
Instructions d'utilisation - FR
Micromedical
VisualEyes™ 515
VisualEyes™ 525
by Interacoustics



Copyright © Mars1, 2017 par Interacoustics. Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Les sociétés, noms et données utilisés en exemple dans ce document sont fictifs, sauf indication contraire. Aucune section de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou moyen que ce soit, électroniquement ou mécaniquement, à quelque fin que ce soit sans l'accord express écrit d'Interacoustics A/S Micromedical Technologies ou de ses licenciés.

Table des matières

1	INTRODUCTION	1
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Domaine d'utilisation	1
1.3	Contre-indications	1
1.4	Description du produit	2
1.4.1	Demande minimale au PC	2
1.4.2	Accessoires inclus	3
1.5	Avertissements et précautions	4
2	DEBALLAGE ET INSPECTION	7
2.1	Déballage et inspection	7
2.2	Signalement des défauts	7
2.3	Symboles	8
3	CONFIGURATION ET INSTALLATION	9
3.1	Introduction de la suite logicielle VisualEyes	9
3.2	Installation de la base de données OtoAccess™	9
3.3	Installation du logiciel VisualEyes	9
3.4	Installation des pilotes du siège rotatif	9
3.4.1	Installer les pilotes du siège rotatif bleu	9
3.4.2	Installer les pilotes du siège couché Système 2000	10
3.5	Désinstaller le logiciel	11
3.6	Installation du matériel	11
3.6.1	Ordinateur portable / ordinateur	11
3.6.2	Affichage télévision/projecteur	11
3.6.3	Les lunettes VisualEyes	12
3.6.4	Lunettes avec caméra en hauteur	12
3.6.5	Lunettes avec caméra avant	13
3.6.6	Siège rotatif inclinable (en option)	13
3.6.7	L'interrupteur au pied)	14
3.7	Messages d'erreur du siège rotatif	15
3.7.1	Erreur de vitesse du siège rotatif	15
3.7.2	Erreur de sécurité du patient	15
3.7.3	Erreur d'arrêt d'urgence	15
3.7.4	Erreur d'état du servomécanisme du siège	15
3.7.5	Erreur de siège incliné	16
3.7.6	Télécommande VisualEyes	16
3.7.7	Caméra USB de la salle	17
3.8	Schéma de connexion	18
3.8.1	VisualEyes setup with mid-tower computer using top mount (USB) or side mount (Firewire® cameras)	18
3.8.2	VisualEyes setup with laptop computer using top mount (USB) cameras	18
3.8.3	Configuration du siège rotatif inclinable	19
3.8.4	Précautions de configuration VisualEyes	19
4	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	21
4.1	Démarrage du système	21
4.2	Saisie des informations du patient	21
4.3	Démarrage du logiciel VisualEyes	21
4.4	Préparation du patient	22
4.4.1	Positionnement des lunettes sur le patient	22
4.4.2	Réglages de l'image de l'œil	22
4.5	Enregistrement de la salle	22
4.6	Étalonnage	22
4.7	Tester le patient	23
4.7.1	Effectuer des tests	23
4.7.2	Tests de nystagmus spontané, de Dix-Hallpike et positionnels	23

4.7.3	Tests oculomoteurs	23
4.7.4	Test calorique	23
4.7.5	Tests de siège rotatif	24
4.8	Informations supplémentaires.....	25
5	ENTRETIEN ET MAINTENANCE	27
5.1	Procédures d'entretien générales	27
5.2	Comment nettoyer les produits VisualEyes	27
5.3	Réparations.....	27
5.4	Garantie	28
6	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES GENERALES	29
6.1	Spécifications de l'ordinateur	29
6.2	Normes.....	29
6.3	Consignes d'utilisation et de conservation.....	29
6.4	Spécifications des composants.....	29
6.5	Electromagnetic compatibility (EMC).....	31
6.5.1	Electromagnetic compatibility (EMC) for top-mounted goggles	31
6.5.2	Electromagnetic compatibility (EMC) for side-mounted goggles.....	33
7	APPENDIX VISUALEYES515/525 2.0	37
1.4.1	Minimum Requirements to PC (new text).....	37
3.6.4	Side mount camera goggles (new content).....	38

1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel est valable pour les logiciels VisualEyes 515 et Visual 525, version 2.0.. Ces produits sont fabriqués par :

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.comWeb: www.interacoustics.com**Distribution et service :****Micromedical Technologies**

10 Kemp Dr.

Chatham, IL 62629

USA

Tel: +1-800-334-4154

Fax: +1-217-483-4533

E-mail: mminfo@micromedical.comWeb: www.micromedical.com

1.2 Domaine d'utilisation

Le système VisualEyes 515 et VisualEyes 525 fournit les informations nécessaires pour vous aider lors des évaluations et diagnostics nystagmographiques et de la documentation des troubles vestibulaires. Le nystagmus oculaire est enregistré à l'aide de lunettes équipées de caméras. Ces images sont mesurées, enregistrées, affichées et sauvegardées dans le logiciel. Ces informations peuvent ensuite être utilisées par un professionnel de la santé dûment formé pour diagnostiquer des pathologies vestibulaires.

Le système VisualEyes est destiné aux individus de plus de 5 ans.

Le système VisualEyes 515 et VisualEyes 525 ne doit être utilisé que par un personnel formé, tel qu'un audiologiste, un chirurgien ORL, un médecin, un professionnel de la santé auditive ou du personnel doté d'un niveau de qualification similaire. L'appareil ne doit pas être utilisé sans les connaissances et la formation nécessaires pour en comprendre l'usage et savoir interpréter les résultats.

VisualEyes 515 et VisualEyes 525 seront donc désormais dénommés « Système VisualEyes » tout au long du document du mode d'emploi.

1.3 Contre-indications

Les tests VisualEyes peuvent être contre-indiqués pour les patients qui présentent les affections suivantes : cécité, nez cassé ou autre traumatisme du visage ou de la tête, chirurgie oculaire récente, amblyopie et ptose palpébrale.

Des tests plus intensifs du siège rotatif peuvent être contre-indiqués pour les patients de moins de 5 ans ou de plus de 110 ans.

1.4 Description du produit

Le système VisualEyes est une plateforme logicielle d'analyse de vidéonystamographie sophistiquée, disponible en deux versions différentes : VisualEyes 515 et VisualEyes 525. Les deux systèmes se composent d'un ordinateur portable/ordinateur PC, de lunettes (équipées de caméras sur le dessus/sur le côté), ainsi que d'autres pièces, comme spécifié dans la section 1.4.2.

Les produits varient selon leurs capacités de test. Les tests réalisables avec VisualEyes 515 sont les tests du nystagmus spontané, Dix Hallpike, de position et caloriques. VisualEyes 525 permet de réaliser l'ensemble de ces tests, tout en rajoutant des tests oculomoteurs (regard [gaze], poursuite lisse, saccade aléatoire et optocinétique).

VisualEyes peut également être utilisé avec le siège rotatif inclinable, qui comprend les tests ci-dessus ainsi que l'Accélération harmonique sinusoïdale, l'étape test, la suppression VOR, le VOR visuel et Video Frenzel.

Tests	VisualEyes 515	VisualEyes 515 avec Siège inclinable	VisualEyes 525	VisualEyes 525 avec Siège inclinable
Étalonnage	Oui	Oui	Oui	Oui
Nystagmus spontané	Oui	Oui	Oui	Oui
Regard (Gaze)	Non	Non	Oui	Oui
Poursuite lisse	Non	Non	Oui	Oui
Saccade aléatoire	Non	Non	Oui	Oui
Optocinétique	Non	Non	Oui	Oui
Dix Hallpike	Oui	Oui	Oui	Oui
De position	Oui	Oui	Oui	Oui
Calorique bithermique	Oui	Oui	Oui	Oui
Accélération harmonique sinusoïdale	Non	Oui	Non	Oui
Étape test	Non	Oui	Non	Oui
Suppression VOR	Non	Oui	Non	Oui
VOR visuel	Non	Oui	Non	Oui
Video Frenzel	Non	Non	Oui	Oui

1.4.1 Demande minimale au PC

Exigences de l'ordinateur portable : Un emplacement PCExpressCard de 34 mm.

Exigences de l'ordinateur de bureau : Un emplacement PCI Express libre.

Processeur Intel i5 2,5 GHz ou supérieur

8 Go de RAM minimum ou supérieur

Disque dur doté d'au moins 250 Go d'espace libre.

Écran d'au moins 1366 X 768 (une meilleure résolution est recommandée)

Systeme d'exploitation :

Windows® 7 32 bits et 64 bits

Windows® 8 32 bits et 64 bits

Windows® 10 32 bits et 64 bits

1.4.2 Accessoires inclus

Le système VisualEyes est livré avec les éléments suivants de série :

	Systèmes de caméra USB	Systèmes de caméra FireWire®
Accessoires inclus	Télécommande à main RF et/ou Pédale de pied Support d'installation VisualEyes™ 515/525 Supports de base de données OtoAccess™ Chiffon de nettoyage pour objectif et lunettes miroirs	
Pièces en option en fonction du type de lunette	<p>2D-VOGfw Lunettes équipées de caméras latérales Module de caméra USB 2.0 (deux modules en configuration binoculaire) Coussinets en mousse lunettes jetables – Boîte de 24 Tournevis hexagonal 1,5 mm pour vis de retenue caméra Hub 7 ports USB 3.0 avec alimentation électrique externe</p> <p>Lunettes USBM2.1A équipées d'une caméra frontale *) Masque adulte pour caméra monoculaire USB Module de caméra avec câble USB 15' Hub 7 ports USB 3.0 avec alimentation électrique externe</p> <p>Lunettes USBM2.1P équipées d'une caméra frontale *) Masque enfant pour caméra monoculaire USB Module de caméra avec câble USB 15' A à Mini B Hub 7 ports USB 3.0 avec alimentation électrique externe</p> <p>Lunettes BG3.0USB équipées de caméras supérieures *) Lunettes USB binoculaires Deux câbles USB 15' A à Mini B Hub 7 ports USB 3.0 avec alimentation électrique externe</p> <p>*) Uniquement disponible aux États-Unis</p>	<p>Lunettes 2D-VOGfw avec caméras latérales Module de caméra (deux modules en configuration binoculaire) Coussinets en mousse lunettes jetables – Boîte de 24 Kit de stabilisation PCExpressCard (configuration ordinateur portable) PCExpressCard (pour configuration ordinateur portable) PCI ExpressCard (pour configuration PC tour) Hub USB 4 ports</p> <p>Lunettes BG2.05KFW équipées de caméras supérieures *) Binoculaire cadran asiatique FireWire lunettes Deux câbles FireWire 15' noirs Kit de stabilisation PCExpressCard (configuration ordinateur portable) PCExpressCard (pour configuration ordinateur portable) PCI ExpressCard (pour configuration PC tour) Hub USB 4 ports</p> <p>Lunettes BG2.61FW équipées de caméras supérieures *) Lunettes FireWire binoculaires Deux câbles FireWire 15' noirs Kit de stabilisation PCExpressCard (pour configuration ordinateur portable) PCExpressCard (pour configuration ordinateur portable) PCI ExpressCard (pour configuration PC tour) Hub USB 4 ports</p> <p>*) Uniquement disponible aux États-Unis</p>
Pièces en option en fonction du type de siège inclinable	<p>Utilisation de la chaise inclinable System 2000 Chaise inclinable System 2000 Câble USB Bouton d'arrêt d'urgence avec connecteur Ethernet Câble d'alimentation</p>	<p>Utilisation de la chaise inclinable Nydiag 200 Chaise inclinable Nydiag 200 Câble de la chaise Ethernet à USB Bouton d'arrêt d'urgence avec connecteur Ethernet Câble FireWire</p>

Tableau 1. Accessoires inclus du VisualEyes

1.5 Avertissements et précautions

Avertissements et précautions généraux

	DANGER désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.
	AVERTISSEMENT , utilisé avec le symbole d'avertissement, désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident à l'équipement.
NOTICE	AVIS désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes ou à l'équipement.



1. Cet équipement est conçu pour être connecté à d'autres équipements afin de former un système électrique médical. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes de produit pertinentes, par ex. IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons (systèmes électriques médicaux) doivent être conformes aux exigences de sécurité mentionnées dans les normes générales IEC 60601-1, édition 3, article 16. Tout équipement non-conforme aux exigences IEC 60601-1 relatives aux fuites de courant doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du support du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite. Toute personne connectant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou à d'autres connecteurs crée un système électrique médical et est par conséquent responsable de la conformité du système vis-à-vis des exigences de sécurité. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local.
2. Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler l'équipement situé en dehors de l'environnement du patient de celui situé à l'intérieur de l'environnement du patient. Les dispositifs de séparation sont particulièrement nécessaires lors d'une connexion à un réseau. Les exigences pour les dispositifs de séparation sont définies dans IEC 60601-1, édition 3, article 16.
3. Le système ne doit pas être utilisé en présence de gaz explosifs ou inflammables.
4. Les patients souffrant de troubles visuels graves et de clignements d'yeux anormalement rares ne doivent pas porter les lunettes. Dans de telles circonstances, veuillez consulter un spécialiste avant d'utiliser un masque sur ces types de patients.
5. Le système doit être éteint avant tout nettoyage. Les patients ne doivent pas se trouver dans le siège rotatif ni porter les lunettes pendant l'entretien du siège.
6. Ne pas utiliser de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire.
7. Aucune modification de ces équipements n'est autorisée sans l'accord préalable d'Interacoustics.
8. Le fabricant mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service à réparer les pièces du système conçues par le fabricant comme étant réparables par du personnel autorisé.
9. Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché du réseau électrique.
10. L'appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides, qui pourraient s'avérer dangereuses. En cas de déversement d'un liquide, procéder à une vérification soignée de l'appareil avant de l'utiliser, ou le renvoyer afin de procéder à son entretien.
11. N'utilisez pas cet équipement s'il présente des signes de détérioration.



1. N'utilisez cet appareil que de la façon décrite dans ce manuel.
2. Le système doit faire l'objet d'un entretien au moins une fois par an. L'entretien doit inclure un test de sécurité.
3. Ne pas utiliser le matériel si le boîtier n'est pas intact, mais faire entretenir l'appareil.
4. Le système doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié dûment formé.
5. Le bon usage de cet appareil dépend de la lecture attentive de ce manuel et de toutes instructions et étiquettes supplémentaires.
6. Laisser le système arriver à température ambiante avant de l'allumer. Lorsque le système a été déplacé d'un lieu très froid à un lieu plus chaud, il est parfois nécessaire de laisser plus de temps à l'appareil pour atteindre la température ambiante afin d'éviter la formation de condensation.
7. Les patients ou personnes soumises aux tests ne doivent pas porter d'aides optiques telles que des lunettes ou des lentilles de contact.
8. Les patients ou personnes soumises aux tests ne doivent pas porter de maquillage autour des yeux.
9. Les accessoires en contact direct avec le patient (p. ex. les coussinets jetables en mousse pour lunettes) ne doivent être utilisés que pour un seul patient et doivent donc être jetés après chaque session.
10. Veillez à n'utiliser que des mouvements de stimulation acceptables pour le patient.
11. Si le système utilise un siège rotatif, prévenez le patient que la batterie de tests comprendra des tests rotatifs. Les patients qui présentent des antécédents de cinétose doivent être prévenus et surveillés pendant les tests. Si le patient ne se sent pas à l'aise, la personne en charge du test doit arrêter ce dernier par le biais du logiciel. Si le test doit être arrêté en urgence, le bouton d'Arrêt d'urgence doit être enfoncé pour arrêter le siège. Le siège rotatif bleu est également équipé d'un bouton d'arrêt d'urgence, qui se trouve sous l'accoudoir droit, afin que le patient puisse l'utiliser lui-même s'il ne tolère pas le test.
12. Si le système utilise un siège rotatif, le fauteuil ne peut pas tourner en position inclinée. Le logiciel préviendra l'opérateur que le siège est incliné et ne laissera pas le test de siège rotatif commencer.
13. Les lanières du bandeau des lunettes doivent être vérifiées après chaque patient. Si la lanière du bandeau ne reste pas en place, elle doit être remplacée. Des lanières de bandeau de rechange sont disponibles auprès du fabricant.
14. Si le système utilise un siège rotatif, le centre du siège doit se trouver à au moins 1 mètre (39 pouces) de l'axe central de tout objet adjacent, pour permettre l'inclinaison du siège.

NOTICE

1. Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.
 2. Nettoyez régulièrement l'objectif de la caméra et les miroirs à revêtement infrarouge afin d'éviter l'apparition d'ombres sur l'image affichée.
 3. Ne jamais faire tomber cet appareil ni le soumettre à d'autres impacts excessifs. Si l'instrument tombe ou est autrement endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou ré-étalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.
- Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit.

Dans
avec



l'Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques les ordures municipales non triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour

garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

2 Déballage et inspection

2.1 Déballage et inspection

Vérification de l'emballage et de son contenu

À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

Le système VisualEyes est livré dans un emballage spécialement conçu pour le protéger pendant le transport. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

2.2 Signalement des défauts

Inspectez l'instrument avant de le connecter

Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles déficiences. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement tout défaut rencontré

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. À cette fin, veuillez utiliser le « Rapport de renvoi » imprimé à la fin de ce manuel.

Merci d'utiliser le Rapport de renvoi

Si le technicien de maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver. L'utilisation du formulaire Rapport de renvoi nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.

2.3 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type BF
	Pièces appliquées de type B.
	Consultez le manuel d'instructions
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage. Le non-respect de cette consigne peut constituer un danger pour l'environnement.
	La marque CE indique que le fabricant répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux, au niveau de la qualité du système.
	Fabricant.
	Année de fabrication
	Ne pas réutiliser Les coussinets en mousse et autres pièces similaires sont à usage unique.
	Numéro de référence utilisé pour désigner le modèle de l'équipement.

Tableau 2.1 Légende des symboles

3 Configuration et installation

3.1 Introduction de la suite logicielle VisualEyes

La suite logicielle VisualEyes allie une technologie de pointe à un écran tactile dans une nouvelle interface logicielle profilée.

La suite logicielle VisualEyes est considérée comme une norme en ce qui concerne le test du système vestibulaire et des fonctions oculomotrices, un procédé connu sous le nom d'évaluation vestibulaire. Des lunettes à infrarouges sont utilisées pour enregistrer et analyser les mouvements de l'œil au cours d'une stimulation visuelle, de changements de position ou d'une stimulation calorique.

3.2 Installation de la base de données OtoAccess™

Le logiciel VisualEyes est accessible via la base de données Interacoustics OtoAccess™. La base de données Interacoustics OtoAccess™ sert à sauvegarder les informations du patient et les enregistrements de données.

Les logiciels OtoAccess™ et VisualEyes seront préinstallés dans votre ordinateur PC/ordinateur portable. Si le matériel n'est pas encore installé, ou si une réinstallation est nécessaire, veuillez lire les instructions d'utilisation fournies avec les supports d'installation OtoAccess™ (CD ou clé USB) ou contacter votre distributeur.

3.3 Installation du logiciel VisualEyes

AVIS

La base de données OtoAccess™ doit être installée avant l'installation du logiciel VisualEyes.

Sur l'ordinateur acheté auprès d'Interacoustics, le logiciel VisualEyes sera préinstallé. Si le logiciel doit être réinstallé, veuillez suivre les instructions suivantes.

1. Insérez le CD d'installation ou la clé USB VisualEyes dans l'ordinateur.
2. Si la procédure d'installation ne démarre pas automatiquement, cliquez sur « Démarrer » puis « Mon ordinateur » et double cliquez sur le lecteur DVD/CD-RW ou sur la clé USB pour afficher le contenu du support d'installation.
3. Double cliquez sur le fichier **Micromedical VisualEyes Installer** pour lancer l'installation.
4. L'assistant d'installation VisualEyes devrait démarrer.
5. Cochez la case pour accepter les termes d'utilisation et cliquez sur Installer.
6. Une fois l'installation complète, quittez l'installateur.
7. Retirez le support d'installation de l'ordinateur et conservez-le dans un endroit adapté.

L'installation de VisualEyes configurera OtoAccess™ pour les tests VisualEyes. Pour utiliser le logiciel VisualEyes, sélectionnez l'instrument Micromedical VisualEyes depuis OtoAccess™.

3.4 Installation des pilotes du siège rotatif

3.4.1 Installer les pilotes du siège rotatif bleu

Ouvrez Windows® Explorer. Rendez-vous à l'emplacement suivant :

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

Exécutez le programme **kvaser_drivers_setup.exe**.

À la question des composants devant être installés, choisissez les sélections par défaut pour l'installation des pilotes (32/64-bit x86), Raccourcis du menu démarrer et Outils GUI.

À la question du dossier de destination de l'installation des pilotes, choisissez l'emplacement par défaut

C:\Program Files\Kvaser\Drivers.

Pendant l'installation, Windows Security peut demander la permission d'installer le logiciel de périphérique de Kvaser AB. Cochez la case pour toujours faire confiance au logiciel « Kvaser AB » puis cliquez sur Installer.

Connectez le câble CAN de commande moteur du siège inclinable bleu au port USB de l'ordinateur.

3.4.2 Installer les pilotes du siège couché Système 2000

Ouvrez Windows® Explorer. Rendez-vous à l'emplacement suivant :

C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes BETA\Driverfiles Exécutez le programme **icalsetup.exe**.

Cliquez sur Setup pour commencer l'installation d'InstaCal.

Installez InstaCal à l'emplacement par défaut C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.

Quand vous devez choisir les caractéristiques du programme à installer, choisissez l'option par défaut, pour installer les Exemples de la bibliothèque universelle.

Pendant l'installation, Windows Security peut demander la permission d'installer le logiciel de périphérique de Measurement Computing. Cochez la case pour toujours faire confiance au logiciel de « Measurement Computing » puis cliquez sur Installer. L'ordinateur doit être redémarré une fois la configuration InstaCal terminée.

Branchez à présent le câble USB du siège inclinable noir à l'ordinateur. Grâce aux nouveaux pilotes, Windows reconnaîtra le siège.

Une fois les pilotes installés, lancez le logiciel InstaCal.

Sous Windows® 7 / 8.1, cliquez sur Démarrer > Tous les programmes > Measurement Computing > InstaCal.

Sous Windows® 10, cliquez sur Démarrer > Toutes les applications > Measurement Computing > InstaCal.

Une fois le logiciel InstaCal lancé, le logiciel détectera le siège inclinable comme périphérique PCI-DAS6025. Cliquez sur le bouton OK pour enregistrer le périphérique dans le programme.



Figure 3.1 Détection du siège inclinable noir dans InstaCal

Faites un clic droit sur le périphérique dans InstaCal, après l'avoir enregistré et choisissez Configurer. Le bouton Configurer est également la quatrième icône en partant de la gauche. Dans la boîte combinée, choisissez 16 Referenced (to GND) fixations mécaniques uniques pour le nombre de champs de canaux et cliquez sur OK. Quittez InstaCal.



Figure 3.2 Configuration du siège inclinable noir dans InstaCal

3.5 Désinstaller le logiciel

Sous Windows® 7 et 8.1, le logiciel VisualEyes peut être désinstallé depuis Programmes et Fonctionnalités.

1. Ouvrez le Panneau de configuration Windows® et sélectionnez Programmes et Fonctionnalités. Si vous utilisez l'option Catégorie, choisissez Désinstaller un programme dans Programmes.
2. Sélectionnez **Micromedical VisualEyes**. Cliquez sur Désinstaller.
3. Dans l'assistant d'installation, choisissez Désinstaller. Une fois le programme désinstallé, fermez l'installateur et le Panneau de configuration.

Sous Windows® 10, le logiciel VisualEyes peut être désinstallé depuis Paramètres.

1. Dans le menu démarrer, choisissez Paramètres.
2. Choisissez **Systeme**, puis sélectionnez **Applications et Fonctionnalités**.
3. Dans l'onglet de tri, choisissez Trier par nom.
4. Sélectionnez le programme Micromedical VisualEyes dans la liste, puis cliquez sur Désinstaller.
5. Confirmez la manipulation en cliquant sur le bouton Désinstaller.
6. Dans l'assistant d'installation, choisissez Désinstaller. Une fois le programme désinstallé, fermez l'installateur et les Paramètres.

3.6 Installation du matériel

Le système VisualEyes se compose de plusieurs éléments d'équipement. Le logiciel est conçu pour être compatible avec les équipements Interacoustics a/s et Micromedical Technologies Inc.

Chaque élément, sa fonction et son installation sont décrits ci-dessous.

3.6.1 Ordinateur portable / ordinateur

La suite VisualEyes est livrée préchargée sur un ordinateur portable dédié (Figure 3.3). Si vous souhaitez installer le logiciel VisualEyes sur un ou plusieurs ordinateurs, veuillez consulter les configurations minimum requises.



Figure 3.3 Ordinateur portable / de bureau

3.6.2 Affichage télévision/projecteur



Figure 3.4 Affichage TV et projecteur.

Installation de la TV LCD/projecteur

VisualEyes est configuré pour utiliser une TV/projecteur comme écran d'affichage avec le bureau Windows réparti sur les deux écrans. La TV doit être configurée selon la résolution recommandée du système d'exploitation.

3.6.3 Les lunettes VisualEyes

Les lunettes VisualEyes permettent d'enregistrer et d'analyser les mouvements de l'œil sous plusieurs conditions de test, avec ou sans stimulation visuelle. Les lunettes VisualEyes tiennent les caméras FireWire®/USB utilisées pour enregistrer les images des yeux. Les caméras FireWire®/USB ont recours aux rayons infrarouges (IR), qui sont invisibles à l'œil nu. L'éclairage infrarouge permet d'effectuer des sessions dans une obscurité totale.

Les caméras FireWire® sont fixées sur les côtés des lunettes (Figure 3.5). La caméra gauche est marquée d'un repère bleu et la caméra droite d'un repère rouge.



Figure 3.5 Lunettes équipées de caméras latérales

Les lunettes sont fournies avec des coussinets en mousse jetables (Figure 3.6) qui sont facilement détachables entre les patients. Il suffit de les dé-scratcher de l'intérieur du masque et d'en scratcher des nouveaux.



Figure 3.6 Coussinets en mousse jetables pour lunettes Interacoustics

3.6.4 Lunettes avec caméra en hauteur (Uniquement disponible aux États-Unis)

Les lunettes vidéo binoculaires () bloquent la lumière ambiante grâce à un cache facile à placer devant les lunettes pour des tests sans vision. Des voyants latéraux sur les lunettes sont programmés pour clignoter afin de rappeler à l'opérateur quelle oreille irriguer lors des tests caloriques et servent également d'illumination pour faciliter l'installation du cache sur les lunettes. Sur le côté gauche des lunettes se trouve un interrupteur pour démarrer et arrêter les tests. Les lunettes vidéo binoculaires possèdent un bandeau à scratch pour fixer les lunettes et apporter du confort au patient.



Figure 3.7 L unettes avec caméra en hauteur Le cache glisse devant les lunettes pour effectuer des tests sans vision. L'interrupteur sur le côté gauche des lunettes démarre et arrête le test

3.6.5 Lunettes avec caméra avant ((Uniquement disponible aux États-Unis))

Les lunettes à caméra avant utilisent une seule caméra USB, insérée dans le portail caméra à l'avant du masque. La caméra peut être placée indifféremment dans l'un ou l'autre des portails, pour enregistrer les images de l'œil souhaité. Le câble USB est fixé dans la borne de câble au-dessus du portail. Chaque portail est équipé d'une plaque de protection pivotante, pour pouvoir réaliser les tests sans vision. Les lunettes possèdent un bandeau à scratch pour fixer les lunettes et apporter du confort au patient. Les lunettes à caméra avant sont généralement utilisées pour les patients les plus petits et les plus jeunes.



Figure 3.8 Lunettes avec caméra avant L'image de gauche présente les lunettes standard et celle de droite, les petites lunettes avant.

3.6.6 Siège rotatif inclinable (en option)

Le siège rotatif inclinable permet au système VisualEyes de réaliser le test d'accélération harmonique sinusoïdale (SHA) et le test d'impulsion d'accélération. Le siège rotatif inclinable peut également être utilisé comme table d'examen pour les tests positionnels et caloriques. Le dossier peut être incliné à 30 degrés à l'horizontale pour les irrigations caloriques. Les tests positionnels peuvent être réalisés avec le dossier incliné à 0 degré à l'horizontale. Pour les tests de Dix-Hallpike, l'appuie-tête du siège inclinable noir peut être retiré, afin de permettre au clinicien de positionner la tête sous le cadre.



Figure 3.9 Incliner le siège rotatif

3.6.7 L'interrupteur au pied)

Le fait d'appuyer sur l'interrupteur au pied (Figure 3.10) permet de démarrer la mesure tout en vous laissant les mains libres pour vous occuper du patient (p. ex. Dix Hallpike) ou pour mettre en marche d'autres dispositifs (p. ex. irrigateurs caloriques). La connexion à l'ordinateur se fait via le port USB.



Figure 3.10 Interrupteur au pied VisualEyes

Initialisation du siège rotatif inclinable

Le siège rotatif inclinable fait également office de table d'examen pour les systèmes VisualEyes équipés d'un siège rotatif inclinable en option. Les lunettes vidéo seront connectées au fauteuil inclinable plutôt qu'à l'ordinateur. Le siège rotatif inclinable doit être connecté à l'ordinateur VisualEyes pour pouvoir pivoter. Si le siège rotatif doit être arrêté pendant le test, l'opérateur peut arrêter le test via le logiciel ou actionner le bouton d'arrêt d'urgence. Le patient peut arrêter le test du siège en appuyant sur la commande d'interruption, qui se trouve sous l'accoudoir droit.

- **Siège inclinable bleu** : Connectez les lunettes à caméra latérale au panneau arrière du siège inclinable bleu et vérifiez que les câbles sont connectés entre la base du siège et l'ordinateur. Enclenchez l'interrupteur à la base du siège pour l'alimenter. L'interrupteur s'allume si le siège est sous-tension. Vérifiez que le bouton d'arrêt d'urgence est désactivé.
- **Siège inclinable noir** : Connectez les lunettes à caméra en hauteur au panneau arrière du siège inclinable noir et vérifiez que les câbles sont connectés entre la base du siège et l'ordinateur. Enclenchez l'interrupteur à la base du siège pour l'alimenter. Si le bouton d'arrêt d'urgence est désactivé, le bouton d'arrêt d'urgence sera allumé.

3.7 Messages d'erreur du siège rotatif

3.7.1 Erreur de vitesse du siège rotatif

Si le siège inclinable noir n'a pas été préalablement étalonné, le tachymètre du siège et les courbes de signal ne seront pas alignés, ce qui fera pivoter le siège plus vite ou plus lentement que prévu. Dans ce cas, le message suivant s'affiche. L'opérateur doit étalonner le siège depuis l'écran de Réglages du système par défaut.



Figure 3.11 Message d'erreur de vitesse du siège

3.7.2 Erreur de sécurité du patient

Si le patient ne rentre pas dans la tranche d'âge requise pour réaliser un test de siège rotatif, le logiciel affichera un message d'erreur, pour signaler que le patient ne peut pas passer le test si la vitesse ou la fréquence dépasse la limite maximum quant à l'âge du patient.

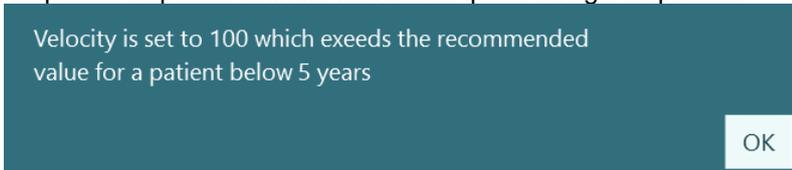


Figure 3.12 Erreur de sécurité du patient

3.7.3 Erreur d'arrêt d'urgence

Si l'opérateur actionne le bouton d'arrêt d'urgence pendant le test de siège rotatif, le siège s'arrêtera et le logiciel affichera un message d'erreur. L'opérateur peut reprendre le test de siège rotatif en désactivant l'arrêt d'urgence et en redémarrant le test.

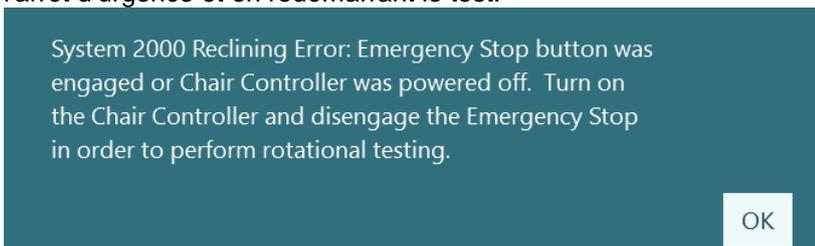


Figure 3.13 Message d'erreur de bouton d'arrêt d'urgence enclenché

3.7.4 Erreur d'état du servomécanisme du siège

Si le siège rotatif noir essaye de tourner sans y parvenir, le servomécanisme va caler et le logiciel affichera une erreur. Si le siège était en mouvement avant d'être arrêté en raison d'une obstruction ou d'une défaillance matérielle, le logiciel identifiera d'abord l'erreur comme une erreur d'arrêt d'urgence, puis, une fois le test redémarré, le logiciel affichera un message d'erreur d'état du servomécanisme du siège. L'opérateur peut reprendre le test de siège rotatif en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence jusqu'à ce que la lumière de l'interrupteur s'éteigne ; il peut ensuite désactiver l'arrêt d'urgence et redémarrer le test.

Chair is not moving due to servo error state. Press the emergency stop till the red light in the switch goes off. Then try again.

OK

Figure 3.14 Message d'erreur d'état du servomécanisme du siège

3.7.5 Erreur de siège incliné

Si le siège inclinable noir est incliné au cours du test de siège rotatif, le logiciel affichera un message d'erreur à l'opérateur. L'opérateur peut reprendre le test de siège rotatif en remettant le siège en position droite et en redémarrant le test.

Chair is reclined or powered off. Set the chair to an upright position and check that chair is powered.

OK

Figure 3.15 Message d'erreur de siège incliné

3.7.6 Télécommande VisualEyes

La télécommande (Figure 3.16) offre une option portative permettant de contrôler et d'effectuer des tests dans le logiciel VisualEyes. Elle permet de faciliter l'utilisation du logiciel lorsque vous vous occupez du patient (p. ex. tests de position) ou que vous centrez les yeux. La connexion à l'ordinateur se fait via le port USB.

La télécommande dispose de 4 fonctions :



Figure 3.16 Télécommande VisualEyes pour lunettes équipées de caméras sur le dessus

1. Bouton du haut :
 - Centre les yeux
 - Affiche l'image de l'œil en grand écran
2. Bouton droit :
 - Permet d'avancer dans le logiciel
 - Lance l'étalonnage
 - Après l'étalonnage, il permet de démarrer le test
 - Lorsque le test est en cours, il permet d'arrêter le test
 - En mode lecture, il permet de passer au test suivant dans la liste

3. Bouton gauche :
 - Permet de reculer dans le logiciel
 - En mode lecture, il permet de sortir du mode
 - Sinon, il permet de revenir à l'écran principal
4. Bouton du bas :
 - Permet d'allumer/éteindre l'éclairage de fixation pendant le test

AVIS

Les boutons de gauche et de droite ne sont pas actifs pendant les tests de siège rotatifs pour des raisons de sécurité.

3.7.7 Caméra USB de la salle

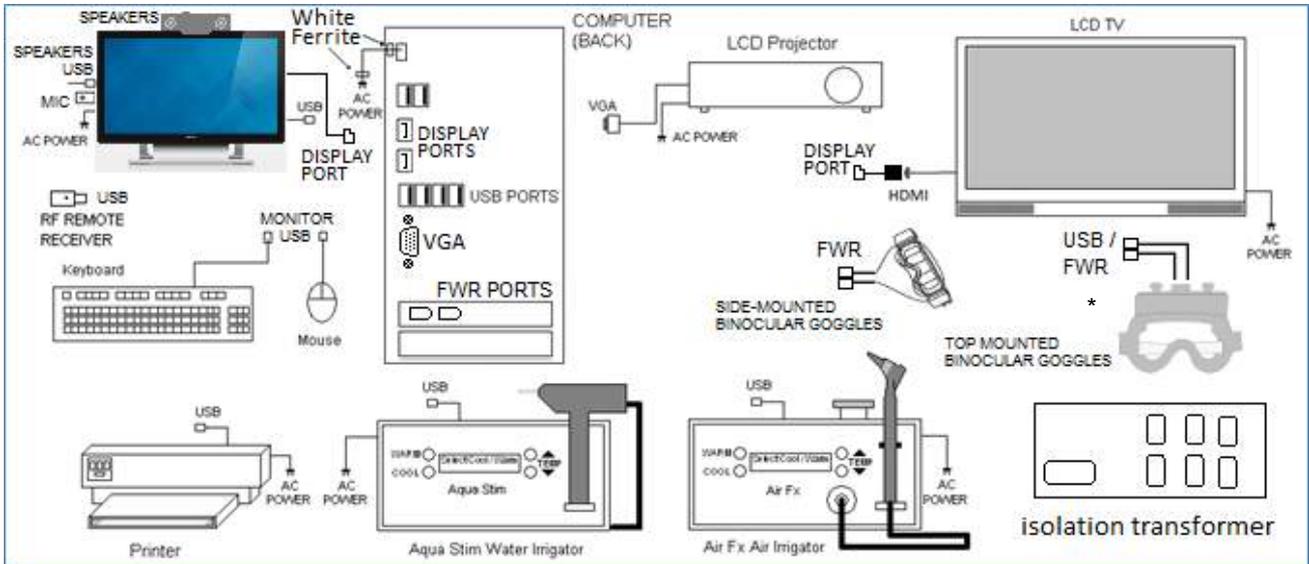


Figure 3.17 Caméra externe

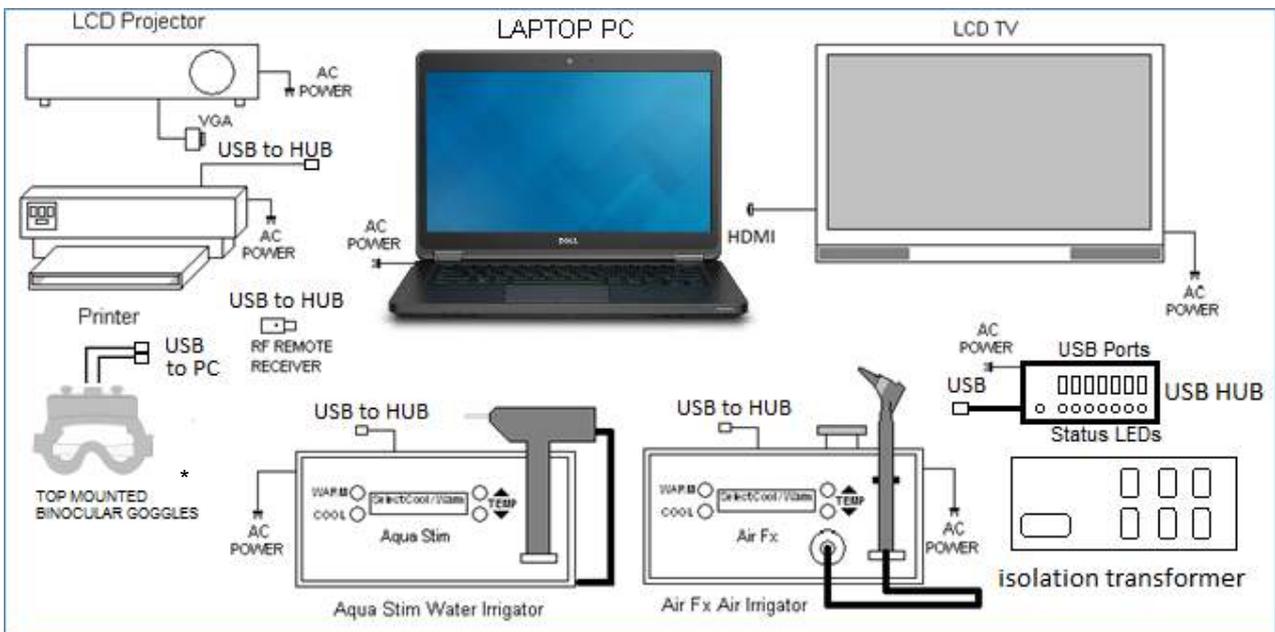
La caméra peut être intégrée à l'ordinateur portable ou peut être un dispositif externe (Figure 3.17). Elle sert à enregistrer l'environnement externe du patient et le processus de test du patient dès le début. L'enregistrement de la salle peut être visionné ultérieurement et peut être accessible via la section des vidéos du patient à partir de l'écran principal (voir chapitre 7 : Enregistrements vidéo)

3.8 Schéma de connexion

3.8.1 VisualEyes setup with mid-tower computer using top mount (USB) or side mount (Firewire ® cameras)

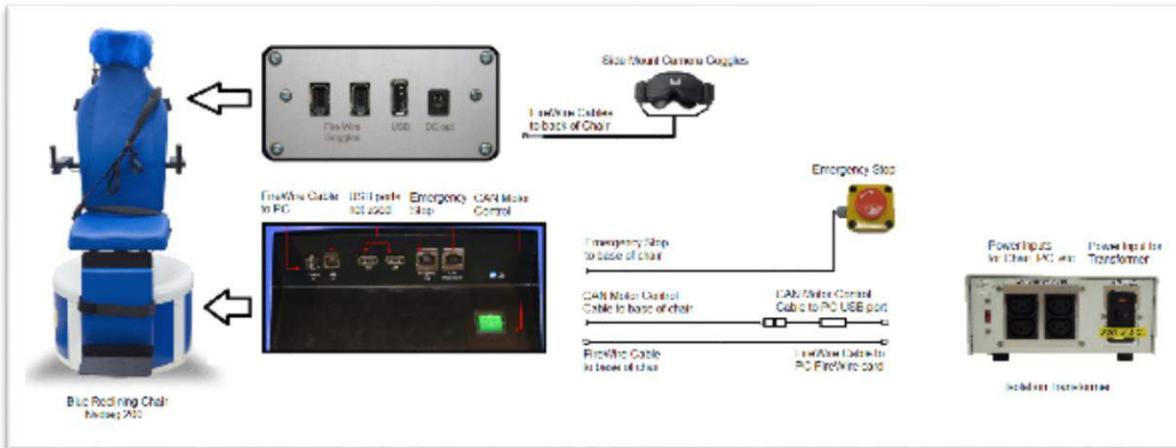


3.8.2 VisualEyes setup with laptop computer using top mount (USB) cameras



*Uniquement disponible aux États-Unis

3.8.3 Configuration du siège rotatif inclinable



VisualEyes avec siège inclinable bleu.



VisualEyes avec siège inclinable noir en option.

Pour obtenir les instructions d'installation des sièges rotatifs inclinables bleu et noir, reportez-vous aux manuels des sièges rotatifs NyDiag 200 et Système 2000.

3.8.4 Précautions de configuration VisualEyes

Les systèmes VisualEyes équipés de l'option de siège inclinable devront utiliser un transformateur d'isolation, à des fins de sécurité électrique et/ou pour diminuer l'alimentation électrique. Nous conseillons aux systèmes VisualEyes qui ne sont pas équipés du siège inclinable d'utiliser un transformateur d'isolation pour la séparation électrique, même si cela n'est pas obligatoire. En cas d'utilisation d'un transformateur d'isolation, tous les composants du système VisualEyes doivent être alimentés par le transformateur d'isolation.

AVIS

Les systèmes équipés de sièges rotatifs inclinables sont alimentés par le transformateur d'isolation. Le transformateur d'isolation réduira une alimentation 220, 230 ou 240 Vca à une alimentation 115 Vca, utilisée par le siège rotatif inclinable noir.



Le transformateur d'isolation est utilisé pour réduire le courant de fuite de l'équipement pour tous les dispositifs qui y sont branchés.

Les cartes FireWire® sont utilisées avec des lunettes à caméra latérale. Lors de l'insertion de la carte FireWire® dans le port PCI Express de l'ordinateur, ce dernier doit être éteint. Branchez le connecteur d'alimentation depuis la carte à l'alimentation électrique de l'ordinateur. Si la carte doit ensuite être retirée, l'ordinateur doit être éteint avant le retrait de la carte.

4 Instructions d'utilisation

4.1 Démarrage du système

Avant d'allumer l'ordinateur, allumez le projecteur ou la télévision. Cet ordre d'actions permettra à l'ordinateur de détecter automatique la télévision ou le projecteur et de le configurer correctement en tant que deuxième affichage.

Une fois l'ordinateur allumé, attendez que l'ordinateur lance Windows®.

Depuis le bureau Windows®, cliquez ou touchez sur l'icône de la base de données OtoAccess™, pour lancer OtoAccess™.

4.2 Saisie des informations du patient

Depuis le bureau Windows®, appuyez sur l'icône de la base de données OtoAccess™ pour lancer

OtoAccess.  La base de données est constituée de la liste de tous les patients déjà saisis, qui sera présentée dans la grille en bas de l'écran.

Appuyez sur l'icône Nouveau Client  pour créer un nouveau fichier client. Les champs marqués d'un point rouge sont des champs obligatoires, comme le nom et le prénom du patient, sa date de naissance et son numéro d'identifiant. Saisissez les informations du patient et utilisez la souris ou la touche [Tab] et l'association [Shift] + [Tab] pour naviguer entre les champs.

Appuyez sur l'icône Enregistrer le client  pour enregistrer les informations dans la base de données OtoAccess™.



Figure 4.1 Informations du patient

Si le patient revient pour une nouvelle visite, sélectionnez le fichier client dans la liste au bas de l'écran ou

appuyez sur l'icône Rechercher Client  pour utiliser les champs d'informations du patient comme paramètres de recherche.

4.3 Démarrage du logiciel VisualEyes

Sélectionnez le patient souhaité dans la base de données OtoAccess™, puis double-cliquez sur Micromedical VisualEyes  à partir la fenêtre Sélectionner Instrument en haut à droite d'OtoAccess pour lancer le logiciel. L'écran principal s'ouvrira et vous pourrez sélectionner COMMENCER TEST.

4.4 Préparation du patient

Avant le test, le patient doit se démaquiller les yeux. Il est possible de garder des lentilles de contact souples avec les lunettes mais les lunettes de vue doivent être retirées. Désinfectez les lunettes de test de tous les patients. Pour obtenir les instructions de nettoyage complètes, reportez-vous à la section 5.2. Nous conseillons de réaliser tous les tests sans vision dans une pièce obscure.

4.4.1 Positionnement des lunettes sur le patient

Pendant le positionnement des lunettes, retirez le cache sans vision pour permettre au patient de voir. Placez les lunettes sur le visage du patient et réglez la lanière pour qu'elles soient bien ajustées. Pour les tests sans vision, remplacez le cache sur les lunettes. Vérifiez auprès du patient que la lumière ne filtre pas. Si le patient peut encore voir de la lumière, réglez le placement des lunettes et la tension de la lanière, si besoin.

4.4.2 Réglages de l'image de l'œil

Afin de suivre correctement les pupilles du patient, l'image/les images de l'œil doivent être réglées à chaque individu. Appuyez sur le bouton COMMENCER TEST sur l'écran d'accueil, ce qui ouvrira le premier test et affichera les images de l'œil sur l'écran de test. Centrez les yeux, de façon à ce qu'ils se trouvent au milieu de la fenêtre de l'image. Utilisez les boutons de mise au point sur les lunettes pour mettre au point l'image/les images de l'œil. Quand la mise au point des caméras sera optimale, la réflexion infrarouge sera la plus faible.

4.5 Enregistrement de la salle

Un enregistrement relatif à l'entrevue avec le patient peut être créé à partir de l'écran principal. L'enregistrement peut être commencé et arrêté un nombre de fois illimité au cours de la session d'un patient. La vidéo sera enregistrée dès que COMMENCER TEST aura été sélectionné.

4.6 Étalonnage

Depuis le panneau de menu de gauche, appuyez sur Étalonnage, pour ouvrir l'écran d'étalonnage. La cible d'étalonnage sera affichée sur l'écran de la télévision ou du projecteur. Appuyez sur Démarrer Étalonnage et dites au patient de suivre la cible en mouvement vers les cinq points d'étalonnage de l'écran. Si l'étalonnage est utilisable, les cercles seront remplis de coches vertes. Si l'étalonnage n'est pas optimal, les cercles seront remplis de X rouges. Si les cinq points d'étalonnage ne contiennent pas tous des coches vertes, l'étalonnage devra être recommencé.

S'il n'est pas possible d'obtenir une valeur d'étalonnage, appuyez sur le bouton Utiliser l'étalonnage par défaut, pour utiliser les valeurs d'étalonnage par défaut. Ces valeurs proposent une échelle d'étalonnage approximative ; toutefois, la précision des mesures sera diminuée en cas d'utilisation de ces valeurs d'étalonnage par défaut.

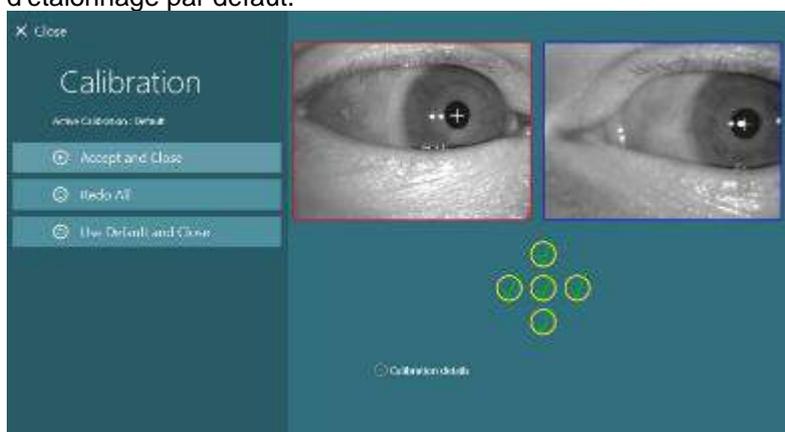


Figure 4.2 Calibration menu

4.7 Tester le patient

4.7.1 Effectuer des tests

Les tests peuvent être démarrés de trois manières différentes :

- Appuyez sur le bouton DÉMARRER sur l'écran de test. Cette option est valable pour tous les tests
- Enfoncez la pédale ou appuyez sur le bouton ENTRER sur la télécommande RF. Cette option est idéale pour démarrer les tests hors ordinateur. Cette option est également valable pour tous les tests.
- Appuyez sur l'interrupteur situé sur le côté des lunettes à caméra en hauteur. L'interrupteur est idéal pour démarrer les tests à côté du patient, comme les tests de Dix-Hallpike et les tests positionnels.

4.7.2 Tests de nystagmus spontané, de Dix-Hallpike et positionnels

Ces tests sont tous réalisés avec une protection de lunettes, pour que le patient soit privé de vision. Le patient devra regarder droit devant pendant les enregistrements. Le clinicien pourra surveiller l'œil du patient depuis l'écran de l'ordinateur, de la télévision ou du projecteur. Une fois le test démarré, les graphiques de positionnement de l'œil seront affichés. Les oscillations du nystagmus seront marquées de triangles au début de la phase lente. Quand un nystagmus important est détecté, la vitesse moyenne lente (SPV) s'affichera dans le graphique en barres, à droite des enregistrements de position de l'œil. Pendant les tests de Dix-Hallpike, un double signal sonore retentira pour indiquer qu'il faut ramener le patient en position assise.



Figure 4.3 Spontaneous nystagmus, Dix-Hallpike and positional tests

4.7.3 Tests oculomoteurs

Les tests oculomoteurs comprennent les tests de fixation, saccadés, de poursuite souple et optocinétique. Ces tests sont réalisés sans la protection des lunettes pour que le patient puisse suivre les cibles en mouvement sur l'écran de télévision ou du projecteur. Pendant les tests de fixation, le patient doit fixer des cibles fixes, placées au centre, à droite, à gauche, en haut et en bas. Les tests saccadés laissent la cible se déplacer au hasard à l'horizontale, à la verticale et sur un schéma mixte et le patient doit suivre la cible avec ses yeux. Les tests de poursuite souple évaluent la capacité du patient à suivre une cible qui se déplace sur un schéma sinusoïdal à travers l'écran. La cible augmentera de 01 Hz à 05 Hz, par étapes de 1 Hz. Le test optocinétique est utilisé pour examiner les mouvements de l'œil au cours de la stimulation d'un grand schéma en mouvement, qui peut être un damier ou des bandes. Tous les tests oculomoteurs afficheront les données graphiques en temps réel pour aider le clinicien à interpréter les résultats de chaque test individuel.

4.7.4 Test calorique

Le test calorique est réalisé avec la protection des lunettes pour un test sans vision. Une fois le test calorique sélectionné, VisualEyes mettra en route l'irrigateur à la température chaude ou froide sélectionnée. Le statut de l'irrigateur sera affiché sur le panneau de menu de gauche. Une fois la température souhaitée atteinte; le statut passera à « Prêt » et l'utilisateur sera prévenu par un signal sonore. Pour commencer à enregistrer, appuyez sur le bouton sur la poignée de l'irrigateur AirFx ou AquaStim. Pour annuler le test, maintenez le bouton de la poignée de l'irrigateur enfoncée pendant trois secondes. Les missions de vigilance doivent être prises en charge pendant les tests caloriques pour éviter au patient de supprimer le nystagmus.

Un test de nystagmus spontané peut également être réalisé, comme un sous-test calorique, ce qui est conseillé en cas de nystagmus spontané en position calorique. Quand un nystagmus spontané est détecté, la valeur a.SPV peut être utilisée pour corriger le résumé calorique en passant en option Correction spontanée dans le panneau de menu de gauche.

Si la mauvaise oreille ou la mauvaise température a été testée par inadvertance, un message s'affichera à la fin du sous-test, en demandant si le mauvais test a été réalisé. Les options pour passer à la bonne oreille ou à la bonne température seront disponibles quand le message apparaîtra. Ce changement n'est disponible que lors de la fin du test et ne peut plus être réalisé après.

Les tests caloriques afficheront les tracés de positionnement de l'oeil, les diagrammes à gousset ainsi qu'un graphique en barres ou un diagramme de Freyss. Une faiblesse unilatérale, une prépondérance directionnelle et les informations de vitesse totale de l'œil se trouveront en haut à droite de l'écran de résumé.

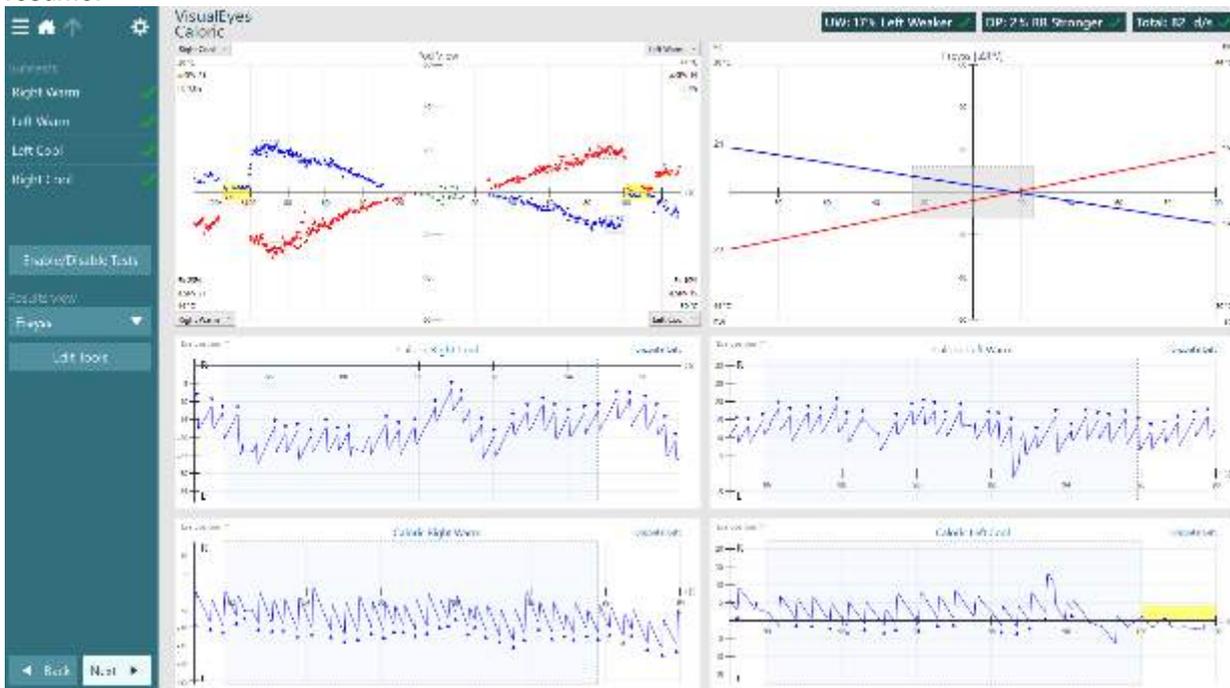


Figure 4.4 Caloric test

4.7.5 Tests de siège rotatif

Les systèmes VisualEyes équipés du siège rotatif inclinable en option peuvent réaliser des tests supplémentaires, notamment l'Accélération harmonique sinusoïdale, l'étape test, la suppression du VOR et le VOR visuel. Le test de siège rotatif est réalisé avec la protection des lunettes pour un test sans vision. Les missions de vigilance doivent être prises en charge pendant les tests d'accélération harmonique sinusoïdale et des étapes tests pour éviter au patient de supprimer le nystagmus. Quand l'un des tests de siège rotatif inclinable est initié, un ensemble de vérifications de sécurité va s'afficher, pour s'assurer de la sécurité du patient. Pour que le test puisse commencer, toutes les cases de la liste de sécurité doivent être cochées.

Au cours d'un test d'accélération harmonique sinusoïdale, le patient tourne suivant un schéma sinusoïdal, en alternance de gauche à droite, en fréquence d'octave de 0,01 Hz à 0,32 Hz. Les graphiques de gain, de phase et de symétrie sont affichés, avec les tracés de vitesse et de position de l'œil. Les tests d'étapes font tourner le patient dans un sens à une vitesse constante pendant plusieurs secondes, avant d'arrêter le siège pendant que l'enregistrement continue. Le même processus est réalisé dans le sens inverse. Les quatre étapes sont ensuite observées en termes de gains, de constantes temporelles et de symétrie. Les vitesses du test d'étapes sont de 50, 100 et 180°/seconde. Les tracés de vitesse et de position de l'œil sont affichés. Le test de suppression de VOR s'effectue de la même manière que le test d'accélération harmonique sinusoïdale, sauf que la lumière de fixation des lunettes s'allume, de façon à ce que le patient puisse fixer la cible pendant la rotation pour supprimer la réponse.

Le VOR visuel est également similaire au test d'accélération harmonique sinusoïdale mais s'effectue sans protection sur les lunettes. On indique au patient de fixer une cible sur l'écran de la TV ou du projecteur. Le VOR visuel est généralement réalisé à seulement 0,32 Hz.

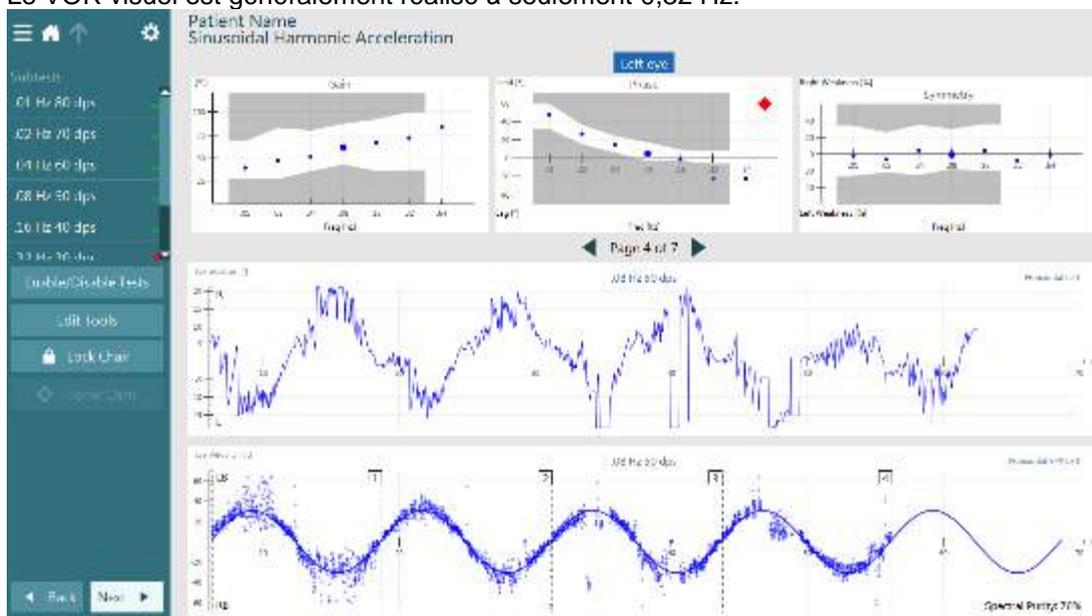


Figure 4.5 Rotational chair test

4.8 Informations supplémentaires

Pour plus d'informations sur le logiciel VisualEyes, veuillez consulter le manuel d'informations supplémentaires, disponible depuis le menu d'Aide du logiciel.

5 Entretien et maintenance

5.1 Procédures d'entretien générales

1. Vérifiez régulièrement qu'il n'y ait pas de tâches ou de poussière sur les objectifs de la caméra et les miroirs à revêtement infrarouge et nettoyez-les avec des lingettes nettoyantes.
2. Les coussinets des lunettes ne doivent être utilisés qu'une fois et doivent être changés entre chaque patient. C'est nécessaire pour éviter la possibilité de toute infection croisée.
3. La monture des lunettes doit être nettoyée à l'aide d'un Sani-Cloth™ chiffon doux.
4. Le bandeau des lunettes peut être lavé à la machine à 40 °C avec une lessive ordinaire. Ne pas sécher au sèche-linge. Veuillez noter que la qualité des élastiques peut se détériorer au bout de 10 cycles de lavage après quoi le bandeau doit être remplacé.

5.2 Comment nettoyer les produits VisualEyes

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un chiffon doux imprégné d'une solution nettoyante. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble Firewire/USB. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou son accessoire.



- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation
- Utilisez un Sani-Cloth™ chiffon doux
- Ne pas laisser de liquide pénétrer dans le boîtier de la caméra
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Utilisez un Sani-Cloth™ chiffon doux

Procédure :

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un Sani-Cloth™ chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage

5.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé,
2. une révision est effectuée chaque année.
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites et
4. l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Il est important que le client (agent) remplisse le RAPPORT DE RENVOI chaque fois qu'un problème se produit avant de l'envoyer à

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

Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. (Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations impensables de décès ou de préjudice grave subi par un patient ou un utilisateur).

5.4 Garantie

INTERACOUSTICS garantit que :

- Le système VisualEyes (version 2.0) est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.

6 Caractéristiques techniques générales

6.1 Spécifications de l'ordinateur

Matériel et logiciel

Ordinateur portable : Un emplacement PCIe Card 34 mm disponible

Ordinateur de bureau : Un emplacement PCI Express libre

Processeur Intel i5 2,5 GHz ou supérieur

8 Go de RAM minimum ou supérieur

Disque dur doté d'au moins 250 Go d'espace libre.

Écran d'au moins 1366 X 768 (une meilleure résolution est recommandée)

Système opérateur :

Windows® 7 32 bits et 64 bits

Windows® 8 32 bits et 64 bits

Windows® 10 32 bits et 64 bits

6.2 Normes

EN 60601-1 éd. 3.1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux
EN 60601-1-2 : 2014	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests
ANSI S3.45	Normes de performance

6.3 Consignes d'utilisation et de conservation

Environnement opérationnel :

Température : 15° – 35 ° C

Humidité relative : 30 – 90 %

Transport :

Température de transport : 15° – 50 ° C

Humidité relative : 10 % – 95 % Non-condensation, Garder au sec

Stockage :

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

Les systèmes peuvent fonctionner sur un courant alternatif entre 100 et 240 V à des fréquences de 50 à 60 Hz. Une prise de terre peut être utilisée pour la tension, fréquence et style de prise utilisés dans la région du client. Seuls les câbles électriques fournis doivent être utilisés avec les équipements. Lors de l'utilisation du siège rotatif, un transformateur d'isolation est utilisé pour alimenter les composants depuis l'alimentation réseau.

6.4 Spécifications des composants

Caractéristiques de composants des lunettes VNG avec caméras sur le dessus

Lunettes vidéo binoculaires de suivi de l'œil

Cache des yeux amovible pour un enregistrement avec ou sans vision

Deux câbles USB 2.0, 4,5 m pour carte d'interface

Résolution : 320 x 240 pixels à 100 Hz

Images : 100 images par seconde

Dimensions (L x l x H) 165 x 165 x 89 mm

Résolution de la mesure des mouvements oculaires vertical et horizontal : environ 0,33 degrés

Éclairage LED infrarouge unique : 950 nm à 0,5 mw/cm²

Poids des lunettes :

Caméras VNG binoculaires

345 g (champ occlus) sans câbles.

Caractéristiques de composants des lunettes avec caméras latérales

Lunettes vidéo monoculaires/binoculaires de suivi de l'œil.

Cache des yeux amovible pour un enregistrement avec ou sans vision

IEEE1394 FireWire®.

Résolution : 640 x 240 pixels à 100 Hz.

Images : 100 images par seconde.

Dimensions (L x l x H) 302 x 216 x 131 mm.

1Boîte de 24 coussinets en mousse jetables pour lunettes.

Poids des lunettes :

Caméra VNG monoculaires

240 g (champ non-occlus)

320 g (champ occlus)

Caméras VNG binoculaires

305 g (champ non-occlus)

385 g (champ occlus)

Caractéristiques de composants des lunettes avec caméras avant

Lunettes vidéo monoculaires de suivi de l'œil

Cache des yeux amovible pour un enregistrement avec ou sans vision.

Câble USB 2.0 vers le PC de 4,5 m.

Résolution : 640 x 480 pixels à 30 Hz.

Images : 30 images par seconde.

Dimensions (L x l x H) 165 x 165 x 89 mm.

Résolution de la mesure des mouvements oculaires vertical et horizontal : environ 0,25 degrés.

Éclairage LED infrarouge double : 950 nm à 0,5 mw/cm²

6.5 Electromagnetic compatibility (EMC)

6.5.1 Electromagnetic compatibility (EMC) for top-mounted goggles

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

 **Caution**

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

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

 **Caution**

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

Important

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

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

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

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

6.5.2 Electromagnetic compatibility (EMC) for side-mounted goggles

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

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

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

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and VisualEyes.			
VisualEyes is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of VisualEyes can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and VisualEyes as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> 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 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 uninterruptable 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 VisualEyes , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies
 NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which **VisualEyes** is used exceeds the applicable RF compliance level above, **VisualEyes** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating **VisualEyes** .
^(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Afin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les périphériques ci-après :

Équipement d'assistance testé

ÉLÉMENT	FABRICANT	MODÈLE
Alimentation électrique CC	UE	UE15WCP1
Carte PCIExpress Firewire	n/a	n/a

Équipement d'assistance testé

Description	Longueur	Blindé	Connecteur
Alimentation électrique CC	2 m	Oui	FireWire 1394a
Carte PCIExpress Firewire	2	Non	Alimentation électrique CC

Ce VisualEyes est adapté aux environnements hospitaliers mise à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radiofréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires, transducteurs et câbles se trouve dans l'annexe EMC de cette introduction. Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) du VisualEyes, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait se produire une dégradation de la performance de cet équipement.

7 Appendix VisualEyes515/525 2.0

The launch of the IA side mount goggle with USB cameras as a complimentary solution to the IA side mount goggle with FireWire® cameras requires modest revisions of the following sections of the Instructions for Use

Section 1.4.1 Minimum requirements to PC
Section 3.6.4 Side mount camera goggles

1.4.1 Minimum Requirements to PC (new text)

Laptop PC: One 34mm PCIeExpressCard slot available (FireWire® systems only).

Desktop PC: One PCIeExpress card available (FireWire® systems only).

Minimum two available USB ports

Intel i5 processor 2.5 GHz or better, and not older than 2nd generation

Minimum 8 GB RAM or more.

Hard drive with min. 250GB space.

Minimum display of 1366X768 (Higher resolution recommended).

3.6.4 Side mount camera goggles (new content)

The VisualEyes goggles allow for recording of eye movements during various test conditions, both with and without visual stimulation. The VisualEyes side mount goggles hold FireWire® or USB cameras that are used to record the eye images. The cameras use infrared light (IR), which is not visible to the naked eye. The IR illumination enables sessions to be performed in complete darkness.

The FireWire® or USB cameras are fixed on the sides of the goggles (Figure 3.5).



Figure 3.5 Side mount camera goggles

The goggles come with replaceable foam cushions (Figure 3.6) that are removed between patients by pulling the used foam cushion off of the Velcro pads on the inside of the mask and then aligning a new foam cushion on top of the Velcro.



Figure 3.6 Replaceable foam cushions for side mount camera goggles

The front cover plate of the side mount goggle is magnetically fixed and can easily be removed for visual stimulation tests (i.e. oculomotor). The mask has an adjustable Velcro head strap that comfortably secures the goggles to the patient.

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