

**Bruksanvisning - SV**  
**Micromedical**  
**VisualEyes™ 515**  
**VisualEyes™ 525**  
**by Interacoustics**

---



Copyright © November 1, 2018, Interacoustics. Alla rättigheter förbehålles. Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande. De företag, namn och data som används som exempel i denna dokumentation är fiktiva såvida inget annat anges. Ingen del av detta dokument får återges eller överföras i någon som helst form eller på något som helst sätt, elektroniskt eller mekaniskt, för något som helst syfte, utan att ett skriftligt tillstånd inhämtats i förväg från Interacoustics A/S Micromedical Technologies eller dess licenstagare.

FireWire® är ett registrerat varumärke som tillhör Apple Inc. , registrerat i USA och andra länder. Windows® är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation, registrerat i USA och andra länder.

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>INLEDNING</b> .....	<b>1</b>
1.1	Om denna bruksanvisning .....	1
1.2	Avsedd användning .....	1
1.3	Motsägelse .....	1
1.4	Produktbeskrivning .....	2
1.4.1	Minimumskrav till PC .....	2
1.4.2	Inkluderade delar .....	3
1.5	Varningar och försiktighetsuppmaningar .....	5
<b>2</b>	<b>UPPACKNING OCH INSPEKTION</b> .....	<b>7</b>
2.1	Uppackning och inspektion .....	7
2.2	Rapportera felaktigheter .....	7
2.3	Märkning .....	8
<b>3</b>	<b>INSTALLATION OCH INSTÄLLNING</b> .....	<b>9</b>
3.1	Introduktion till VisualEyes™ programvara .....	9
3.2	Installation av OtoAccess™-databas .....	9
3.3	Installation av VisualEyes™ programvara .....	9
3.4	Installation av drivrutiner för roterbar stol .....	9
3.4.1	Installation av drivrutiner för Nydiag 200 roterbar stol .....	9
3.4.2	Installation av drivrutiner för System 2000 liggande stol .....	10
3.4.3	Installation av drivrutiner för Orion roterande stol .....	11
3.5	Avinstallera programvara .....	12
3.6	Hårdvaruinställning .....	13
3.6.1	Bärbar dator/PC .....	13
3.6.2	Tv-/projektor-skärm .....	13
3.6.3	Glasögon med sidomonterad kamera .....	13
3.6.4	Glasögon med toppmonterad kamera .....	14
3.6.5	Glasögon med kamera monterad framtill .....	15
3.6.6	Fäll- och roterbar stol (tillval) .....	16
3.6.7	Fotpedal .....	16
3.6.8	VisualEyes™ fjärrkontroll .....	16
3.6.9	USB-rumskamera .....	17
3.7	Anslutningsritning .....	18
3.7.1	VisualEyes™-installation med dator av mellantornstyp vid användning av toppmonterade eller sidomonterade (USB eller FireWire®) kameror .....	18
3.7.2	VisualEyes™-installation med bärbar dator vid användning av toppmonterade eller sidomonterade (USB-) kameror .....	18
3.7.3	Installation med roterande stol .....	19
3.7.4	Försiktighetsåtgärder vid inställning av VisualEyes™ .....	20
<b>4</b>	<b>ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER</b> .....	<b>21</b>
4.1	Systemstart .....	21
4.2	Formatera den fällbara roterande stolen .....	21
4.3	Ange patientuppgifter .....	21
4.1	Starta VisualEyes™ programvara .....	21
4.1	Rumsinspelning .....	21
4.2	Förbereda patienten .....	22
4.2.1	Placera patienten i stolen .....	22
4.2.2	Placera masken på patienten .....	22
4.2.3	Justering av ögonbild .....	22
4.3	Kalibrering .....	23
4.4	Testa patienten .....	24
4.4.1	Utförande av tester .....	24
4.4.2	Spontannystagmus .....	24
4.4.3	Dix-Hallpike .....	24
4.4.4	Position .....	25

4.4.5	Okulomotoriska tester.....	25
4.4.6	Kaloriskt test .....	25
4.4.7	Tester med roterande stol.....	27
4.5	Felmeddelanden för roterande stol .....	28
4.5.1	Hastighetsfel för roterande stol.....	28
4.5.2	Patientsäkerhetsfel .....	28
4.5.3	Nödstoppsfel .....	28
4.5.4	Stolservofel .....	28
4.5.5	Fel på roterande stol.....	29
4.6	Tilläggsbruksanvisning.....	29
<b>5</b>	<b>UNDERHÅLL .....</b>	<b>31</b>
5.1	Allmänna underhållsprocedurer .....	31
5.2	Rengöringsinstruktioner för VisualEyes™ -produkter.....	31
5.3	Angående reparationer .....	31
5.4	Garanti .....	32
<b>6</b>	<b>ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER .....</b>	<b>33</b>
6.1	Dator specifikationer .....	33
6.2	Standarder .....	33
6.3	Drift- och förvaringsspecifikationer.....	33
6.4	Komponentspecifikationer.....	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 Inledning

## 1.1 Om denna bruksanvisning

Denna manual gäller VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525 programvara revision 2.2. Dessa produkter tillverkas av:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel. : +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Avsedd användning

Systemen VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525 ger information för hjälp vid nystagmografisk bedömning, diagnostisering och dokumentation av vestibulära sjukdomar. Nystagmus på ögat dokumenteras med hjälp av särskilda glasögon utrustade med kameror. Dessa bilder mäts, dokumenteras, visas och lagras i programvaran. Denna information kan användas av utbildad medicinsk personal för att diagnostisera vestibulära sjukdomar.

Målgruppen för VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525 systemet är från 5 år och uppåt.

VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525 systemet är endast avsett att användas av utbildad personal som t. ex. audiologer, ÖHN-kirurger, läkare, hörselvårdspersonal eller personal med liknande kvalifikationer.

Enheten ska inte användas utan erforderlig kunskap och utbildning om dess användning och hur resultaten ska tolkas.

VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525 kommer härfter att benämnas 'VisualEyes™ -system' genom hela bruksanvisningen

## 1.3 Motsägelse

Tester med VisualEyes™ kan vara kontraindikativa hos patienter som uppvisar följande: blindhet, bruten näsa eller annat ansikts-/huvudtrauma, nyligen utförd ögonoperation, skelning och ptos.

Tester med roterbar stol kan vara kontraindikativa hos patienter yngre än 5 år eller äldre än 110 år.

## 1.4 Produktbeskrivning

VisualEyes™ system är en sofistikerad, videonystagmografisk analytisk programvaruplattform som finns tillgängligt i två versioner: VisualEyes™ 515 och VisualEyes™ 525. Båda systemen består av bärbar/stationär dator, glasögon (toppmonterad/sidomonterad kamera) och övriga delar som specificeras i sektion 1. 4. 2.

Produkterna varierar i testkapacitet. Tester som inkluderas i VisualEyes™ 515 är Spontannystagmus, Dix Hallpike, position och kaloriskt. För VisualEyes™ 525 inkluderas tidigare nämnda samt även ockulomotoriska tester (blick, följerörelse, slumpmässig sackad och optokinetiskt). VisualEyes™ kan även användas med fäll- och roterbar stol, vilket då inkluderar testerna ovan, med tillägg av sinusoidal harmonial acceleration, stegtest, VOR-suppression, visuell VOR och Video Frenzel.

Tester	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 515 med fällbar stol	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ 525 med fällbar stol
Kalibrering	Ja	Ja	Ja	Ja
Spontannystagmus	Ja	Ja	Ja	Ja
Blick	Nej	Nej	Ja	Ja
Följerörelse	Nej	Nej	Ja	Ja
Random sackad	Nej	Nej	Ja	Ja
Optokinetisk	Nej	Nej	Ja	Ja
Dix-Hallpike	Ja	Ja	Ja	Ja
Position	Ja	Ja	Ja	Ja
Bithermal kalorisk	Ja	Ja	Ja	Ja
Sinusoidal harmonial acceleration	Nej	Ja	Nej	Ja
Stegtest	Nej	Ja	Nej	Ja
VOR-suppression	Nej	Ja	Nej	Ja
Visuell VOR	Nej	Ja	Nej	Ja
Video Frenzel	Nej	Nej	Ja	Ja

### 1.4.1 Minimumskrav til PC

Bärbar dator: 34 mm PCExpressCard Slot (endast för FireWire® glasögon med sidomonterad kamera).

Stationär dator: 1 ledig PCI Express-plats (endast för FireWire® glasögon med sidomonterad kamera).

USB-port krävs (utvidgad med USB-hubb)

Intel i5-processor 2,5 GHz eller bättre, och inte äldre än 2:a generationen

Min. 8 GB RAM eller mer.

Hårddiskenhet med minst 250 GB utrymme.

Min. skärmutplösning 1366 X 768 (Högre upplösning rekommenderas).

Monitor eller bärbar dator med pekskärm rekommenderas men är inget krav.

### Operativsystem

Windows® 7 32-bitar och 64-bitar.

Windows® 8 32-bitar och 64-bitar.

Windows® 10 32-bitar och 64-bitar.

### 1.4.2 Inkluderade delar

Som standard levereras VisualEyes™ -systemet tillsammans med följande delar:



	<b>USB-kamerasystem</b>	<b>FireWire®-kamerasystem</b>
<b>Delar som ingår</b>	RF-handhållen fjärrkontroll och/eller fotpedal VisualEyes™ 515/525 installationsmedia OtoAccess™ databasmedia Rengöringsduk för lins och spegelglasögon	
<b>Delar som tillval baserat på glasögontyp</b>	<p><b>2D-VOGfw glasögon med sidomonterade kameror</b>            USB 2. 0-kameraenhet (två moduler i tvålinskonfigurering)            Skummellanlägg för engångsbruk till glasögon – box med 24 st            1,5 mm sexkantskruvmejsel för kamerans fästskruvar            7-portars USB-hubb 3. 0 med extern strömförsörjning</p> <p><b>USBM2. 1A glasögon med frontmonterad kamera</b>            Vuxenmask för enlinsig USB-kamera            Kameraenhet med 15' USB-kabel            7-portars USB-hubb 3. 0 med extern strömförsörjning</p> <p><b>USBM2. 1P glasögon med frontmonterad kamera</b>            Vuxenmask för enlinsig USB-kamera            Kameraenhet med 15' USB-kabel A till mini B            7-portars USB-hubb 3. 0 med extern strömförsörjning</p> <p><b>BG4. 0KUSB glasögon med toppmonterade kameror</b>            Tvålinsiga USB-glasögon, asiatisk tvålinsig frontplatta            Två 15' USB-kablar A till mini B            7-portars USB-hubb 3. 0 med extern strömförsörjning</p> <p><b>BG4. 0USB glasögon med toppmonterade kameror</b>            Tvålinsiga USB-glasögon            Två 15' USB-kablar A till mini B            7-portars USB-hubb 3. 0 med extern strömförsörjning</p>	<p><b>2D-VOGfw glasögon med sidomonterade kameror</b>            FireWire® kameraenhet (två moduler i tvålinskonfigurering)            Skummellanlägg för engångsbruk till glasögon – box med 24 st            Stabiliseringssats med PCExpress-kort (konfigurering för bärbar dator)            PCExpress-kort (konfigurering för bärbar dator)            PCI Express-kort (konfigurering för stationär dator)            4-portars USB-hubb</p>

<b>Tillvalsdelar baserat på typ av fällbar stol</b>	<b>Använda Orion:s fällbara stol</b> System 2000 fällbar stol USB-kabel Nödstoppsknapp med Ethernet- kontakt Eisladd  <b>Användning av System 2000 fällbar stol</b> System 2000 fällbar stol Stolstyrning USB-kabel Nödstoppsknapp Strömsladd	<b>Använda Nydiag 200:s fällbara stol</b> Nydiag 200 fällbar stol Ethernet till USB stolsladd Nödstoppsknapp med Ethernet-kontakt FireWire-kabel
---	---	--

Tabell 1. VisualEyes™ inkluderade delar

## 1.5 Varningar och försiktighetsuppmaningar

### Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar

	<b>VARNING</b> påvisar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.
	<b>FÖRSIKTIGHET</b> , tillsammans med symbolen för säkerhetsalarm, påvisar en farlig situation som kan resultera i skador på utrustningen.
NOTICE	<b>OBSERVERA</b> används för att meddela om åtgärder som inte är förknippade med personskador eller skador på utrustningen.



1. Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning för att skapa ett medicinskt elektriskt system. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterleva relevant IEC-standard (t. ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601 för elektrisk medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – Elektrisk medicinsk utrustning – uppfylla säkerhetskraven angivna i den allmänna standarden IEC 60601-1, tredje utgåvan, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, exempelvis minst 1,5 meter från patientstöd, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmen. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet efterlever kraven. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant.
2. En isoleringsenhet behövs för att isolera utrustningen som är placerad utanför patientmiljön från den utrustning som är placerad inom patientmiljö. En sådan isoleringsenhet är särskilt nödvändig när en nätverksanslutning görs. Krav för isoleringsenhet fastställs i IEC 60601-1, tredje upplagan, punkt 16.
3. Systemet får inte användas i närheten av explosiva eller brandfarliga gaser.
4. Glasögonen bör inte bäras av starkt synskadade patienter eller patienter med onormal blinkning. Under dessa omständigheter ska en specialist konsulteras innan glasögonen används på dessa typer av patienter.
5. Systemet måste stängas av innan rengöring. Patienten får inte sitta i stolen eller bära glasögonen medan stolen underhålls.
6. Använd inte förgreningsuttag eller förlängningsladdar.
7. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics.
8. På begäran lämnar tillverkaren ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av detta system som tillverkaren har utformat för att servicepersonal ska kunna reparera dem.
9. För maximal elektrisk säkerhet, stäng av strömmen till ett instrument som använder elnätet när det inte används.
10. Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten och andra vätskor. Vid spill, kontrollera instrumentet noga innan du använder det eller skicka in det på service.
11. Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.



1. Använd denna enhet endast enligt beskrivning i denna bruksanvisning.
2. Systemet måste genomgå service minst en gång per år. Denna service måste inkludera ett säkerhetstest.
3. Använd inte utrustningen om höljet inte är intakt, låt då utrustningen genomgå service.
4. Endast personal med lämplig utbildning (fackkunnig personal) bör hantera systemet.
5. Lämplig användning av enheten är beroende av noggrann genomgång av denna bruksanvisning samt ytterligare instruktioner och märkningar.
6. Låt systemet uppnå rumstemperatur innan det startas. Extra tid för att uppnå rumstemperatur kan vara nödvändigt för att undvika kondensation om systemet har förflyttats från en mycket kall plats till en varmare.
7. Patienter eller testpersoner får inte bära optiska hjälpmedel såsom glasögon eller kontaktlinser.
8. Patienter eller testpersoner får inte bära smink runt ögonen.
9. Enligt rekommendation bör delar som kommer i direkt kontakt med patienten (exempelvis engångsskumdynor för glasögon) endast användas till en patient, och bör därför slängas efter varje session.
10. Var noga med att endast använda stimuleringsrörelser som är acceptabla för patienten.
11. Om en roterbar stol används i systemet, informera patienten om att batteritestet inkluderar rotationstester. Patienter med historik för åksjuka bör informeras och övervakas under testning. Om patienten upplever obehag ska operatören stoppa testet i programvaran. Om testet måste stoppas omedelbart kan nödstoppsknappen användas för att stanna stolen. Den blå stolen har även en nödstoppsknapp under högra armstödet som patienten kan använda om han/hon inte tolererar testet.
12. Om en roterbar stol används i systemet, får stolen inte rotera medan den är inställd i tillbakalutat läge. Programvaran uppmärksammar operatören om att stolen är tillbakalutad och test med roterande stol kan inte utföras.
13. Glasögonens huvudremmar bör kontrolleras för varje patient. Om huvudremmen inte går att spänna ska den bytas ut. Huvudremmar för byte finns tillgängliga från tillverkaren.
14. Om systemet använder en roterbar stol måste stolens centrum vara placerat minst 1 meter från intilliggande objekts centralaxel för att möjliggöra att stolen kan ställas in i tillbakalutat läge.

## NOTICE

1. Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder mot t. ex. datorvirus och liknande.
2. Rengör kameranlinsen och de infraröda speglarna på glasögonen regelbundet för att undvika skuggor på bilderna som visas.
3. Tappa inte och undvik annan olämplig påverkan på denna enhet. Om instrumentet tappas eller skadas på annat sätt, returnera det till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.

Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska man vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t. ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att inga ömsesidiga störningar uppstår.



Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

## 2 Uppackning och inspektion

### 2.1 Uppackning och inspektion

#### Kontrollera kartongen och innehållet för skador

När instrumentet mottas, kontrollera att leveranskartongen inte visar några tecken på skador eller omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

#### Behåll kartongen för framtida transporter

VisualEyes™ -system levereras i en särskilt utformad fraktkartong. Behåll kartongen. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service. Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

### 2.2 Rapportera felaktigheter

#### Inspektion före anslutning

Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

#### Rapportera eventuella fel omedelbart










Eventuella saknade delar eller driftsproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna manual finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

#### Produkter som returneras för reparation

Om tillverkaren begär att du returnerar produkten för undersökning eller reparation ska du förpacka produkten ordentligt, helst i lådan den kommit i, tillsammans med ett RMA-nummer (Return Material Authorization) som du får från tillverkaren. System med snurrstolar som tillval hanteras på plats av lokal distributör.

## 2.3 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del av typ BF.
	Patientansluten del av typ B.
	Se bruksanvisningen.
	WEEE (EU-direktiv). Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral. Underlåtelse att göra detta kan leda till miljörisker.
	CE-märkningen indikerar att tillverkaren uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC.
	Tillverkningsår.
	Tillverkare.
	Får ej återanvändas. Delar som t. ex. skumdynor och liknande är endast avsedda för engångsbruk.
	Referensnummer som betecknar utrustningens modell.

Tabell 2. 1 Teckenförklaring

## 3 Installation och inställning

### 3.1 Introduktion till VisualEyes™ programvara

I VisualEyes™ programpaket kombineras teknologi i framkant med pekskärmsegenskaper i ett nytt effektiviserat programvarugränssnitt.

VisualEyes™ programvara anses vara standard vid tester av det vestibulära systemet och okulomotoriska funktioner, en process som kallas vestibulär bedömning. Processen involverar användning av infraröda glasögon för att dokumentera och analysera ögats rörelser under visuell stimulering, positionella ändringar och kalorisk stimulering.

### 3.2 Installation av OtoAccess™-databas

Åtkomst till VisualEyes™ programvara sker via Interacoustics OtoAccess™-databas. Interacoustics OtoAccess™-databas används för lagring av patientinformation och dokumenterade data. Din stationära/bärbara dator kommer att vara förinstallerad med OtoAccess™ och VisualEyes™ programvara.

Om du upptäcker att dessa inte redan är installerade, eller om det krävs en ominstallation, läs instruktionerna som levereras med OtoAccess™ installationsmedium (CD eller Flashdrive) eller kontakta din distributör.

### 3.3 Installation av VisualEyes™ programvara

#### OBS

OtoAccess™ databas måste installeras innan VisualEyes™ programvara installeras.

VisualEyes™ programvara är förinstallerad på datorer som köps in från Interacoustics. I händelse att programvaran måste ominstalleras, följ dessa instruktioner.

1. Mata in VisualEyes™ Installations-CD eller USB-minne i datorn.
2. Om installationsproceduren inte startar automatiskt, klicka först på **Start**, gå därefter till **My Computer** (Den här datorn) och dubbelklicka på **DVD/CD-RW-enheten** eller **flashdisken** för att visa innehållet på installationsmediet.
3. Dubbelklicka på filen **Micromedical VisualEyes™ Installer** för att initiera installationen.
4. Installationsguiden för VisualEyes™ kommer att starta.
5. Klicka i rutan för att acceptera villkoren och klicka på 'Install' (Installera).
6. När installationen har fullföljts, stäng installationsguiden.
7. Avlägsna installationsmediet från enheten och förvara det på en säker plats i dess förpackning.

Installationen av VisualEyes™ konfigurerar OtoAccess™ för testning med VisualEyes™. Välj instrumentet Micromedical VisualEyes™ från OtoAccess™ för att använda VisualEyes™ programvara.

### 3.4 Installation av drivrutiner för roterbar stol

#### 3.4.1 Installation av drivrutiner för Nydiag 200 roterbar stol

Öppna Windows® Explorer. Navigera till följande plats:

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

Kör programmet **kvaser\_drivers\_setup.exe**.

På frågan om vilken komponent som ska installeras, välj standardval för installation av drivrutiner (32/64-bit x86), 'Start Menu Shortcuts' (Genvägar till startmeny) och GUI-verktyg.

På frågan om plats för drivrutinernas installationsmapp, välj standardplats C:\Program Files\Kvaser\Drivers. Under installation kan Windows Security eventuellt begära tillstånd att installera enhetsprogramvaran från Kvaser AB. Klicka i rutan för valet att alltid lita på programvaror från "Kvaser AB". Välj därefter 'Install' (Installera).

Anslut CAN motorkontrollkabel från den blå stolen till datorns USB-port.

### 3.4.2 Installation av drivrutiner för System 2000 liggande stol

Öppna Windows® Explorer. Navigera till följande plats:

C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™ BETA\DriverfilesKör program **icalsetup.exe**.

Klicka på 'Setup' (Inställningar) för att starta installation av InstaCal.

Välj att installera InstaCal till standardplats C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.

På frågan om vilka programegenskaper som ska installeras, välj standardvalet för installation av Universal Library Examples.

Under installation kan Windows Security eventuellt begära tillstånd att installera enhetsprogramvaran från Measurement Computing. Klicka i rutan för valet att alltid lita på programvaror från "Measurement Computing". Välj därefter 'Install' (Installera). Datorn måste startas om efter InstaCal installationen är klar.

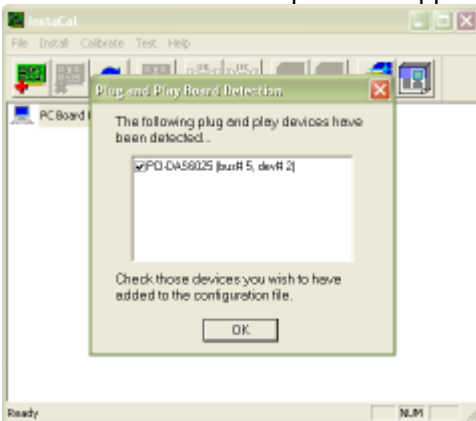
Anslut nu USB-kabeln från den svarta stolen till datorn. Windows kommer att känna igen stolen med hjälp av de nya drivrutinerna.

Efter att drivrutinerna installerats, starta InstaCal programvara.

I Windows® 7 / 8. 1, klicka på Start > All Programs (Alla program) > Measurement Computing > InstaCal.

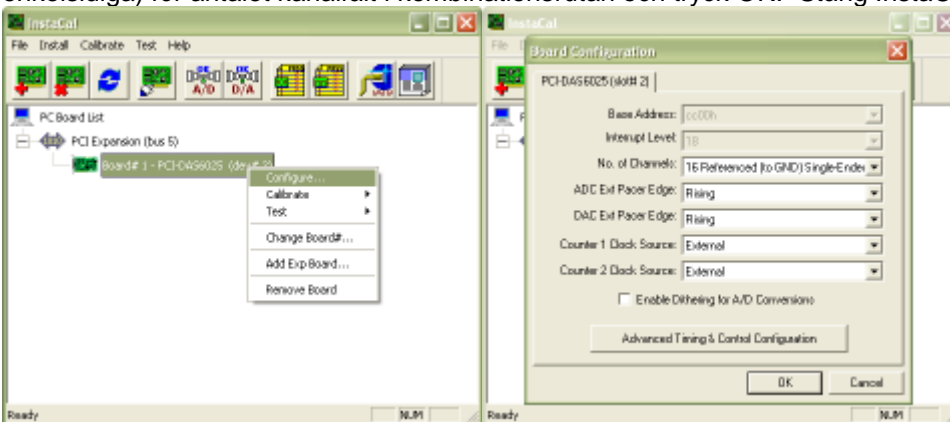
I Windows® 10, klicka på Start > All apps (Alla appar) > Measurement Computing > InstaCal.

När InstaCal programvara startas kommer programvaran att detektera den fällbara stolen som en PCI-DAS6025 enhet. Klicka på OK-knappen för att registrera enheten i programmet.



Figur 3. 4. 1 Detektering av System 2000 stol i InstaCal

Högerklicka på enheten i InstaCal efter registreringen och välj 'Configure' (Konfigurera). Alternativt är Konfigureringsknappen även den fjärde ikonen från vänster. Välj 16 Referenced (to GND) Single Ended (8 enkelsidiga) för antalet kanalfält i kombinationsrutan och tryck OK. Stäng InstaCal.



Figur 3. 4. 2 Konfiguration av System 2000 stol i InstaCal

### 3.4.3 Installation av drivrutiner för Orion roterande stol

Öppna Windows® Explorer. Gå till följande plats:

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

Kör program **icalsetup.exe**.

Klicka på Inställningar för att påbörja installation av InstaCal.

Välj att installera InstaCal till standardplats C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.

Vid förfrågan om vilka programfunktioner som ska installeras, välj standardval för att installera Universal Library Examples.

Under installation kan Windows Security kräva tillstånd att installera programvaran från Measurement Computing. Klicka i rutan att alltid lita på programvara från "Measurement Computing" och välj därefter Installera. Datorn kommer att behöva startas om efter att installationen av InstaCal fullföljts.

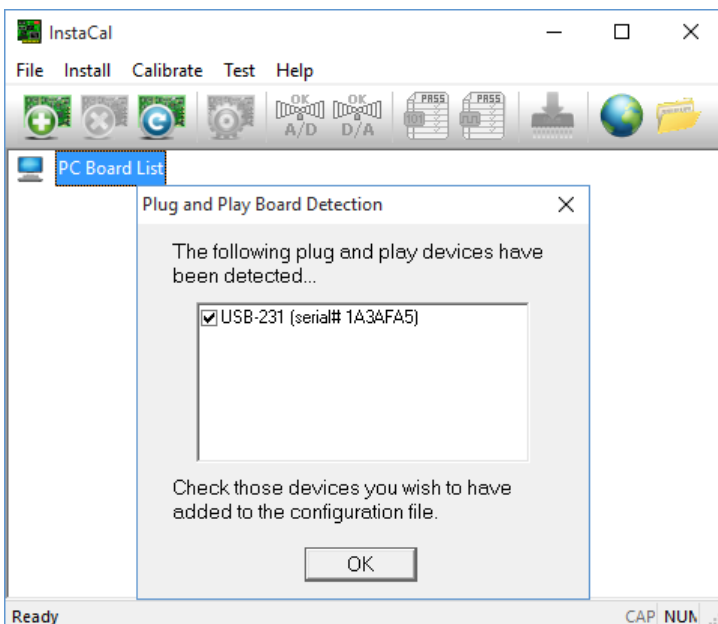
Anslut nu USB-kabeln från den roterande stolen till datorn. Windows kommer känna igen stolen med de nya drivenheterna.

Efter att drivrutinerna installerats, starta programmet InstaCal.

I Windows® 7 / 8. 1, klicka på Start > Alla Program > Measurement Computing > InstaCal.

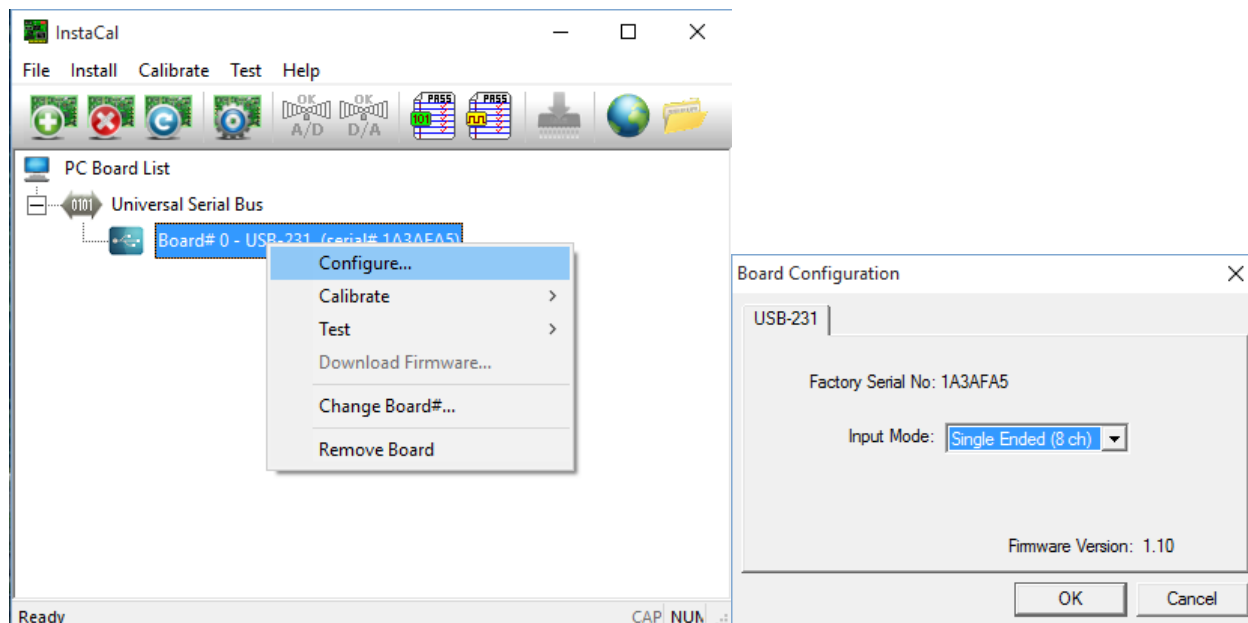
I Windows® 10, klicka på Start > Alla appar > Measurement Computing > InstaCal.

När programmet InstaCal startas kommer programvaran att detektera den roterande stolen som en USB-231-enhet. Klicka på OK-knappen för att registrera enheten i programmet.



Figur 3.4. 3 Detektion av Orion roterande stol i InstaCal

Högerklicka på enheten i InstaCal efter att den registrerats och välj Konfigurera. Knappen Konfigurera är också den fjärde ikonen från vänster. I kombinationsrutan, välj 16 Referenced (till GND) envägs för antal kanalfält och välj OK. Avsluta InstaCal.



Figur 3.4. 4 Konfigurera Orion roterande stol i InstaCal

### 3.5 Avinstallera programvara

I Windows® 7 och 8. 1 kan VisualEyes™ programvara avlägsnas från 'Programs and Features' (Program och Egenskaper).

1. Öppna Windows® 'Control Panel' (Kontrollpanelen) och välj 'Programs and Features' (Program och Egenskaper). Om alternativet 'Category' (Kategori) används, välj 'Uninstall a program' (Avinstallera program) under Program.
2. Välj **Micromedical VisualEyes™**. Klicka på 'Uninstall' (Avinstallera).
3. Välj 'Uninstall' (Avinstallera) i installationspaketet. När programmet avinstalleras, stäng installationsfunktionen och 'Control Panel' (Kontrollpanelen).

I Windows® 10 kan VisualEyes™ programvara avlägsnas från 'Settings' (Inställningar).

1. Välj 'Settings' (Inställningar) i startmenyn.
2. Välj **System** och därefter **Appar & features (Appar & egenskaper)**.
3. Välj 'Sort by name' (Sortera efter namn) i sorteringsrutan.
4. Välj programmet Micromedical VisualEyes™ i listan och klicka på 'Uninstall' (Avinstallera).
5. Bekräfta åtgärden genom att klicka på knappen 'Uninstall' (Avinstallera).
6. Välj 'Uninstall' (Avinstallera) i installationspaketet. När programmet avinstalleras, stäng installationsfunktionen och 'Settings' (Inställningar).

### 3.6 Hårdvaruinställning

VisualEyes™ -system består av flera utvalda utrustningsdelar. Systemet är utformat för att vara kompatibelt med utrustning från både Interacoustics a/s och Micromedical Technologies Inc.

För varje del av utrustningen beskrivs funktioner och installation nedan:

#### 3.6.1 Bärbar dator/PC

VisualEyes™ -paket levereras förpackat på en särskild bärbar dator (Figur 3. 6. 1). Om du önskar installera VisualEyes™ programvara på fler än en dator, följ rekommenderade minimikrav för PC.



Figur 3. 6. 1 Bärbar / stationär PC.

#### 3.6.2 Tv-/projektorskärm



Figur 3. 6. 2 Tv- och projektorskärm.

VisualEyes™-systemet kan konfigureras med antingen projektor eller tv (Figur 3. 6. 2 Tv- och projektorskärm).

Tv:n kan väggmonteras eller placeras på ett bord med tv-stället. Windows skrivbord utökas över båda skärmarna.

#### 3.6.3 Glasögon med sidomonterad kamera

VisualEyes™ -glasögonen tillåter dokumentation av ögonrörelser under olika testförhållanden, både med och utan visuell stimulering. För att uppnå detta har VisualEyes™ -glasögonen FireWire®-/USB-kameror som används för att dokumentera ögonbilderna. FireWire®-/USB-kamerorna använder infrarött ljus (IR), som inte är synligt för blotta ögat. IR-illumineringen gör det möjligt att utföra sessioner i komplett mörker

FireWire®-kamerorna är fixerade på glasögonens sidor (Figur 3. 6. 3). Kamerorna är markerade med blått för vänster och rött för höger.



Figur 3. 6. 3 Glasögon med sidomonterad kamera.

Glasögonen är utrustade med ersättningsbara skumdynor (Figur 3. 6. 4) som enkelt kan tas bort och bytas ut mellan patienter genom att dra loss dynan från kardborrfästena på maskens insida. En ny dyna sätts enkelt på plast på kardborrfästena.



Figur 3. 5. 4 Utbytbara skumdynor för Interacoustics glasögon.

Den sidomonterade maskens täcklock fixeras med hjälp av magneter och kan enkelt tas bort för visuella stimuleringstester (dvs. okulomotoriska). Masken har en justerbar huvudrem med kardborrband som bekvämt håller glasögonen på plats. De sidomonterade glasögonen kan konfigureras med en kamera och ett överdrag för monokulära system. I denna konfiguration flyttar användaren kameran manuellt till den sida av glasögonen där ögat ska dokumenteras. Överdraget placeras på andra sidan för att stänga ute ljus vid tester utan syn.

#### 3.6.4 Glasögon med toppmonterad kamera

De binokulära videoglasögonen **Error! Reference source not found.** stänger ute omgivande ljus med det lättmonterade överdraget för tester utan syn. På glasögonen finns sidolampor som är programmerade att blinka för att påminna operatören om vilket öra som ska spolras under det kaloriska testet. Dessa lampor används även för att ge ljus när överdraget sätts på plats på glasögonen. På glasögonens vänstra sida finns en strömbrytare som startar och stoppar testerna. De binokulära videoglasögonen har en justerbar huvudrem med kardborrband som håller glasögonen på plats samtidigt som det är bekvämt för patienten.



Figur 3. 6. 5 Glasögon med toppmonterad kamera. Överdraget placeras över glasögonen för tester utan syn. Strömbrytaren på glasögonens vänstra sida startar och stoppar testet

### 3.6.5 Glasögon med kamera monterad framtill

På glasögonen med kamera framtill används en USB-kamera som trycks fast i kameraportalen framtill på glasögonen. Kameran kan placeras i någon av kameraportalerna för att dokumentation av höger eller vänster öga. USB-kabeln säkras i kabelklämman ovanför portalen. Varje portal har ett vridbart överdrag för testning utan syn. Glasögonen har en justerbar huvudrem som håller glasögonen på plats samtidigt som det är bekvämt för patienten. Glasögonen med kamera monterad framtill används oftast för yngre patienter.



Figur 3. 6. 6 Glasögon med kamera monterad framtill. Den vänstra bilden visar standardglasögon och den högra visar glasögon för mindre patienter

### 3.6.6 Fäll- och roterbar stol (tillval)

Den fäll- och roterbara stolen förser VisualEyes™ -systemet med möjligheten till sinusoidal harmonial accelerationstest (SHA) samt impulsaccelerationstest. Den fäll- och roterbara stolen kan även användas för undersökning av positionstester och kaloriska tester. Ryggstödet kan lutas tillbaka till 30 grader från horisontalt läge för kaloriska irrigationer. Positionstester kan utföras med ryggstödet tillbakalutat till 0 grader horisontalt. För Dix-Hallpiketester kan huvudstödet avlägsnas på System 2000 och Orion stolar för att tillåta klinikern att föra huvudet nedanför ramen. En huvudrem placerad på baksidan av System 2000 och på huvudstödet på Orion stolar säkrar patientens huvud vid huvudstödet under rotationstester.



Figur 3. 6. 7 Fäll- och roterbar stol.

### 3.6.7 Fotpedal

Fotpedalen (Figur 3. 6. 8) gör det möjligt att starta mätningstesterna genom att trycka på fotpedalen så att du har båda händerna fria och kan hjälpa patienten (t. ex. vid Dix-Hallpike) eller för att manövrera andra enheter (t. ex. kaloriska irrigatorer). Anslutning till datorn sker via en USB-port.



Figur 3. 6. 8 VisualEyes™ fotpedal.

### 3.6.8 VisualEyes™ fjärrkontroll

Fjärrkontrollen (Figur 3. 6. 9) ger ett handhållet alternativ för kontroll och utförande av tester i VisualEyes™ paketet. Detta alternativ förenklar användandet när du hjälper patienten (t. ex. positionstest) eller vid ögoncentrering. Anslutning till datorn sker via en USB-port.

Den uppfyller fyra funktioner:



Figur 3. 6. 9 VisualEyes™ fjärrkontroll för glasögon med toppmonterad kamera.

1. Översta knappen:
  - Centrerar ögonen
  - Växlar ögonbilden till fullskärm
2. Högra knappen:
  - Förflyttning framåt i programmet
  - Startar kalibrering
  - Efter kalibrering startar knappen testet
  - Om testet pågår, stoppar denna knapp testet
  - Om uppspelningsläge är aktiverat, går du med denna knapp framåt till nästa test i listan
3. Vänstra knappen:
  - Förflyttning bakåt i programmet
  - Om testet är i uppspelningsläge, använd denna knapp för att lämna uppspelningsläget
  - Annars går man tillbaka till huvudskärmen med denna knapp
4. Nedre knappen:
  - Tänder/släcker fixeringsljuset under ett test

OBS

De högra och vänstra knapparna är av säkerhetsskäl inte aktiverade under test med roterande stol.

### 3.6.9 USB-rumskamera

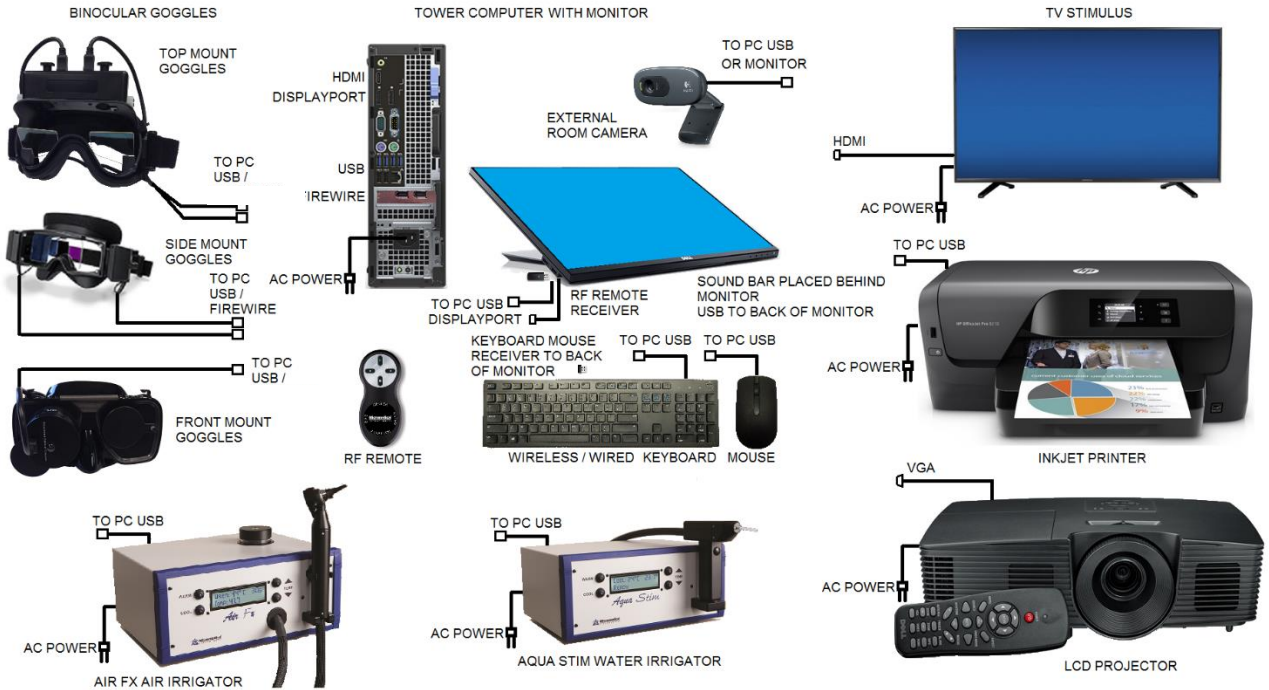


Figur 3. 6. 10 Extern videokamera.

Kameran kan integreras i den bärbara datorn eller vara en extern enhet. Den är avsedd att från start dokumentera den externa miljön och patienttestprocessen. .

### 3.7 Anslutningsritning

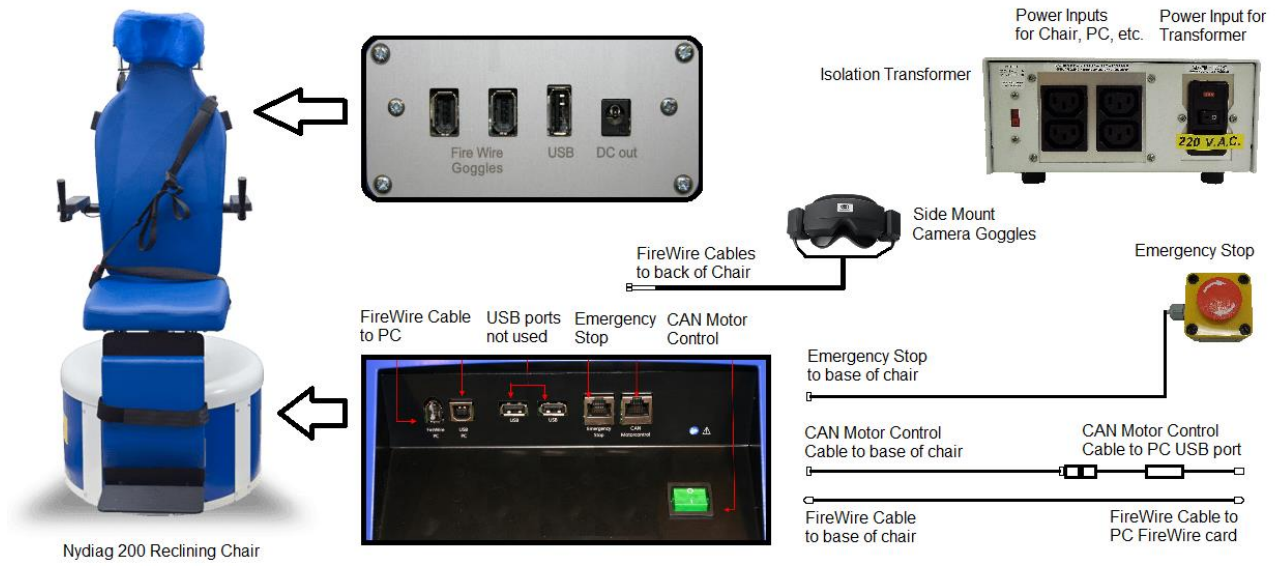
#### 3.7.1 VisualEyes™-installation med dator av mellantornstyp vid användning av toppmonterade eller sidomonterade (USB eller FireWire®) kameror



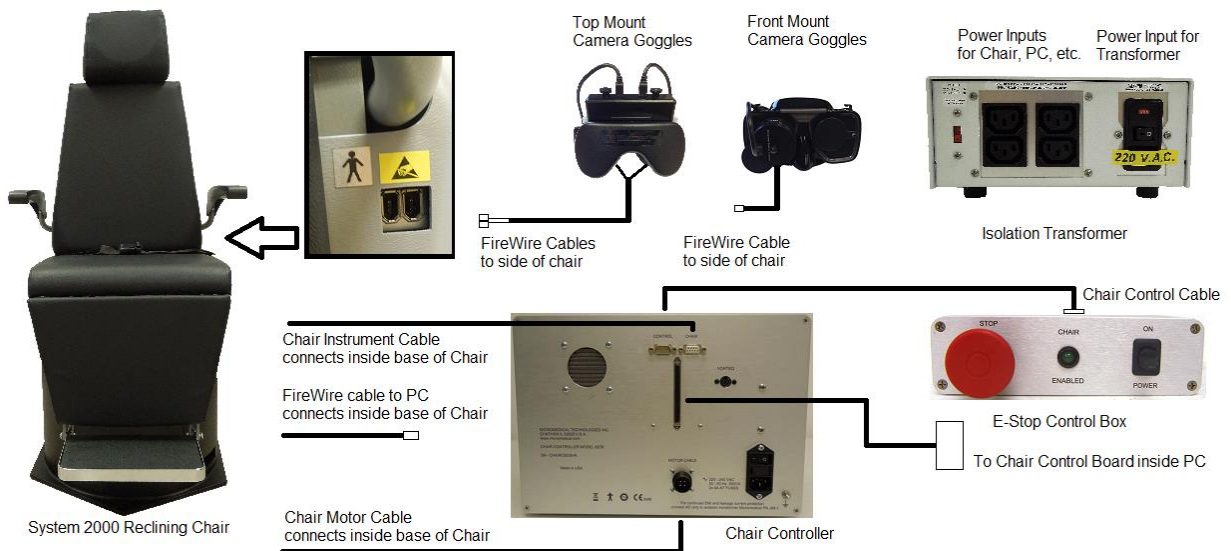
#### 3.7.2 VisualEyes™-installation med bärbar dator vid användning av toppmonterade eller sidomonterade (USB-) kameror



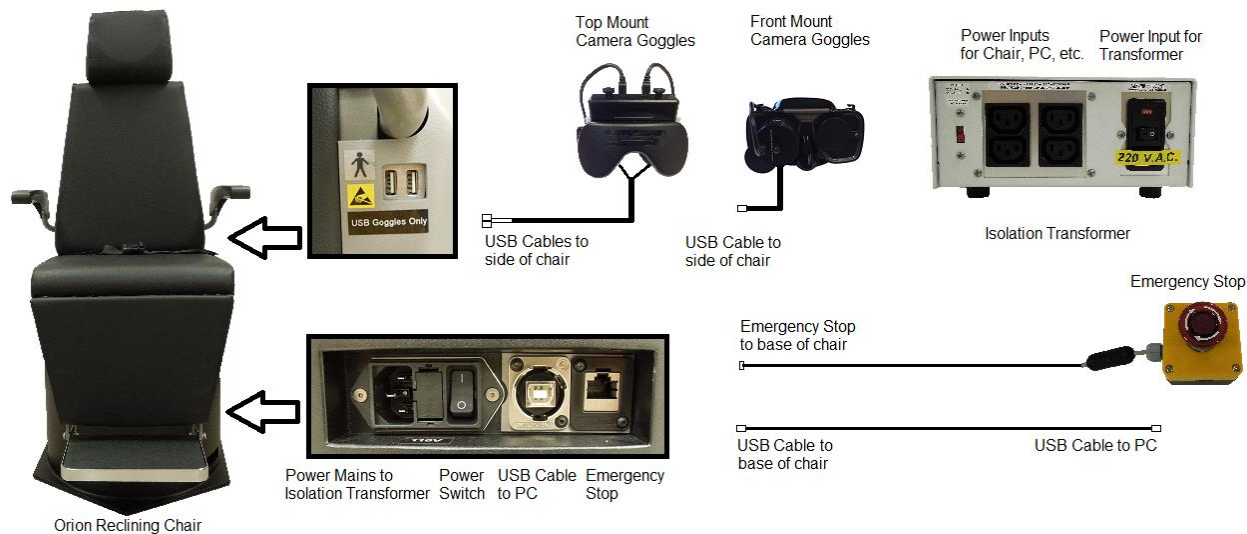
3.7.3 Installation med roterande stol



VisualEyes™ med Nydiag 200 roterande stol



VisualEyes™ med tillvalet System 2000 fällbar stol



### VisualEyes™ med tillvalet Orion roterande stol

För kompletta installationsinstruktioner för svart och blå stol, se NyDiag 200 och System 2000 bruksanvisningar för roterbar stol.

#### 3.7.4 Försiktighetsåtgärder vid inställning av VisualEyes™

För VisualEyes™ -system med tillvalet fällbar stol krävs användning av en isoleringstransformator för elektrisk säkerhet och/eller nedtransformering av strömkällan. För VisualEyes™ -system utan fällbar stol rekommenderas en isoleringstransformator för elektrisk säkerhet, detta är dock inget krav. Om en isoleringstransformator används måste samtliga av VisualEyes™ -systemets komponenter drivas av isoleringstransformatorn.

#### OBS:

System med tillvalet fäll- och roterbar stol ska drivas genom en isoleringstransformator. Isoleringstransformatorn sänker en inkommande ström på 220, 230 eller 240 VAC till 115 VAC för den svarta stolen.



Isoleringstransformatorn används för att minska läckström för samtliga enheter anslutna till utrustningen.

FireWire®-kort används med glasögon med sidomonterad kamera. Datorn bör vara avstängd när FireWire®-kortet sätts in i datorns PCI Express-port. Anslut kortets strömkontakt till datorns eluttag. Om kortet måste avlägsnas vid ett senare tillfälle, måste datorn först stängas av

## 4 Användningsinstruktioner

### 4.1 Systemstart

Starta projektor eller tv innan datorn startas. Detta säkerställer att datorn automatiskt hittar tv:n eller projektorn och korrekt konfigurerar enheten som sekundärskärm.

Efter att datorn startats, vänta tills datorn initialiserats med Windows®.

Klicka på ikonen för OtoAccess™ databas på Windows® skrivbord för att starta OtoAccess™.

### 4.2 Formatera den fällbara roterande stolen


Den fällbara roterande stolen fungerar även som undersökningsbänk för VisualEyes™-system med fällbar roterande stol som tillval. Videoglasögonen ansluts till den fällbara stolen istället för till datorn. Den fällbara roterande stolen måste anslutas till VisualEyes™-datorn för att kunna rotera. Om den roterande stolen måste stoppas under testning kan operatören antingen stoppa den i programmet eller via nödstoppsknappen.

- **Orion roterande stol:** Anslut kameraglasögonen med USB till sidopanelen på den fällbara stolen. Frigör nödstoppsknappen om nödvändigt. Hög stolen till upprätt position med hjälp av spaken som återfinns på vardera sida om stolssitsen. Håll i stolens ryggstöd för att långsamt resa stolen. Fäst huvudstödet om detta avlägsnats. Sätt på strömbrytaren på stolens bas. Om stolen är klar för patienttestning kommer nödstoppsknappen att tändas.
- **Nydiag 200 roterande stol:** Anslut FireWire kameraglasögon till bakpanelen på den blå fällbara stolen. Frigör nödstoppsknappen. Sätt på strömbrytaren på stolens bas för att starta stolen. Strömbrytaren tänds om stolen får ström. Patienten kan stoppa stoltestet genom att trycka på brytaren under det högra armstödet.
- **System 2000 fällbar stol:** Anslut FireWire kameraglasögon till sidopanelen på den svarta fällbara stolen. Frigör nödstoppsknappen om nödvändigt. Hög stolen till upprätt position med hjälp av spaken som återfinns på vardera sida om stolssitsen. Håll i stolens ryggstöd för att långsamt resa stolen. Fäst huvudstödet om detta avlägsnats. Aktivera strömbrytaren på stolstyrningen, datorn och i nödstoppsrutan.

### 4.3 Ange patientuppgifter

Vänligen se OtoAccess™ Instruktioner för användning om hur du anger patientinformation.

### 4.1 Starta VisualEyes™ programvara

Välj önskad patient i databasen OtoAccess™ databas och dubbelklicka sedan på  Micromedical VisualEyes™ i rutan Välj instrument i övre högra hörnet i OtoAccess™ för att starta programmet. Om programvaran konfigurerats för användning med Orion roterande stol kommer programmet att aktivera den elektroniska låsmekanismen för att hindra stolen från att rotera. Om System 2000 fällbar stol används, tryck på fotbromsen för att förhindra att stolen roterar.

### 4.1 Rumsinspelning

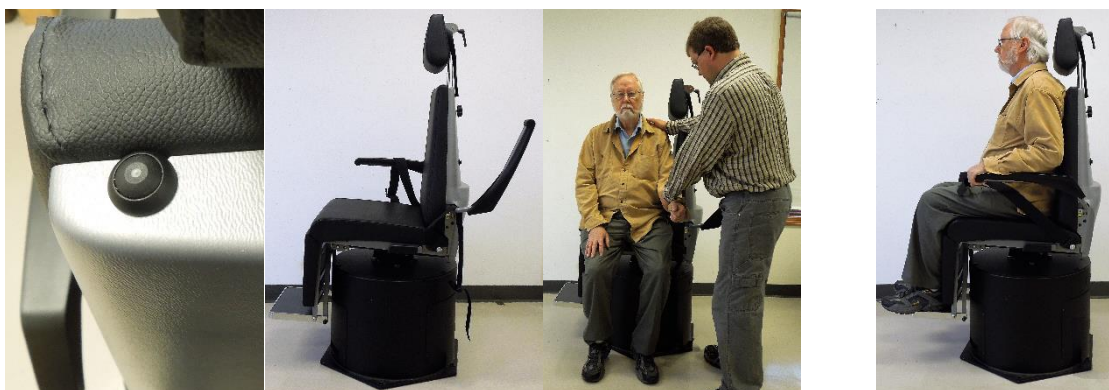
En patientintervjuvideo kan skapas från huvudskärmen. Inspelning kan startas och stoppas ett obegränsat antal gånger under en patientsession. Videon sparas när BEGIN TESTING(Påbörja test) valts eller när användaren lämnar huvudskärmen.

## 4.2 Förbereda patienten

Patienten bör avlägsna eventuell ögonmakeup före testning. Kontaktlinser kan användas med skyddsglasögonen, men vanliga glasögon måste tas av. Sterilisera glasögonen innan du testar varje patient. Se avsnitt 5. 2 för fullständiga rengöringsanvisningar. Det rekommenderas att mörklägga testrummet för alla syn-ekade tester.

### 4.2.1 Placera patienten i stolen

Rotera den fällbara stolen till en position som underlättar för patienten att sätta sig i stolen. Med Orion roterande stol, tryck och håll in den elektroniska låsmekanismbrytaren för att frikoppla låset och rotera stolen. Lossa den elektroniska låsmekanismbrytaren och rotera stolen tills den låses på plats. System 2000 fällbara stolar kan enkelt roteras och säkras med hjälp av fotbromsen. Lyft lämpligt armstöd. Placera patienten i stolen. Låt patienten sätta sig i stolen. Se till att patienten placerar sina fötter på fotstödet. Se till att patienten sätter på sig säkerhetsbältet. Fäll ner armstödet. Vid behov kan patienten fälla bak stolsryggen för bekvämlighet med hjälp av spakarna som är placerade på stolens sidoram. Notera att fotstödet inte ska användas som ett trappsteg för att sätta sig i stolen.



### 4.2.2 Placera masken på patienten

Avlägsna det syn-ekande täcklocket för att tillåta syn vid anpassning av masken. Placera masken på patientens ansikte och justera remmen så att den sitter ordentligt fast. För testning utan syn, placera täcklocket på masken. Låt patienten bekräfta att inget ljusläckage uppstått. Om patienten fortfarande ser ljus, justera maskens position och dra åt remmen vid behov.

### 4.2.3 Justering av ögonbild

För att kunna följa patientens pupiller behöver ögonbild(er) justeras varje gång. Tryck på knappen BEGIN TESTING (Påbörja test) från huvudskärmen. Detta öppnar det första testet och visar ögonbilderna på testskärmen. Centrera ögonen så att de är placerade i mitten av bildfönstret. Vid användning av glasögon med sidomonterad kamera, använd vreden på kamerornas sidor (toppvredet för vertikal justering, framvredet för horisontell justering). Vid användning av glasögon med toppmonterad kamera, använd knappen för ögoncentrering som återfinns i verktyget mellan ögonbilderna. Vid användning av glasögon med kamera monterad framtill, använd både knappen för ögoncentrering och den manuella justeringen i visningsområdet för att centrera och linjera ögonbilden. Använd fokusvredet på masken för att fokusera ögonbilden/erna. De infraröda reflektionerna kommer att vara som minst när kamerorna är i optimalt fokus.

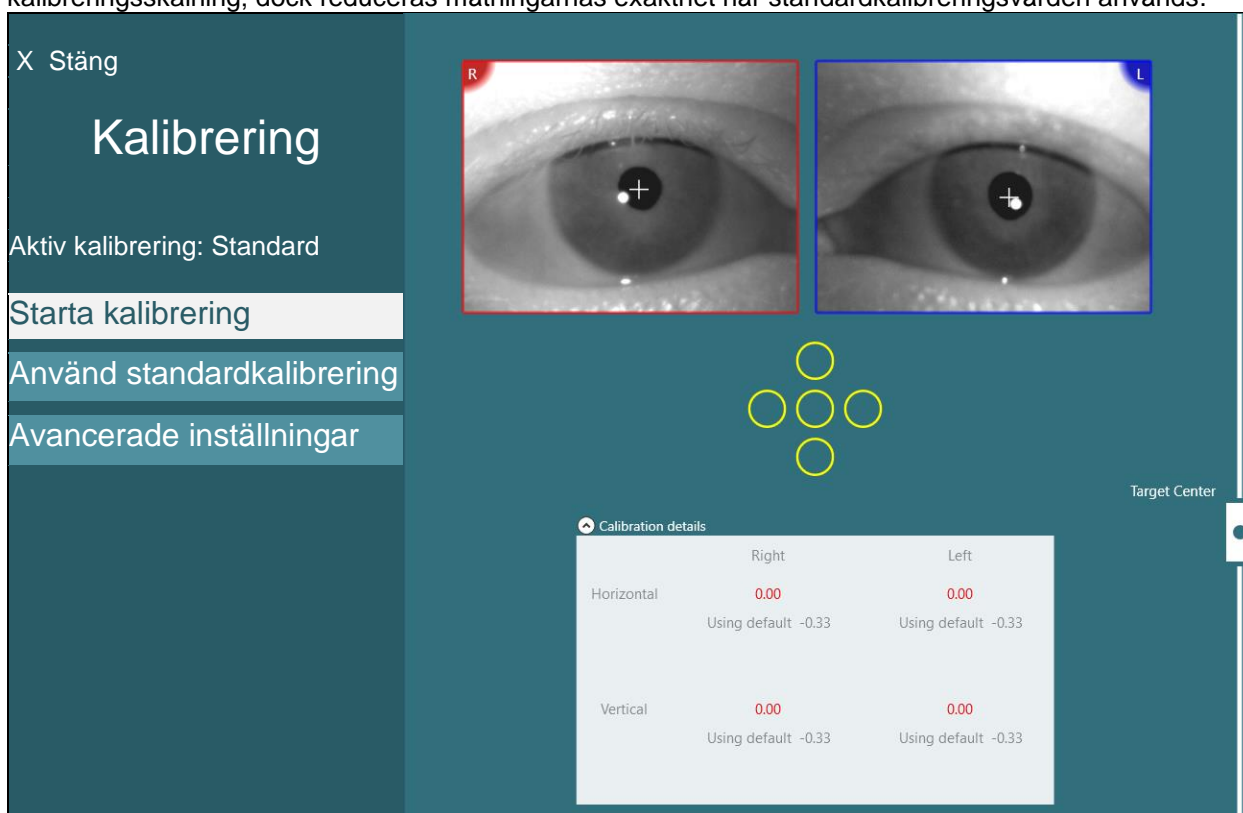


Figur 4.2. 1 Ögoncentreringsknapp

### 4.3 Kalibrering

Vid användning av Orion eller Nydiag 200 roterande stol, klicka på knappen 'Home Chair' (Stol hem) för att rotera patienten i stolen så att patienten är vänd mot tv-skärmen eller projektorbilden. Om patienten inte är centrerad framför stimulus, rotera stolen så att patienten är centrerad framför detta. Vid användning av System 2000 fällbar stol, säkerställ att fotbromsen frigjorts. Roterastolen och aktivera fotbromsen på nytt när patienten är centrerad framför stimulus. Från den vänstra menypanelen, tryck på 'Calibration' (Kalibrering) för att öppna kalibreringsskärmen. Kalibreringsmålet visas på tv- eller projektorbilden. Använd positionslistan 'Target Center' (Målcentrering) för att justera målets centreringsposition till patientens ögonnivå. Klicka på 'Start Calibration' (Starta kalibrering) och instruera patienten att följa målet när det rör sig till de fem kalibreringspunkterna på skärmen. Om kalibreringen är användbar fylls cirklarna med gröna markeringar. Om kalibreringen inte är optimal fylls cirklarna med röda kryssmarkeringar. Kalibreringen bör upprepas om gröna markeringar inte uppnås för samtliga fem kalibreringspunkter.

Om ett kalibreringsvärde inte kan uppnås, klicka på knappen 'Use Default Calibration' (Använd standardkalibrering) för att använda standardvärden för kalibrering. Dessa värden ger en ungefärlig kalibreringsskalning; dock reduceras mätningarnas exakthet när standardkalibreringsvärden används.



Figur 4.3. 1 Kalibreringsmeny

## 4.4 Testa patienten

### 4.4.1 Utförande av tester

Tester kan startas på ett av tre sätt:

- Klicka på knappen 'Start' på testskärmen. Detta alternativ är tillgängligt för alla tester
- Tryck på fotpedalen eller ENTER-knappen på RF-fjärrkontrollen. Detta alternativ är idealiskt för att starta tester när man inte befinner sig vid datorn. Detta alternativ är även tillgängligt för alla tester.
- Tryck på brytaren som är placerad på sidan av glasögonen med toppmonterad kamera. Denna brytare är perfekt för att starta tester när man befinner sig bredvid patienten, som vid exempelvis Dix-Hallpike och positionstester.

### 4.4.2 Spontannystagmus

Patienten tittar rakt fram med täcklocket monterat på glasögonen, dvs. testning utan syn. Klinikern kan se patientens ögon antingen från datorskärmen eller från tv- eller projektorskärmen. När testet startas visas ögonpositionsdiagrammen. Nystagmuslag markeras med trianglar som visas vid början av hastigheten i långsamma fasen. När betydande nystagmus detekteras visas genomsnittlig hastighet i långsamma fasen (a. SPV) i stapeldiagrammet till höger om registreringarna av ögonposition. När testet avslutas färgkodar programmet nystagmus hastigheter i långsamma fasen i grönt.

### 4.4.3 Dix-Hallpike

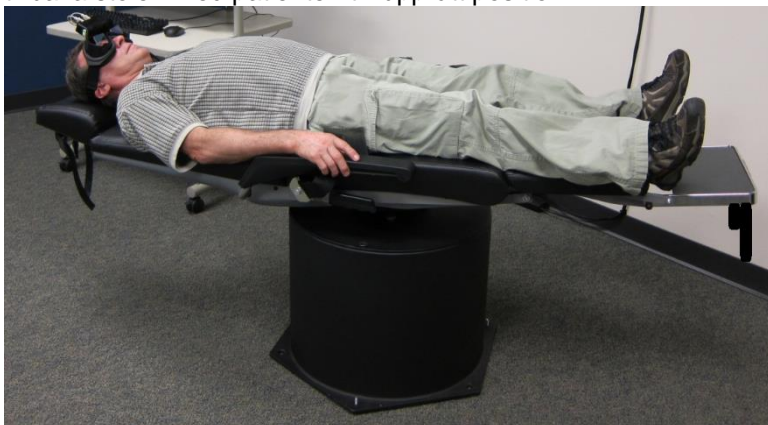
Avlägsna Orion eller System 2000 huvudstöd och lägg det åt sidan. Placera patienten upprätt i stolen. Frigör den elektroniska låsmekanismen (Orion) eller lossa fotbromsen (System 2000) och rotera stolen efter behov för att helt kunna fälla ner stol och patient. Lossa patientens säkerhetsbälte. När patienten är placerad i standard kroppsposition för Dix-Hallpike kommer huvudet att hänga nedanför stolsramen och stödjäs av undersökaren. Positionera patienten (beroende på patientens längd) så att patientens huvud hänger samtidigt som det stöds av stolskanten. Om det är bekvämt för patienten, låt patienten placera fötterna på båda sidor om undersökningsstolen för ökad balans. Använd fällspakarna för att fälla stolen till helt liggande position. Patienter tittar rakt fram med täcklocket monterat på glasögonen, dvs. testning utan syn. Sänk patienten till Dix-Hallpikeposition samtidigt som huvudet stöds och masken sitter på plats. Använd RF-fjärrkontrollen, fotpedalen eller sidobrytaren för att påbörja inspelning av ögonrörelser. En dubbel pipsignal hörs innan testet höjer patienten tillbaka till sittande position. Med hjälp av RF-fjärrkontrollen, fotpedalen eller sidobrytaren kan operatören avsluta den liggande testdelen tidigare och spela upp den dubbla pipsignalen och avsluta testet tidigare om så önskas.



Figur 4.4. 1 Stol i Dix-Hallpikeposition för test med avlägsnat huvudstöd (Orion och System 2000)

#### 4.4.4 Position

Sätt fast huvudstödet på stolen (Orion och System 2000). Lås stolen med fotbromsen för System 2000 fällbar stol. Lämna Velcro® kardborrebandsremmarna (Orion och System 2000) från huvudstödet omonterade från masken eftersom patientens huvud kommer att befinna sig i olika positioner under detta test. Säkerhetsbältet ska lämnas ej fastsatt. Sänk stolen och patienten till liggande position samtidigt som operatören stödjer stolens vikt. Fortsätt med varje undertest och hjälp patienten att placera sig i varje ny huvud- och kroppsposition som krävs. Använd RF-fjärrkontrollen, fotpedalen eller sidobrytaren för att starta inspelning efter att patientens huvud eller kropp placerats i rätt position. När testning fullföljts, låt patienten återvända till positionen att ligga på rygg. Tryck därefter ner stolens fällspak och höj tillbaka stolen med patienten till upprätt position.



Figur 4.4. 2 Liggande positionstest

#### 4.4.5 Okulomotoriska tester

Okulomotoriska tester inkluderar blick-, sackad-, följrörelse- och optokinetiska tester. Dessa tester utförs utan överdrag så att patienten kan följa mål som rör sig på tv- eller projektorskärmen. Under blicktester fokuserar patienten på fasta mål positionerade i mitten, till höger, till vänster och uppe och nere. Sackadtester möjliggör målet att slumpmässigt röra sig horisontellt, vertikalt eller i blandade mönster medan patienten följer målet med blicken. Följörörelse testar patientens förmåga att följa ett mål som rör sig i ett sinusoidalt mönster över skärmen. Målet ökar från 0,1 Hz till 0,5 Hz i steg om 0,1 Hz. Det optokinetiska testet används för att undersöka ögonrörelser under stimulering från ett stort schackrutigt mönster i rörelse. Samtliga okulomotoriska tester visar grafiska data i realtid för att hjälpa klinikern att tolka resultaten för varje enskilt test.

#### 4.4.6 Kalariskt test

Kalarisk testning genomförs med täcklocket på för syn-nekad testning. Om System 2000 fällbar stol används, aktivera fotbromsen för att hindra stolen från att rotera. Fäll stolen bakåt till trettio grader ovanför horisontellt läge för att utföra kalariska tester. På Orion roterande stol och System 2000 fällbar stol finns en markering nedanför sitsen som visar korrekt nedfällad position. För Nydiag 200 roterande stol finns en inklinationsratt som visar korrekt vinkel för stolen placerad i närheten av stolramens topp.



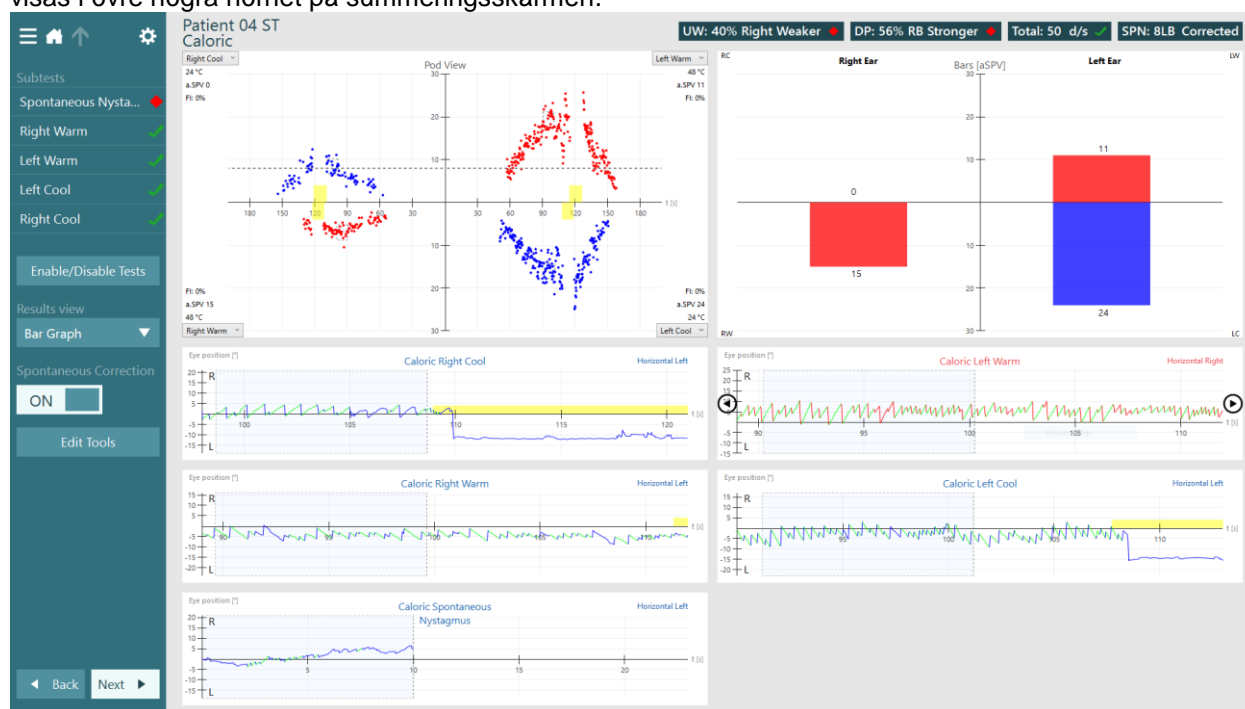
Figur 4.4. 3 Fällbar stol för kalarisk testning med kalarisk vinkelmarkering och inklinationsratt

När kaloriskt test valts initierar VisualEyes™ irrigatorn för vald varm eller kall temperatur. Irrigatorstatus visas i den vänstra menypanelen. När rätt temperatur uppnåtts ändras status till 'Ready' (Klar) och en pipsignal hörs för att uppmärksamma användaren. För att påbörja inspelning, tryck på knappen på AirFx eller AquaStim irrigatorhandtag. Tryck och håll in knappen på irrigatorhandtaget i två sekunder för att avbryta testet. Uppmärksamhetsuppgifter ska administreras under kaloriska tester för att förhindra att patienten undertrycker nystagmus.

Ett spontannystagmustest kan även utföras som ett kaloriskt undertest, vilket rekommenderas när spontannystagmus är närvarande i kalorisk position. När spontannystagmus detekteras kan a. SPV-värdet användas för att korrigera den kaloriska summeringen genom att växla 'Spontaneous Correction' (Spontan korrektion) i vänstra menypanelen.

Om fel öra eller fel temperatur testades av misstag, visas ett meddelande vid slutet av undertestet som frågar om fel test utförts. Alternativ för att byta till rätt öra eller temperatur är tillgängligt när detta meddelande visas. Denna ändring är endast tillgänglig vid slutförande av testet och kan inte ändras i efterhand.

Kaloriska tester visar spårning av ögonposition, fjärilsdiagram och alternativt stapeldiagram eller Freyss-diagram. Information om ensidig svaghet, riktningsovervikt och kumulativ hastighet i långsamma fasen visas i övre högra hörnet på summeringsskärmen.



Figur 4.4. 4 Kaloriskt test med stapeldiagram och korrigerad spontannystagmus

#### 4.4.7 Tester med roterande stol

VisualEyes™-system med tillvalet fällbar roterande stol kan utföra ytterligare tester, inklusive sinusoidal harmonial acceleration (SHA), stegtest, VOR-suppression, VOR-fixering, och visuell VOR. Testning med roterande stol genomförs med täcklocket på för syn-nekad testning. Den fällbara stolen placeras i upprätt position för utförande av rotationstester. Dock kan stolen fällas något bakåt för bättre patientkomfort. Vid användning av System 2000 fällbar stol, säkerställ att fotbromsen frikopplats. Uppmärksamhetsuppgifter ska administreras under SHA- och stegtester för att förhindra att patienten undertrycker nystagmus. Innan rotationstester startas visas en rad säkerhetskontroller för att säkerställa att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtagits. Varje ruta i säkerhetskontrollistan måste fyllas i innan testet kan påbörjas.

För att säkerställa patientens säkerhet innan rotation av stolen, använd denna kontrollista som vägledning för att säkerställa patientens säkerhet även under testet.

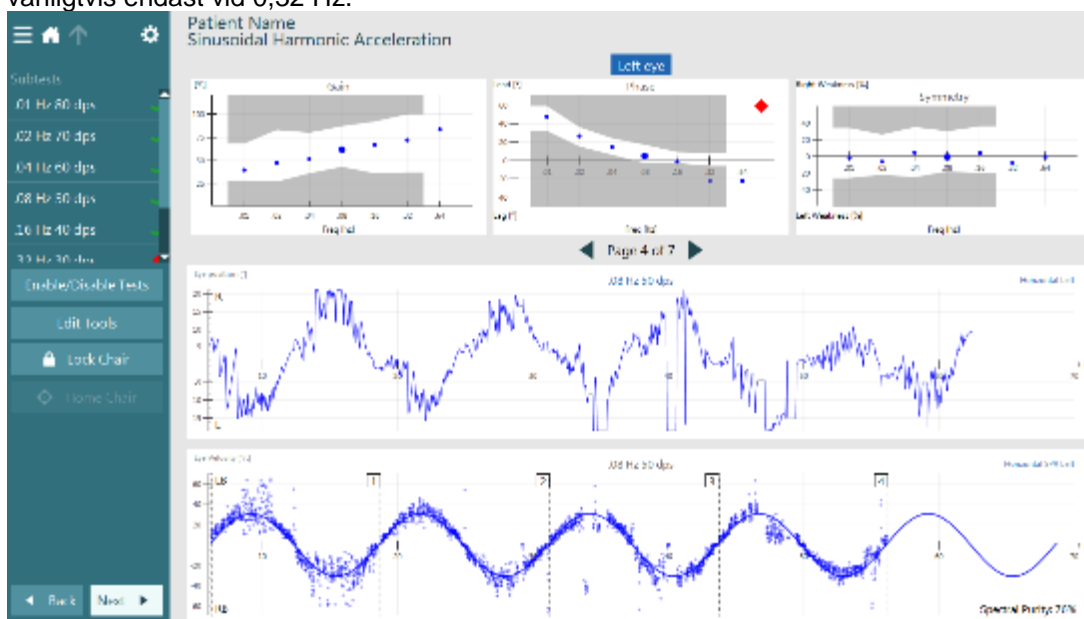
- Är säkerhetsbältet över patientens ben korrekt fastsatt?
- Är patientens huvud säkrat mot huvudstödet?
- Är området omkring stolen (1,5 m) fritt från hinder?

OK

'Cancel' Avbryt

Figur 4.4. 5 Säkerhetskontrollista för Orion roterande stol

Under SHA-testning roteras patienten i ett sinusoidalt mönster alternerande från vänster till höger i frekvensoktaver från 0,01 Hz till 0,64 Hz för System 2000 och Orion stolar och 0,01 Hz till 0,32 Hz för Nydiag 200 roterande stol. Förstärknings-, fas- och symmetridiagram visas tillsammans med spårning av ögonhastighet och ögonposition. Stegtest inkluderar rotering av patienten i en riktning vid konstant hastighet under flera sekunder, därefter stoppas stolen medan inspelning fortsätter. Samma procedur genomförs i motsatt riktning. De fyra stegen granskas därefter för förstärkning, tidskonstanter och symmetri. Stegtester utförs vid 50 grader/sekund och 180 grader/sekund som standard, samt 100 grader/sekund som ett standardalternativ. Dessutom finns alternativ för testning vid hastigheter mellan 10 och 200 grader/sekund. För att inkludera korrigerande av spontannystagmus kan ett spontannystagmus undertest läggas till till stegtestet för att ge ett baslinjevärde för nystagmus. Spårning av ögonhastighet och ögonposition visas. VOR-suppressionstest fullföljs på samma sätt som SHA, förutom att fixeringsljuset i glasögonen tänds så att patienten kan fixera på målet under rotation och således kan undertrycka responsen. Visuell VOR liknar också SHA, men genomförs utan glasögonens överdrag. Patienten instrueras att fokusera på ett mål på tv- eller projektorskärmen. Visuella VOR utförs vanligtvis endast vid 0,32 Hz.



Figur 4.4. 6 Test med roterande stol

## 4.5 Felmeddelanden för roterande stol

### 4.5.1 Hastighetsfel för roterande stol

Om den roterande stolen inte kalibrerats tidigare kommer stolens varvtalsmätare och signalspårare inte att samköras, vilket leder till att stolen roterar långsammare eller snabbare än avsett. Följande meddelade visas i detta fall. Operatören bör kalibrera stolen från skärmen 'System Default Settings' (Systemstandardinställningar).

Fel i stolshastighet uppstod.  
(> 20 d/s). Genomför kalibrering från System Default Settings  
(Systemstandardinställningar).

Figur 4.5. 1 Felmeddelande för stolshastighet

### 4.5.2 Patientsäkerhetsfel

Om patientens ålder ligger utanför tillåtet åldersintervall för genomförande av test med roterande stol, visar programmet ett fel som uppmärksammar operatören om att patienten inte kan utföra testet om hastigheten eller frekvensen överskrider den tillåtna gränsen för patientens ålder.

Hastigheten är inställd på 100, vilket överskrider  
rekommenderat värde för en patient under 5 år.

Figur 4.5. 2 Felmeddelande för patientsäkerhet

### 4.5.3 Nödstoppsfel

Om operatören trycker på nödstoppsknappen under rotationstestet, stannar stolen och programmet visar ett felmeddelande. Operatören kan återuppta rotationstestet genom att frigöra nödstopp och starta om testet.

Nödstoppsknappen aktiverades eller stolstyrning stängdes av.  
Sätt på stolstyrning och frigör nödstopp för att utföra  
rotationstest.

Figur 4.5. 3 Felmeddelande vid aktivering av nödstoppsknappen

### 4.5.4 Stolservofel

Om Orion roterande stol eller System 2000 fällbar stol försöker rotera och misslyckas på grund av hinder, stolbroms (System 2000) eller maskinvarufel, detekterar programmet felet i första hand som ett nödstoppsfel och när testet startas om visas ett felmeddelande för stolservofel. Operatören kan återuppta rotationstest med Orion stol genom att trycka in nödstoppsknappen tills lampan i brytaren släcks (ca 20 sekunder), och därefter frigöra nödstopp och starta om testet. Med System 2000 fällbar stol kan operatören återuppta rotationstestning genom att stänga av stolens strömbrytare under ca 20 sekunder och därefter starta strömbrytaren och starta om testet.

Stolen rör sig inte på grund av ett servofel. Håll in nödstopp  
tills den röda lampan i brytaren slocknar. Försök därefter igen.

Figur 4.5. 4 Felmeddelande för stolservofel

#### 4.5.5 Fel på roterande stol

Om Orion roterande stol eller System 2000 fällbar stol fälls bakåt under ett rotationstest kommer programmet att visa ett felmeddelande. Operatören kan återuppta testning med roterande stol genom att ställa in stolen i upprätt position och starta om testet.

Stolen är nedfällad eller avstängd. Ställ in stolen i upprätt position och kontrollera att stolen har ström.

*Figur 4.5. 5 Felmeddelande för nedfällad stol*

#### 4.6 Tilläggsbruksanvisning

För mer information om VisualEyes™ programvara, konsultera handboken med tilläggsinformation som finns tillgänglig från menyn 'Help' (Hjälp) i programmet.



## 5 Underhåll

### 5.1 Allmänna underhållsprocedurer

1. Kameralinser och IR-speglar ska kontrolleras för fläckar och damm regelbundet, samt rengöras med servetter för linsrengöring.
2. Glasögondynor är avsedda för engångsbruk och måste bytas mellan patienter. Detta är nödvändigt för att undvika risken för smittspridning.
3. Glasögonramen bör rengöras med en mjuk trasa Sani-Cloth™.
4. Glasögonremmen kan tvättas i maskin med vanligt tvättmedel i 40 °C. Får inte torktumlas. Notera att remmens elastiska egenskaper kan försämrats efter fler än tio tvättar, och kan behöva bytas ut.

### 5.2 Rengöringsinstruktioner för VisualEyes™ -produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med rengöringslösning. Koppla alltid bort Firewire-/USB-sladden under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in på insidan av instrumentet eller tillbehöret.



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Använd en mjuk trasa Sani-Cloth™
- Låt inte vätska komma in i kameran
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören

#### Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Använd en mjuk trasa Sani-Cloth™

#### Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning

### 5.3 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden (agenten) fyller i instrumentets RETURN REPORT (returrappport) varje gång ett problem uppstår och skickar den till

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

Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Detta gäller givetvis även i de värsta tänkbara situationer, inklusive dödsfall eller ett allvarligt försämrat tillstånd hos patienten eller användaren. )

## 5.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar att:

- VisualEyes™ -system (version 2.2) är fri från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics-servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- fått felaktigt underhåll eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, samt Interacoustics alla övriga åtaganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan representant eller person, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

**INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.**

## 6 Allmänna tekniska specifikationer

### 6.1 Dator specifikationer

#### Hårdvara och programvara

Bärbar dator: 34 mm PCExpressCard Slot (endast för FireWire® glasögon med sidomonterad kamera).

Stationär dator: 1 ledig PCI Express-plats (endast för FireWire® glasögon med sidomonterad kamera).

USB-port krävs (utvidgad med USB-hubb)

Intel i5-processor 2,5 GHz eller bättre, och inte äldre än 2:a generationen

Min. 8 GB RAM eller mer.

Hårddiskenhet med minst 250 GB utrymme.

Min. skärmupplösning 1366 X 768 (Högre upplösning rekommenderas).

Monitor eller bärbar dator med pekskärm rekommenderas men är inget krav.

#### Operativsystem

Windows® 7 32-bitar och 64-bitar.

Windows® 8 32-bitar och 64-bitar.

Windows® 10 32-bitar och 64-bitar.

### 6.2 Standarder

SS-EN 60601-1:2012	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
SS-EN 60601-1-2: 2014	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester
ANSI S3. 45	Prestandastandard

### 6.3 Drift- och förvaringsspecifikationer

Driftsmiljö:

Temperatur: 15° – 35° C

Relativ luftfuktighet: 30 – 90 %

Transport:

Transporttemperatur: 15° – 50° C

Rel. luftfuktighet: 10 %–95 % icke-kondens, håll torrt

Förvaring:

Temperatur: 1° – 50° C (34° - 122° F)

Systemen fungerar på 100 till 240 VAC vid frekvenser av 50/60 Hz. En jordad kontakt kan användas för avsedd spänning, frekvens och uttagstyp som används i användarens region. Endast strömkablarna som levereras med enheten bör användas med utrustningen. När systemet används med en roterbar stol används en isoleringstransformator för strömförsörjning till komponenterna från nätströmmen.

## 6.4 Komponentspecifikationer

### Komponentspecifikationer toppmonterade VNG-glasögon

Binokulära glasögon för videoögonspårning.

Avtagbart överdrag för dokumentation med eller utan syn.

USB 2. 0, 4,5 m dual-kablar till gränssnittskort.

Upplösning: 320 x 240 pixlar @ 100 FPS.

Videoupplösning: 640 x 240 pixlar @ 25 FPS.

Dimensioner (L x B x H): 165 x 165 x 89 mm

Upplösning för horisontella och vertikala ögonrörelsemått: ca 0,33 grader

Enskild IR LED infraröd belysning: 950 nm vid 0,5 mw/cm<sup>2</sup>

#### lasögonvikt:

##### Binokulära VNG-kameror

345 g (med täcklock på) utan kablar.

### Komponentspecifikationer för sidomonterade VNG-glasögon

Monokulära/binokulära videoglasögon för ögonspårning.

Avtagbart täcklock för dokumentation med eller utan syn.

USB 2. 0 eller FireWire® 400, 4,5 m kablar till PC.

Upplösning: 640 x 480 pixlar @ 100 FPS.

Videoupplösning: 640 x 240 pixlar @ 25 FPS.

Bilder: 100 bilder per sekund.

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

Dispenseringslåda med 24 st. skumdynor för engångsbruk för glasögon.

#### Glasögonvikt:

##### Monokulär VNG-kamera

240 g (utan täcklock på).

320 g (med täcklock på).

##### Binokulära VNG-kameror

305 g (utan täcklock på).

385 g (med täcklock på).

### Komponentspecifikationer för VNG-glasögon med kamera monterad framtill

Monokulära videoglasögon för ögonspårning.

Vridbart täcklock för dokumentation med eller utan syn.

USB 2. 0, 4,5 m-kabel till PC.

Upplösning: 640 x 480 pixlar @ 50 FPS.

Videoupplösning: 640 x 480 pixlar @ 25 FPS.

Dimensioner (L x B x H): 165 x 165 x 89 mm.


Upplösning för horisontella och vertikala ögonrörelsemått: ca 0,25 grader.

Dual IR LED infraröd belysning: 950 nm vid 1 mW/cm<sup>2</sup>.

## 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.

<b>Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions</b>		
<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>		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
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	

<b>Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity</b>			
<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>			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
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. <b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. <b>Note 2</b> 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 70% UT	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 powered from an uninterruptible power supply or its battery.

	(30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles  <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:** *UT* 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 <b>VisualEyes™</b> , 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.

<sup>(a)</sup> 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™**.

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

För att säkerställa efterlevnad med EMC-kraven enligt specifikationer i IEC 60601-1-2, är det avgörande att endast följande tillbehör används:

#### EUT-stödutrustning

ARTIKEL	TILLVERKARE	MODELL
Likströmsförsörjning	UE	UE15WCP1
FireWire® PCI Express Card	Ej tillämplig	Ej tillämplig

#### EUT-stödkablar

Beskrivning	Längd	Skärmad	Kontakt
Likströmsförsörjning	2 m	Ja	FireWire® 1394a
FireWire® PCI Express Card	2	Nej	Likström

VisualEyes™ är lämplig i sjukhusmiljö förutom nära aktiv HF-utrustning och RF-skärmade rum för MRI-utrustning, där intensiteten av elektromagnetisk störning är hög.

Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de som specificerats här eller levererats av tillverkaren av denna utrustning kan öka utrustningens elektromagnetiska emissioner eller minska dess elektromagnetiska immunitet och således resultera i felaktig drift. Listan över tillbehör, transduktorer och kablar återfinns i EMC-bilagan till denna bruksanvisning.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av VisualEyes™, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrans.



# 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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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