapelit ja/tai liittimet ovat viallisia
- kumiliitoksissa on halkeamia

Lisätietoa saat Interacousticsin edustajalta.

7.2 Interacoustics tuotteiden puhdistus

Jos laitteen pinta tai sen osat ovat likaantuneet, voidaan ne puhdistaa kostealla, mietoon vedellä laimennettuun astianpesuaineeseen tai vastaavaan kastetulla pehmeällä kankaalla. Orgaanisten liuottimien ja aromaattisten öljyjen käyttöä tulee välttää. Irroita aina USB kaapeli puhdistuksen ajaksi ja ole varovainen, ettei nestettä pääse laitteen sisään tai sen tarvikkeisiin.



- Aina ennen puhdistusta sulje laite ja irroita se verkkovirrasta
- Käytä pehmeää, hieman kosteaa, puhdistusnesteeseen kastettua nukkaamatonta kangasta likaantuneiden pintojen puhdistamiseen
- Älä päästä nestemäisiä aineita kosketuksiin kuulokkeiden metallisten osien kanssa
- Älä käytä autoklaavia, steriloi tai upota laitetta tai sen osia mihinkään nesteeseen
- Älä käytä kovaa tai terävää esinettä laitteen tai sen osien puhdistukseen

Suosittelut puhdistus ja desinfiointiaineet:

- Lämmin vesi ja laimea, hankaamaton pesuaine (saippua)

Menettely:

- Puhdista laite pyyhkimällä ulkokuori kostealla, puhdistusnesteeseen kastetulla nukkaamattomalla kankaalla

7.3 Laitteen korjaaminen

Interacousticsin katsotaan olevan vastuussa vain CE merkinnän laillisuudesta, turvallisuuskysymyksistä, laitteen luotettavuudesta ja toiminnasta jos:

- asennustoimet, laajennukset, uudelleen säädöt, muutokset ja korjaukset on tehneet valtuutetut henkilöt,
- vuosittainen huolto on suoritettu
- käyttötilan sähköasennukset on tehty asianmukaisten säännösten mukaan ja
- laitetta käyttää valtuutettu henkilökunta Interacousticsin toimittamien asiakirjojen mukaisesti



On tärkeää, että asiakas (edustaja) täyttää PALAUTUSRAPORTIN aina, kun ongelmia ilmenee ja lähettää sen osoitteella.

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Tämä tulisi tehdä myös aina, kun laite palautetaan Interacousticsille. (Tämä koskee tietenkin myös mahdollomalta tuntuva pahinta mahdollista tapahtumaa, kuten potilaan tai laitteen käyttäjän kuolemaa tai voimnin heikkeneminen).

7.4 Takuu

INTERACOUSTICS takaa että:

- vHIT:llä on takuu materiaali- ja valmistusvioille normaalissa käytössä ja 24 kuukautta ensimmäisen käyttäjän laitteen käyttöönottopäivästä
- Tarvikkeilla on takuu materiaali- ja valmistusvioille normaalissa käytössä ja huollolla yhdeksänkymmentä (90) päivää Interacousticsin ensimmäisestä toimituspäivästä ensimmäiselle asiakkaalle

Jos laite täytyy huoltaa takuuaikana, hankkijan on asioitava suoraan paikallisen Interacoustics huoltokeskuksen kanssa asianmukaisen korjauksen mahdollistamiseksi. Korjaus tai vaihto suoritetaan Interacousticsin kustannuksella vakuutusehtojen mukaan. Huoltoa vaativa laite tulee palauttaa välittömästi, asianmukaisesti pakattuna ja postimaksu maksettuna. Laitteen vahingoittuminen tai katoaminen palautettaessa Interacousticsille tapahtuu ostajan vastuulla.

Interacoustics ei ole missään tapauksessa vastuussa satunnaisista, välillisistä tai epäsuorista vahingoista, jotka liittyvät minkä tahansa Interacoustics laitteen ostoon tai käyttöön.

Tätä sovelletaan ainoastaan alkuperäiseen ostajaan. Tämä takuu ei koske tuotteen seuraavaa omistajaa tai haltijaa. Lisäksi tämä takuu ei koske, eikä Interacoustics ole vastuussa, mistään laitteisiinsa kohdistuvista ostoon tai käyttöön liittyvistä haitoista, jotka johtuvat siitä, että:

- korjauksen on suorittanut joku muu kuin Interacousticsin valtuuttama korjaaja;
- muutokset, jotka vaikuttavat, Interacousticsin näkökulmasta, laitteen vakauteen tai luotettavuuteen;
- laitetta on käytetty huolimattomasti, väärinkäytöstä tai onnettomuudesta, joka on aiheuttanut sarja- tai eränumeron pois pyyhkiytymisen tai kyseiset numerot on poistettu tai
- laitetta käytetään jollain muulla tavalla, kuin Interacousticsin laatimien ohjeiden mukaan.

Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, ilmaistut tai oletetut, ja kaikki muut Interacousticsin velvoitteet ja vastuut. Interacoustics ei anna muita takuita tai takaa, suoraan eikä välillisesti, minkään viranomaisen, muun edustajan tai henkilön olettamia, Interacousticsin puolesta antamia muita vakuuksia Interacousticsin tuotteiden myynnin yhteydessä.

INTERACOUSTICS IRTISANOUTUU KAIKISTA MUISTA TAKUISTA, ILMAISTUISTA TAI OLETETUISTA, SISÄLTYEN KAUPANKÄYNTIIN TAI TOIMINTAAN JA SOPIVUUTEEN MÄÄRÄTYISSÄ TARKOITUKSISSA TAI SOVELLUKSISSA..



8 Tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää Lääkintävälinedirektiivin 93/42/EEC Liitteen II vaatimukset. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.	
Standardit:	Turvallisuus:	IEC 60601-1, Luokka I, Tyyppi B, liitetyt osat
	EMC:	IEC 60601-1-2
Käyttöympäristö	Lämpötila:	15 – 35° C
	Suhteellinen kosteus:	30 – 90 %
	10–95 % tiivistymätön Ympäristön paine:	98 kPa – 104 kPa
Kuljetus ja varastointi	Säilytyslämpötila:	0 - 50 °C
	Kuljetuslämpötila:	-20 - 50 °C
	Suhteellinen kosteus:	10 – 95%
	10–95 % tiivistymätön	

Tietokoneen käyttöliittymä	USB 2.0
USB tarjonta	5VDC ±0.25VDC
Kamera	Yksisilmäinen kamera, vaihdettavissa oikeaan tai vasempaan silmään
Suojalasi	Muotoiltu, joustava, hyvin istuva kehys, kontaktipinnat puhdistettavaa silikonia. Sopii lasten ja aikuisten kasvoille.
Paino	Suojalasi: 40 g Kamera: 32 g Paino yhteensä: 72 g
Kalibrointi	Suojalasiin liitetty laser 5-pisteisellä kalibroinnilla
Näytetaajuus	220 Hz
Pään seurantasensori	Inertial Measurement Unit (IMU) gyroskooppi 6 asteen vaihtelulla
Vahvistus	Välitön vahvistus 40, 60 ja 80 ms:ssa – vastaa korvakalvon hakukelamenetelmää.
Data-analyysi	Nopeuden taantuman käyrä, vahvistuskäyrä

Järjestelmävaatimukset:

Tietokonelaitteisto	Intel Core i3 prosessori 2.53 GHz tai parempi
	Vähintään 8 Gt RAM-muistia
	Yksi saatavilla oleva USB 2.0 -portti
Tietokoneohjelmisto	Windows®10 (32 tai 64 bitin) Professional
	Windows®8 (32 tai 64 bitin) Professional
	Windows®7 (32 tai 64 bitin) Professional



8.1 Liite A: Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

- Tämä instrumentti soveltuu sairaalaympäristöihin lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten HF-laitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien RF-suojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri
- Instrumentin käyttöä muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, instrumenttia ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisätarvikkeiden, kuulokkeiden ja kaapelien käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösäteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Luettelo lisätarvikkeista, kuulokkeista ja kaapeleista löytyy tästä liitteestä.
- Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteen osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muutoin laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

Valmistaja määrittelee tämän laitteen OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti:

- Tällä instrumentilla ei ole OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa ei-hyväksyttävään välittömään vaaraan
- Lopullisen diagnoosin tulee aina perustua kliiniseen osaamiseen. Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.
- Tämä instrumentti noudattaa standardia IEC60601-1-2:2014, päästoluokka B, ryhmä 1

ILMOITUS: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu. ILMOITUS: Kaikki tarvittavat ohjeet EMC-vaatimustenmukaisuuden säilyttämiseksi löytyvät tämän ohjeen yleistä huoltoa käsittelevästä osasta. Muita toimia ei tarvita.



Kannettavat ja mobiilikäyttöiset radiotaajuusviestintälaitteet saattavat vaikuttaa **EyeSeeCamiin**. Asenna **EyeSeeCam** ja käytä sitä tässä kappaleessa esitettyjen EMC-tietojen mukaisesti.

EyeSeeCam on testattu EMC-häiriöiden ja immuniteetin osalta erillisinä **EyeSeeCam-laitteena**. Älä käytä **EyeSeeCamia** muiden sähkölaitteiden vieressä tai päällä. Jos vierellä tai pinottuna tapahtuva käyttö on välttämätöntä, käyttäjän tulee varmistaa normaali toiminta ko. yhdistelmässä.

Muiden kuin eriteltyjen lisälaitteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö, Interacousticsin sisäisten komponenttien varaosina myymiä huolto-osia lukuun ottamatta, saattaa johtaa SÄTEILYN lisääntymiseen tai HÄIRIÖNSIETOKYVYN vähenemiseen laitteessa.

On lisälaitteen liittävän henkilön vastuulla varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2 -standardin mukainen.

Opastus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen säteily		
EyeSeeCam on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EyeSeeCamin asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistua, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Häiriötesti	Määräystenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	EyeSeeCam käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin alhainen eikä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	EyeSeeCam sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Noudattaa A-luokan kategoria	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Noudattaa	


Suositeltu välimatka kannettavan ja mobiilikäyttöisen radiotaajuusviestintälaitteen ja EyeSeeCamin välillä.			
EyeSeeCam on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. EyeSeeCamin asiakas tai käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavan ja mobiiliin radiotaajuusviestintälaitteen (lähettimet) ja EyeSeeCamin välillä alla olevien suositusten mukaan, viestintälaitteen enimmäistehon mukaisesti.			
Lähttimien nimellinen enimmäisteho [W]	Välimatka lähttimien taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 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
Lähttimien, joiden enimmäisteho ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähttimien taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa P on lähttimien valmistajan ilmoittama enimmäistehomittaus watteina (W).			
Huomautus 1 80 MHz ja 800 MHz: huomioidaan korkeampi taajuusväli.			
Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettiseen leviämiseen.			

Opastus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
EyeSeeCam on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. EyeSeeCamin asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistua, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testi taso	Määräystenmukaisuus	Sähkömagneettinen Ympäristöohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kosketus +8 kV ilma	+6 kV kosketus +8 kV ilma	Lattioiden tulee olla valmistettu puusta, betonista tai keraamisista laatoista. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjoihin +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	+2 kV sähkölinjoihin +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliseen tai asuinympäristöön tyypillinen.
Piikki IEC 61000-4-5	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleistila	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleistila	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliseen tai asuinympäristöön tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% pudotus UT) / 0,5 sykliä 40% UT (60% pudotus UT) / 5 sykliä 70% UT (30% pudotus UT) / 25 sykliä	< 5% UT (>95% pudotus UT) / 0,5 sykliä	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliseen tai asuinympäristöön tyypillinen. Jos EyeSeeCamin käyttäjän täytyy jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkoksen aikana, suositellaan EyeSeeCamin virranlähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.



	<5% UT (>95% pudotus UT) / 5 s	< 40% UT (>60% pudotus UT) / 5 sykliä < 70% UT (>30% pudotus UT) / 25 sykliä <5% UT	
Taajuus 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillisellä tasolla.
Huomaa: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.			

Opastus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen immuuteetti
EyeSeeCam on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. **EyeSeeCamin** asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistua, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriösietotesti	IEC / EN 60601 testitaso	Hyväksyttävyytaso	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
Johdettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80 MHz	3 Vrms	Kannettavat ja mobiilikäyttöiset radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä EyeSeeCamin mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. Suositeltu etäisyys $d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäistehomittaus watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuudet sähkömagneettisessa mittauksessa, (a) tulee olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustaso (b) Häiriötä voi tapahtua seuraavalla merkillä varustetun laitteiston läheisyydessä: 

HUOMIO1 80 MHz ja 800 MHz taajuudella korkeampi taajuusalue on voimassa
 HUOMIO2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettiseen leviämiseen.

^(a) Kiinteiden lähettimien kenttävahvuuksia, esim. tukiasemat radiopuhelimille (matkapuhelin/langaton) ja LM-radiopuhelimille, amatöörradiot, AM- ja FM-radiolähetykset, ei voida ennakoita teoriassa tarkasti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulisi harkita sähkömagneettista mittausta radiotaajuuslähettimien vuoksi. Jos mitattu kenttävoimakkuus **EyeSeeCamin** käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, **EyeSeeCamia** tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. **EyeSeeCamin** kääntämistä tai siirtämistä.
^(b) Taajuusalueen 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

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 or fax No. 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. Page 1 of 1