
Gebruiksaanwijzing - NL
Micromedical
VisualEyes™ 515
VisualEyes™ 525
by Interacoustics



Copyright © November 1, 2018 door Interacoustics. Alle rechten voorbehouden. De informatie in dit document is voorbehouden aan wijzigingen voorgaande verwittiging. Bedrijven, namen en datums gebruikt als voorbeeld in dit document zijn fictief, tenzij anders staat vermeld. Geen enkel deel van dit document mag worden gereproduceerd of overgedragen in geen enkele vorm of door geen enkel middel, elektronisch of mechanisch, voor enig doeleinde, zonder de expliciete schriftelijke goedkeuring van Interacoustics A/S Micromedical Technologies of diens licentienemers.

FireWire® is een geregistreerd handelsmerk van Apple Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen. Windows® is een geregistreerd handelsmerk van de Microsoft Corporation, geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen.

Inhoud

1	INLEIDING.....	1
1.1	Over deze handleiding	1
1.2	Bedoeld Gebruik	1
1.3	Contraindications	1
1.4	Productbeschrijving.....	2
1.4.1	Minimumeisen voor PC.....	2
1.4.2	Meegeleverde onderdelen:.....	3
1.5	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	5
2	UITPAKKEN EN INSPECTEREN	7
2.1	Uitpakken en inspecteren	7
2.2	Defecten melden	7
2.3	Markeringen	8
3	SET-UP EN INSTALLATIE	9
3.1	Inleiding voor VisualEyes™ Softwaresuite	9
3.2	Installatie van OtoAccess™-database.....	9
3.3	Installatie van VisualEyes™ -software.....	9
3.4	Installatie van stuurprogramma's draaistoel	9
3.4.1	Stuurprogramma's installeren voor blauwe draaistoel.....	9
3.4.2	Stuurprogramma's installeren voor Systeem 2000 liggende stoel	10
3.4.3	De stuurprogramma's voor de Orion draaistoel installeren	11
3.5	Installatie software ongedaan maken	12
3.6	Hardwareset-up.....	13
3.6.1	Laptop/ computer	13
3.6.2	Weergave televisie/projector	13
3.6.3	Bril met camera aan zijkant	14
3.6.4	Brillen met camera aan bovenzijde	15
3.6.5	Brillen met camera bovenop v.....	15
3.7	Verstelbare draaistoel (optioneel)	16
3.7.1	Het voetpedaal.....	16
3.7.2	VisualEyes™ afstandsbediening	17
3.8	Schema van aansluitingen	18
3.8.1	VisualEyes™-opstelling met mid-tower-computer met behulp van camera's (USB of FireWire) die aan de bovenkant of zijkant gemonteerd zijn.....	18
3.8.2	VisualEyes™-opstelling met laptopcomputer met behulp van camera's (USB) zijkant gemonteerd zijn	18
3.8.3	Opstelling van de draaistoel	19
3.8.4	Vorzorgsmaatregelen instelling VisualEyes™.....	20
4	GEBRUIKSINSTRUCTIES.....	21
4.1	Opstarten systeem	21
4.2	De draai-ligstoel initialiseren	21
4.3	Patiëntinformatie invoeren	21
4.4	De VisualEyes™-software starten	22
4.5	Opname van ruimte	22
4.6	De patiënt voorbereiden.....	22
4.6.1	De patiënt in de stoel laten plaatsnemen	22
4.6.2	De bril op de patiënt plaatsen	22
4.6.3	Aanpassing van oogbeeld	22
4.7	Kalibratie	23
4.8	De patiënt testen	24
4.8.1	Tests uitvoeren	24
4.8.2	Spontane nystagmus	24
4.8.3	Dix-Hallpike.....	24
4.8.4	Positioneel	25
4.8.5	Oculomotortests.....	25

4.8.6	Calorische testen	26
4.8.7	Tests in de draaistoel.....	27
4.9	Draaistoel foutmeldingen	29
4.9.1	Draaistoel snelheidsfout	29
4.9.2	Patiëntveiligheid fout.....	29
4.9.3	Noodstopfout	29
4.9.4	Stoel servo foutstatus fout	29
4.9.5	Draaistoelfout.....	30
4.10	Extra informatie	30
5	ZORG EN ONDERHOUD.....	31
5.1	Algemene onderhoudprocedures.....	31
5.2	De VisualEyes™ -producten reinigen.....	31
5.3	Over reparatie	31
5.4	Garantie	32
6	ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES	33
6.1	Specificaties computer	33
6.2	Normen	33
6.3	Specificaties voor gebruik en opslag	33
6.4	Specificaties onderdelen	34
6.5	Electromagnetic compatibility (EMC).....	35
6.5.1	Electromagnetic compatibility (EMC) for top-mounted goggles	35
6.5.2	Electromagnetic compatibility (EMC) for side-mounted goggles.....	37

1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Dit handboek is van toepassing voor de VisualEyes™ 515 en VisualEyes™ 525 Softwareherziening 2.2. Deze producten worden vervaardigd door:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Bedoeld Gebruik

Het VisualEyes™ 515 en VisualEyes™ 525 -systeem biedt informatie ter ondersteuning in de nystagmografische evaluatie, diagnose en documentatie van vestibulaire aandoeningen. De nystagmus van het oog wordt vastgelegd met een bril waarop een camera is bevestigd. Deze beelden worden gemeten, opgenomen, afgespeeld en opgeslagen in de software. Deze informatie kan dan worden gebruikt door een opgeleide medische professional voor het diagnosticeren van vestibulaire aandoeningen.

De doelpopulatie voor het VisualEyes™ -systeem is 5 jaar en ouder.

Het VisualEyes™ 515 en VisualEyes™ 525 -systeem mag alleen gebruikt worden door opgeleid personeel als audiologen, KNO-chirurgen, artsen, audiciens of mensen met een vergelijkbaar opleidingsniveau. Het apparaat mag niet gebruikt worden zonder de benodigde kennis en training die inzicht verschaft in het gebruik van het apparaat en de interpretatie van de resultaten.

Naar VisualEyes™ 515 en VisualEyes™ 525 wordt hierna in de hele gebruiksaanwijzing verwezen als 'VisualEyes™ -systeem'

1.3 Contraindications

Testen met VisualEyes™ kan een contra-indicatie hebben voor patiënten met de volgende klachten: blindheid, gebroken neus of ander letsel aan het gezicht/hoofd, een recente oogoperatie, luie ogen en ptosis.

Intensievere tests met draaistoelen kunnen een contra-indicatie hebben voor patiënten jonger dan 5 of ouder dan 110 jaar oud.

1.4 Productbeschrijving

Het VisualEyes™ -systeem is een verfijnd softwareplatform voor het analyseren van videonystagmografie dat beschikbaar is in twee verschillende versies: VisualEyes™ 515 en VisualEyes™ 525. Beide systemen bestaan uit een laptop/desktopcomputer, een videobril (aan de bovenkant/zijkant gemonteerde camera's) en andere onderdelen zoals gespecificeerd in paragraaf 1.4.2.

De testmogelijkheden van de producten verschillen. Tests die zijn opgenomen in de VisualEyes™ 515 zijn Spontane nystagmus, Dix Hallpike, Positioneel en Calorie. VisualEyes™ 525 bevat deze tests en daarnaast oculometertesten (Staren, Soepel volgen, Willekeurige Saccade en Optokinetiek). VisualEyes™ kan ook gebruikt worden met de verstelbare Draaistoel. Naast de bovengenoemde tests kunnen ook de Sinusvormige Harmonische Acceleratie, Stappentest, VOR-suprematie Visuele VOR, en Video Frenzel worden uitgevoerd.

Testen	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 515 met verstelbare stoel	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ 525 met verstelbare stoel
Kalibratie	Ja	Ja	Ja	Ja
Spontane nystagmus	Ja	Ja	Ja	Ja
Staren	Nee	Nee	Ja	Ja
Soepel volgen	Nee	Nee	Ja	Ja
Willekeurige saccade	Nee	Nee	Ja	Ja
Optokinetiek	Nee	Nee	Ja	Ja
Dix Hallpike	Ja	Ja	Ja	Ja
Positioneel	Ja	Ja	Ja	Ja
Bithermisch calorie	Ja	Ja	Ja	Ja
Sinusvormige harmonische acceleratie	Nee	Ja	Nee	Ja
Stappentest	Nee	Ja	Nee	Ja
VOR-suprematie	Nee	Ja	Nee	Ja
Visuele VOR	Nee	Ja	Nee	Ja
Video Frenzel	Nee	Nee	Ja	Ja

1.4.1 Minimumeisen voor PC

Laptop PC: 34 mm PC Express kaartsleuf (alleen voor bril met FireWire®camera aan zijkant).

Desktop PC: 1 vrije PCI Express sleuf (alleen voor bril met FireWire® camera aan zijkant).

USB-aansluiting nodig (verlengd door USB-hub)

Intel i5 processor 2,5 GHz of sterker, en niet ouder dan 2^e generatie

Minimaal 8 GB aan RAM of meer.

Harde schijf met min. 250 GB aan vrije ruimte.

Minimale weergave van 1366 x 768 (hogere resolutie wordt aanbevolen).

Tiptoetsenscherf of laptop met tiptoetsenscherf wordt ten zeerste aanbevolen, maar is niet verplicht.

Besturingssysteem: Windows 7 32-bit en 64-bit
Windows 8 32-bit en 64-bit
Windows 10 32-bit en 64-bit

1.4.2 Meegeleverde onderdelen:



Het standaard VisualEyes™ -systeem wordt standaard geleverd met de volgende onderdelen:

	USB camerasystemen	FireWire® camerasystemen
Meegeleverde onderdelen	RF afstandsbediening en/of voetpedaal VisualEyes™ 515/525 installatiemedia OtoAccess™ databasemedia Reinigingsdoekje voor brillenglazen en spiegelende brillenglazen	
Optionele onderdelen op basis van type bril	<p>2D-VOGfw bril met camera's aan zijkant USB 2.0-cameramodule (twee modules in binoculaire configuratie) Vervangbare schuimranden voor bril – Doos van 24 stuks 1,5 mm zeskantige schroevendraaier voor de borgschroeven van de camera USB 3.0 hub met 7 aansluitingen en externe voeding</p> <p>USBM2.1A bril met camera op voorkant gemonteerd Volwassenenmasker voor USB monoculaire camera Cameramodule met 15' USB-kabel USB 3.0 hub met 7 aansluitingen en externe voeding</p> <p>USBM2.1P bril met camera op voorkant gemonteerd Kindermasker voor USB monoculaire camera Cameramodule met 15' USB-kabel A naar Mini B USB 3.0 hub met 7 aansluitingen en externe voeding</p> <p>BG4.0KUSB bril met camera's op bovenkant gemonteerd Bril USB-binoculair, Aziatische gezichtsplaat Twee 15' USB-kabels A naar Mini B USB 3.0 hub met 7 aansluitingen en externe voeding</p> <p>BG4.0USB bril met camera's op bovenkant gemonteerd Bril USB-binoculair Twee 15' USB-kabels A naar Mini B USB 3.0 hub met 7 aansluitingen en externe voeding</p>	<p>2D-VOGfw bril met camera's aan de zijkanten gemonteerd FireWire® kameramodule (twee modules in binoculaire configuratie) Vervangbare schuimranden voor bril – Doos van 24 stuks PCExpressCard stabilisatiekit (laptopconfiguratie) PCExpressCard (voor laptopconfiguratie) PCI ExpressCard (voor pc in torenopstelling) USB-hub met 4 aansluitingen</p>

<p>Optionele onderdelen op basis van type achterover hellende stoel</p>	<p><i>Het gebruik van de Orion achterover hellende stoel</i> Orion achterover hellende stoel USB-kabel Noodstopknop met ethernetaansluiting Stroomsnoer</p> <p><i>Het gebruik van de System 2000 ligstoel</i> System 2000 ligstoel Stoelbediening USB-kabel Noodstopknop Stroomsnoer</p>	<p><i>Het gebruik van de Nydiag 200 achterover hellende stoel</i> Nydiag 200 achterover hellende stoel Ethernet naar USB stoelkabel Noodstopknop met ethernetaansluiting FireWire-kabel</p>
--	---	--

Tabel 1. Inclusief VisualEyes™ onderdelen

1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

	WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.
	LET OP , gebruikt met het veiligheidssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden schade aan de apparatuur verwondingen.
NOTICE	OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen of schade aan de apparatuur.

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



1. Deze apparatuur is bedoeld om te worden aangesloten op andere apparatuur en vormen samen dan een medisch elektrisch systeem. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalvoer, signaaluitvoer of andere connector, moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 60950-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601 series voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, editie 3, clause 16. Alle apparatuur die niet voldoen aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 zullen buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntenondersteuning of dienen gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen. Personen die externe apparatuur verbinden met signaalvoer, signaaluitvoer of andere connectoren hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger.
2. Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van apparatuur binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als er een verbinding wordt gemaakt met het netwerk. De vereiste voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, editie 3, clause 16.
3. Het systeem mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van explosieve of ontvlambare gassen.
4. De bril mag niet worden gedragen door patiënten met een sterk afwijkend zicht en abnormale zeldzame knippering. Raadpleeg een specialist in deze omstandigheden voordat het masker op deze patiënten wordt gebruikt.
5. Het systeem moet worden uitgeschakeld voordat het wordt gereinigd. Patiënten moeten niet in de draaistoel zitten of een bril dragen wanneer de stoel een servicebeurt krijgt.
6. Maak geen gebruik van extra stekkerdozen of verlengsnoeren.
7. Zonder toestemming van Interacoustics mag deze apparatuur niet aangepast worden.
8. De fabrikant stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kunnen helpen bij het repareren van de onderdelen in deze audiometer die door de fabrikant ontwikkeld zijn om door bevoegd onderhoudspersoneel gerepareerd te worden.
9. Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit van een instrument dat op de netvoeding is aangesloten wanneer het niet wordt gebruikt.
10. Het instrument is niet beschermd tegen schadelijke binnendringing van water of andere vloeistoffen. Als er is geknoeid, controleer het instrument dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of stuur het terug voor onderhoud.
11. Gebruik geen apparatuur als er zichtbaar schade is.



1. Gebruik dit apparaat enkel als beschreven in dit handboek.
2. Het systeem moet ten minste eenmaal per jaar onderhouden worden. Het onderhoud moet ook bestaan uit een veiligheidstest.
3. Gebruik de apparatuur niet als de behuizing beschadigd is, maar laat onderhoud uitvoeren.
4. Alleen personeel met een goede opleiding (ervaren personeel) mag het systeem bedienen.
5. Een goed gebruik van dit apparaat hangt af van het zorgvuldig lezen van deze handleiding en alle aanvullende instructies en etiketten.
6. Laat het systeem op kamertemperatuur komen voordat het wordt ingeschakeld. Er kan extra tijd nodig zijn om op kamertemperatuur te komen om condensatie van het systeem te voorkomen als het uit een hele koude ruimte in een warmere ruimte komt.
7. De patiënten of testpersonen mogen geen optische hulpmiddelen gebruiken, zoals een bril of contactlenzen.
8. De patiënten of testpersonen mogen geen make-up dragen rond de ogen.
9. Het wordt aanbevolen dat de onderdelen die in direct contact komen met de patiënt (bijv. wegwerpbaar schuimpads voor de bril) alleen worden gebruikt bij één patiënt en na elke sessie worden weggegooid.
10. Gebruik alleen stimulatiebewegingen die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
11. Als het systeem van een draaistoel gebruik maakt, vertel de patiënt dan dat bij de testbatterij een draaitest is inbegrepen. Patiënten die een geschiedenis van reisziekte hebben, moeten worden ingelicht en tijdens het testen onder toezicht staan. Als de patiënt zich ongemakkelijk voelt, moet de tester de test in de software stoppen. Als de test onmiddellijk moet worden gestaakt, moet de Noodstop worden ingedrukt om de stoel te stoppen. De blauwe draaistoel heeft ook een noodstop onder de rechterarmsteun, die de patiënt kan gebruiken als hij de test niet kan verdragen.
12. Als het systeem van een draaistoel gebruik maakt, mag de stoel in verstelde stand niet draaien. De software waarschuwt de operator dat de stoel naar achteren staat en dat de draaistoeltest niet kan worden uitgevoerd.
13. De hoofdbanden van de bril moeten bij elke patiënt worden gecontroleerd. Als een hoofdband niet vast blijft zitten, dan moet deze worden vervangen. Vervangingshoofdbanden zijn verkrijgbaar bij de fabrikant.
14. Als het systeem van een draaistoel gebruik maakt, moet het midden van de stoel ten minste 1 meter (39 inch) vanuit de middenas van aangrenzende voorwerpen zijn verwijderd om de stoel in de verstelde stand te kunnen zetten.

NOTICE

1. Om systeemfouten te voorkomen, dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.
2. Reinig de cameralens en de infrarood gecoate spiegels van de bril regelmatig om schaduwen op de weergegeven beelden te vermijden.
3. Laat dit apparaat niet vallen of veroorzaak geen overmatige impact. Indien u het instrument heeft laten vallen of het is op een andere manier beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet stoort.



Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te werpen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten zullen worden gemarkeerd met de doorgekruiste afvalbak zoals beneden getoond. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.

2 Uitpakken en inspecteren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Controleer de doos en inhoud op schade

Controleer bij het ontvangen van het instrument de verzendoos op schade en ruwe behandeling. Als de doos beschadigd is, moet u deze bewaren tot de inhoud van de verzending mechanisch en elektrisch gecontroleerd is. Als het instrument defect is, neem dan contact op met uw lokale leverancier. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

Het VisualEyes™ systeem wordt in zijn eigen, speciaal ontworpen, verzendoos getransporteerd. Bewaar deze doos. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie.

Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met uw lokale leverancier.

2.2 Defecten melden

Inspectie voor aansluiting

Voor u het product aansluit, moet u het nogmaals controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen onderzocht te worden op krassen en ontbrekende onderdelen.

Meld fouten direct










Alle ontbrekende onderdelen of defecten dienen direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een "Retourmelding" waarin u het probleem kunt beschrijven.

Retour verzenden producten voor reparatie

Als u het product op verzoek van de fabrikant terug moet sturen ter evaluatie of reparatie, verpak het dan goed, bij voorkeur in de verpakking waarin het product oorspronkelijk aan u verzonden werd. Vermeld hierop het door de fabrikant aangegeven retourverzendingsnummer (RMA-nummer). Systemen met optionele draaiende stoelen worden on-site onderhouden door de plaatselijke distributeur.

2.3 Markeringen

U vindt de volgende markering op het instrument:

Symbool	Uitleg
	Type BF toegepaste delen.
	Type B toegepaste delen.
	Zie instructiehandleiding.
	AEEA (EU-richtlijn). Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker het product wil weggooien, dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling. Als u dit niet doet, kan dit schade toebrengen aan het milieu.
	De CE-markering geeft aan dat de fabrikant voldoet aan de vereisten in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC voor het kwaliteitssysteem.
	Jaar van productie
	Fabrikant.
	Niet opnieuw gebruiken. Onderdelen als schuimpads en gelijksoortige onderdelen zijn voor eenmalig gebruik
	Referentienummer dat voor het model van het apparaat wordt gebruikt.

Tabel 2.1 Legenda van symbolen

3 Set-up en installatie

3.1 Inleiding voor VisualEyes™ Softwaresuite

De VisualEyes™ softwaresuite combineert de meest recente technologie met aanraakschermfunctionaliteit in een nieuwe software-interface.

VisualEyes™ softwaresuite wordt beschouwd als de norm voor het testen van het vestibulaire systeem en de oculomotorfuncties, een proces dat vestibulaire beoordeling wordt genoemd. Het betreft het gebruik van een infrarode bril om de oogbewegingen op te nemen en te analyseren tijdens een visuele stimulatie, veranderingen in positie en calorie-stimulatie.

3.2 Installatie van OtoAccess™-database

De VisualEyes™ software kan worden geopend via de Interacoustics OtoAccess™ database. De Interacoustics OtoAccess™ database wordt gebruikt voor de opslag van patiëntgegevens en gegevensopnames.

Op uw computer/laptop is OtoAccess™ en VisualEyes™ -software al geïnstalleerd.

Als u merkt dat het nog niet is geïnstalleerd of als het opnieuw moet worden geïnstalleerd, dient u de gebruiksinstructies die met de OtoAccess™ installatiemedia (Cd of flash drive) zijn meegeleverd te lezen of contact op te nemen met onze leverancier.

3.3 Installatie van VisualEyes™ -software

OPMERKING

De OtoAccess™-database moet vóór de installatie van de VisualEyes™ -software plaatsvinden.

De VisualEyes™ -software is al op de van Interacoustics aangeschafte computer geïnstalleerd. In het geval dat de software opnieuw geïnstalleerd moet worden, volgt u deze instructies.

1. Doe de VisualEyes™ -installatie-cd of USB-stick in de computer.
2. Als de installatieprocedure niet automatisch start, klik dan op "**Start**", ga vervolgens naar "**Mijn computer**" en dubbelklik op het **Dvd/cd-rw-station** of de **flash drive** om de inhoud van de installatiemedia weer te geven.
3. Dubbelklik op het bestand **Micromedical VisualEyes™ Installer** om de installatie te starten.
4. De VisualEyes™ set-upwizard start.
5. Vink het vakje aan om de voorwaarden te accepteren en klik op Installeren.
6. Sluit het installatieprogramma af nadat de installatie is voltooid.
7. Verwijder de installatiemedia uit het station en bewaar deze veilig op een handige plek.

Met de installatie van VisualEyes™ wordt OtoAccess™ voor VisualEyes™ -testen geconfigureerd. Selecteer om de VisualEyes™ -software te gebruiken het instrument Micromedical VisualEyes™ van OtoAccess™.

3.4 Installatie van stuurprogramma's draistoel

3.4.1 Stuurprogramma's installeren voor Nydiag 200 draistoel

Open Windows® Explorer. Navigeer naar de volgende locatie:

C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™ BETA\Driverfiles

Voer het programma **kvaser_drivers_setup.exe** uit.

Wanneer gevraagd wordt welke onderdelen geïnstalleerd moeten worden, kiest u de standaardselecties voor installatie van de Stuurprogramma's (32/64-bit x86), Startmenu Snelkoppelingen en GUI's.

Kies wanneer u naar de bestemmingsmap voor de installatie van de stuurprogramma's wordt gevraagd de standaardlocatie C:\Program Files\Kvaser\Drivers.

Tijdens installatie kan Windows Security om toestemming vragen voor de installatie van de apparaatsoftware van Kvaser AB. Vink het vakje aan "Altijd software van Kvaser AB vertrouwen", kies vervolgens Installeren.

Verbind de kabel van de CAN-motorregeling van de blauwe verstelbare stoel met de USB-poort van de computer.

3.4.2 Stuurprogramma's installeren voor Systeem 2000 liggende stoel

Open Windows® Explorer. Navigeer naar de volgende locatie:

C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™ BETA\Driverfiles. Voer het programma **icalsetup.exe** uit.

Klik op Set-up om met de installatie van InstaCal te beginnen.

Kies de standaardlocatie C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ voor de installatie van InstaCal.

Wanneer gevraagd wordt welke programmafuncties geïnstalleerd moeten worden, kiest u de standaardoptie om de Universal Library Examples te installeren.

Tijdens installatie kan Windows Security om toestemming vragen voor de installatie van Measurement Computing. Vink het vakje aan "Altijd software van Measurement Computing" vertrouwen, kies vervolgens Installeren. De computer moet opnieuw worden opgestart nadat de InstaCal installatie is voltooid.

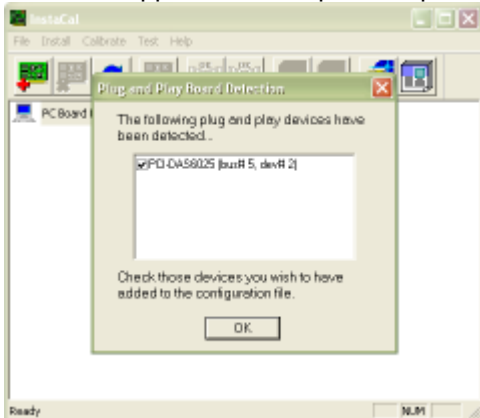
Verbind nu de USB-kabel van de zwarte verstelbare stoel met de computer. Windows herkent de stoel met de nieuwe stuurprogramma's.

Start na de installatie van de stuurprogramma's de InstaCal-software.

Klik in Windows® 7 / 8.1 op Start > Alle programma's > Measurement Computing > InstaCal.

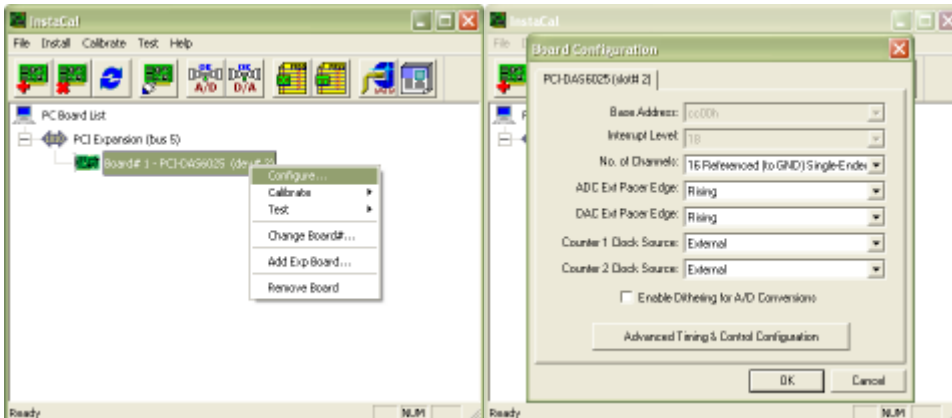
Klik in Windows® 10 op Start > Alle toepassingen > Measurement Computing > InstaCal.

Wanneer de InstaCal-software gestart wordt, detecteert de software de verstelbare stoel als een PCI-DAS6025 apparaat. Klik op de knop OK om het apparaat in het programma te registreren.



Afbeelding 3.4.1 De zwarte verstelbare stoel in InstaCal detecteren

Rechtermuisklik na de configuratie op het apparaat in InstaCal en kies Configureren. De knop Configureren is ook het vierde pictogram van links. Kies in het veld combo 16 Referenced (to GND) Single Ended voor het veld Aantal kanalen en kies OK. Sluit InstaCal af.



Afbeelding 3.4.2 De zwarte verstelbare stoel in InstaCal configureren

3.4.3 De stuurprogramma's voor de Orion draistoel installeren

Open Windows® Explorer. Ga naar de volgende locatie:

C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles

Activeer programma **icalsetup.exe**.

Klik op Setup (Installatie) om InstaCal te installeren.

Installeer InstaCal op de standaardlocatie van C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.

Wanneer gevraagd wordt welke programmafuncties geïnstalleerd moeten worden, kiest u voor de standaardoptie om de universele bibliotheekvoorbeelden te installeren.

Tijdens de installatie kan Windows Security toestemming vragen om de software vanaf Measurement Computing te mogen installeren. Vink het veld aan dat de software van "Measurement Computing" altijd vertrouwd mag worden en kies daarna Install (Installeren). Na het installeren van InstaCal setup moet de computer opnieuw worden gestart.

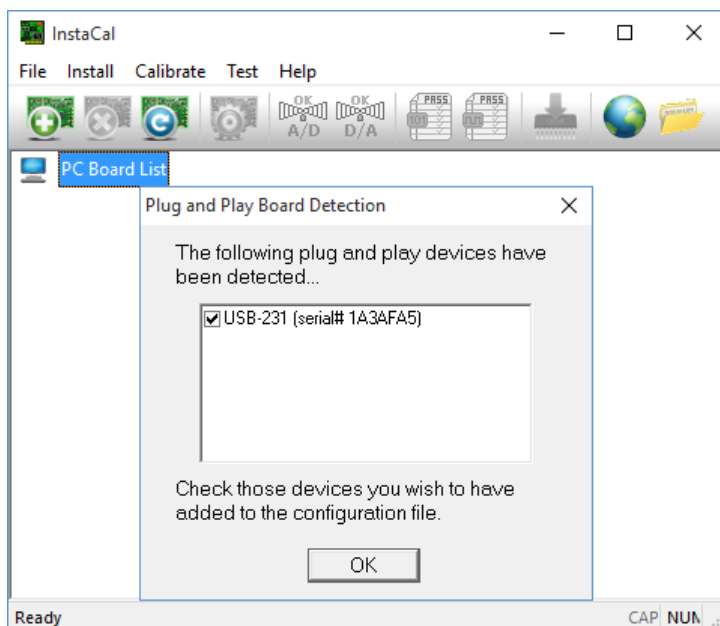
Sluit nu de USB-kabel vanaf de draistoel op de computer aan. Windows zal de stoel met de nieuwe stuurprogramma's herkennen.

Start na het installeren van de stuurprogramma's de InstaCal-software.

In Windows® 7/8.1, klik op > All Programs > Measurement Computing > InstaCal.

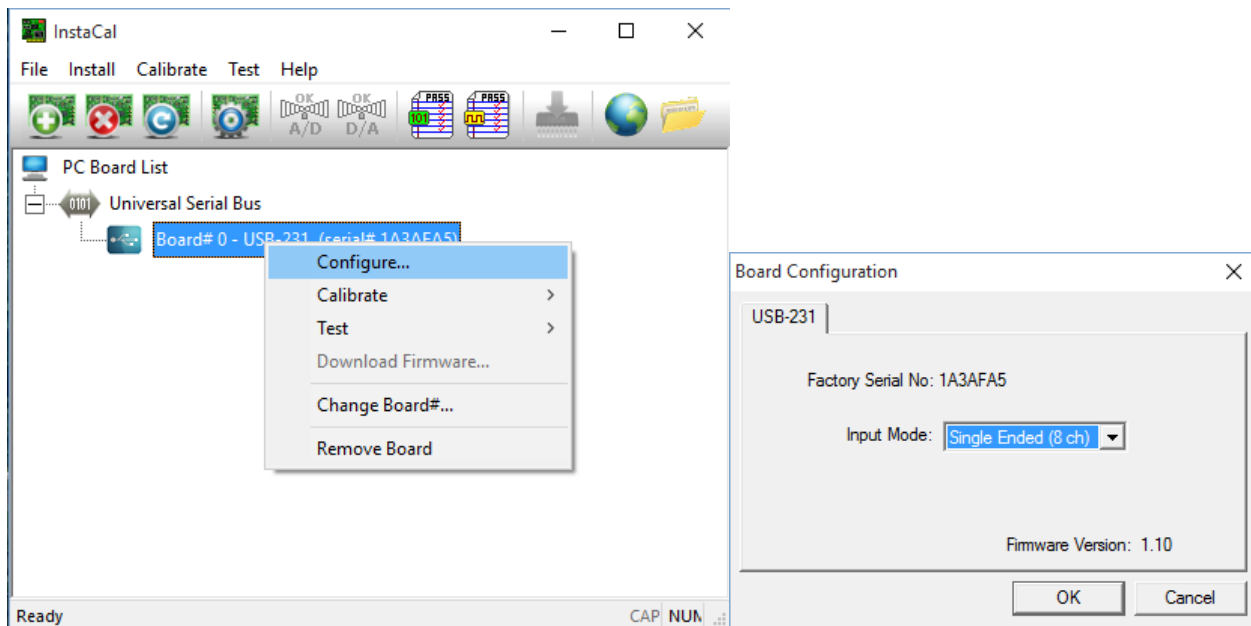
In Windows® 10, klik op Start > All apps > Measurement Computing > InstaCal.

Na het starten van InstaCal zal de software de draistoel als een USB-231-apparaat herkennen. Klik op OK om het apparaat in het programma te registreren.



Afbeelding 3.4.3 De Orion draistoel in InstaCal herkennen

Rechtsklik op het apparaat na registratie in InstaCal en kies Configure (Configureren). Hiervoor kunt u ook op het vierde pictogram vanaf links drukken. Kies in het combo-veld 16 Referenced (to GND) Single Ended voor het veld "No. of Channels" (Aantal kanalen) en kies OK. Sluit InstaCal.



Afbeelding 3.4.4 De Orion draaistoel in InstaCal configureren

3.5 Installatie software ongedaan maken

In Windows® 7 en 8.1 kan de VisualEyes™ - software vanuit Programma's en Functies worden verwijderd.

1. Open het Windows® Configuratiescherm en selecteer vervolgens Programma's en Functies. Als de optie Categorie wordt gebruikt, kies dan onder Programma's Een programma verwijderen.
2. Selecteer de ingang **Micromedical VisualEyes™**. Klik op Verwijderen.
3. Kies in het installatiepakket Verwijderen. Sluit nadat het programma is verwijderd het installatieprogramma en het Configuratiescherm.

In Windows® 10 kan de VisualEyes™ - software vanuit Instellingen worden verwijderd.

1. Kies in het startmenu Instellingen.
2. Kies **System** en selecteer vervolgens **Toepassingen & functies**.
3. Kies in het sorteerveld Sorteren op naam.
4. Selecteer het programma Micromedical VisualEyes™ in de lijst en klik dan op Verwijderen.
5. Bevestig de procedure door op de knop Verwijderen te klikken.
6. Kies in het installatiepakket Verwijderen. Sluit nadat het programma is verwijderd het installatieprogramma en Instellingen.

3.6 Hardwareset-up

Het VisualEyes™ systeem bestaat uit verschillende geselecteerde onderdelen. De software is ontworpen om compatibel te zijn met apparatuur van zowel Interacoustics a/s als van Micromedical Technologies Inc.

Elk onderdeel, de functie daarvan en de installatie staat hieronder beschreven.

3.6.1 Laptop/ computer

De VisualEyes™ suite staat al op een daarvoor aangewezen laptop (afb. 3.6.1). Als u de VisualEyes™ software op een of meer computers wilt installeren, dient u de aanbevolen minimumvereisten voor de computer te volgen.



Afbeelding 3.6.1 Laptop- / bureaubladcomputer.

3.6.2 Weergave televisie/projector



Afbeelding 3.6.2 Tv- en projectorweergave.

Het VisualEyes™-systeem dient te worden geconfigureerd met een projector of een tv (Afbeelding 3.6.2 Tv- en projectorweergave).

De tv kan aan de muur worden gemonteerd of met de tv-standaard op een tafel worden geplaatst. Windows Desktop wordt vergroot op beide schermen.

3.6.3 Bril met camera aan zijkant

Met de VisualEyes™ -bril kunnen oogbewegingen tijdens de diverse testomstandigheden worden opgenomen, zowel met als zonder visuele stimulatie. De VisualEyes™ -bril is voorzien van FireWire®/ USB-camera's die worden gebruikt om de oogbeelden op te nemen. De FireWire® / USB-camera's maken gebruik van infrarood licht (IR), dat met het blote oog niet zichtbaar is. Door de IR-verlichting kunnen de sessies worden uitgevoerd in een volledig donkere ruimte.

De FireWire® camera's zijn aan de zijkanten van de bril bevestigd (afb. 3.6.3). De camera's zijn gemarkeerd met de kleur blauw (links) en rood (rechts).



Afbeelding 3.6.3 Brillen met camera aan de zijkant en bovenop

De brillen zijn voorzien van vervangbare schuimpads (afb. 3.6.4) die eenvoudig te verwisselen zijn na elke patiënt door het gebruikte schuimpad van de Velcro af te trekken aan de binnenzijde van het masker en een nieuwe schuimpad op de Velcro te plakken.



Afbeelding 3.6.4 Vervangbare schuimpads voor Interacoustics bril.

De afdekplaat aan de voorkant van de bril met de camera aan de zijkant zit magnetisch bevestigd en kan eenvoudig worden verwijderd voor de visuele stimulatietests (d.w.z. oculomotor). Het masker bevat een verstelbare Velcro-hoofdriem waarmee de bril comfortabel op het hoofd van de patiënt bevestigd blijft. Een bril met een camera aan de zijkant kan worden geconfigureerd met één camera en afdekplaat voor monoculaire systemen. In deze configuratie verplaatst de brildrager de camera fysiek naar de zijkant van de bril om het gewenste oog vast te leggen, waarbij de afdekplaat aan de andere kant geplaatst wordt om het licht te blokkeren voor tests met zichtblokkade.

3.6.4 Brillen met camera aan bovenzijde

De binoculaire videobri (Afbeelding 3.6.5) houdt omgevingslicht buiten met de eenvoudig te plaatsen plaat op het portaal voor testen waarbij het zicht is geblokkeerd. Zijlichten aan de bril zijn geprogrammeerd om te flitsen om de operator te herinneren welk oor geïrrigeerd moet worden tijdens de calorietest en ze worden ook gebruikt voor verlichting bij het plaatsen van de plaat op de bril. Aan de linkerkant van de bril zit een schakelaar om de tests te starten en te stoppen. De binoculaire videobril bevat een afstelbare Velcro-hoofdriem die de bril op het hoofd van de patiënt houdt, terwijl deze nog comfortabel is.



Afbeelding 3.6.5 Bril met camera aan bovenzijde. Plaat komt voor op de bril te liggen voor testen waarbij het zicht is geblokkeerd. De schakelaar aan de linkerkant van de bril start en stopt de test

3.6.5 Brillen met camera bovenop

De bril met camera bovenop maakt gebruik van een enkele USB-camera die in de camera-ingang bovenop het brilmasker is gedrukt. De camera kan in beide camera-ingangen worden gedaan om het gewenste oog op te nemen. De USB-kabel zit vast in de kabelklem boven de ingang. Elke ingang bevat een draaibare voorplaat zodat met geblokkeerd zicht kan worden getest. De bril bevat een afstelbare hoofdriem die de bril op comfortabele manier op het hoofd van de patiënt houdt. De brillen met camera bovenop worden gewoonlijk voor kleinere en jongere patiënten gebruikt.



Afbeelding 3.6.6 Brillen met camera bovenop. De linker afbeelding toont de standaardbril en de rechter afbeelding toont de bril voor kleine gezichten

3.7 Verstelbare draaistoel (optioneel)

De verstelbare draaistoel biedt de testmogelijkheden sinusvormige harmonische acceleratie (SHA) en impulsacceleratie voor het VisualEyes™ -systeem. De verstelbare draaistoel kan ook gebruikt worden als onderzoekstafel voor positionele en calorietests. De rugleuning kan vanaf horizontaal tot 30 graden worden versteld voor calorie-irrigaties. Positionele tests kunnen worden uitgevoerd met de rugleuning in een horizontale positie van 0 graden. Voor Dix-Hallpike-tests, kan de hoofdsteun op de System 2000- en Orion-stoelen worden verwijderd om het hoofd onder het montuur te krijgen. Een hoofdriem achter de hoofdsteun van de System 2000- en Orion-stoelen zorgen ervoor dat het hoofd van de patiënt tijdens rotatietests gefixeerd blijven.



Afbeelding 3.7.1 Verstelbare draaistoel.

3.7.1 Het voetpedaal

Met het voetpedaal (afb. 3.10) kunt u de meettesten starten door op de voetpedaal te drukken, zodat u beide handen vrij hebt om met de patiënt bezig te zijn (bijv. Dix Hallpike) of om tegelijkertijd andere apparaten te gebruiken bijv. calorie-irrigatieapparatuur. Via een USB-poort is er een aansluiting van het voetpedaal met de computer.



Afbeelding 3.7.2 VisualEyes™ voetpedaal

3.7.2 VisualEyes™ afstandsbediening

De afstandsbediening (afb. 3.7.3) biedt een draagbare optie voor het regelen en uitvoeren van tests binnen de VisualEyes™ suite. Eenvoudig te gebruiken bij het hanteren van de patiënt (bijv. positionele test) of het centreren van de ogen. De afstandsbediening is aangesloten via een USB-poort.

Het bevat 4 functies:



Afbeelding 3.7.3 VisualEyes™ afstandsbediening voor bril met camera aan bovenzijde

1. Bovenste knop:
 - Centreert de ogen
 - Wisselt oogbeeld naar volledig scherm
2. Rechterknop:
 - Bladert vooruit in de software
 - Start de kalibratie
 - Na kalibratie, zal de knop de test starten
 - Als de test wordt uitgevoerd, zal de knop de test stoppen
 - In de afspeelmodus, zal de knop verdergaan naar de volgende test in de lijst
3. Linkerknop:
 - Bladert terug in de software
 - Als de test in de afspeelmodus staat, zal de knop de afspeelmodus stoppen
 - Anders zal het terugkeren naar het hoofdscherm
4. Onderste knop:
 - Schakelt het fixatielicht tijdens een test aan/uit

OPMERKING

De knoppen rechts en links zijn om veiligheidsredenen niet actief tijdens draaistoeltesten.

USB-ruimte camera



Afbeelding 3.7.4- Externe videocamera

De camera kan worden geïntegreerd in de laptop of kan een extern apparaat zijn. De camera legt de externe omgeving en het testen van de patiënt vanaf het begin vast.

3.8 Schema van aansluitingen

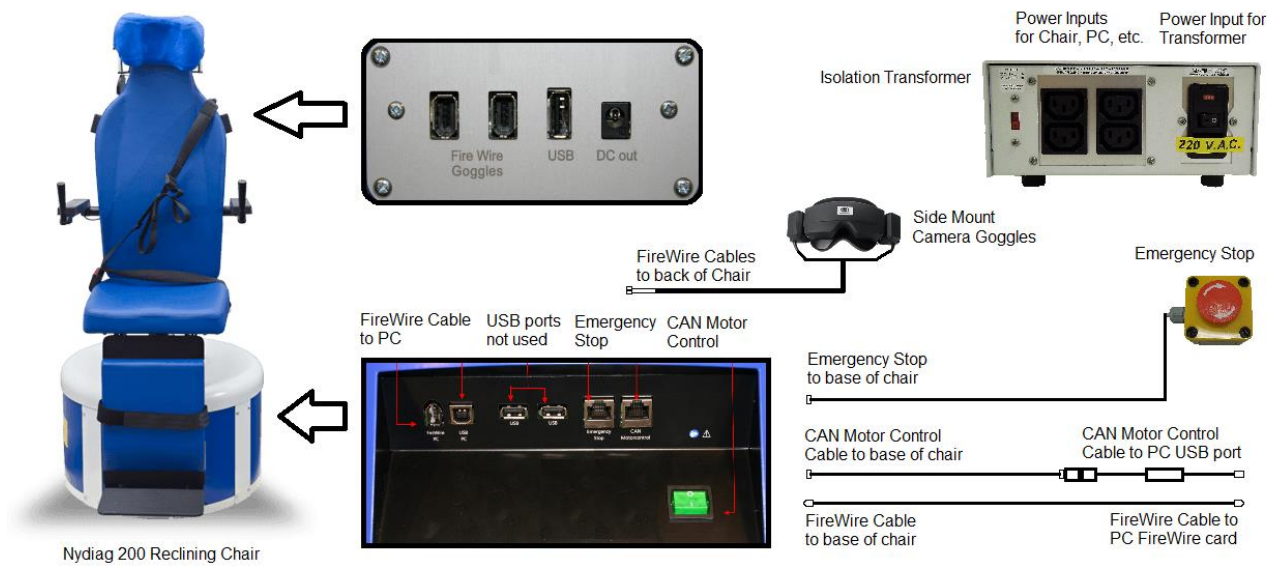
3.8.1 VisualEyes™-opstelling met mid-tower-computer met behulp van camera's (USB of FireWire) die aan de bovenkant of zijkant gemonteerd zijn.



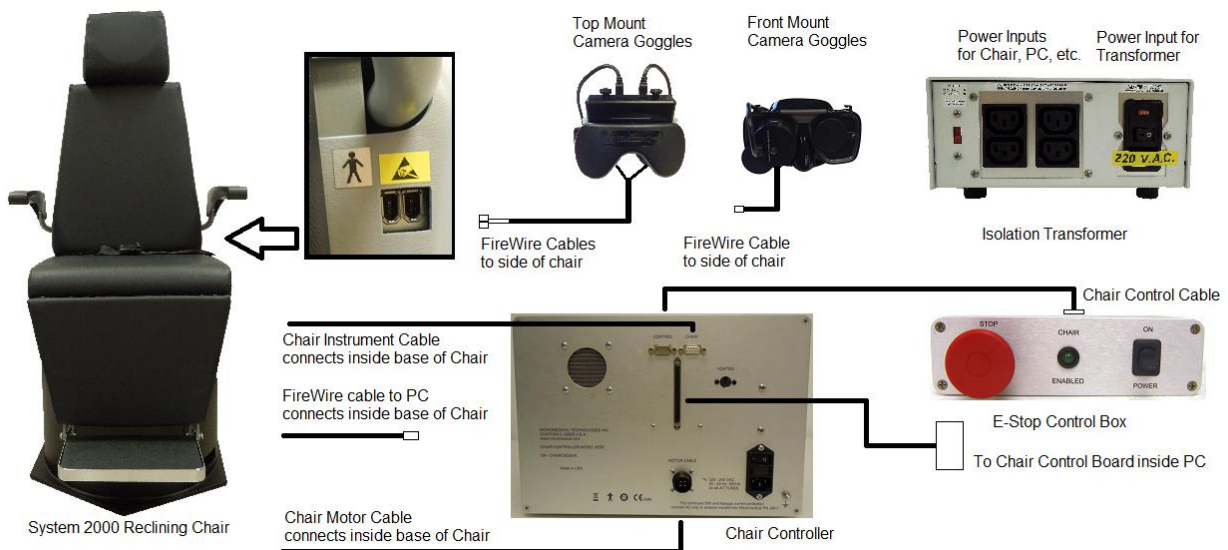
3.8.2 VisualEyes™-opstelling met laptopcomputer met behulp van camera's (USB) zijkant gemonteerd zijn



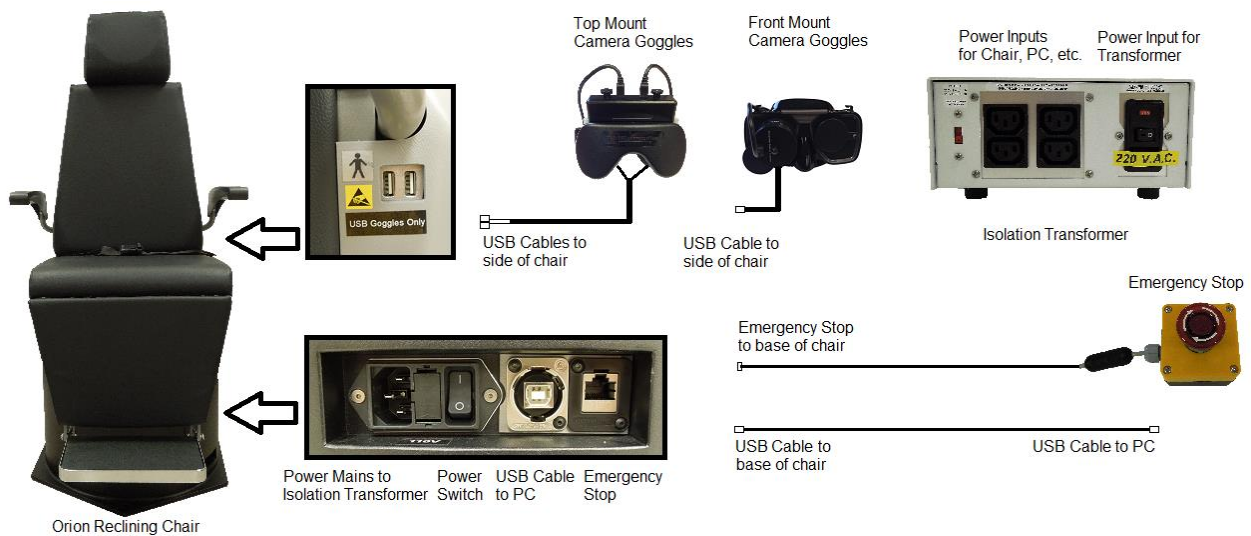
3.8.3 Opstelling van de draaistoel



VisualEyes™ met NyDiag 200 draaistoel



VisualEyes™ met System 2000 ligstoeloptie



VisualEyes™ met Orion-draaistoeloptie

Voor de volledige installatie-instructies betreffende de blauwe en zwarte verstelbare draaistoelen verwijzen wij naar de handleidingen van de NyDiag 200- en System 2000-draaistoelen.

3.8.4 Voorzorgsmaatregelen instelling VisualEyes™

Voor het gebruik van VisualEyes™ -systemen met een verstelbare draaistoel is een scheidingstransformator nodig voor elektrische veiligheid en/of om de stroomvoorziening omlaag te transformeren. Voor VisualEyes™ -systemen zonder verstelbare stoel wordt omwille van elektrische scheiding het gebruik van een scheidingstransformator aanbevolen, dit is echter niet verplicht. Als een scheidingstransformator wordt gebruikt, moeten alle onderdelen van het VisualEyes™ -systeem door de scheidingstransformator worden aangedreven.

OPMERKING

Systemen met optionele verstelbare draaistoelen worden via een scheidingstransformator gevoed. De scheidingstransformator transformeert een inkomende 220, 230 of 240 VAC-voeding omlaag tot 115 VAC waarvan door de zwarte verstelbare draaistoel gebruikt wordt gemaakt.



De scheidingstransformator wordt gebruikt om de lekstroom van het toestel naar alle aangesloten apparaten te reduceren.

FireWire®-kaarten worden samen met brillen met een camera aan de zijkant gebruikt. De computer moet uit staan wanneer de FireWire®-kaart in de PCI Express-sleuf van de computer wordt gestopt. Verbind de voedingsaansluiting van de kaart met de voeding van de computer. Als de kaart later moet worden verwijderd, moet de computer eerst worden uitgezet voordat u de kaart eruit haalt

4 Gebruiksaanwijzingen

4.1 Opstarten systeem

Zet de projector of tv aan voordat u de computer aanzet. Met deze gebruiksvolgorde zorgt u ervoor dat de computer de tv of projector automatisch vindt en deze op gepaste wijze als een tweede display configureert.

Wacht nadat u de computer hebt aangezet totdat de computer Windows® opstart.

Klik of raak vanuit het Windows®-bureaublad het pictogram OtoAccess™-database aan om OtoAccess™ te starten.

4.2 De draai-ligstoel initialiseren


De draai-ligstoel is tweeledig als de onderzoekstafel voor de patiënt voor VisualEyes™-systemen met een optionele draai-ligstoel. De videobril maakt verbinding met de ligstoel in plaats van de computer. De draai-ligstoel moet worden aangesloten op de VisualEyes™-computer om te kunnen draaien. Als de draaistoel tijdens het testen gestopt moet worden, kan de behandelaar de test in de software stoppen of op de noodstopknop drukken.

- **Orion-draaistoel:** Sluit de bril met de USB-camera aan op het zijpaneel van de ligstoel. Trek zo nodig de noodstopknop naar buiten. Breng de stoel rechtop met een van de hendels aan de zijkant van de stoelzitting, waarbij u de rug van de stoel beetpakt om de stoel langzaam omhoog te brengen. Monteer zo nodig de hoofdsteen. Druk aan de onderkant van de stoel op de aan-uitknop. Als de stoel klaar is om de patiënt te testen, gaat het lampje van de noodstopknop branden.
- **NyDiag 200 draaistoel:** Sluit de bril met FireWire-camera aan op het achterpaneel van de blauwe ligstoel. Trek de noodstopknop naar buiten. Druk aan de onderkant van de stoel op de aan-uitknop om de stoel te activeren. Het lampje van de aan-uitknop gaat branden als de stoel geactiveerd wordt. De patiënt kan de stoeltest stoppen door onder de rechter armsteun op de stopknop te drukken.
- **System 2000 ligstoel:** Sluit de bril met FireWire-camera aan op het zijpaneel van de zwarte ligstoel. Trek zo nodig de noodstopknop naar buiten. Breng de stoel rechtop met een van de hendels aan de zijkant van de stoelzitting, waarbij u de rug van de stoel beetpakt om de stoel langzaam omhoog te brengen. Monteer zo nodig de hoofdsteen. Druk op de stoelbediening, op de computer en de noodstop op de aan-uitknop.

4.3 Patiëntinformatie invoeren

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing de OtoAccess™ voor informatie over het invoeren van patiëntinformatie.

4.1 De VisualEyes™-software starten

Selecteer de gewenste patiënt in de OtoAccess™-database, dubbelklik vervolgens op  Micromedical VisualEyes™ in het veld "Select Instrument" in de hoek rechtsboven om de software te starten. Als de software geconfigureerd is voor het gebruik van de Orion draaistoel, dan activeert de software het elektronische vergrendelsysteem (ELM) zodat de stoel niet kan draaien. Als de System 2000 ligstoel wordt gebruikt, druk dan op het voetpedaal zodat de stoel niet kan draaien.

4.1 Opname van ruimte

Vanaf het hoofdscherm kan van het interview met de patiënt een video-opname worden gemaakt. De opname kan tijdens een sessie met de patiënt talloze keren worden gestart en gestopt. De video wordt opgeslagen nadat BEGIN TESTING geselecteerd is of nadat de behandelaar het hoofdscherm verlaten heeft.

4.2 De patiënt voorbereiden

Voordat de test begint dient de patiënt eventuele oogmakeup te verwijderen. Zachte contactlenzen mogen bij de bril gedragen worden, maar een eigen bril moet worden afgezet. Reinig de bril vóór het testen van elke patiënt. Zie onderdeel 5.2 voor volledige schoonmaakinstructies. Het wordt aanbevolen dat de testkamer wordt verduisterd voor alle tests met zichtblokkade.

4.2.1 De patiënt in de stoel laten plaatsnemen

Draai de ligstoel naar een positie zodat de patiënt in de stoel kan plaatsnemen. Druk bij de Orion draaistoel op de ELM-knop en houd deze ingedrukt om het elektronische vergrendelsysteem (ELM) uit te schakelen en de stoel te draaien. Laat de ELM-knop los en draai de stoel totdat deze in positie blokkeert. System 2000 ligstoelen kunnen vrij draaien en worden geblokkeerd met behulp van de voetrem. Til de relevante armleuning omhoog. Begeleid de patiënt in de stoel. Laat de patiënt in de stoel plaatsnemen. Laat de patiënt zijn of haar benen over de stoel doen om in de stoel te gaan zitten met het gezicht naar voren en de voeten op de voetensteun. Laat de patiënt de veiligheidsgordel omdoen. Laat de armleuning weer zakken. De patiënt kan voor comfort de rugleuning van de stoel deels laten zakken met behulp van de verstelhendel aan beide zijanten van de stoel. De voetsteun mag niet als opstap worden gebruikt om in de stoel plaats te nemen.



4.2.2 De bril op de patiënt plaatsen

Verwijder de afdekplaat voor zichtblokkade zodat de patiënt kan zien dat de bril geplaatst wordt. Plaats de bril op het gezicht van de patiënt en verstel de riem zodat de bril op het hoofd van de patiënt blijft. Plaats de afdekplaat voor tests met zichtblokkade terug op de bril. Controleer bij de patiënt of er geen lichtinval is. Als de patiënt nog steeds licht ziet, pas dan de positie van de bril aan en kijk of de riem iets strakker moet.

4.2.3 Aanpassing van oogbeeld

Om de pupillen van de patiënt goed te kunnen volgen, moet het oogbeeld voor elke patiënt opnieuw worden ingesteld. Tik op het hoofdscherm op de knop BEGIN TESTING waardoor de eerste test geopend wordt en de oogbeelden op het scherm weergegeven worden. Centreer de ogen zodat ze in het midden van het beeldscherm verschijnen. Als de bril met de camera aan de zijkant gebruikt wordt, gebruik dan de instelknoppen aan de zijanten van de camera's (knop boven voor verticale aanpassing, knop aan de voorkant voor horizontale aanpassing). Als de bril met de camera aan de bovenkant gebruikt wordt, gebruik dan de knop voor het centreren van de ogen die u tussen de oogbeelden vindt. Als de bril met de camera aan de voorkant gebruikt wordt, gebruik dan zowel de knop voor het centreren van de ogen als de handmatige aanpassing van de camera in het kijkvenster van de bril om het oogbeeld te centreren en af te stemmen. Gebruik de focusknoppen op de bril om de oogbeelden in focus te brengen. De infraroodreflecties zijn het kleinst wanneer de camera's in optimale focus zijn.

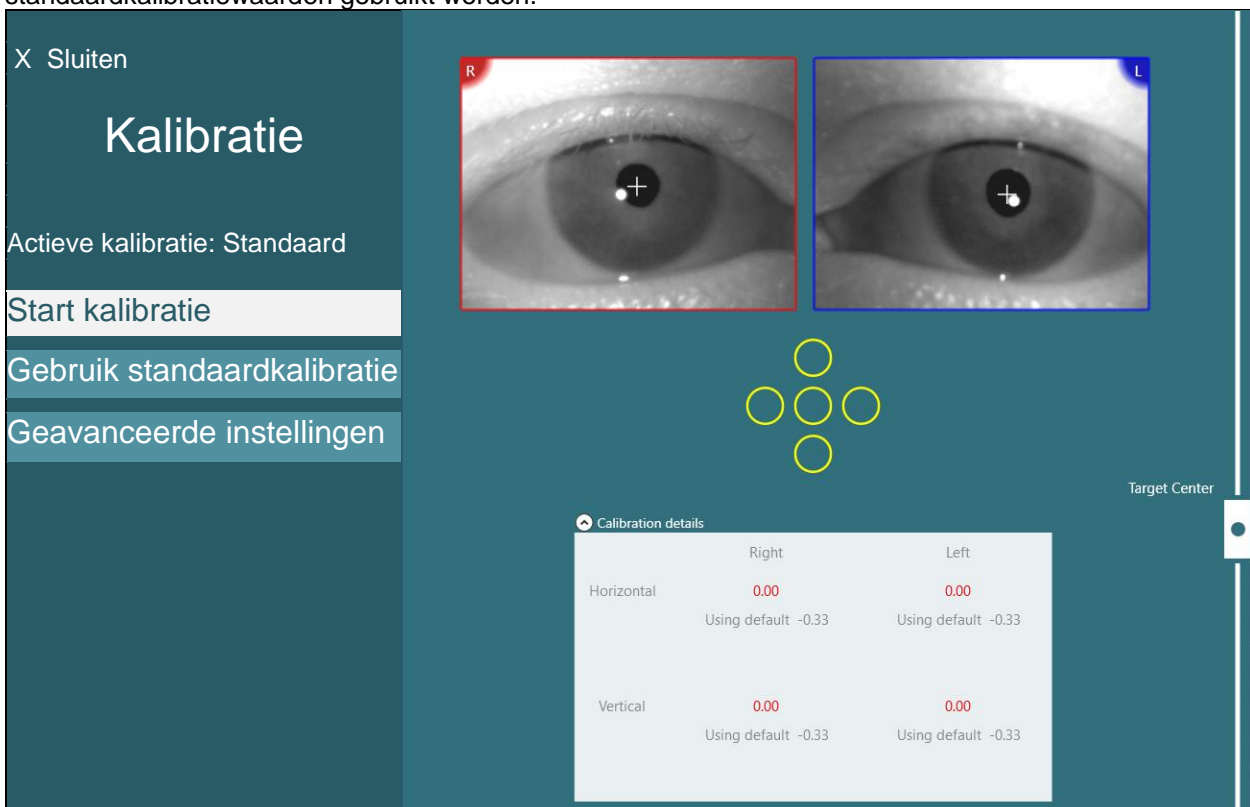


Afbeelding 4.2.1 Knop voor het centreren van de ogen

4.3 Kalibratie

Als de Orion of Nydiag 200 draaistoel gebruikt wordt, klik dan op de Home Chair-knop om de patiënt in de stoel richting het televisiescherm of de projectorweergave te draaien. Als de patiënt niet recht voor de stimulus gecentreerd is, draai dan de stoel om de patiënt alsnog recht voor de stimulus te centreren. Als de System 2000 ligstoel gebruikt wordt, zorg dan dat de voetrem ontgrendeld is om de stoel te draaien en de voetrem weer te vergrendelen op het moment dat de patiënt recht voor de stimulus gecentreerd is. Tik op het linkermenu op Calibration (Kalibratie) om het kalibratiescherm te openen. Het kalibratiedoel verschijnt op het tv- of projectorscherm. Gebruik de schuifregelaar "Target Center" om de middenpositie van het doel op het oogniveau van de patiënt af te stemmen. Tik op "Start Calibration" (Start kalibratie) en instrueer de patiënt om het doel te volgen wanneer het naar de vijf kalibratiepunten op het scherm verplaatst wordt. Als de kalibratie bruikbaar is, worden de cirkels gevuld met groene vinkjes. Als de kalibratie niet optimaal is, worden de cirkels gevuld met rode vinkjes. De kalibratie dient herhaald te worden als niet voor alle vijf de kalibratiepunten groene vinkjes behaald zijn.

Als er geen kalibratiewaarde verkregen kan worden, tik dan op de knop "Use Default Calibration" (Gebruik standaardkalibratie) om de standaardkalibratiewaarden te gebruiken. Deze waarden geven een geschatte kalibratiewaarde; de nauwkeurigheid van de metingen wordt echter minder wanneer de standaardkalibratiewaarden gebruikt worden.



Afbeelding 4.3.1 Kalibratiemenu

4.4 De patiënt testen

4.4.1 Tests uitvoeren

Tests kunnen op drie manieren worden gestart:

- Klik op het testscherm op de knop START (Starten). Deze optie is beschikbaar voor alle tests.
- Druk op het voetpedaal of op de afstandsbediening op de knop ENTER. Deze optie is ideaal voor het starten van tests wanneer u niet achter de computer zit. Deze optie is ook beschikbaar voor alle tests.
- Druk op de knop aan de zijkant van de bril met de camera aan de bovenkant gemonteerd. De knop is ideaal voor het starten van tests wanneer u zich naast de patiënt bevindt, zoals Dix-Hallpike- en positietests.

4.4.2 Spontane nystagmus

De patiënt kijkt recht vooruit met de afdekplaat op de bril, zodat de patiënt zichtblokkade ervaart. De arts kan de ogen van de patiënt zien op het computer-, tv- of projectorscherm. Wanneer de test gestart is, wordt van de oogposities een grafische weergave weergegeven. Nystagmus-slagen worden aangegeven met driehoeken weergegeven aan het begin van de langzame fase snelheid. Wanneer significante nystagmus gedetecteerd wordt, wordt de gemiddelde langzame fase snelheid (a.SPV) in de staafdiagram weergegeven aan de rechterkant van de opnames van de oogpositie. Wanneer de test eindigt, geeft de software de langzame fase snelheden de kleurcodering groen.

4.4.3 Dix-Hallpike

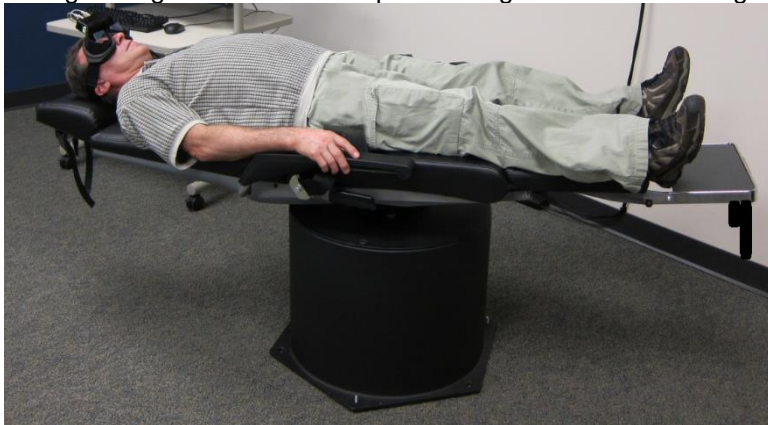
Zorg dat de patiënt rechtop in de stoel zit, verwijder de Orion of System 2000 hoofdsteen en leg deze terzijde. Ontgrendel de stoel met de ELM-knop (Orion) of ontgrendel de voetrem (System 2000) en draai de stoel net zover dat de stoel met de patiënt erin in volledige ligstand geplaatst kunnen worden. Laat de patiënt de veiligheidsgordel losmaken. Wanneer de patiënt in de standaard Dix-Hallpike lichaamspositie geplaatst wordt, zal het hoofd voorbij de rugleuning hangen dat door de onderzoeker ondersteund wordt. Plaats de patiënt (afhankelijk van de lengte van de patiënt) zodanig dat het hoofd van de patiënt voorbij de rugleuning hangt, waarbij het hoofd van de patiënt ondersteund wordt. Indien dat comfortabel is, houd dan de patiënt in een zithouding met de voeten los aan beide kanten van de onderzoekstoel voor evenwicht. Gebruik de lighendel om de rugleuning volledig achterover te laten zakken. De patiënt kijkt recht vooruit met de afdekplaat op de bril, zodat de patiënt zichtblokkade ervaart. Laat de patiënt zakken in de Dix-Hallpike-positie en ondersteun daarbij het hoofd van de patiënt met de bril op zijn plaats. Gebruik de draadloze afstandsbediening, het voetpedaal of de knop aan de zijkant om de oogbewegingen op te nemen. Er klinkt een dubbel piepgeluid wanneer de patiënt tijdens de test weer terug in zithouding gaat. Met behulp van de draadloze afstandsbediening, het voetpedaal, of de knop aan de zijkant kan de lighouding eerder beëindigd worden, waarbij ook het dubbele piepgeluid hoorbaar is zodat de behandelaar de test desgewenst eerder kan beëindigen.



Afbeelding 4.4.1 Stoel volledig achterover voor Dix-Hallpike-test met hoofdsteen verwijderd (Orion en System 2000)

4.4.4 Positioneel

Monteer de hoofdsteun op de stoel (Orion en System 2000). Vergrendel de stoel met de voetrem als de System 2000 ligstoel gebruikt wordt. Laat de Velcro®-riemen (Orion en System 2000) van de hoofdsteun los van de bril omdat het hoofd van de patiënt gedurende deze test verschillende posities aanneemt. De veiligheidsgordel dient los te zijn. Laat de rugleuning van de stoel en daarmee de patiënt tot lighouding zakken terwijl u als behandelaar het gewicht van de rugleuning ondersteunt. Ga door met elke subtest en assisteer de patiënt zo nodig bij elke nieuwe positie die het hoofd of het lichaam van de patiënt moet aannemen. Gebruik de draadloze afstandsbediening, het voetpedaal of de knop aan de zijkant om het opnemen te starten nadat u het hoofd of lichaam van de patiënt in elke benodigde positie heeft gebracht. Laat de patiënt na afloop van de test weer op de rug liggen, druk de lighendel van de stoel omlaag en til de rugleuning van de stoel met patiënt langzaam weer omhoog in zithouding.



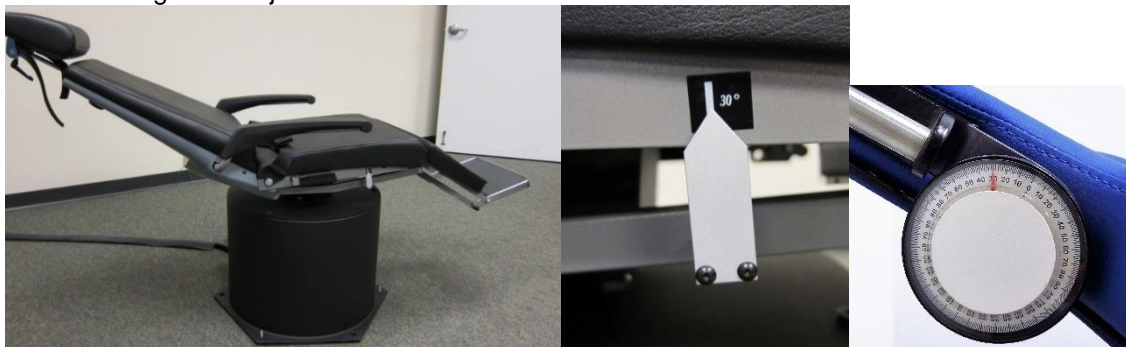
Afbeelding 4.4.2 Een test in volledige ligstand uitvoeren

4.4.5 Oculomotortests

De oculomotortests bestaan uit Turen, Saccade, Soepel volgen, en Optokinetische tests. Deze tests worden uitgevoerd met de afdekplaat verwijderd zodat de patiënt kan zien hoe objecten op het tv- of projectorscherm bewegen. Tijdens het testen van Turen, concentreert de patiënt zich op stilstaande objecten die in het midden, links, rechts, bovenin of onderin staan. Met saccade-tests kan het doel willekeurig bewegen in een horizontaal, verticaal of gemengd patroon terwijl de patiënt het doel met diens ogen volgt. Tijdens het testen van Soepel volgen wordt gekeken wat het vermogen van de patiënt is om een object te volgen dat in een sinusöidaal patroon over het scherm beweegt. Het doelobject neemt toe van 0,1 Hz tot 0,5 Hz in stapjes van 0,1 Hz. De optokinetische test wordt gebruikt om de oogbewegingen te onderzoeken tijdens de stimulatie van een groot bewegend patroon. Alle oculomotor tests tonen real-time grafische gegevens om de behandelaar de resultaten voor elke afzonderlijke test te helpen interpreteren.

4.4.6 Calorische testen

Calorisch testen wordt uitgevoerd met de afdekl plaat op de bril voor testen met zichtblokkade. Als de System 2000 ligstoel wordt gebruikt, druk dan op het voetpedaal zodat de stoel niet kan draaien. Laat de rugleuning zakken tot ongeveer dertig graden boven horizontaal om de calorische tests uit te voeren. Op de Orion draai- en de System 2000 ligstoelen is een markering onder de zitting aanwezig die de juiste hellingshoek aangeeft. De Nydiag 200 draaistoel heeft een hellingsknop die de hoek van de stoel op dat moment aangeeft nabij de bovenkant van de stoel.



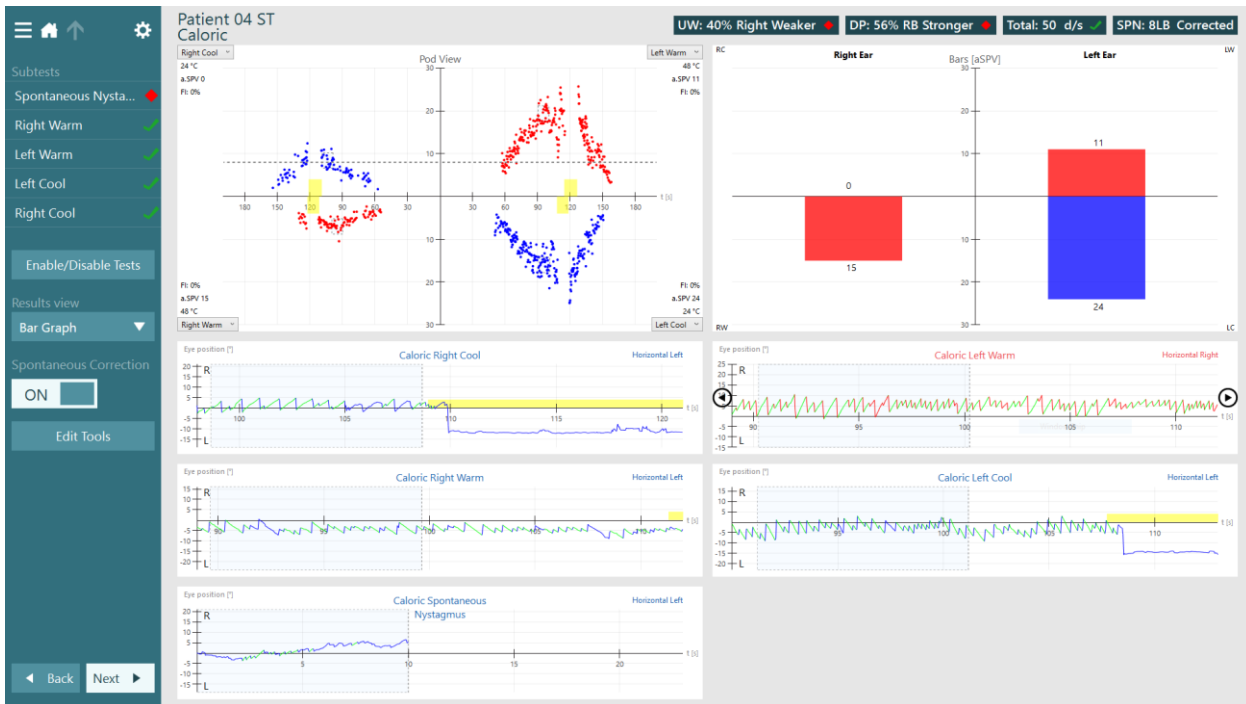
Afbeelding 4.4.3 Ligstoel voor calorische testen met calorische hoekmarkering en hellingsknop

Wanneer de calorische test geselecteerd wordt, initialiseert VisualEyes™ de irrigator voor de geselecteerde warme of koude temperatuur. De status van de irrigator wordt weergegeven in het linker menuvenster. Wanneer de betreffende temperatuur bereikt is, verandert de status in 'Ready' (Gereed) en waarschuwt een piepgeluid de behandelaar. Om de opname te beginnen drukt u op de knop op de AirFx of AquaStim irrigatorhendel. Om de test voortijdig te beëindigen houdt u de knop op de irrigatorhendel drie seconden ingedrukt. Waarschuwingstaken zouden tijdens de calorische tests toegepast moeten worden om te voorkomen dat de patiënt de nystagmus onderdrukt.

Een spontane nystagmus-test kan ook worden uitgevoerd als een calorische subtest, wat aangeraden wordt wanneer spontane nystagmus in de calorische positie aanwezig is. Wanneer spontane nystagmus gedetecteerd wordt, kan de waarde van a.SP.V worden gebruikt om de calorische samenvatting te corrigeren door in het linker menuvenster de optie "Spontaneous Correction" (Spontane correctie) te selecteren.

Als abusievelijk het verkeerde oor of de verkeerde temperatuur getest is, verschijnt een melding aan het einde van de subtest met de vraag of de verkeerde test is uitgevoerd. Opties voor overschakelen naar het juiste oor zijn beschikbaar wanneer deze melding verschijnt. Deze wijziging is alleen beschikbaar na voltooiing van de test en kan daarna niet meer gewijzigd worden.

Calorische tests tonen de trajecten van de oogpositie, het pods-diagram, en optioneel een staafdiagram of een Freyss-diagram. Unilaterale zwakte, directionele overwicht, en cumulatieve langzame fase snelheidsinformatie zal aanwezig zijn in de hoek rechtsboven van het samenvattings scherm.



Afbeelding 4.4.4 Calorische test met staafdiagram en gecorrigeerde spontane nystagmus

4.4.7 Tests in de draaistoel

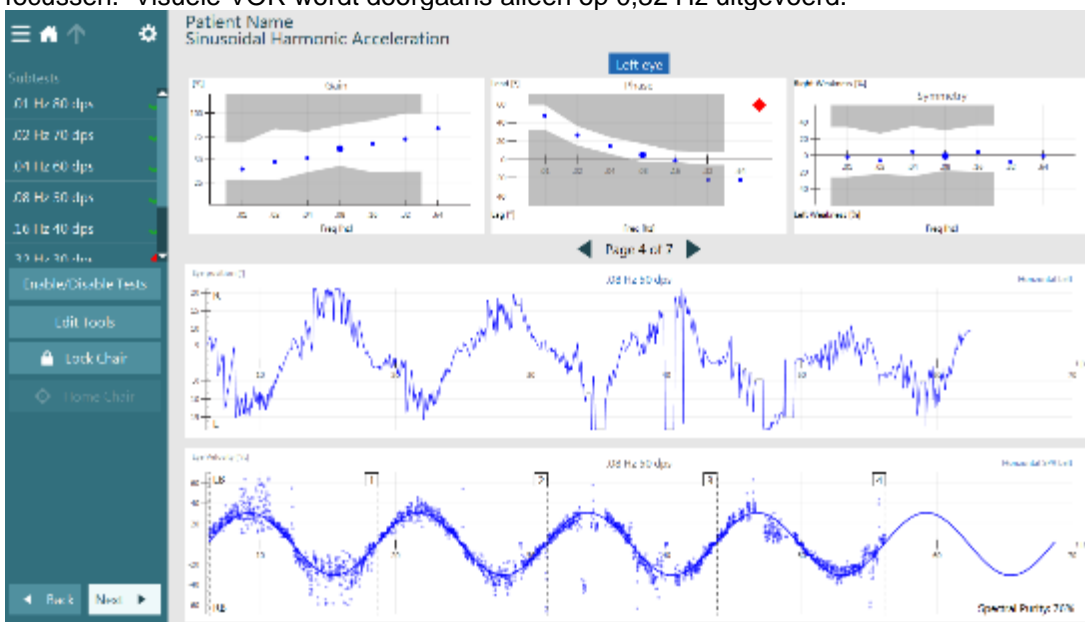
VisualEyes™-systemen met de optionele ligdraaistoel kunnen extra testen uitvoeren, waaronder Sinusoidale Harmonische Acceleratie (SHA), Stappentest, VOR-suppressie, VOR-fixatie, en Visuele VOR. Testen in de draaistoel is voltooid met de afdekplaat op de bril voor testen met zichtblokkade. De ligstoel wordt rechtop gezet om de draaitest uit te voeren, hoewel de zitting enigszins achterover helt voor het comfort van de patiënt. Zorg ervoor dat de voetrem ontgrendeld is als de System 2000 ligstoel gebruikt wordt. Waarschuwingstaken zouden tijdens de SHA- en Stappentests toegepast moeten worden om te voorkomen dat de patiënt de nystagmus onderdrukt. Voordat de tests in de draaistoel gestart worden, verschijnt een reeks veiligheidscontroles om te bevestigen dat voorzorgsmaatregelen getroffen zijn. Elk veld in de veiligheidscontrolelijst moet zijn aangevinkt voordat de test gestart mag worden.

Om voor de veiligheid van de patiënt te zorgen voordat de patiënt in de stoel gedraaid wordt, dient u deze controlelijst als richtlijn te gebruiken om de veiligheid van de patiënt tijdens de test te waarborgen.

- Is de heupriem van de patiënt stevig vastgemaakt?
- Wordt het hoofd van de patiënt gesteund door de hoofdsteun?
- Is het gebied rondom de stoel (1,5 m) vrij van obstakels?

Afbeelding 4.4.5 Veiligheidscontrolelijst voor Orion draaistoel

Tijdens SHA-testen wordt de patiënt gedraaid in een sinusoidaal patroon dat wisselt van links naar rechts op octaaffrequenties van 0,01 Hz tot 0,64 Hz voor stoelen van System 2000 en Orion en 0,01 Hz tot 0,32 Hz voor Nydiag 200 draaistoel. Resultaat, fase en symmetriegrafieken worden weergegeven, samen met trajecten voor oogsnelheid en oogpositie. Staptesten betreft het gedurende enkele seconden en op constante snelheid in één richting draaien van de patiënt, om de stoel vervolgens te stoppen terwijl het opnemen doorgaat. Ditzelfde proces wordt tevens in tegenovergestelde richting uitgevoerd. De vier stappen worden dan geobserveerd voor resultaat, constante tijdwaarden, en symmetrie. Stappentests worden standaard uitgevoerd op 50°/seconde en 180°/seconde, en 100°/seconde als standaardoptie. Daarnaast zijn er twee opties om te testen op snelheden tussen 10 en 200°/seconde. Voor inclusie van de correctie van spontane nystagmus, kan een spontane nystagmus subtest aan de stappentest worden toegevoegd als referentiewaarde voor nystagmus. Trajecten van oogsnelheid en oogpositie worden weergegeven. VOR-suppressietest wordt op dezelfde manier uitgevoerd als SHA, behalve dat het fixatielicht in de bril verlicht wordt, zodat de patiënt op het doel kan fixeren tijdens het draaien om de reactie te onderdrukken. Visual VOR is tevens vergelijkbaar met SHA, maar wordt uitgevoerd zonder afdekplaat op de bril. De patiënt wordt geïnstrueerd om op een doel op het tv- of projectorscherm te focussen. Visuele VOR wordt doorgaans alleen op 0,32 Hz uitgevoerd.



Afbeelding 4.4.6 Test in de draaistoel

4.5 Draaistoel foutmeldingen

4.5.1 Draaistoel snelheidsfout

Als de draaistoel niet vooraf gekalibreerd is, lopen de tachometer en de signaaltrajecten uit de pas, waardoor de stoel sneller of langzamer ronddraait dan de bedoeling was. In dat geval verschijnt de volgende melding. De behandelaar dient de stoel te kalibreren vanaf het scherm System Default Settings (Standaardinstellingen van het systeem).

Stoel snelheidsfout opgetreden.
(> 20 d/s). Voer een kalibratie uit vanaf het scherm System Default Settings.

Afbeelding 4.5.1 Stoel melding snelheidsfout

4.5.2 Patiëntveiligheid fout

Als de leeftijd van de patiënt buiten de leeftijdscategorie valt die nodig is voor het uitvoeren van een draaistoeltest, dan geeft de software een foutmelding waarin staat dat de patiënt de test niet mag ondergaan als de snelheid of de frequentie de toelaatbare limiet voor de leeftijd van de patiënt overschrijdt.

De snelheid staat op 100 wat hoger is dan de aanbevolen waarde voor patiënten tot 5 jaar.

Afbeelding 4.5.2 Patiëntveiligheid foutmelding

4.5.3 Noodstopfout

Als de behandelaar tijdens de draaistoeltest op de noodstopknop drukt, zal de stoel stoppen met draaien en de software een foutmelding geven. De behandelaar kan de draaistoeltest hervatten door de noodstopknop te deactiveren en de test opnieuw te starten.

De noodstopknop was ingedrukt of de controller van de stoel was uitgezet. Zet de controller van de stoel aan en deactiveer de noodstopknop om de draaitest uit te voeren.

Afbeelding 4.5.3 Noodstopknop ingedrukt foutmelding

4.5.4 Stoel servo foutstatus fout

Als de Orion draaistoel of de System 2000 ligstoel tevergeefs probeert te draaien als gevolg van een obstakel, de rem van de stoel (System 2000) of een hardware-fout, dan zal de software de fout als eerste als een noodstop detecteren en zal, wanneer de test wordt herstart, de stoel servo foutstatusmelding geven. De behandelaar kan de draaistoeltest met de Orion stoel hervatten door op de noodstopknop te drukken totdat het lampje in de knop uit gaat (na ongeveer 20 seconden), vervolgens de noodstopknop te deactiveren en de test opnieuw te starten. De behandelaar kan de draaistoeltest met de System 2000 ligstoel hervatten door de stoel uit te schakelen en ongeveer 20 seconden uitgeschakeld te laten, om daarna de stoel weer aan te zetten en de test opnieuw te starten.

De stoel beweegt niet door foutstatus van de servo. Druk op de noodstop totdat het rode lampje in de knop uit gaat. Probeer het vervolgens opnieuw.

Afbeelding 4.5.4 Stoel servo foutstatus foutmelding

4.5.5 Draaistoelfout

Als de Orion draaistoel of System 2000 ligstoel tijdens een draaistoeltest volledig achterover is, dan geeft de software een foutmelding. De behandelaar kan de draaistoeltest hervatten door de stoel rechtop te zetten en de test opnieuw te starten.

De stoel is volledig achterover of staat uit. Zet de stoel rechtop en controleer of de stoel is aangezet.

Afbeelding 4.5.5 Stoel ligfoutmelding

4.6 Extra informatie

Raadpleeg voor meer informatie over de VisualEyes™-software de handleiding met Aanvullende informatie die via het Help-menu in de software geraadpleegd kan worden.

5 Zorg en onderhoud

5.1 Algemene onderhoudprocedures

1. De cameralenzen en IR-gecoate spiegels moeten regelmatig gecontroleerd worden op vlekken en stof en moeten gereinigd worden met lensreinigungsdoekjes.
2. De brilpads zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en moeten tussen de patiënten worden vervangen. Dit is noodzakelijk om een mogelijke kruisbesmetting te voorkomen.
3. Het brilframe moet gereinigd worden met een zachte Sani-Cloth™.
4. De brilriempjes kunnen in de wasmachine gewassen worden op 40 °C met een normaal wasmiddel. Niet in de droger plaatsen. De elastieken onderdelen kunnen na meer dan 10 wasbeurten verslechteren, waardoor de riempjes vervangen dienen te worden.

5.2 De VisualEyes™ -producten reinigen

Indien het oppervlak van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte Sani-Cloth™ doek. Trek altijd de Firewire/USB-kabel uit tijdens het reinigingsproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.



- Schakel de machine voor reinigen altijd uit en trek de stekker uit het stopcontact
- Gebruik een zachte Sani-Cloth™, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Zorg dat er geen vloeistof in de camerabehuizing komt
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of accessoires niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen

Aanbevolen reinigungs- en desinfectiemiddelen:

- Zachte Sani-Cloth™ doek

Procedure:

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen

5.3 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen.
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURMELDING) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar

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

Dit dient telkens te gebeuren wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

5.4 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- Het VisualEyes™ (versie 2.2) systeem vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf de leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met het lokale servicecentrum van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics verstrekt, direct of indirect, geen bevoegdheid aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van producten van Interacoustics.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.

6 Algemene technische specificaties

6.1 Specificaties computer

Hardware en software

Laptop PC: 34 mm PC Express kaartsleuf (alleen voor bril met FireWire® camera aan zijkant).

Desktop PC: 1 vrije PCI Express sleuf (alleen voor bril met FireWire® camera aan zijkant).

USB-aansluiting nodig (verlengd door USB-hub)

Intel i5 processor 2,5 GHz of sterker, en niet ouder dan 2^e generatie

Minimaal 8 GB aan RAM of meer.

Harde schijf met min. 250 GB aan vrije ruimte.

Minimale weergave van 1366 x 768 (hogere resolutie wordt aanbevolen).

Tiptoetsenscherf of laptop met tiptoetsenscherf wordt ten zwaarste aanbevolen, maar is niet verplicht.

Ondersteunde besturingssystemen:

Windows® 7 32-bit en 64-bit

Windows® 8 32-bit en 64-bit

Windows® 10 32-bit en 64-bit

6.2 Normen

EN 60601-1: 2012	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene voorwaarden eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
EN 60601-1-2: 2014	Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene voorwaarden eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Collaterale norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Vereisten en tests
ANSI S3.45	Prestatienorm

6.3 Specificaties voor gebruik en opslag

Bedrijfsomgeving:

Temperatuur: 15° – 35° C

Relatieve vochtigheid: 30 – 90%

Vervoer:

Transporttemperatuur: 15° – 50° C

Rel. Vochtigheid: 10% – 95% niet-condenserend, Droog bewaren

Opslag:

Temperatuur: 1° – 50° C (34° - 122° F)

De systemen kunnen werken met 100 tot 240 VAC op frequenties van 50/60 Hz. Er moet een aarding worden gebruikt voor de beoogde spanning, frequentie en stekertype die in de regio van de klant worden gebruikt. Bij de apparatuur mogen alleen de bijgeleverde stroomkabels worden gebruikt. Bij gebruik met de draaistoel wordt een scheidingstransformator gebruikt om de onderdelen van stroom te voorzien.

6.4 Specificaties onderdelen

Specificaties van onderdelen voor VNG-bril met camera bovenop

Binoculaire videobril voor oogopnames

Verwijderbare oogafdekking voor opname met of zonder zichtblokkade

USB 2.0, 4,5 m dubbele kabels naar interfacekaart

Resolutie beeldopname: 320 x 240 Pixels @ 100 fps.

Videoresolutie: 640 x 240 Pixels @ 25 fps

Afmeting (L x B x H) 165 x 165 x 89 mm

Resolutie van meting horizontale en verticale oogbeweging: ca. 0,33 graden

Enkele IR LED-infrarode verlichting: 950 nm bij 0,5 mw/cm²

Gewicht van bril:

Binoculaire VNG-camera's

345 g (geblokkeerd zicht) zonder kabels.

Specificaties van onderdelen voor VNG-bril met camera aan zijkant

Monoculaire/Binoculaire videobril voor oogopnames.

Verwijderbare oogplaat voor opname met of zonder zichtblokkade

USB 2.0 of FireWire® 400, 4,5 m kabels naar pc.

Resolutie beeldopname: 640 x 480 Pixels @ 100 fps.

Videoresolutie: 640 x 240 Pixels @ 25 fps

Beelden: 100 beelden per seconde.

Afmetingen (L x B x H): 302 x 216 x 131 mm.

Doos met 24 stuks wegwerpbare schuimpads voor de bril.

Gewicht van bril:

Monoculaire VNG-camera

240 g (niet geblokkeerd zicht).

320 g (geblokkeerd zicht).

Binoculaire VNG-camera's

305 g (niet geblokkeerd zicht).

385 g (geblokkeerd zicht).

Specificaties van onderdelen voor VNG-bril met camera bovenop

Monoculaire videobril voor oogopnames.

Zwenkbare plaat oogportaal voor opname met of zonder zichtblokkade.

USB 2.0, 4,5 m kabel naar pc.

Resolutie beeldopname: 640 x 480 Pixels @ 50 fps.

Videoresolutie: 640 x 480 Pixels @ 25 fps

Afmetingen (L x B x H) 165 x 165 x 89 mm.


Resolutie van meting horizontale en verticale oogbeweging: ca. 0,25 graden.

Dubbele IR LED-infrarode verlichting: 950 nm bij 1 mW/cm².

6.5 Electromagnetic compatibility (EMC)


6.5.1 Electromagnetic compatibility (EMC) for top-mounted goggles

Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided.

 **Caution**

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the VNG including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The VNG was tested for EMC compliance as a Group 1, Class B device.

 **Caution**

Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. Contact Micromedical for approved replacement parts.

Important

The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions		
<i>The VNG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VNG should assure that it is used in such an environment.</i>		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The VNG uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The VNG is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
<i>The VNG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VNG should assure that it is used in such an environment.</i>			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge immunity (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Radiated RF Immunity IEC 61000-4-3	Stress 4.5 V/M	Stress 4.5 V/M	Not Applicable
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines. No input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge immunity IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth	+/- 1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF Immunity IEC 61000-4-6	Stress 3 V and 10 V	Stress 3 V and 10 V	Not applicable
Power Frequency Magnetic Immunity IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T 10 ms 40% U_T 100 ms 70% U_T 500 ms 0% U_T 5000 ms	0% U_T 10 ms 40% U_T 100 ms 70% U_T 500 ms 0% U_T 5000 ms	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the VNG requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the VNG be powered from an uninterruptible power supply or battery.
NOTE: U_T is the mains voltage prior to application of the test level.			

6.5.2 Electromagnetic compatibility (EMC) for side-mounted goggles

Portable and mobile RF communications equipment can affect the VisualEyes™ system. Install and operate VisualEyes™ according to the EMC information presented in this chapter.

VisualEyes™ has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone VisualEyes™. Do not use VisualEyes™ adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emissions		
VisualEyes™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of VisualEyes™ should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	VisualEyes™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. VisualEyes™ is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and VisualEyes™ .			
VisualEyes™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of VisualEyes™ can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and VisualEyes™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.


Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Immunity			
VisualEyes™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of VisualEyes™ should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of VisualEyes™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that VisualEyes™ be

	70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles		powered from an uninterruptable power supply or its battery.
	<5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec		
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

VisualEyes™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of **VisualEyes™** should assure that it is used in such an environment,

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of VisualEyes™ , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which **VisualEyes™** is used exceeds the applicable RF compliance level above, **VisualEyes™** should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating **VisualEyes™**.

^(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the following accessories:

EUT Support Equipment

ITEM	MANUFACTURER	MODEL
DC Power Supply	UE	UE15WCP1
Firewire® PCIExpress Card	n/a	n/a

EUT Support Cables

Description	Length	Screened	Connector
DC Power Supply	2m	Yes	FireWire® 1394a
Firewire® PCIExpress Card	2	No	DC Power

This VisualEyes™ is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

Use of accessories, transducers and cables, other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment, could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in the EMC appendix of this instruction.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this VisualEyes™, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

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

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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