



Science **made** smarter

Инструкция по применению - RU

VisualEyes™

Micromedical
by Interacoustics



Interacoustics

Copyright © Interacoustics®: Все права защищены. Информация в этом документе является собственностью Interacoustics®. Информация в этом документе может быть изменена без предварительного уведомления. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена или передана в любой форме или любым способом без предварительного письменного разрешения Interacoustics®.

FireWire® является зарегистрированным товарным знаком Apple Inc., зарегистрированным в США и других странах.

Windows® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Microsoft, зарегистрированным в США и других странах.

Содержание

1	Введение	1
1.1	Об этой инструкции	1
1.2	Предполагаемое применение	1
1.3	Противопоказания	2
1.4	Описание изделия	3
1.4.1	Стандартная конфигурация без вращающихся кресел	3
1.4.2	Стандартная конфигурация с вращающимися креслами	6
1.4.3	Комплект поставки и части, которые заказываются отдельно	9
1.4.4	Дополнительные части в зависимости от типа маски VNG	10
1.4.5	Дополнительные части в зависимости от вращающихся кресел	10
1.4.6	Дополнительные части в зависимости от вспомогательных модулей	11
1.5	Предостережения и меры предосторожности	12
1.6	Утилизация изделия	14
1.7	Безопасность и рассмотрение жалоб	15
1.7.1	Жалобы/отчеты по безопасности	15
1.7.2	Безопасность изделия	15
1.7.2.1	Все типы вращающихся кресел	15
1.7.2.2	Откидные кресла Orion и System 2000	15
1.7.2.3	Кресла Orion Авто Траверс/Комплексное	15
2	Распаковка и установка	16
2.1	Распаковка и осмотр	16
2.2	Маркировка и символы	17
2.3	Что нужно знать перед началом установки	19
2.4	Настройка ПК	19
2.4.1	Настройка питания	19
2.4.2	Карта PCI Expresscard	21
2.4.3	Подключение через USB	21
2.5	Установка программного обеспечения	21
2.5.1	Демо-пациенты	23
2.5.2	Удаление ПО VisualEyes™	23
2.6	Аппаратные составляющие и установка	24
2.6.1	Маски VNG и vNIT	24
2.6.1.1	Маски с боковыми камерами	24
2.6.1.2	Маски с верхними камерами	26
2.6.1.3	Маски с передней камерой	27
2.6.1.4	Маска EyeSeeCam	27
2.6.2	Внешняя комнатная камера	29
2.6.3	Ножная педаль и РЧ Пульт дистанционного управления	29
2.6.4	Калорические ирригаторы (заказываются отдельно)	30
2.6.5	Цифровая световая панель (заказываются отдельно)	31
2.6.6	VORTEQ™ IMU (заказывается отдельно)	32
2.6.6.1	Обследования с использованием оптопов	34
2.6.7	Вращающиеся кресла (заказываются отдельно)	34
2.6.7.1	Откидное вращающееся кресло	36
2.6.7.2	Вращающиеся кресла Авто-Траверс & Комплексное	37
2.6.7.3	Дополнительные опционные принадлежности для вращающихся кресел Авто-Траверс & Комплексное	40
2.6.7.4	Калибровка и поверка вращающегося кресла	41
2.6.7.5	Дополнительные шаги для кресел Авто-Траверс и Комплексное	43
2.6.8	DataLink (заказывается отдельно)	46
2.6.8.1	Установка DataLink в комбинации с креслами Orion Откидное, System 2000 Откидное или System 2000 Комплексное	47
2.6.9	КреслоTRV (заказывается отдельно)	48
2.7	Установка аппаратного драйвера DAQ для вращающихся кресел и DataLink	49
2.8	Регистрация и лицензирование аппаратных средств	50

2.9	Конфигурация дисплея	52
2.9.1	ТВ опции	52
2.9.2	Установка дисплея Windows	52
2.9.3	Установка программного обеспечения VisualEyes™	53
2.9.3.1	Стимулы	53
2.9.3.2	Задержка с аппаратных средств	54
2.9.3.3	Обследования с использованием опто типов	57
2.10	Настройка языка	58
2.11	Хранение данных и видео	59
2.11.1	Данные сеанса	59
2.11.2	Видеозаписи	59
2.11.3	Отчеты сеансов	60
3	Инструкция по эксплуатации	62
3.1	Запуск системы	62
3.2	Главный экран	63
3.3	Настройки системы по умолчанию	65
3.4	Управление протоколами	66
3.4.1	Протоколы по умолчанию, которые поставляются с системами VisualEyes™	67
3.4.2	Индивидуальные (кастомизированные) протоколы	68
3.5	Подготовка пациента	69
3.5.1	Размещение пациента в откидном вращающемся кресле	70
3.5.2	Размещение пациента в кресле Авто-Траверс/Комплексное	71
3.5.2.1	Размещение пациента-ребенка в кресле Авто-Траверс/Комплексное	71
3.5.3	Размещение электродов и проверка импеданса для оценки ENG	71
3.5.4	Надевание маски на пациента	72
3.6	Регулирование изображения глаз	72
3.6.1	Центрирование изображения глаз:	72
3.6.2	Регулировка фокуса	73
3.6.3	Меню инструментов глаза	74
3.7	Калибровка	74
3.7.1	Стандартная калибровка	76
3.7.2	Калибровка кручения (торсиона)	77
3.7.3	Калибровка маски EyeSeeCam	78
3.7.4	Калибровка ENG и проверка импеданса	80
3.8	Экран обследования	82
3.9	Проведение тестов	84
3.9.1	VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 и VisualEyes™ 525	84
3.9.1.1	Тест «Video Frenzel» («Видео-Френцель»)	84
3.9.1.2	Тест «Spontaneous Nystagmus» («Спонтанный нистагм»)	84
3.9.1.3	Тесты «Oculomotor» («Окуломоторный»)	84
3.9.1.3.1	Тест «Gaze» («Фиксированный взгляд»)	84
3.9.1.3.2	Тест «Smooth Pursuit» («Плавное слежение»)	85
3.9.1.3.3	«Random Saccade» («Случайная саккада»)	86
3.9.1.3.4	«Self-Paced Saccades» («Саккады в произвольном темпе»)	86
3.9.1.4	Тест «Optokinetic» («Оптокинетический»)	87
3.9.1.5	Тест «Ocular counter roll» («Окулярный контрповорот»)	87
3.9.1.6	Тест «Dix Hallpike» («Дикс-Холлпайк»)	87
3.9.1.7	Тест «Positional» («Позиционный»)	88
3.9.1.8	Калорический тест	88
3.9.1.9	Проведение тестов при помощи вращающегося кресла	89
3.9.2	Пакет VORTEQ™ Assessment	91
3.9.2.1	Тест «Static Visual Acuity» («Статическая острота зрения»)	91
3.9.2.2	Тест «Visual Process Time» («Время зрительного процесса»)	91
3.9.2.3	Сообщение о не завершении теста:	92
3.9.2.4	Тест «Dynamic Visual Acuity» («Динамическая острота зрения»)	92
3.9.2.5	Стабилизация взгляда	92
3.9.2.6	Тест «Functional Vision Head Impulse Test» (fvHIT™, «Тест импульсного движения головы при функциональном зрении»)	93
3.9.2.7	«Dix Hallpike Advanced» («Расширенный тест Дикса-Холлпайка»)	93
3.9.2.8	Тест «Lateral Head Roll» («Тест с наклоном головы вбок»)	94
3.9.3	Пакет «VORTEQ™ Functional Assessment»	95

3.9.4	Пакет «VORTEQ™ Diagnostic»	95
3.9.4.1	Тест «vHIT VORTEQ™».....	95
3.9.4.2	Тест «Active Head Rotation» («Активное вращение головы»).....	95
3.9.5	Тест «EyeSeeCam vHIT»	95
3.9.5.1	Тест «Lateral vHIT» («Латеральный vHIT»).....	95
3.9.5.2	Тесты «Left Anterior Right Posterior» (LARP)» / «Right Anterior Left Posterior (RALP) vHIT»	96
3.9.5.3	Проведение теста	96
3.10	Экран просмотра теста	101
3.10.1	Инструменты редактирования	102
3.11	Просмотр предыдущих сеансов	102
3.11.1	Просмотр сеанса.....	103
3.12	Просмотр видеозаписей пациента.....	104
3.13	Исследовательский модуль.....	106
3.13.1	Параметры нистагма	106
3.13.2	Экспорт данных.....	106
3.14	Завершение работы системы.....	107
4	Уход и обслуживание	108
4.1	Как очистить систему VisualEyes™	108
4.2	Гарантия и сервис	108
4.3	Сообщения об ошибках вращающегося кресла.....	110
4.4	Отключение камер	112
5	Общие технические характеристики	113
5.1	Минимальные требования к компьютеру.....	113
5.2	стандарты	113
5.3	Маски.....	114
5.4	Принадлежности.....	118
5.5	Кресло TRV	120
5.6	Вращающиеся кресла.....	121
5.7	Принадлежности для кресла Orion Авто-Траверс/Комплексное	123
5.8	Калорические ирригаторы	123
5.9	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	124
6	Процедура возврата	129



1 Введение

1.1 Об этой инструкции

Данная инструкция действительна для изделий VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, Откидное кресло Orion, Комплексное кресло Orion, Кресло Orion Авто-Траверс и VisualEyes™ EyeSeeCam, версия программного обеспечения 3.2. Эти изделия производятся компанией:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark (Дания)

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

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

Определения:

VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, и VisualEyes™ EyeSeeCam во всем этом документе будут называться 'системой VisualEyes™'. Везде, где в этом документе упоминается «оператор», - это относится к врачу, технику или квалифицированному персоналу, который эксплуатирует систему. 'Вращающееся кресло' относится ко всем видам вращающихся кресел, если не указан конкретный тип. Кроме того, в контексте вращающегося кресла: Откидное, Авто Траверс и Комплексное обозначаются как R, AT и C соответственно.

Инструкция по применению/Дополнительная информация:

'Инструкция по применению' содержит всю информацию, необходимую для безопасной и эффективной работы с этой системой, но заинтересованным читателям также доступно руководство 'Дополнительная информация'. Оператор может найти инструкцию по применению и дополнительную информацию в меню справки программного обеспечения. Оператор также может найти эти инструкции на официальном сайте производителя.

1.2 Предполагаемое применение

Система VisualEyes™ должна использоваться только обученным персоналом, таким как аудиологи, ЛОР-хирурги, врачи, специалисты по слуховым аппаратам или персоналом с аналогичным уровнем образования. Изделие не должно использоваться без необходимых знаний и образования для понимания, того, как его использовать и как следует интерпретировать результаты.

Видеонистагмография (VNG):

Система VisualEyes™ предоставляет информацию, необходимую для обследования нистагма, диагностики и документирования вестибулярных нарушений. VNG (видеонистагмография) оценивает нистагм, используя маску с установленными на ней камерами. Изображения измеряются, записываются, отображаются и сохраняются в программном обеспечении. Эта информация может быть использована квалифицированным медицинским работником для диагностики вестибулярных расстройств. Целевая возрастная группа населения для видеонистагмографии - пять лет и старше.

Электронистагмография (ENG):

Система VisualEyes™ также предоставляет информацию, необходимую для оказания помощи в электронистагмографической оценке, диагностике и документировании вестибулярных нарушений. Электронистагмография оценивает нистагм с помощью электродов. Анализ движений глаз можно просматривать, записывать и архивировать с помощью этого программного обеспечения. Целевая группа для тестирования ENG включает все возрастные группы.

**Відео тестирование импульсов головы (vHIT):**

VisualEyes™ EyeSeeCam vHIT используется для представления информации о характеристиках системы баланса, обеспечивая объективные измерения скорости реакции взгляда на стимул скорости движения головы, показывая усиление VOR в плоскости вращения головы.

Система должна использоваться только обученным персоналом, таким как аудиологи, ЛОР-хирурги, врачи, специалисты по слуховым аппаратам или персоналом с аналогичным уровнем образования.

VisualEyes™ EyeSeeCam предназначена для пациентов в возрасте от 5-ти лет. Пациент должен быть физически здоровым, поскольку процедуры предполагают физическую стимуляцию/движение. Пациент должен иметь возможность видеть цель без использования очков.

1.3 Противопоказания

Видеонистагмография и vHIT может быть противопоказана пациентам, у которых наблюдаются: слепота, перелом носа или другая травма лица/головы, недавняя операция на глазах и «ленивый глаз».

Электронистагмография не рекомендуется для пациентов с кардиостимулятором или любыми другими электрическими/магнитными имплантированными устройствами, так как электрическое оборудование может мешать работе устройства.

Пациенты с сильным дефектом зрения, птозом или аномальным миганием должны проходить обследование с осторожностью, так как эти состояния могут привести к появлению артефактов. Пациентам с серьезными проблемами спины/шеи могут быть противопоказаны позиционные тесты. Любая другая история болезни или лекарственные препараты, принимаемые отдельным пациентом, должны быть рассмотрены до начала обследования. Перед началом обследования следует проконсультироваться с врачом для получения дополнительной информации или для получения руководства по клиническим состояниям, которые требуют дополнительного внимания.



1.4 Описание изделия

Система VisualEyes™ представляет собой сложную программную платформу для тестирования VNG, ENG и vHIT.

1.4.1 Стандартная конфигурация без вращающихся кресел

Системы VisualEyes™ доступны в разных конфигурациях: с вращающимися креслами и без них. Стандартные конфигурации без вращающихся кресел имеют: *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515*, *VisualEyes™ 525* и *VisualEyes™ EyeSeeCam*. Перечень включенных в каждую из систем обследований указаны в *Таблице 1.4-1*.

- **VisualEyes™ 505**
VisualEyes™ 505 - это система Video Frenzel, включающую запись видео, а также обнаружение спонтанного нистагма, обеспечивающую объективные данные о скорости медленной фазы.
- **VisualEyes™ 515**
VisualEyes™ 515 - это VNG система для оценки спонтанного нистагма, проведения позиционного и калорических тестов. Система также может дооснащаться вращающимся откидным креслом Orion для проведения вращательных тестов.
- **VisualEyes™ 525**
VisualEyes™ 525 - это комплексная VNG система, которая включает все тесты систем VisualEyes™ 505 и VisualEyes™ 515, с добавлением усовершенствованной батареи окуломоторных тестов и теста глазного встречного вращения (окулярный контрролл) с отслеживанием кручения. Для проведения вращательных тестов систему также можно комбинировать с вращающимися креслами Orion откидное, Orion Комплексное или Orion Авто-Траверс.
- **VisualEyes™ EyeSeeCam**
VisualEyes™ EyeSeeCam – это система vHIT для быстрого и объективного измерения вестибуло-окулярного рефлекса (VOR) с помощью латеральных тестов RALP и LARP, а также теста SHIMP. Кроме того, система включает протокол для спонтанного нистагма, предоставляющего объективные данные о скорости медленной фазы. VisualEyes™ EyeSeeCam может комбинироваться с любой другой системой VisualEyes™, объединяя видеонистагмографию и тестирование vHIT на единой платформе программного обеспечения.

Кроме стандартных модулей, в некоторые конфигурации можно добавить различные дополнительные модули, которые заказываются отдельно:

- **VORTEQ™ Оценивание (VisualEyes™ 505 / VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**
VORTEQ™ Оценивание – это дополнительный модуль, который включает VORTEQ™ IMU и оголовье для позиционирования головы и отслеживания скорости.
Модуль добавляет к имеющейся батарее тестов следующие измерения:
 - Модуль BPPV
 - Расширенный тест Дикса-Холлпайка
 - Тест бокового крена головы
 - Динамической остроты зрения
 - Тест фиксированного взгляда
- **VORTEQ™ Functional Assessment**
VORTEQ™ Functional Assessment — это автономный модуль, в который входит VORTEQ™ IMU и наголовное крепление для фиксации положения головы и отслеживания скорости.
Модуль состоит из следующих тестов:
 - Динамическая острота зрения (DVA)
 - Тест фиксированного взгляда (GST)
 - Тест головных импульсов функционального зрения (fvHIT™)



- VORTEQ™ Диагностический (VisualEyes™ 525)**
 VORTEQ™ Диагностический - это дополнительный модуль, который включает VORTEQ™ IMU для отслеживания положения головы и скорости.
 Модуль добавляет к имеющейся батарее тестов следующие измерения:
 - vHIT VORTEQ™
 - Активного вращения головы
- Исследовательский модуль**
 Исследовательский модуль - это дополнительный модуль, который позволяет легко экспортировать необработанные данные вместе с настройками параметров обнаружения нистагма.
- Внешняя синхр.**
 Это дополнительная опция, позволяющая обмениваться данными через интерфейс OtoAccess® API.
- EOG аксессуар-комплект для VNG (VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**
 EOG аксессуар-комплект для VNG – это дополнительный модуль, который включает DataLink, используемый для электронистагмографии.

Таблица 1.4-1 Обзор лицензий (без вращающихся кресел):

	VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam
Видеовсплеск отражения	X		X	
Спонтанный нистагм	X	X	X	X
Фиксированный взгляд			X	
Дикса-Холлпайка		X	X	
Позиционный		X	X	
Битермальный калорический*		X	X	
Оптокинетический			X	
Плавное слежение			X	
Самонаводящиеся саккады			X	
Плавное слежение с изгибом шеи			X	
Цервикальный фиксированный взгляд			X	
Саккада			X	
Глазное противовращение с вращающим слежением			X	
Саккадометрия			X	
EyeSeeCam vHIT				X
РАСШИРЕНИЕ: Оценка VORTEQ™ ** - Динамическая острота зрения - Расширенный тест Дикса-Холлпайка - Тест бокового крена головы - Тест фиксированного взгляда - Тест головных импульсов функционального зрения	X	X	X	



РАСШИРЕНИЕ: VORTEQ™ Diagnostic** - Активный поворот головы - vHIT VORTEQ™			X	
РАСШИРЕНИЕ: Исследовательский модуль	X	X	X	X
РАСШИРЕНИЕ: Набор принадлежностей EOG для VNG		X	X	
РАСШИРЕНИЕ: Статический модуль SVV	X	X	X	
РАСШИРЕНИЕ: Внешняя синхр.	X	X	X	X

* Требуется отдельный калорический ирригатор

** Совместим только с масками с верхними или боковыми камерами



1.4.2 Стандартная конфигурация с вращающимися креслами

VisualEyes™ 515 и VisualEyes™ 525 можно доукомплектовывать вращающимися креслами, как это описано ниже. Кроме того, кресла Orion Комплексное и Orion Авто-Траверс могут конфигурироваться соответственно как Orion Комплексное Базовое и Orion Авто-Траверс Базовое. Это касается только обследований, которые проводятся в кабине с вращающимся креслом. Перечень включенных в каждую из систем обследований указан в *Таблице 1.4-2*.

- **Откидное кресло Orion**

Откидное кресло Orion – это вращающееся кресло, спинку которого можно опустить для выполнения калорического и позиционного тестов.

- **Кресло Orion Комплексное**

Кресло Orion Комплексное – это вращающееся кресло, расположенное в специальной кабине, оснащенной встроенным лазером и оптокинетическим барабаном для создания зрительных стимулов.

- **Кресло Orion Авто-Траверс**

Кресло Orion Авто-Траверс – это вращающееся кресло, расположенное в специальной кабине, оснащенной встроенным лазером и оптокинетическим барабаном для создания зрительных стимулов. Кроме того, кресло имеет возможность бокового смещения относительно своей оси, используемую для динамического субъективного визуального вертикального тестирования.

- **Другие вращательные кресла**

VisualEyes™ 3-го поколения также совместима с такими вращающимися креслами:

- System 2000 Откидное
- System 2000 Комплексное
- System 2000 Авто-Траверс



Таблица 1.4-2: Обзор лицензий (с вращающимися креслами):

	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
Видеовсплеск отражения		X			X	X
Спонтанный нистагм	X	X	X	X	X	X
Фиксированный взгляд		X	X	X	X	X
Дикса-Холлпайка	X	X			X	X
Позиционный	X	X			X	X
Битермальный калорический*	X	X			X	X
Оптокинетический		X	X	X	X	X
Плавное слежение		X	X	X	X	X
Саккада		X	X	X	X	X
Самонаводящиеся саккады		X			X	X
Плавное слежение с изгибом шеи		X			X	X
Цервикальный фиксированный взгляд		X			X	X
Глазное противовращение		X			X	X
Саккадометрия		X			X	X
Шаговая скорость	X	X	X	X	X	X
Синусоидальное гармоническое ускорение (SHA)	X	X	X	X	X	X
Подавление вестибуло-окулярного рефлекса (VOR)	X	X	X	X	X	X
Визуальный VOR	X	X	X	X	X	X
Статический SVV			X	X	X	X
Динамический SVV				X		X
РАСШИРЕНИЕ: Оценка VORTEQ™ ** <ul style="list-style-type: none"> - Динамическая острота зрения - Расширенный тест Дикса-Холлпайка - Тест бокового крена головы - Тест фиксации взгляда - Тест головных импульсов функционального зрения 	X	X			X	X
РАСШИРЕНИЕ: VORTEQ™ Diagnostic** <ul style="list-style-type: none"> - Активный поворот головы - vHIT VORTEQ™ 		X			X	X
РАСШИРЕНИЕ: Исследовательский модуль	X	X	X	X	X	X
РАСШИРЕНИЕ: Статический модуль SVV	X	X				



РАСШИРЕНИЕ: Внешняя синхр.	X	X	X	X	X	X
РАСШИРЕНИЕ: Набор принадлежностей EOG для VNG	X	X			X	X
РАСШИРЕНИЕ: Набор принадлежностей EOG для Orion C/AT			X	X	X	X
РАСШИРЕНИЕ: Детский дополнительный набор принадлежностей для Orion C/AT			X	X	X	X

* Требуется отдельный калорический ирригатор

** Совместим только с масками с верхними или боковыми камерами



1.4.3 Комплект поставки и части, которые заказываются отдельно

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam	Orion AT/C Basic
<p>Основная комплектация:</p> <ul style="list-style-type: none"> VNG маска по выбору ПО VisualEyes™ Пульт ДУ / ножная педаль Комнатная камера Full HD Ткань для очистки Вводное руководство Сертификаты и отчеты: например, отчет о результатах испытаний, лицензионный сертификат, сертификат соответствия и, при необходимости, отчет об испытании на безопасность. 	<p>Основная комплектация:</p> <ul style="list-style-type: none"> VNG маска по выбору ПО VisualEyes™ Пульт ДУ / ножная педаль Комнатная камера Full HD Ткань для очистки Вводное руководство Сертификаты и отчеты: например, отчет о результатах испытаний, лицензионный сертификат, сертификат соответствия и, при необходимости, отчет об испытании на безопасность. 	<p>Основная комплектация:</p> <ul style="list-style-type: none"> VNG маска по выбору ПО VisualEyes™ Пульт ДУ / ножная педаль Комнатная камера Full HD Ткань для очистки Вводное руководство Сертификаты и отчеты: например, отчет о результатах испытаний, лицензионный сертификат, сертификат соответствия и, при необходимости, отчет об испытании на безопасность. 	<p>Основная комплектация:</p> <ul style="list-style-type: none"> EyeSeeCam vHIT маска и камера ПО VisualEyes™ Комнатная камера Full HD Ткань для очистки Вводные руководства Сертификаты и отчеты: например, отчет о результатах испытаний, лицензионный сертификат, сертификат соответствия и, при необходимости, отчет об испытании на безопасность. 	<p>Основная комплектация:</p> <ul style="list-style-type: none"> Кресло Orion Auto-Traverse или Comprehensive Маска с верхним креплением Программное обеспечение VisualEyes™ Пульт дистанционного управления / ножной переключатель Камера для использования в помещениях Full HD Салфетка для очистки Вводные руководства Сертификаты и отчеты: напр. отчет о результатах испытаний, лицензионный сертификат, сертификат соответствия и, если применимо, отчет об испытаниях на безопасност
<p>Части, которые заказываются отдельно:</p> <ul style="list-style-type: none"> Детская маска Кресло TRV Оценка VORTEQ™** Исследовательский модуль Статический модуль SVV Внешняя синхр. 	<p>Части, которые заказываются отдельно:</p> <ul style="list-style-type: none"> Детская маска Кресло TRV Оценка VORTEQ™** Исследовательский модуль Статический модуль SVV Набор принадлежностей EOG для VNG Orion Reclining AquaStim AirFx Внешняя синхр. 	<p>Части, которые заказываются отдельно:</p> <ul style="list-style-type: none"> Детская маска Кресло TRV VORTEQ™ Оценивание VORTEQ™ Диагностический Исследовательский модуль EOG аксессуар-комплект для VNG Откидное Orion Orion Комплексное Orion Авто-Траверс AquaStim AirFx Цифровая световая панель Статический модуль SVV Внешняя синхр. 	<p>Части, которые заказываются отдельно:</p> <ul style="list-style-type: none"> Исследовательский модуль Внешняя синхр. 	<p>Дополнительное оборудование:</p> <ul style="list-style-type: none"> Исследовательский модуль Соответствующие дополнительные компоненты для выбранного кресла (1.4.4)



1.4.4 Дополнительные части в зависимости от типа маски VNG

С боковыми камерами USB (2D-VOGFW)	С боковыми камерами FireWire (2D-VOGFW)	С верхними камерами (BG4.0USB / BG4.0KUSB)	С передней камерой (USBM2.1A / USBM2.1P)
<p>Основная комплектация:</p> <ul style="list-style-type: none"> Модуль камеры USB 2.0 (два модуля в бинокулярной конфигурации) Одноразовые пенопластовые прокладки под маску – коробка 24 шт. и пенопластовая вкладка Шестигранная отвертка 1.5 мм для винтов крепления камеры 7- портовый концентратор USB 3.0 с внешним источником питания 	<p>Основная комплектация:</p> <ul style="list-style-type: none"> Модуль камеры FireWire® (два модуля в бинокулярной конфигурации) Одноразовые пенопластовые прокладки под маску – коробка 24 шт. и пенопластовая вкладка Шестигранная отвертка 1.5 мм для винтов крепления камеры 4 - портовый концентратор USB 3.0 с внешним источником питания PCI ExpressCard (для конфигурации стационарного ПК) 	<p>Основная комплектация:</p> <ul style="list-style-type: none"> Бинокулярные USB маски 7-портовый концентратор USB 3.0 с внешним источником питания 	<p>Основная комплектация:</p> <ul style="list-style-type: none"> (USBM2.1A) для взрослых / Детская (USBM2.1P) маска для монокулярной USB камеры 7-портовый концентратор USB 3.0 с внешним источником питания

1.4.5 Дополнительные части в зависимости от вращающихся кресел

Откидное Orion	Комплексное Orion / Orion Авто-Траверс
<p>Основная комплектация:</p> <ul style="list-style-type: none"> Откидное вращающееся кресло Orion USB кабель Кнопка аварийного останова с разъемом Ethernet Шнур питания Инструменты и принадлежности для сборки Изолирующий трансформатор 	<p>Основная комплектация:</p> <ul style="list-style-type: none"> Кресло Orion Комплексное/Авто-Траверс Оптокинетический барабан Лазерный узел X-Y Кабина и принадлежности (аксессуары) USB кабель Кнопка аварийного останова с разъемом Ethernet Шнур питания Камера наблюдения в кабине Переговорное устройство Пульт ДУ для линии SVV Инструменты и принадлежности для сборки Изолирующий трансформатор
<p>Части, которые заказываются отдельно:</p>	<p>Части, которые заказываются отдельно:</p> <ul style="list-style-type: none"> EOG аксессуар-комплект для Orion C/AT Детский аксессуар-комплект для Orion C/AT



1.4.6 Дополнительные части в зависимости от вспомогательных модулей

	VORTEQ™ Диагностический	VORTEQ™ Оценивание	Исследователь-ский модуль	Статический модуль SVV
Совместимый с:	VisualEyes™ 525 (маски с верхним / боковым креплением)	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 505 (маски с верхним / боковым креплением) VisualEyes™ 515 (маски с верхним / боковым креплением) VisualEyes™ 525 (маски с верхним / боковым креплением) 	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 505 VisualEyes™ 515 VisualEyes™ 525 VisualEyes™ EyeSeeCam Orion Auto-Traverse Basic Orion Comprehensive Basic 	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 505 VisualEyes™ 515 VisualEyes™ 525
Включенные функции/ тесты:	<ul style="list-style-type: none"> Активный поворот головы vNIT VORTEQ™ 	<ul style="list-style-type: none"> Динамическая острота зрения Расширенный тест Дикса-Холлпайка Тест бокового крена головы Тест фиксированного взгляда Функциональный тест головы на зрение 	<ul style="list-style-type: none"> Регулировка параметров нистагма Экспорт данных 	<ul style="list-style-type: none"> Статический SVV
Основная комплектация:	<ul style="list-style-type: none"> Датчик VORTEQ™ Адаптер Bluetooth USB-кабель (для зарядки или проводного подключения) Маска с верхним креплением и маска с боковым креплением 	<ul style="list-style-type: none"> Датчик VORTEQ™ Адаптер Bluetooth USB-кабель (для зарядки / проводного подключения) Маска с верхним креплением и маска с боковым креплением Наголовное крепление для теста динамической остроты зрения 	<ul style="list-style-type: none"> Только лицензия 	<ul style="list-style-type: none"> Дистанционное управление для линии SVV

	EOG аксессуар-комплект для VNG	EOG аксессуар-комплект для Orion C/AT	Детский аксессуар-комплект для Orion C/AT
Совместимый с:	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 515 VisualEyes™ 525 	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 525+Orion C/AT Orion Комплексное Базовое Orion Авто-Траверс Базовое 	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 525+Orion C/AT Orion Комплексное Базовое Orion Авто-Траверс Базовое
Совместимые функции/ тесты (Если система лицензирована для тестов):	<ul style="list-style-type: none"> 3-канальное обследование ENG совместимо с такими тестами: <ul style="list-style-type: none"> Спонтанного нистагма Фиксированного взгляда Плавного слежения Саккад Оптокинетический Позиционный Дикса-Холлпайка Битермальный калорический Саккадометрия 	<ul style="list-style-type: none"> 3- канальное обследование ENG совместимо с такими тестами: <ul style="list-style-type: none"> Спонтанного нистагма Фиксированного взгляда Плавного слежения Саккад Оптокинетический Шагового вращения Шаговая скорость Синусоидального гармонического ускорения 	<ul style="list-style-type: none"> Вращательные тесты для детей до 1 года
Основная комплектация:	<ul style="list-style-type: none"> Datalink 7x электрических кабелей (3 канала) Электроды с прищепкой Подушечки для подготовки кожи к электроду 	<ul style="list-style-type: none"> ENG, встроенный в спинку вращающегося кресла Orion C/AT 7x электрических кабелей (3 канала) Электроды с прищепкой Подушечки для подготовки кожи к электроду 	<ul style="list-style-type: none"> Педиатрическая маска с фронтальной камерой (USBM2.1P) Детское сиденье Педиатрическая камера наблюдения



1.5 Предостережения и меры предосторожности

Общие предостережения, меры предосторожности и замечания, которые необходимо учитывать при работе с системой VisualEyes™, упоминаются в этом разделе рядом с соответствующими символами. **Некоторые из конкретных предупреждений обсуждаются в соответствующих разделах, чтобы привлечь максимальное внимание пользователя.**



В этом руководстве используются следующие значения предостережений, предупреждений и примечаний:

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ определяет условия или действия, которые могут представлять опасность для пациента и/или пользователя.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ обозначает условия или действия, которые могут привести к повреждению оборудования.
NOTICE	ПРИМЕЧАНИЕ используется для обозначения действий, не связанных с травмами.

Общие предостережения и меры предосторожности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.

1. Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.
2. Не разбирайте и не модифицируйте изделие, так как это может повлиять на безопасность и/или эксплуатационные характеристики устройства. Для обслуживания изделия всегда обращайтесь к квалифицированному/ авторизованному персоналу. Никакие модификации (при необходимости) не должны вноситься в это оборудование/его компоненты без разрешения Interacoustics.
3. Это оборудование предназначено для подключения к другому оборудованию, образуя таким образом медицинскую электрическую систему. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать соответствующему стандарту на изделие, например, МЭК 62368-1 для оборудования ИТ и МЭК 60601 для медицинского электрического оборудования. Кроме того, все такие комбинации - медицинские электрические системы - должны соответствовать требованиям безопасности, изложенным в общем стандарте МЭК 60601-1, издание 3.1, пункт 16. Любое оборудование, не соответствующее требованиям МЭК 60601-1 по току утечки, должно храниться вне зоны нахождения пациента, то есть на расстоянии не менее 1,5 м от пациента, или питание должно подаваться через разделительный трансформатор для уменьшения токов утечки. Любое лицо, подключающее внешнее оборудование к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, считается сформировавшим медицинскую электрическую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному медицинскому специалисту или к местному представителю.
4. Разделительное (изолирующее) устройство необходимо для изоляции оборудования, расположенного за пределами зоны пациента, от оборудования, расположенного в зоне нахождения пациента. В частности, такое разделительное устройство требуется при подключении к сети. Требования к разделительным устройствам определены в МЭК 60601-1, издание 3, раздел 16.
5. Систему нельзя использовать в присутствии взрывоопасных или легковоспламеняющихся газов.



6. Перед очисткой систему необходимо выключить.
7. Не используйте дополнительные розетки или удлинители.
8. Во избежание риска поражения электрическим током, ирригаторы следует подключать только к электросети с защитным заземлением.
9. Производитель предоставит по запросу принципиальные схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу, назначенному производителем, отремонтировать части этой системы.
10. Для максимальной электробезопасности отключайте питание оборудования, когда оно не используется.
11. Оборудование не защищено от вредного попадания воды или других жидкостей. В случае утечки внимательно проверьте оборудование перед использованием или обратитесь к производителю для обслуживания.
12. Не используйте оборудование до обслуживания, если на нем есть видимые или предполагаемые повреждения.
13. В креслах Orion Авто Травец/Orion Комплексное и креслах System 2000 Авто Травец/System 2000 Комплексное используется лазерный стимул 2-го класса, установленный напротив ограждения кабины. Оператор и пациент не должны смотреть на лазерный луч. Лазерный блок не имеет компонентов, которые могут обслуживаться пользователем.
14. Не ремонтируйте/обслуживайте какие-либо части изделия во время обследования пациента.
15. ИДУ VORTEQ оснащен перезаряжаемой литий-ионной батареей, которая не подлежит обслуживанию пользователем. Аккумулятор можно зарядить, подключив ИДУ к порту USB с помощью прилагаемого кабеля USB. Если необходимо заменить литий-ионную батарею, пользователь должен вернуть ИМС на завод для замены батареи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ используется с символом предупреждения об опасности, указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению оборудования.

1. Перед использованием системы обязательно ознакомьтесь с инструкцией по применению, этикетками и другой дополнительной информацией. Система должна использоваться только так, как описано в инструкции по эксплуатации.
2. Система должна эксплуатироваться только квалифицированными специалистами с соответствующей подготовкой.
3. Система должна обслуживаться не реже одного раза в год. Сервисное обслуживание должно включать проверку на безопасность.
4. Обращайтесь с компонентами устройства осторожно, чтобы избежать повреждения системы.
5. Позвольте системе нагреться до комнатной температуры перед использованием оборудования. Любые части, которые до этого находились на складе, должны нагреться до комнатной температуры перед использованием.
6. Важно, чтобы центр вращающегося кресла располагался на расстоянии не менее 1 метра (39 дюймов) от центральной оси любого соседнего объекта, чтобы было место для его откидывающегося положения.

ПРИМЕЧАНИЕ ПРИМЕЧАНИЕ используется для решения вопросов, не связанных с травмами или повреждением оборудования.

1. В масках EyeSeeCam используется лазерный стимул КЛАССА 1. Лазер КЛАССА 1 безопасен при любых условиях обычного использования. Это означает, что при взгляде на него невооруженным глазом или через стандартную увеличительную оптику, максимально допустимая экспозиция (МДЭ) не превышаетя.
2. Никакие другие компьютерные программы не должны запускаться или сворачиваться во время обследования пациента с использованием данного программного обеспечения. Это может помешать работе программного обеспечения системы VisualEyes™.





3. Чтобы предотвратить сбои системы, примите соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать компьютерных вирусов и т.п.
4. Хотя оборудование соответствует требованиям электромагнитной совместимости, следует принять меры предосторожности, чтобы избежать ненужного воздействия электромагнитных полей, например от мобильных телефонов и т. д. Если устройство используется рядом с другим оборудованием, нужно следить, чтобы не возникало взаимных помех.

1.6 Утилизация изделия

Interacoustics стремится обеспечить безопасную утилизацию своих изделий, когда они больше не пригодны для использования. Большую роль в этом играет сотрудничество со стороны пользователя. Поэтому Interacoustics ожидает соблюдения местных правил сортировки и утилизации электрического и электронного оборудования, а также того, что устройство не будет выброшено вместе с несортированными отходами.

Если дистрибьютор предлагает схему возврата, ее следует использовать для обеспечения правильной утилизации изделия.



1.7 Безопасность и рассмотрение жалоб

1.7.1 Жалобы/отчеты по безопасности:



В случае любого инцидента связанного с дефектами изделия (дефекты оборудования или ошибки программного обеспечения) или неблагоприятными событиями (которые не обязательно имеют причинную связь с изделием), пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором. Пользователю рекомендуется сообщать обо всех известных фактах об инциденте. В случае любого серьезного инцидента, имеющего серьезные последствия для здоровья пациента или пользователя (серьезные неблагоприятные события), Interacoustics обеспечивает информирование регуляторного органа в стране пациента в соответствии с требованиями рыночного надзора. Interacoustics обрабатывает все жалобы и неблагоприятные события с изделиями, согласно внутренней процедуре.

1.7.2 Безопасность изделия

Система VisualEyes™ имеет различные функции безопасности пациента, а также различные сообщения об ошибках, которые используются в качестве контрольных точек для повышения эффективности тестов, особенно - со всеми вариантами вращающихся кресел. Детальная информация о сообщениях об ошибках представлена в разделе 4.3. Другие функции безопасности описаны ниже.

1.7.2.1 Все типы вращающихся кресел

Все типы вращающихся кресел (Orion Откидное/Авто Траверс/Комплексное, System 2000 Откидное/Авто Траверс/Комплексное) имеют **кнопку аварийной остановки**, которая находится на станции оператора, т.е. оператор может вручную заблокировать систему, чтобы остановить кресло, лазер и оптокинетический барабан. Вращение кнопки аварийной остановки освободит устройства, и система будет готова к работе. Оператор может перезапустить тест из программы. Вращательное кресло снабжено ремнем безопасности, который защищает пациента от падений во время обследования. В качестве дополнительной меры безопасности пациента, вращательные тесты не реагируют на РЧ пульт ДУ. Больше подробностей см. в руководстве «Дополнительная информация».

1.7.2.2 Откидные кресла Orion и System 2000

Система VisualEyes™ не позволяет вращающемуся креслу вращаться в положении наклона, и оператор немедленно получает предупреждающее сообщение об этом.

1.7.2.3 Кресла Orion Авто Траверс/Комплексное

Кресла Orion Авто Траверс / Комплексные поставляются с кабиной. Корпус кабины устроен таким образом, чтобы обеспечить закрытие дверей перед обследованием. Если дверь открыта, тест не начнется. Если вы откроете дверь во время обследования, кресло будет остановлено, и оператор получит сообщение с предупреждением.

Примечание: если кабина открыта, кресло, лазер и барабан отключены для любого теста.

Кнопка аварийной остановки, управляемая пациентом, закреплена на правой стороне подголовника кресел Orion Авто Траверс /Комплексное. Пациент может нажать кнопку остановки во время обследования. Нажатие кнопки во время теста остановит кресло, лазер и оптокинетический барабан.

Кресло имеет встроенный сторожевой таймер, который проверяет, имеет ли программное обеспечение связь с креслом. Если связь отсутствует, сторожевой таймер остановит кресло, лазер и оптокинетический барабан. После этого оператор должен выйти из теста или перейти на главный экран, а перезапуск теста приведет к сбросу сторожевого таймера (см. раздел 4.3 для получения более подробной информации). Если неисправность повторится, оператор должен решить проблему, прежде, чем приступить к обследованию.



2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Проверьте транспортную упаковку

При получении прибора, пожалуйста, проверьте транспортную упаковку на предмет грубого обращения с ней и наличия повреждений. Если упаковка повреждена, сохраните транспортный материал, поскольку он может понадобиться для проверки перевозчиком при оформлении потенциального страхового возмещения.

Сохраните транспортную упаковку

Система VisualEyes™ приходит в транспортной упаковке, специально разработанной для ее составляющих. Рекомендуется сохранять упаковку для будущих отправок в случае необходимости возврата прибора или его сервисного обслуживания.

Проверьте прибор перед подключением

Перед подключением осмотрите изделие на предмет возможных повреждений. Осмотрите корпус и принадлежности на предмет наличия царапин и отсутствия деталей.

Немедленно сообщайте о любых проблемах

В случае неадекватности какой-либо детали или наличия любой механической или электрической неисправности, следует немедленно уведомить об этом местного дистрибьютора, а также предоставить счет, серийный номер и подробный отчет о проблеме. В конце этой инструкции вы найдете «Отчет о возврате», в котором вы можете описать проблему.

Пожалуйста, используйте «Отчет о возврате»

Помните, что если сервисный инженер не знает, какую проблему искать, он может и не выявить ее, поэтому Отчет о возврате окажет нам большую помощь и является вашей лучшей гарантией того, что проблемы будут успешно устранены.

Хранение

Если вам необходимо хранить систему VisualEyes™ в течение определенного периода времени, убедитесь, что она хранится в соответствующих условиях, как это описано для различных компонентов в разделе 5: *Общие технические характеристики*.









2.2 Маркировка и символы

На приборе, принадлежностях или упаковке можно найти следующие обозначения и символы:

Символ	Пояснение
	Применяемые детали типа BF
	Применяемые детали типа B
	Следуйте инструкции по применению
	WEEE (директива ЕС) Этот символ указывает на то, что изделие не следует выбрасывать как несортированные отходы, а необходимо отправить на отдельный сбор для целей утилизации и переработки.
 0123	Маркировка CE вместе с символом MD указывает на то, что продукция компании Interacoustics A/S отвечает требованиям Регламента ЕС 2017/745 о медицинских изделиях, приложению I Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123
	Медицинское изделие
	Производитель
	Дата изготовления
	Указывает, что компонент предназначен для одноразового использования или для одного пациента во время одной процедуры. Риск перекрестного заражения
	Номер по каталогу
	Символ «не толкать» наносится на компоненты, которые могут легко опрокинуться, такие как цифровая световая панель
	Стандарт соответствия RoHS Китая, т.е. изделие содержит меньше максимально допустимой концентрации свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полибромированных дифенилов и полибромированных дифениловых эфиров



Символ	Пояснение
	ЛАЗЕР КЛАССА 1. Лазер КЛАССА 1 безопасен при любых условиях обычного использования. Это означает, что при просмотре лазера невооруженным глазом или с помощью стандартной увеличительной оптики не превышает максимально допустимая экспозиция (МДЭ).
	Изделие содержит составляющую (кресло Orion Комплексное/Авто Траверс), использующую 'Лазерный луч класса 2'. Следовательно, нельзя смотреть непосредственно на лазерный луч.
	Держать в сухости
	Диапазон температур транспортировки и хранения
	Ограничения влажности при транспортировке и хранении
	Зарегистрированный знак ETL
	Логотип



2.3 Что нужно знать перед началом установки

Если компьютер приобретен в Interacoustics, все программное обеспечение / базы данных / драйверы (например, OtoAccess® Database, VisualEyes™, драйверы вращающегося кресла, параметры питания ПК) предварительно установлены. Для систем VisualEyes™ можно выбрать портативный или настольный компьютер. Рекомендуется использовать компьютеры, поставляемые компанией Interacoustics для систем VisualEyes™, поскольку они были протестированы на совместимость.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. У вас должны быть права администратора на компьютере, на котором вы устанавливаете программное обеспечение VisualEyes™.
2. Interacoustics не дает никаких гарантий относительно функциональности системы, если на компьютере установлено какое-либо другое программное обеспечение, за исключением программного обеспечения, поставляемого Interacoustics и OtoAccess® Database.
3. Данные из предыдущих версий VisualEyes™ можно просматривать и анализировать в VisualEyes™ 3-го поколения. Однако после открытия в VisualEyes™ 3-го поколения данные не могут быть повторно открыты в предыдущих версиях VisualEyes™. Это особенно важно учитывать при настройке клиентского сервера с несколькими установками VisualEyes™, когда рекомендуется обновить все установки до новейшего программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках защиты данных необходимо обеспечить соответствие следующим пунктам.

1. Используйте операционную систему с поддержкой Microsoft.
2. Убедитесь, что в операционных системах установлены исправления, направленные на обеспечение безопасности.
3. Включите шифрование данных.
4. Используйте индивидуальные учетные записи и пароли пользователей.
5. Защитите компьютеры, на которых локально хранятся данные, от физического и сетевого доступа.
6. Используйте обновленные антивирусную программу, межсетевой экран и программное обеспечение против вредоносных программ.
7. Введите соответствующие правила резервного копирования.
8. Введите соответствующие правила хранения системного журнала.
9. Убедитесь, что все административные пароли по умолчанию изменены.

2.4 Настройка ПК

Перед установкой убедитесь, что компьютер отвечает всем минимальным требованиям к ПК, перечисленным в разделе 5: *Общие технические характеристики*.

2.4.1 Настройка питания

Чтобы обеспечить достаточное питание от компьютера к прибору, важно правильно настроить параметры питания ПК. ПК должен быть настроен на максимальную производительность. Это касается настроек в BIOS, параметров питания Windows и параметров управления питанием из диспетчера устройств, как это показано в Таблице 2.4-1. Конфигурации могут различаться в зависимости от модели компьютера, поэтому приведенные ниже инструкции следует рассматривать только как рекомендации.



Таблица 2.4-1: Настройка питания ПК

Настройка питания ПК

Настройка BIOS:

Перейдите в BIOS на ПК и найдите похожие настройки

• Технология Intel® SpeedStep:	Отключено
• Адаптивное управление температурным режимом:	Схема для переменного тока: Максимальная производительность Схема для аккумулятора: Максимальная производительность
• Управление энергопотреблением процессора (CPU):	Отключено
• Управление энергопотреблением карты PCI Express:	Отключено
• Режим USB 3.0	Отключено
• Контроль C-State:	Отключено

Параметры питания Windows:

Перейдите: Панель управления> Параметры питания. Выберите план питания «Высокая производительность» и откройте «изменить параметры плана» и «Изменить расширенные настройки питания».

• Жесткий диск> Выключить жесткий диск после:	От аккумулятора: Никогда От сети: Никогда
• Настройки беспроводного адаптера> Режим энергосбережения:	От аккумулятора: Максимальная продуктивность От сети: Максимальная производительность
• Настройки USB> Настройка выборочной приостановки USB.	От аккумулятора: Отключено От сети: Отключено
• Настройки Intel® Graphics> План питания Intel® Graphics:	От аккумулятора: Максимальная производительность От сети: Максимальная продуктивность
• PCI Express > Управление энергосбережением Link State:	От аккумулятора: Отключено От сети: Отключено

Настройки диспетчера устройства:

Перейдите в Диспетчер устройств и определите все концентраторы USB и контроллеры хостов. Щелкните правой кнопкой мыши и перейдите к свойствам и примените такие настройки для всех.

• Разрешить компьютеру выключать этот прибор для экономии энергии:	Не отмечен
--------------------------------------------------------------------	------------



2.4.2 Карта PCI Expresscard

Система VisualEyes™ может заказываться с камерами FireWire®, т.е. для обеспечения подключения FireWire® к ПК необходимо установить карту PCI Expresscard. Она должна устанавливаться согласно приведенных ниже инструкций.



Закройте все работающие программы и выключите компьютер. Убедитесь, что кабель питания и источник питания ПК отключены.

Вставьте PCI Expresscard в свободный слот ПК и вставьте адаптер питания F3-14 / SATA-16 между блоком питания ПК и PCI Expresscard. Подключите кабель питания, а потом запустите компьютер.

Windows® автоматически установит необходимые драйверы.

2.4.3 Подключение через USB

Система VisualEyes™ поставляется с 4-портовым или 7-портовым USB-концентратором, в зависимости от конфигурации. Это активный USB-концентратор, который должен получать питание от входящего в комплект блока питания 12 В. Маски VNG и vHIT должны подключаться через этот USB-концентратор с внешним питанием, чтобы обеспечить прибор достаточным питанием.

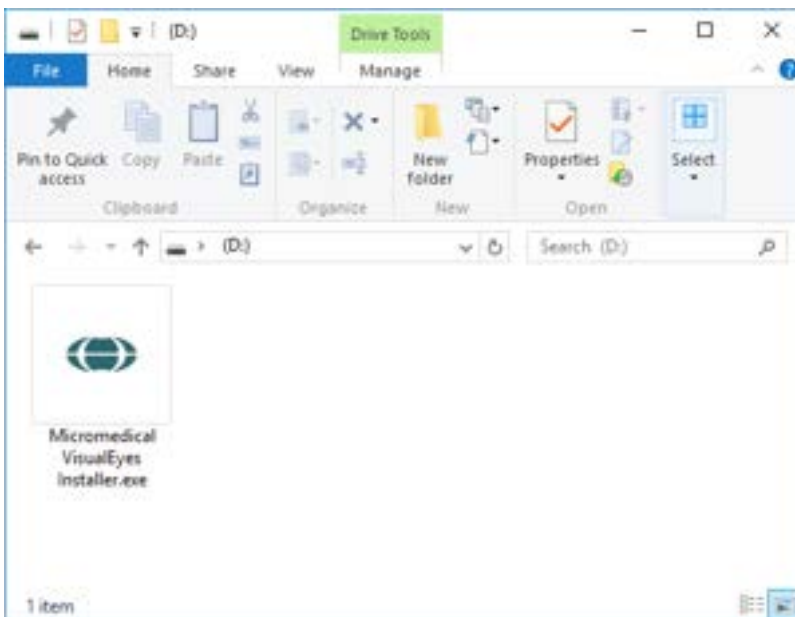
2.5 Установка программного обеспечения

Убедитесь, что база данных OtoAccess® установлена **перед** установкой программного обеспечения VisualEyes™. Способ установки ПО базы данных OtoAccess® изложен в ее Инструкции по применению.

Если на компьютере установлена предыдущая версия VisualEyes™, перед установкой новой версии удалите ее, следуя инструкциям, изложенным в разделе 2.5.2: *Удаление ПО VisualEyes™*.

Вставьте инсталляционную флешку VisualEyes™ в компьютер.

Если установка не начнется автоматически, нажмите *Start (Начать)*, потом идите в *My Computer (Мой компьютер)* и, чтобы посмотреть содержание инсталляционного носителя, нажмите *Flash Drive (Флешка)*.



Чтобы начать установку, нажмите *Micromedical VisualEyes™ Installer (Micromedical VisualEyes™ инсталлятор)*.



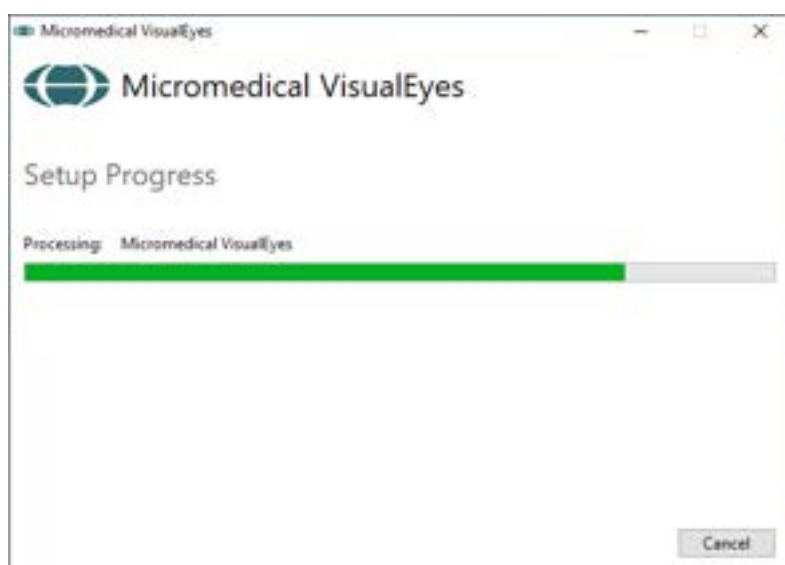
Открывается мастер настроек VisualEyes™.

Поставьте галочку (в последнем чек-боксе), чтобы принять условия лицензии и условия использования.

Если на компьютере была установлена предыдущая версия VisualEyes™, установка галочки в чек-боксе “Migrate existing VisualEyes™ system settings” (Перенести имеющиеся системные настройки VisualEyes™) перенесет все существующие системные настройки во время установки. Это касается протоколов, настроек стимулов, настроек вращающегося кресла, пороговых уровней и т.д.

Установка галочки в чек-боксе “Install U.S. settings instead of international settings” (Установить настройки для США вместо международных) приведет к установке программного обеспечения с локальными настройками, предназначенными для США.

Нажмите Install (Установить).



Дождитесь завершения процесса установки.



Когда установка будет завершена, выйдите из инсталлятора, нажав *Close (Заккрыть)*.

Инсталляционный носитель теперь можно изъять из накопителя и положить на хранение в удобном месте.

2.5.1 Демо-пациенты

Программное обеспечение VisualEyes™ включает демо-пациентов, которых можно импортировать в базу данных OtoAccess® для демонстраций..

Путь к данным демо-пациентов после установки программного обеспечения VisualEyes™ таков: *C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Demo data*.

Для получения дополнительных инструкций о том, как импортировать пациентов в базу данных, пожалуйста, обратитесь к документации базы данных OtoAccess®.

2.5.2 Удаление ПО VisualEyes™

Windows® 10 та Windows® 11

Удаление программного обеспечения VisualEyes™ возможно из *Programs and Features (Программы и Функции)*.

- 1 Откройте *Windows® Control Panel (Панель управления Windows®)* и выберите *Programs and Features (Программы и Функции)*. Если используется параметр *Category (Категория)*, выберите *Uninstall a program (Удалить программу)* в разделе *Programs (Программы)*.
- 2 Выберите *Micromedical VisualEyes™*. Нажмите *Uninstal (Удалить)*.
- 3 В пакете инсталлятора выберите *Uninstall (Удалить)*. После удаления программы закройте и программу установки, и панель управления.



2.6 Аппаратные составляющие и установка

Система VisualEyes™ может, в зависимости от конфигурации, содержать множество различных аппаратных составляющих, и важно, чтобы все они были правильно подключены и установлены. Этот раздел касается установки различных аппаратных составляющих. Большинство составляющих подключаются к компьютеру через USB. Если маски оснащены камерами FireWire®, они подключаются к плагину карты FireWire® на компьютере. ТВ или проектор подключается через HDMI.

На Figure 2.6-1 представлены все доступные конфигурации без вращающегося кресла.

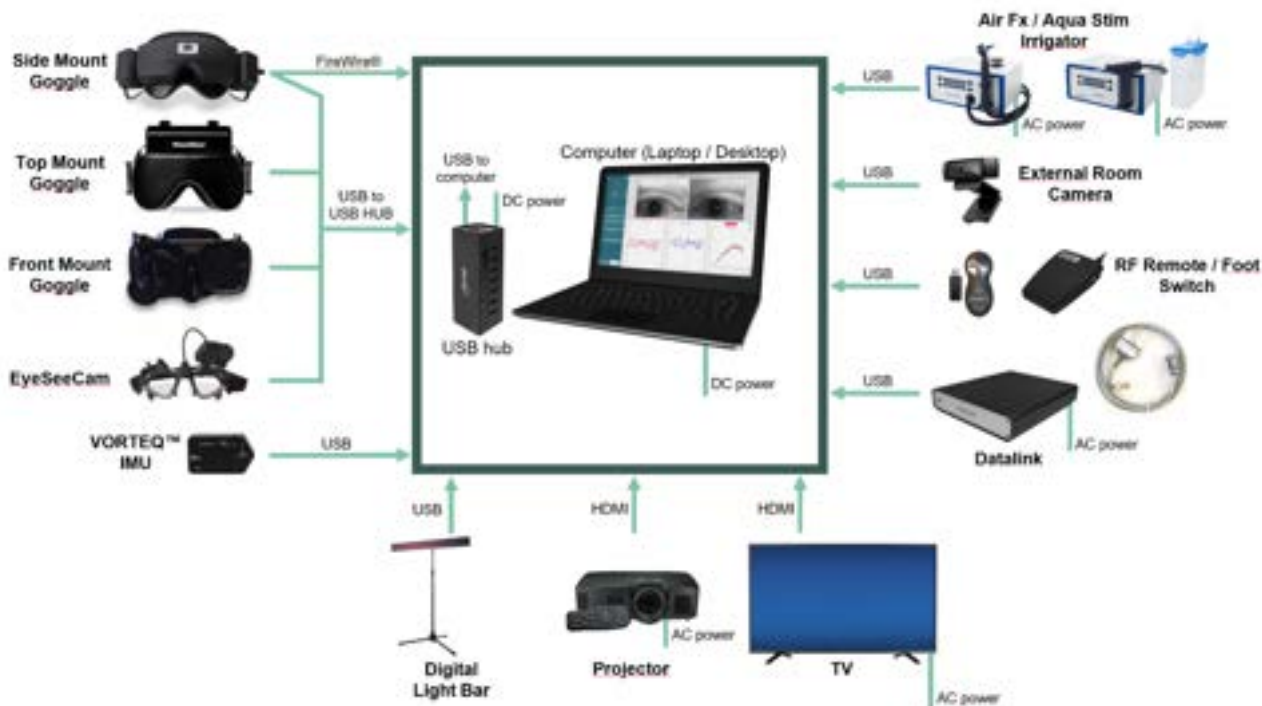


Рисунок 2.6-1: Конфигурации системы VisualEyes™ без вращающихся кресел

2.6.1 Маски VNG и vHIT

В зависимости от конфигурации систему VisualEyes™ поставляют с различными масками VNG и vHIT:

- VisualEyes™ EyeSeeCam: Маска EyeSeeCam
- Базовая версия и расширенная базовая версия Orion Auto-Transpose: Маска с верхним креплением
- VisualEyes™ 505/515/525: Маски с креплением сбоку/сверху/спереди

2.6.1.1 Маски с боковыми камерами

Маски с боковыми камерами системы VisualEyes™ позволяют регистрировать движение глаз в разнообразных условиях обследования: как с визуальной стимуляцией, так и без нее. Маски можно конфигурировать как с одной, так и с двумя камерами, а также с FireWire® или USB-подключением. Маска поставляется со съемной светозащитной крышкой. Крышка крепится на магните и может легко сниматься, если необходимо провести окуломоторное обследование. Маска имеет регулируемый ремешок на липучках, который удобно крепит ее на голове пациента.



Маски с боковыми камерами поставляются со сменными пенопластовыми прокладками, которые предназначены для одноразового использования, поскольку повторное использование пенопластовых прокладок может вызвать перекрестное заражение. Прокладку следует менять после каждого отдельного использования, отстегнув использованную пенопластовую прокладку от крючков и обода внутренней стороны маски и установив новую пенопластовую прокладку на крючки и обод маски.



Рис. 2.6-2: Маска с боковыми камерами со съемной крышкой (слева) и съемными одноразовыми пенопластовыми прокладками (справа)

Камеры крепятся по бокам маски. Камеры держатся на магнитах и крепятся фиксирующими винтами в верхней и нижней части маски. Фиксирующие винты можно ослабить или затянуть с помощью шестигранной отвертки, которая входит в комплект поставки.

Если маска оснащена только одной камерой, ее можно переместить на сторону обследуемого левого или правого глаза. Чтобы закрыть доступ света в тестах с блокировкой зрения, вы можете вставить крышку в прорезь для камеры с другой стороны.



Рис. 2.6-3: Шестигранные фиксирующие винты в верхней и нижней части маски с боковыми камерами, которые используются для фиксации камеры или крышки (на рисунке)

Каждая камера на маске с боковыми камерами имеет три ручки для регулировки изображения:

1. Верхняя ручка двигает камеру в вертикальной плоскости.
2. Левая ручка двигает камеру в горизонтальной плоскости.
3. Центральная ручка фокусирует изображение.

Для дальнейшей настройки изображения, зеркала на масках также можно поворачивать в одно из двух положений, чтобы приспособиться к различным межзрачковым расстояниям.



Рис. 2.6-4: Регулируемые ИК зеркала для настройки межзрачкового расстояния (слева) и ручки для 1) вертикального регулирования камеры, 2) горизонтального регулирования камеры, 3) фокусировки камеры (справа)

Настройка аппаратного средства:

1. Вставьте камеру(ы) в прорезь(и) камеры на маске и затяните фиксирующие винты с помощью прилагаемой отвертки, пока камера не будет правильно зафиксирована.
2. В случае монокулярной конфигурации, вставьте светозащитную крышку в слот для камеры с противоположной к установленной камере стороны.
3. Подсоедините камеру(-ы) к компьютеру:
 - a. В случае USB-подключения, подключите USB кабель(-и) к USB-концентратору, который поставляется в комплекте. Убедитесь, что концентратор запитывается от внешнего источника питания.
 - b. В случае FireWire-подключения, подключите кабель(-и) FireWire к карте PCI ExpressCard в компьютере.
 - c. При использовании с вращающимся креслом маска подключается к разъемам на кресле.
4. Установите на маску съемную пенопластовую прокладку.
5. В программном обеспечении VisualEyes™ зарегистрируйте маску с боковыми камерами, как "Side Mount Monocular" (Монокуляр с боковым креплением) или как "Side Mount Binocular" (Бинокляр с боковым креплением), следуя инструкциям раздела 2.8: *Регистрация и лицензирование аппаратных средств*.

2.6.1.2 Маски с верхними камерами

Маски VisualEyes™ с верхним креплением поставляются с легко надеваемой крышкой для тестов с блокировкой зрения. Боковые источники света маски программируются на мигание, чтобы напоминать оператору, какое ухо орошать во время калорического теста, а также - для освещения при закрытой светозащитной крышке. Ручки сверху маски можно использовать для фокусировки оптимального изображения, а переключатель на левой стороне маски, - для запуска и остановки тестов. Для комфорта пациента маски с верхними камерами оснащены регулируемым ремешком на липучке, который безопасно крепит маску на пациенте.



Рис. 2.6-5: Маска с верхними камерами с крышкой (слева), без крышки (в центре) и переключателем старт/стоп на маске (справа)



Настройка аппаратного средства:

1. Подключите разъемы USB mini-B к разъемам на верхней стороне маски.
2. Подключите другой конец кабеля USB к прилагаемому концентратору USB. Убедитесь, что концентратор получает питание от внешнего источника питания. Если используется вращающееся кресло, маска подключается к разъемам на кресле.
6. В программном обеспечении VisualEyes™ зарегистрируйте маску с верхними камерами, как "Top Mount Camera" (Верхняя камера), следуя инструкциям раздела 2.8: *Регистрация и лицензирование аппаратных средств*.

2.6.1.3 Маски с передней камерой

Маски с передней камерой оснащаются одной USB-камерой, вставленной в порт камеры на передней части маски. Камеру можно поместить в порт со стороны того глаза, движения которого будут записываться, а ручку в центре маски можно использовать для фокусировки оптимального изображения. Кабель крепится в кабельном зажиме над портом. Каждый порт имеет поворотную крышку для проведения тестов с блокировкой зрения. Для комфорта пациента маска оснащена регулируемым ремешком на липучке, который безопасно крепит маску на пациенте. Кроме того, маска с передней камерой доступна в версии, предназначенной для детей и молодых пациентов.



Рис. 2.6-6: Стандартная маска с верхними камерами (слева) и маска с передней камерой малого размера (справа)

Настройка аппаратного средства:

1. Вставьте камеру в порт маски. Убедитесь, что камера вставлена в правильной ориентации, разместив камеру меткой "UP" вверх.
2. Подключите разъем USB mini-B к разъему камеры.
3. Подключите другой конец кабеля USB к прилагаемому концентратору USB. Убедитесь, что концентратор получает питание от внешнего источника питания.
4. В программном обеспечении VisualEyes™ зарегистрируйте маску с передней камерой как "Front Mount Camera" (Передняя камера), следуя инструкциям раздела 2.8: *Регистрация и лицензирование аппаратных средств*.

2.6.1.4 Маска EyeSeeCam

Камера EyeSeeCam собирает данные о положении глаз и головы во время обследования головного импульса (vHIT). Наряду с vHIT, VisualEyes™ теперь можно использовать маску EyeSeeCam для стандартных обследований VNG при настройке в качестве VisualEyes™ EyeSeeCam.. Камера подключается через USB и устанавливается в сферическое гнездо над глазом. В тесте vHIT лазерный стимул будет проецироваться непосредственно с маски.



Рис. 2.6-7: Маска EyeSeeCam

Камеру устанавливают в шарнирное крепление над правым или левым глазом. Это позволяет регистрировать движение глаза, который лучше подходит для обследования. Эта функция особенно полезна для пациентов с стеклянным глазом или птозом. Шарнирно-гнездовое соединение позволяет пользователю регулировать угол наклона камеры для центрирования глаза на изображении, а линзу модуля камеры можно поворачивать для регулировки фокуса изображения. Четкое изображение является условием стабильного отслеживания движения глаз и отсутствия шумовых помех в данных.



Рис. 2.6-8: Фокусировка изображения на маске EyeSeeCam

Калибровочный лазер на переключке маски имеет ручку, плавный поворот которой позволяет выравнивать точки на стене, пока 5 лазерных точек не будут выровнены по горизонтали и вертикали. Не злоупотребляйте регулировкой калибровочного лазера. Регулируйте его, только если точки не держат горизонталь/вертикаль.



Рис. 2.6-9: Калибровочный лазер на маске EyeSeeCam.

Настройка аппаратного средства:

1. Подключите разъем USB mini-B к разъему камеры EyeSeeCam.
2. Подключите другой конец кабеля USB к прилагаемому концентратору USB. Убедитесь, что концентратор получает питание от внешнего источника питания.
3. Установите камеру в сферическое шарнирное соединение на маске.
4. Установите калибровочный лазер на переключку маски.
5. В программном обеспечении VisualEyes™ зарегистрируйте маску EyeSeeCam как "EyeSeeCam", следуя инструкциям раздела 2.8: *Регистрация и лицензирование аппаратных средств*.



5. Убедитесь, что калибровочный лазер выровнен по горизонтали/вертикали, а при необходимости отрегулируйте его.

2.6.2 Внешняя комнатная камера

Все системы VisualEyes™ поставляются с внешней комнатной камерой. Она может использоваться для записи окружающей среды, например, чтобы увидеть, как располагался пациент во время измерений или чтобы записать интервью пациента. Записи комнаты синхронизированы с записями глаз.



Рисунок 2.6-10: Пример изображения внешней камеры для использования в помещениях

Настройка аппаратного средства:

1. Поместите камеру в такое место, где можно будет правильно записать окружающую среду.
2. Подключите USB кабель к порту USB на компьютере или на USB-концентраторе.
3. Перейдите к *Configuration (Конфигурация) > System Default Settings (Настройки системы по умолчанию) > Input (Вход)* и выберите из списка тип подсоединенной камеры *Room Camera (Комнатная камера)*.

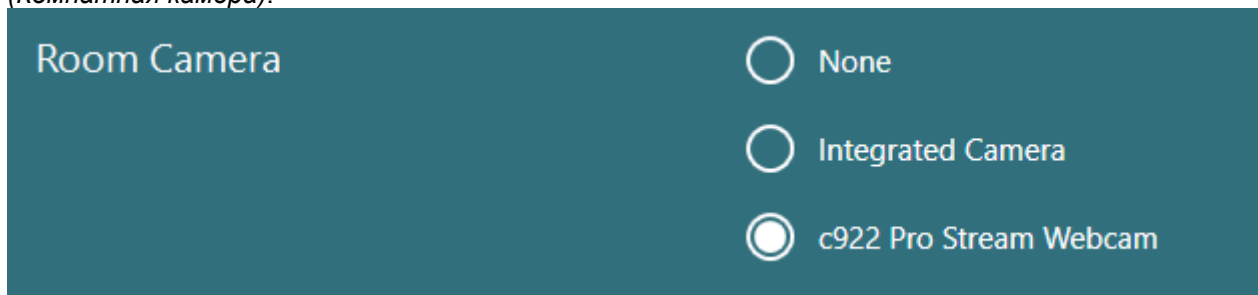


Рис. 2.6-11: Выбор комнатной камеры в разделе *System Default Settings (Настройки системы по умолчанию) > Input (Вход)*

2.6.3 Ножная педаль и РЧ Пульт дистанционного управления

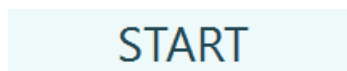
И VisualEyes™ 505/515/525, и кресла Orion Комплексное Базовое, и Orion Авто-Траверс Базовое поставляются или с ножной педалью, или с пультом ДУ. Эти принадлежности могут использоваться, чтобы начать/остановить обследование, находясь далеко от компьютера. РЧ пульт дистанционного управления может также использоваться для перезапуска, включения/выключения фиксирующего света или для центровки изображения с камеры (если используется маска с верхними камерами):

1. Верхняя кнопка:
 - Центрирует изображение глаз (маски с верхним креплением камер)
 - Центрирует кривые движения глаз (маски с боковым креплением)
2. Правая кнопка:

Как правило, она может выполнить любую выбранную команду в VisualEyes™ (на белом фоне). Приведенный ниже пример объясняет это:

Если хотите откалибровать оборудование, выберите опцию "Калибровка", которая показана на иллюстрации на белом фоне.

После активации калибровки, нажмите "Старт", на иллюстрации с белым фоном.





После активации опции калибровки вы можете выбрать опцию 'START' (СТАРТ), которая показана здесь на белом фоне.

Таким образом, оператор может выполнять такие действия.

- Двигаться вперед по программе
- Запускать калибровку
- Начать тест после калибровки
- Если тест начат, останавливать тест
- В режиме воспроизведения переходить к следующему тесту из перечня

3. Левая кнопка:

- Прерывает тест

4. Нижняя кнопка:

- Включает/выключает свет фиксации во время теста

ПРИМЕЧАНИЕ По соображениям безопасности правая и левая кнопки неактивны во время обследования с использованием вращающегося кресла.



Рис. 2.6-12: Ножная педаль (слева) и РЧ пульт дистанционного управления (справа)

Настройка аппаратного средства:

1. Подключите USB-кабель/донгл к порту USB компьютера или концентратору USB.

2.6.4 Калорические ирригаторы (заказываются отдельно)

В VisualEyes™ 515/525 можно добавить AquaStim и AirFx для ирригации водой или воздухом. Калорическими ирригаторами можно управлять с помощью программного обеспечения VisualEyes™.



Рис. 2.6-13: Водный ирригатор AquaStim (слева) и воздушный ирригатор AirFx (справа)

Инструкции по заполнению и установке см. в отдельной документации по AquaStim или AirFx.

Настройка в программном обеспечении:

1. Подключите разъем USB типа B к разъему на задней панели ирригатора. Подключите другой конец кабеля USB к компьютеру или концентратору USB, который имеет внешнее питание.



2. Запустите программное обеспечение VisualEyes™ и перейдите к *Configuration (Конфигурация) > Protocol Management (Управление протоколами) > Caloric (Калорический) > Edit Test (Редактировать тест)*. Перейдите на вкладку *Irrigator (Ирригатор)* на панели слева и выберите *Irrigator Type (Тип ирригатора)*, соответствующий подключенному вами прибору.

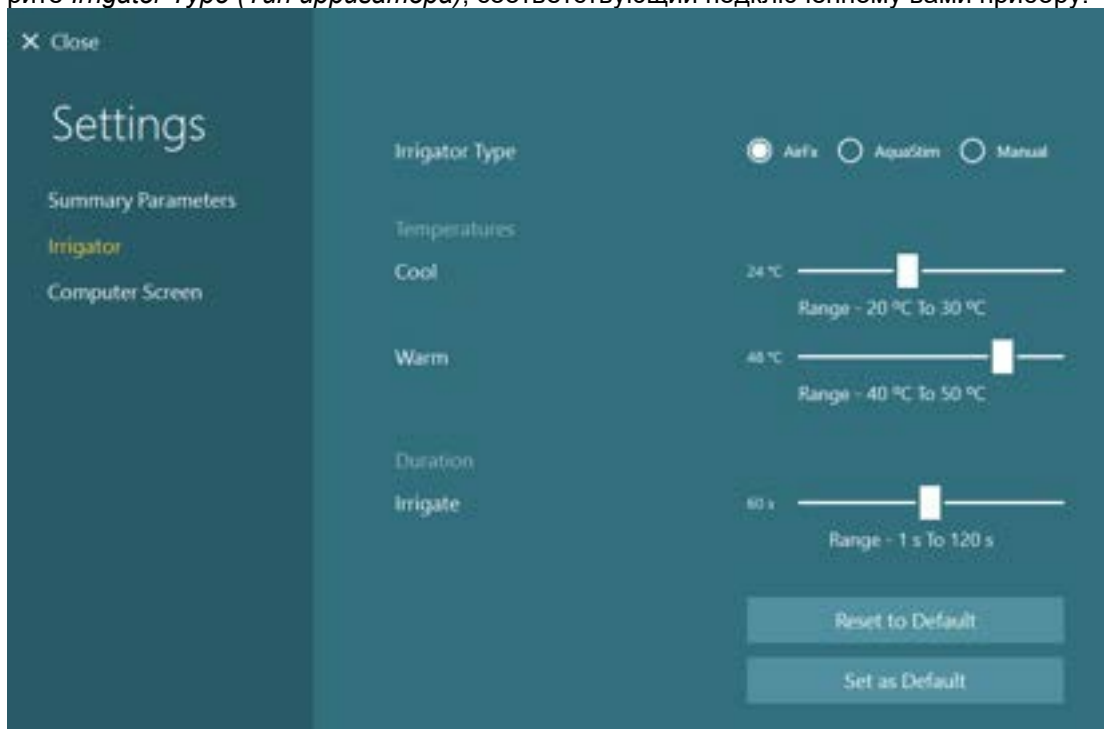


Рис. 2.6-14: Настройка ирригатора для калорического теста

2.6.5 Цифровая световая панель (заказываются отдельно)

Система VisualEyes™ 525 может доукомплектовываться цифровой световой панелью. Она может использоваться для создания визуальных стимулов для окуломоторных тестов. Цифровая световая панель устанавливается на штативе, который можно регулировать по высоте, а направление стимулов можно изменять с горизонтального на вертикальное, вращая цифровую световую панель на шарнире штатива. Чтобы быть совместимой с системой, цифровая световая панель должна быть модели DLB7.2 или новее.



Рис. 2.6-15: Цифровая световая панель

Настройка аппаратного средства:

1. Прикрепите цифровую световую панель к штативу.
2. Подключите кабель USB к порту USB на компьютере или на концентраторе USB.
3. Запустите программное обеспечение VisualEyes™ и перейдите к *System Default Settings (Установки системы по умолчанию) > Stimuli (Стимулы)*. Выберите “Digital Light Bar” (Цифровая световая панель) в раскрывающемся меню *Stimulus Type (Тип стимула)*.



Рис. 2.6-16: Конфигурация цифровой световой панели в System Default Settings (Настройки системы по умолчанию) > Stimuli (Стимулы)

4. Выберите *Digital Light Bar Type* (Тип Цифровой световой панели) соответственно модели.
5. Измерьте и введите расстояние до пациента.
6. Отрегулируйте вертикальные углы. Если вы не можете достичь желаемых углов, возможно, вам придется уменьшить расстояние до пациента.

2.6.6 VORTEQ™ IMU (заказывается отдельно)

VORTEQ™ IMU поставляется с модулями VORTEQ™ Assessment и VORTEQ™ Diagnostic. Используется для измерения движений головы пациента и расположения в пространстве во время обследования. Модуль VORTEQ™ Assessment может дополнить системы VisualEyes™ 505, 515 и 525, а модуль VORTEQ™ Diagnostic может дополнить систему VisualEyes™ 525.

VORTEQ™ IMU подключается к компьютеру с помощью USB-кабеля или через Bluetooth с помощью принимающего адаптера Bluetooth.

IMU крепится к маске VNG путем вставки IMU в крепление маски. VORTEQ™ IMU не совместим с маской с фронтальным креплением.

Модуль VORTEQ™ Assessment также поставляется с наголовным креплением, которое используется для обследования DVA, GST и fvHIT™. Он имеет подобное крепление для IMU, как и модуль, крепящийся к маске VNG.



Рис. 2.6-17: Крепление VORTEQ™ IMU на маске с боковыми камерами (слева) и изображение прикрепленного на оголовье датчика для теста Динамической остроты зрения (справа)



Датчик VORTEQ™ IMU имеет четыре светодиода, отображающие состояние устройст-ва:

- **ВКЛЮЧЕН:** Мигает желтым при включении
- **ЗАРЯДКА:** Светится синим, когда аккумулятор заряжается через USB-кабель
- **BLE трансляция:** Мигает желтым во время трансляции по Bluetooth
- **Подключение через BLE :** Мигает красным, когда компьютер успешно подключился к устройству.



Рис. 2.6-18: VORTEQ™ IMU с включенными светодиодами

Настройка аппаратного средства:

1. Подключите USB-кабель к датчику VORTEQ™ IMU.
2. Подключите другой конец кабеля USB к компьютеру или концентратору USB.
3. Включите IMU, сдвинув выключатель питания.
4. В программном обеспечении VisualEyes™ зарегистрируйте датчик VORTEQ™ IMU как "VORTEQ™", следуя инструкциям раздела 2.8: *Регистрация и лицензирование аппаратных средств*.

ПРИМЕЧАНИЕ: VNG маски должны быть зарегистрированными и лицензированными до регистрации VORTEQ™ IMU. Если вам будет предложено получить лицензию при регистрации VORTEQ™ IMU, оставьте это поле пустым и нажмите «Close» (Заккрыть).

5. Перейдите к *System Default Settings (Установки системы по умолчанию) > Head Sensor (Датчик движения головы)* и убедитесь, что тип датчика движения головы установлен как "Micromedical VORTEQ™ IMU".

Установите *тип соединения* на "USB". Если прибор подключен надлежащим образом, *Board Status (Статус платы)* должен быть помечен зеленым.

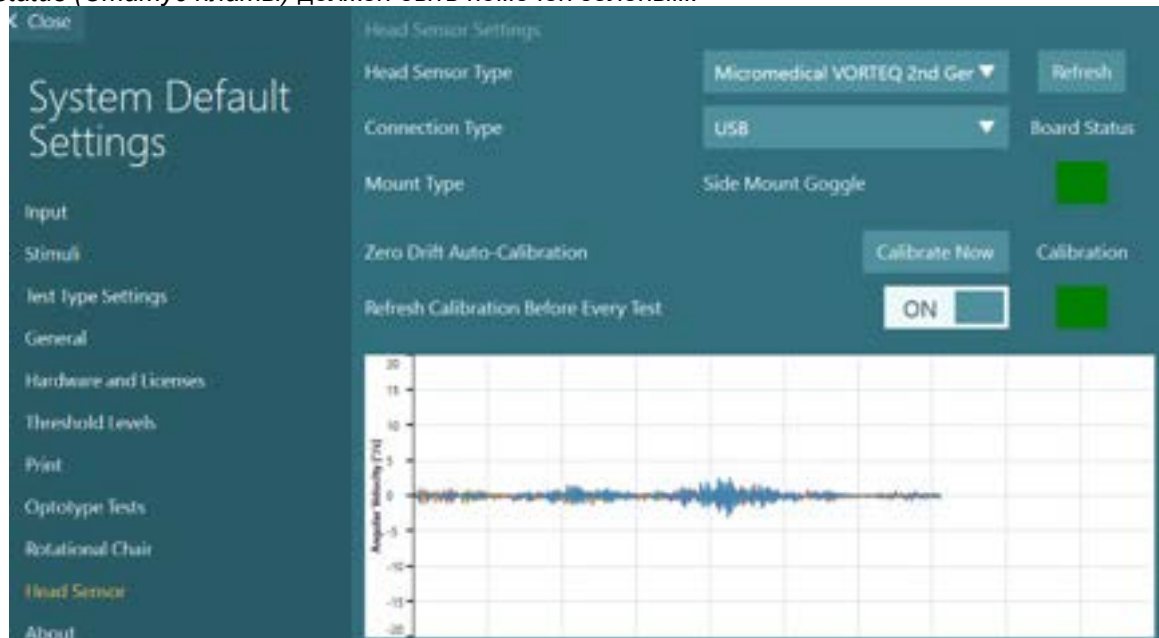


Рисунок 2.6-19: Конфигурация VORTEQ™ IMU в System Default Settings > Head Sensor (Настройки системы по умолчанию > Датчик головы)

6. Если требуется беспроводное соединение, подключите USB-ключ к USB-порту компьютера или USB-концентратору и выберите «Bluetooth» как *Connection Type (Тип подключения)*.
7. Датчик можно откалибровать, нажав "Calibrate Now" (Калибровать сейчас).

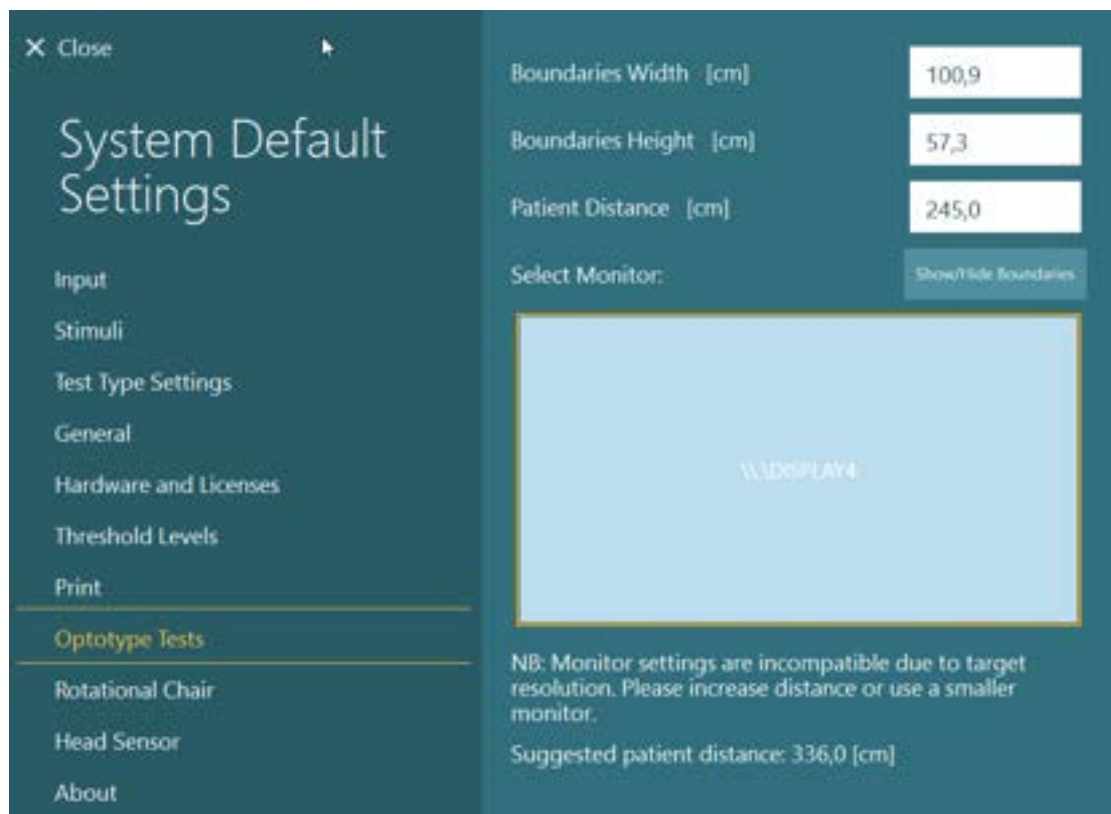


Если функция "Refresh Calibration Before Every Test" (Обновить калибровку перед каждым обследованием) установлена на "ON" (ВКЛЮЧЕНО), программное обеспечение будет калибровать датчик перед каждым тестом. Этот параметр включен по умолчанию.

Во время установки Windows Security может запросить разрешение на установку программного обеспечения прибора с Kvaser AB. Поставьте галочку в чек-боксе, чтобы всегда доверять программному обеспечению от «Kvaser AB», а потом выберите Install (Установить).

2.6.6.1 Обследования с использованием оптопов

Если в программное обеспечение добавлен модуль VORTEQ™ Assessment, стимул необходимо настроить в меню *System Default Settings* > *Optotype Tests* (Настройки системы по умолчанию > Обследования с использованием оптопов). Экран настроек «Обследования с использованием оптопов» предоставляет отдельные экраны измерения для стимула, используемого для тестов DVA/GST/fvHIT™. Если экран телевизора слишком велик для обследований, то в качестве стимула для обследований DVA/GST/fvHIT™ можно выбрать монитор компьютера. Выберите монитор, который будет использован для обследования, затем подтвердите измерения для дисплея (поскольку это может быть основной экран ноутбука/настольного компьютера, необходимо ввести границы для выбранного дисплея). Если значение расстояния до пациента недостаточно для отображения на выбранном дисплее, оптотип будет прорисован максимально, но может быть не различим при самых низких значениях LogMAR.



2.6.7 Вращающиеся кресла (заказываются отдельно)

Систему VisualEyes™ можно доукомплектовать одним из нескольких различных вращающихся кресел.

Программное обеспечение VisualEyes™ поддерживает такие вращающиеся кресла:

- Orion Откидное
- Orion Авто-Траверс
- Orion Комплексное
- System 2000 Откидное
- System 2000 Авто-Траверс



- System 2000 Комплексное

Полные инструкции по установке аппаратных средств см. в отдельных инструкциях по установке.

Настройка аппаратного средства:

1. Чтобы правильно установить и подключить кресло, следуйте отдельным инструкциям по установке конкретного вращающегося кресла.
2. Убедитесь, что вращающееся кресло включено и подключено к ПК.
3. Установите аппаратный драйвер DAQ, следуя инструкциям раздела 2.7: *Установка аппаратного драйвера DAQ для вращающихся кресел и DataLink*.
4. Выполните калибровку и проверку вращающегося кресла, как это изложено в разделе 2.6.7.4: *Калибровка и проверка вращающегося кресла*.



2.6.7.1 Откидное вращающееся кресло

VisualEyes™ 515 и VisualEyes™ 525 могут конфигурироваться с откидными вращающимися креслами. Система поддерживает такие кресла: Orion Откидное, и System 2000 Откидное. Откидное вращающееся кресло позволяет проводить шаговый тест и тест синусоидального гармонического ускорения (SHA). Откидное вращающееся кресло также можно использовать в качестве диагностического стола для позиционного и калорического тестов. Для проведения калорической ирригации, спинка может быть откинута до 30 ° от горизонтали. Позиционные тесты могут быть выполнены при наклоне спинки на 0 ° по горизонтали. Для тестов Дикса-Холлпайка подголовник можно снять на System 2000 и Orion Reclining, чтобы опустить голову ниже рамы. При использовании маски с верхним креплением камеры ремешки с липучкой на подголовнике (на спинке кресел System 2000 и Orion Reclining) помогут стабилизировать голову пациента, используя крепление к ремню на маске для маски ММТ.



Рис. 2.6-20: Откидное вращающееся кресло Orion в вертикальном положении (слева) и в откинутом положении (справа)

Конфигурация откидного кресла

VNG маски можно подключать непосредственно к откидному вращающемуся креслу. Карты FireWire® используются в масках FireWire® с боковыми и верхними камерами, а также с откидными креслами System 2000. При использовании с ноутбуками, подключите разъем блока питания ноут-бука PC Express card к электросети. Если позднее карту нужно будет удалить, компьютер необходимо выключить перед извлечением карты. ТВ-стимул будет подключаться через кабель HDMI к задней части компьютера (для этого может понадобиться переходный кабель). Конфигурации с ноутбуком будут использовать USB-концентратор для подключения к устройствам, которые используют внешний адаптер питания и подключаются к задней части ноутбука, хотя USB-кабель от кресла будет подключаться непосредственно к компьютеру (не через USB-концентратор, если он есть). Если система дооснащается DataLink, он должен подключаться к порту USB на USB-концентраторе с внешним питанием или непосредственно на компьютере.

ПРИМЕЧАНИЕ DataLink не используется при проведении вращательных тестов с использованием откидных кресел.

На Рис. 2.6-21, Рис. 2.6-22 показаны конфигурации различных вращающихся кресел.

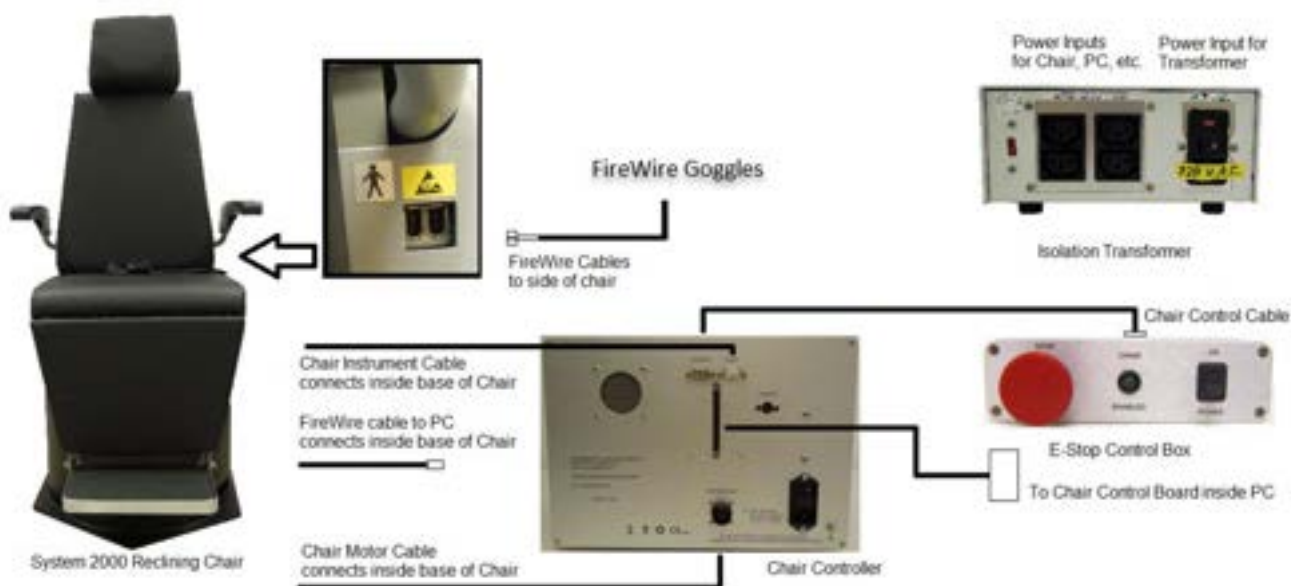


Рис. 2.6-21: Конфигурация откидного кресла System 2000

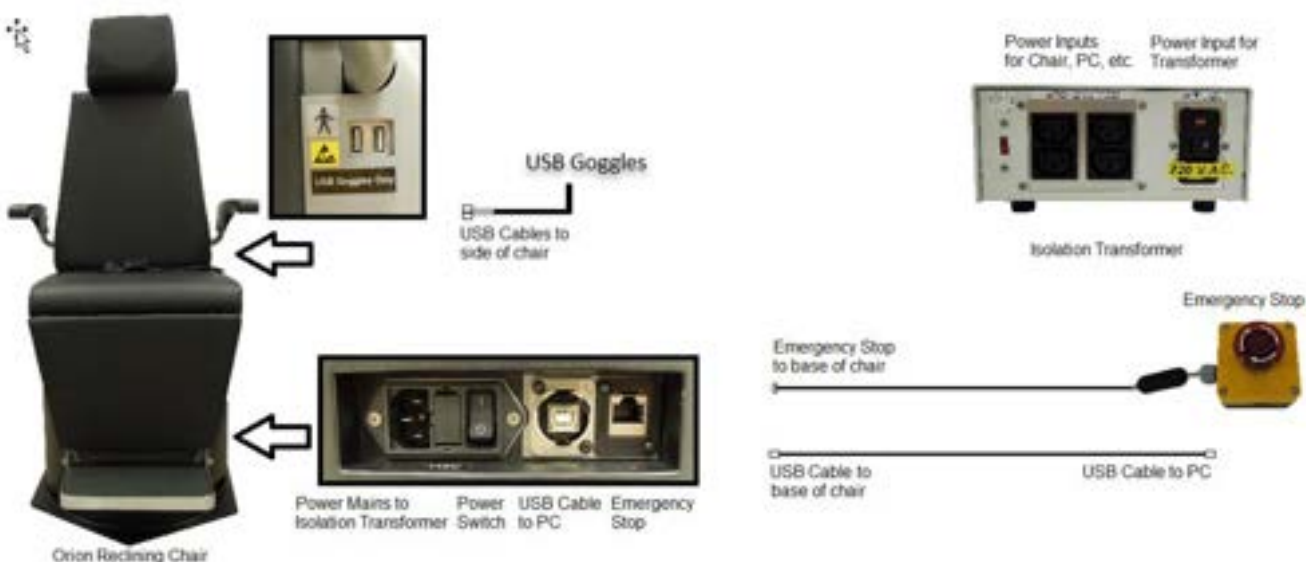


Рис. 2.6-22: Конфигурация откидного кресла Orion

2.6.7.2 Вращающиеся кресла Авто-Траверс & Комплексное

Авто-Траверс & Комплексное вращающиеся кресла, которые используются с VisualEyes™ 525, - это Orion Комплексное Базовое и Orion Авто-Траверс Базовое.

Пользователь получает дополнительные опции проведения теста синусоидального гармонического ускорения (SHA) и теста шаговой скорости путем объединения системы VisualEyes™ с вращающимися креслами Orion Auto-Traversal/Comprehensive или System 2000

Auto-Traversal/Comprehensive. Кресло установлено в светонепроницаемую кабину. Лазерный проектор устанавливается на верхней части рамы кресла и используется для проецирования целевого стимула для окуломоторного теста, обследований фиксации вестибулоокулярного рефлекса (VOR) или обследований SVV. Оптикокинетический барабан, который предоставляет стимуляцию в виде полос полного поля, крепится к потолку кабины. Кресла Авто-Траверс имеют возможность бокового перемещения вне основной оси, что используется для субъективного визуального вертикального тестирования.



Рис. 2.6-23: Вращающееся кресло Orion Авто-Траверс/Комплексное

Для SVV тестов, пациент пользуется Пультom ДУ SVV. Пультom линия поворачивается на $0,1^\circ$ против часовой стрелки (левая кнопка) или по часовой стрелке (правая кнопка). Удерживанием кнопок также можно постепенно поворачивать линию SVV, пока вы не отпустите кнопки.



Рис. 2.6-24: Пульт ДУ SVV для вращающегося кресла Orion Авто-Траверс/Комплексное

Камера наблюдения находится внутри кабины, где расположено кресло Orion Авто-Траверс/Комплексное, а монитор расположен возле оператора. Это позволяет оператору контролировать пациента внутри кабины с экрана монитора наблюдения. Видеонаблюдение не записывается и не сохраняется в программном обеспечении.



Рис. 2.6-25: Камера наблюдения и экран монитора

Настройка кресел Авто-Траверс и Комплексное

Кресла Orion Авто Траверс / Комплексное и System 2000 Авто Траверс / Комплексное имеют 3 основные составляющие: вестибулометрическая кабина, вращающееся кресло и стойка для оборудования. Все системы настраиваются одинаково, за исключением нескольких вариантов. Графическое изобра-



жение двух разных установок кресел показаны ниже на Рис. 2.6-27 (Orion Авто Траверс/Комплексное) и на Рис. 2.6-28 (System 2000 Авто Траверс/Комплексное).

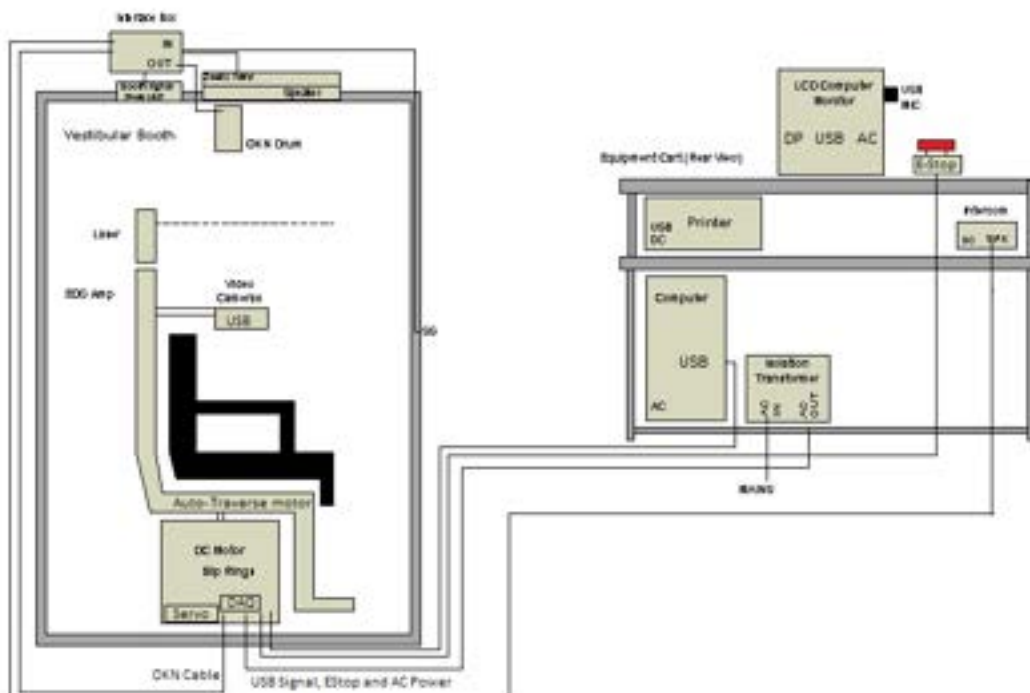


Рис. 2.6-26: Конфигурация кресла Orion Авто Траверс/Комплексное

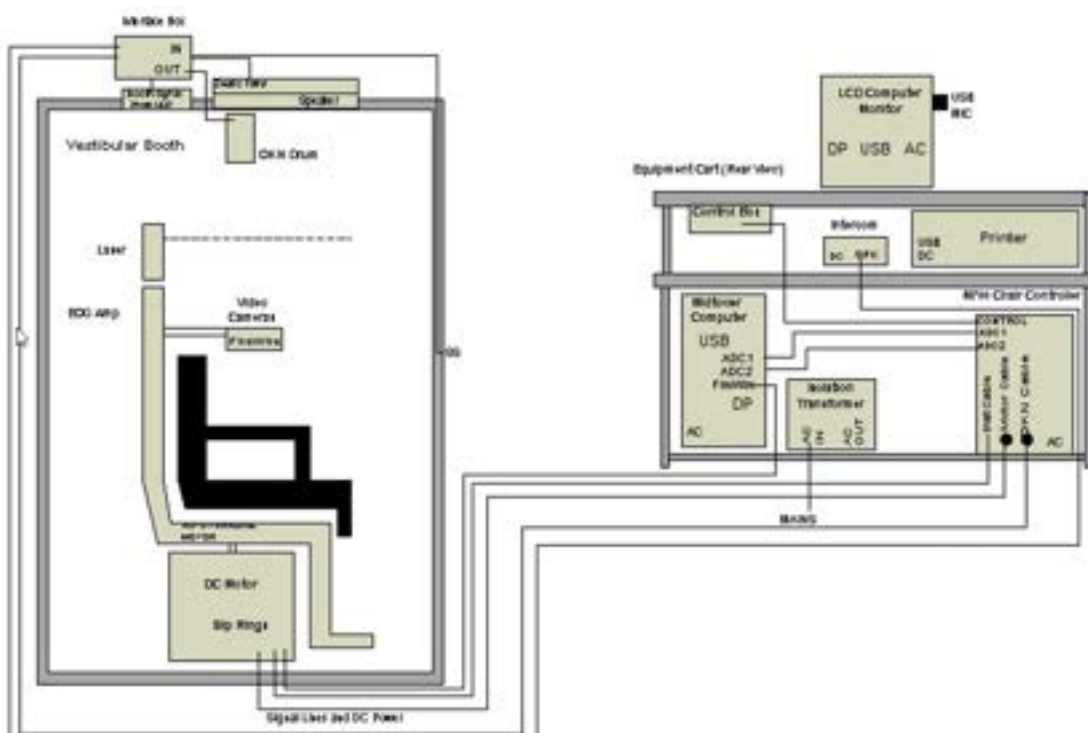


Рис. 2.6-27: Конфигурация кресла System 2000 Авто Траверс/Комплексное



2.6.7.3 Дополнительные опционные принадлежности для вращающихся кресел Авто-Траверс & Комплексное

Кресла Авто-Траверс и Комплексное имеют два вида дополнительных принадлежностей, которые заказываются отдельно.

Детский опционный аксессуар-комплект для кресла Orion Комплексное/Авто-Траверс

Вращающиеся кресла Auto-Travel/Comprehensive могут быть оснащены комплектом принадлежностей для детей, который включает детское автокресло, монокулярную камеру, маску для маленького лица и педиатрическую камеру наблюдения. Педиатрическая камера наблюдения устанавливается на стойке, которая входит в кронштейн на подставке для ног. Педиатрическая камера ведет наблюдение за младенцем в автокресле.

ПРИМЕЧАНИЕ Педиатрическая камера наблюдения не поддерживается программным обеспечением для отслеживания движения глаз. Она предназначена исключительно для наблюдения за пациентом в кресле и записи.

Настройка аппаратного средства (автокресло):

1. Открутите подголовник кресла и уберите его.
2. Проденьте крючок через прорезь ремня безопасности автомобильного кресла так, чтобы крючок был доступен с каждой стороны детского кресла.
3. Закрепите детское кресло и пенопластовую подставку на сиденье кресла, прикрепив крючки к рым-болтам на раме кресла.
4. Поясной и плечевой ремни кресла можно оставить отсоединенными.
5. Посадите пациента (ребенка) в кресло и закрепите ремнем безопасности детского автокресла.



Рис. 2.6-28: Последовательность установки детского автокресла на кресле Авто-Траверс/Комплексное (слева направо)

Настройка аппаратного средства: (педиатрическая камера наблюдения):

1. Прикрепите камеру к стойке, а стойку - к кронштейну на подставке для ног вращающегося кресла.
2. Подключите USB кабели к портам USB на задней части рамы кресла.
3. В программном обеспечении VisualEyes™ зарегистрируйте педиатрическую камеру наблюдения как "Pediatric Observation Camera", следуя инструкциям раздела 2.8: *Регистрация и лицензирование аппаратных средств*.

ПРИМЕЧАНИЕ: VNG маски должны быть зарегистрированы и лицензированы **перед** регистрацией педиатрической камеры наблюдения.



Рис. 2.6-29: Педиатрическая камера наблюдения, прикреплена к креслу Orion Авто-Траверс/Комплексное и подключена к USB-портам на спинке кресла

EOG аксессуар-комплект для кресла Orion Комплексное/Авто-Траверс

Вращающиеся кресла Auto-Traverse/Comprehensive могут быть оснащены усилителем, встроенным в заднюю часть рамы кресла, для тестирования пациентов с использованием электродов со свинцовыми проводами для оценки ENG.

В отличие от отдельного DataLink, его можно использовать для вращательных тестов. Инструкции по монтажу электродов и проверке импеданса см. в разделе 3.5.3.

Опция ENG в кресле совместима со следующими тестами, если есть лицензия:

- Спонтанного нистагма
- Фиксированного взгляда
- Плавного слежения
- Произвольных саккад
- Оптикинетики
- Шагового вращения
- Синусоидального гармонического ускорения (SHA)

Настройка аппаратного средства:

1. Убедитесь, что плата EOG зарегистрирована в Instacal.
2. В программном обеспечении VisualEyes™ зарегистрируйте EOG плату как "ENG in Chair", следуя инструкциям раздела 2.8: *Регистрация и лицензирование аппаратных средств*.

ПРИМЕЧАНИЕ: VNG маски должны быть зарегистрированы и лицензированы **перед** регистрацией "ENG in Chair".

2.6.7.4 Калибровка и поверка вращающегося кресла

После настройки аппаратного драйвера DAQ для вращающегося кресла запустите программное обеспечение базы данных OtoAccess® и программное обеспечение VisualEyes™.

Перейдите в *Configuration (Конфигурация) > System Default Settings (Настройка системы по умолчанию)* и выберите *Rotational Chair (Вращающееся кресло)* на левой панели.

Пользователь может выбрать тип кресла из раскрывающегося меню. Пользователь может видеть статус платы контроллера, а также может регулировать нулевое положение кресла.



Рис. 2.6-30: Выбор типа вращающегося кресла

В рамках проверок установки оператор может проверить и откалибровать систему. После завершения установки оператор должен проверить систему. Выбрав параметр "Проверка" в разделе "Процедуры обслуживания", оператор может выполнить проверку синусоидальной волны (Sine Wave Validation).

Нажмите Go (Старт) на экране Sine Wave Validation (Проверка синусоидальной волны). Кресло должно медленно вращаться вперед-назад. Следите за синусоидой. Должны быть две цветные синусоидальные волны, которые сливаются в одну кривую. Если кривые совпадают, калибровка не требуется.

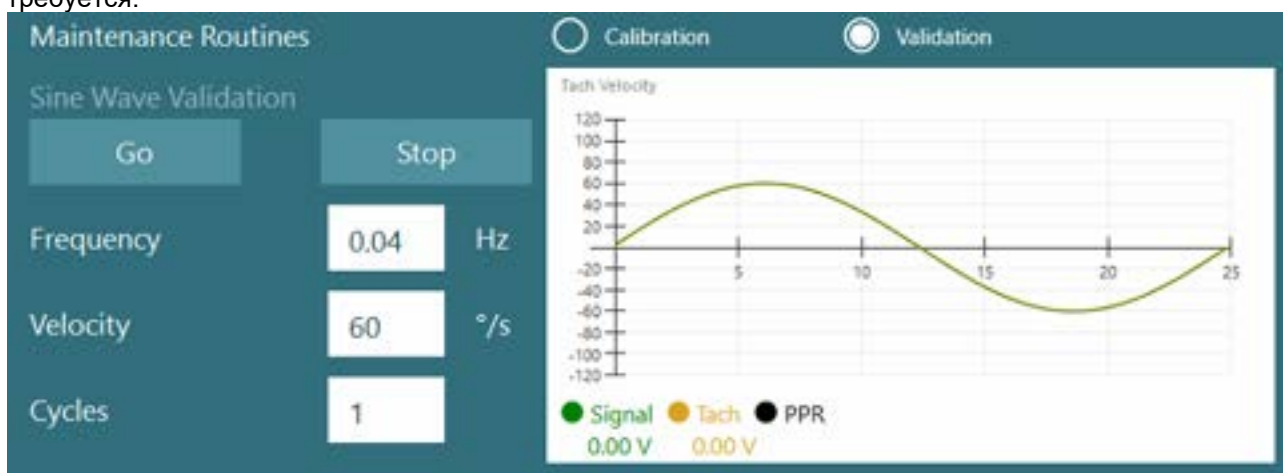


Рис. 2.6-31: Проверка синусоидальной волны

Если кривые не совпадают, переключитесь на процедуры обслуживания калибровки. Нажмите Go (Старт) под параметром Drift Calibration (Калибровка дрейфа). Кресло должно остановиться и не дрейфовать. Если кресло все же медленно движется, уберите дрейф с помощью кнопок со стрелками вправо /влево параметра Drift Offset (Сдвиг дрейфа). Как только кресло перестанет двигаться, нажмите Stop (Стоп). Потом нажмите Go (Старт) в разделе Velocity Tach Calibration (Калибровка тахометра скорости). Кресло будет вращаться по часовой стрелке. Появятся две линии, которые в конце концов сольются. Калибровка остановится автоматически.



Рис. 2.6-32: Калибровка тахометра дрейфа скорости

2.6.7.5 Дополнительные шаги для кресел Авто-Траверс и Комплексное

Для проверки функции отолитов доступна опция микроцентрифуги от 0 до 7 см. Сиденье кресла должно быть отцентрованным сбоку на базе кресла. Если шкала показывает, что кресло смещено от центра, в поле "Current Lateral Position (cm)" (Текущее боковое положение (см)) введите текущее состояние смещение кресла от центра, потом выберите направление кресла от центра (слева/справа). Чтобы переместить кресло в центр, нажмите кнопку Center Laterally (Центрируйте по бокам).

Предупреждение: Не старайтесь сместить раму кресла в сторону, нажимая на него, это может повредить кресло.

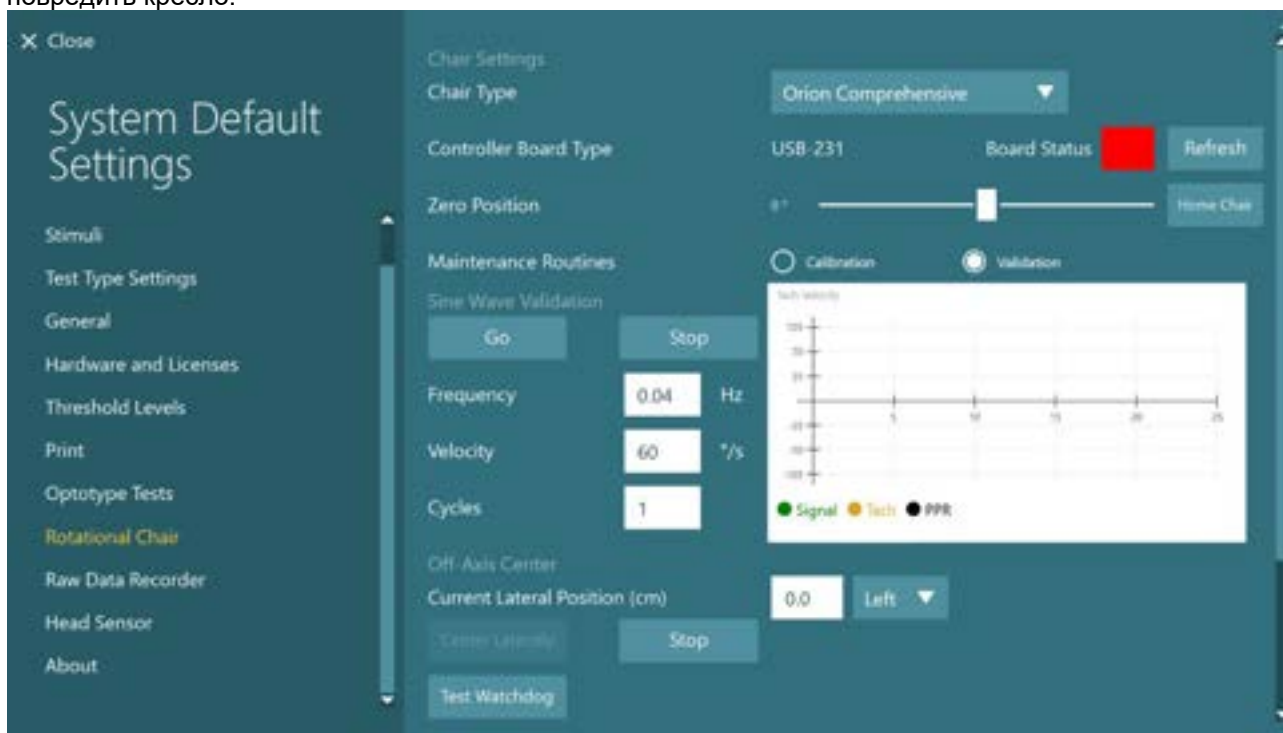


Рис. 2.6-33: Дополнительные настройки внеосного центра для кресел Авто-Траверс и Комплексное



Проверка лазера

В раскрывающемся меню выберите тип стимула - Laser (Лазер) и Drum (Барабан). В разделе *Settings and Calibration (Настройки и калибровка)* выберите "Laser" (Лазер).

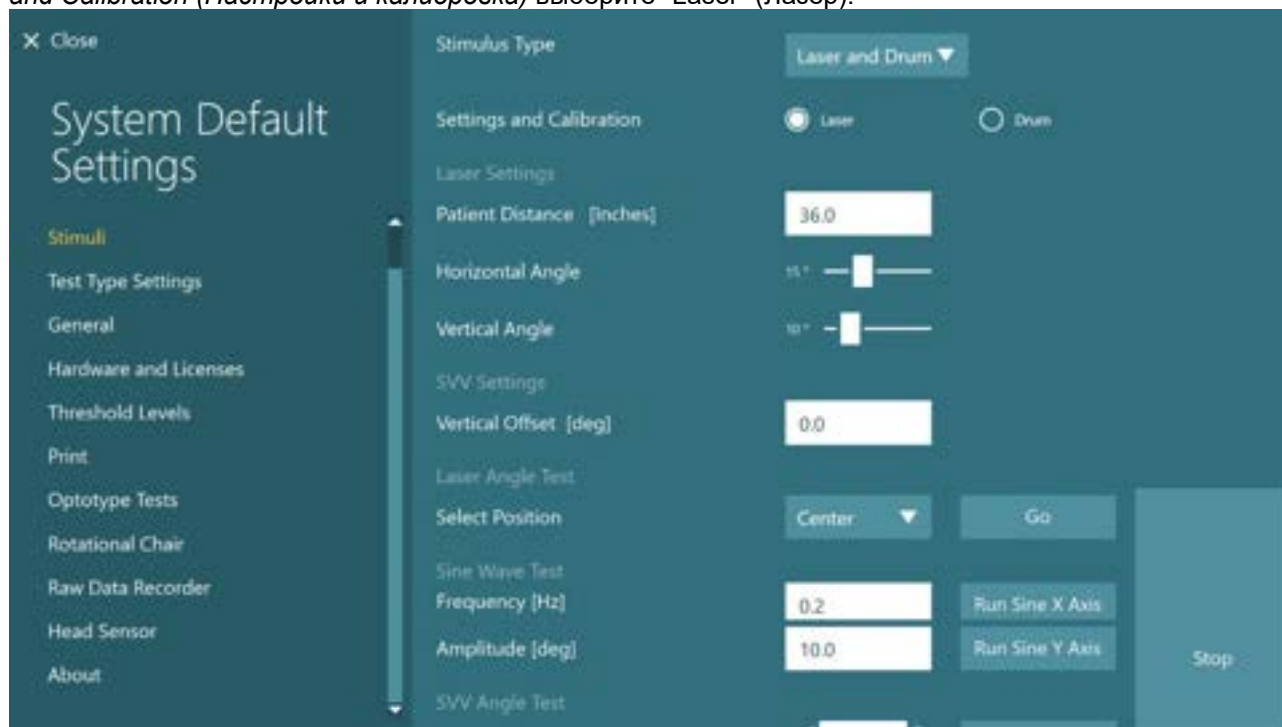


Рис. 2.6-34: Настройка лазерного стимула для кресел Авто-Траверс/Комплексное

Выберите положение Center (Центр) и нажмите 'Go' (Старт) под строкой Laser Angle Test (Проверка угла лазера). Лазерный луч должен создавать красную мишень на стене кабины в зависимости от выбранной позиции (Центр, Влево 15, Вправо 15, Влево 25, Вправо 25 и т.д.). Потом выполните Sine Wave Test (Тест синусоидальной волны) используя функции 'Run Sine X Axis' (Запустить синусоидальную ось X) или 'Run Sine Y Axis' (Запустить синусоидальную ось Y) и проследите, чтобы лазер двигался плавно. Чтобы остановить Sine Wave Test (Проверка синусоидальной волны), нажмите Stop (Стоп).

В SVV Angle Test (Проверка угла SVV), нажмите Go (Старт), чтобы проверить, что линия SVV отображается. Используйте кнопки со стрелками влево/вправо, чтобы изменить угол линии и подтвердите плавное движение линии.

В раскрывающемся меню выберите тип стимула - Laser (Лазер) и Drum (Барабан). В *Settings and Calibration (Настройки и калибровка)*, выберите "Drum" (Барабан), а потом опцию проверки. Для проверки синусоидальной волны (Sine Wave validation) нажмите 'Go' (Старт). Оптикокинетическая лампа должна включиться, а на стенке кабины появятся полосы. Барабан должен вращаться сначала в одну сторону, а потом - в другую по симметричной синусоиде. Барабан автоматически остановится по завершению количества циклов, установленных в параметрах проверки.



Рис. 2.6-35: Настройка стимула барабана для кресел Авто-Траверс/Комплексное

Если синусоида не отображается наложенными линиями, выберите опцию 'Calibration' (Калибровка). Нажмите Go (Старт) под параметром Drift Calibration (Калибровка дрейфа), и чтобы остановить любые движения барабана, отрегулируйте дрейф кнопками со стрелками влево/вправо. Нажмите Stop (Стоп). Потом нажмите кнопку Go (Старт) под строкой Velocity Tach calibration (Калибровка тахометра скорости). Барабан начнет вращаться. Убедитесь, что барабан вращается против часовой стрелки. Появятся две линии, которые со временем наложатся. Калибровка остановится автоматически.



Рис. 2.6-36: Калибровка дрейфа и тахометра скорости для оптокинетического барабана для кресел Авто-Траверс/Комплексное

Проверка безопасности

В конфигурации системы с креслом перед началом обследования необходимо провести определенные тесты на безопасность, как это описано ниже.



Проверка безопасности для кресел Orion Авто-Траверс и Orion Комплексное

- Аварийная остановка, безопасность: Убедитесь, что E-stop (аварийная остановка) отключена. E-stop останется отключенной до тех пор, пока вы не войдете в ПО VisualEyes™ и не начнете обследование или не войдете в *System Default Settings (Настройка системы по умолчанию) > Rotational Chair (Вращающееся кресло)* и выберете "Orion A/C". Выход из VisualEyes™ выключит свет E-stop через несколько секунд. Это гарантирует работоспособность функции аварийной остановки.
- Дверь кабины, безопасность: Начните обследование с открытой дверью кабины. Вы должны получить уведомление, которое предупреждает о том, что дверь кабины необходимо закрыть, чтобы продолжить обследование. Закройте дверь кабины и перейдите к вращательным тестам. Вы получите контрольный список безопасности. Проверьте список перед началом теста.

2.6.8 DataLink (заказывается отдельно)

VisualEyes™ 515 и VisualEyes™ 525 можно дооснастить каналом передачи данных DataLink через "EOG аксессуар-комплект для VNG". Можно использовать для выполнения тестов ENG для пациентов, которым невозможно провести обследование с использованием масок VNG. DataLink измеряет положение глаз с помощью электродов, прикрепленных к пациенту. Кодированные цветом электродные кабели, которые пристегиваются к наложенным на пациента электродам, подключаются к кабелю пациента EOG, который, в свою очередь, подключается к DataLink. Инструкции по монтажу электродов и проверки импеданса см. в разделе 3.5.3.

Опция DataLink в кресле совместима со следующими тестами, если есть лицензия:

ПРИМЕЧАНИЕ Опция DataLink не совместима ни с одним тестом на вращающемся кресле.

ПРИМЕЧАНИЕ DataLink V-Link не поддерживает функции VisualEyes 3.2.

- Спонтанного нистагма
- Фиксированного взгляда
- Плавного слежения
- Произвольных саккад
- Оптикинетический
- Позиционный
- Дикса-Холлпайка
- Битермальный калорический
- Саккадометрия



Рис. 2.6-37: DataLink и кабель пациента EOG

Настройка аппаратного средства:

1. Подключите 9-контактный разъем кабеля пациента EOG к гнезду EOG на задней панели DataLink.
2. Подключите разъем USB типа B к порту USB для ПК на задней панели DataLink, а другой конец подключите к компьютеру или концентратору USB. Зеленый светодиодный индикатор состояния A/D рядом с портом USB на DataLink должен засветиться.
3. Подключите сетевой кабель ко входу питания на задней панели DataLink.
4. Переключателем питания на задней панели включите DataLink. Зеленый светодиодный индикатор питания на передней панели DataLink должен засветиться.
5. Установите аппаратный драйвер DAQ, следуя инструкциям раздела 2.7: *Установка аппаратных драйверов DAQ для вращающихся кресел и DataLink.*
6. В программном обеспечении VisualEyes™ зарегистрируйте DataLink как "DataLink", следуя инструкциям раздела 2.8: *Регистрация и лицензирование аппаратных средств.*



ПРИМЕЧАНИЕ: VNG маски должны быть зарегистрированы и лицензованы **перед** регистрацией DataLink.

2.6.8.1 Установка DataLink в комбинации с креслами Orion Откидное, System 2000 Откидное или System 2000 Комплексное

При настройке DataLink с креслом Orion Откидное, System 2000 Откидное или креслом System 2000 Комплексное иногда сначала определяется плата DataLink (minilab 1008), которая становится платой № 0 в Instacal. Это может создать конфликт при обмене данными между креслом и программным обеспечением VisualEyes™.

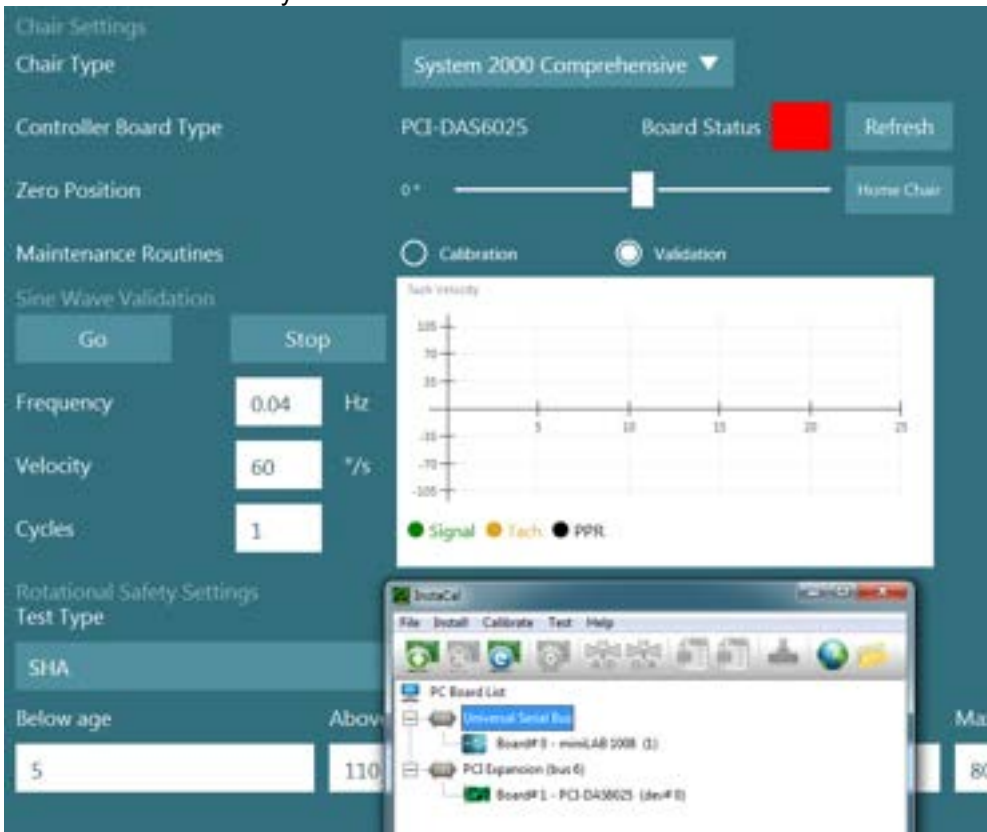


Рис. 2.6-38: Неправильное определение платы DataLink (minilab 1008) как board#0 с креслом System 2000 Комплексное/Откидное

Чтобы решить эту проблему, смените номер платы, щелкнув правой кнопкой мыши на плате в Instacal и выбрав “Change Board#...” (Сменить № платы....)

Настройте instacal, чтобы DataLink (miniLAB 1008) был Board#1 (платой No1), а кресло (USB-231 / PCI-DAS6025) - Board#0 (платой No0).



Рис. 2.6-39: Правильное определение платы DataLink (minilab 1008) с креслом System 2000 Комплексное/Откидное

2.6.9 КреслоTRV (заказывается отдельно)

Система VisualEyes™ может дооснащаться креслом TRV с подключением USB. См. отдельные инструкции по установке и применению кресла TRV.

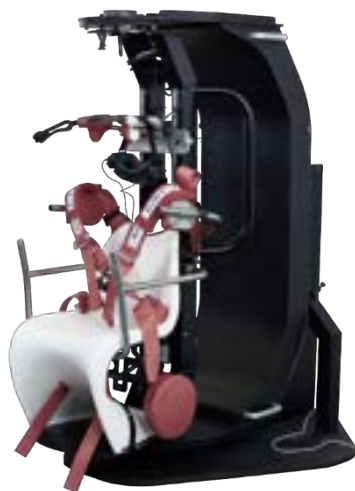


Рис. 2.6-40: Кресло TRV



2.7 Установка аппаратного драйвера DAQ для вращающихся кресел и DataLink

Для успешного сбора данных от аппаратных средств вращающиеся кресла и DataLink требуют дополнительной установки аппаратных драйверов DAQ. Следуйте приведенным ниже инструкциям для соответствующих драйверов:

ПРИМЕЧАНИЕ

При обновлении предыдущей версии программного обеспечения драйверы должны также обновляться до драйверов, которые поставляются с новой установкой программного обеспечения.

Установка аппаратного драйвера DAQ для кресла Orion, кресла System 2000 и DataLink

Откройте Windows® Explorer. Перейдите в локацию: C:\Program Files (x86)\Interacoustics\ Micro-medical VisualEyes™\Driverfiles и запустите программу icalsetup.exe.

Чтобы начать установку InstaCal, нажмите Setup (Установка).

Выберите установку InstaCal в локацию по умолчанию C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\. На вопрос, какие функции программы следует установить, выберите опцию по умолчанию "установить Universal Library Examples (Универсальная библиотека примеров)".

Во время установки Windows Security может запросить разрешение на установку программного обеспечения устройства от компании Measurement Computing. Поставьте галочку в чек-боксе, чтобы всегда доверять программному обеспечению от «Measurement Computing», потом выберите "Установить". По завершению настройки InstaCal, компьютер нужно будет перезагрузить.

После перезагрузки компьютера запустите программу InstaCal. Перед запуском программного обеспечения InstaCal убедитесь, что USB-кабель от кресла подключен к системе, а вращающееся кресло включено. Дайте несколько секунд, чтобы все оборудование прошло автоматическое обнаружение после подключения кабеля USB. Вы можете найти программное обеспечение в указанных ниже местах.

В Windows® 10, нажмите Start > All apps > Measurement Computing > InstaCal.

В Windows® 11, нажмите Start > All apps > Measurement Computing > InstaCal.

Когда программное обеспечение InstaCal запущено, оно определит оборудование как тип платы, описанный в Таблице 2.7-1 (при условии, что аппаратное средство включено и подключено к ПК). Чтобы зарегистрировать устройство в программе, нажмите ОК. В случае кресла System 2000 Авто-Траверс нажмите кнопку Configuration (Конфигурация) для каждой платы и измените установки конфигурации платы источника тактовой частоты счетчика 1 на тактовую частоту 10 МГц.

Таблица 2.7-1: Обнаружение типа платы в ПО InstaCal для разных моделей аппаратных средств.

Модель аппаратного средства	Тип платы	Количество плат
Orion Откидное	USB-231	1
Orion Комплексное	USB-231	2
Orion Авто-Траверс	USB-231	2
System 2000 Откидное	PCI-DAS6025	1
System 2000 Комплексное	PCI-DAS6025	1
System 2000 Авто-Траверс	PCI-DAS6025	2
DataLink	miniLAB-1008	1



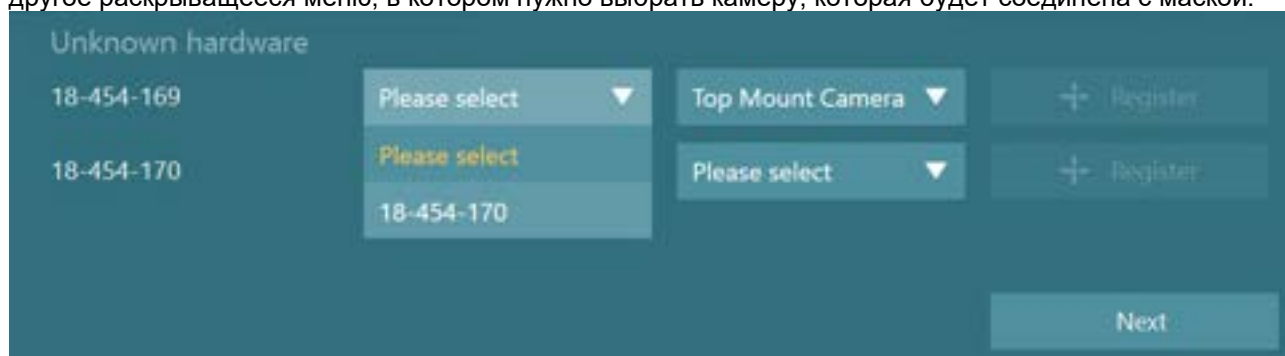
2.8 Регистрация и лицензирование аппаратных средств

Когда новое оборудование подключается к системе VisualEyes™, его необходимо зарегистрировать в программном обеспечении, чтобы его можно было правильно распознать. Маски VNG и vHIT также должны быть лицензированы в системе.

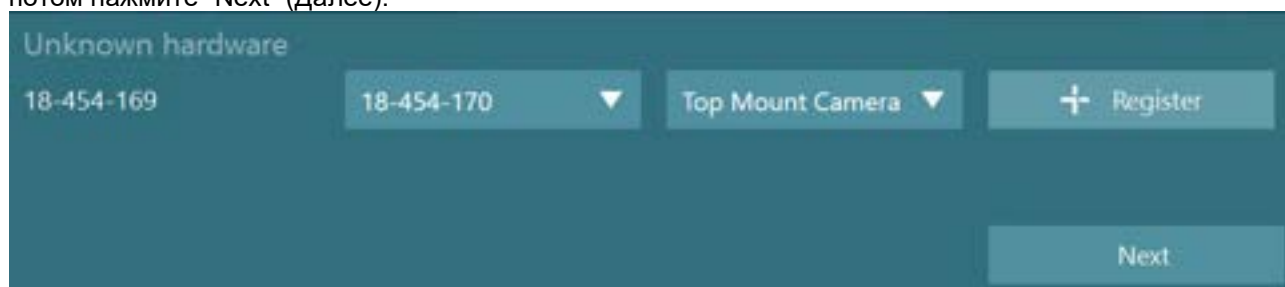
При запуске программного обеспечения VisualEyes™ с подключенным новым аппаратным средством оно автоматически обнаруживает новое оборудование, и в нем появляется всплывающее окно, показанное ниже. Здесь представлены уникальные номера для конкретного подключенного аппаратного средства. Пользователь должен указать тип подключенного аппаратного средства в раскрывающемся меню выбора. Важно, чтобы маска VNG была зарегистрирована и лицензирована перед остальными аппаратными средствами.



Если выбранное аппаратное средство представляет собой бинокулярную маску, слева появится другое раскрывающееся меню, в котором нужно выбрать камеру, которая будет соединена с маской.



Чтобы сохранить аппаратное средство в системе, нажмите кнопку “Register” (Зарегистрировать), потом нажмите “Next” (Далее).



Появится новое окно для ввода лицензионных ключей. Введите лицензию, поставляемую с системой, для нового зарегистрированного аппаратного средства.

ПРИМЕЧАНИЕ Только основные маски VNG и EyeSeeCam должны иметь лицензии. Эти лицензии поставляются с системой VisualEyes™. Для всех других типов аппаратных средств (ENG с креслом/ DataLink/Педиатрическая камера наблюдения/ VORTEQ) пользователь должен просто оставить поле лицензии пустым и нажать “Close” (Заккрыть). Потом аппаратное средство будет функционировать по той же лицензии, что и маска VNG.



Enter new license keys

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

Back Close

После регистрации и ввода лицензии для маски VNG, можно зарегистрировать любое дополнительное аппаратное обеспечение.

Это можно сделать, перезапустив программное обеспечение с подключенным оборудованием, что приведет к появлению всплывающего окна с сообщением о наличии неизвестного оборудования, после чего его можно будет зарегистрировать, выполнив шаги, описанные в процедуре выше.

В качестве альтернативы пользователь может подключить новое оборудование и перейти в *System Default Settings (Настройка системы по умолчанию) > Hardware and Licenses (Аппаратные средства и лицензии)*. Тут представлен перечень всех зарегистрированных аппаратных средств вместе с зарегистрированными лицензиями. При наличии какого-нибудь неизвестного аппаратного средства, оно также будет отображаться в верхней части экрана. Пользователь может выбрать тип аппаратного средства в раскрывающемся меню выбора и нажать “Register” (Зарегистрировать).

Close

System Default Settings

- Input
- Stimuli
- Test Type Settings
- General
- Hardware and Licenses**
- Threshold Levels
- Print
- Optotype Tests
- Rotational Chair
- Raw Data Recorder
- Head Sensor
- About

Registered hardware

18-280-865	18-280-865	Top Mount Camera	Unregister
00-000-015		VORTEQ 2nd Gen	Unregister
18-187-925		EyeSeeCam	Unregister

Registered licenses

- 525.vHIT, VORTEQ Assessments, VORTEQ Diagnostics license registered for Side Mount Binocular
- 525.vHIT, VORTEQ Assessments, VORTEQ Diagnostics license registered for Top Mount Camera

Remove license Remove license

+ Add new license

Spontaneous	Sinusoidal Harmonic Acceleration	Di Hallpike Advanced
Gaze	VOR Suppression	Lateral Head Roll
Pursuit	Visual VOR	Ocular Counter Roll
Saccade	VORTEQ vHIT	vHIT



2.9 Конфигурация дисплея

VisualEyes™ требует точной конфигурации ТВ/проектора для правильного представления визуальных стимулов и калибровки слежения за глазами под правильными углами. Поэтому при использовании дисплея для представления визуальных стимулов важно убедиться, что он правильно настроен в соответствии со следующими инструкциями.

2.9.1 ТВ опции

Важно, чтобы размеры экрана были достаточно большими, чтобы программа могла отображать визуальные стимулы под нужными углами.

Если расстояние подключения превышает 7,5 м, чтобы спрятать кабель за стеной или пройти через потолок, необходимо использовать удлинительный концентратор/кабель HDMI с питанием. Беспроводные соединения HDMI не поддерживаются.

При настройке телевизора следует установить режим “Компьютер” или “Игра”, чтобы скорректировать масштабирование HDMI и цифровую обработку изображения, потенциально задерживающую предъявленный сигнал стимула.

Рекомендуется использовать телевизор Full HD (1080п).

2.9.2 Установка дисплея Windows

Дисплей должен быть правильно настроен в настройках дисплея Windows в разделе *Windows Settings (Настройка Windows) > System (Система) > Display (Дисплей)*:

- Дисплеи должны быть настроены как расширенные дисплеи, а монитор компьютера должен быть выбран в качестве основного дисплея. ТВ/проектор нельзя выбрать в качестве основного дисплея.
- Для ТВ/проектора масштаб должен быть установлен на 100%.
- Разрешение должно быть установлено на 1920 x 1080. При использовании телевизора UHD 4K необходимо установить разрешение 1920 x 1080 с частотой обновления 60 Гц.

Чтобы установить частоту обновления 60 Гц, перейдите в раздел *Advanced display settings (Расширенные установки дисплея)*, выберите дисплей и нажмите, “*Display adapter properties for Display X (Свойства адаптера дисплея для Дисплея X)*”

Multiple displays

Multiple displays

Extend these displays

Make this my main display

Scale and layout

Change the size of text, apps, and other items

100%

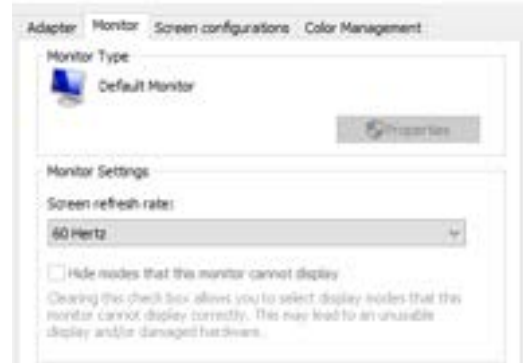
Advanced scaling settings

Resolution

1920 × 1080 (Recommended)



Потом выберите вкладку “Monitor” (Монитор) в верхней части окна и выберите «60 Гц» в раскрывающемся списке в разделе *Screen refresh rate* (Частота обновления экрана).



2.9.3 Установка программного обеспечения VisualEyes™

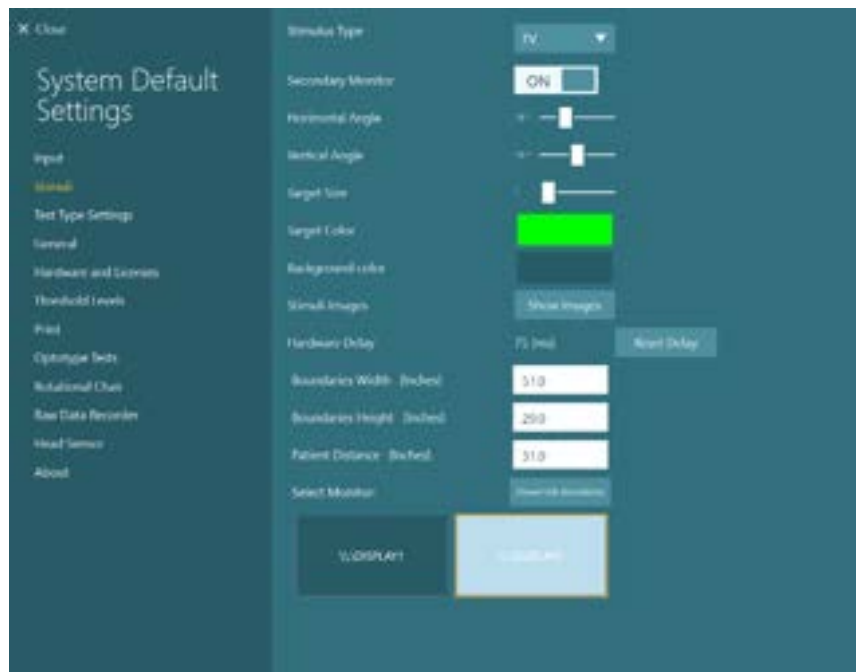
Если настройки телевизора и Windows заданы правильно, запустите программное обеспечение VisualEyes™ и настройте дисплеи в программном обеспечении, используя следующие инструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Даже если во время установки была поставлена галочка в чек-боксе “*Migrate any existing VisualEyes™ system settings*” (Перенести любые существующие системные настройки VisualEyes™), настоятельно рекомендуется повторно измерить размер дисплея. В разных версиях VisualEyes™ использовались разные методы измерения. Поэтому важно проверить размеры дисплея.

2.9.3.1 Стимулы

Перейдите в *System Default Settings* (Настройки системы по умолчанию) и на панели слева на экране выберите “Stimuli” (Стимулы) .

- Если вы используете телевизор или проектор, выберите TV как тип стимула.
- Убедитесь, что *Secondary Monitor* (Вторичный монитор) включен - “ON”.
- Внизу страницы выберите ТВ/монитор, на котором будут отображаться визуальные стимулы. Размеры мониторов соответствуют их разрешению в пикселях.
- Для отображения линий сетки на выбранном мониторе нажмите *Show/Hide Boundaries* (Показать/скрыть границы).

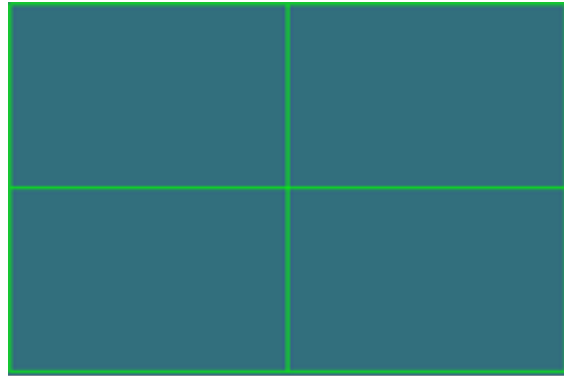




- Измерьте и введите ширину и высоту горизонтальной и вертикальной линий сетки.
- Измерьте и введите расстояние от экрана до пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Указанные единицы измерения, которые необходимо ввести в программное обеспечение, определяются региональным форматом Windows и могут быть либо сантиметрами, либо дюймами.



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

- Отрегулируйте горизонтальный и вертикальный углы с помощью ползунков, определяя максимальный угол, который можно использовать для визуальных стимулов.

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

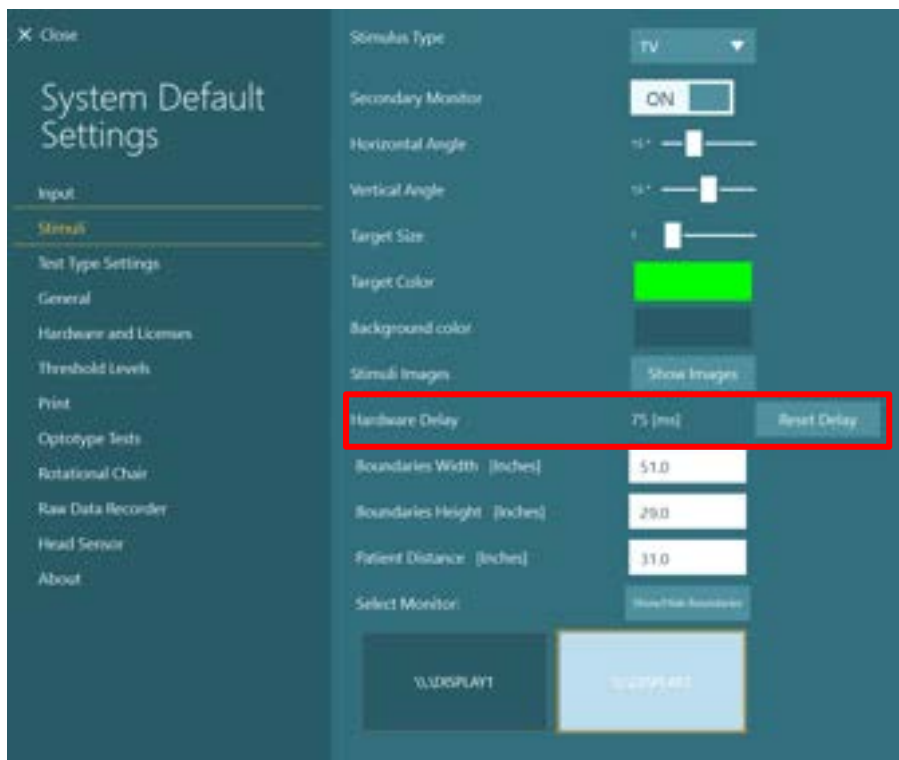
2.9.3.2 Задержка с аппаратных средств

Чтобы компенсировать любую потенциальную задержку представления визуальных стимулов на подключенном экране, аппаратную задержку можно настроить с помощью программного обеспечения. Если для подключенного монитора стимулов задержка отрегулирована неправильно, это может привести к ненормальным значениям задержки для окуломоторных тестов. Поэтому рекомендуется отрегулировать аппаратную задержку для любой установки, использующей визуальные стимулы, и ее следует перенастроить, если монитор визуальных стимулов позже будет заменен.



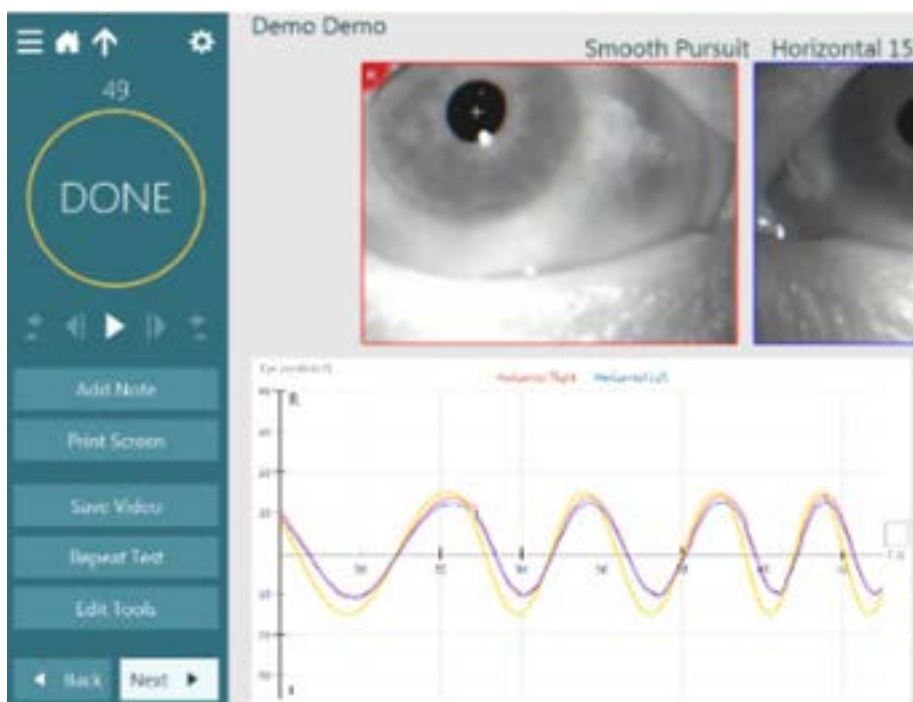
Текущие установки аппаратной задержки находятся в *System Default Settings (Настройки системы по умолчанию) > Stimuli (Стимулы)*.

Нажатие *“Reset Delay” (Переустановка задержки)*, установит аппаратную задержку на 0 мс.



Чтобы настроить аппаратную задержку подключенного монитора для визуальных стимулов, необходимо следовать приведенным ниже инструкциям:

1. Выполните тест *“Smooth Pursuit” (Плавного слежения)* на человеке с заведомо нормальным откликом.

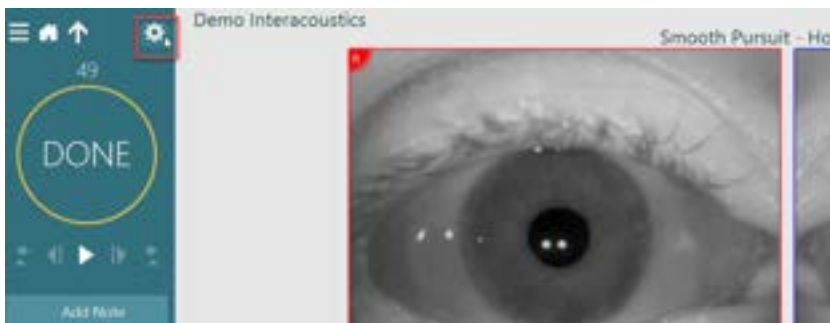




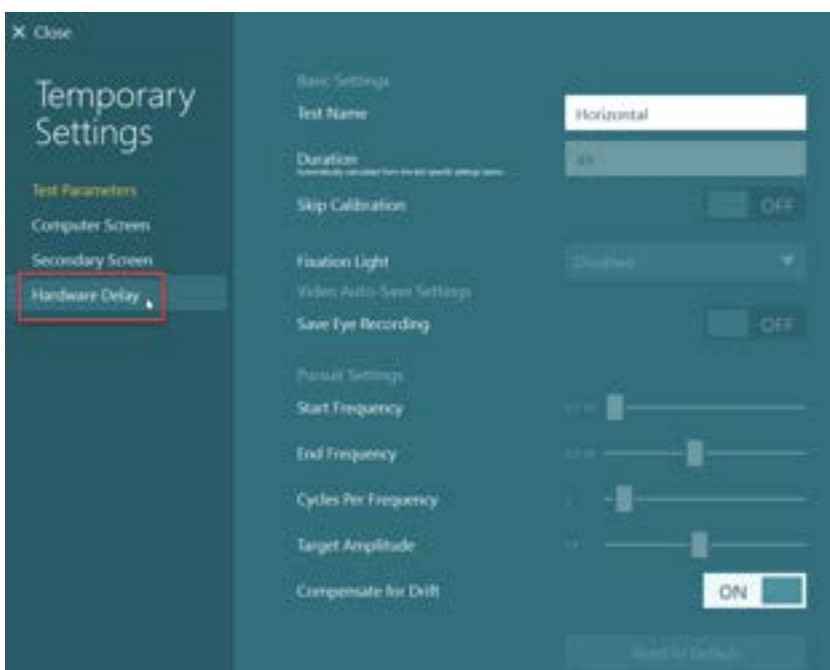
2. По завершению теста, нажмите subtest (подтест).



3. Перейдите в *Temporary Setup* (Временные настройки).



4. В *Temporary Settings* (Временные настройки) на левой панели нажмите *Hardware Delay* (Аппаратная задержка).



5. Предлагаемая аппаратная задержка будет представлена как *Current Delay* (Текущая задержка). Нажатие "*Adjust Hardware Delay*" (Откорректировать аппаратную задержку) позволит соответствующим образом отрегулировать значение аппаратной задержки.



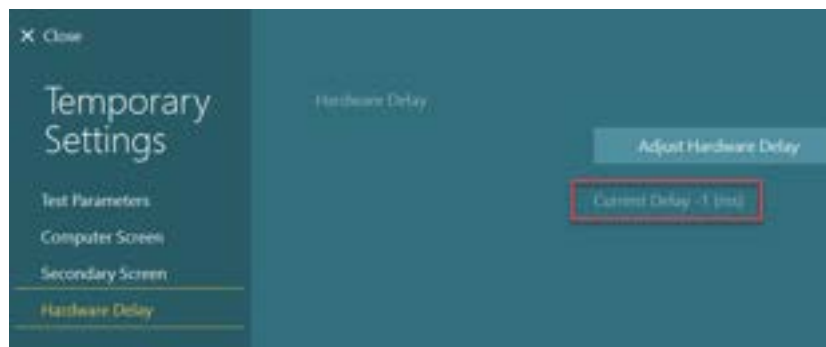


- После нажатия “*Adjust Hardware Delay*” (Откорректировать аппаратную задержку) в *System Default Settings* (Настройки системы по умолчанию) > *Stimuli* (Стимулы) вы увидите новое значение.



- Чтобы валидировать новое значение аппаратной задержки, выполните еще один тест “Smooth Pursuit” (Плавного слежения) на человеке с заведомо нормальным откликом.

Предлагаемая корректировка должна быть близка к 0 мс.



2.9.3.3 Обследования с использованием опто типов

Если в программное обеспечение добавлен модуль VORTEQ™ Assessment, стимул необходимо настроить в меню *System Default Settings* > *Optotype Tests* (Настройки системы по умолчанию > Обследования с использованием опто типов). Экран настроек «Обследования с использованием опто типов» предоставляет отдельные экраны измерения для стимула, используемого для тестов DVA, GST и fvHIT™. Для выполнения теста fvHIT™ рекомендуются высокоскоростные игровые мониторы. Если экран телевизора слишком велик для обследований с использованием опто типов, то в качестве стимула для обследований с использованием опто типов можно выбрать монитор компьютера. Выберите монитор, который будет использован для обследования с опто типами, затем подтвердите измерения для дисплея (поскольку это может быть основной экран ноутбука/настольного компьютера, необходимо ввести границы для выбранного дисплея). Если значение расстояния до пациента недостаточно для отображения на выбранном дисплее, опто тип будет прорисован максимально, но может быть не различим при самых низких значениях LogMAR.



2.10 Настройка языка

Язык в программном обеспечении можно настроить, перейдя в *System Default Settings (Настройка системы по умолчанию)* > *General (Общие)* и выбрав соответствующий язык в раскрывающемся меню выбора (см. Рис. 2.6-1). При смене языка программы потребуется перезапуск программного обеспечения.

Ниже перечислены языки, доступные в программном обеспечении:

- Английский (США)
- Французский (Франция)
- Немецкий (Германия)
- Греческий (Греция)
- Итальянский (Италия)
- Японский (Япония)
- Корейский (Корея)
- Польский (Польша)
- Португальский (Бразилия)
- Русский (Россия)
- Словенский (Словения)
- Испанский (Испания)
- Шведский (Швеция)
- Турецкий (Турция)
- Китайский язык (Китай)

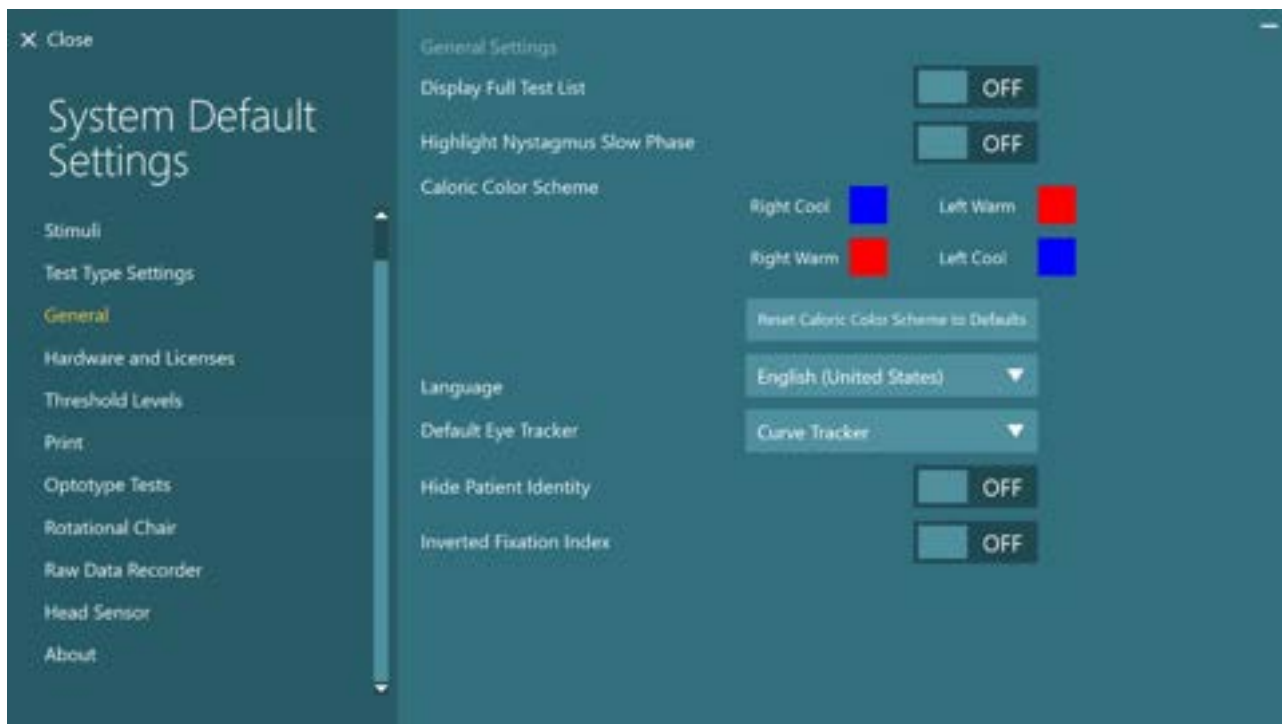


Рис. 2.10-1: Установка языка из System Default Settings (Настройки системы по умолчанию)

2.11 Хранение данных и видео

2.11.1 Данные сеанса

VisualEyes™ может хранить данные сеансов в базе данных OtoAccess®. Данные сеанса будут сохранены автоматически при открытии VisualEyes™ через базу данных OtoAccess®; данные сеанса будут храниться в файле пациента, выбранного в базе данных.

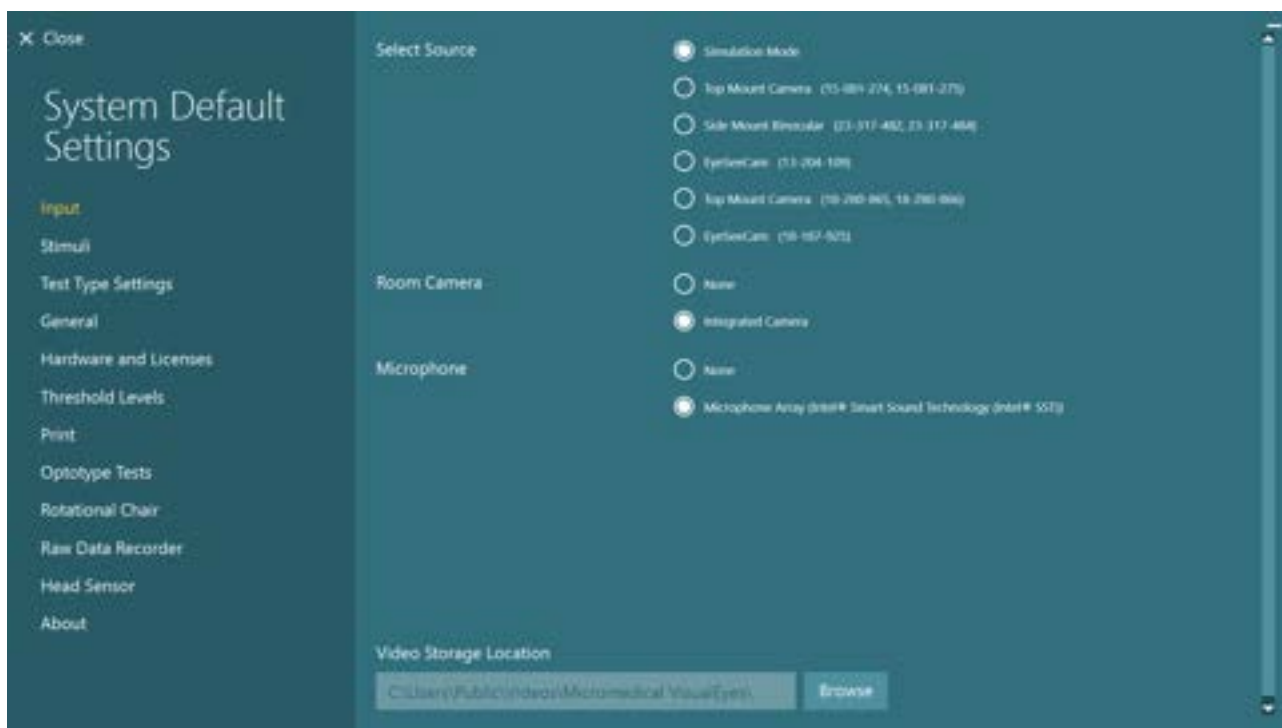
2.11.2 Видеозаписи

VisualEyes™ может записывать видео с масок VNG или vHIT, а также видео с внешней комнатной камеры. Эти видеофайлы будут связаны с конкретным пациентом и сеансами, но сохраняться в базе данных OtoAccess®. Место хранения видео можно указать в System Default Settings (Настройка системы по умолчанию) под вкладкой Input (Вход).

Нажмите *Browse* (Обзор) и перейдите в нужную папку.

Местоположение по умолчанию: `C:\Users\Public\Videos\Micromedical VisualEyes\`.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что указанный путь для хранения видео доступен для всех установок, если система установлена в конфигурации сервер/клиент.



2.11.3 Отчеты сеансов

Печать в базу данных

База данных OtoAccess® может сохранять отчеты о сеансе в формате PDF для быстрого и простого доступа без необходимости запускать программное обеспечение VisualEyes™ для просмотра сеансов. Чтобы воспользоваться этой функцией, оператор должен нажимать “Print to Database” (Печатать в базу данных) в разделе *Session Review (Обзор сеанса)* после каждого завершенного сеанса.



Создание PDF

Также можно включить печать PDF файлов непосредственно из VisualEyes™ для архивирования распечаток PDF файлов вне базы данных OtoAccess®. Это можно сделать, выбрав *System Default Settings (Настройки системы по умолчанию) > Print (Печать)* под вкладкой *PDF Configuration (Конфигурация PDF)*. Отсюда установите опцию “Save PDF Document” (Сохранить PDF документ) на *ON (Включить)*, и укажите место хранения отчетов PDF, нажав “Browse” (Обзор) и выбрав желаемую папку. Имя файла PDF можно настроить, выбрав поля, которые оператор хочет включить в имя файла, в раскрывающемся меню *Field Selections (Выбор поля)*. Поля будут разделены в имени файла PDF указанным *Field Delimiter (Разделителем полей)*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что указанное расположение данных доступно для всех установок, если система установлена в конфигурации сервер/клиент.



PDF Configuration

Save PDF Document ON

Data Location

C:\VisualEyes PDF Reports\

PDF Filename Configuration

Field Delimiter

Field Selections ▼

Last Name 3 Characters
First Name 3 Characters
Patient Identifier

Рис. 2.11-1: Раздел конфигурации PDF в System Default Settings (Настройки системы по умолчанию) > Print (Печать)

После выполнения приведенных выше инструкций, после завершения сеанса, в *Session Review (Обзор сеанса)* появится новая кнопка “Create PDF” (Создать PDF). Нажатие *Create PDF (Создать PDF)* создаст отчет в формате PDF в выбранном месте хранения данных с настроенным названием файла PDF.





3 Инструкция по эксплуатации

3.1 Запуск системы

При запуске системы VisualEyes™ необходимо следовать приведенным ниже инструкциям:

1. Включите источники питания:
Убедитесь, что к системе ПК и концентратору USB подключено питание. Если какие-либо компоненты подключены через изолирующий трансформатор, его необходимо включить с помощью выключателя питания.
2. Включите принадлежности:
 - Маски VNG/vHIT:
Убедитесь, что маски подключены к USB-концентратору или вращающемуся креслу.
 - Вращающееся кресло (заказывается отдельно):
 - Убедитесь, что вращающееся кресло подключено к источнику питания и включено с помощью выключателя питания. Выключатель питания расположен на базе вращающегося кресла для кресел Orion и на задней панели контроллера кресла для кресел System 2000.
 - Убедитесь, что кнопка аварийной остановки отключена (поверните по часовой стрелке, чтобы отключить кнопку).
 - DataLink (заказывается отдельно):
Убедитесь, что DataLink подключен к источнику питания и к компьютеру через USB-соединение. Включите прибор с помощью выключателя питания на задней панели.
 - Калорические ирригаторы (заказывается отдельно):
Убедитесь, что AirFx или AquaStim подключен к источнику питания и к компьютеру через USB-соединение (подробные инструкции по применению см. в руководстве пользователя ирригаторов).
 - VORTEQ™ IMU:
Убедитесь, что прибор запитан и подключен к компьютеру через USB или Bluetooth.
 - Цифровая световая панель (заказывается отдельно):
Убедитесь, что прибор подключен к компьютеру через USB-соединение.
3. Перед тем, как включить компьютер, включите стимулы:
Включите телевизор или проектор кнопкой питания. Затем включите компьютер и убедитесь, что стимул телевизора/проектора настроен как расширенный дисплей.
4. Запустите базу данных OtoAccess® и введите информацию о пациенте. Для получения дополнительной информации обратитесь к Инструкции по применению базы данных OtoAccess®.
5. Запустите VisualEyes™ из базы данных OtoAccess®.



3.2 Главный экран

При запуске, программное обеспечение VisualEyes™ запускается на главном экране (см. Рис. 3.2-1). Информация о пациенте, полученная из базы данных OtoAccess®, будет видна под изображением комнатной камеры.

С главного экрана доступны такие опции:

1. Start Room Recording (Начать запись в комнате):

Щелчок по кнопке "Start Room Recording" (Начать запись в комнате) запустит запись с внешней комнатной камеры. Опцию можно использовать для записи процесса приема пациента перед выполнением измерений, например, собеседования с пациентом. Эта запись связывается с выбранным пациентом.

2. Select Protocol (Выбрать протокол):

Выпадающее меню выбора используется для установки протокола, который будет использоваться во время сеанса пациента. Для получения дополнительной информации об управлении протоколами, обратитесь к разделу 3.4.

3. Begin Testing (Начать обследование):

Щелчок по кнопке "BEGIN TESTING" (НАЧАТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ) начнет сеанс пациента согласно выбранного протокола. Для получения дополнительной информации об обследовании, обратитесь к разделам 3.8 и 3.9.

4. Patient Sessions (Сеансы пациента):

Опция приведет оператора к обзору предыдущих сеансов пациентов, результаты которых можно подробно просмотреть, экспортировать или распечатать. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу 3.11.

5. Patient Videos (Видеофайлы пациента):

Щелчок по кнопке "PATIENT VIDEOS" (ВИДЕОФАЙЛЫ ПАЦИЕНТА) приведет оператора к обзору ранее записанных видеофайлов пациента. Файлы включают как собеседование с пациентом, так и записи измерений. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу 3.12.

6. Help (Помощь):

Кнопка "Help" (Помощь) открывает документы "Инструкция по применению" и "Дополнительная информация". Эти документы также можно найти в Windows File Explorer (Проводник Windows), перейдя в "C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes\Operation Manual". Эта папка также содержит соответствующие короткие руководства.

7. Configuration (Конфигурация):

Приведет оператора в меню настроек. Меню включает *Protocol Management (Управление протоколами)* и *System Default Settings (Настройки системы по умолчанию)*.

8. Exit (Выход):

Кнопка "Exit" (Выход) закрывает программное обеспечение VisualEyes™.

9. Минимизировать:


Пользователь может использовать символ , чтобы свернуть программное обеспечение для временного доступа к другим задачам на главном экране.



Рисунок 3.2-1: Главный экран VisualEyes™



3.3 Настройки системы по умолчанию

Щелчок по кнопке “Configuration” (Конфигурация) на главном экране и выбор опции “System Default Settings” (Настройки системы по умолчанию) приведет оператора в меню, которое показано на Рис. 3.3-1.

Это меню используется для настройки компонентов системы и принадлежностей, а также для общих настроек программного обеспечения, таких как *Language* (Язык) и *Video Storage Location* (Места хранения видео).

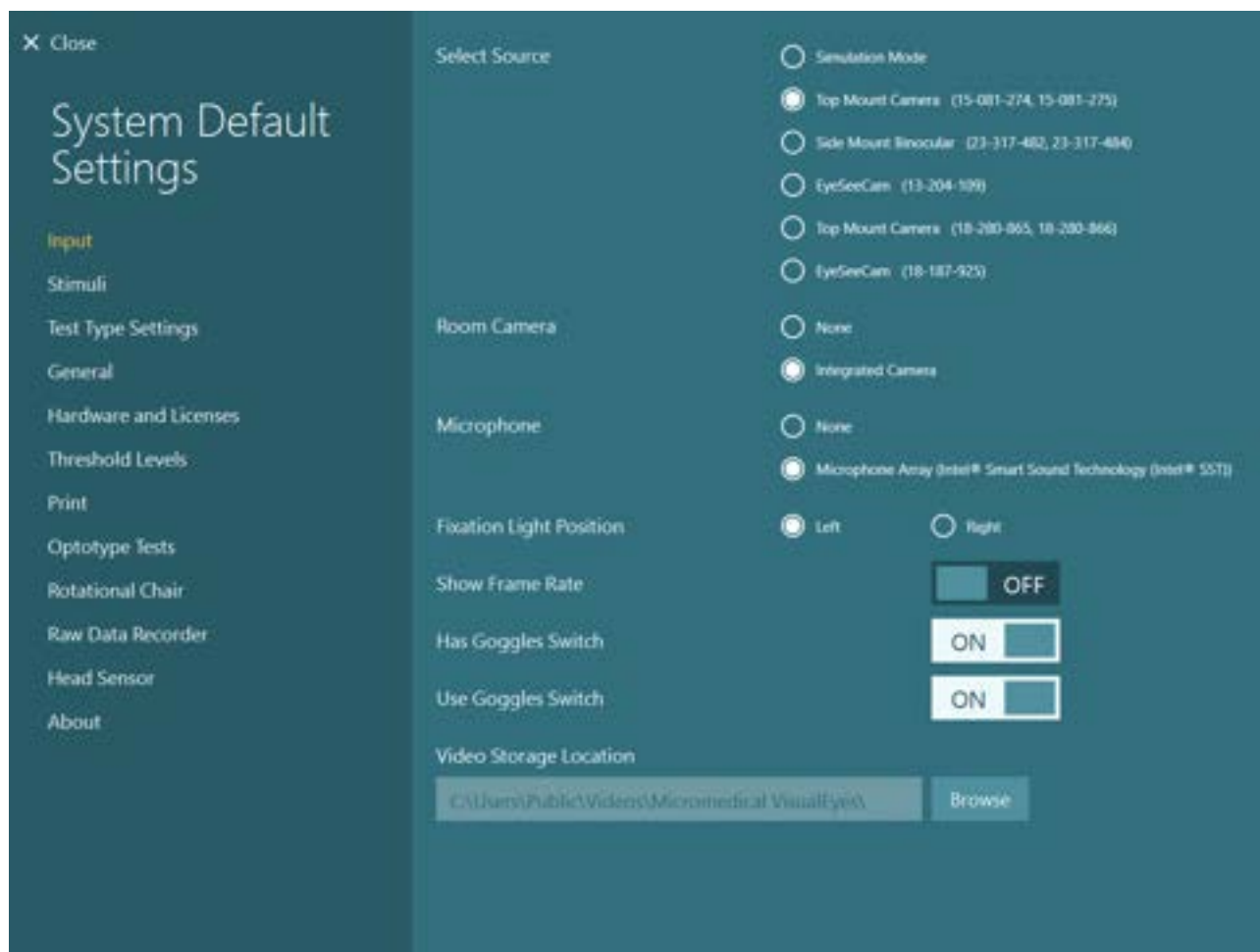
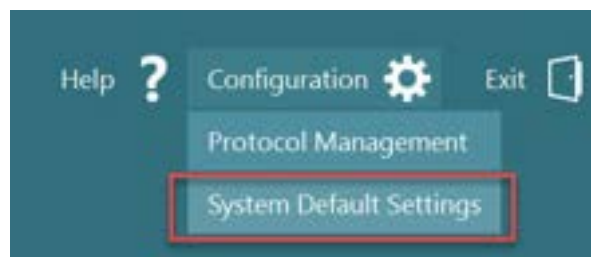


Рис. 3.3-1: Меню System Default Settings (Настройки системы по умолчанию)

Меню System Default Settings (Настройки системы по умолчанию) содержит несколько подменю, которые можно выбрать на панели в левой части экрана. Подробное описание каждого из этих меню и доступных настроек см. в разделе *Дополнительная информация*.



3.4 Управление протоколами

Щелчок по кнопке “Configuration” (Конфигурация) главного экрана и выбор опции “Protocol Management” (Управление протоколами) приведет оператора в меню, которое показано на Рис. 3.4-1.

Это меню используется для управления протоколами в системе. Протоколы состоят из перечня тестов, которые проводятся в определенном протоколом по желанию врача или клиники порядке. Подробное описание каждого из этих меню и доступных настроек см. в разделе *Дополнительная информация*.

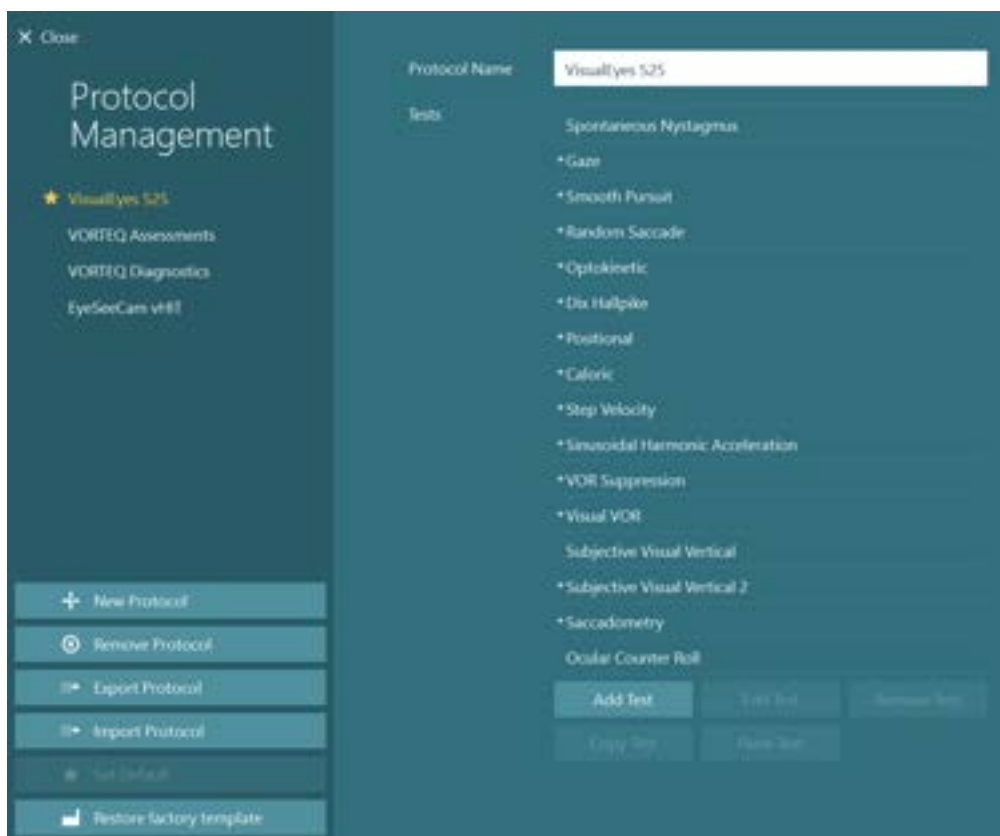


Рис. 3.4-1: Меню управления протоколами



3.4.1 Протоколы по умолчанию, которые поставляются с системами VisualEyes™

После регистрации и лицензирования компонентов системы VisualEyes™ программное обеспечение автоматически сгенерирует один или несколько протоколов в зависимости от добавленных лицензий. Обзор автоматически сгенерированных протоколов представлен в *Таблице 1.4-1*.

Тесты *Дикса Холлпайка* и *Хэдшейк*, представленные в протоколе VisualEyes™ 505, основаны на тесте Видео Френзель. Это означает, что тест Дикса Холлпайка в протоколе VisualEyes™ 505, отличается от специального теста Дикса Холлпайка, доступного в протоколах VisualEyes™ 515 и VisualEyes™ 525, который включает отслеживание взгляда, и где тест можно разделить для положений сидя и лежа на спине.

Таблица 3.4-1: Протоколы по умолчанию в системах VisualEyes™.

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VORTEQ™ Оценивание	VORTEQ™ Диагностический	VisualEyes™ EyeSeeCam
<ul style="list-style-type: none"> • Дикса Холлпайка Левый* • Дикса Холлпайка Правый* • Хэдшейк* • Спонтанного нистагма 	<ul style="list-style-type: none"> • Спонтанного нистагма • Дикса Холлпайка • Позиционный • Калорический • Шаговой скорости** • Синусоидального гармонического ускорения** • Подавления VOR** • Визуальный VOR** 	<ul style="list-style-type: none"> • Спонтанного нистагма • Фиксированного взгляда • Плавного слежения • Произвольных саккад • Оптикинети-ческий • Дикса Холлпайка • Позиционный • Калорический • Шаговой скорости** • Синусоидального гармонического ускорения** • Подавления VOR** • Визуальный VOR** • Сдвиг субъективной визуальной вертикали** • Саккадометрия • Окулярный контроль 	<ul style="list-style-type: none"> • Динамической остроты зрения • Бокового крена головы • Дикса Холлпайка расширенный • Фиксация взгляда 	<ul style="list-style-type: none"> • vHIT для VORTEQ™ • VORTEQ™ AHR 	<ul style="list-style-type: none"> • Спонтанного нистагма • vHIT для EyeSeeCam

* Индивидуальный (Кастомизированный) тест Видео Френзель

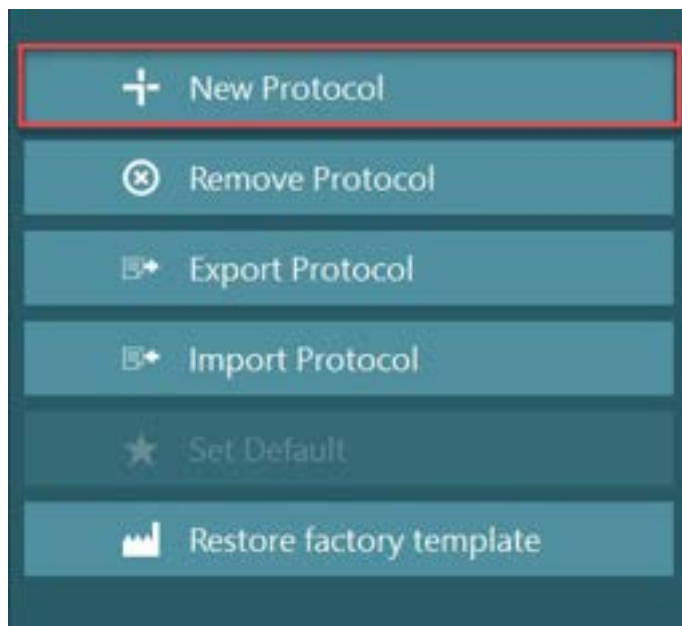
** Возможны только с добавлением соответствующего вращающегося кресла.



3.4.2 Индивидуальные (кастомизированные) протоколы

Протоколы можно индивидуализировать под желаемые настройки оператора.

Оператор может сгенерировать новый протокол, нажав кнопку “New Protocol” (Новый протокол) в меню *Protocol Management* (Управление протоколами).



При нажатии “New Protocol” (Новый протокол) оператор может создать копию текущего выбранного протокола, нажав “Yes” (Да) во всплывающем диалоговом окне, или выбрать создание нового пустого протокола, нажав “No” (Нет).

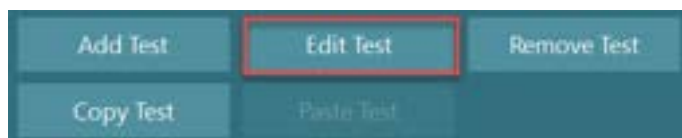


Оператор может настроить любую последовательность протоколов путем добавления или удаления тестов с помощью кнопок под списком тестов.



Порядок тестов также можно изменить, нажав и удерживая тест в списке и перетянув его в нужное место в последовательности тестов.

Нажатие “Edit Test” (Редактировать тест) и выбор теста откроет настройки для конкретного теста.



Доступные настройки для конкретного теста зависят от выбранного теста и включают в себя выбор различных выполняемых подтестов, продолжительность, целевые настройки, а также выбор графиков и значений, которые будут представлены в результатах. Подробное описание параметров конфигурации для каждого теста см. в документе “Дополнительная информация”.





3.5 Подготовка пациента



Перед началом теста оператор и пациент должны ознакомиться с нижеперечисленными пунктами.

Общие положения:

1. Убедитесь, что маска продезинфицирована. Одноразовые пенопластовые прокладки, используемые с масками с боковыми камерами, предназначены для одноразового использования и должны заменяться после обследования каждого пациента, чтобы избежать перекрестного заражения. Оборудование следует очищать и дезинфицировать, следуя инструкциям раздела 4.1: *Очищение системы VisualEyes™*.
2. Перед тестированием важно рассмотреть клиническое состояние / анамнез пациента и учесть противопоказания, описанные в разделе 1.3: *Противопоказания*.
3. Перед началом обследования пациентам следует удалить макияж с глаз. Косметические татуировки или перманентный макияж могут мешать отслеживанию глаз, и пациент должен сообщить об этом специалистам диагностического учреждения перед обследованием.
4. Пациенты не могут использовать корректирующие очки во время тестирования, но для улучшения остроты зрения можно носить корректирующие контактные линзы.
5. Перед началом теста очень важно, чтобы пациенту была предоставлена вся необходимая информация о тесте и о том, что он / она / опекун может ожидать от теста, например, общие меры предосторожности, побочные эффекты и т. д. Особое внимание следует уделять ирригационному и позиционному тестам (например, калорический тест, тесты на вращающемся кресле и т. д.).
6. Всегда снимайте крышку для блокировки зрения, чтобы обеспечить обзор во время надевания маски.
7. Наденьте маску на лицо пациента и отрегулируйте ремешок для плотного прилегания. Для обследования с блокировкой зрения наденьте крышку на маску. Спросите у пациента, не проникает ли свет под маску. Если пациент все еще видит свет, при необходимости отрегулируйте положение маски и натяжение ремня.
8. Ремни оголовья следует проверять на каждом пациенте на предмет наилучшего прилегания. Если ремешок оголовья не застегивается, его следует заменить. Сменные ремешки для оголовья доступны у производителя.
9. Рекомендуется, чтобы для всех тестов с блокировкой зрения диагностическая комната была затемнена.
10. Убедитесь, что вы используете только те стимулирующие движения, которые приемлемы для пациента.

Дополнительные положения для систем с вращающимися креслами:

1. Оператор должен знать обо всех вариантах экстренной остановки и функциях безопасности, доступных для изделия (более подробную информацию см. в разделе 1.6).
2. Убедитесь, что пациент проинформирован о функции экстренной остановки, которая доступна для нее/него. Пациент может прекратить тест, если она/он его не может перенести.
3. Пациенты с историей укачивания должны быть проинформированы, если батарея тестов включает вращательные тесты, и пациент во время теста должен находиться под дополнительным наблюдением. Если пациент чувствует дискомфорт, техник/врач должен остановить тест либо с помощью этого программного обеспечения, либо с помощью кнопки экстренной остановки кресла.
4. Чтобы избежать непреднамеренных поворотов, убедитесь, что вращающееся кресло заблокировано в желаемом положении, прежде чем начинать любой тест с использованием поворотного кресла.
5. Оператор должен убедиться, что в зоне наклона или вращения кресла нет предметов, которые потенциально могут мешать при откидывании или вращении кресла.
6. Оператор должен обращать внимание на предупреждения программного обеспечения, если она/он пытается вращать откинутое вращательное кресло. Кроме того функция безопасности, доступная в кресле с откидной спинкой Orion / System 2000, не позволяет вращающемуся креслу вращаться в разложенном положении.



Перед запуском любого теста с участием кресел Orion Авто-Траверс/Комплексное, в программном обеспечении появится набор проверок безопасности (Рис. 3.5-1), подтверждающий, что меры безопасности были приняты. Чтобы тестирование началось, необходимо поставить галочку в каждом чек-боксе в контрольном списке безопасности.

Чтобы обеспечить безопасность пациента перед его вращением в кресле, используйте этот контрольный список в качестве руководства для обеспечения безопасности пациента во время теста.

- Надежно ли пристегнуты ВСЕ ремни безопасности пациента?
- Прикреплена ли голова пациента к подголовнику?
- Застегнут ли фиксатор для щиколотки?
- Есть ли у пациента доступ к кнопке останова пациента?

ОК

Отмена

3.5.1 Размещение пациента в откидном вращающемся кресле

Если для теста будет использоваться вращающееся кресло, пациент должен сидеть соответствующим образом, как это показано ниже.

Откидное кресло Orion: Контролировать вращение кресла можно при помощи кнопки активации электронного замка (ELM) (см. Рис. 3.5-2). Чтобы отключить ELM и повернуть кресло в удобное для пациента положение, нажмите и удерживайте кнопку активации ELM. Поднимите подлокотник кресла. Посадите пациента в кресло боком (см. Рис. 3.5-2). Потом пациент садится в кресло лицом вперед, закидывая ноги вокруг кресла и ставя их на подставку для ног. Попросите пациента застегнуть ремень безопасности. Опустите подлокотник кресла вниз. **Примечание:** Для удобства пациент сам может откинуть спинку кресла назад, используя любой из подлокотников по бокам кресла, но оператор контролирует процесс, исходя из требований теста. Нельзя садиться в кресло, используя подставку для ног как ступеньку. Чтобы начать тест, отпустите кнопку активации ELM и поворачивайте кресло (вручную или через программу) пока оно не зафиксируется в нужном месте. Когда оператор начинает тестирование, программное обеспечение автоматически блокирует кресло, и это – дополнительная функция безопасности для кресла Orion.

Кресла System 2000 откидное: Пациент инструктируется так же, как и в случае откидного кресла Orion, за исключением того, что откидное кресло System 2000 может свободно вращаться, а чтобы не допустить случайного поворота, блокироваться нажатием на педаль тормоза.



Рис. 3.5-2 Последовательность процедуры посадки пациента в откидное кресло Orion (слева направо)



3.5.2 Размещение пациента в кресле Авто-Траверс/Комплексное

Откройте дверь тестовой кабины. Открутите подголовник и подвиньте его вверх и в сторону. Помогите пациенту удобно сесть в кресло, не становясь на подножку (см. Рис. 3.5-3). **Обратите внимание**, что подставка для ног не должна использоваться как ступенька. Помогите пациенту удобно разместиться в кресле. При необходимости подлокотники можно раздвинуть при помощи регулирующих рычагов под подлокотниками кресел Orion или регулирующих кнопок под подлокотниками кресел System 2000. Пристегните поясной и плечевые ремни. Отрегулируйте подголовник, чтобы пациенту было удобно сидеть. Закрепите ноги пациента за щиколотки.



Рис. 3.5-3 Последовательность процедуры посадки пациента в кресло Orion/System 2000 Авто Траверс и Комплексное (слева направо)

3.5.2.1 Размещение пациента-ребенка в кресле Авто-Траверс/Комплексное

Откройте дверь тестовой кабины. Открутите подголовник и уберите его. Протяните крюк через прорезь ремня безопасности автокресла, чтобы крюк оказался с каждой стороны детского сиденья. Закрепите детское сиденье и пенопластовую подставку спинки сиденья, прикрепив крюки к рым-болтам на раме кресла. Поясной и плечевые ремни можно оставить отстегнутыми. Посадите пациента (ребенка) в кресло и закрепите его ремнем безопасности детского автокресла (см. Рис. 3.5-4).



Рис. 3.5-4 Последовательность установки детского автокресла на кресле AT/C (слева направо)

3.5.3 Размещение электродов и проверка импеданса для оценки ENG

Если пациент должен пройти обследование с использованием электродов (оценка ENG), необходимо провести соответствующий монтаж электродов. Для продолжения обследования в распоряжении оператора должна быть опция Datalink или опция ENG в составе кресел Orion/System 2000 AT/C.

Существует два варианта монтажа электродов: би-темпоральный и бинокулярный. В целом, би-темпоральный монтаж является стандартным методом в ENG. Если у пациента наблюдаются беспорядочные движения глаз, для оценки ENG можно использовать бинокулярный монтаж. На основе этих методов оператор имеет четыре различных варианта монтажа в программном обеспечении, как это показано ниже (Рис. 3.5-5).

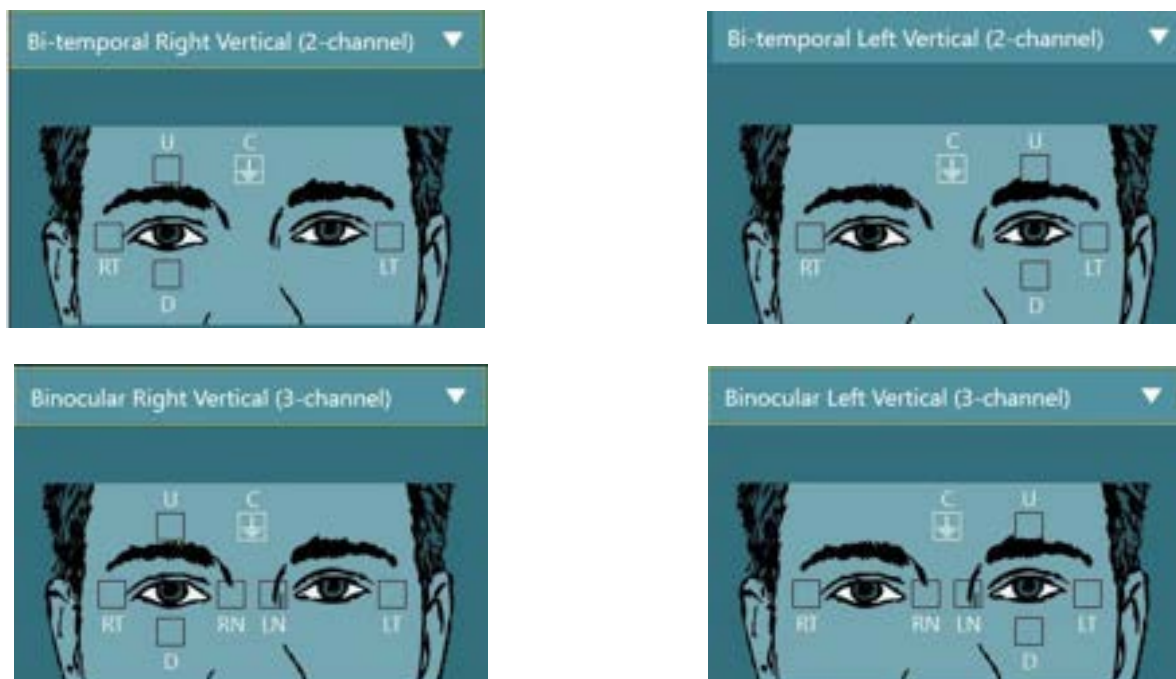


Рис. 3.5-5 Схема расположения электродов для оценки ENG

Пациенту необходимо наложить электроды на основании избранного варианта монтажа. Оператор может сверить размещение электродов по надписям на изображениях, показанных в программном обеспечении. Монтаж по умолчанию может устанавливаться из *Configuration (Конфигурация)* > *System Default Settings (Настройка системы по умолчанию)* > *ENG*. Перед установкой электродов кожу пациента необходимо очистить неспиртовой салфеткой со скрабом и высушить. Перед началом обследования, чтобы проверить правильность приема сигнала с электродов, важно выполнить проверку импеданса (см. раздел 3.5.3 или руководство *Дополнительная информация*). Как только оператор получит приемлемый уровень сопротивления, он/она может приступить к калибровке для проведения конкретного теста из имеющейся батареи тестов и, собственно, самого обследования.

3.5.4 Надевание маски на пациента

Когда пациент проходит обследование с использованием одного из типов маски, маска должна быть размещена надлежащим образом. Когда вы надеваете маску на лицо пациента, убедитесь, что светозащитная крышка снята с маски. Отрегулируйте натяжение ремня для плотного прилегания. Для проведения обследования с блокировкой зрения наденьте крышку на маску. Свет не должен проникать под маску. Если пациент все таки видит свет, зафиксируйте его маску и подтяните ремень.

3.6 Регулирование изображения глаз

После надевания очков на каждого пациента и перед выполнением каких-либо тестов важно убедиться, что изображение с камеры настроено должным образом, чтобы адекватно отслеживать зрачки пациента.

Перейдите на тестовый экран, нажав 'BEGIN TESTING' (НАЧАТЬ ТЕСТИРОВАНИЕ) на главном экране. После этого на тестовом экране появится изображение глаз с камеры.

3.6.1 Центрирование изображения глаз:

Глаза должны быть отцентрированы так, чтобы зрачки находились в центре окна изображения, а пациент смотрел прямо перед собой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изображение не отцентрировано оптимально, айтрекер может не зарегистрировать движения глаз в определенных положениях.



Маска с боковыми камерами:

При использовании маски с боковым креплением камер используйте ручки регулировки зеркала и выравнивания по бокам камер для вертикальной и горизонтальной регулировки, как это описано в разделе 2.6.1.1.

Маска с верхними камерами:

При использовании маски с верхним креплением камер изображения можно центрировать из программного обеспечения, используя кнопку центровки глаз в меню инструментов, как это описано в разделе 3.6.3.

Маска с передней камерой:

При использовании маски с передним креплением камеры используйте кнопку центрирования глаз в меню инструментов и вручную настройте камеру в окне просмотра маски. Убедитесь, что наклейка "UP" (ВВЕРХ) на камере направлена вверх.

Маска EyeSeeCam:

Если вы используете маску EyeSeeCam, выровняйте камеру, повернув ее в шарнирно-соединении так, чтобы глаз оказался в центре изображения. Камеру можно вращать в трех направлениях: по отклонению, тангажу и крену. Поворачивайте камеру только в одном из этих трех возможных направлений за один раз. После того, как глаз будет центрирован в одном направлении, например, в горизонтальном, выберите следующее направление вращения, например вертикальное. Возможная последовательность выравнивания для центрирования показана ниже:

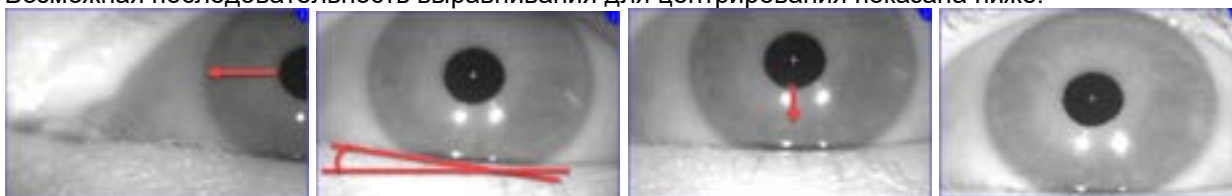


Figure 3.6-1: Центрирование зрачка на изображении с маски EyeSeeCam с последовательностью из трех поворотов камеры

3.6.2 Регулировка фокуса

Чтобы оптимизировать обнаружение зрачка, камеру следует сфокусировать. Для этого поверните ручки/линзы, как это описано для выбранной маски в разделе 2.6.1 и показано на Рис. 3.5-6. Поворачивайте ручку по часовой стрелке или против нее, наблюдая за изображением на экране. Прекратите поворачивать ручку, когда контур зрачка и рисунок радужки станут четкими, даже если в этот момент окружение глаза размыто. Инфракрасные отблески будут наименьшими, когда камеры находятся в оптимальном фокусе. В бинокулярных масках каждую камеру необходимо настраивать отдельно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изображение не отцентрировано оптимально, айтрекер может не зарегистрировать движения глаз, что, в свою очередь, может привести к несостоятельным результатам.



Рис. 3.6-2: Регулировка фокуса на различных масках VNG и vHIT



3.6.3 Меню инструментов глаза

При прикосновении к изображениям глаз на тестовом экране или наведении курсора мыши на них появляется меню инструментов глаза. Меню инструментов глаза содержит пять кнопок:


1. **Toggle Right Eye (Переключиться на правый глаз):** Включение / отключение отслеживания изображения и взгляда для правого глаза.
2. **Click to center eyes (Щелкните, чтобы отцентрировать глаза):** Центрирует глаза на изображениях (доступно только для масок с верхним и передним креплением камер).
3. **Click to select eye tracker (Нажмите, чтобы выбрать айтрекер):** Позволяет оператору выбрать опцию использования айтрекера.
4. **Toggle threshold sliders (Переключиться на ползунки пороговых значений):** Позволяет оператору регулировать контраст изображения с помощью появляющихся полос прокрутки. Контрастность следует отрегулировать так, чтобы перекрестие слежения за глазами появлялось в середине зрачка, когда пациент смотрит в центр, вверх, вниз, влево и вправо. По умолчанию контраст будет отрегулирован автоматически, и его можно сбросить до автоматической настройки порога, щелкнув значок  под каждым ползунком.
5. **Toggle Left Eye (Переключиться на левый глаз):** Включение / отключение отслеживания изображения и взгляда для левого глаза .



Рис. 3.6-3: Меню инструментов глаза

3.7 Калибровка

Для всех тестов отслеживания движений глаз выполните калибровку, чтобы обеспечить точные измерения положения глаз и скорости нистагма. Калибровка особенно важна в тестах, в которых движения глаз сравниваются с заданным стимулом известного положения и/или скорости (например, Саккад, Плавного слежения, Фиксированного взгляда и т.д.).

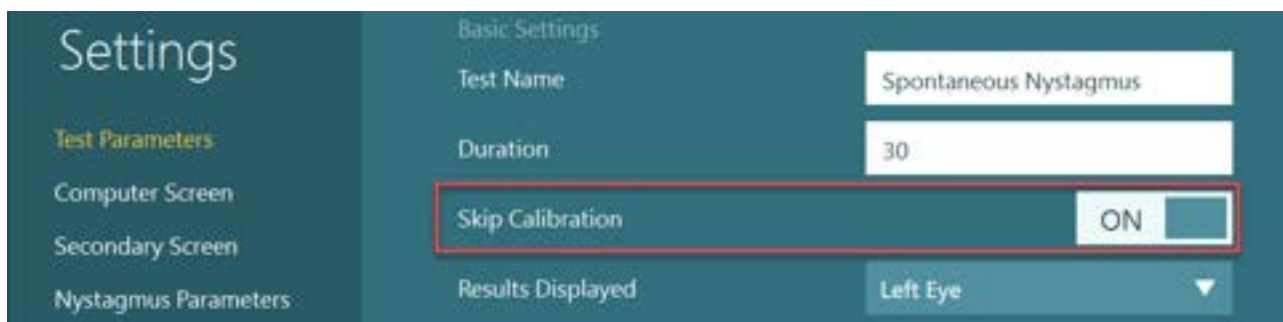
ПРИМЕЧАНИЕ: Калибровку следует выполнять каждый раз при смене маски/камеры или перемещении маски или камеры.

Для VisualEyes™ 505, 515 и 525 для выполнения калибровки необходим монитор стимулов/телевизор или проектор. When using the Orion Comprehensive or Auto-Traversal chairs, the built-in laser will be used for the calibration. For EyeSeeCam it is recommended to always use the laser attached on the goggle.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для испытания используется вращающееся кресло с откидной спинкой, убедитесь, что:

- Кресло обращено к экрану телевизора/проекционному изображению
- Пациент находится в центре перед стимулом
- Кресло заблокировано, чтобы избежать непреднамеренных поворотов перед началом калибровки

VisualEyes™ 505 и 515 не используют визуальные стимулы для тестов. Таким образом, в этих системах может не быть необходимого монитора, телевизора или проектора для выполнения калибровки. В этом случае пользователь может пропустить этап калибровки для тестов, включив «Skip Calibration» (Пропустить калибровку) в параметрах теста для определенных тестов. Параметры теста можно найти, перейдя к *Protocol Management (Управление протоколами)*, выбрав тест в протоколе и нажав «*Edit Test*» (*Редактировать тест*). Если калибровка пропущена, система будет использовать калибровку по умолчанию.



Экран калибровки можно открыть с экрана тестирования, нажав кнопку «Calibration» (Калибровка) на левой панели. Экран калибровки можно также открыть, нажав ножной переключатель или нажав правую кнопку на пульте дистанционного управления, когда кнопка «Calibration» (Калибровка) выделена белым цветом.

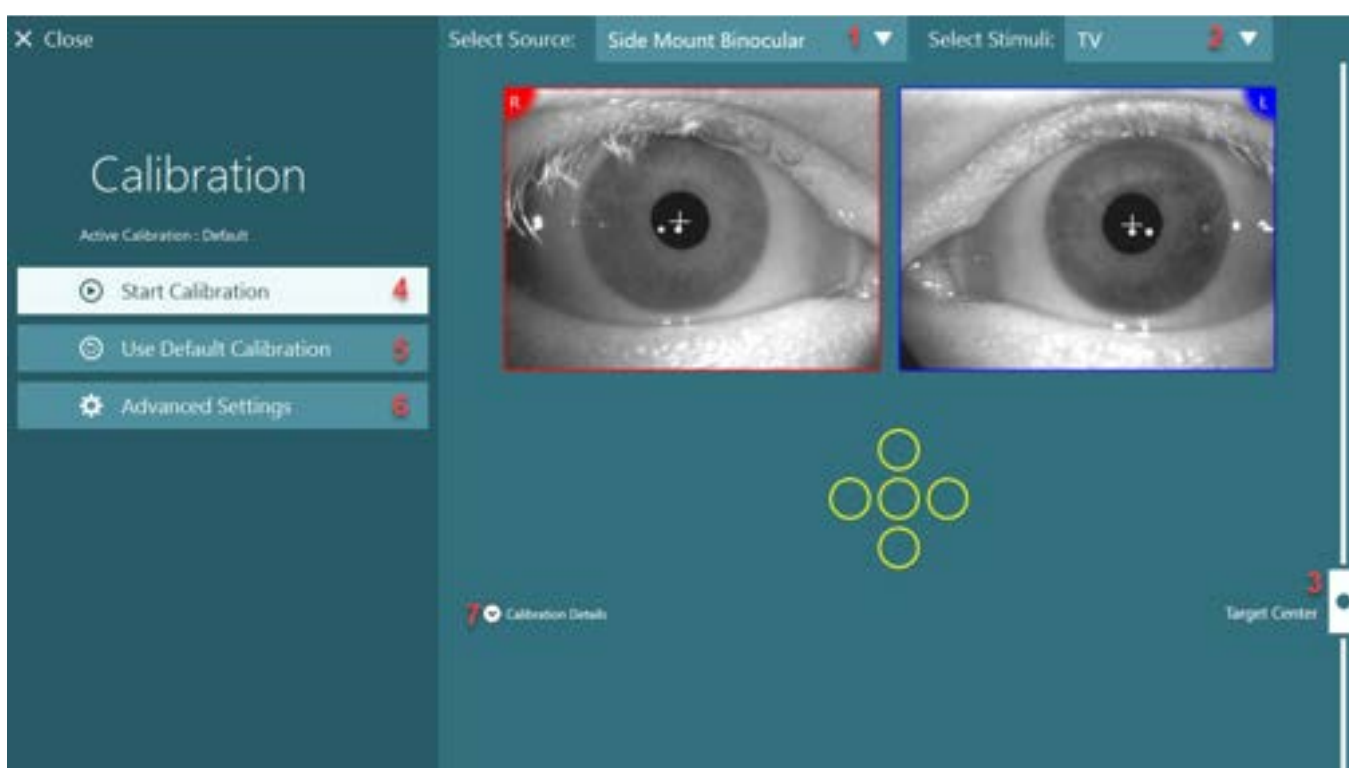
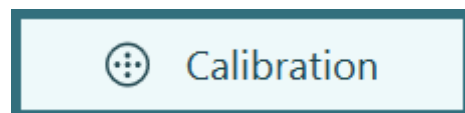


Рис. 3.7-1: Экран калибровки

После входа в экран калибровки оператор должен убедиться, что источник и стимулы выбраны правильно. Для этого сначала выбирается источник в раскрывающемся меню выбора (1 на Рис. 3.7-1), а затем выбираются стимулы в раскрывающемся меню выбора (2 на Рис. 3.7-1).

Отцентрируйте калибровочный стимул для пациента с помощью ползунка центровки цели (3 на Рис. 3.7-1). Вертикальные тесты по-прежнему будут отображать цель из центра экрана, но горизонтальные тесты будут отображать цель с центром в центральном положении цели, указанном ползунком центровки цели. При использовании кресел с автоперемещением Auto-Traverse или комплексного Comprehensive, цель можно отрегулировать вручную, настроив лазер со спинки кресла.

Если расстояние до пациента отличается от расстояния до пациента, введенного в системных настройках по умолчанию, его можно быстро отрегулировать для конкретной калибровки, войдя в расширенные настройки (6 на Рис. 3.7-1). Отсюда также можно отрегулировать размер цели, если, например, пациент имеет слабое зрение и не может видеть цель с размером по умолчанию.



Калибровку можно запустить, нажав кнопку "Start Calibration" (Начать калибровку) (4 на Рис. 3.7-1). Для получения инструкций по выполнению калибровки обратитесь к разделам 3.7.1 - 3.7.5. Если вы не можете завершить калибровку, используйте калибровку по умолчанию, нажав "Use Default Calibration" (Использовать калибровку по умолчанию) (5 на Рис. 3.7-1). Это заставляет систему VisualEyes™ использовать настройки калибровки по умолчанию, которые обеспечивают только приблизительное значение калибровки. Имейте в виду, что результаты окуломоторных тестов и скорости нистагма следует интерпретировать с осторожностью.

Дополнительно сведения о калибровке могут быть представлены в графической или табличной форме, если нажать "Calibration Details (Сведения о калибровке) (7 на Рис. 3.7-1).

3.7.1 Стандартная калибровка

Стандартный метод калибровки – это 5-точечная калибровка, когда пациента просят держать голову неподвижно лицом к экрану стимулов и смотреть на каждую из 5 целей, по мере того, как они появляются на экране стимулов. На экране калибровки появится большая желтая точка, представляющая текущую целевую точку, на которую смотрит пациент. Через несколько секунд программное обеспечение по умолчанию автоматически принимает точки фиксации и переходит к следующей цели. У некоторых пациентов автоматическое определение фиксации не достигается. В таких случаях нажатие кнопки «Accept point» (Принять точку) вручную примет значение и переместит его к следующей целевой позиции. Когда цель принята программным обеспечением, на экране калибровки появится желтая галочка в определенной позиции цели.



Рис. 3.7-2: Экран калибровки во время стандартной процедуры калибровки. На принятых позициях цели появляется желтая галочка

После завершения калибровки, если значения калибровки будут находиться в допустимых диапазонах, галочки станут зелеными (Рис. 3.7-3). Если калибровочные значения неприемлемы, галочки станут красными, и калибровку для этих точек следует повторить. Когда все целевые точки станут зелеными, нажмите "Accept and Close" (Принять и закрыть). При этом экран калибровки закроется, и система будет готова выполнять тесты.

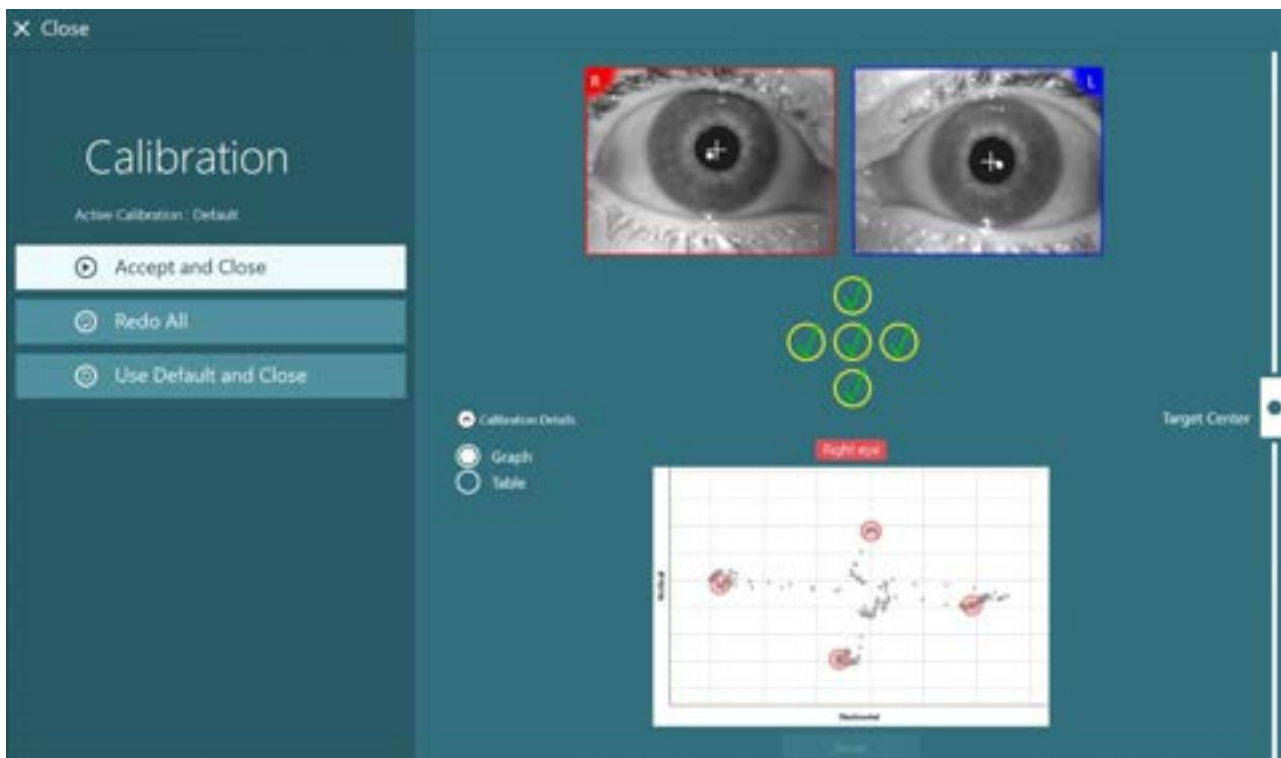


Рис. 3.7-3: Завершенная стандартная калибровка, калибровочные значения находятся в допустимых диапазонах

3.7.2 Калибровка кручения (торсиона)

Тесты, которые включают отслеживание кручения (например, *Расширенный Дикса-Холлпайка*, *Окулярный контроль* и *Бокового крена головы*), требуют проведения калибровки кручения перед использованием. Для этих тестов на экране калибровки есть кнопка калибровки кручения (Рис. 3.7-4). Нажатие этой кнопки открывает экран калибровки кручения.

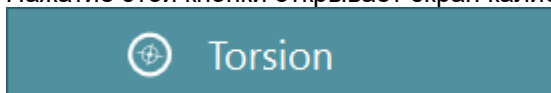


Рис. 3.7-4: Кнопка калибровки кручения

Попросите пациента посмотреть прямо перед собой, затем нажмите кнопку Auto Detect (Автоопределение). Программа выберет сегмент радужки с хорошим контрастом для отслеживания вращения. Зону отслеживания можно настроить с помощью ползунков под изображением глаз. Если будет использоваться трекер кручения в темноте с расширенными зрачками, очень важно выполнять калибровку кручения в темноте с расширенными зрачками. Если возможно, попросите пациента посмотреть немного вверх – это сделает радужку более заметной.

Белый кружок, указывает на то, что зона отслеживания никогда не должна содержать только зрачок, иначе это приведет к нестабильному отслеживанию кручения. (Рис. 3.7-5).

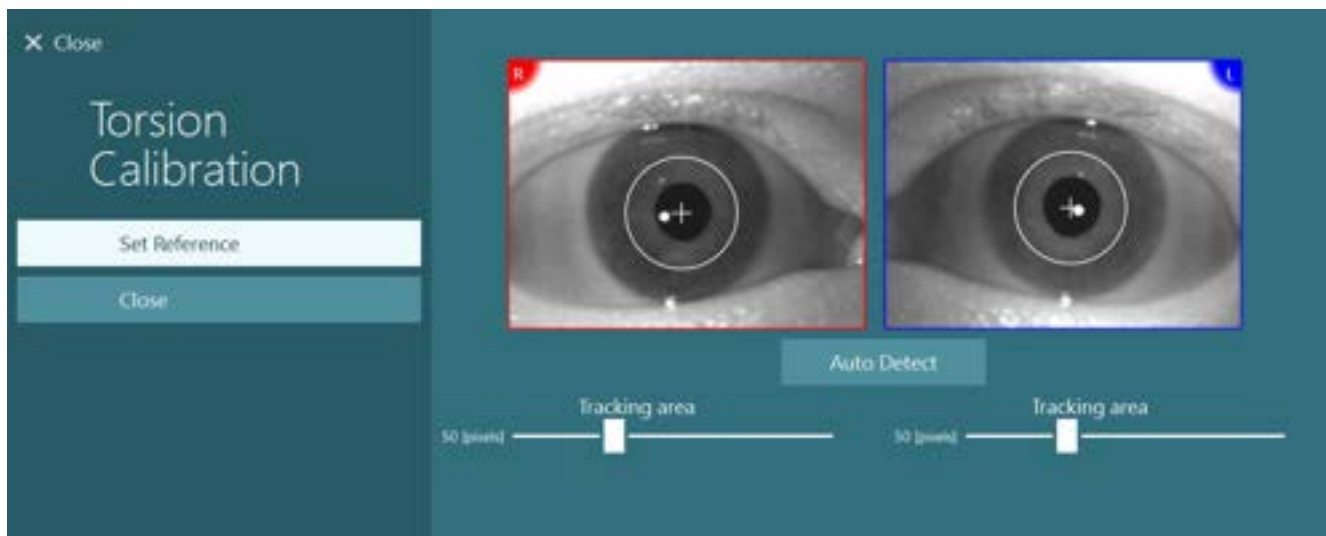


Рис. 3.7-5: Регулировка области отслеживания на экране калибровки кручения

После внесения корректировок нажмите кнопку Set Reference (Установить эталон). На перекрестии теперь будет отображаться круг с перекрестием. Убедитесь, что угол кручения реагирует на движения глаз пациента, в противном случае отрегулируйте область отслеживания и нажмите Set Reference (Установить эталон), чтобы обновить. Чтобы вернуться к настройкам калибровки, нажмите кнопку Close (Закреть) (Рис. 3.7-6).

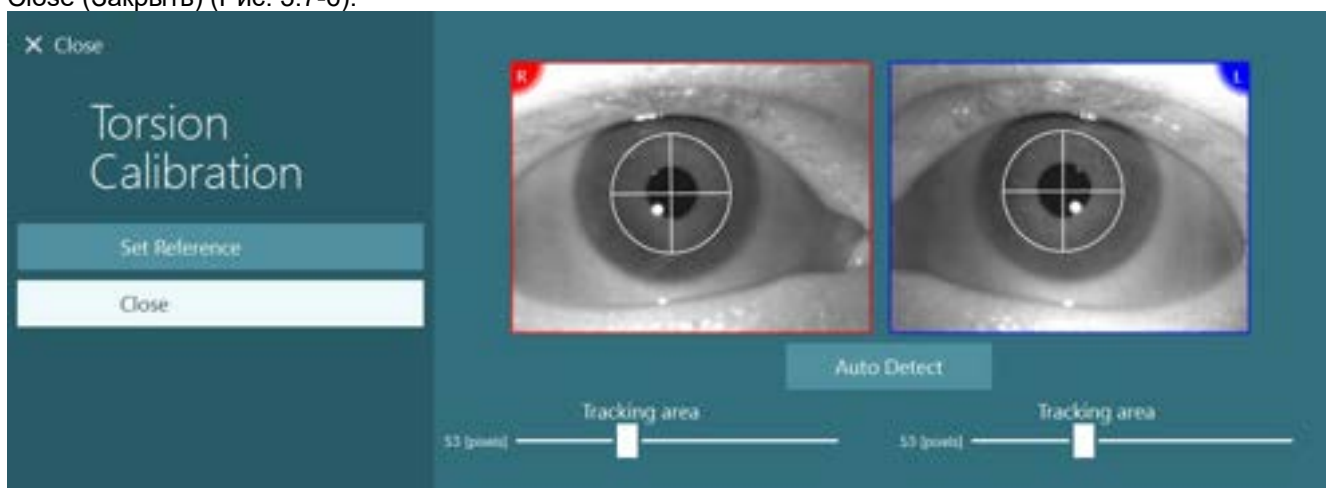


Рис. 3.7-6: Перекрестие кручения с эталонной областью, выбранной на экране калибровки кручения

3.7.3 Калибровка маски EyeSeeCam

Для маски EyeSeeCam сначала необходимо выполнить стандартную калибровку. Откройте экран калибровки, выберите EyeSeeCam в качестве источника входного сигнала, а лазер EyeSeeCam, - в качестве стимула, затем нажмите "Начать калибровку". Стандартная калибровка выполняется в соответствии с процедурой, описанной в разделе 3.7.1, за исключением того, что лазер EyeSeeCam всегда отображает 5 неподвижных точек, поэтому оператор должен проинструктировать пациента фокусироваться только на одной точке за раз. Большая желтая точка на экране калибровки представляет цель, на которой пациенту следует сосредоточиться.





ПРИМЕЧАНИЕ: Автоматическое определение фиксации не доступно для маски EyeSeeCam, поэтому точки необходимо принять вручную, нажав "Accept Point" (Принять точку) на левой панели.

После завершения стандартной калибровки необходимо выполнить калибровку движений головы. Каждый раз, когда выбирается EyeSeeCam как источник входного сигнала, появляется кнопка *Head Calibration* (Калибровка головы) (Рис. 3.7-7), нажатие которой открывает экран Head Calibration (Калибровка головы).

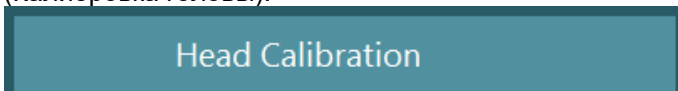


Рис. 3.7-7: Кнопка калибровки движений головы, доступная для калибровки EyeSeeCam

Попросите пациента зафиксироваться на точке и, чтобы начать калибровку движений головы, нажмите 'Start' (Пуск). Попросите пациента медленно покачать головой в горизонтальном направлении. Направляющая скорости головы указывает правильную скорость движения головы. Если полоса есть зеленой, это означает, что достигается правильная скорость, и система может отслеживать движение головы. Через несколько секунд система перейдет в режим калибровки вертикали, и вы должны попросить пациента медленно повернуть голову в вертикальном направлении.

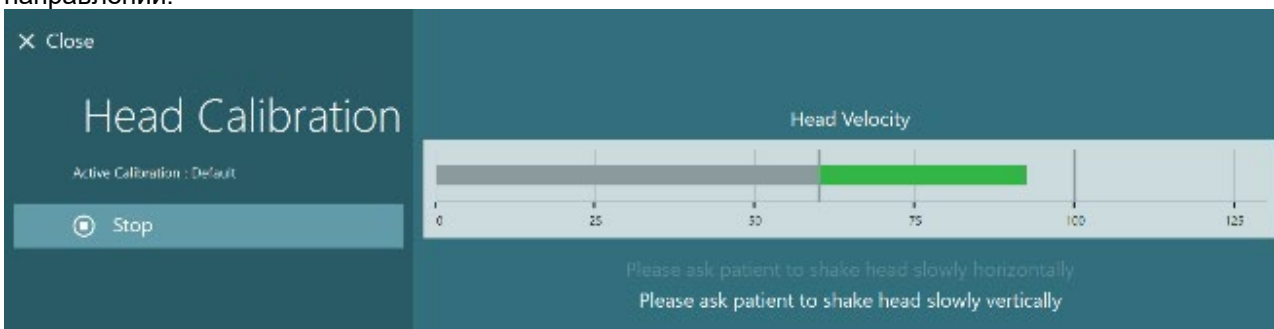


Рис. 3.7-8: Калибровка движений головы с EyeSeeCam

Как только обе плоскости будут откалиброваны, появятся результаты калибровки движений головы. На графиках должен быть изображен крест с вертикальной и горизонтальной линиями, как показано на Рис. 3.7-9. Затем оператор может нажать Ассерт (принять) и Close (закрыть) или повторить калибровку. После нажатия кнопки 'Accept and Close' (Принять и закрыть) система становится готовой к тестам.

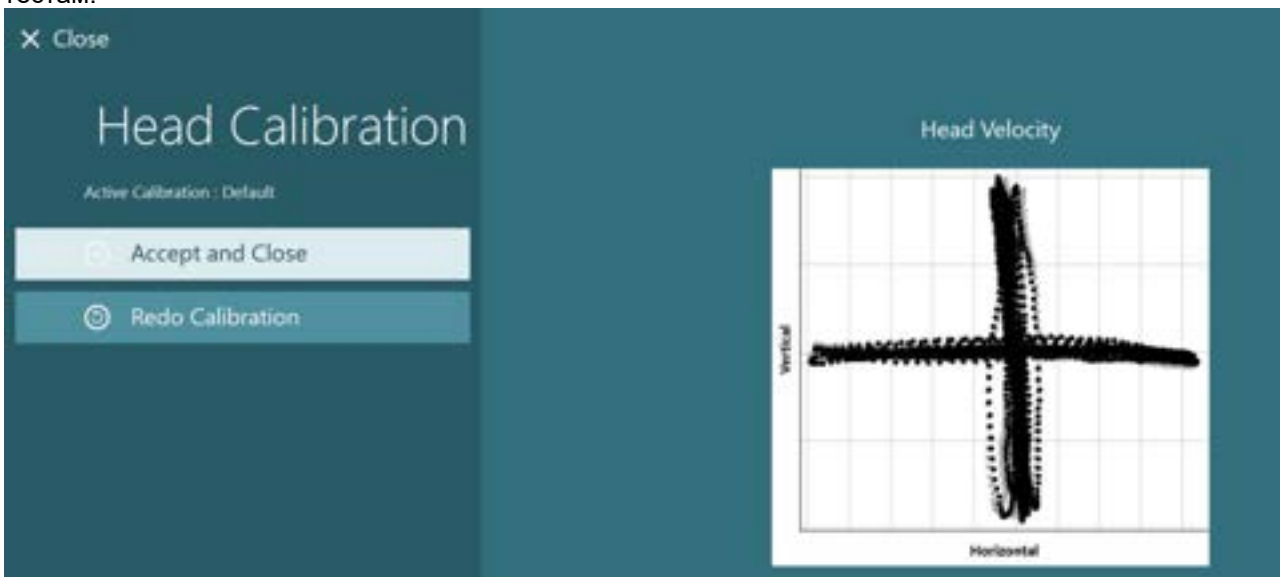
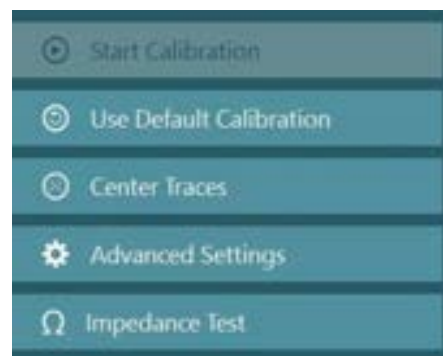


Рис. 3.7-9: Результаты калибровки движений головы для EyeSeeCam



3.7.4 Калибровка ENG и проверка импеданса

При выборе 'DataLink' или 'ЭНГ в кресле' в качестве источника входного сигнала на левой панели экрана калибровки появятся кнопки 'Impedance Test' (Проверка импеданса) и 'Center Traces' (Центровать кривые отслеживания). При нажатии на кнопку 'Impedance Test' (Проверка импеданса) открывается экран Проверки импеданса (Рис. 3.7-10). Проверку импеданса также можно выполнить, выбрав *System Default Settings* (Настройки системы по умолчанию) > ENG.



Экран Проверки импеданса позволяет оператору выбрать нужный монтаж электродов из раскрывающегося меню выбора. На изображении представлены инструкции по установке электродов на пациента.

Нажатие на кнопку 'Start' (Пуск) проверит каждый электрод и сообщит о его импедансе. Если измеренный импеданс составляет 10 кОм или меньше, электрод будет отмечен как 'Good' (Хороший) и сопровождаться зеленым цветом индикатора. Если импеданс лежит в пределах 11 кОм - 15 кОм, электрод будет отмечен как 'Medium' (Средний) и сопровождаться желтым цветом индикатора. Если импеданс лежит в пределах 16 кОм - 20 кОм, электрод будет отмечен как 'Bad' (Плохой) и сопровождаться красным цветом индикатора. Иногда электрод может не давать никаких чистых сигналов ЭНГ. Тогда электрод будет отмечен как 'Not connected' (Не подключен) и сопровождаться черным цветом индикатора.

Если электроды показывают хороший (зеленый) или средний (желтый) импеданс, чтобы выйти из экрана проверки импеданса и идти дальше, нажмите кнопку 'Accept and Close' (Принять и закрыть). Если импеданс плохой, через минуту оператор может повторить проверку, нажав кнопку 'Redo all' (Повторить все), и если импеданс по-прежнему будет плохим, рекомендуется снять электрод, снова обработать кожу скрабом, а затем переустановить электроды. Оператор также может щелкнуть конкретный датчик, чтобы повторно проверить сопротивление только этого датчика.

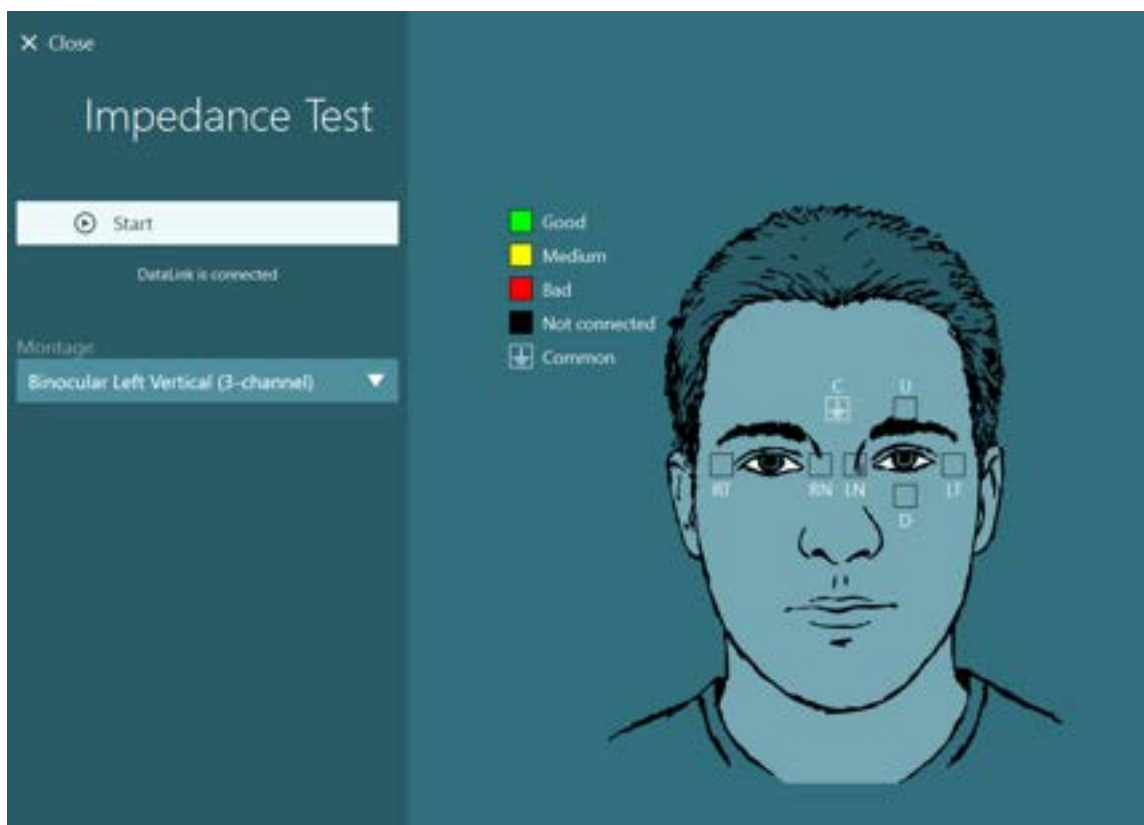


Рис. 3.7-10: Экран проверки импеданса



После выполнения проверки импеданса можно выполнить стандартную калибровку в соответствии с процедурой, описанной в разделе 3.7.1.

Если кривые отклика с электродов для горизонтальных и вертикальных графиков показывают дрейф, их можно центрировать вручную с помощью кнопки Center Traces (Центровать кривые откликов). Если движения глаз пациента не отображаются на кривых отклика с электродов, то, чтобы усилить сигналы электродов пациента, усиление усилителя можно отрегулировать опциями, находящимися под кривыми отклика (Рис. 3.7-11).

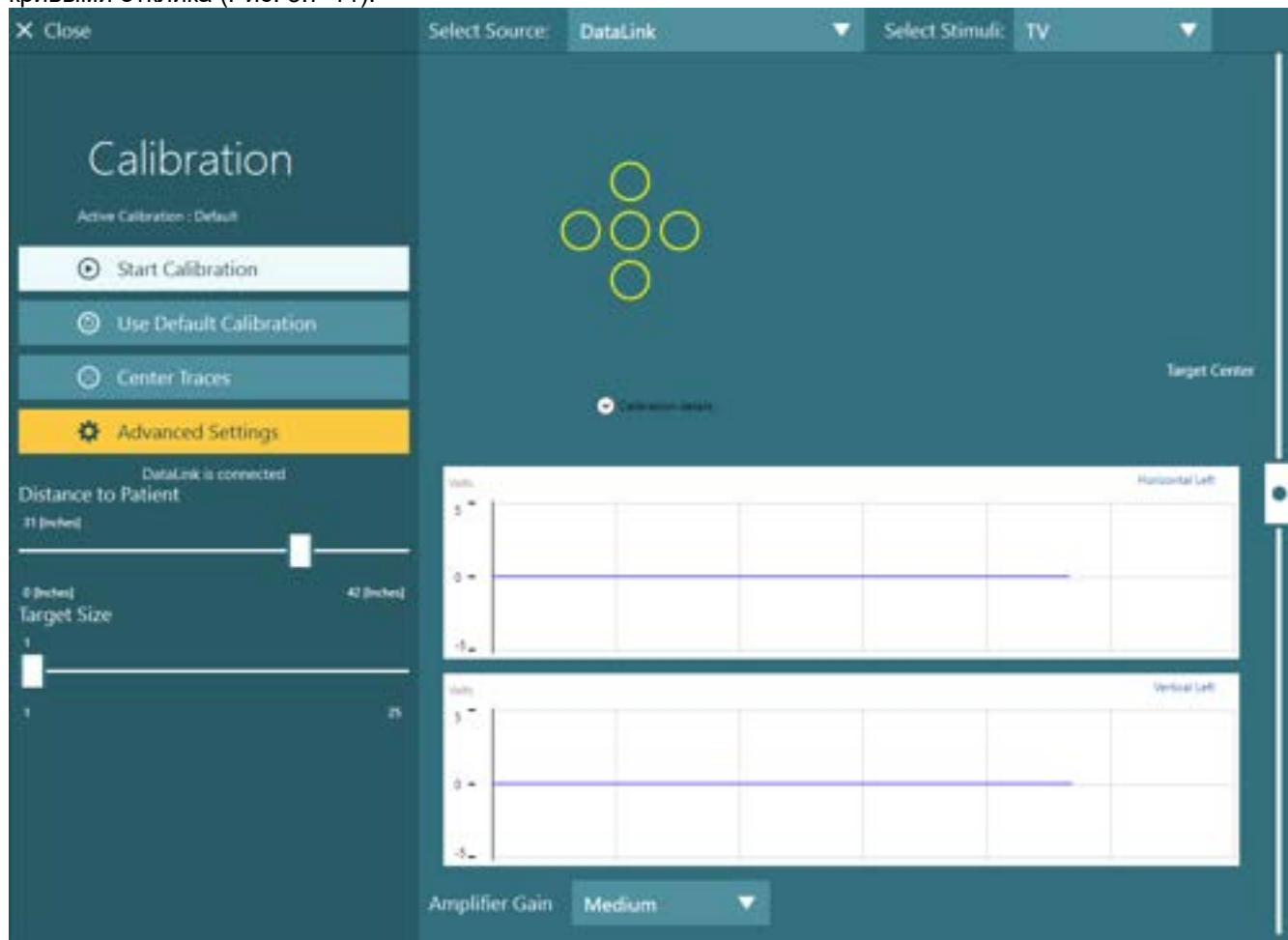


Рис.3.7-11: Стандартная калибровка с ЭНГ



3.8 Экран обследования

Когда система и пациент подготовлены, можно проводить обследование. Чтобы войти в сеанс обследования, на главном экране выберите желаемый протокол и нажмите "BEGIN TESTING" (НАЧАТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ).





После нажатия кнопки "BEGIN TESTING"(НАЧАТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ) программа откроет сеанс обследования, начиная с первого теста в выбранном протоколе. Если сеанс уже был создан на текущую дату с таким же протоколом для этого же пациента, программное обеспечение продолжит работу с того места, где был остановлен предыдущий сеанс.

На тестовом экране будут представлены изображения с камер, счетчик, показывающий продолжительность теста, а также графики и элементы управления для конкретных тестов.

На левой боковой панели находятся операторские кнопки управления. Кнопки на панели различны для разных тестов. Вот некоторые из наиболее общих элементов управления:

Меню обследования: открывает дерево сеансов, позволяя оператору просмотреть текущий сеанс тестирования.



Кнопка "Домашняя страница" возвращает на главный экран.



Стрелка вверх: - выход из текущего подтеста и переход к сводному экрану отдельного подтеста.



Временные настройки: - открываются временные настройки для конкретного теста, позволяющие оператору временно изменить параметры.



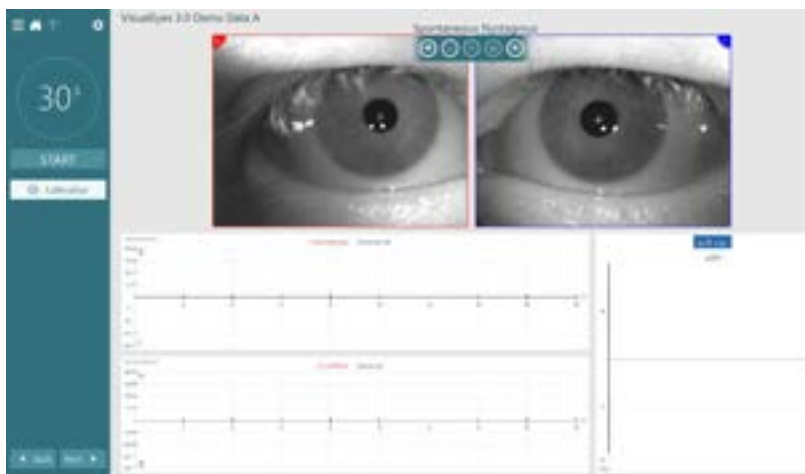
Назад и Далее: - переводит к предыдущему или следующему тесту/подтесту в списке тестов протокола.



ПУСК: запускает выбранный тест.



Таймер: отображает оставшееся/прошедшее время в зависимости от выбранного стиля подсчета.





Добавить время: добавляет 30 секунд ко времени, оставшемуся на счетчике.

+ Add Time

3.9 Проведение тестов

В данном разделе дается краткое описание способа проведения тестов, имеющихся в системе VisualEyes™. Подробное описание смотрите в разделе «Дополнительная информация».

3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 и VisualEyes™ 525

3.9.1.1 Тест «Video Frenzel» («Видео-Френцель»)

VisualEyes™ 505 и VisualEyes™ 525 дают возможность проводить тест «Video Frenzel» («Видео-Френцель»). «Video Frenzel» («Видео-Френцель») является простым тестом, позволяющим записывать движения глаз пациента без проведения аналитических оценок. При проведении данного теста время записи глаз не ограничено, а также отсутствует необходимость калибровки для проведения данного теста. Обычно он используется для ручного анализа.

3.9.1.2 Тест «Spontaneous Nystagmus» («Спонтанный нистагм»)

Возможность проведения теста «Spontaneous Nystagmus» («Спонтанный нистагм») имеется во всех системах VisualEyes™. При проведении данного теста пациенту ограничивают зрение – он смотрит вперед, при этом маска закрыта крышкой. Оператор может наблюдать за глазами пациента на экране компьютера, на экране телевизора или на проецируемом изображении. В начале теста на экран выводятся диаграммы положения глаз. Нистагматические удары будут отмечаться треугольниками, отображаемыми на экране в начале быстрой фазы. При обнаружении значительного нистагма, на гистограмме, расположенной справа от записи положения глаз, появится средняя скорость медленной фазы (a.SPV). После окончания теста программное обеспечение окрасит скорости медленной фазы нистагма в зеленый цвет.

3.9.1.3 Тесты «Oculomotor» («Окуломоторный»)

В число окуломоторных тестов входят «Gaze» («Фиксированный взгляд»), «Smooth Pursuit» («Плавное слежение»), «Random Saccade» («Случайная саккада»), «Saccadometry» («Саккадометрия») и «Optokinetic» («Оптокинетический») вместе с их субтестами. Эти тесты проводятся со снятой крышкой маски с тем, чтобы пациент мог следить за объектами, перемещающимися по экрану телевизора, на проецируемом изображении экрана или за лучом лазера, который проецируется на стенку кабины. Во время тестов «Gaze» («Фиксированный взгляд») пациент будет фиксировать взгляд на неподвижные объекты, расположенные в центре, справа, слева, сверху и снизу. Во время тестов «Random Saccade» («Случайная саккада») объект двигается случайным образом в горизонтальном, вертикальном или смешанном порядке, а в это время пациент следит глазами за объектом. Во время теста «Smooth Pursuit» («Плавное слежение») проверяется способность пациента следить за объектом, перемещающимся по экрану в синусоидальном порядке. Скорость объекта будет увеличиваться с частоты 0,1 Гц до 0,5 Гц с шагом 0,1 Гц. Тест «Optokinetic» («Оптокинетический») используется для изучения движений глаза во время стимуляции при помощи движущегося по краям стенки кабины большого объекта с шахматным или полосатым узором, который производится оптокинетическим барабаном. Во время всех окуломоторных тестов графические данные выводятся на экран в режиме реального времени, что помогает врачу истолковать результаты каждого отдельного обследования.

3.9.1.3.1 Тест «Gaze» («Фиксированный взгляд»)

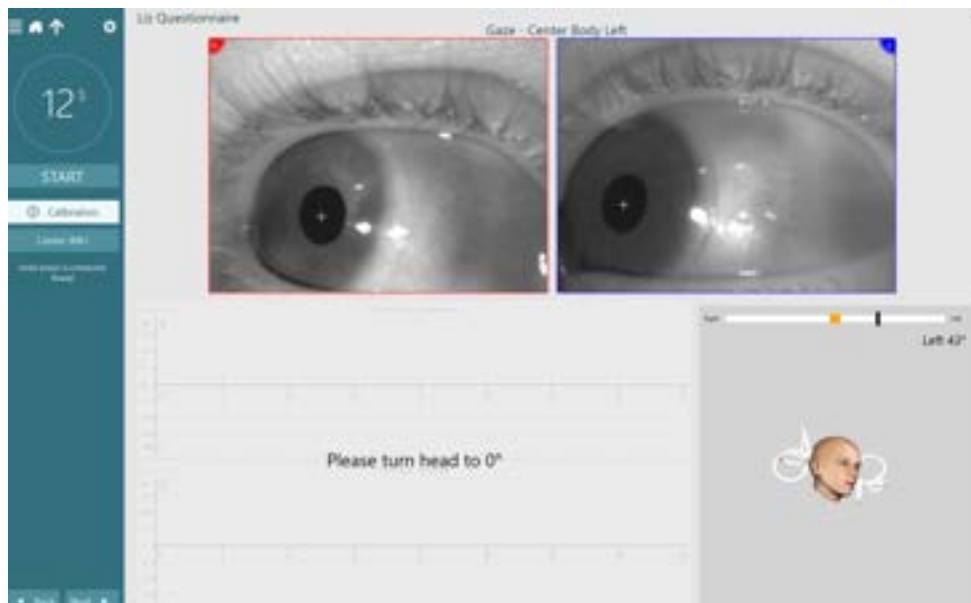
Во время теста «Gaze» («Фиксированный взгляд») измеряется движение глаз в то время, когда пациент фиксирует свой взгляд на неподвижном объекте. При каждом субтесте пациент смотрит на другой объект в течение установленного по умолчанию количества времени – 10 секунд. В начале теста объект находится в центре экрана в течение двух секунд, затем объект отображается в указанном в настройках субтеста месте. Тест фиксированного взгляда по умолчанию проверяет следующие положения: в центре, слева, справа, сверху и снизу.

Для получения дополнительной информации о тесте «Gaze» («Фиксированный взгляд»), пожалуйста, смотрите раздел «Дополнительная информация по VisualEyes».



3.9.1.3.1.1 «Cervical Gaze» («Цервикальный фиксированный взгляд»)

Возможность проведения субтеста «Cervical Gaze» («Цервикальный фиксированный взгляд») имеется в VisualEyes™ 525, в протоколе «Gaze» («Фиксированный взгляд»). Тест проводится в сидячем положении, при этом тело поворачивается на 45 градусов. При проведении данного теста рекомендуется использовать датчик VORTEQ™ IMU с тем, чтобы позволить модели головы привести голову пациента в правильное положение, в котором она удерживается во время записи движения глаз.



Поверните голову в позицию 0 градусов

3.9.1.3.2 Тест «Smooth Pursuit» («Плавное слежение»)

Во время теста «Smooth Pursuit» («Плавное слежение») глаза пациента следят за объектом, который движется взад и вперед по экрану стимула. Скорость объекта-стимула увеличивается через каждые два цикла.

Для получения дополнительной информации о тесте «Smooth Pursuit» («Плавное слежение»), пожалуйста, смотрите раздел «Дополнительная информация по VisualEyes».

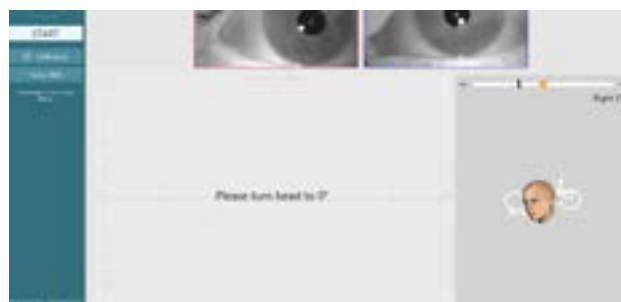
3.9.1.3.2.1 Тест «Smooth Pursuit Neck Torsion» (SPNT, «Плавное слежение с поворотом шеи»)

Возможность проведения субтеста «Smooth Pursuit Neck Torsion» (SPNT, «Плавное слежение с поворотом шеи») имеется в VisualEyes™ 525.

В начале субтеста SPNT проводится обычный тест с горизонтальным слежением за объектом, затем добавляются еще два условия теста, при которых шея повернута на 45 градусов вправо или влево. При этом тесте необходимым условием является смещение тела пациента на 45 градусов в одном направлении в то время, когда пациент поворачивает голову/глаза, глядя вперед на стимул. Для приведения головы и тела пациента в правильные положения врачи могут использовать датчик VORTEQ™. Путем сравнения усиления между нейтральным и вытянутым положениями шеи выводится значение усиления SPNT при каждой частоте обследования.



Положение



Нулевое положение

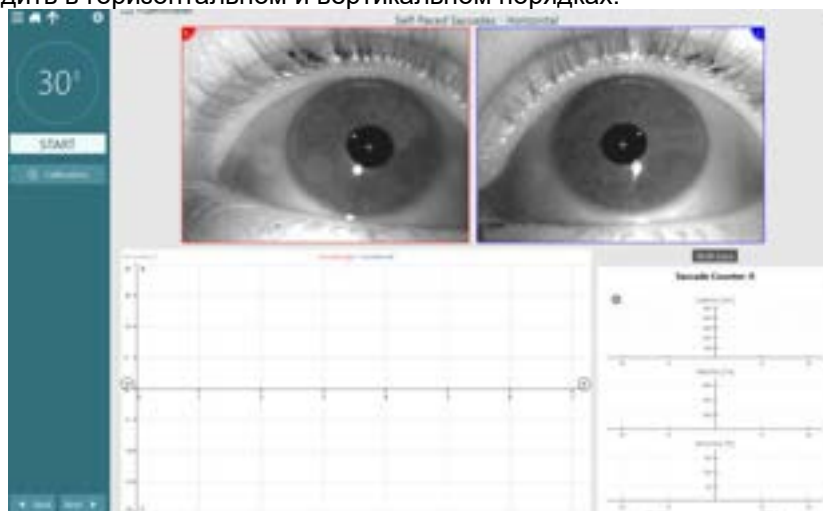
3.9.1.3.3 «Random Saccade» («Случайная саккада»)

Во время теста «Saccade» («Саккада») глаза пациента должны следить за движущимся случайным образом объектом, который скачет из стороны в сторону. Во время теста «Saccade» («Саккада»), который проводится согласно настройкам по умолчанию, объект скачет горизонтально, но имеется возможность проводить субтест с вертикальным и комбинированным движениями объекта. Пациент должен фиксировать свой взгляд на объекте, а затем переносить его на следующий объект быстрыми движениями глаз (саккадами). В идеальном случае саккады должны состоять из одного быстрого движения глаз, приводящего к перефиксации взгляда на другом объекте.

Для получения дополнительной информации о тесте «Random Saccade» («Случайная саккада»), пожалуйста, смотрите раздел «Дополнительная информация по VisualEyes».

3.9.1.3.4 «Self-Paced Saccades» («Саккады в произвольном темпе»)

Тест «Self-Paced Saccades» («Саккады в произвольном темпе») является фиксированным по времени тестом, при котором пациент производит произвольные саккады между двумя неподвижными объектами в течение определенного периода времени (установка по умолчанию – 30 секунд под углом 15 градусов). Пользователь может изменять продолжительность теста и угол стимула. Данный тест можно проводить в горизонтальном и вертикальном порядках.



Саккады в произвольном темпе

Для получения дополнительной информации о тесте «Self-Paced Saccades» («Саккады в произвольном темпе»), пожалуйста, смотрите раздел «Дополнительная информация по VisualEyes».

3.9.1.3.4.1 Тест «Saccadometry» («Саккадометрия»)

Во время теста «Saccadometry» («Саккадометрия») анализируется реакция пациента на фиксированные саккады в случаях, когда он следит за представленным объектом (просаккады) и смотрит в сторону противоположную той, где находится представленный объект (антисаккады). В тесте по умолчанию имеется субтест, при котором происходит 100 просаккадных скачков под углом 10°, после чего производится субтест с 60 антисаккадными скачками под углом 10°. В каждом субтесте объект имеет три положения. Саккадометрия – это долгий процесс с множеством



повторений. Это означает, что во время теста пациенты могут потерять концентрацию внимания или устать.

Для получения дополнительной информации о тесте «Saccadometry» («Саккадометрия»), пожалуйста, смотрите раздел «Дополнительная информация по VisualEyes».

3.9.1.4 Тест «Optokinetic» («Оптокинетический»)

Оптокинетический тест используется для изучения движений глаз во время стимуляции большим, движущимся объектом с определенным узором. Программное обеспечение VisualEyes™ 525 может создавать объекты-стимулы с различными узорами, которые могут передвигаться на экране телевизора или на проецируемом изображении в горизонтальном и вертикальном направлениях. Для получения дополнительной информации о тесте «Optokinetic» («Оптокинетический»), пожалуйста, смотрите раздел «Дополнительная информация по VisualEyes».

3.9.1.5 Тест «Ocular counter roll» («Окулярный контрповорот»)

Тест «Ocular counter roll» («Окулярный контрповорот») проводится следующим образом: пациент поворачивает голову, а затем удерживает ее в этом положении. Для этого теста можно использовать маску с боковой/передней/верхней камерой, предварительно сняв с нее крышку. Если обследования необходим датчик VORTEQ IMU, пользователь может провести тест, используя либо маску с боковым креплением для камеры, либо с верхним, поскольку они обе подходят для крепления датчика. Убедитесь, что пациент сидит в кресле с вертикальной спинкой. Перед началом теста врачу необходимо ввести «Calibration» («Калибровка»), а затем перейти к процедуре «Torsion Calibration» («Калибровка вращения»), чтобы установить состояние радужной оболочки. Во время теста пациент держит голову прямо по центру, потом поворачивает ее влево и удерживает ее в этом положении, а потом поворачивает ее вправо и удерживает ее в этом положении. Когда тест проводят вместе с VORTEQ™ IMU, пользователю помогает дополнительная 3D-модель головы для отслеживания движения головы. Подробное описание смотрите в документе «Дополнительная информация».

3.9.1.6 Тест «Dix Hallpike» («Дикс-Холлпайк»)

VisualEyes™ 515 и VisualEyes™ 525 дают возможность проведения специального теста «Dix Hallpike» («Дикс-Холлпайк»). Во время данного теста пациенту ограничивают зрение. Его можно проводить на диагностическом столе / кресле с откидной спинкой.

Во время теста «Dix Hallpike» («Дикс-Холлпайк») имеется опция приостановки обследования, с тем чтобы пользователи могли подождать до момента возвращения пациента в сидячее положение, а затем продолжить запись с целью уменьшения артефакта. Когда пациент находится в сидячем положении на кресле с вертикально поднятой откидной спинкой, снимите подголовник кресла Orion или System 2000 и уберите его в сторону. Разблокируйте кресло при помощи кнопки «ELM» (Orion) или отпустите ножной тормоз (System 2000), и поверните кресло так, чтобы полностью перевести спинку кресла и пациента в наклонное положение. Попросите пациента расстегнуть ремень. Во время приведения тела пациента в стандартное для теста «Dix Hallpike» («Дикс-Холлпайк») положение голова пациента будет свешиваться с рамы кресла и должна поддерживаться врачом, проводящим обследование. Расположите пациента (в зависимости от роста пациента) так, чтобы обеспечить поддержку головы пациента, свешивающуюся с конца кресла. Если пациент удобно расположился, попросите его/ее оставаться в сидячем положении, положив ноги для равновесия по бокам диагностического стола. Используйте рукоятку наклона, чтобы привести кресло в положение, подходящее для лежащего на спине.

Пациент, находящийся в состоянии ограниченного зрения, будет смотреть прямо перед собой в маске с неснятой крышкой. Опустите пациента в положение для теста «Dix Hallpike» («Дикс-Холлпайк»), поддерживая его/ее голову и не давая маске слететь. Используйте пульт дистанционного управления, ножной педаль или боковой переключатель, чтобы начать запись движений глаз. Когда подойдет запланированное время подъема пациента в сидячее положение, прозвучит двойной звуковой сигнал. Использование пульта дистанционного управления, ножной педали или бокового переключателя приведет к досрочному окончанию супинального этапа теста, при этом также прозвучит двойной сигнал. Это дает оператору возможность досрочно завершить тест в случае необходимости.

Доступный для VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 и VisualEyes™ 525 пакет VORTEQ™ Assessment bundle дает возможность добавить расширенную версию теста. В него входит возможность подачи



врачу сигналов о правильном положении головы и записи торсионных движений глаз. Для получения дополнительной информации о *расширенном тесте Дикса-Холлпайка* смотрите раздел «Расширенный тест Дикса-Холлпайка».



Рисунок 3.9-1. Кресло в супинальном положении для теста «Dix-Hallpike», подголовник убран (Orion и System 2000)

3.9.1.7 Тест «Positional» («Позиционный»)

Во время данного теста пациенту ограничивают зрение. Его можно проводить на диагностическом столе / кресле с откидной спинкой. Если для теста используется кресло с откидной спинкой, установите на кресло подголовник (Orion и System 2000). В случае использования кресла с откидной спинкой System 2000, заблокируйте кресло при помощи ножного тормоза. В случае, когда на подголовнике имеется застежка «липучка» (System 2000), держите ее отдельно от маски, так как во время данного теста голова пациента будет находиться в различных положениях. Ремень должен быть расстегнут. Пока оператор придерживает кресло, опустите кресло вместе с пациентом в супинальное положение. Продолжите проведение всех субтестов, помогая пациенту принять требуемые положения головы и тела. После приведения головы и тела пациента в каждое требуемое положение, используйте пульт дистанционного управления, ножной педаль или боковой переключатель для того, чтобы начать запись. После завершения теста попросите пациента лечь обратно на спину, а затем надавите на рычаг наклона кресла и физически поднимите спинку кресла с пациентом в вертикальное положение.



Рисунок 3.9-2. Проведение теста в супинальном положении

3.9.1.8 Калорический тест

Калорическое тестирование проводят с закрытой маской для обследования с ограничением зрения.

Примечание: Пациент должен находиться в полулежачем положении с наклоном головы на 30 градусов, чтобы вестибулярный аппарат находился в правильной плоскости для стимуляции посредством калорической ирригации. Наклонным положением может считаться нахождение на вращающемся кресле с откидывающейся спинкой или на кровати, при котором угол наклона головы составляет 30 градусов. Вращающееся кресло с откидывающейся спинкой имеет специальный измеритель, указывающий 30-градусный угол. Угол можно измерить и при помощи датчика VORTEQ™.

Когда выбрано калорическое тестирование, VisualEyes™ инициализирует ирригатор для выбранной теплой или холодной температуры. Статус ирригатора будет отображаться на левой панели меню. Когда соответствующая температура будет достигнута, статус изменится на «Ready» («Готово») и



прозвучит звуковой сигнал, чтобы предупредить пользователя. Чтобы начать запись, нажмите кнопку на ручке ирригатора AirFx или AquaStim. Чтобы прервать тест, нажмите и удерживайте кнопку на рукоятке ирригатора в течение трех секунд. Во время калорического теста необходимы задания на бдительность, которые отвлекут пациента от подавления нистагма.

Тест спонтанного нистагма можно также провести в качестве калорического субтеста, который рекомендуется в случаях, спонтанный нистагм присутствует в калорическом положении. При обнаружении спонтанного нистагма для коррекции калорической суммы можно применить среднее значение SPV путем включения опции «Spontaneous Correction» («Спонтанная коррекция») в меню на левой панели.

Если во время теста было обследовано не то ухо или была использована неверная температура, в конце субтеста появится сообщение с вопросом о том, был ли проведен неверный тест. Когда появляется это сообщение, предоставляются опции выбора нужного уха или перехода на нужную температуру. При необходимости данную настройку можно изменить после теста.

При калорических тестах на экран могут выводиться данные об изменениях положений глаз, Поддиаграмма и опциональная гистограмма, диаграмма Фрейсса, диаграмма Клауссена, диаграмма Хаида Столла, общая амплитуда или таблица результатов. В правом верхнем углу итогового экрана будет показываться информация об односторонней утрате, асимметрии и совокупной скорости медленной фазы.

При использовании кресла с откидной спинкой убедитесь, что оно находится в откинутах положении и заблокировано перед началом теста. Выполняемые шаги могут отличаться в зависимости от типа используемой системы кресла. Смотрите приведенные ниже шаги для System 2000 и Orion Reclining.

Тип кресла	Шаги, выполняемые перед проведением калорического теста
Кресло с откидной спинкой System 2000	Активируйте ножной тормоз, чтобы предотвратить вращение кресла. Откиньте кресло на тридцать градусов выше горизонтали, используя угловой маркер под сиденьем перед выполнением теста.
Кресло с откидной спинкой Orion	Откиньте кресло на тридцать градусов выше горизонтали, используя угловой маркер под сиденьем перед выполнением теста. Заблокируйте кресло с помощью программного обеспечения VisualEyes™.



Figure 3.9-3. Кресло с откинутой спинкой для проведения калорического теста с маркером угла

3.9.1.9 Проведение тестов при помощи вращающегося кресла

Система VisualEyes™ с опциональным вращающимся креслом может выполнять дополнительные тесты, включая «Sinusoidal Harmonic Acceleration» (SHA, «Синусоидальное гармоническое ускорение»), «Step Test», («Шаговый тест»), «VOR Suppression» («Подавление вестибуло-окулярного рефлекса») и «Visual VOR» («Визуальный ВОР»). Тесты с использованием вращающегося кресла проводятся с закрытой маской или в закрытой кабине для обследования с ограничением зрения. Для проведения теста с использованием вращающегося кресла вращающееся кресло устанавливается в вертикальное положение. В случае использования кресла с откидной спинкой System 2000, убедитесь, что ножной тормоз расцеплен. Во время тестов «SHA» и «Step» («Шаговый») необходимы задания на бдительность, которые отвлекут пациента от подавления нистагма.



Тест «Sinusoidal Harmonic Acceleration» (SHA, «Синусоидальное гармоническое ускорение»)

«Sinusoidal Harmonic Acceleration» («Синусоидальное гармоническое ускорение») является тестом, при проведении которого пациенту ограничивают зрение. Во время данного теста пациента вращают в синусоидальном порядке, попеременно, слева направо на октавных частотах от 0,01 Гц до 0,64 Гц – в тех случаях, когда применяются кресла System 2000 и Orion. На экран выводятся диаграммы усиления, фазы и (а)симметрии, а также данные об изменениях скорости движения глаз и положения глаз.

Тест «Velocity Step» («Шаг изменения скорости»)

Во время теста «Velocity Step» («Шаг изменения скорости») пациенту ограничивают зрение. Во время теста пациента вращают в одном направлении с постоянной скоростью в течение нескольких секунд, затем кресло останавливают в то время, как запись продолжается. Данный процесс проводят аналогичным образом в противоположном направлении. Затем проводится наблюдение за четырьмя шагами для определения усиления, временных констант и (а)симметрии. По умолчанию шаговые тесты проводятся на скорости 50 град/с и 180 град/с, а также на скорости 100 град/с в случае, когда выбрана стандартная опция. Кроме того, имеются опции, позволяющие проводить тест на скоростях от 10 град/с до 200 град/с. Для того, чтобы включить коррекцию спонтанного нистагма, к шаговому тесту можно добавить субтест «Спонтанный нистагм». Это дает возможность выводить исходное значение нистагма. На экран выводятся данные о скорости движения глаз и изменениях положений глаз.

Тест «VOR Suppression» («Подавление вестибуло-окулярного рефлекса»)

Тест «VOR Suppression» («Подавление вестибуло-окулярного рефлекса») можно выполнять так же, как и «SHA», за исключением того, что лампочка фиксации взгляда внутри маски загорается, чтобы пациент мог фиксировать взгляд на цели во время вращения для подавления реакции. Крышка маски должна быть надета в случае кресла с откидной спинкой и снята при проведении теста в светонепроницаемой кабине Orion/System 2000 AT/C. «Visual VOR» («Визуальный ВОР») также похож на «SHA», но во время его проведения зрение не ограничивают. Пациента просят сфокусироваться на объекте на экране ТВ (при использовании откидного кресла), проекционном экране или лазерных полосах, которые проецируются стационарным оптокинетическим барабаном на стенку тестовой кабины (при использовании кресла Orion/System 2000 AT/C). «Visual VOR» («Визуальный ВОР») обычно проводят только на частоте 0,32 Гц.

Кресла Orion/System 2000 AT/C дают возможность проводить субъективный визуальный вертикальный тест для измерения функционирования отолита. Во время данного теста маску убирают с кресла, а голову пациента привязывают к подголовнику при помощи ремня. Во время статического SVV теста пациент устанавливает статическое визуальное вертикальное значение путем вращения лазерной линии для ориентирования линии с предполагаемой вертикалью пациента. Во время динамического SVV теста (проводится только при помощи кресла Auto-Transpose) кресло вращается со скоростью 300 град/с в то время, когда кресло находится соосно к центральной оси. Затем кресло сдвигают на 4 см влево, затем обратно в центр, затем на 4 см вправо, а затем кресло возвращают в центр и плавно останавливают. Используя пульт дистанционного управления SVV, пациент должен путем регулировки привести лазерную линию к предполагаемой вертикали в каждом положении кресла.




3.9.2 Пакет VORTEQ™ Assessment

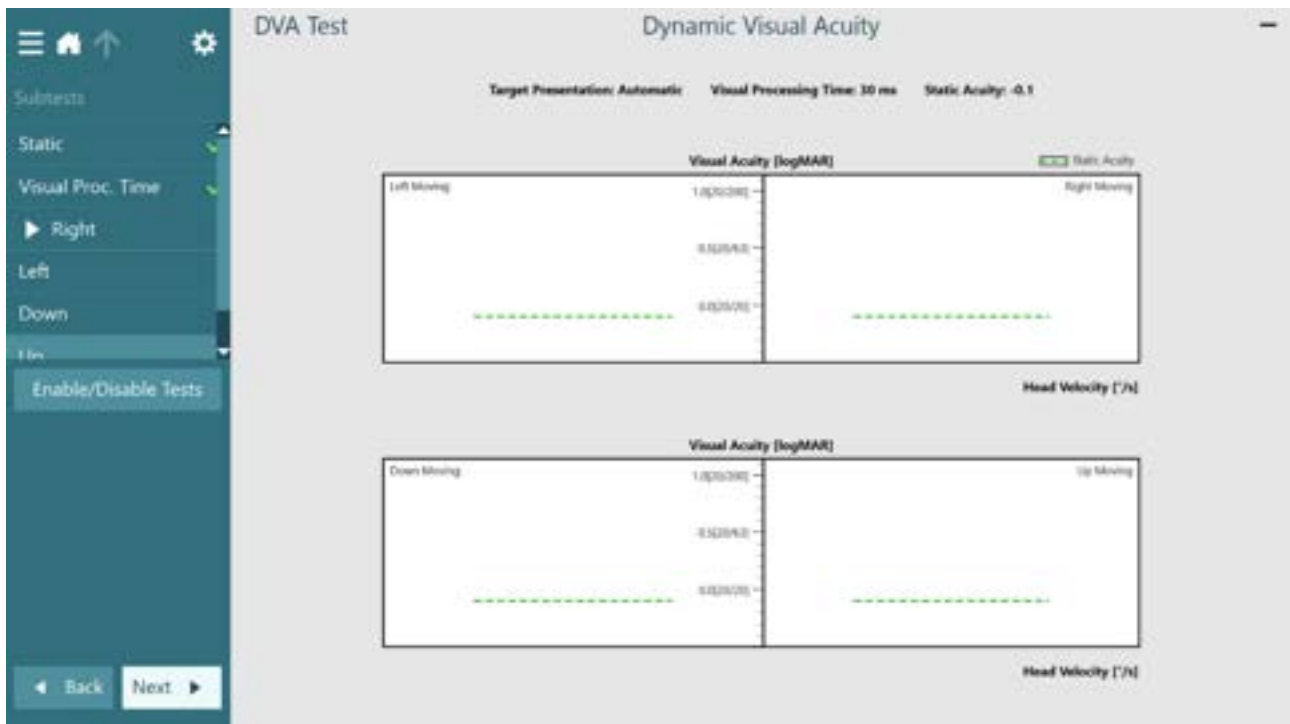
К системам *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* и *VisualEyes™ 525* можно добавить пакет «VORTEQ™ Assessment», который содержит следующие тесты: «*Dynamic Visual Acuity*» («Динамическая острота зрения»), «*Dix Hallpike Advanced*» («Расширенный тест Дикса-Холлпайка»), «*Lateral Head Roll*» («Тест с наклоном головы вбок»), «*Gaze Stabilization*» («Стабилизация взгляда») и «*Functional Vision Head Impulse Test*» («Тест импульсного движения головы при функциональном зрении»). Все тесты требуют использования VORTEQ™ IMU.

При проведении тестов «DVA», «GST» и «fvHIT™», сначала необходимо провести субтесты «Static Visual Acuity» («Статическая острота зрения») и «Visual Process Time» («Время зрительного процесса»). Подробное описание смотрите в разделе «Дополнительная информация».

3.9.2.1 Тест «Static Visual Acuity» («Статическая острота зрения»)

Тест «Static Visual Acuity» (SVA, «Статическая острота зрения») является неотъемлемой частью тестов «DVA»/«GST»/«fvHIT™» и проводится как первый шаг в тесте. Тест позволяет врачу

установить самый маленький оптотип,  который пациент может правильно определить в положении, когда голова находится в неподвижном состоянии.



«Visual Process Time» («Время зрительного процесса»)

3.9.2.2 Тест «Visual Process Time» («Время зрительного процесса»)

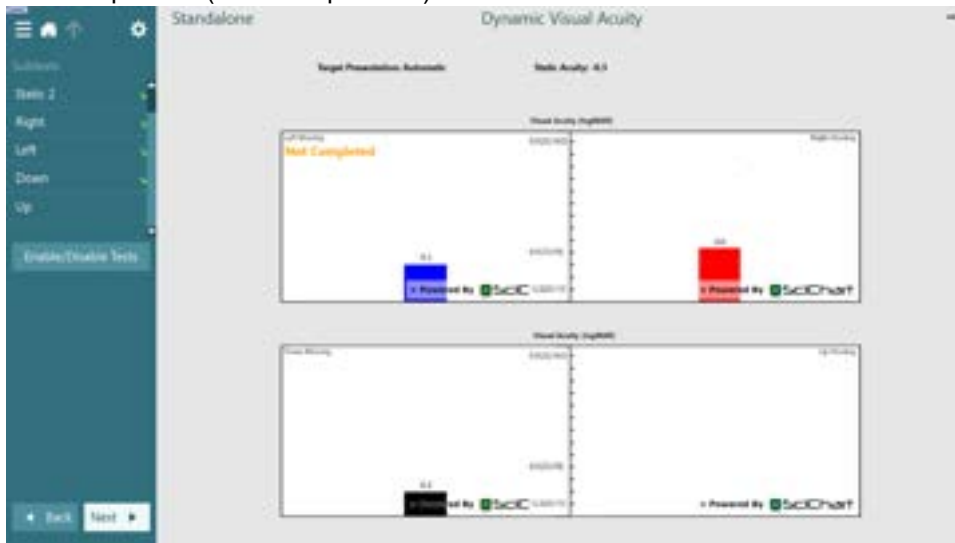
Тест «Visual Process Time» («Время зрительного процесса») является неотъемлемой частью тестов «DVA»/«GST»/«fvHIT™» и проводится как второй шаг в тесте. Тест дает врачу возможность увидеть,

как быстро пациент может рассмотреть оптотип , чтобы убедиться в достоверности результатов теста. Смотрите рисунок выше.



3.9.2.3 Сообщение о не завершении теста:

Если слишком острые симптомы не позволяют пациенту завершить тест «DVA» или «GST», появится сообщение «Not Completed» («Не завершено»).




Сообщение о не завершении теста «Dynamic Visual Acuity» («Динамическая острота зрения»)

3.9.2.4 Тест «Dynamic Visual Acuity» («Динамическая острота зрения»)

Проведите сначала субтесты «SVA» («Статическая острота зрения») и «Visual Process Time» («Время зрительного процесса»). Результаты можно скопировать в тесты «GST» («Стабилизация взгляда») и «fvNIT™» («Тест импульсного движения головы при функциональном зрении»).


Для проведения теста «Dynamic Visual Acuity» (DVA, «Динамическая острота зрения») маска не требуется. Для проведения теста «DVA» необходимо прикрепить VORTEQ™ IMU к головной повязке. Убедитесь, что пациент находится в сидячем положении. **Примечание:** Расстояние между пациентом и тестовым экраном следует оптимизировать в зависимости от размера экрана. Программное обеспечение отображает предупреждающее сообщение, если пациент сидит слишком далеко. Перед началом теста пациент устанавливает свою статическую остроту зрения, путем

правильного определения символа  без качания головой. Затем тест продолжится с обследования каждого направления в то время, когда пациент будет качать головой под звук метронома. Попросите пациента плавно качать головой из стороны в сторону для горизонтального обследования или вверх и вниз для вертикального обследования.

3.9.2.5 Стабилизация взгляда

Проведите сначала субтесты «SVA» («Статическая острота зрения») и «Visual Process Time» («Время зрительного процесса»). Результаты можно скопировать в тесты «DVA» («Динамическая острота зрения») и «fvNIT™» («Тест импульсного движения головы при функциональном зрении»). Для проведения теста «Gaze Stabilization» (GST, «Стабилизация взгляда») маска не требуется. Для проведения теста «GST» («Стабилизация взгляда») необходимо закрепить VORTEQ™ IMU к головной повязке. Этот тест не требует использования маски или вращающегося кресла. Пациент должен находиться в сидячем положении перед экраном для тестирования, а если вы используете вращающееся кресло, убедитесь, что оно зафиксировано.

Примечание: Расстояние между пациентом и тестовым экраном следует оптимизировать в зависимости от размера экрана. Программное обеспечение отображает предупреждающее сообщение, если пациент сидит слишком далеко.

Перед началом теста пациент устанавливает свою статическую остроту зрения путем правильного определения опто типа  без качания головой. В тесте «GST» размер опто типа остается прежним, но изменяется скорость головы. Скорость головы измеряют в градусах в секунду. Результаты отображаются в форме гистограммы. Подробное описание смотрите в разделе «Дополнительная информация».




3.9.2.6 Тест «Functional Vision Head Impulse Test» (fvHIT™, «Тест импульсного движения головы при функциональном зрении»)

Проведите сначала субтесты «SVA» («Статическая острота зрения») и «Visual Process Time» («Время зрительного процесса»). Результаты можно скопировать в тесты «GST» («Стабилизация взгляда») и «DVA» («Динамическая острота зрения»).

Для проведения теста «fvHIT™» маска не требуется. Для проведения теста необходимо закрепить VORTEQ™ IMU к головной повязке. Убедитесь, что пациент находится в сидячем положении.

Примечание: Расстояние между пациентом и тестовым экраном следует оптимизировать в зависимости от размера экрана. Программное обеспечение отображает предупреждающее сообщение, если пациент сидит слишком далеко.

Целью теста «fvHIT™» является измерение способности пациента прочитать оптотип , который на короткое время появляется на экране во время быстрого ускорения скорости движения головы. Для проведения теста врач передает голове пациента быстрый толчок (1000-7000 град/с), а ответом пациента является направление ортотипа. По каждому толчку по голове на экране показывается пиковое значение скорости движения головы, а также информация о том, был ли ответ пациента правильным или неправильным. Полярная диаграмма показывает плоскость, в котором происходит движение головы, в режиме реального времени. Датчик VORTEQ™ измеряет ускорение движения головы при каждом ее движении. Ответ пациента можно записать при помощи пульта дистанционного управления или же врач может ввести ответ на экране для теста. После сбора данных процент правильных ответов по каждой скорости ускорения движения головы показывается на диаграмме вместе с данными о каждом толчке в голову.

В тесте «fvHIT™» имеется пять субтестов:

«SVA» («Статическая острота зрения»)

«Visual Process Time» («Время зрительного процесса»)

«Lateral (Right Lateral, Left Lateral)» («Боковой, (Правый боковой, левый боковой)»)

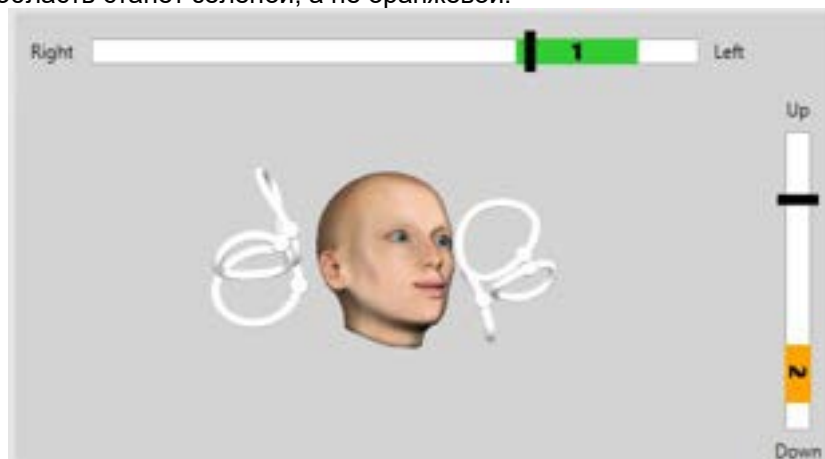
«LARP (Left Anterior, Right Posterior)» («ЛППЗ (Левый передний, правый задний)»)

«RALP (Right Anterior, Left Posterior)» («ППЛЗ (Правый передний, левый задний)»)

Для получения дополнительной информации о тесте «fvHIT™» смотрите раздел «Дополнительная информация».

3.9.2.7 «Dix Hallpike Advanced» («Расширенный тест Дикса-Холлпайка»)

Для проведения теста «Dix Hallpike Advanced» («Расширенный тест Дикса-Холлпайка») необходимо закрепить VORTEQ™ IMU к маске. Данный тест проводится аналогично тесту Дикса-Холлпайка, описанному в разделе 3.9.1.6. Однако расширенный тест Дикса-Холлпайка также позволяет записывать торсионные движения глаз и использует 3D-модель головы для получения обратной связи о положении головы пациента. Пространственное положение головы будет представлено черной полосой на двух ползунках положения. Заштрихованные области на ползунках положения представляют желаемое положение головы. Когда голова расположена под необходимым углом, заштрихованная область станет зеленой, а не оранжевой.





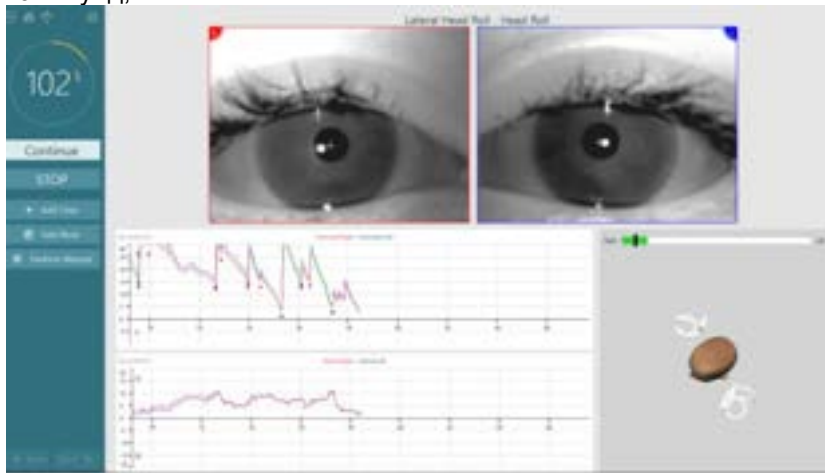
3.9.2.8 Тест «Lateral Head Roll» («Тест с наклоном головы вбок»)

Тест «Lateral Head Roll» («Тест с наклоном головы вбок») выполняется для определения ДППГ в горизонтальном канале и включает в себя руководство по 3D-модели головы, которое помогает правильно расположить голову во время теста.

Убедитесь, что VORTEQ™ IMU подключен к маске и включен. Тест проводят в положении пациента на спине (лежа).

1. Поверните голову пациента на 45 градусов вправо.
2. Поверните голову пациента на 45 градусов влево.

Черная полоса представляет движение головы, и когда голова находится в правильном положении, заштрихованная область становится зеленой. Достигнув первой позиции, вы можете выполнить запись не менее 20 секунд. Затем нажмите клавишу ввода и перейдите ко второму шагу. Запишите еще как минимум 20 секунд, а затем остановите тест.



Когда вы завершите тест, появится итоговый экран с гистограммами, представляющими любой нистагм, который возник во время диагностического приема. Любой нистагм превышающий 6 град/с выделяется серым цветом и представляет собой аномальное явление.



3.9.3 Пакет «VORTEQ™ Functional Assessment»

К системам *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* и *VisualEyes™ 525* можно добавить пакет «VORTEQ™ Functional Assessment», который содержит тесты «*Dynamic Visual Acuity*» («Динамическая острота зрения») и «*Gaze Stabilization*» («Стабилизация взгляда»). Все тесты требуют использования VORTEQ™ IMU и головной повязки.

3.9.4 Пакет «VORTEQ™ Diagnostic»

К системе *VisualEyes™ 525*, можно добавить пакет «VORTEQ™ Diagnostic», который содержит тесты «*Active Head Rotation*» («Активное вращение головы») и «*vHIT VORTEQ™*». Данные тесты требуют использования VORTEQ™ IMU.

3.9.4.1 Тест «vHIT VORTEQ™»

Убедитесь, что пациент сидит в вертикальном положении, а подголовник вращающегося кресла снят. Перед тем, как начать тест в обязательном порядке проведите калибровку. Для этого теста можно использовать маску с боковой/верхней камерой, предварительно сняв с нее крышку. Перед тем, как начать тест в обязательном порядке подсоедините и включите IMU.

3.9.4.2 Тест «Active Head Rotation» («Активное вращение головы»)

Убедитесь, что пациент находится в сидячем положении. Прикрепите VORTEQ™ IMU к бинокулярной маске. В начале теста пациенту будет необходимо покачать головой под звук метронома на низкой частоте в течение десяти секунд в качестве тренировочного упражнения перед началом теста. Попросите пациента плавно качать головой из стороны в сторону для горизонтального обследования или вверх и вниз для вертикального обследования. Если тест проводится с неправильной ориентацией, оператор получит предупредительное сообщение от программного обеспечения.

3.9.5 Тест «EyeSeeCam vHIT»

Тест выполняют с помощью маски EyeSeeCam, он включает субтесты для обследований: «Lateral», «RALP» и «LARP vHIT», а также тест «SHIMP». Убедитесь, что пациент сидит в вертикальном положении и находится на расстоянии 1,5 метра от стены, на которую проецируются красные лазерные точки. Перед обследованием проведите калибровку, как описано в разделе 3.7.3.

3.9.5.1 Тест «Lateral vHIT» («Латеральный vHIT»)

Тест «Lateral vHIT» («Латеральный vHIT») выполняет оценку функциональности латеральных полукружных каналов. Для проведения данного теста придерживайте челюсть пациента, стоя за спиной пациента (Рисунок 3.9-). Во время теста зубы пациента должны быть сжаты для того, чтобы толчок рукой передавался голове пациента. До начала записи выполните для практики несколько толчков. К тому же, это ознакомит пациента со стимулом. Во время толчков в голову **не** касайтесь руками маски и **не** сдвигайте маску, так как это движение повлияет на измерение усиления.



Рисунок 3.9-4. Положение руки при тесте «Lateral vHIT»



3.9.5.2 Тесты «Left Anterior Right Posterior» (LARP)» / «Right Anterior Left Posterior (RALP) vHIT»

Тесты «LARP» и «RALP» оценивают функцию вертикальных полукружных каналов. Голову поворачивают вправо-вниз, а затем влево-вверх в плоскости правого переднего и левого заднего каналов («RALP») или влево-вниз, а затем вправо-вверх в плоскости левого переднего и правого заднего каналов (LARP). В качестве альтернативного варианта голову можно повернуть на 45 градусов вправо для обследования «LARP» и на 45 градусов влево для обследования «RALP». Пациент всегда должен смотреть прямо перед собой.

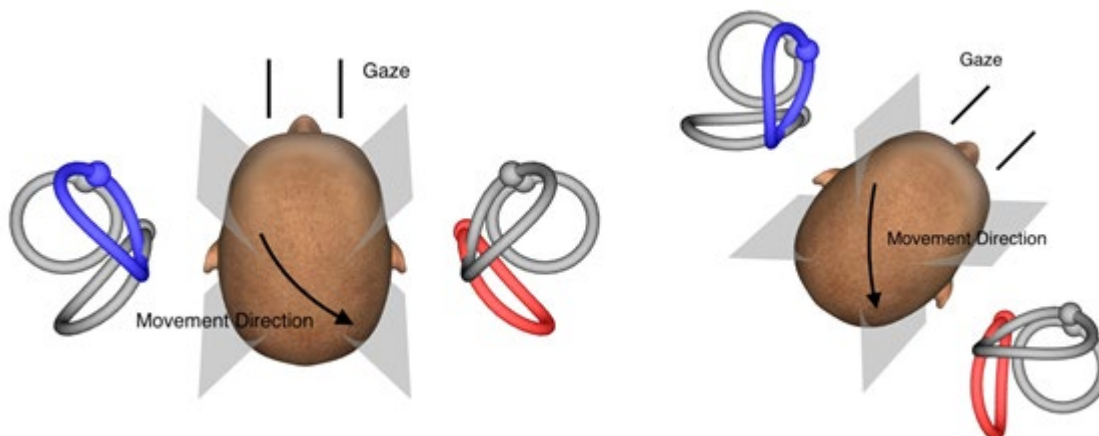


Рисунок 3.9-5. Тест «vHIT» с прямонаправленным взглядом и откорректированный взгляд при тесте «LARP»

3.9.5.3 Проведение теста

В верхнем правом углу экрана отображается трехмерная модель головы с полукружными каналами (Figure 3.9-). Головной датчик EyeSeeCam автоматически произведет перезагрузку в случае, если датчик остается в неподвижном состоянии. В начале теста попросите пациента смотреть прямо перед собой и не двигать головой. Далее головной датчик EyeSeeCam произведет перезагрузку, после чего модель головы должна выглядеть смотрящей вперед. По мере выполнения толчков в голову, активированная пара полукружных каналов выделяется синим и красным цветом в зависимости от направления толчка.

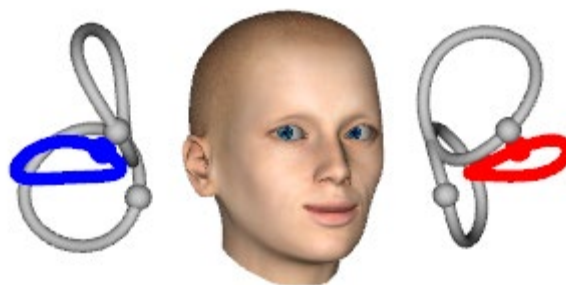


Figure 3.9-6. Модель головы с выделенными полукружными каналами

Когда оператор выполняет толчки в голову, программное обеспечение будет показывать движения головы и глаз на соответствующей диаграмме толчков в зависимости от направления толчка. Если движение головы соответствует округленному профилю скорости, толчок в голову будет считаться принятым, а на диаграмме толчка в верхнем правом углу будет видна зеленая галочка. Отклоненные толчки в голову будут отмечены красным крестиком в правом верхнем углу.

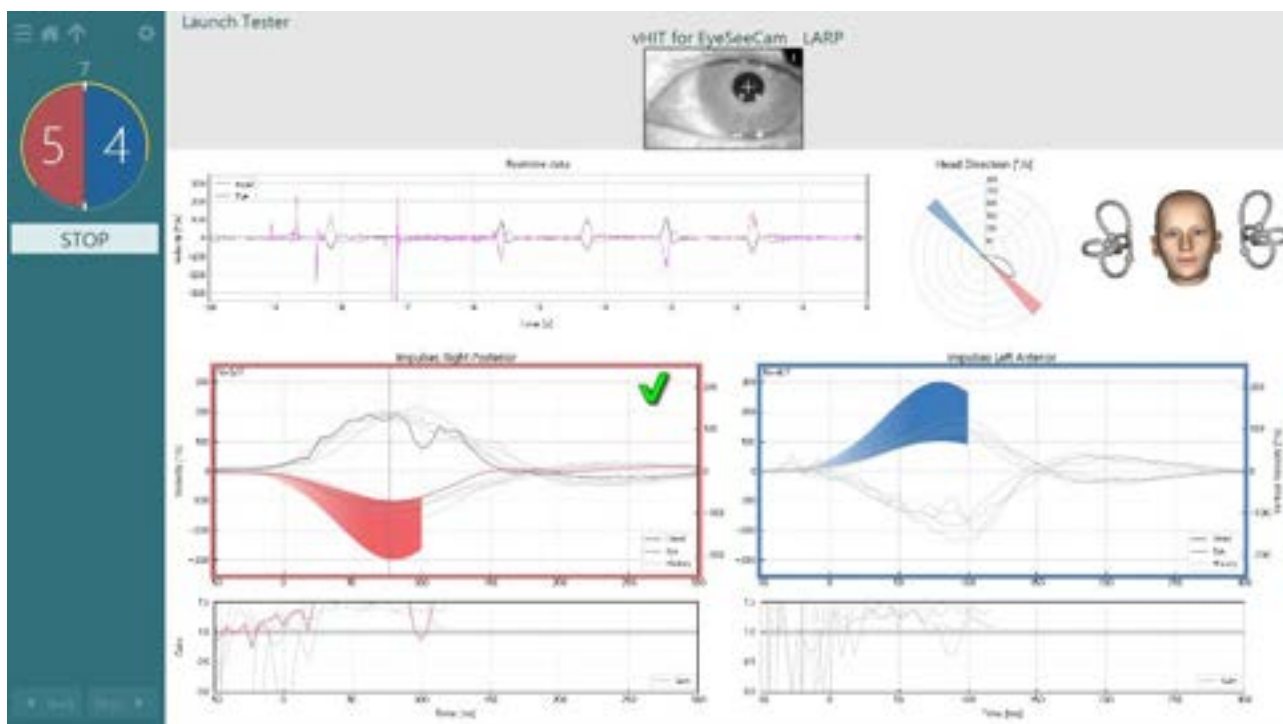


Рисунок 3.9-7. Пример из теста с EyeSeeCam, на котором видна зеленая галочка (LARP)

Тест завершится автоматически, как только будет произведено необходимое количество успешных толчков в голову в обоих направлениях. Таймер заменяется счетчиком толчков в голову, который отдельно показывает количество толчков в голову и необходимое количество успешных толчков (в верхней части экрана). Врач может остановить тест в любое время при помощи клавиши «Enter» («Ввод») на пульте дистанционного управления, кнопки «STOP» («СТОП») на экране или используя ножную педаль.

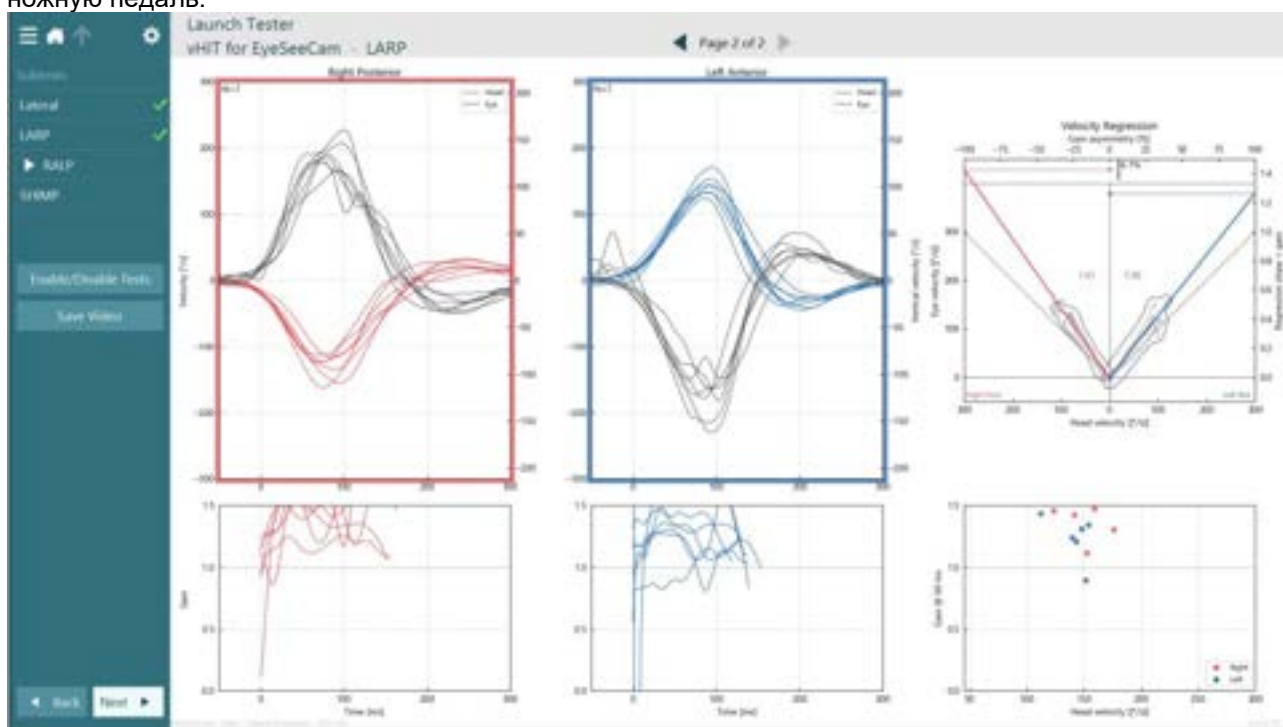


Рисунок 3.9-8. Анализ во время теста «vHIT EyeSeeCam»

По мере проведения субтестов программное обеспечение показывает на странице анализ по каждому субтесту. Определение отображаемого анализа указывается в строке навигации в верхней части экрана. После проведения тестов «Lateral» («Латеральный»), «LARP» («ЛППЗ») и «RALP» («ППЛЗ»),



отчет «EyeSeeSix» можно создать через команды на боковой панели итоговой страницы «vHIT for EyeSeeCam». Если субтест проводят повторно, необходимый субтест можно выбрать из комбинированных списков в верхней части отчета «EyeSeeSix».

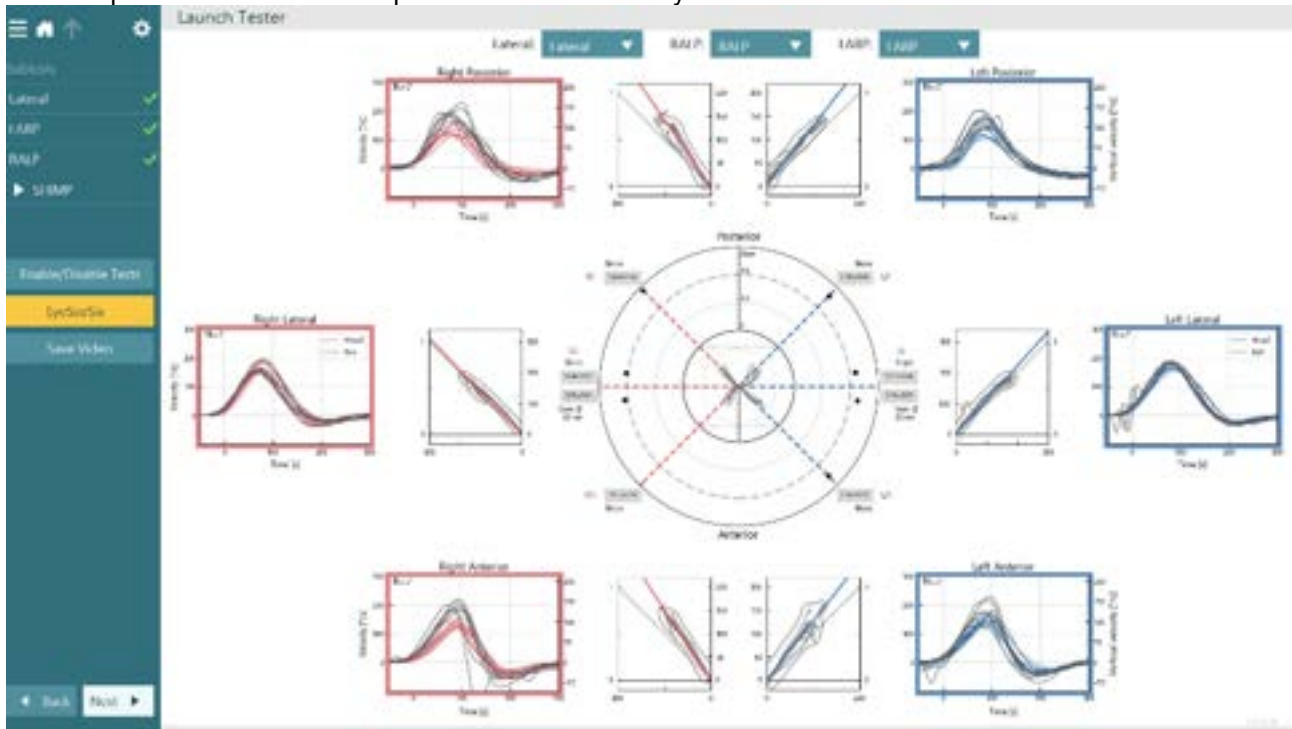


Рисунок 3.9-9. Отчет «vHIT EyeSeeSix»



Чтобы просмотреть информацию в виде таблицы, нажмите на кнопку «Numerical Results» («Численные результаты»). Текст можно скопировать (путем «нажатия и перемещения» кнопкой мыши или при помощи комбинации клавиш Ctrl + A на клавиатуре) и вставить в Excel или в другую электронную таблицу.

Summary

Velocity Gain

	Right				Left			
	mean	std	median	qpr	mean	std	median	qpr
Gain @ 40 ms	0.71	0.05	0.71	0.66	0.96	0.08	0.96	0.72
Gain @ 60 ms	0.83	0.06	0.83	0.86	1.01	0.09	1.01	0.87
Gain @ 80 ms	0.90	0.05	0.90	0.87	1.02	0.02	1.02	0.92
Median @ 100 ms	0.89	0.05	0.89	0.87	1.02	0.07	1.02	0.76
Regression	0.08	0.00	0.08	0.05	1.02	0.04	1.02	0.08

Saccades

	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	14.99 ± 002.02	--	--	13.58 ± 000.52	7.39 ± 002.52	--
Peak Velocity [°/s]	142.71 ± 004.12	--	--	138.87 ± 014.03	240.33 ± 030.21	--
Duration [ms]	183.50 ± 010.50	--	--	148.00 ± 011.00	85.00 ± 006.00	--
Latency [ms]	6.50 ± 010.50	--	--	22.00 ± 003.00	176.00 ± 024.00	--
Total	2	0	0	2	2	0

Data

Saccade Parameters

Direction	Head Impulse			1st Saccade				2nd Saccade				3rd Saccade			
	Peak Time [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Peak Velocity [°/s]	Duration [ms]	Latency [ms]	Amplitude [°]	Peak Velocity [°/s]	Duration [ms]	Latency [ms]	Amplitude [°]	Peak Velocity [°/s]	Duration [ms]	Latency [ms]	
1 right	75.00	139.42	14.07	146.71	179.00	-2.00	--	--	--	--	--	--	--	--	
2 left	95.00	180.00	14.10	152.64	157.00	25.00	6.78	283.84	91.00	602.00	--	--	--	--	
3 right	82.00	187.11	15.90	138.70	196.00	19.00	--	--	--	--	--	--	--	--	
4 left	79.00	160.89	11.07	120.59	179.00	19.00	4.72	184.21	75.00	355.00	--	--	--	--	

Рисунок 3.9-10. Численные результаты

Если нажать на кнопку «3D Waves» («Трехмерные волны»), отображаемые кривые превратятся в трехмерные волнообразные формы.

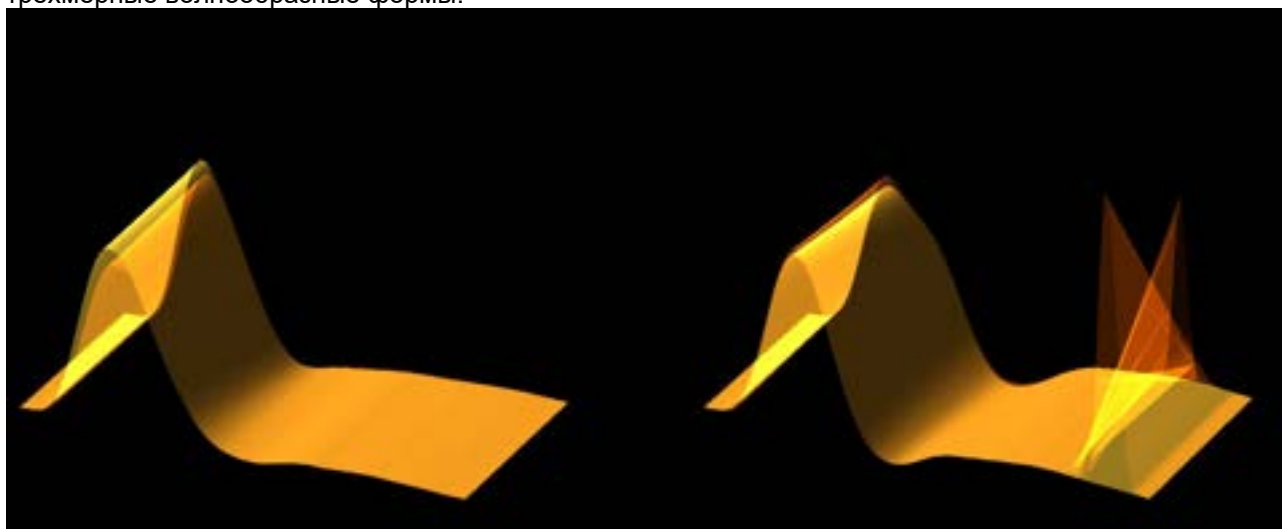


Рисунок 3.9-11 Изображение движений глаз в трехмерном формате

Тест «Suppression Head Impulse Paradigm» (SHIMP, «Парадигма подавления при толчке в голову»)

Как и тест «video Head Impulse Test» («Видеотест импульсного движения головы») или «Head Impulse Test» («Тест импульсного движения головы»), тест «SHIMP» помогает оператору определить остаточную вестибулярную функциональность. Данный тест аналогичен тесту «Lateral vHIT» («Латеральный vHIT») и оценивает латеральные полукружные каналы. В качестве средства подавления для теста «SHIMP» используется лазерный объект.

Маска для теста «vHIT» надевается на голову пациента так же, как и в других тестах «vHIT». Глаз помещают в центре участка обзора, при этом обеспечивают попадание отражений под зрачок. После корректировки положения пациента и завершения калибровки и центровки фиксированных лазерных точек на стене, можно приступить к проведению теста «SHIMP».



Подготовка к тесту:

Прикрепленный к голове лазер проецирует на стену узор из 5 точек так же, как и во время калибровки. Попросите пациента сфокусировать свой взгляд на центральной точке для фиксации, а центральную точку приведите в положение, соосное к точке, зафиксированной на стене (для традиционного теста «vHIT»). Тесты «SHIMP» проводятся на латеральном канале путем поворота головы 7-25 раз (зависит от заранее установленных чисел) в левую и правую стороны на высокой скорости.

Проведение теста:

1. Попросите пациента расслабить шею, широко открыть глаза и зафиксировать взгляд на центральной точке в 5-точечном рисунке.
2. Поверните голову пациента вправо или влево. 5-точечный лазерный рисунок будет перемещаться вместе с головой, поэтому теперь они находятся в новом положении.
3. Попросите пациента не сводить глаз с центральной точки. Когда голова двигается, глаза должны быть сфокусированы на заново расположенной центральной лазерной точке.

Усиления значения VOR, полученные во время тестов «vHIT» и «SHIMP», должны быть похожими. Однако комбинация полученных саккад будет отличаться. При проведении теста «vHIT» у нормальных пациентов компенсаторные саккады наблюдаются редко. Во время теста «SHIMP» здоровые субъекты совершают противокompенсаторную саккаду на конечной стадии поворота головы (рисунок 3.9-12). Это называется «SHIMP-саккадой». Эта комбинация совершенно противоположна той, что наблюдается у пациентов с нарушениями. Нарушенная система BOP вызывает во время теста «vHIT» корректирующую саккаду, при этом «SHIMP-саккады» либо отсутствуют, либо их число очень мало. Образец теста и экраны с результатами приведены ниже (Рисунок 3.9-12 и Рисунок 3.9-13).

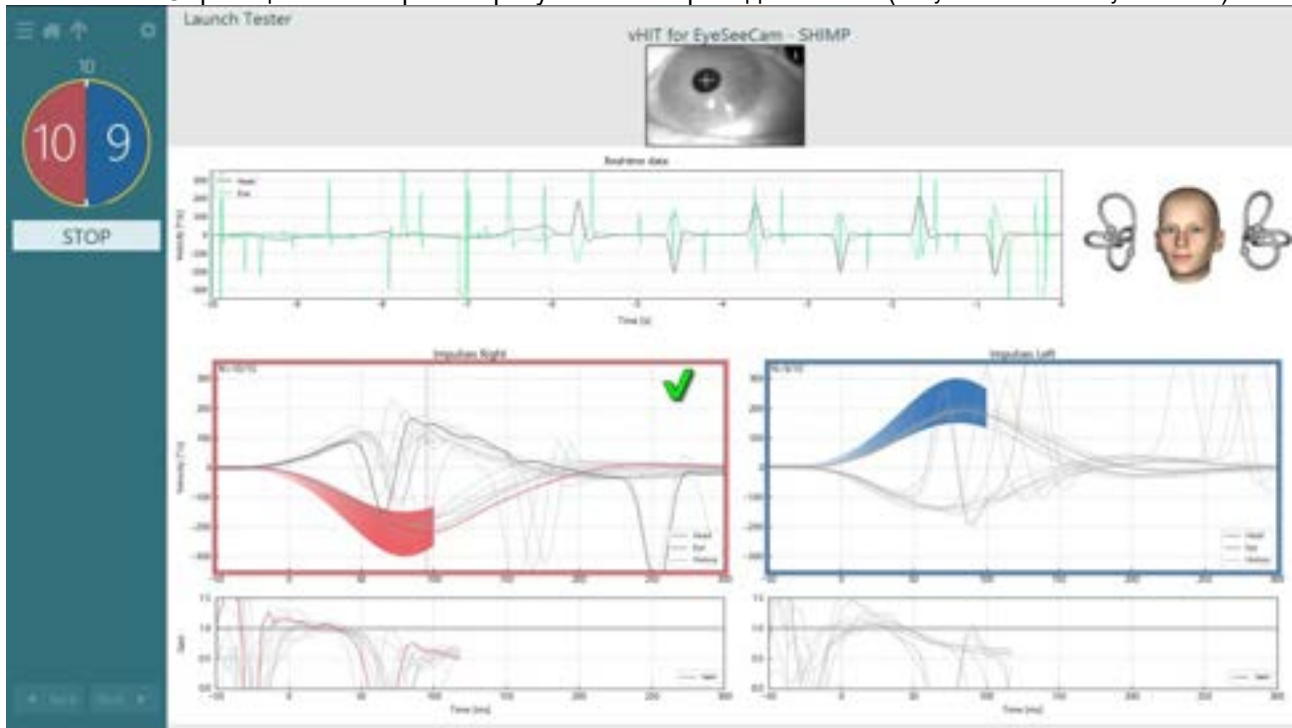


Рисунок 3.9-12. Тестовый экран для теста «SHIMP»

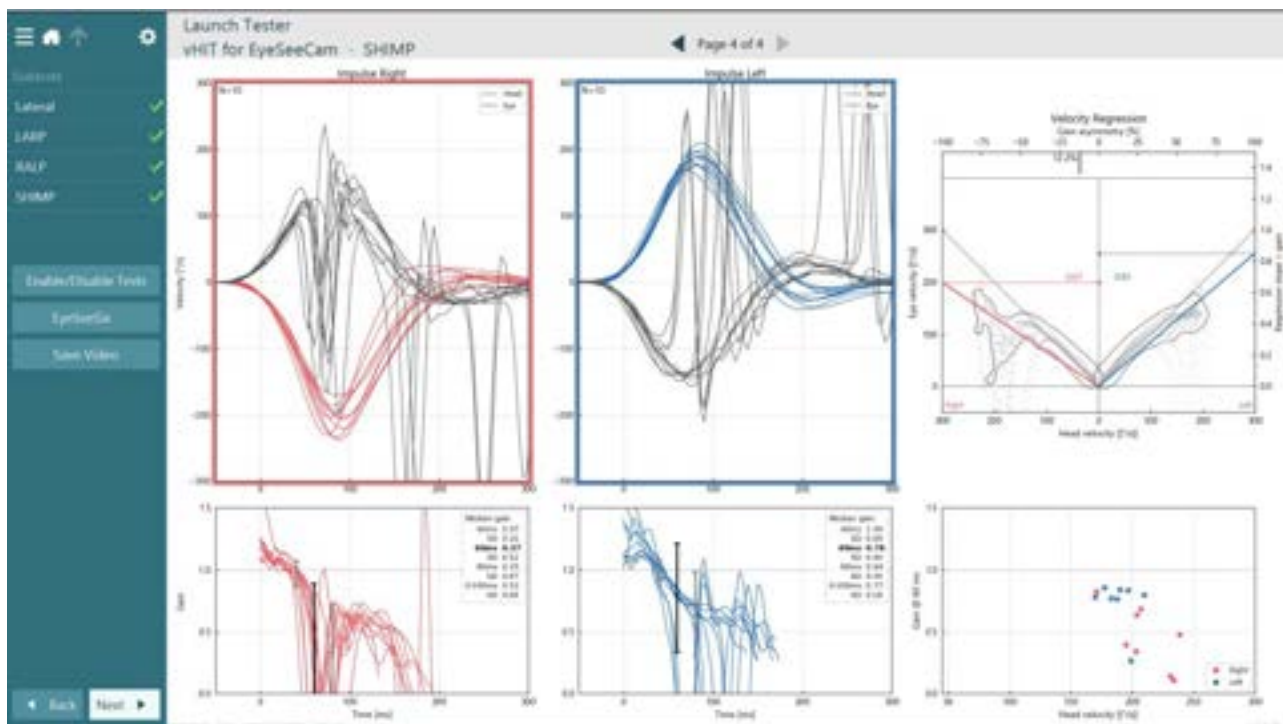


Рисунок 3.9-13. Экран с результатами теста «SHIMP»

3.10 Экран просмотра теста

После того, как оператор завершит тест, программное обеспечение позволит оператору просмотреть отклик пациента во время теста. Экран обзора теста (Рис. 3.10-1) содержит меню воспроизведения, временную шкалу, видеоизображения глаз и комнаты. Видеозапись глаз и видеозапись с комнатной камеры воспроизводятся синхронно с экрана обзора теста. Воспроизведение начнется при нажатии на кнопку play (воспроизведение) в меню воспроизведения. Во время воспроизведения теста желтый кружок будет показывать текущую позицию видеозаписи как на временной шкале, так и на таймере воспроизведения. Этот кружок можно взять или перетащить мышью, чтобы перейти к новому месту при воспроизведении видеозаписи. Во время просмотра теста доступен ползунок размера, что позволяет оператору динамически увеличивать глаза или видео с комнатной камеры, чтобы сфокусироваться на выбранном видео во время воспроизведения.

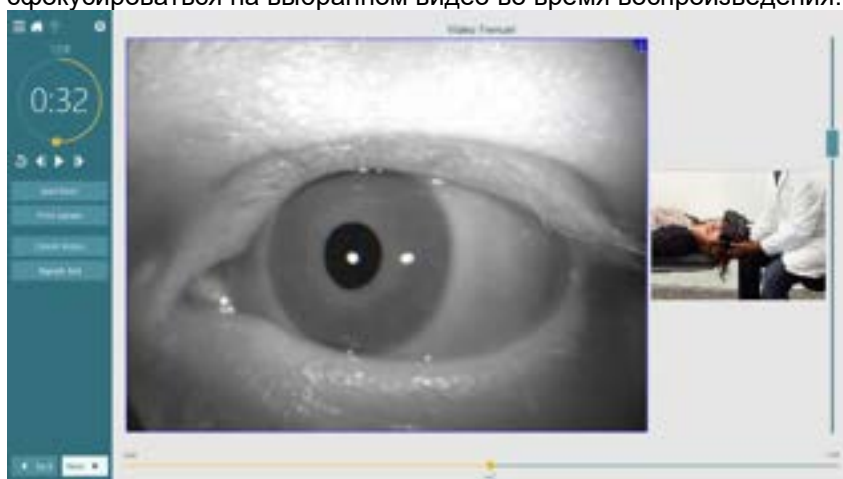


Рис. 3.10-1: Экран обзора теста



назад).

Перейти к предыдущему кадру (удерживайте для замедленного воспроизведения



Воспроизведение / пауза.



вперед).

Перейти к следующему кадру (удерживайте для замедленного воспроизведения



Вернуться на 10 секунд назад при воспроизведении видеозаписи.

3.10.1 Инструменты редактирования

Для большинства типов тестов инструменты редактирования доступны на экране просмотра теста. Доступные инструменты сильно зависят от типа теста. Подробное описание инструментов редактирования для конкретных тестов см. в документе *Дополнительная информация*.

3.11 Просмотр предыдущих сеансов

Система VisualEyes™ позволяет легко просматривать текущие и/или предыдущие сеансы выбранного пациента. После выбора желаемого профиля пациента оператор может нажать кнопку **Patient Sessions** (Сеансы пациента) на главном экране VisualEyes. Это помогает просмотреть предыдущие сеансы обследования выбранного пациента.

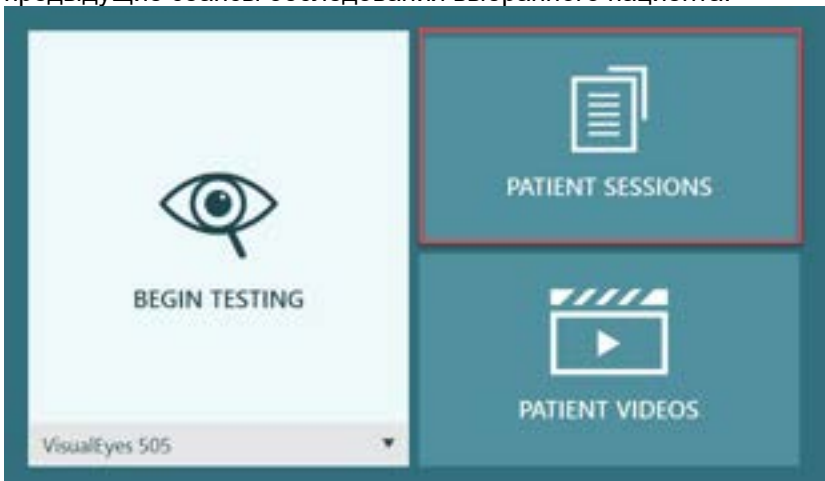


Рис. 3.11-1: Кнопка *Patient Sessions* (Сеансы пациента)

Экран сеансов пациентов (Рис. 3.11-2) отображает список всех предыдущих сеансов обследования в меню боковой панели. Выбор конкретной даты сеанса отобразит все тесты, выполненные в этот день, с указанием, было ли обследование завершено (зеленая галочка). Если тест завершен, но его результат выходит за пределы порогового значения, он будет отмечен красным ромбом.

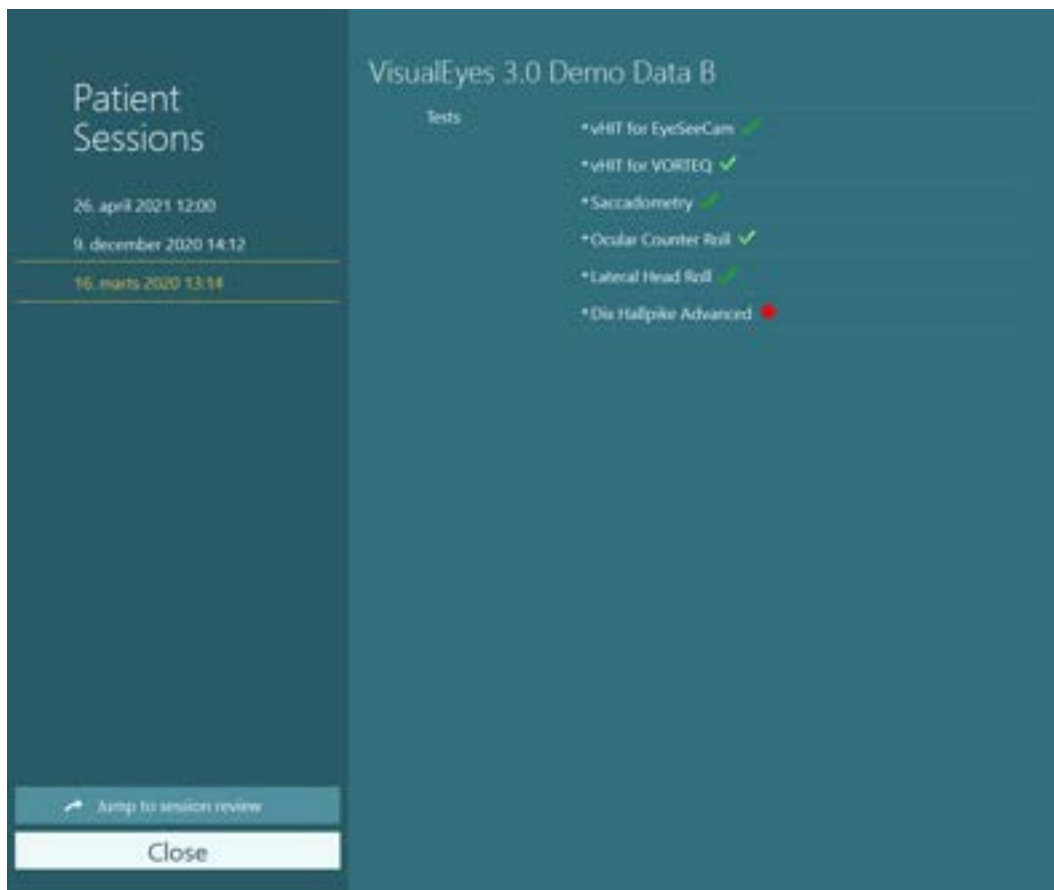


Рис. 3.11-2 Экран Patient Sessions (Сеансы пациента)

После выбора сеанса пациента из списка, чтобы перейти к экрану просмотра сеанса, нажмите кнопку Jump to session review (Перейти к просмотру сеанса). Это предоставит дополнительные опции, такие как экспорт данных, печать, предварительный просмотр, печать в базу данных и т. д.

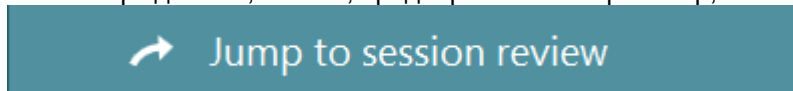


Рис. 3.11-3 Кнопка Jump to session review (Перейти к просмотру сеанса)

3.11.1 Просмотр сеанса

На тестовом экране можно посмотреть результаты, нажав кнопку меню теста в верхнем левом углу экрана.



Внизу появится раскрывающееся меню с кнопкой 'Review Session' (Просмотр сеанса).

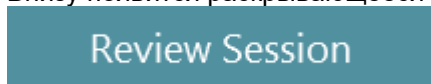


Рис. 3.11-4 Кнопка Review Session (Просмотр сеанса)

Опция 'Просмотр сеанса' перечислит тесты в рамках протокола, которые были проведены или еще не завершены. (Рис. 3.11-5). Рядом с названиями завершенных тестов будет отображаться символ, указывающий, привел ли тест к результату в пределах порогового значения (зеленая галочка) или результату вне порогового значения (красный ромб). С экрана просмотра сеанса можно просмотреть тесты, написать клинический отчет и распечатать результаты тестов.

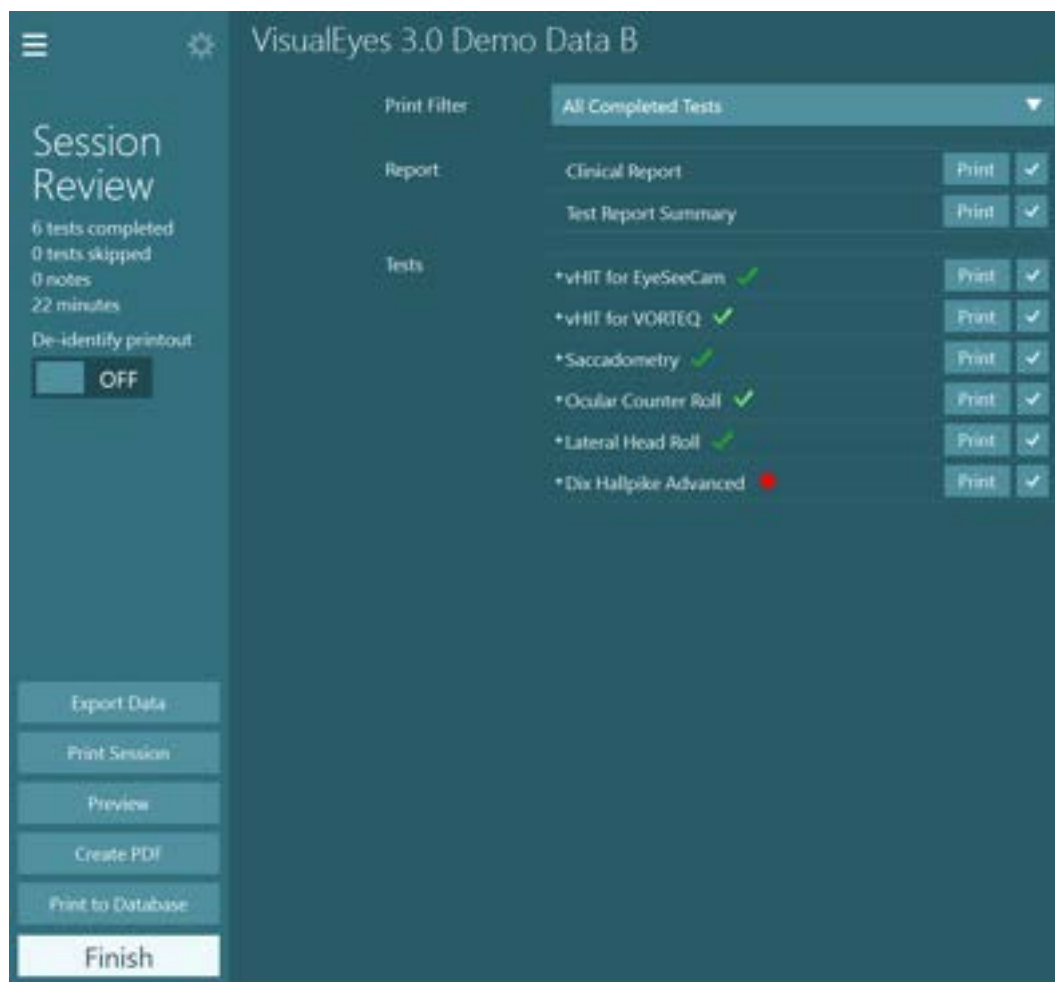


Рис. 3.11-5 Экран Review Session (Просмотр сеанса)

Чтобы вернуться на главный экран, нажмите или коснитесь кнопки **Finish** (Завершить) в нижнем левом углу экрана просмотра сеанса.

3.12 Просмотр видеозаписей пациента

Если во время сеансов была включена видеозапись, ее можно просмотреть после обследования. Записанные видео файлы доступны в меню **PATIENT VIDEOS** (ВИДЕОЗАПИСИ ПАЦИЕНТА) с главного экрана (Рис. 3.12-1).



Рис. 3.12-1: Кнопка PATIENT VIDEOS (ВИДЕОЗАПИСИ ПАЦИЕНТА)



В меню «Видеозаписи пациентов» видеофайлы отсортированы по дате и типу теста.

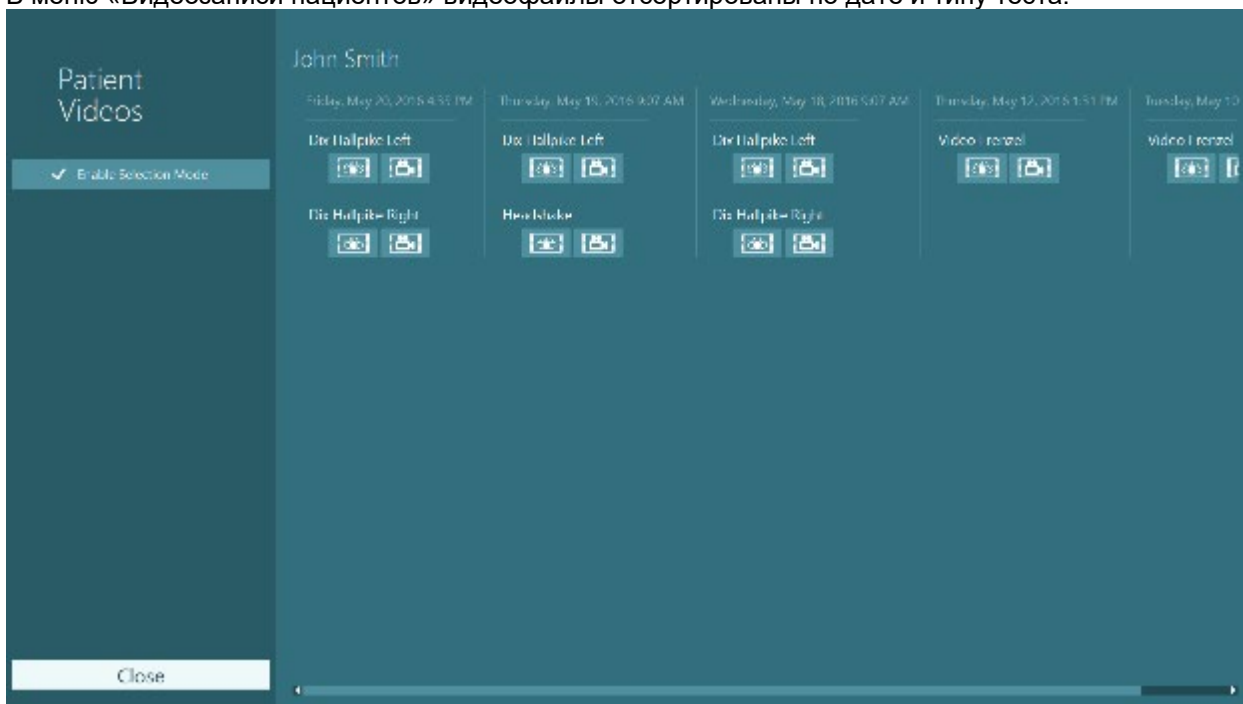


Рис. 3.12-2: Отображение видео файлов пациентов с разбивкой по дате и типу теста

Для воспроизведения видео нажмите на интересующий видеофайл. Он будет запущен на совместимом видеоплеере.



Видеозапись глаз (без необработанных данных).



Видеозапись из тестовой комнаты.

Выбрав **Enable Selection Mode** (Включить режим выбора) на левой боковой панели, можно выбрать видеофайл для удаления или экспорта.



Рис. 3.12-3: Режим выбора видеофайлов пациента

При выборе и экспорте видеозаписи глаз и комнаты в рамках одного сеанса, обе записи можно объединить в один видеофайл, установив галочку в **Combine eye and room videos** (Объединить видеозаписи глаз и комнаты) в меню «Экспорт видеофайлов», которое будет отображаться при нажатии кнопки «Экспортировать выбранные видео».

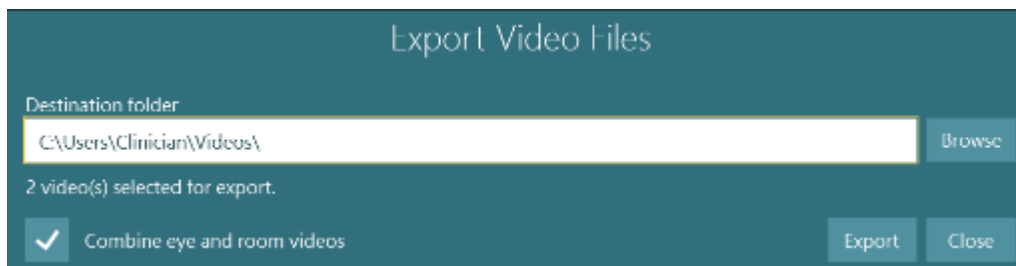


Рис. 3.12-4: Меню Экспорта видеофайлов. Можно выбрать папку назначения, а также совместить видеозаписи глаз и комнаты

3.13 Исследовательский модуль

Исследовательский модуль — это расширенная дополнительная функция для исследователей и ученых, как описано ниже.

3.13.1 Параметры нистагма

С помощью Исследовательского модуля врач может изменять параметры нистагма для создания собственного индивидуального протокола обследования. Подробное описание каждого из этих меню и доступных настроек см. в разделе *Дополнительная информация*.

3.13.2 Экспорт данных

После завершения обследования вы можете экспортировать необработанные движения глаз из «Session Review» (Обзор сеанса) в CSV-файл, который можно открыть в программе электронных таблиц Excel для дальнейшего анализа.

В рамках Исследовательского модуля врач может быстро экспортировать большие объемы данных для индивидуального анализа записанных движений глаз. Подробное описание каждого из этих меню и доступных настроек см. в разделе *Дополнительная информация*.

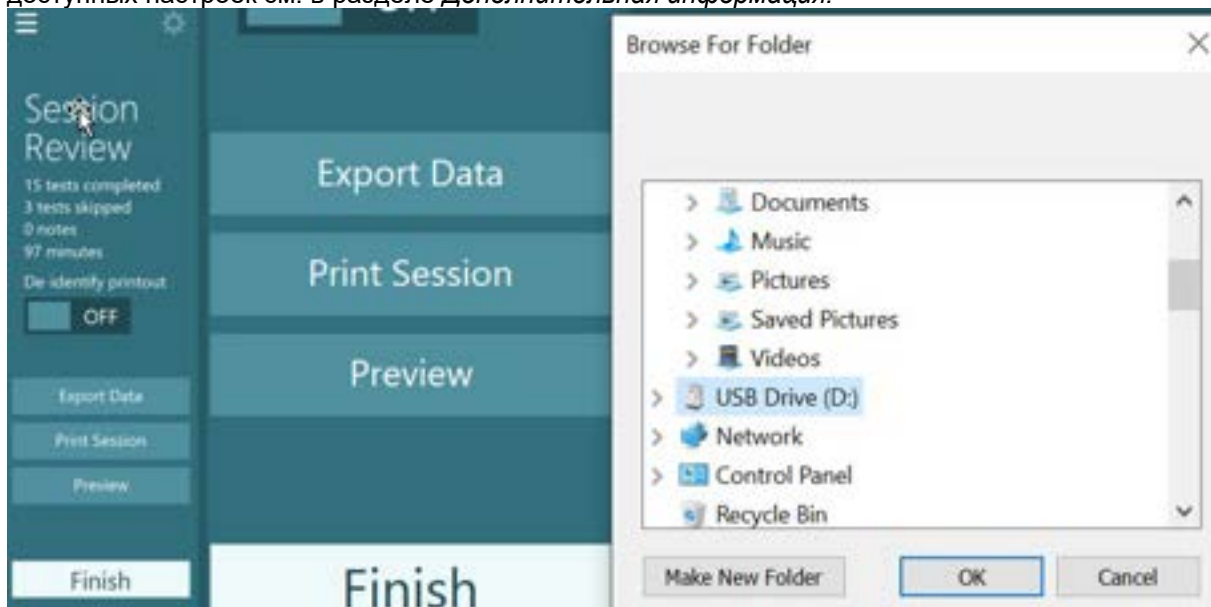


Рисунок 3.13-1 Опция экспорта данных в Исследовательском модуле



3.14 Завершение работы системы

- **Выключение компьютера**

Для начала, закройте программное обеспечение VisualEyes™, вернувшись на главный экран и нажав кнопку Exit (Выход). Закройте базу данных OtoAccess®. Выключите компьютер через меню Start (Пуск) > Shut down (Отключить).

- **Выключение стимулов**

Выключите телевизор/проектор.

- **Выключение принадлежностей**

Если используются откидные кресла Orion, выключите питание выключателем на основании кресла. Выключите датчик VORTEQ™ IMU, если он применяется. Если используется кресло System 2000, выключателем на задней панели контроллера выключите питание контроллера кресла. Если используется DataLink, выключателем на задней панели устройства выключите питание. Если используется воздушный ирригатор AirFx или водный ирригатор AquaStim, сначала убедитесь, что ирригатор находится в состоянии ожидания, а затем выключите его выключателем на задней панели ирригатора. Если используется камера наблюдения для кресла Orion Auto-Traverse/ Comprehensive, выключите монитор наблюдения.

- **Выключение источников питания**

Следует отключить питание концентратора USB, выключив концентратор USB кнопкой на концентраторе или выключив источник питания, питающий концентратор USB.

Это отключит питание камер, когда они не используются. Изолирующие трансформаторы следует отключать выключателем питания после выключения питания любых других устройств.



4 Уход и обслуживание

4.1 Как очистить систему VisualEyes™

Перед очисткой:



- Всегда выключайте и отключайте питание перед началом чистки
- Не допускайте проникновения жидкости в компоненты системы VisualEyes™
- Не автоклавируйте, не стерилизуйте и не погружайте оборудование или принадлежности в какую-либо жидкость
- Не используйте твердые или заостренные предметы для чистки каких-либо частей оборудования или принадлежностей

Процедура очистки:

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

Салфетка для очистки линз (микрофибра), влажная ткань, дезинфицирующие салфетки

Процедура:

- Между пациентами необходимо чистить видеомаски и их ремешки дезинфицирующими салфетками
- Чтобы удалить пятна и пыль, зеркала масок, линзы камер и зеркала с ИК-покрытием необходимо регулярно чистить салфеткой для очистки линз из микрофибры; это поможет избежать теней на отображаемых изображениях.
- Ремешки масок с боковыми камерами можно стирать в машине при 40°C с использованием обычных моющих средств. Не сушить в стиральной машине. Учтите, что эластичные качества ремешков могут ухудшиться после 10 циклов стирки, после чего ремешки следует заменить.
- Пенопластовые прокладки, используемые в масках с боковыми камерами, необходимо заменять после каждого пациента, чтобы избежать перекрестного заражения. Способ замены этих пенопластовых прокладок описан в разделе 2.6.1.1
- Сенсорный экран ПК можно чистить салфеткой для чистки линз из микрофибры, когда монитор выключен. Если сенсорный экран требует дополнительной очистки, используйте дезинфицирующую салфетку для очистки поверхности. Дайте чистящему средству полностью высохнуть перед включением компьютера и монитора.
- Все остальные внешние/открытые поверхности оборудования и принадлежностей можно регулярно протирать мягкой влажной тканью. Это касается поворотного кресла, стен кабины, проектора, клавиатуры, мыши, коврика для мыши, пульта ДУ, аварийного выключателя и т.д.

4.2 Гарантия и сервис

▪ Гарантия на изделие

Interacoustics гарантирует, что:

- Система VisualEyes™ не имеет дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение **24 месяцев от даты доставки** от Interacoustics первому покупателю.
- При нормальном использовании и обслуживании принадлежности не имеют дефектов материалов и изготовления в течение девяноста (90) дней с даты поставки от Interacoustics первому покупателю.

Если какой-либо компонент требует обслуживания в течение соответствующего гарантийного периода, покупатель должен связаться напрямую с местным дистрибьютором, чтобы определить подходящий сервисный центр. Ремонт или замена будут производиться за счет Interacoustics в соответствии с условиями настоящей гарантии. Изделие, требующее обслуживания, должно быть возвращено незамедлительно в надлежащей упаковке и с предварительной оплатой почтовых расходов. Риск потери или повреждения при обратной доставке в Interacoustics ложится на покупателя. Ни при каких обстоятельствах Interacoustics не несет ответственности за любые случай-





ные, не прямые или косвенные убытки, связанные с приобретением или использованием любого изделия Interacoustics. Это относится исключительно к первичному покупателю.

Данная гарантия не распространяется на любого последующего владельца или пользователя изделия. Кроме того, данная гарантия не распространяется, и Interacoustics не несет ответственности за любые убытки, возникшие в связи с приобретением или использованием любого изделия Interacoustics, которое:

- ремонтировалось кем-либо, кроме уполномоченного представителя сервисной службы Interacoustics;
- изменено каким-либо образом, что, по мнению Interacoustics, может влиять на его стабильность или надежность;
- подвергалось неправильному использованию, небрежности или несчастному случаю, а также изменению, затиранию или удалению серийного номера или номера партии; или
- ненадлежащим образом обслуживалось или использовалось любым другим способом, кроме как в соответствии с инструкциями, предоставленными Interacoustics.

Эта гарантия заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, а также все другие обязательства или ответственность Interacoustics. Прямо или косвенно, Interacoustics не дает/не предоставляет полномочия любому представителю или другому лицу брать на себя от имени Interacoustics любую другую ответственность в связи с продажей изделий Interacoustics. INTERACOUSTICS ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ТОВАРА ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ПРИМЕНЕНИЯ.

Ремонт/обслуживание изделия

Interacoustics несет ответственность за достоверность маркировки CE, а также безопасность, надежность и производительность оборудования, если:

- Монтажные работы, расширения, переналадки, модификации или ремонтные работы выполняются уполномоченными лицами.
- Поддерживается интервал сервисного обслуживания в 1 год
- Электромонтаж помещения соответствует требованиям и
- Оборудование используется уполномоченным персоналом в соответствии с документацией, предоставленной Interacoustics.

Чтобы определить возможности обслуживания/ремонта, включая обслуживание/ремонт на месте, пользователь должен обратиться к местному дистрибьютору. Важно, чтобы пользователь (через местного дистрибьютора) заполнял **ОТЧЕТ О ВОЗВРАТЕ** каждый раз, когда составная часть/изделие отправляется на обслуживание/ремонт в Interacoustics.



4.3 Сообщения об ошибках вращающегося кресла

- **Ошибка скорости вращающегося кресла (применимо для вращающихся кресел Orion и System 2000)**

Если вращающееся кресло не было откалибровано ранее, то тахометр кресла и сигнал не будут согласованы, в результате чего кресло будет вращаться медленнее или быстрее, чем предполагалось. Оператор получает сообщение об ошибке, показанное ниже.

Оператор должен откалибровать кресло с экрана настроек системы по умолчанию.

Произошла ошибка скорости кресла.
($> 20^\circ / \text{сек}$). Выполните калибровку из настроек системы по умолчанию.

- **Ошибка безопасности пациента (применимо для всех вращающихся кресел)**

Если возраст пациента не соответствует требуемому возрастному диапазону для проведения теста на вращающемся кресле, программное обеспечение выдаст ошибку ниже, в которой будет указано, что пациент не может выполнить тест, если скорость или частота превышает допустимый предел разрешенный для пациента этого возраста.

Скорость установлена на 100, что превышает рекомендуемое значение для пациента младше 5 лет.

- **Ошибка экстренной остановки (применимо для вращающихся кресел Orion и System 2000)**

Если во время вращательного теста оператор нажмет кнопку аварийной остановки, кресло остановится, и программное обеспечение выдаст сообщение об ошибке (см. ниже). Оператор может возобновить вращательный тест, отключив аварийную остановку и перезапустив тест.

Кнопка аварийной остановки нажата или контроллер кресла выключен. Чтобы выполнить вращательный тест, включите контроллер кресла и отключите кнопку аварийной остановки.

- **Ошибка состояния сервопривода (применимо для вращающихся кресел Orion и System 2000)**

Если откидное кресло Orion или System 2000, начав вращаться, натолкнется на препятствие, произойдет сбой в работе тормоза кресла (System 2000) или аппаратный сбой, программное обеспечение сначала обнаружит ошибку как ошибку аварийной остановки, а после перезапуска теста программа даст сообщение об ошибке состояния сервопривода кресла (см. ниже). Оператор может возобновить вращательный тест с помощью кресла Orion, нажав кнопку экстренной остановки и удерживая ее до тех пор, пока на выключателе не погаснет свет (примерно 20 секунд), затем отключив экстренную остановку и перезапустив тест. Оператор может возобновить вращательный тест с помощью кресла System 2000, выключив выключатель питания кресла примерно на 20 секунд, затем включив питание и перезапустив тест.

Кресло не движется из-за ошибки состояния сервопривода. Нажимайте аварийную остановку, пока красный индикатор на выключателе не погаснет. Затем повторите попытку.



- **Ошибка откидного положения вращающегося кресла (применимо для откидного кресла Orion/System 2000)**

Если откидные кресла Orion или System 2000 откидывается во время вращательного теста, программное обеспечение выдаст оператору сообщение об ошибке (см. ниже). Оператор может возобновить вращательный тест, установив кресло в вертикальное положение и перезапустив обследование.

Кресло откинута или выключено. Установите кресло в вертикальное положение и убедитесь, что кресло получает электропитание.

- **Ошибка открытия двери кабины (применимо для кресла Orion Авто Траверс/Комплексное)**

Если до или во время теста открывается дверь тестовой кабины, в которой установлено кресло Orion Авто Траверс или Orion Комплексное, программное обеспечение выдаст сообщение, говорящее, что для возобновления теста нужно закрыть дверь.

Дверь кабины открыта. Чтобы продолжить обследование, закройте дверь.

- **Ошибка аварийной кнопки пациента (применимо для кресла Orion Авто Траверс/Комплексное)**

Если пациент нажимает кнопку прерывания, предусмотренную в креслах Orion Авто Траверс/Комплексное, программное обеспечение отобразит следующее сообщение и остановит вращающееся кресло, лазер и оборудование барабана. Тест может быть возобновлен после того, как оператор решит проблемы пациента.

Пациент нажал аварийную кнопку.

- **Ошибка пульта управления креслом (применимо для кресла Orion Авто Траверс/Комплексное)**

Если USB-кабель кресла отсоединяется во время теста, кресло, лазер и оптокинетический барабан выключаются и постепенно останавливаются. Чтобы возобновить обследование, переподключите USB-кабель к креслу. Такая предпосылка ошибки также может возникнуть, если нет электропитания кресла.

Пульт управления креслом не обнаружен. Пожалуйста, проверьте конфигурацию и кабельные соединения, затем повторите попытку.

- **Ошибка тайм-аута таймера контролера (применимо для кресла Orion Авто Траверс/Комплексное)**

Если система с креслом Orion Авто Траверс/Комплексное перестает реагировать, активируется цепь экстренной остановки, а кресло, лазер и оптокинетический барабан выключаются и постепенно останавливаются. После этого оператор должен выйти из теста или перейти к основному экрану, а перезапуск теста приведет к сбросу таймера. Когда это произойдет, E-Stop снова засветится.



4.4 Отключение камер

Если наблюдается необычное поведение, например, пропадают изображения с камеры, USB-устройство отключается или программное обеспечение не работает должным образом, выполните следующую последовательность действий для восстановления работы:

- Полностью выключите программное обеспечение VisualEyes™.
- Отключите все USB-устройства от компьютера и оставьте его отключенным на 20 секунд.
- Подключите USB-устройства обратно к компьютеру.
- После инициализации всех USB-устройств перезапустите программное обеспечение VisualEyes™.



5 Общие технические характеристики

5.1 Минимальные требования к компьютеру

Настольный ПК: Доступна одна карта PCI Express (только для систем FireWire®).
Требуется USB-порт (расширен через USB-концентратор).
Процессор Intel i5 2,5 ГГц или лучше, не старше 5-го поколения. Минимум 4 ядра (4 потока).
Минимум 8 ГБ ОЗУ или более.
Жесткий диск с мин. 250 ГБ места.
Минимальный размер дисплея 1366x768 (рекомендуется более высокое разрешение).
Настоятельно рекомендуется использовать сенсорный монитор или ноутбук с сенсорным экраном, хотя и не обязательно.

Поддержка операционных систем:

Windows® 10, 64-разрядная.
Windows® 11, 64-разрядная.

5.2 стандарты

МЭК 60601-1:2005, AMD1: 2012	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
МЭК 60601-1-2: 2014	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ANSI S3.45:2009	Стандартные процедуры для обследования основных вестибулярных функций

Системы могут работать от 100 до 240 В переменного тока на частотах 50/60 Гц. Заземленную вилку можно использовать с учетом предполагаемого напряжения, частоты и типа розетки, используемых в регионе пользователя. С оборудованием должны использоваться только кабели питания, входящие в комплект. При использовании с поворотным креслом изолирующий трансформатор используется для подачи питания от электросети на составляющие системы.



5.3 Маски



Боковое крепление камер (2D-VOGFW)

Краткое описание:	Маска с боковыми камерами. Эта маска универсальна и подходит для использования в большинстве клиник, так как она может быть настроена как на FireWire, так и на USB, а также имеет как монокулярную, так и бинокулярную конфигурацию.	
Технические характеристики:		
Стандарты:	Тип прикладной части: BF согласно МЭК IEC 60601-1	
Рабочая среда:	Температура:	15 – 35°C
	Относительная влажность:	30 – 90%
Условия транспортировки и хранения:	Температура транспортировки:	-20 – 50°C
	Температура хранения:	0 – 50°C
	Относительная влажность:	30 – 80%, без конденсата
Интерфейс:	FireWire / USB 2.0	
Длина кабеля:	4.5м (3м для Orion Откидного)	
Конфигурация камеры:	Монокулярная / Бинокулярная	
Съемная крышка:	Да	
Разрешение движения глаз:	0.22	
Динамический диапазон:	±30° По горизонтали ±35° По вертикали	
Разрешение захвата (на камеру):	640x480 @100 кадров/секунду	
Разрешение видео:	Монокулярная конфигурация: 320x240 @25 кадров/секунду Бинокулярная конфигурация: 640x240 @25 кадров/секунду	
Размеры (Д x Ш x В):	302 x 216 x 131 мм	
Вес:	Монокулярная конфигурация: 240г (320г с крышкой) Бинокулярная конфигурация: 305г (385г с крышкой)	
Двойная светодиодная ИК подсветка:	940 нм @ 65 мВт/стерадиан	
Прокладка для лица:	Одноразовые расходные мягкие прокладки из пеноматериала	
Совместимость VORTEQ™ :	Да	
Макс. магнитное поле постоянного тока:	1210 мкТ	



Верхнее крепление камер (BG4.0USB)

Краткое описание:	Маска с верхними камерами. Эта бинокулярная маска оснащена кнопкой запуска/остановки на маске, а также программным управлением центрированием изображения. Также доступна с азиатской лицевой панелью (BG4.0KUSB).	
Технические характеристики:		
Стандарты:	Тип прикладной части: BF согласно МЭК IEC 60601-1	
Рабочая среда:	Температура:	15 – 35°C
	Относительная влажность:	30 – 90%
Условия транспортировки и хранения:	Температура транспортировки:	-20 – 50°C
	Температура хранения:	0 – 50°C
	Относительная влажность:	30 – 80%, без конденсата
Интерфейс:	USB 2.0	
Длина кабеля:	4.5м (3м для кресла Orion Откидное / 0.9м для кресла Orion Авто-Траверс/Комплексное)	
Конфигурация камеры:	Бинокулярная	
Съемная крышка:	Да	
Разрешение движения глаз:	0.33°	
Динамический диапазон:	±45° По горизонтали ±25° По вертикали	
Разрешение захвата (на камеру):	320x240 @100 кадров/секунду	
Разрешение видео:	Бинокулярная конфигурация: 640x240 @25 кадров/секунду	
Размеры (Д x Ш x В):	165 x 165 x 89 мм	
Вес:	345г (с крышкой)	
Одинарное светодиодное ИК подсветка:	950 нм на 1.5 мВт/см ²	
Кнопка запуска/остановки на маске:	Да	
Программное центрирование изображений:	Да	
Прокладка для лица:	Мягкая резина	
Совместимость с VORTEQ™:	Да	
Макс. магнитное поле постоянного тока:	90 мкТ	



Переднее крепление камер (USBM2.1A)

Краткое описание:	Маска с передней камерой. Эта монокулярная маска оснащена камерой, которую можно легко перемещать между правым и левым глазом. Также доступна педиатрическая версия меньшего размера (USBM2.1P)	
Технические характеристики:		
Стандарты:	Тип прикладной части: BF согласно МЭК IEC 60601-1	
Рабочие условия:	Температура: Относительная влажность:	Рабочие условия:
Условия транспортировки и хранения:	Температура транспортировки: Температура хранения: Относительная влажность:	-20 – 50°C 0 – 50°C 30 – 80%, без конденсата
Интерфейс:	USB 2.0	
Длина кабеля:	4.5м (3м для версии с вращающимся креслом)	
Конфигурация камеры:	Монокулярная (Перемещаемая между правым и левым глазом)	
Съемная крышка:	Да	
Разрешение движения глаз:	0,31°	
Динамический диапазон:	±20° По горизонтали ±20° По вертикали	
Разрешение захвата (на камеру):	640x480 @50 кадров/секунду	
Видеоразрешение:	Монокулярное: 320x240 при 25 кадр/с	
Размеры (Д x Ш x В):	165 x 165 x 89 mm	
Двойная светодиодная ИК подсветка:	950 нм на 1 мВт/см ²	
Прокладка для лица:	Мягкая резина	
Совместимость с VORTEQ™ :	Нет	
Макс. магнитное поле постоянного тока:	160 мкТ	



EYESEECAM vHIT

Краткое описание:	Легкая монокулярная маска для теста видеоимпульса головы EyeSeeCam vHIT. Камера может перемещаться между правым и левым глазом. Подходит как для детей, так и для взрослых. Также доступна с азиатской версией маски (EyeSeeCam vHIT ASIA).	
Технические характеристики:		
Стандарты:	Тип прикладной части: BF согласно МЭК IEC 60601-1	
Рабочие условия:	Температура:	15–35 °C
	Относительная влажность:	30–90 %
	Атмосферное давление:	98–104 кПа
Рабочая среда:	Температура:	15 – 35°C
	Относительная влажность:	30 – 90%
	Давление внешней среды:	98 – 104 кПа
Условия транспортировки и хранения:	Температура транспортировки:	10 – 50°C
	Температура хранения:	10 – 35°C
	Относительная влажность:	30 – 80%
Интерфейс:	USB 2.0	
Длина кабеля:	2.95м	
Конфигурация камеры:	Монокулярная (Перемещаемая между правым и левым глазом)	
Разрешение захвата:	376x120 @220 кадров/секунду	
Разрешение видео:	188x120 @25 кадров/секунду	
Размеры (Д x Ш x В):	Маска: 139 x 60 x 56 мм Камера: 48 x 42 x 35 мм Маска с камерой вместе: 139 x 82 x 81мм	
Вес:	Маска: 40г Камера: 32г Маска с камерой вместе: 72г	
Датчик отслеживания головы:	Инерциальный измерительный блок (IMU) с 6-ю степенями свободы	
Лазер:	Класс 1	
Прокладка для лица:	Очищаемый силикон	
Макс. магнитное поле постоянного тока:	150 мкТ	



5.4 Принадлежности



VORTEQ™ IMU

Краткое описание:	Инерциальный измерительный блок, используемый для отслеживания движения и положения головы. VORTEQ™ IMU используется как с модулем VORTEQ™ Оценивание, так и с модулем VORTEQ™ Диагностический и совместим с масками с боковым и верхним креплением камер.
Технические характеристики:	
Интерфейс:	Беспроводный / USB 2.0
Диапазон скорости:	±500°/с
Чувствительность:	65.5 LSB (Наименший значимый бит)/(°/с)
Размеры (без кабеля) (Д x Ш x В):	5.0 x 2.8 x 2.2 см
Вес (без кабеля):	0.02 кг
Питание:	5 В постоянного тока, которое подается через USB ПК

DATALINK & ENG в кресле



Краткое описание:	Усилитель, используемый для измерений EOG / ENG. Доступный как DataLink через <i>EOG Аксессуар-комплект для VNG</i> или как встроенный в кресла Orion Авто-Траверс / Комплексное через <i>EOG Аксессуар-комплект для Orion C/AT</i> .
Технические характеристики:	
Стандарты:	Тип прикладной части: BF согласно МЭК 60601-1» «Класс защиты: Класс II согласно МЭК 60601-1
Интерфейс:	USB 2.0
Количество каналов:	2 или 3
Размеры (Д x Ш x В):	25 x 29.5 x 5.1 см
Вес:	1.9 кг
Внутренний шум:	<4 мкВ кратковременные входы среднеквадратического значения, полоса частот DC-40 Гц
Выдерживает входной постоянный ток:	300 мВт
Программируемое усиление:	1250, 2500, 5000, 10000
Общий режим отклонения:	>100 дБ измеренное на 10 Гц, измеряется з дисбалансом 5к
Изоляционный режим отклонения:	>130 дБ измеренное на 10 Гц
Проверка импеданса:	Схема проверки импеданса для отдельных электродов, - до 20 кОм
Питание:	110-220 В переменного тока, 50-60 Гц, 1000Вт



ЦИФРОВАЯ СВЕТОВАЯ ПАНЕЛЬ



Краткое описание:	Цифровая световая панель, представляющая визуальные стимулы для окуломоторного обследования.
Технические характеристики:	
Интерфейс:	USB 2.0
Размеры (Д x Ш x В):	83.8 x 8.9 x 4.4 см
Вес:	1.2 кг
Питание:	5 В постоянного тока, которое подается через USB ПК



5.5 Кресло TRV



КРЕСЛО TRV

Краткое описание:	Уникальное кресло с 2-осевым вращением на 360 ° для диагностики и лечения доброкачественного пароксизмального позиционного головокружения (ДППГ) во всех полукружных каналах.	
Технические характеристики:		
Стандарты:	Тип прикладной части: В согласно МЭК 60601-1	
Рабочая среда:	Температура:	5 – 40°C
	Относительная влажность:	30 – 90%
Условия транспортировки и хранения:	Температура транспортировки:	-15 – 40°C
	Температура хранения:	-15 – 40°C
	Относительная влажность:	30 – 80%
Контроль вращения:	Механический	
Интерфейс:	USB	
Максимальный вес пациента:	150 кг	
Размеры (Д x Ш x В):	160 x 120 x 190см	
Вес:	640 кг	
Фиксация пациента:	4-точечная фиксация ремнями Плечевые опоры Ремень для ног Ремешок на щиколотке Подголовник с ремешками для головы	
Степени свободы:	2 оси 360 °	
Информация для транспортировки:	Размеры транспортировочного ящика (ДxШxВ):	193 x 183 x 165 см
	Вес с упаковкой:	1100 кг



5.6 Вращающиеся кресла



ОТКИДНОЕ ВРАЩАЮЩЕЕСЯ КРЕСЛО ORION

Краткое описание:	Вращающееся кресло с вариантами наклона спинки для калорических, Дикса-Холлпайка и позиционных тестов	
Технические характеристики:		
Стандарты:	Тип прикладной части: В согласно МЭК 60601-1» «Класс защиты: Класс I согласно МЭК 60601-1	
Рабочая среда:	Температура:	15 – 35°C
	Относительная влажность:	30 – 80%
Условия транспортировки и хранения:	Температура транспортировки:	0 – 50°C
	Температура хранения:	0 – 50°C
	Относительная влажность:	30 – 80%, без конденсата
Контроль вращения:	Программно управляемый	
Доступные вращательные тесты (дополнительно к стандартным тестам VisualEyes):	Шагового вращения (вплоть до 200°/с) Синусоидального гармонического ускорения (0.01 – 0.64 Гц) Подавления VOR (0.01-0.64 Гц)	
Интерфейс:	USB	
Длина кабеля USB:	3м	
Длина кабеля питания:	2.5м	
Максимальная скорость кресла:	200°/с	
Максимальное ускорение кресла:	100°/с ²	
Максимальный вес пациента:	160кг	
Размеры (Д x Ш x В):	С вертикальным положением спинки: 94 x 69 x 183 см В откинутом положении: 198 x 69 x 152 см	
Вес:	170 кг	
Фиксация пациента:	Ремень безопасности для тела Ремешок для головы (только для очков с верхним креплением)	
Подголовник:	Да (Съемный для теста Дикса-Холлпайка)	
Подставка для ног:	Да	
Экстренная остановка:	Да	
Диапазон наклона спинки:	90° (вертикальная спинка) - 0° (разложенная спинка) с этикеткой-индикатором 30 ° для калорического орошения	
Информация для транспортировки:	Размеры транспортировочного ящика (ДxШxВ):	123 x 100 x 180 см
	Вес с упаковкой:	323 кг
Источник питания:	110 В переменного тока, 220 В переменного тока с понижением до 110 В переменного тока через прилагаемый изолирующий трансформатор	



ВРАЩАЮЩЕЕСЯ КРЕСЛО ORION АВТО-ТРАВЕРС / КОМПЛЕКСНОЕ

Краткое описание:	<p>Вращающееся кресло в кабине с встроенным лазером и оптокинетическим барабаном для генерации зрительных стимулов.</p> <p>С дополнительными пакетами можно проводить обследование ENG на вращающемся кресле, а также проводить тесты пациентам детского возраста. С креслом Orion Авто-Траверс, также можно производить вращение вне оси, - для динамического SVV.</p>	
Технические характеристики:		
Стандарты:	Тип прикладной части: В согласно МЭК 60601-1» «Класс защиты: Класс I согласно МЭК 60601-1	
Рабочая среда:	Температура:	15 – 35°C
	Относительная влажность:	30 – 80%
Условия транспортировки и хранения:	Температура транспортировки:	0 – 50°C
	Температура хранения:	0 – 50°C
	Относительная влажность:	30 – 80%, без конденсата
Контроль вращения:	Программно управляемый	
Доступные вращательные тесты (дополнительно к стандартным тестам VisualEyes):	<p>Шагового вращения (вплоть до 350°/с)</p> <p>Синусоидального гармонического укорения (0.01 – 1.28 Гц)</p> <p>Подавления VOR (0.01 – 1.28 Гц)</p> <p>Статический SVV</p> <p>Динамический SVV (только с креслом Авто-Траверс)</p>	
Интерфейс:	USB 2.0	
Максимальная скорость кресла:	350°/с	
Максимальное ускорение кресла:	200°/с	
Максимальный вес пациента:	180кг	
Размеры (Д x Ш x В):	<p>Кресло: 61 x 61 x 165 см</p> <p>Вестибулометрическая кабина: 206 x 206 x 239 см</p>	
Требуемая минимальная высота потолка:	245 см	
Вес:	Кресло:	170 кг (375 фунтов)
	Вестибулометрическая кабина:	295 кг (650 фунтов)
Фиксация пациента:	<p>Ремень безопасности для тела</p> <p>Ремень для щиколоток</p> <p>Ремешок для головы</p>	
Подголовник:	Да	
Подставка для ног:	Да	
Экстренная остановка:	Да	
Лазер:	Класс:	2
	Длина волны:	680 нм
	Дивергенция луча:	0.35 мрад
	Тип импульса:	Не пульсирует, постоянный свет
	Максимальная выходная мощность:	<1 мВт
Встроенный EOG:	См. технические характеристики DATALINK (EOG/ENG) под Принадлежностями	
Латеральное (боковое) движение:	От -7см до +7см (только для кресел Авто-Траверс)	
Скорость латерального движения:	0.8 см/с (только для кресел Авто-Траверс)	
Информация для транспортировки:	Размеры транспортировочного ящика (ДxШxВ):	<p>Кабина: 236x118x133 см</p> <p>Кресло: 119x175x100 см</p> <p>Принадлежности: 122x60x115см</p>



Источник питания:	110 В переменного тока, 220 В переменного тока с понижением до 110 В переменного тока через прилагаемый изолирующий трансформатор
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.7 Принадлежности для кресла Orion Авто-Траверс/Комплексное

ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ КАМЕРА НАБЛЮДЕНИЯ



Краткое описание:	Камера установлена на унипode (подставке), которую можно прикрепить к креслу Orion Авто-Траверс/Комплексное. Может использоваться при обследовании детей, которые не могут носить маски.
Технические характеристики:	
Интерфейс:	Двойной USB 2.0
Длина кабеля:	1.8м
Разрешение захвата:	640x480 @50 кадров/секунду
Разрешение видео:	320x240 @25 кадров/секунду
Размеры (Д x Ш x В):	Камера: 54 x 69 x 62 мм Унипод: 978 x 84 x 79 мм
Светодиодная ИК подсветка:	940 нм @ 252.6 мВт/стерадиан

5.8 Калорические ирригаторы

См. Отдельные спецификации для AquaStim и AirFx.



5.9 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данный раздел действителен для системы VisualEyes™, включая все варианты масок.

Это оборудование подходит для больничных и клинических условий, за исключением работы вблизи -активного ВЧ хирургического оборудования и РЧ-экранированных- помещений с системами магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.

ПРИМЕЧАНИЕ: КРИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ для данного прибора определены производителем как:

Данное оборудование не имеет **КРИТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ**. Отсутствие или потеря **КРИТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ** не может привести к какой-либо недопустимой непосредственной опасности.

Окончательный диагноз должен всегда основываться на клинических знаниях.

Следует избегать использования прибора рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такая установка необходима, то следует наблюдать за прибором и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению уровня электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и к неправильной его работе. Перечень принадлежностей и кабелей см. в данном разделе.

Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от любой части этого прибора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может наблюдаться ухудшение работы этого оборудования.

Данный прибор соответствует стандарту МЭК60601-1-2:2014+AMD1:2020, класс излучения В, группа 1.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отклонения от допустимых стандартов и разрешенного использования отсутствуют.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все необходимые инструкции по обслуживанию соответствуют требованиям ЭМС и представлены в разделе по общему обслуживанию этой инструкции. Дальнейшие меры не являются необходимыми.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если подключено немедицинское электронное оборудование (типичное информационно-техническое оборудование), оператор несет ответственность за обеспечение того, чтобы это оборудование соответствовало применимым стандартам, а система в целом соответствовала требованиям ЭМС. Обычно используемые стандарты для тестирования информационно-технического оборудования и аналогичного оборудования на ЭМС¹:

Тест на излучение

EN 55032 (CISPR 32)

Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования.

Требования к излучению

EN 61000.3.2

Электромагнитная совместимость (ЭМС). Нормы эмиссии гармонических составляющих тока

(Только переменный ток, оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)

EN 61000.3.3

Электромагнитная совместимость (ЭМС). Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения (Только переменный ток, оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)

Тест на иммунитет

EN 55024 (CISPR 24)

Оборудование информационных технологий. Характеристики помехоустойчивости. Нормы и методы измерений

Продукция включает в себя персональные компьютеры, ПК, планшеты, ноутбуки, мобильные устройства, КПК, концентраторы Ethernet, маршрутизаторы, WiFi, компьютерную периферию, клавиатуры, мыши, принтеры, плоттеры, USB-накопители, жесткие диски, твердотельные накопители и многое другое.



Для обеспечения соответствия требованиям по ЭМС согласно МЭК 60601-1-2, очень важно использовать только следующие принадлежности:

Позиция	Производитель	Модель
Маска, 2-D VOGfw	Interacoustics	2D VOGfw
Маска, BG4.0USB	Interacoustics	BG4.0USB
Маска, USB2.1A	Interacoustics	USB2.1A
Маска, USB2.1P	Interacoustics	USB2.1P
Экстренный выключатель	Interacoustics	Экстренный выключатель
Маска, EyeSeeCam USB-кабель	Interacoustics	EyeSeeCam

Любое лицо, выполняющее подключение дополнительного оборудования, несет ответственность за проверку соответствия системы стандарту МЭК 60601-1-2.

Соответствие требованиям ЭМС согласно МЭК 60601-1-2 гарантировано при использовании типов кабелей и длин кабелей, указанных ниже:

Описание	Длина	Экранированный (да/нет)
Маска, 2-D VOGfw	4,5	Да
Маска, BG4.0USB	1,8	Да
Маска, USB2.1A	1,8	Да
Маска, USB2.1P	1,8	Да
Маска, EyeSeeCam USB-кабель	2,9	Да
Монокулярная маска USB Маска для взрослых или детская маска	1,8	Да
Экстренный выключатель	4,4	Нет



Руководство и декларация изготовителя. Электромагнитное излучение		
<i>Прибор (Orion)</i> предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь <i>прибора</i> должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда: руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	<i>Прибор</i> использует РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в близко расположенном электронном оборудовании. <i>Прибор</i> (Orion) подходит для эксплуатации во всех коммерческих, промышленных, офисных и жилых помещениях
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует Категория Класса А	
Колебания напряжения/ мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендованный пространственный разнос между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и прибором.			
<i>Прибор</i> (Orion) предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в котором излучаемые РЧ-помехи контролируются. Покупатель или пользователь <i>прибора</i> (Orion) может воспрепятствовать электромагнитным помехам, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием (передатчиками) и <i>прибором</i> , согласно рекомендуемое ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика [м]		
	150 кГц–80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц–2,7 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть примерно рассчитано по формуле, действительной для частоты передатчика, где P — заданная производителем номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ватт (Вт).			
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2. В некоторых случаях данные рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			



Руководство и декларация производителя. Электромагнитная помехоустойчивость


Прибор (Orion) предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь **прибора** должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда: руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+8 кВ, контакт +15 кВ, воздух	+8 кВ, контакт +15 кВ, воздух	Полы должны иметь покрытие из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть выше 30 %.
Невосприимчивость к полям в ближней зоне от радиокommunikационного оборудования IEC 61000-4-3	Дискр. частота 385–5785 МГц Уровни и модуляция определены в таблице 9	Согласно определению в таблице 9	Не следует использовать радиокommunikационное оборудование вблизи каких-либо частей прибора (Orion).
Кратковременное перенапряжение/импульсы напряжения IEC61000-4-4	+2 кВ для сети электропитания +1 кВ для сети линий входа/выхода	+2 кВ для сети электропитания +1 кВ для сети линий входа/выхода	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или жилой среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	+1 кВ междуфазно +2 кВ от провода на землю	+1 кВ междуфазно +2 кВ от провода на землю	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или жилой среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения в линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (провалы на 100 % от <i>UT</i>) для 0,5 цикла, при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0 % <i>UT</i> (провалы на 100 % от <i>UT</i>) для 1 цикла 40 % <i>UT</i> (провалы на 60 % от <i>UT</i>) для 5 циклов 70 % <i>UT</i> (провалы на 30% от <i>UT</i>) для 25 циклов 0% <i>UT</i> (провалы на 100% от <i>UT</i>) для 250 циклов	0 % <i>UT</i> (провалы на 100 % от <i>UT</i>) для 0,5 цикла, при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0 % <i>UT</i> (провалы на 100 % от <i>UT</i>) для 1 цикла 40 % <i>UT</i> (провалы на 60 % от <i>UT</i>) для 5 циклов 70% <i>UT</i> (провалы на 30% от <i>UT</i>) для 25 циклов 0% <i>UT</i> (провалы на 100% от <i>UT</i>) для 250 циклов	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или жилой среде. Если пользователю необходимо работать с прибором (Orion) непрерывно при перебоях в подаче энергоснабжения, рекомендуется подключать электропитание к прибору (Orion) от бесперебойного источника или его батареи.
Частота питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или жилой среде.
Излучаемые поля в непосредственной близости – испытания на устойчивость IEC 61000-4-39	9 кГц–13,56 МГц. Частота, уровень и модуляция, определенные в AMD 1: 2020, таблица 11	Согласно определению в таблице 11 AMD 1: 2020	Если прибор содержит компоненты или схемы, чувствительные к магнитному полю, то магнитные поля вблизи не должны превышать контрольные уровни, указанные в таблице 11.
Примечание. <i>UT</i> — это напряжение в сети переменного тока перед применением уровней испытаний.			



Руководство и декларация производителя. Электромагнитная помехоустойчивость

Прибор (Orion) предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь **прибора** должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Проводимые РЧ IEC/EN 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В 150 кГц–80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В В диапазонах ISM (и радилюбительских диапазонах для домашнего здравоохранения).	Среднеквадратическое напряжение 3 В Среднеквадратическое напряжение 6 В	Портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование должно использоваться при таком пространственном разnose с любыми частями прибора (Orion), включая кабели, которое соответствует рекомендованному, рассчитанному по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = \frac{3,5}{\sqrt{r_{rms}}} \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC/EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц Только для домашнего здравоохранения	3 В/м 10 В/м (если используется в домашнем здравоохранении)	$d = \frac{3,5}{\sqrt{v/m}} \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц}–800 \text{ МГц}$ $d = \frac{7}{\sqrt{v/m}} \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц}–2,7 \text{ ГГц}$ где P — заданная производителем номинальная максимальная выходная мощность радиопередатчика в ватт (Вт), а d — рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля, полученная в результате замера в месте нахождения а постоянных радиопередатчиков ^а , должна находиться в любом диапазоне частот б ниже уровня совместимости ^б . Помехи могут возникать вблизи приборов, помеченных следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
 ПРИМЕЧАНИЕ 2. В некоторых ситуациях данные рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^{а)} Напряженность поля от постоянных передатчиков, таких как базовые станции мобильной связи, беспроводные и радиотелефоны, средства наземной радиосвязи с подвижными объектами, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах AM и FM, не может быть теоретически точно рассчитана. Для оценки электромагнитной среды с постоянными передатчиками радиочастотных волн необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная сила поля в месте применения **прибора** (Orion) не соответствует допустимому уровню радиочастот, то за работой **прибора** (Orion) необходимо следить, чтобы удостовериться в нормальной работе устройства. В случае ошибок в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, например, изменение повернуть или переместить **прибор** (Orion).

^{б)} В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.



6 Процедура возврата

Если изделие неисправно или каким-либо образом повреждено, важно немедленно уведомить об этом местного дистрибьютора вместе с реквизитами счета-фактуры и серийным номером. Если будет принято решение о необходимости возврата прибора в Interacoustics, вы должны заполнить детальный отчет о проблеме. В транспортной упаковке, а также в конце этой Инструкции вы найдете форму отчета о возврате, в котором вы можете описать проблему.

Воспользуйтесь формой отчета о возврате

Обратите внимание, что важно, чтобы в отчете о возврате вы предоставили как можно больше актуальной информации, касающейся проблемы, чтобы облегчить задачу сервисного инженера и обеспечить успешный результат.

Необходимо придерживаться этой процедуры во всех случаях, когда прибор возвращается в Interacoustics.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

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

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