

Bruksanvisning – NO
Micromedical
VisualEyes™ 515
VisualEyes™ 525
av Interacoustics



Opphavsrett © November 1, 2018 av Interacoustics. Alle rettigheter forbeholdt. Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Selskaper, navn og data som brukes i eksemplene er oppdiktet hvis ikke annet er oppgitt. Ingen del av dette dokumentet kan reproduseres eller overføres i noen form eller på noen måte, elektronisk eller mekanisk, for noe formål, uten skriftlig tillatelse fra Interacoustics A/S Micromedical Technologies eller dets rettighetshavere.

FireWire® er et registrert varemerke eid av Apple Inc., registrert i USA og andre land. Windows® er et registrert varemerke eid av Microsoft Corporation, registrert i USA og andre land.

Innhold

1	INNLEDNING	1
1.1	Om denne håndboken	1
1.2	Tiltent bruk	1
1.3	Kontraindikasering	1
1.4	Produktbeskrivelse	2
1.4.1	Minimumskrav til PC	2
1.4.2	Inkluderte deler	3
1.5	Advarsler og forholdsregler	5
2	UTPAKKING OG INSPEKSJON	7
2.1	Utpakking og inspeksjon	7
2.2	Rapportering av mangler	7
2.3	Merking	8
3	OPPSETT OG INSTALLASJON	9
3.1	Introduksjon til VisualEyes™ -programvaren	9
3.2	Installering av OtoAccess™-database	9
3.3	Installering av VisualEyes™-programvare	9
3.4	Installering av drivere for den roterende stolen	9
3.4.1	Installering av drivere for blå roterende stol	9
3.4.2	Installering av drivere for System 2000 drejestol	10
3.4.3	Installerer drivere for Orion roterende stol	11
3.5	Avinstallere programvare	13
3.6	Oppsett av maskinvare	13
3.6.1	Bærbar/stasjonær datamaskin	13
3.6.2	TV / projektor-Projektor	13
3.6.3	Briller med sidemonterte kameraer	14
3.6.4	Briller med kamera montert på toppen	15
3.6.5	Briller med kamera montert i fronten	15
3.6.6	Roterende stol (valgfritt)	16
3.6.7	Fotpedalen	16
3.6.8	VisualEyes™ fjernkontroll	16
3.6.9	USB-romkamera	17
3.7	Tilkoblingsoppsett	18
3.7.1	VisualEyes™-oppsett med mid-tower-datamaskin med kameraer montert på toppen eller siden (USB eller FireWire)	18
3.7.2	VisualEyes™-oppsett med bærbar datamaskin med kameraer montert på toppen eller siden (USB)	18
3.7.3	Oppsett av roterende stol	19
3.7.4	Forholdsregler for oppsett av VisualEyes™	20
4	BETJENING	21
4.1	Oppstart av systemet	21
4.2	Angi informasjon om pasient	21
4.3	Oppstart av VisualEyes™-programvaren	21
4.4	Forberedelse av pasienten	21
4.4.1	Plassering av brillene på pasienten	21
4.4.2	Justering av øyebildet	21
4.5	Romopptak	21
4.6	Kalibrering	21
4.7	Testing av pasienten	21
4.7.1	Utføre tester	21
4.7.2	Spontan nystagmus-, Dix-Hallpike- og posisjonale tester	21
4.7.3	Oculomotoris-tester	21
4.7.4	Kalorisk test	21
4.7.5	Roterende stol-tester	21
4.8	Tilleggsinformasjon	21

4.1	Oppstart av systemet	21
4.2	Oppstart av den roterende lenestolen	21
4.3	Angi informasjon om pasient.....	21
4.4	Oppstart av VisualEyes™-programvaren	22
4.5	Romopptak.....	22
4.6	Forberedelse av pasienten	22
4.6.1	Plassér pasienten i stolen.....	22
4.6.2	Plassering av brillene på pasienten	22
4.6.3	Justering av øyebildet.....	22
4.7	Kalibrering.....	23
4.8	Testing av pasienten	24
4.8.1	Utfører tester.....	24
4.8.2	Spontan nystagmus	24
4.8.3	Dix-Hallpike.....	24
4.8.4	Posisjonal	25
4.8.5	Oculomotor-tester	25
4.8.6	Kalorisk test	25
4.8.7	Tester med roterende stol.....	27
4.9	Feilmeldinger for den roterende stolen	28
4.9.1	Hastighetsfeil for den roterende stolen.....	28
4.9.2	Pasientsikkerhetsfeil	28
4.9.3	Nødstoppefeil.....	28
4.9.4	Servo-feil status-feil på stolen	28
4.9.5	Feil med den roterende stolen	29
4.10	Tilleggsinformasjon	29
5	STELL OG VEDLIKEHOLD.....	31
5.1	Generelle vedlikeholdsprosedyrer	31
5.2	Hvordan rengjøre VisualEyes™-produkter	31
5.3	Angående reparasjon.....	31
5.4	Garanti	32
6	GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER	33
6.1	PC spesifikasjoner	33
6.2	Standarder	33
6.3	Spesifikasjoner om bruk og lagring.....	33
6.4	Komponentspesifikasjoner	33
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 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne håndboken gjelder for programvaren VisualEyes™ 515 og VisualEyes™ 525 (versjon 2.2). Disse produktene produseres av:

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 Tiltenkt bruk

VisualEyes™ 515 og VisualEyes™ 525 -systemer genererer informasjon som brukes under nystagmografisk undersøkelse, diagnose og dokumentasjon av vestibulære sykdommer. Nystagmus i øyet registreres ved bruk av en brille som har kameraer montert. Disse bildene måles, registreres, vises og lagres i programvaren. Denne informasjonen kan deretter brukes av en lege eller annet utdannet helsepersonell til å diagnostisere vestibulære sykdommer.

Målgruppen for VisualEyes™ 515 og VisualEyes™ 525 -systemet er personer eldre enn 5 år.

VisualEyes™ 515 og VisualEyes™ 525 -systemet skal kun brukes av faglig opplært personell, som f.eks. audiologer, ØNH-kirurger, leger, hørselsspesialister eller personell med lignende kvalifiseringsnivå. Instrumentet skal aldri brukes uten nødvendig kunnskap, opplæring og forståelse av dets bruk og hvordan resultatene skal fortolkes.

VisualEyes™ 515 og VisualEyes™ 525 vil heretter refereres til som "VisualEyes™ -systemet" ut denne bruksanvisningen

1.3 Kontraindikasering

VisualEyes™-testing kan kontraindiseres i pasienter med følgende symptomer: blindhet, brukket nese eller annen ansikts-/hodetraume, nylig øyeoperasjon, amblyopi og ptosis.

Mer intensive tester med roterende stoler kan kontraindiseres i pasienter som er yngre enn 5 år eller eldre enn 110 år.

1.4 Produktbeskrivelse

VisualEyes™ systemet er en sofistikert programvare-plattform for videonystagmografi-analyse som er tilgjengelig i to versjoner: VisualEyes™ 515 og VisualEyes™ 525. Begge systemer består av en laptop/PC og briller (kameraer på toppen/siden) sammen med andre deler som spesifisert i seksjon 1.4.2.

Produktet varierer i test-egenskaper. Tester inkludert i VisualEyes™ 515 er spontan nystagmus, Dix Hallpike, posisjonale og kaloriske. VisualEyes™ 525 inkluderer disse testene samt tester for nervus oculomotorius (blikk, følgetest, sakkadetest og optokinetisk stimulering). VisualEyes™ kan også brukes sammen med roterende stoler, som inkluderer testene overfor, i tillegg til Sinusoidal Harmonic Acceleration, step-test, VOR-suppresjon, visuell VOR og Video Frenzel.

Tester	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 515 med stol	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ 525 med stol
Kalibrering	Ja	Ja	Ja	Ja
Spontan nystagmus	Ja	Ja	Ja	Ja
Blikkretning	Nei	Nei	Ja	Ja
Okulær følgetest	Nei	Nei	Ja	Ja
Sakkadetest	Nei	Nei	Ja	Ja
Optokinetisk	Nei	Nei	Ja	Ja
Dix Hallpike	Ja	Ja	Ja	Ja
Posisjonale	Ja	Ja	Ja	Ja
Biternal kalorisk	Ja	Ja	Ja	Ja
Sinuoidal Harmonic Acceleration	Nei	Ja	Nei	Ja
Step-test	Nei	Ja	Nei	Ja
VOR-suppresjon	Nei	Ja	Nei	Ja
Visuell VOR	Nei	Ja	Nei	Ja
Video Frenzel	Nei	Nei	Ja	Ja

1.4.1 Minimumskrav til PC

Bærbar datamaskin: 34 mm PCExpressCard-spor (kun for briller med sidemonterte FireWire® kameraer).

Stasjonær datamaskin: 1 ledig PCI Express-spor (kun for briller med sidemonterte FireWire® kameraer).

USB-port er nødvendig (utvidet med USB-hub)

Intel i5 prosessor 2,5 GHz eller bedre, og ikke eldre enn 2. generasjon

Minimum 8 GB RAM eller mer.

Harddisk med min. 250 GB ledig rom.

Minimum skjerm på 1366X768 (høyere oppløsning anbefales).

Berøringsskjerm eller bærbar PC med berøringsskjerm er sterkt anbefalt, men ikke nødvendig.

Operativ system:

Windows® 7 32-bit og 64-bit.

Windows® 8 32-bit og 64-bit.

Windows® 10 32-bit og 64-bit.

1.4.2 Inkluderte deler

VisualEyes™ -systemet leveres med følgende som standard:



	USB-kamerasystemer	FireWire® kamerasystemer
Inkluderte deler	RF håndholdt fjernkontroll og/eller fotpedal VisualEyes™ 515/525-installasjonsmedium OtoAccess™-databasemedium Klut for å rense brilleglass	
Alternative deler basert på brilletype	<p>2D-VOGfw briller med sidemonterte kameraer USB 2.0-kameramodul (to moduler i binokulær konfigurasjon) Skumputer for briller til engangsbruk – eske med 24 stk. 1,5 mm heksagonalt skrujern for kameraets monteringskruer 7-ports USB 3.0-hub med ekstern strømforsyning</p> <p>USBM2.1A briller med kamera montert foran Maske for voksne til bruk med monokulært USB-kamera Kameramodul med 15' USB-kabel 7-ports USB 3.0-hub med ekstern strømforsyning</p> <p>USBM2.1P briller med kamera montert foran Barnemaske til bruk med monokulært USB-kamera Kameramodul med 15' USB-kabel A til Mini B 7-ports USB 3.0-hub med ekstern strømforsyning</p> <p>BG4.0KUSB briller med kamera montert på toppen Binokulære USB-briller, asiatisk ansiktsprofil To 15' USB-kabler A til Mini B 7-ports USB 3.0-hub med ekstern strømforsyning</p> <p>BG4.0USB briller med kamera montert på toppen Binokulære USB-briller To 15' USB-kabler A til Mini B 7-ports USB 3.0-hub med ekstern strømforsyning</p>	<p>2D-VOGfw briller med sidemonterte kameraer FireWire® kameramodul (to moduler i binokulær konfigurasjon) Skumputer for briller til engangsbruk – eske med 24 stk. Stabiliseringssett for PCExpressCard (konfigurert for bærbar PC) PCExpressCard (konfigurert for bærbar PC) PCI ExpressCard (konfigurert for stasjonært tårn) 4-ports USB-hub</p>

Alternative deler basert på type lenestol	<p><i>Bruk av Orion-drejestol</i> Orion-drejestol USB-kabel Nødsstoppknapp med Ethernet-kobling Strømkabel</p> <p><i>Bruk av System 2000-lenestol</i> System 2000-lenestol Styringsenheten av stolen USB-kabel Nødsstopp-knapp Strømkabel</p>	<p><i>Bruk av Nydiag 200-drejestol</i> Nydiag 200-drejestol Stolkabel – Ethernet til USB Nødsstoppknapp med Ethernet-kobling FireWire-kabel</p>
--	--	--

Tabell 1. Medfølgende deler og tilbehør for VisualEyes™

1.5 Advarsler og forholdsregler

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

	ADVARSEL angir en farlig situasjon som kan resultere i dødsfall eller alvorlig personskade hvis den ikke avverges.
	FORSIKTIG brukes sammen med symbolet for sikkerhetsvarsel og angir en farlig situasjon som kan resultere i skader på utstyret, hvis den ikke avverges.
NOTICE	MERKNAD brukes til å adressere fremgangsmåter som ikke er forbundet med en fare for personskade eller skade på utstyret.



1. Dette utstyret er ment å kobles til annet utstyr og danner dermed et medisinskteknisk system. Eksternt utstyr som er ment for å bli tilkoblet en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter, må samsvare med den relevante produktstandard, f.eks. IEC 60950-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – medisinsktekniske systemer – være i samsvar med sikkerhetskrav angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, utgave 3, paragraf 16. Alt utstyr som ikke overholder lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal oppbevares utenfor pasientmiljøet, dvs. minst 1,5 m fra pasientstøtten, eller skal forsynes via en skilletransformator for å redusere lekkasjestrømmen. Enhver person som kobler eksternt utstyr til en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter har dannet et medisinskelektrisk system, og vedkommende er derfor ansvarlig for at systemet samsvarer med kravene. Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.
2. En separasjonsenhet (isolasjonsenhet) er nødvendig for å isolere utstyret som befinner seg utenfor pasientmiljøet fra utstyret som befinner seg inni pasientmiljøet. En slik separasjonsenhet er spesielt nødvendig når en nettverkstilkobling gjøres. Kravene til separasjonsenheten er definert i IEC 60601-1, utgave 3, paragraf 16.
3. Systemet må ikke brukes i nærheten av eksplosive eller brennbare gasser.
4. Brillen bør ikke brukes av pasienter med sterkt defekt syn og unormal blinking. Kontakt en spesialist i slike tilfeller før brillen brukes på denne typen pasienter. before using the mask on these types of patients.
5. The system must be switched off before cleaning. Pasienter skal ikke sitte i den roterende stolen med briller på når det blir gjennomført vedlikehold på stolen.
6. Ikke bruk flere strømuttak eller skjøteledning.
7. Ingen endring av dette utstyret er tillatt uten tillatelse fra Interacoustics.
8. Inte Produsenten vil, ved forespørsel, gjøre koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig, som vil hjelpe servicepersonell med å reparere de delene av dette systemet som ifølge produsenten kan repareres av autorisert servicepersonell.
9. Slå av strømmen til et instrument som er koblet til strømmen når det ikke er i bruk for maksimal elektrisk sikkerhet.
10. Instrumentet er ikke beskyttet mot farlig inntrenging av vann eller andre væsker. Hvis lekkasjer skjer, sjekk instrumentet nøye før bruk eller retur av service.
11. Ikke bruk utstyret hvis det er synlig skadet.



1. Bruk denne enheten kun slik det er beskrevet i denne håndboken.
2. Systemet må sendes på service minst én gang i året. Servicen må omfatte en sikkerhetstest.
3. Hvis kabinettet ikke er intakt må utstyret ikke brukes og i stedet leveres til service.
4. Kun personell med riktig opplæring (faglært personell) skal betjene systemet.
5. Riktig bruk av denne enheten avhenger av at man leser denne bruksanvisningen, og alle ytterligere instruksjoner og etiketter grundig.
6. Sørg for at systemet har romtemperatur før det slås på. Hvis systemet er flyttet fra et veldig kaldt til et varmere sted kan det være nødvendig å gi det ekstra tid til å oppnå romtemperatur for å unngå at det kondenserer.
7. Pasientene eller forsøkspersonene må ikke ha på briller eller kontaktlinser.
8. De må heller ikke være sminket rundt øynene.
9. Det anbefales at deler som er i direkte kontakt med pasienten (f.eks. brilleskumputer for engangsbruk) bare brukes av én pasient, og bør derfor kastes etter hver økt.
10. Påse at det bare brukes stimulusintensiteter som kan tolereres av pasienten.
11. Hvis systemet bruker en roterende stol, informer pasienten om at testbatteriet vil inneholde roterende tester. Pasienter som lett blir sjøsyke bør informeres og holdes under oppsyn under testen. Hvis pasienten føler seg uvel, må testeren stoppe testen via programvaren. Hvis det er nødvendig å stoppe testen øyeblikkelig, kan nødstoppknappen trykkes på for å stoppe stolen. Den blå roterende stolen har også en nødstoppknapp under høyre armlene, slik at pasienten kan bruke denne hvis de ikke tåler testen.
12. Hvis systemet bruker en roterende stol, må ikke stolen roteres mens den står i bakoverlent posisjon. Programvaren vil varsle operatøren om at stolen står i bakoverlent posisjon og vil dermed ikke tillate utførelse av testen.
13. Husk å sjekke hodestroppene på brillene hos hver enkelt pasient. Hvis hodestroppen har en tendens til å løsne, bør stroppen byttes ut. Du kan bestille nye hodestropper fra produsenten.
14. Hvis systemet bruker en roterende stol, bør stolens senter være plassert minst 1 meter fra senteraksen til alle tilstøtende objekter, slik at stolen kan lenes bakover.

NOTICE

1. For å forebygge systemfeil ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og liknende.
2. Rengjør kameranlinser og de infrarøde belagte speilene i brillene regelmessig for å unngå skygger på de viste bildene.
3. Mist aldri instrumentet, og unngå at det utsettes for unødvendige påkjenninger. Hvis instrumentet faller ned eller blir skadet på noen annen måte, må det returneres til tilvirkeren for reparasjon og/eller kalibrering. Bruk ikke instrumentet hvis det er mistanke om at det kan ha blitt skadet. Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav bør forholdsregler bli tatt for å unngå unødvendig utsettelse for elektromagnetiske felt, f. eks. fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet blir brukt sammen med annet utstyr må det bli observert at ingen gjensidig forstyrrelse oppstår.



I EU er det forbudt å kaste elektrisk og elektronisk avfall som usortert avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor avhendes separat. Slike produkter vil være merket med et søppelspann med et kryss over slik som på bildet under. Brukerens medvirkning er således viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Hvis slikt avfall ikke resirkuleres på riktig måte kan det skade miljøet og følgelig også menneskers helse.

2 Utpakking og inspeksjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Sjekk kartong og innhold for skade

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

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

VisualEyes™ systemet leveres i en egen emballasje som er spesielt designet for dette instrumentet. Ta vare på denne kartongen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service. Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

2.2 Rapportering av mangler

Undersøk forbindelse før tilkobling

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

Eventuelle feil må rapporteres umiddelbart










Eventuell del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne håndboken finner du en Returrapport hvor du kan beskrive problemet.

Produkter returnert for reparasjon

Hvis produsenten ber om at du sender tilbake produktet for evaluering og reparasjon, må du pakke det godt inn, helst i den originale pakningen med et RMA-nummer (returmateriale-autorisasjon) utstedt av produsenten. Systemer med valgfrie roterende stoler vil bli reparert på stedet av den lokale distributøren.

2.3 Merking

Instrumentet har følgende merking:

Symbol	Forklaring
	Type BF, anvendte deler.
	Type B, anvendte deler.
	Se brukshåndboken.
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet angir at når sluttbrukeren ønsker å kassere dette produktet, må det sendes til et separat innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering. Dersom dette ikke utføres, kan produktet utgjøre en fare for miljøet.
	CE-merket indikerer at produsenten møter kravene for kvalitetssystemer til Tillegg II i 93/42/EØS-direktivet for medisinsk utstyr.
	Produksjonsår
	Produksjent.
	Må ikke brukes om igjen. Deler som skumputer eller lignende er kun til engangsbruk.
	Referansenummer brukt for å identifisere modellen til utstyret.

Tabell 2.1 Symbolforklaring

3 Oppsett og installasjon

3.1 Introduksjon til VisualEyes™ -programvaren

VisualEyes™ -programvaren kombinerer ledende teknologi med berøringsskjermfunksjonalitet i et nytt strømlinjeformet programvaregrensesnitt.

VisualEyes™ -programvaren regnes som standarden for testing av det vestibulære systemet og oculomotorius-funksjoner, en prosess som kalles vestibulær undersøkelse. Det omfatter bruk av infrarøde briller for å registrere og analysere øyebevegelser under visuell stimulering, posisjonsendringer og kalorisk stimulering.

3.2 Installering av OtoAccess™-database

VisualEyes™ -programvaren er tilgjengelig gjennom Interacoustics OtoAccess™-databasen. Interacoustics OtoAccess™-databasen brukes for å lagre pasientinformasjon og dataopptak.

Din PC/laptop vil ha programvarene OtoAccess™ og VisualEyes™ allerede installert.

Hvis du oppdager at programvare ikke allerede er installert, eller hvis det er nødvendig å installere det på nytt, les bruksanvisningen som fulgte med installasjonsmediet til OtoAccess™ (CD eller en flash-enhet), eller ta kontakt med forhandleren din.

3.3 Installering av VisualEyes™-programvare

MERK

OtoAccess™-databasen må være installert før du installerer VisualEyes™-programvare.

VisualEyes™-programvare vil allerede være installert på datamaskinen som du kjøpte fra Interacoustics. Hvis av en eller annen grunn programvaren må installeres på nytt, følg disse instruksjonene.

1. Sett VisualEyes™-installeringsprogramvaren (CD eller Flash-enhet) inn i datamaskinen.
2. Hvis installasjonen ikke starter automatisk, klikk på **Start**, gå deretter til **Min datamaskin** og dobbeltklikk på **DVD/CD-RW-stasjonen** eller **Flash-enheten** for å se innholdet av installeringsmediet.
3. Dobbeltklikk på **Micromedical VisualEyes™ Installer**-filen for å sette i gang installasjonen.
4. Installasjonsveiviseren for VisualEyes™ startes.
5. Kryss av boksen for å akseptere vilkår og betingelser, og trykk på **Install** (installer).
6. Gå ut av installasjonsveiviseren når installasjonen er fullført.
7. Fjern installasjonsmediet fra stasjonen og oppbevar det på et praktisk sted.

VisualEyes™-installasjonen vil konfigurere OtoAccess™ for VisualEyes™-testing. Velg Micromedical VisualEyes™-instrumentet fra OtoAccess™, for å bruke VisualEyes™-programvaren.

3.4 Installering av drivere for den roterende stolen

3.4.1 Installering av drivere for Nydiag 200 drejestol

Åpne Windows® Explorer. Gå til følgende plassering:

C:\Programfiler (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™ BETA\Driverfiler

Kjør programmet **kvaser_drivers_setup.exe**.

Når programvaren spør hvilke componenter du vil installere, velg standard valgalternativer for installering av drivere (32/64-bit x86), snarveier i startmenyen og GUI-verktøy.

Når du blir spurt om plasseringsmappe for driverne, velg standard plassering:

C:\Programfiler\Kvaser\Driverer.

Windows Security kan be om tillatelse til å installere enhet-programvaren fra Kvaser AB under installeringen. Kryss av boksen for å alltid stole på programvare fra "Kvaser AB", velg så **Install** (installer).

Koble til CAN-motorkontrollkabelen fra den blå stolen til datamaskinens USB-inngang.

3.4.2 Installering av drivere for System 2000 drejestol

Åpne Windows® Explorer. Gå til følgende plassering:

C:\Programfiler (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™ BETA\Driverfiler og kjør programmet **icalsetup.exe**.

Klikk på Setup (oppsett) for å starte installeringen av InstaCal.

Velg å installere InstaCal til standard plassering: C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.

Når du blir spurt om hvilke programfunksjoner du vil installere, velg standard valgalternativ for å installere Universal Library Examples.

Windows Security kan be om tillatelse til å installere enhet-programvaren fra Measurement Computing under installeringen. Kryss av boksen for å alltid stole på programvare fra "Measurement Computing", velg så Install (installer). Datamaskinen må startes på nytt etter at InstaCal oppsettet er fullført.

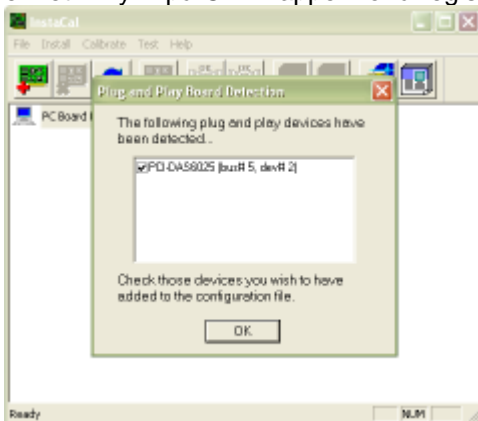
Nå kan du koble til USB-kabelen fra den svarte stolen til datamaskinen. Windows vil gjenkjenne stolen med de nye driverne.

Start opp InstaCal-programvaren når alle driverne har blitt installert.

I Windows® 7 / 8.1, klikk på Start > Alle programmer > Measurement Computing > InstaCal.

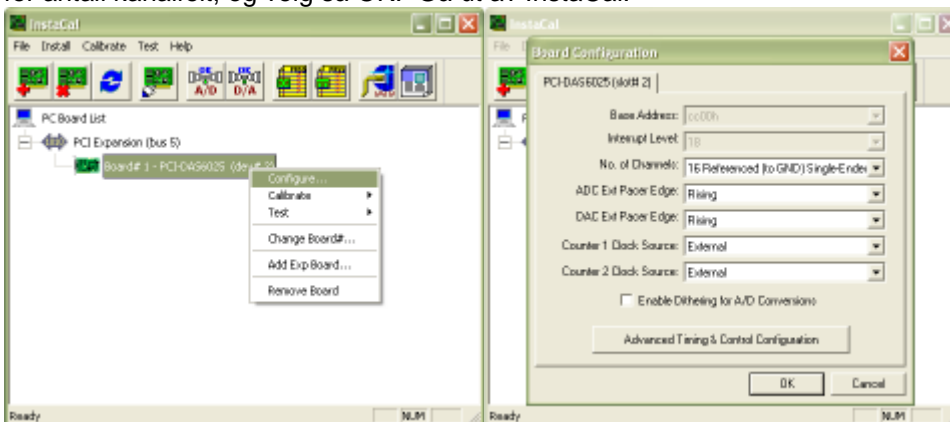
I Windows® 7 / 8.1, klikk på Start > Alle apper > Measurement Computing > InstaCal.

Når du har startet opp InstaCal-programvaren, vil programvaren oppdage stolen som en PCI-DAS6025 - enhet. Trykk på OK-knappen for å registrere enheten i programmet.



Figur 3.4.1 Oppdage System 2000 drejestolen i InstaCal

Høyre-klikk på enheten i InstaCal når det har blitt registrert og velg Configure (konfigurer). Konfigurer-knappen er også det fjerde ikonet fra venstre. I kombo-boksen, velg 16 Referenced (to GND) Single Ended for antall kanalfelt, og velg så OK. Gå ut av InstaCal.



Figur 3.4.2 Konfigurerer System 2000 drejestolen i InstaCal

3.4.3 Installerer drivere for Orion roterende stol

Åpne Windows® Explorer. Gå til følgende plassering:

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

Kjør programmet **icalsetup.exe**.

Klikk på Setup (oppsett) for å starte installeringen av InstaCal.

Velg å installere InstaCal til standard plassering: C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.

Når du blir spurt om hvilke programfunksjoner du vil installere, velg standard valgalternativ for å installere Universal Library Examples.

Windows Security kan be om tillatelse til å installere enhet-programvaren fra Measurement Computing under installeringen. Kryss av boksen for å alltid stole på programvare fra "Measurement Computing", velg så Install (installer). Datamaskinen må startes på nytt etter at InstaCal-oppsettet fullføres.

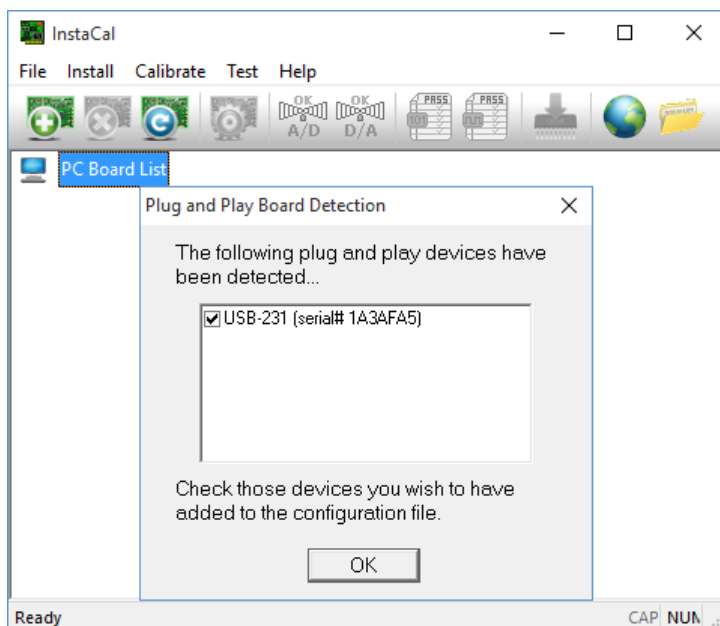
Nå kan du koble til USB-kabelen fra den roterende stolen til datamaskinen. Windows vil gjenkjenne stolen med de nye driverne.

Start opp InstaCal-programvaren når alle driverne har blitt installert.

I Windows® 7 / 8.1, klikk på Start > Alle programmer > Measurement Computing > InstaCal.

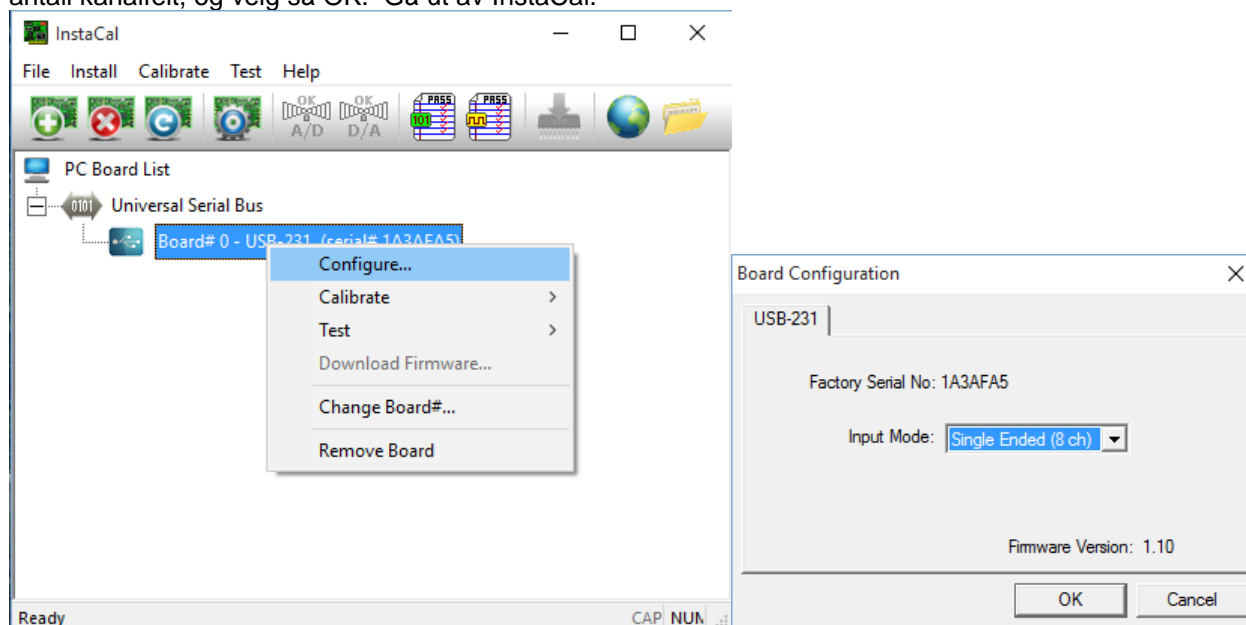
I Windows® 10, klikk på Start > Alle apper > Measurement Computing > InstaCal.

Når du har startet opp InstaCal-programvaren, vil programvaren oppdage den roterende stolen som en USB-231-enhet. Trykk på OK-knappen for å registrere enheten i programmet.



Figur 3.4.3 Oppdager Orion roterende stol i InstaCal

Høyre-klikk på enheten i InstaCal når den har blitt registrert og velg Configure (konfigurer). Konfigurer-knappen er også det fjerde ikonet fra venstre. I kombo-boksen, velg 16 Referert (til GND) Single Ended for antall kanalfelt, og velg så OK. Gå ut av InstaCal.



Figur 3.4.4 Konfigurer Orion roterende stol i InstaCal

3.5 Avinstallere programvare

I Windows® 7 og 8.1 kan VisualEyes™-programmet fjernes fra Programmer og funksjoner.

1. Åpne Windows®-kontrollpanelet og velg så Programmer og funksjoner. Hvis valgalternativet Category (kategori) er valgt, kan du velge Avinstaller et program under Programmer.
2. Velg angivelsen **Micromedical VisualEyes™**. Klikk på Avinstaller.
3. Velg Avinstaller i installeringspakken. Når programmet har blitt avinstallert, lukk installeringsprogrammet og kontrollpanelet.

I Windows® 10 kan VisualEyes™-programmet fjernes fra Innstillinger.

1. Velg Innstillinger fra start-menyen.
2. Velg **System**, og deretter **Apper og funksjoner**.
3. Velg Sort by name (sorter etter navn) i sorteringsboksen.
4. Velg Micromedical VisualEyes™-programmet fra listen og klikk deretter på Uninstall (avinstaller).
5. Bekreft prosessen ved å klikke på Uninstall-knappen.
6. Velg Avinstaller i installeringspakken. Når programmet har blitt avinstallert, lukk installeringsprogrammet og Innstillinger.

3.6 Oppsett av maskinvare

VisualEyes™ -systemet består av flere utvalgte utstyrsdeler. Programvaren er designet til å være kompatibel med både utstyr fra Interacoustics a/s og Micromedical Technologies Inc.

Hver del av utstyret, dets funksjon og installasjon er beskrevet nedenfor.

3.6.1 Bærbar/stasjonær datamaskin

VisualEyes™ -pakken leveres forhåndsinstallert på en dedikert bærbar datamaskin (figur 3.6.1). Dersom du ønsker å installere VisualEyes™ -programvaren på én eller flere datamaskiner, overhold følgende anbefalte minimumskrav til datamaskinen (for mer informasjon, se i kapittel 16: Tekniske spesifikasjoner).



Figur 3.6.1 Bærbar PC / stasjonær PC

3.6.2 TV / projektor-Projektor



Figur 3.6.2 TV og projektor

VisualEyes™-systemet skal konfigureres med enten en projektor eller en TV (Figur 3.). TV-en kan monteres på veggen eller plasseres på et bord med TV-foten. Windows Desktop er utvidet til begge skjermene.

3.6.3 Brillor med sidemonterte kameraer

VisualEyes™-brillene gjør det mulig å registrere øyebevegelser under ulike testbetingelser, både med og uten visuell stimulering. VisualEyes™-brillene holder FireWire®-/USB-kameraer som brukes til å registrere øyebildene. FireWire®-/USB-kameraer bruker infrarødt lys (IR), som ikke er synlig for det blotte øye. Ved bruk av IR kan man gjennomføre undersøkelsene i fullt mørke.

FireWire®-kameraene er festet på sidene av brillene (figur 3.6.3). Kameraene er merket med blått for venstre og rødt for høyre.



Figur 3.6.3 Sidemontert kamera brille

Brillene leveres med utskiftbare skumputer (figur 3.6.4) som enkelt kan byttes mellom pasienter ved å dra den brukte skumputen av borrelåsen på innsiden av masken, og deretter plassere en ny skumpute på borrelåsen.



Figur 3.5.4 Utskiftbare skumputer for sidemonteret-briller

Det fremre dekselet på briller med sidemonterte kameraer er magnetisk festet og kan enkelt fjernes for visuelle stimuleringstester (dvs. oculomotor). Masken har en justerbar hodestrøpp med borrelås som komfortabelt sikrer brillene til pasienten. Brillor med sidemonterte kameraer kan konfigureres med ett kamera og deksel for monokulære systemer. I denne konfigurasjonen, må brukeren fysisk flytte kameraet til siden av brillene for å registrere det ønskede øyet, og kameradekselet skal plasseres på den andre siden for å blokkere lyset i testene uten syn.

3.6.4 Brillor med kamera montert på toppen

De binokulære videobrillene (Figur 3.6.5) stenger ute lyset fra omgivelsene ved å plassere det lettmonterte dekselet over portalen for testing uten syn. Sidelys på brillene er programmert til å blinke for å minne operatøren på hvilket øre som skal irrigeres under den kaloriske testen, og brukes også som belysning når dekselet plasseres på brillene. På den venstre siden av brillene finnes en bryter for å starte og stanse testene. De binokulære videobrillene har en justerbar hodestropp med borrelås som fester brillene samtidig som de er behagelige for pasienten.



Figur 3.6.5 Brillor med kamera montert på toppen. Dekselet plasseres over fronten av brillene for testing uten syn. Bryteren på venstre side av brillene starter og stanser testen

3.6.5 Brillor med kamera montert i fronten

Brillene med kamera montert i fronten bruker ett USB-kamera presset inn i kameraportalen i fronten på brillene. Kameraet kan plasseres i hvilken som helst av de to kameraportalene for å registrere det øyet som ønskes. USB-kabelen er sikret med en kabelholder over portalen. Hver portal har et deksel som kan skyves over øyet, for å utføre testing uten syn. Brillene har en justerbar hodestropp som fester brillene, samtidig som de er behagelige for pasienten. Brillene med kamera montert i fronten blir vanligvis brukt for mindre og yngre pasienter.



Figur 3.6.6 Brillor med kamera montert i fronten. Bildet til venstre viser standardbrillene, mens bildet til høyre viser brillor for mindre ansikter

3.6.6 Roterende stol (valgfritt)

Den roterende stolen brukes til Sinusoidal Harmonic Acceleration (SHA)-testen og impulsakselerasjon-testen i VisualEyes™-systemet. Den roterende stolen kan også brukes som undersøkelsesbord for posisjonale og kalorisk testing. Stolryggen kan lenes tilbake 30 grader fra horisontal posisjon for kalorisk irrigasjonstest. Posisjonale tester kan utføres med stolryggen på 0 grader horisontalt. For Dix-Hallpike-test, kan hodestøtten fjernes på System 2000 og Orion stoler, slik at testerer kan bringe hodet lavere enn rammen. Hodestroppen, som er plassert på baksiden av System 2000 og Orion-stolens hodestøtten, holder pasientens hode til hodestøtten under rotasjonstester.



Figur 3.6.7 Roterende stol

3.6.7 Fotpedalen

Fotpedalen (figur 3.6.8) lar deg starte måletesting ved å trykke på fotbryteren slik at du har begge hendene ledige til å se over pasienten (f.eks. Dix Hallpike) eller for å betjene andre apparater (f.eks. kalorisk irrigator). Tilkobling til PC gjøres via en USB-port.



Figur 3.6.8 VisualEyes™ -fotpedal

3.6.8 VisualEyes™ fjernkontroll

Fjernkontrollen (figur 3.6.9) er et håndholdt alternativ for å styre og utføre tester i VisualEyes™ programvaren. Er enkel i bruk ved håndtering av pasienten (f.eks. posisjonstester) eller ved sentrering av øynene. Tilkobling til PC gjøres via en USB-port.

Den har 4 funksjoner:



Figur 3.6.9 VisualEyes™ fjernkontroll for briller med toppmontert kamera

1. Øverste knapp:
 - Sentrerer øynene
 - Skifter øyebildet til fullskjerm
2. Høyre knapp:
 - Går fremover i programvaren
 - Starter kalibrering
 - Etter kalibrering vil knappen starte testen
 - Hvis testen pågår, vil knappen stanse testen
 - Hvis i avspillingsmodus, vil knappen gå til neste test i listen
3. Venstre knapp:
 - Går bakover i programvaren
 - Hvis testen er i avspillingsmodus, går den ut av avspillingsmodus
 - Ellers vil den gå tilbake til hovedskjermen
4. Nederste knapp:
 - Slår fikseringslys på/av under en test

MERK

For sikkerhetsgrunner er ikke knappene til høyre og venstre aktive under roterende stol-tester.

3.6.9 USB-romkamera



Figur 3.6.10 Eksternt videokamera

Kameraet kan være integrert i den bærbare datamaskinen eller kan være en ekstern enhet. Det brukes til å ta opp det eksterne miljøet og pasienttestprosessen fra begynnelsen.

3.7 Tilkoblingsoppsett

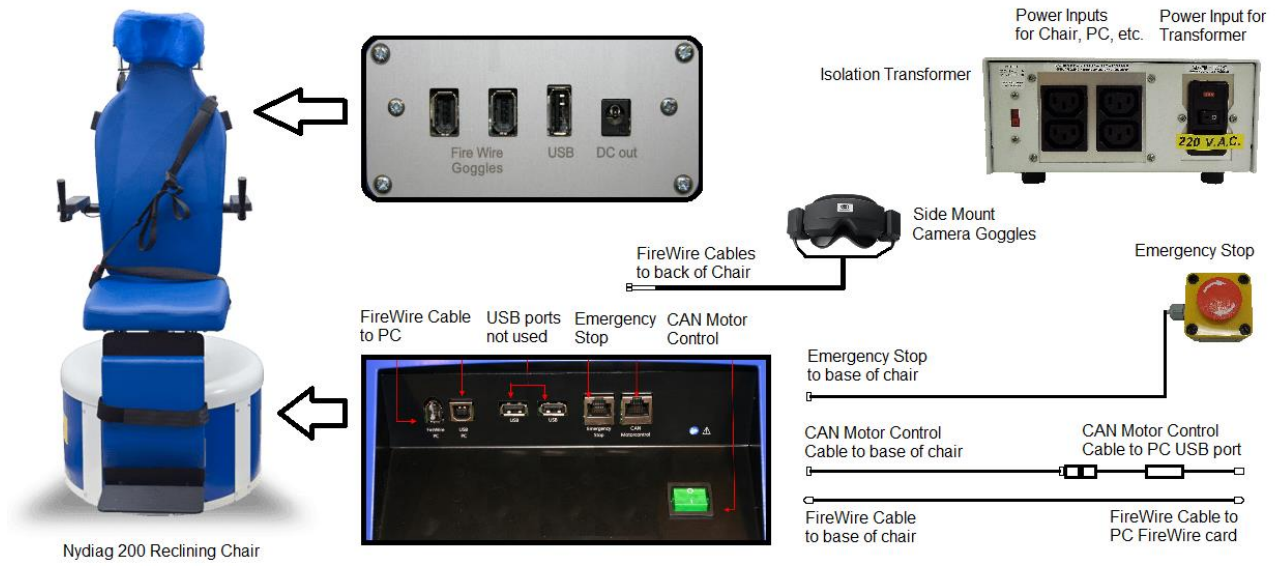
3.7.1 VisualEyes™-oppsett med mid-tower-datamaskin med kameraer montert på toppen eller siden (USB eller FireWire®)



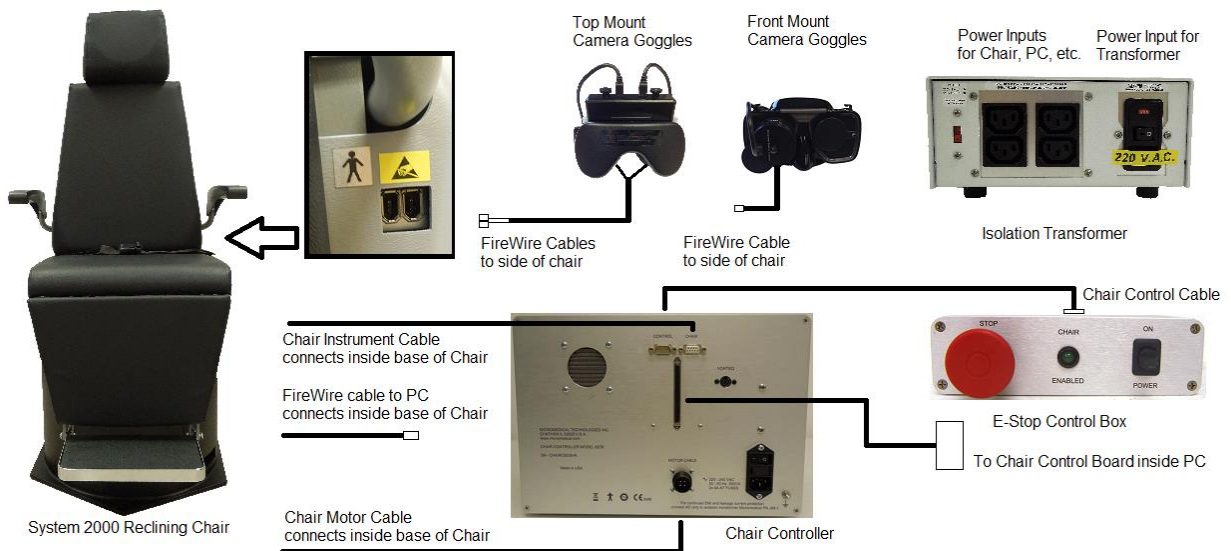
3.7.2 VisualEyes™-oppsett med bærbar datamaskin med kameraer montert på toppen eller siden (USB)



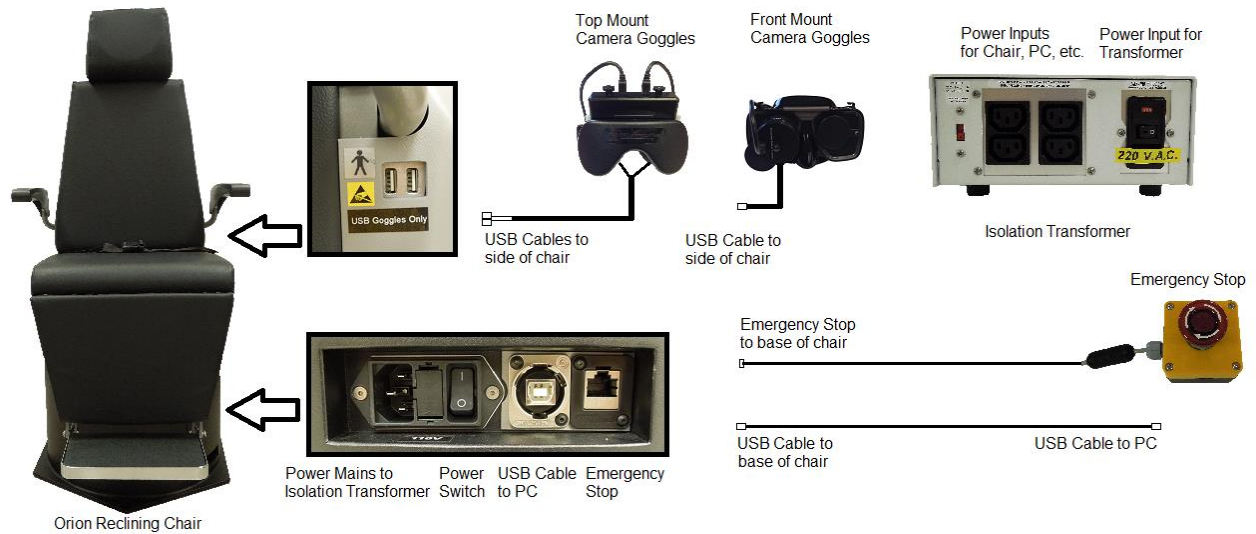
3.7.3 Oppsett av roterende stol



VisualEyes™ med NyDiag 200 roterende stol



VisualEyes™ med System 2000 lenestol



VisualEyes™ med Orion roterende stol

For fullstendige installeringsinstruksjoner for den svarte og den blå roterende stolen, se manualene NyDiag 200 og System 2000.

3.7.4 Forholdsregler for oppsett av VisualEyes™

VisualEyes™-systemer med valgfri stol må bruke en isolerende transformator for elektrisk sikkerhet og/eller strømforsyning med nedtrapping. VisualEyes™-systemer uten stol trenger ikke å bruke en isolerende transformator, men det er anbefalt for elektrisk separering. Hvis det blir brukt en isolerende transformator, må alle komponenter for VisualEyes™-systemet kun få strøm fra denne.

MERK

Systemer med valgfrie roterende stoler mottar strøm gjennom en isolerende transformator. Den isolerende transformatoren vil redusere mottak på 220-, 230- eller 240 VAC-strømforsyning til 115 VAC, som brukes av den svarte roterende stolen.



Den isolerende transformatoren brukes til å redusere strøml lekkasje for alle enheter som er koblet til transformatoren.

FireWire®-kort blir brukt med briller med sidemonterte kameraer. Datamaskinen må være slått av når FireWire®-kortet settes inn i datamaskinens PCI Express-spor. Koble til strømforsyningskabelen fra kortet til datamaskinens strømforsyning. Hvis kortet må fjernes senere, må datamaskinen være slått av før kortet kan fjernes.

4 Betjening

4.1 Oppstart av systemet

Skru på projektoren eller TV-en før du skrur på datamaskinen. Denne rekkefølgen vil sikre at datamaskinen automatisk finner TV-en eller projektor-skjermen og vil kunne konfigurere den ordentlig som sekundær-skjerm.

Etter at datamaskinen har blitt slått på, vent mens datamaskinen fullfører oppstart av Windows®.

Fra skrivebordet i Windows®, klikk på ikonet for OtoAccess™-databasen for å starte opp OtoAccess™.

4.2 Oppstart av den roterende lenestolen


Den roterende lenestolen fungerer også som pasientens undersøkelsesbord for VisualEyes™-systemer med en valgfri roterende lenestol. Videobrillene kobles til lenestolen i stedet for datamaskinen. Den roterende lenestolen må være koblet til VisualEyes™-datamaskinen for å kunne rotere. Hvis den roterende stolen må stoppes under testing kan operatøren stoppe testen via programvaren eller trykke på nødstopppknappen.

- **Orion roterende stol:** Koble USB-kamerabrillene på lenestolens sidepanel. Deaktiver nødstopppknappen hvis det er nødvendig. Stolen må løftes til en oppreist stilling ved å bruke spaken som finnes på begge sider av stolsetet, og hold stolens bakside for å heve stolen sakte. Sett på hodestøtten hvis den tidligere ble fjernet. Skru på strømbryteren på foten til stolen. Hvis stolen er klar for pasienttesting, vil nødstopppknappen lyse.
- **NyDiag 200-roterende stol:** Koble FireWire-kamerabrillene til panelet på baksiden av den blå lenestolen. Deaktiver nødstopppknappen. Skru på strømbryteren på foten til stolen for at stolen skal skru seg på. Strømbryteren vil lyse hvis stolen er på. Pasienten kan stoppe stoltesten ved å trykke på stoppbryteren under høyre armlene.
- **System 2000-lenestol:** Koble FireWire-kamerabrillene til sidepanelet på den svarte lenestolen. Deaktiver nødstopppknappen, hvis det er nødvendig. Stolen må løftes til en oppreist stilling ved å bruke spaken som finnes på begge sider av stolsetet, og hold stolens bakside for å heve stolen sakte. Sett på hodestøtten hvis den tidligere ble fjernet. Slå på strømbryteren på stolkontrolleren, datamaskinen og nødstoppp-boksen.

4.3 Angi informasjon om pasient

Se OtoAccess™ bruksanvisning om hvordan man legger inn pasientinformasjon.

4.4 Oppstart av VisualEyes™-programvaren

Velg ønsket pasient i OtoAccess™-databasen og dobbelklikk deretter på  Micromedical VisualEyes™ fra boksen Select Instrument (velg instrument) i høyre hjørnet øverst i OtoAccess™, for å starte opp denne programvaren. Hvis programvaren har vært konfigurert til å bruke Orion roterende stol, aktiverer programvaren den elektroniske låsemekanismen (ELM) for å hindre at stolen roterer. Hvis System 2000-lenestol brukes, trykk på fotbremsen for å hindre at stolen roterer.

4.5 Romopptak

Et video-opptak av pasientintervjuet kan opprettes fra hovedskjermen. Opptak kan startes og stoppes så mange ganger du ønsker under et pasientmøte. Videoen lagres når BEGIN TESTING (Start testing) har blitt valgt, eller brukeren forlater hovedskjermen.

4.6 Forberedelse av pasienten

Pasienten bør fjerne all øyesminke før testen kan begynne. Kontaktlinser kan brukes sammen med brillene, mens vanlige briller må tas av. Rengjør brillene før du tester en ny pasient. Se seksjon 5.2 for fullstendige rengjøringsinstruksjoner. Det er anbefalt at testrommet er mørkt for alle tester uten syn.

4.6.1 Plassér pasienten i stolen

Roter lenestolen til en posisjon slik at pasienten kan sette seg i stolen. Når Orion roterende stol brukes, trykk og hold inne ELM-bryteren for å deaktivere den elektroniske låsemekanismen (ELM) og rotere stolen. Slipp ELM-bryteren og roter stolen til den låses på plass. System 2000-lenestol kan roteres fritt og sikres ved fotbremsen. Løft opp den riktige stolarmen. Led pasienten inn i stolen. La pasienten sette seg i stolen. La pasienten svinge beina rundt stolen for å vende seg fremover i stolen med føttene på fotstøtten. La pasienten feste sikkerhetsbeltet. Senk stolarmen igjen. Hvis det er nødvendig, kan pasienten delvis lene stolryggen tilbake for komfort, ved å bruke håndtaket som finnes på sidene av stolrammen. Merk at fotstøtten ikke bør brukes for å komme inn i stolen.



4.6.2 Plassering av brillene på pasienten

Fjern det synsblokkerende dekselet slik at pasienten kan se når du plasserer brillene. Plasser brillene på pasientens ansikt og juster stroppen slik at den sitter tett. For testing uten syn, plasser dekselet tilbake på brillene. Få pasienten til å bekrefte at lys ikke kommer inn. Hvis pasienten fortsatt kan se lys, juster brillenes posisjon og stroppens stramhet.

4.6.3 Justering av øyebildet

Øyebildet/ne må justeres for hvert individ for å kunne ordentlig spore pasientens pupill. Trykk på knappen BEGIN TESTING (begynn testingen) fra hovedskjermen, som vil åpne den første testen og vise øyebildene på testskjermen. Still øynene inn i senter slik at de vises i midten av bildevinduet. Når du bruker briller med sidemontert kameraer, bruk justeringsknappene på sidene av kameraene (toppknapp for vertikal justering, frontknapp for horisontal justering). Når briller med toppmonterte kameraer brukes, skal Sentrer øyne-knappen som finnes i verktøyene mellom øyebildene brukes. Når du bruker briller med frontmontert kamera, bruk Sentrer øyne-knappen og manuell justering av kameraet i brillens visningsporten for å sentrere og justere øyebildet. Bruk fokusbryterne på brillene for å fokusere øyebildet/ne. De infrarøde refleksjonene vil være det minst når kameraene er optimalt fokusert.

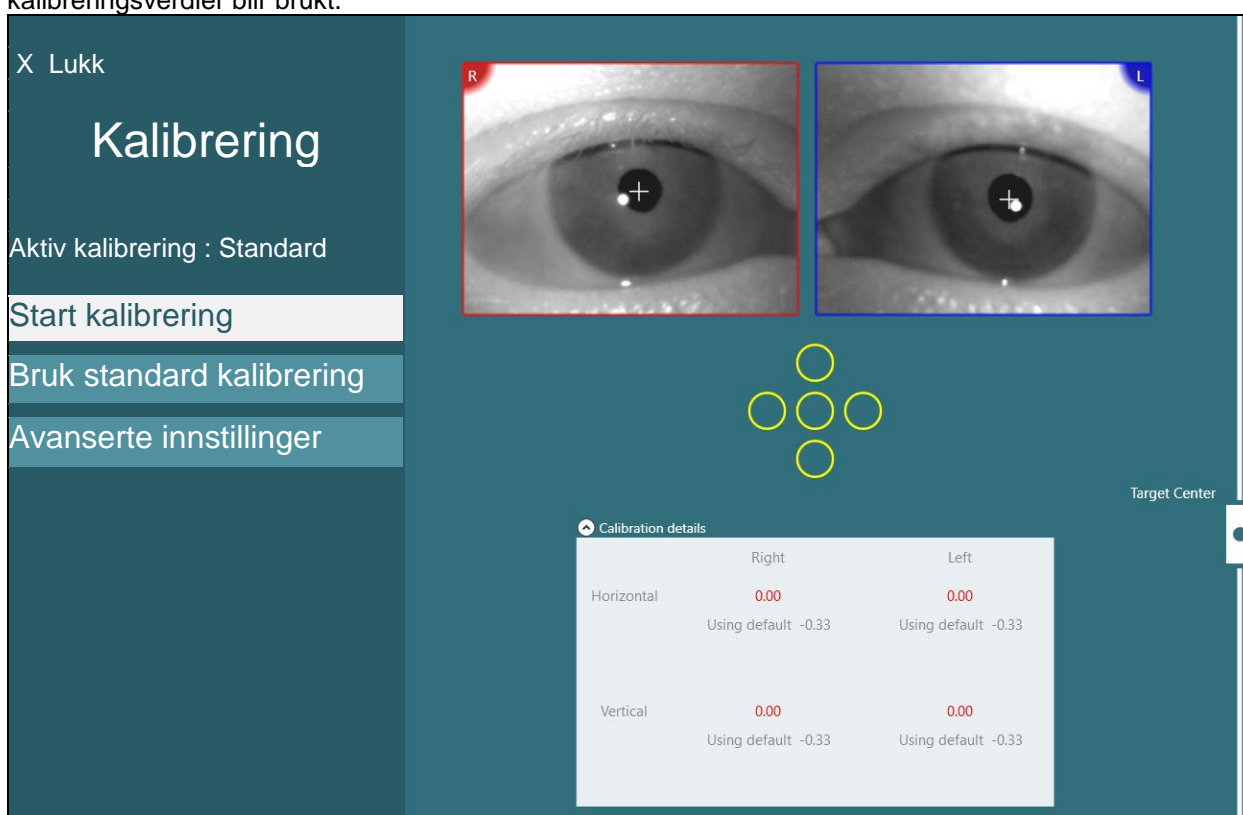


Figur 4.6.1 Sentrer øyne-knapp

4.7 Kalibrering

Hvis Orion eller Nydiag 200 roterende stol brukes, klikker du på Home Chair-knappen for å rotere pasienten i stolen for å være vendt mot TV-skjermen eller projeksjonsbildet. Hvis pasienten ikke er sentrert foran stimuliet, roter stolen slik at pasienten sitter foran stimuliet. Hvis System 2000-roterende lenestol brukes, sørg for å deaktivere fotbremsen, roter deretter stolen og trykk fotbremsen igjen når pasienten har blitt sentrert foran stimuliet. Fra panelet i menyen til venstre, trykk på Calibration (kalibrering) for å åpne kalibrerings-skjermen. Kalibreringspunktene vil vises på TV-en eller projektor-skjermen. Bruk Target Center-glidebryteren til å justere midtposisjonen til pasientens øyenivå. Trykk på Start Calibration (begynn kalibrering) og instruer pasienten til å følge målets bevegelser mellom de fem kalibreringspunktene på skjermen. Hvis kalibreringen er brukbar, vil sirklene fylles med grønne haker. Hvis kalibreringen ikke er brukbar, vil sirklene fylles med røde x-er. Kalibrering bør repeteres hvis grønne haker ikke dukker opp for noen av de fem kalibreringspunktene.

Hvis en kalibreringsverdi ikke kan oppnås, trykk på knappen Use Default Calibration (bruk standard kalibrering) for å bruke de standardiserte kalibreringsverdiene. Disse verdiene vil gi en gjennomsnittlig kalibreringsskala, men nøyaktigheten av disse målingene vil reduseres når standardiserte kalibreringsverdier blir brukt.



Figur 4.7.1 Kalibreringsmeny

4.8 Testing av pasienten

4.8.1 Utfører tester

Tester kan startes på en av tre måter:

- Trykk på START-knappen på testskjermen. Dette alternativet er tilgjengelig for alle tester
- Trykk på fotpedalen eller ENTER-knappen på RF-fjernkontrollen. Dette alternativet er ideelt for å starte tester når du ikke sitter ved datamaskinen. Dette alternativet er også tilgjengelig for alle tester.
- Trykk på bryteren som befinner seg på siden av brillene med kamera montert på toppen. Bryteren er ideell for å starte tester når man befinner seg ved siden av pasienten, som ved Dix-Hallpike og posisjonale tester.

4.8.2 Spontan nystagmus

Pasienten vil se rett fram med brilledekslet på, slik at pasienten befinner seg i en tilstand uten syn. Testeren kan observere pasientens øyne enten fra datamaskinen eller fra TV-en eller projektor-skjermen. Når testen har begynt, vil diagrammene for øyeposisjon vises. Nystagmus-rytme vil markeres med trekanter som vises ved begynnelsen av lavhastighetsstadiet. Når det oppdages betydelig nystagmus, vil det gjennomsnittlige lavhastighetsstadiet (a.SPV) vises i stolpediagrammet på høyre side av de registrerte øyeposisjonene. Når testen avsluttes, vil programvaren fargekode nystagmus-hastigheter for lavhastighetsfaser i grønt.

4.8.3 Dix-Hallpike

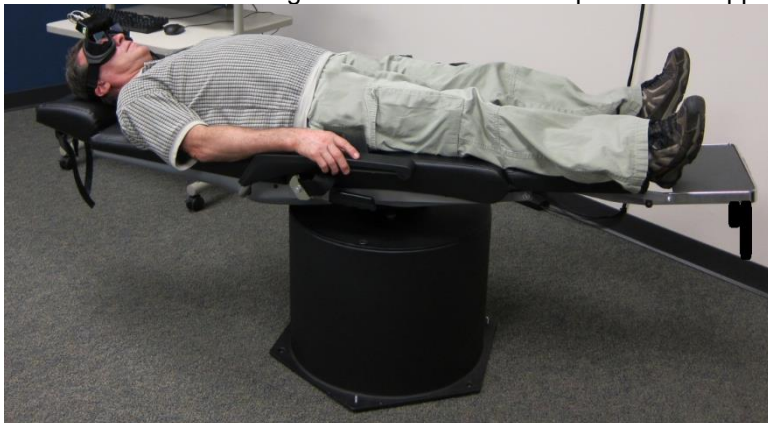
Når pasienten sitter i oppreist stol, fjern Orion eller System 2000-hodestøtten og sett den til side. Lås opp stolen med ELM-knappen (Orion) eller slipp fotbremsen (System 2000) og roter stolen etter behov for å la stolen og pasienten være helt bakoverlent. La pasienten løsne sikkerhetsbeltet. Når pasienten manøvreres i standard Dix-Hallpike-kroppstilling, vil hodet henge forbi stolrammen og være støttet av operatøren. Plasser pasienten (avhengig av pasienthøyde) slik at pasientens hode henger mens det støttes av stolens ende. Hvis det er behagelig, hold pasienten sittende med føttene på en av sidene av stolen for balanse. Bruk håndtaket for bakoverlent stilling til å lene stolen tilbake slik at den ligger på ryggen. Pasienten vil se rett fram med brilledekslet på, slik at pasienten befinner seg i en tilstand uten syn. Senk pasienten inn i Dix-Hallpike-stillingen mens hodet og briller støttes. Bruk RF-fjernkontrollen, fotpedalen eller sidekontakten til å begynne og ta opp øyebevegelsene. Et dobbeltsignal vil høres når testen er satt til å sette pasienten tilbake til en sittestilling. RF-fjernkontrollen, fotpedalen eller sidekontakten vil avslutte den bakre delen tidligere og aktivere dobbeltsignalet og la operatøren avslutte testen tidligere dersom dette er ønskelig.



Figur 4.8.1 Stol i liggende stilling for Dix-Hallpike-test med hodestøtte fjernet (Orion og System 2000)

4.8.4 Posisjonal

Monter hodestøtten på stolen (Orion og System 2000). Lås stolen med fotbremsen hvis System 2000 lenestolen brukes. La Velcro®-stroppene (Orion og System 2000) fra hodestøtten være frakoblet fra brillene fordi pasientens hode vil være i forskjellige posisjoner under testen. Sikkerhetsbeltet skal løsnes. Når operatøren støtter stolens vekt, senk stolen og pasienten til en liggende stilling. Utfør hver deltest ved å bistå pasienten til hver ny posisjon av hodet og kroppen etter behov. Bruk RF-fjernkontrollen, fotpedalen eller sidekontakten slik at operatøren kan starte opptaket etter at pasientens hode eller kropp er flyttet til hver posisjon. Når testingen er ferdig, la pasienten returnere tilbake på ryggen, skyv deretter stolens håndtaket ned og løft stolen tilbake med pasienten i oppreist posisjon.



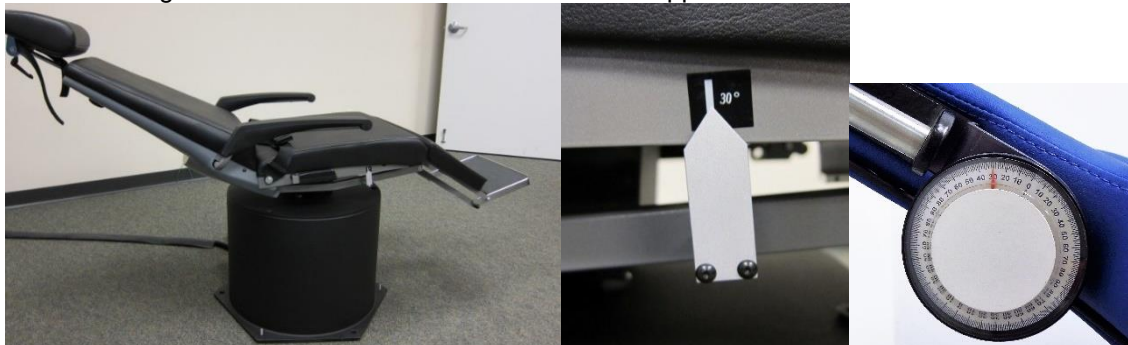
Figur 4.8.2 Posisjonstest i liggende stilling

4.8.5 Oculomotor-tester

Oculomotor-tester inkluderer blikkretnings-, sakkade-, okulære følgetester og optokinetiske tester. Disse testene utføres uten bruk av brilledekslet, slik at pasienten kan følge mål som beveger seg rundt på TV-en eller projektor-skjermen. Under blikkretningstester vil pasienten fokusere på stillestående mål som er plassert i senterposisjon, til høyre, til venstre, oppe og nede. Under sakkadetester beveger målet seg tilfeldig i et horisontalt, vertikalt eller blandet mønster mens pasienten følger målet med øynene. Okulære følgetester sjekker pasientens evne til å spore et mål som beveger seg i et sinusoidalt mønster over skjermen. Målet vil ha en økning fra 0,1 Hz til 0,5 Hz i steg på 0,1 Hz. Den optokinetiske testen brukes til å undersøke øyebevegelser under stimulering fra et stort bevegelig sjakkbrettmønster. Alle oculomotor-tester vil vise grafisk data i sanntid, som hjelper testeren med å tolke resultatene for hver individuelle test.

4.8.6 Kalorisk test

Kalorisk testing fullføres med dekslet over brillene for testing uten syn. Hvis System 2000-lenestol brukes, bruk fotbremsen for å hindre at stolen roterer. Stolen kan lenes tilbake tretti grader over horisontal posisjon for å kunne utføre kaloriske tester. Orion roterende stol og System 2000-lenestolen har en markør under setet som viser riktig orientering når stolen lenes tilbake. Nydiag 200 roterende stol har en helningsviser som viser nåværende vinkel nær toppen av stolrammen.



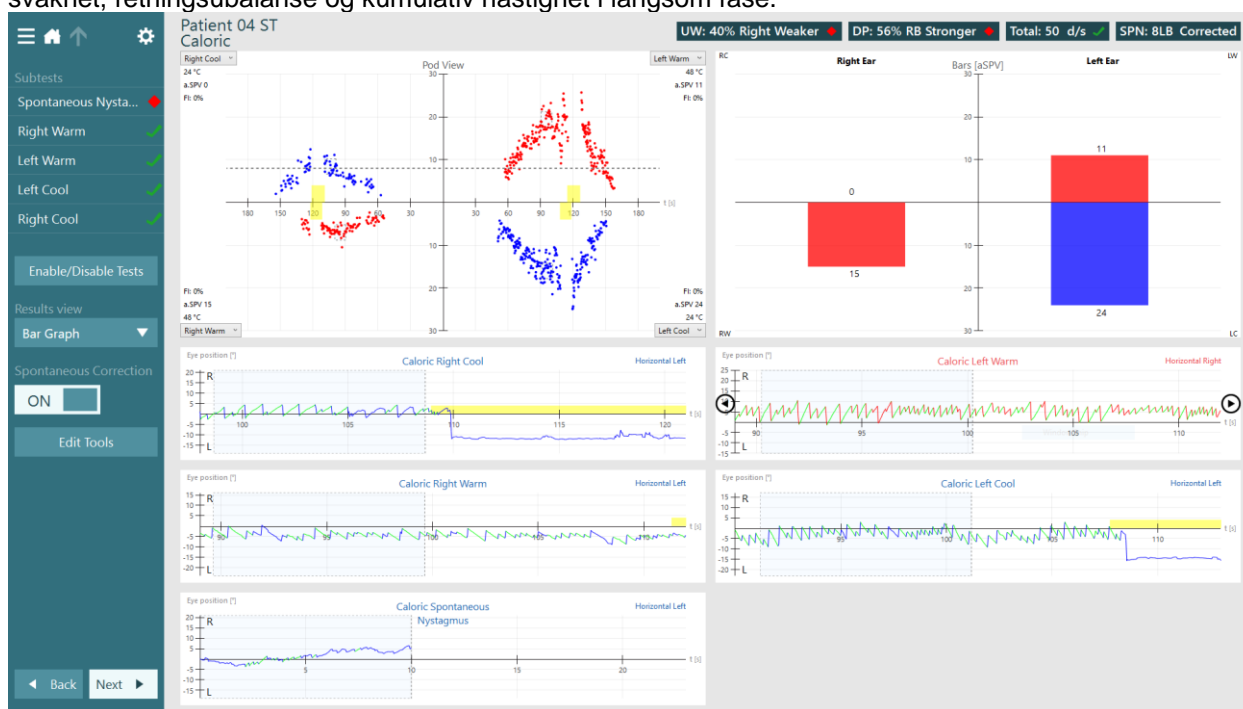
Figur 4.8.3 Stol i bakoverlent stilling for kalorisk testing med kalorisk vinkelmarkør og helningsviser

Når du har valgt kalorisk test, vil VisualEyes™ starte irrigatoren for valgt varm eller kald temperatur. Irrigatorstatusen vil vises i panelet i menyen til venstre. Når riktig temperatur har blitt nådd, vil statusen endres til "Ready" (klar) og en pipetone vil høres for å varsle brukeren. Trykk på knappen på AirFx- eller AquaStim-irrigatorhåndtaket for å begynne opptaket. Hvis du vil avslutte testen, hold nede knappen på irrigatorhåndtaket i tre sekunder. Pasienten bør utføre varseloppgaver, for å unngå at de undertrykker nystagmus.

En spontan nystagmus-test kan også utføres som en kalorisk sidetest, som anbefales når spontan nystagmus er tilstede i kalorisk posisjon. Når spontan nystagmus oppdages, kan a.SPV-verdien brukes til å korrigere den kaloriske oppsummeringen via Spontaneous Correction-alternativet (spontan korrigerings) i panelet i menyen til venstre.

Hvis feil øre eller feil temperatur ble testet ved et uhell, vil en varselmelding vises på slutten av sidetesten som spør om feil test ble utført. Valgalternativer for å bytte til riktig øre eller temperatur blir tilgjengelig når denne varselmeldingen dukker opp. Denne endringen er kun tilgjengelig når du har fullført testen og kan ikke endres på etterpå.

Kaloriske tester vil vise sporinger av øyeposisjon, belgdiagram, og valgfritt stolpediagram eller Freyss-diagram. I høyre hjørne øverst på oppsummeringsskjermen vil du kunne se informasjon om unilateral svakhet, retningsubalanse og kumulativ hastighet i langsom fase.



Figur 4.8.4 Kalorisk test med stolpediagram og korrigert spontan nystagmus

4.8.7 Tester med roterende stol

VisualEyes™-systemer med valgfri roterende lenestol kan utføre tilleggstester, inkludert Sinusoidal Harmonic Acceleration (SHA), step-test, VOR-suppresjon, VOR-fiksering og visuell VOR. Roterende stoltesting fullføres med dekselet over brillene for testing uten syn. Lenestol er satt i oppreist stilling for å utføre testene, selv om setet kan være litt bakoverlent for pasientens komfort. Pass på at fotbremsen er deaktivert hvis System 2000 lenestol brukes. Pasienten bør utføre varseloppgaver under SHA- og step-tester, for å unngå at de undertrykker nystagmus. Før testene av roterende stol startes, vises det et sett med sikkerhetskontroller for å bekrefte at sikkerhetsforholdsreglene er utført. Hver boks i sikkerhetssjekklisten må kontrolleres før testingen kan begynne.

For å sikre pasientens sikkerhet før pasienten roteres i stolen, bruk denne sjekklisten som en veiledning for å sikre pasientens sikkerhet under testen.

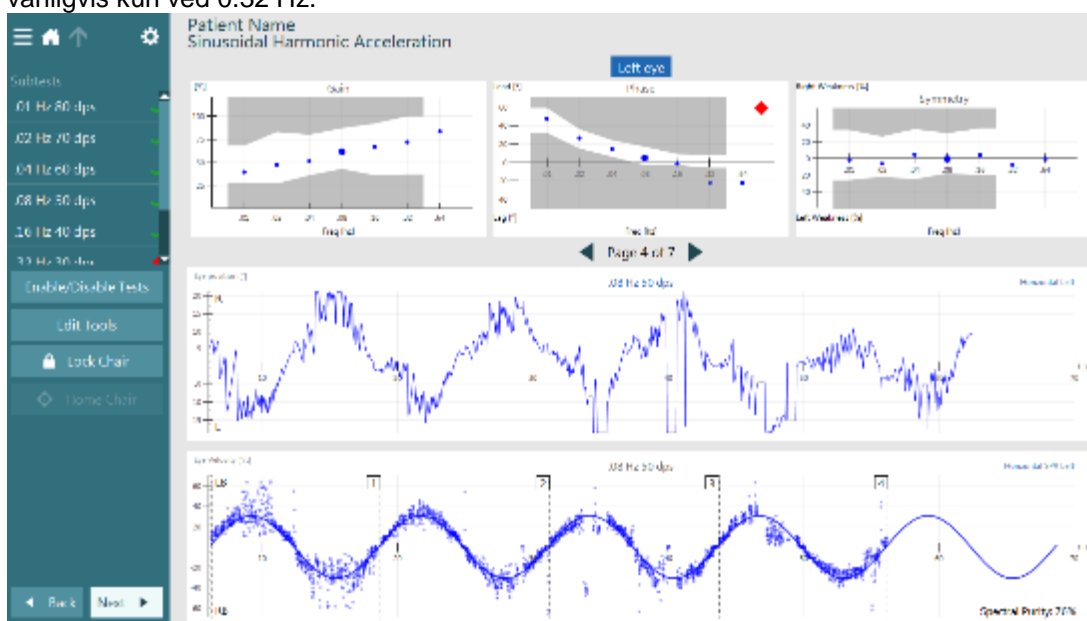
- Er pasientens belte festet?
- Er pasientens hode festet til hodestøtten?
- Er området rundt stolen (5 fot/1,5 m) uten hindringer?

OK

Avbryt

Figur 4.8.5 Sikkerhetssjekklisten for Orion roterende stol

Under SHA-testing vil pasienten roteres i et sinusoidalt mønster som skifter fra venstre til høyre ved oktavgreksjoner fra 0,01 Hz til 0,64 Hz for System 2000 og Orion-stol og fra 0,01 Hz til 0,32 Hz for Nydiag 200-roterende stol. Gain-, fase- og symmetriagrammer vil vises sammen med sporing av øyehastighet og øyeposisjon. Step-testing går ut på å rotere pasienten i én retning i en jevn hastighet i flere sekunder, for så å stoppe stolen mens opptakene fortsetter. Denne samme prosessen fullføres i motsatt retning. De fire stegene observeres deretter for gain, tidskonstanter og symmetri. Step-tester utføres ved 50°/sekund og 180°/sekund som standard og 100°/sekund som standardalternativ. I tillegg er det muligheter for å teste ved hastigheter mellom 10 og 200°/sekund. For å inkludere korreksjon av spontan nystagmus, kan en spontan nystagmus-deltest legges til step-testen for å gi en grunnverdi for nystagmus. Sporing av øyehastighet og øyeposisjon vises. VOR-suppresjonstest fullføres på samme måte som SHA, bortsett fra at fokuslyset i brillene er slått på, slik at pasienten kan fokusere på målet under rotering slik at de kan undertrykke responsen. Visuell VOR er også lik SHA, men utføres uten deksel over brillene. Pasienten instrueres til å fokusere på et mål på TV-en eller projektor-skjermen. Visuell VOR utføres vanligvis kun ved 0.32 Hz.



Figur 4.8.6 Test av roterende stol

4.9 Feilmeldinger for den roterende stolen

4.9.1 Hastighetsfeil for den roterende stolen

Hvis den roterende stolen ikke har blitt kalibrert før, vil stolens turteller ikke være på linje med signalsporene og stolen vil rotere saktere eller raskere enn den skal. Da vil følgende melding vises. Operatøren bør kalibrere stolen fra System Default Settings-skjermen (Standardinnstillinger for system).

Det oppstod hastighetsfeil for den roterende stolen.
(> 20 d/s). Utfør kalibrering fra systemets standardinnstillinger.

Figur 4.9.1 Hastighetsfeil for stolen

4.9.2 Pasientsikkerhetsfeil

Hvis pasientens alder er utenfor påkrevd aldersgruppe for roterende stol-tester, vil programvaren sende en feilmelding om at pasienten ikke kan utføre testen hvis hastighet eller hyppighet overtrer grensene for pasientens alder.

Hastigheten er satt til 100, hvilket overstiger den anbefalte verdien for en pasient under 5 år.

Figur 4.9.2 Feilmelding for pasientsikkerhet

4.9.3 Nødstoppefeil

Hvis operatøren trykker på nødstoppeknapen under den roterende stol-testen, vil stolen stoppe og programvaren vil vise en feilmelding. Operatøren kan fortsette testingen med den roterende stolen ved å deaktivere nødstoppeknappen og starte testen på nytt.

Nødstoppeknappen ble brukt, eller stolkontrolleren ble slått av.
Slå på stolkontrolleren og deaktiver nødstoppe for å utføre testingen med den roterende stolen.

Figur 4.9.3 Feilmelding når nødstoppeknapen trykkes på

4.9.4 Servo-feil status-feil på stolen

Hvis Orion-roterende stol eller System 2000-lenestolen prøver å spinne og har stoppet på grunn av at noe kom i veien, stolbrems (System 2000) eller feil på maskinvare, vil programvaren oppdage feilen som en nødstoppe først, og når testen startes på nytt, vil programvaren vise en servo-statusfeil. Operatøren kan fortsette testen med den roterende stolen med Orion stolen ved å trykke på nødstoppeknappen til lyset skrur seg av i bryteren (ca 20 sekunder), og så deaktivere nødstoppen og starte testen på nytt. Operatøren kan fortsette testen med den roterende stolen med System 2000-lenestol ved å slå av stolbryteren i ca. 20 sekunder, og så slå på strømbryteren og starte testen på nytt.

Stolen beveger seg ikke på grunn av servo-feil status. Trykk på nødstoppen til det røde lyset i bryteren slås av. Deretter prøv igjen.

Figur 4.9.4 Servo-feil status-feil-melding

4.9.5 Feil med den roterende stolen

Hvis Orion roterende stol eller System 2000-lenestolen er bakoverlent under en test med den roterende stolen, vil programvaren vise en feilmelding til operatøren. Operatøren kan fortsette testingen med den roterende stolen ved å rette opp stolryggen og starte testen på nytt.

Stolen er bakoverlent eller slått av. Sett stolen til oppreist stilling og sjekk at stolen er slått på.

Figur 4.9.5 Stol bakoverlent-feilmelding

4.10 Tilleggsinformasjon

For mer informasjon om VisualEyes™-programvaren kan du se manualen Additional Information (Ekstra informasjon), som du får tilgang til gjennom hjelp-menyen inne i programvaren.

5 Stell og vedlikehold

5.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

1. Kameralinser og IR-belagte speil må kontrolleres regelmessig for flekker og støv og bør rengjøres med linserengjøringskluter.
2. Brilleputer er kun ment for engangsbruk og må skiftes ut mellom pasienter. Dette er nødvendig for å unngå potensielle kryssinfeksjoner.
3. Brillerammen skal rengjøres med en myk Sani-Cloth™
4. Brillestropper kan maskinvaskes ved 40 °C ved bruk av normale rengjøringsmidler. Tåler ikke tørketrommel. Vær oppmerksom på at de elastiske egenskapene kan svekkes etter mer enn 10 vaskesykluser. Stroppene bør da erstattes.

5.2 Hvordan rengjøre VisualEyes™-produkter

Hvis instrumentets overflate eller deler av dette tilsøles, kan det vaskes med en myk klut som er lett fuktet med rengjøringsløsning. Koble alltid fra Firewire®/USB-kabelen under rengjøringsprosessen og sørg for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.



- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk Sani-Cloth™ for å rengjøre alle utsatte overflater
- Ikke la væsker trenge inn i kamerahuset
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Sani-Cloth™ desinfiserende klut

Fremgangsmåte:

- Rengjør instrumentet ved å tørke av huset utvendig med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning

5.3 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer,
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut returrapporten (RETURN REPORT) hver gang det oppstår et problem, og sender den til

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

Dette skal også gjøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Gjelder selvsagt også for de verst tenkbare tilfeller som fører til død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

5.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- VisualEyes™ systemet (versjon 2.2) er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre det mest hensiktsmessige reparasjonsstedet. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics' regning og er gjenstand for vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.

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

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics

Denne garantien erstatter alle andre garantier, direkte eller indirekte, og andre forpliktelser eller ansvar Interacoustics måtte ha. Interacoustics hverken gir eller innvilger, direkte eller indirekte, en annen representant eller person myndighet til å påta seg ansvar på Interacoustics' vegne i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER APPLIKASJON.

6 Generelle tekniske spesifikasjoner

6.1 PC spesifikasjoner

Maskinvare og programvare

Bærbar datamaskin: 34 mm PCExpressCard-spor (kun for briller med sidemonterte FireWire® kameraer).

Sstasjonær datamaskin: 1 ledig PCI Express-spor (kun for briller med sidemonterte FireWire® kameraer).

USB-port er nødvendig (utvidet med USB-hub)

Intel i5 prosessor 2,5 GHz eller bedre, og ikke eldre enn 2. generasjon

Minimum 8 GB RAM eller mer.

Harddisk med min. 250 GB ledig rom.

Minimum skjerm på 1366X768 (høyere oppløsning anbefales).

Berøringsskjerm eller bærbar PC med berøringsskjerm er sterkt anbefalt, men ikke nødvendig.

Operativt system:

Windows® 7 32-bit og 64-bit

Windows® 8 32-bit og 64-bit

Windows® 10 32-bit og 64-bit

6.2 Standarder

EN 60601-1: 2012	Medisinsk-elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og ytelse
EN 60601-1-2: 2014	Medisinsk-elektrisk utstyr – del 1–2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og ytelse – sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester
ANSI S3.45	Ytelsesstandard

6.3 Spesifikasjoner om bruk og lagring

Bruksmiljø:

Temperatur: 15° – 35° C

Relativ fuktighet: 30 – 90 %

Transport:

Transporttemperatur: 15° – 50° C

Rel. Luftfuktighet: 10 % – 95 % ikke-kondenserende, oppbevar på et tørt sted

Oppbevaring:

Temperatur: 1° – 50° C

Systemet kan betjenes på 100 til 240 VAC ved frekvenser på 50/60 Hz. En jordet plugg kan benyttes for den tilsktede spenningen, frekvensen og typen stikkontakt som brukes i kundens region. Kun strømkabler som følger med skal brukes med utstyret. Når brukt sammen med den roterende stolen, brukes en isolerende transformator som strømforsyning for komponentene fra hovedstrømforsyningen.

6.4 Komponentspesifikasjoner

Komponentspesifikasjoner for toppmontert brille

Briller med binokulær videoøyesporing

Avtagbart øyedeksel for opptak med eller uten syn

USB 2.0, 4,5 m dual kabler til datamaskin.

Bildeoppløsning: 320 x 240 piksler @ 100 fps.

Videooppløsning: 640 x 240 piksler @ 25 fps

Bilder: 100 bilder per sekund

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

Oppløsning for horisontal og vertikal måling av øyebevegelse: omtrent 0,33 grader

Enkel IR LED infrarød belysning: 950 nm ved 0,5 mw/cm²

Brillevekt:**Binokulære kameraer**

345 g (okkludert visning) uten kabler.

Komponentspesifikasjoner for sidemonterte briller

Briller med monokulær/binokulær videoøyesporing.

Avtagbart øyedeksel for opptak med eller uten syn

USB 2.0 eller FireWire® 400, 4,5 m kabler til datamaskin.

Bildeoppløsning: 640 x 480 piksler @ 100 fps.

Videooppløsning: 640 x 240 piksler @ 25 fps

Bilder: 100 bilder per sekund.

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

Dispenserboks med 24 stk. brilleskumputer til engangsbruk.

Brillevekt:**Monokulært kamera**

240 g (ikke-okkludert visning).

320 g (okkludert visning).

Binokulære kameraer

305 g (ikke-okkludert visning).

385 g (okkludert visning).

Komponentspesifikasjoner for frontmonterte briller

Briller med monokulær videoøyesporing.

Øyedeksel som kan skyves foran øyet for opptak med eller uten syn.

USB 2.0, 4,5 m kabel til PC.

Bildeoppløsning: 640 x 480 piksler @ 50 fps.

Videooppløsning: 640 x 480 piksler @ 25 fps

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

Oppløsning for horisontal og vertikal måling av øyebevegelse: omtrent 0,25 grader.

Dobbel IR LED infrarød belysning: 950 nm ved 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

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.

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

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.

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% UT 10 ms 40% UT 100 ms 70% UT 500 ms 0% UT 5000 ms	0% UT 10 ms 40% UT 100 ms 70% UT 500 ms 0% UT 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: UT 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	VisualEyes™ is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
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% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) 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 reorienting 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

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