



Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso – IT

VisualEyes™

Micromedical
by Interacoustics



Interacoustics

Copyright © Interacoustics™: Tutti i diritti riservati. Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà di Interacoustics™. Le informazioni nel presente documento possono venire modificate senza preavviso. Non è consentita la riproduzione o trasmissione in alcun modo o tramite qualsiasi mezzo di una o più parti di questa pubblicazione senza previo consenso scritto di Interacoustics™.

FireWire® è un marchio registrato di Apple Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi. Windows® è un marchio registrato di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e in altri paesi.

Indice

1	Introduzione.....	1
1.1	A proposito del presente manuale	1
1.2	Usò previsto	1
1.3	Controindicazioni.....	2
1.4	Descrizione del prodotto	3
1.4.1	Configurazioni standard senza sedia rotatoria	3
1.4.2	Configurazioni standard con sedie rotatorie	6
1.4.3	Componenti inclusi e opzionali	9
1.4.4	Parti aggiuntive in base al tipo di occhialini VNG	10
1.4.5	Parti aggiuntive in base alla sedia rotatoria	10
1.4.6	Parti aggiuntive in base ai moduli aggiuntivi.....	11
1.5	Avvertenze e precauzioni.....	12
1.6	Smaltimento del prodotto	14
1.7	Funzioni di sicurezza e gestione dei reclami	15
1.7.1	Reclami/comunicazioni sulla sicurezza:	15
1.7.2	Funzioni di sicurezza del prodotto	15
1.7.2.1	Tutti i tipi di sedie rotatorie.....	15
1.7.2.2	Sedia reclinabile Orion e System 2000	15
1.7.2.3	Sedie Auto-Traverse/Comprehensive Orion.....	15
2	Disimballaggio e installazione	16
2.1	Disimballaggio e controllo	16
2.2	Indicazioni e simboli	17
2.3	Informazioni utili prima di procedere con l'installazione	19
2.4	Configurazione del PC	19
2.4.1	Impostazione di alimentazione	19
2.4.2	Scheda PCI Express.....	20
2.4.3	Connessione USB	21
2.5	Installazione del software.....	22
2.5.1	Pazienti dimostrativi	24
2.5.2	Disinstallazione di VisualEyes™	24
2.6	Componenti hardware e installazione.....	25
2.6.1	Occhialini VNG e vHIT	25
2.6.1.1	VNG con videocamere montate lateralmente.....	25
2.6.1.2	Occhialini con videocamere montate sulla parte superiore	27
2.6.1.3	Occhialini con videocamera montata nella parte anteriore	28
2.6.1.4	Occhialini EyeSeeCam.....	29
2.6.2	Videocamera della sala esterna	30
2.6.3	Interruttore a pedale e telecomando RF	31
2.6.4	Irrigatori calorici (opzionale).....	32
2.6.5	Barra luminosa digitale (opzionale)	33
2.6.6	IMU VORTEQ™ (opzionale).....	34
2.6.6.1	Test dell'ottotipo	35
2.6.7	Sedie rotatorie (opzionale).....	36
2.6.7.1	Sedia rotatoria reclinabile	37
2.6.7.2	Sedie rotatorie Auto-Traverse e Comprehensive	38
2.6.7.3	Componenti aggiuntivi opzionali delle sedie Auto-Traverse e Comprehensive	41
2.6.7.4	Calibrazione e convalida della sedia rotatoria	42
2.6.7.5	Procedure aggiuntive per le sedie Auto-Traverse e Comprehensive.....	44
2.6.8	DataLink (opzionale).....	47
2.6.8.1	Installazione di DataLink con Orion Reclining, System 2000 reclinabile o System 2000 Comprehensive..	48
2.6.9	Sedia TRV (opzionale).....	49
2.7	Installazione dei driver hardware DAQ per sedie rotatorie e DataLink.....	50
2.8	Registrazione e licenza dell'hardware	51
2.9	Configurazione del monitor	53
2.9.1	Considerazioni sui televisori	53

2.9.2	Impostazioni dello schermo di Windows.....	53
2.9.3	Impostazioni del software VisualEyes	54
2.9.3.1	Stimoli.....	54
2.9.3.2	Ritardo hardware.....	55
2.9.3.3	Test dell'ottotipo	59
2.10	Impostazioni della lingua	60
2.11	Archiviazione di dati e video	61
2.11.1	Dati della sessione.....	61
2.11.2	Registrazioni video	61
2.11.3	Rapporti delle sessione	61
3	Istruzioni per il funzionamento	63
3.1	Avvio del sistema	63
3.2	Schermata principale	64
3.3	Impostazioni predefinite di sistema	66
3.4	Gestione del protocollo	67
3.4.1	Protocolli predefiniti forniti con i sistemi VisualEyes	68
3.4.2	Protocolli personalizzati	70
3.5	Preparazione del paziente	71
3.5.1	Far sedere il paziente sulla sedia rotatoria reclinabile	72
3.5.2	Posizionamento del paziente sulla sedia Auto-Traverse/Comprehensive	73
3.5.2.1	Posizionamento del paziente pediatrico sulla sedia Auto-Traverse/Comprehensive.....	73
3.5.3	Posizionamento degli elettrodi ed esame dell'impedenza per la valutazione ENG	74
3.5.4	Posizionamento degli occhialini sul paziente	75
3.6	Regolazione dell'immagine dell'occhio	75
3.6.1	Centrata dell'immagine dell'occhio:	75
3.6.2	Regolazione della messa a fuoco.....	76
3.6.3	Menu Strumenti oculari.....	76
3.7	Calibrazione	77
3.7.1	Calibrazione standard.....	79
3.7.2	Calibrazione della torsione	80
3.7.3	Calibrazione di EyeSeeCam.....	81
3.7.4	Calibrazione ENG e test di impedenza.....	82
3.8	Schermata del test	85
3.9	Esecuzione dei test.....	87
3.9.1	VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 e VisualEyes™ 525	87
3.9.1.1	Video Frenzel.....	87
3.9.1.2	Nistagmo spontaneo	87
3.9.1.3	Test oculomotori	87
3.9.1.3.1	Test dello sguardo fisso	87
3.9.1.3.2	Inseguimento lento	88
3.9.1.3.3	Saccade casuale.....	88
3.9.1.3.4	Saccadi a ritmo autonomo.....	89
3.9.1.4	Optocinetico.....	89
3.9.1.5	Torsione compensatoria oculare	89
3.9.1.6	Dix-Hallpike.....	89
3.9.1.7	Posizionale.....	90
3.9.1.8	Test calorico.....	91
3.9.1.9	Test con sedia rotante	92
3.9.2	VORTEQ™ Assessment	93
3.9.2.1	Acuità visiva statica	93
3.9.2.2	Test dell'intervallo di elaborazione visiva	93
3.9.2.3	Messaggio non completato:	94
3.9.2.4	Acuità visiva dinamica	94
3.9.2.5	Stabilizzazione dello sguardo.....	94
3.9.2.6	Test dell'impulso della testa della visione funzionale.....	95
3.9.2.7	Dix-Hallpike avanzato	95
3.9.2.8	Rotazione laterale della testa	96
3.9.3	VORTEQ™ Functional Assessment.....	97
3.9.4	VORTEQ™ Diagnostic	97
3.9.4.1	vHIT VORTEQ™.....	97
3.9.4.2	Rotazione attiva della testa	97

3.9.5	EyeSeeCam vHIT	97
3.9.5.1	vHIT laterale	97
3.9.5.2	LARP/RALP.....	98
3.9.5.3	Esecuzione del test	98
3.10	Schermata Analisi del test.....	103
3.10.1	Strumenti di modifica	104
3.11	Analisi delle sessioni precedenti	104
3.11.1	Analisi della sessione	105
3.12	Analisi dei video dei pazienti	106
3.13	Modulo di ricerca	108
3.13.1	Parametri del nistagmo	108
3.13.2	Esportazione dati	108
3.14	Arresto del sistema.....	109
4	Cura e manutenzione	110
4.1	Come pulire il sistema VisualEyes™	110
4.2	Garanzia e assistenza	111
4.3	Messaggi di errore della sedia rotatoria.....	112
4.4	Disconnessione delle telecamere	113
5	Specifiche tecniche generali	114
5.1	Requisiti minimi del computer	114
5.2	Standards	114
5.3	Occhialini.....	115
5.4	Accessori:.....	119
5.5	Sedia TRV	121
5.6	Sedie rotatorie.....	122
5.7	Accessori Orion Auto-Traverse/Comprehensive	124
5.8	Irrigatori calorici.....	124
5.9	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	125
6	Procedura di reso.....	130



1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale si riferisce a VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, Orion Reclining, Orion Comprehensive, Orion Auto-Transpose e VisualEyes™ EyeSeeCam con software versione 3.2. I presenti prodotti sono realizzati da:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danimarca
Tel.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Sito Web: <http://www.interacoustics.com/>

Definizioni:

VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525 e VisualEyes™ EyeSeeCam verranno denominati come "sistema VisualEyes™" in tutto il documento. Qualsiasi riferimento a "operatore" riportato nel presente documento, si riferisce a uno specialista, un tecnico o al personale qualificato che utilizza il sistema. Per sedia rotatoria si intendono tutti i tipi di sedie rotatorie, fino a quando non viene specificato un tipo specifico. Inoltre, nel contesto di una sedia rotatoria, Reclining, Auto-Transpose e Comprehensive sono abbreviati rispettivamente in R, AT e C.

Istruzioni per l'uso/Informazioni aggiuntive:

Le "Istruzioni per l'uso" contengono tutte le informazioni necessarie per il funzionamento ottimale e sicuro del sistema, mentre la guida con le "Informazioni aggiuntive" è disponibile per chiunque fosse interessato. Lo specialista può reperire Istruzioni per l'uso e Informazioni aggiuntive nel menu della guida del software. Lo specialista può anche consultare i manuali sul sito Web ufficiale del produttore.

1.2 Uso previsto

Il sistema VisualEyes™ deve essere utilizzato solo da personale con apposita formazione, come audiologi, otorinolaringoiatri, medici, professionisti sanitari nell'ambito dell'udito o personale con un livello di formazione equiparabile. Il dispositivo non deve essere utilizzato senza le conoscenze e la formazione necessarie a comprenderne il funzionamento e l'interpretazione dei risultati.

Videonistagmografia (VNG):

Il sistema VisualEyes™ fornisce informazioni utili per la valutazione nistagmografica, la diagnosi e la documentazione dei disturbi vestibolari. Il test VNG valuta il nistagmo utilizzando una maschera con videocamere installate. Tali immagini vengono misurate, registrate, visualizzate e conservate nel software. Il personale medico specializzato può usare queste informazioni come supporto nella diagnosi dei disturbi vestibolari. La popolazione di riferimento per la videonistagmografia comprende soggetti di età di 5 anni o superiore.

Elettronistagmografia (ENG):

Il sistema VisualEyes™ fornisce anche informazioni utili per la valutazione elettronistagmografica, la diagnosi e la documentazione dei disturbi vestibolari. Il test ENG valuta il nistagmo usando elettrodi. L'analisi del movimento oculare può essere visualizzata, registrata e archiviata utilizzando il software. La popolazione di riferimento per l'esame ENG comprende tutte le fasce d'età.

**Test video dell'impulso cefalico (vHIT):**

VisualEyes™ EyeSeeCam vHIT offre informazioni sulle prestazioni dell'apparato vestibolare, fornendo misure oggettive della risposta della velocità degli occhi allo stimolo della velocità della testa, mostrando il guadagno VOR nel piano di rotazione della testa.

Il sistema deve essere utilizzato solo da personale con apposita formazione, come audiologi, otorinolaringoiatri, neurologi, professionisti sanitari nell'ambito dell'udito o personale con un livello di formazione equiparabile.

VisualEyes™ EyeSeeCam è rivolto a pazienti di età non inferiore ai 5 anni. Il paziente deve trovarsi in buone condizioni fisiche, poiché le procedure richiedono movimenti o stimolazioni. Il paziente deve essere in grado di visionare l'obiettivo senza l'uso di occhiali.

1.3 Controindicazioni

Gli esami VNG e vHIT possono essere controindicati in pazienti che presentano i disturbi seguenti: cecità, frattura nasale o altro trauma del viso o della testa, intervento chirurgico agli occhi effettuato di recente e occhio pigro.

L'esame ENG non è raccomandato per i pazienti con pacemaker cardiaco o qualsiasi altro dispositivo elettrico/magnetico impiantato, poiché le apparecchiature elettriche possono interferire con il funzionamento del dispositivo.

I pazienti con problemi di vista, ptosi o battiti di ciglia (occhio) anomali, devono essere sottoposti all'esame con cautela in quanto queste condizioni possono causare artefatti. I pazienti con gravi problemi a schiena/collo possono essere esonerati dagli esami posizionali e vHIT. Qualsiasi altra anamnesi clinica rilevante o farmaco di un singolo paziente, deve essere considerato prima di iniziare un test. Consultare un medico specialista per ulteriori informazioni o indicazioni sulle condizioni cliniche che richiedono ulteriori attenzioni prima di iniziare l'esame.



1.4 Descrizione del prodotto

Il sistema VisualEyes™ è una piattaforma software avanzata per gli esami VNG, ENG e vHIT.

1.4.1 Configurazioni standard senza sedia rotatoria

I sistemi VisualEyes™ sono disponibili in diverse configurazioni, con e senza sedie rotatorie. Le configurazioni standard senza sedie rotatorie sono *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515*, *VisualEyes™ 525* e *VisualEyes™ EyeSeeCam*. Fare riferimento a *Table 1.4-1* per una panoramica dei test inclusi con ciascun sistema.

- **VisualEyes™ 505**
VisualEyes™ 505 è un sistema Video Frenzel che comprende la registrazione video, il rilevamento del nistagmo spontaneo e fornisce dati oggettivi sulla velocità della fase lenta.
- **VisualEyes™ 515**
VisualEyes™ 515 è un sistema VNG per valutare il nistagmo spontaneo, il test posizionale e il test calorico. Il sistema può anche essere abbinato a una sedia rotatoria Orion Reclining per il test con sedia rotatoria.
- **VisualEyes™ 525**
VisualEyes™ 525 è il sistema VNG completo che comprende tutti i test dei sistemi VisualEyes™ 505 e VisualEyes™ 515, con l'aggiunta di una batteria di esami oculomotori avanzati e del test di torsione compensatoria oculare con tracciamento torsionale. Il sistema può anche essere abbinato a una sedia rotatoria Orion Reclining, Orion Comprehensive o Orion Auto-Traverse per i test con sedia rotatoria.
- **VisualEyes™ EyeSeeCam**
VisualEyes™ EyeSeeCam è un sistema vHIT per misurazioni rapide e oggettive del riflesso vestibolo-oculare (VOR) attraverso test laterali, RALP, LARP e SHIMP. Inoltre, il sistema comprende un protocollo per il nistagmo spontaneo che fornisce dati oggettivi sulla velocità della fase lenta. VisualEyes™ EyeSeeCam può essere abbinato con qualsiasi altro sistema VisualEyes™, in modo da racchiudere i test VNG e vHIT nella stessa piattaforma software.

Oltre ai moduli standard, è possibile aggiungere in alcune configurazioni diversi moduli aggiuntivi opzionali:

- **VORTEQ™ Assessment (VisualEyes™ 505/VisualEyes™ 515/VisualEyes™ 525)**
VORTEQ™ Assessment è un modulo aggiuntivo che include IMU VORTEQ™ e archetto per il tracciamento di posizione e velocità della testa.
Il modulo aggiunge le seguenti misurazioni alla batteria di esami esistente:
 - Modulo BPPV
 - Dix Hallpike avanzato
 - Rotazione laterale della testa
 - Acuità visiva dinamica
 - Test di stabilizzazione dello sguardo
- **VORTEQ™ Functional Assessment**
VORTEQ™ Functional Assessment è un modulo stand alone che include VORTEQ™ IMU e l'archetto per il posizionamento della testa e il tracciamento della velocità.
Il modulo comprende i test seguenti:
 - Acuità visiva dinamica (DVA)
 - Test di stabilizzazione dello sguardo (GST)
 - Test dell'impulso della testa della visione funzionale (fvHIT™)
- **VORTEQ™ Diagnostic (VisualEyes™ 525)**
VORTEQ™ Diagnostic è un modulo aggiuntivo che include IMU VORTEQ™ per il tracciamento di posizione e velocità della testa.
Il modulo aggiunge le seguenti misurazioni alla batteria di esami esistente:



- vHIT VORTEQ™
- Rotazione attiva della testa

- **Modulo di ricerca**

Il modulo di ricerca è un modulo aggiuntivo che garantisce l'esportazione immediata dei dati grezzi insieme alla regolazione dei parametri di rilevamento del nistagmo.

- **Sincronizzazione esterna**

Questa opzione aggiuntiva consente la comunicazione attraverso l'API OtoAccess®.

- **Kit di accessori EOG per VNG (VisualEyes™ 515/VisualEyes™ 525)**

Il kit di accessori EOG per VNG è un modulo aggiuntivo che include DataLink per i test ENG.

Tabella 1.4-1 Panoramica delle licenze (senza sedie rotatorie):

	VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam
Video Frenzel	X		X	
Nistagmo spontaneo	X	X	X	X
Sguardo fisso			X	
Dix-Hallpike		X	X	
Posizionale		X	X	
Calorico bitermico*		X	X	
Optocinetico			X	
Inseguimento lento			X	
Saccadi a ritmo autonomo			X	
Inseguimento lento con torsione del collo			X	
Sguardo cervicale			X	
Saccade			X	
Torsione compensatoria oculare con tracciamento torsionale			X	
Saccadometria			X	
EyeSeeCam vHIT				X
MODULO AGGIUNTIVO: VORTEQ™ Assessment** - Acuità visiva dinamica - Dix-Hallpike avanzato - Rotazione laterale della testa - Test di stabilizzazione dello sguardo - Test dell'impulso della testa della visione funzionale	X	X	X	
MODULO AGGIUNTIVO: VORTEQ™ Diagnostic** - Rotazione attiva della testa - vHIT VORTEQ™			X	



MODULO AGGIUNTIVO: Modulo di ricerca	X	X	X	X
MODULO AGGIUNTIVO: Kit di accessori EOG per VNG		X	X	
MODULO AGGIUNTIVO: Modulo SVV statico	X	X	X	
MODULO AGGIUNTIVO: Sincronizzazione esterna	X	X	X	X

* Richiede un irrigatore calorico separato

** Compatibile solo con occhialini con videocamere montate lateralmente o sulla parte superiore



1.4.2 Configurazioni standard con sedie rotatorie

È possibile abbinare le sedie rotatorie a VisualEyes™ 515 e VisualEyes™ 525, come descritto di seguito. Orion Comprehensive e Orion Auto-Traverse possono inoltre essere configurati rispettivamente come Orion Comprehensive Basic e Orion Auto-Traverse Basic. Questi elementi comprendono solo i test eseguibili all'interno della cabina della sedia. Fare riferimento a *Table 1.4-2* per una panoramica dei test inclusi con i singoli sistemi.

- **Orion Reclining**
Orion Reclining è una sedia rotatoria reclinabile per test calorici e di posizionamento.
- **Orion Comprehensive**
Orion Comprehensive è una sedia rotatoria all'interno di un cabina che presenta un laser incorporato e un tamburo optocinetico per gli stimoli visivi.
- **Orion Auto-Traverse**
Orion Auto-Traverse è una sedia rotatoria all'interno di un cabina che presenta un laser incorporato e un tamburo optocinetico per gli stimoli visivi. La sedia presenta inoltre una capacità di movimento laterale sfasato per esami visivi verticali soggettivi.
- **Altre sedie rotatorie**
VisualEyes™ di 3a generazione supporta anche le sedie rotatorie indicate qui sotto:
 - System 2000 reclinabile
 - System 2000 Comprehensive
 - System 2000 Auto-Traverse



Tabella 1.4-2. Panoramica delle licenze (con sedie rotatorie):

	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
Video Frenzel		X			X	X
Nistagmo spontaneo	X	X	X	X	X	X
Sguardo fisso		X	X	X	X	X
Dix-Hallpike	X	X			X	X
Posizionale	X	X			X	X
Calorico bitermico*	X	X			X	X
Optocinetico		X	X	X	X	X
Inseguimento lento		X	X	X	X	X
Saccade		X	X	X	X	X
Saccadi a ritmo autonomo		X			X	X
Inseguimento lento con torsione del collo		X			X	X
Sguardo cervicale		X			X	X
Torsione compensatoria oculare		X			X	X
Saccadometria		X			X	X
Velocità dello step	X	X	X	X	X	X
Accelerazione armonica sinusoidale (SHA)	X	X	X	X	X	X
Soppressione VOR	X	X	X	X	X	X
VOR visivo	X	X	X	X	X	X
SVV statico			X	X	X	X
SVV dinamico				X		X
MODULO AGGIUNTIVO: VORTEQ™ Assessment** - Acuità visiva dinamica - Dix-Hallpike avanzato - Rotazione laterale della testa - Test di stabilizzazione dello sguardo - Test dell'impulso della testa della visione funzionale	X	X			X	X
MODULO AGGIUNTIVO: VORTEQ™ Diagnostic** - Rotazione attiva della testa - vHIT VORTEQ™		X			X	X
MODULO AGGIUNTIVO: Modulo di ricerca	X	X	X	X	X	X
MODULO AGGIUNTIVO: Modulo SVV statico	X	X				



	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
MODULO AGGIUNTIVO: Sincronizzazione esterna	X	X	X	X	X	X
MODULO AGGIUNTIVO: Kit di accessori EOG per VNG	X	X			X	X
MODULO AGGIUNTIVO: Kit di accessori EOG per Orion C/AT			X	X	X	X
MODULO AGGIUNTIVO: Kit di accessori opzionali per bambini per Orion C/AT			X	X	X	X

* Richiede un irrigatore calorico separato

** Compatibile solo con occhialini con videocamere montate lateralmente o sulla parte superiore



1.4.3 Componenti inclusi e opzionali

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam	Orion AT/C Basic
<p>Componenti principali inclusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Occhialini VNG a scelta • Software VisualEyes™ • Telecomando/interruttore a pedale • Videocamera ambientale Full HD • Panno per la pulizia • Guide introduttive • Certificati e rapporti: ad esempio, rapporto sui risultati dei test, certificato di licenza, certificato di conformità e, laddove applicabile, rapporto del test di sicurezza. 	<p>Componenti principali inclusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Occhialini VNG a scelta • Software VisualEyes™ • Telecomando/interruttore a pedale • Videocamera ambientale Full HD • Panno per la pulizia • Guide introduttive • Certificati e rapporti: ad esempio, rapporto sui risultati dei test, certificato di licenza, certificato di conformità e, laddove applicabile, rapporto del test di sicurezza. 	<p>Componenti principali inclusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Occhialini VNG a scelta • Software VisualEyes™ • Telecomando/interruttore a pedale • Videocamera ambientale Full HD • Panno per la pulizia • Guide introduttive • Certificati e rapporti: ad esempio, rapporto sui risultati dei test, certificato di licenza, certificato di conformità e, laddove applicabile, rapporto del test di sicurezza. 	<p>Componenti principali inclusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Videocamera e maschera EyeSeeCam vHIT • Software VisualEyes™ • Videocamera ambientale Full HD • Panno per la pulizia • Guide introduttive • Certificati e rapporti: ad esempio, rapporto sui risultati dei test, certificato di licenza, certificato di conformità e, laddove applicabile, rapporto del test di sicurezza. 	<p>Componenti principali inclusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orion Auto Traverse e Comprehensive • Maschere con videocamere installate in alto • Software VisualEyes™ • Telecomando / interruttore a pedale • Fotocamera da stanza Full HD • Panno per la pulizia • Guide introduttive • Certificati e rapporti: es. rapporto sui risultati dei test, certificato di licenza, certificato di conformità e, se applicabile, rapporto sui test di sicurezza
<p>Componenti opzionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maschere pediatriche • Sedia TRV • Valutazione VORTEQ™ • Modulo di ricerca • Modulo SVV statico • Sincronizzazione esterna 	<p>Componenti opzionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maschere pediatriche • Sedia TRV • Valutazione VORTEQ™ • Modulo di ricerca • Modulo SVV statico • Kit di accessori EOG per VNG • Orion Reclining • AquaStim • AirFx • Sincronizzazione esterna 	<p>Componenti opzionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maschere pediatriche • Sedia TRV • Valutazione VORTEQ™ • VORTEQ™ Diagnostic • Modulo di ricerca • Kit di accessori EOG per VNG • Orion Reclining • Orion Comprehensive • Orion Auto-Traverse • AquaStim • AirFx • Barra luminosa digitale • modulo SVV statico • Sincronizzazione esterna 	<p>Componenti opzionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modulo di ricerca • Sincronizzazione esterna 	<p>Componenti opzionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modulo di ricerca <p>Parti opzionali adatte alla sedia scelta (1.4.4)</p>



1.4.4 Parti aggiuntive in base al tipo di occhialini VNG

USB con videocamere montate lateralmente (2D-VOGFW)	FireWire con videocamere montate lateralmente (2D-VOGFW)	Videocamere montate sulla parte superiore (BG4.0USB/BG4.0KUSB)	Videocamere montate nella parte anteriore (USBM2.1A/USBM2.1P)
Componenti principali inclusi: <ul style="list-style-type: none"> Modulo della videocamera USB 2.0 (due moduli nella configurazione binoculare) Cuscinetti in gommapiuma monouso per la maschera (confezione da 24 pz. e custodia con inserto in gommapiuma) Cacciavite esagonale da 1,5 mm per le viti di fissaggio della videocamera Hub USB 3.0 a 7 porte con alimentazione esterna 	Componenti principali inclusi: <ul style="list-style-type: none"> Modulo videocamera FireWire® (due moduli nella configurazione binoculare) Cuscinetti in gommapiuma monouso per la maschera (confezione da 24 pz. e custodia con inserto in gommapiuma) Cacciavite esagonale da 1,5 mm per le viti di fissaggio della videocamera Hub USB 3.0 a 4 porte con alimentazione esterna PCI ExpressCard (per configurazione PC fisso) 	Componenti principali inclusi: <ul style="list-style-type: none"> Occhialini USB binoculari Hub USB 3.0 a 7 porte con alimentazione esterna 	Componenti principali inclusi: <ul style="list-style-type: none"> Maschera adulti (USBM2.1A)/pediatrica (USBM2.1P) per videocamera USB monoculare Hub USB 3.0 a 7 porte con alimentazione esterna

1.4.5 Parti aggiuntive in base alla sedia rotatoria

Orion Reclining	Orion Comprehensive/ Orion Auto-Traverse
Componenti principali inclusi: <ul style="list-style-type: none"> Sedia rotatoria Orion Reclining Cavo USB Pulsante di arresto di emergenza con connettore Ethernet Cavo di alimentazione Strumenti e accessori per il montaggio Trasformatore di isolamento 	Componenti principali inclusi: <ul style="list-style-type: none"> Sedia rotatoria Orion Comprehensive/Auto-Traverse Tamburo optocinetico Gruppo laser X-Y Cabina e accessori Cavo USB Pulsante di arresto di emergenza con connettore Ethernet Cavo di alimentazione Videocamera di osservazione della cabina Interfono Telecomando per linea SVV Strumenti e accessori per il montaggio Trasformatore di isolamento
Componenti opzionali:	Componenti opzionali: <ul style="list-style-type: none"> Kit di accessori EOG per Orion C/AT Kit di accessori con opzione per bambini per Orion C/AT



1.4.6 Parti aggiuntive in base ai moduli aggiuntivi

	VORTEQ™ Diagnostic	VORTEQ™ Assessment	Modulo ricerca	di	Modulo SVV statico
Compatibile con:	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 525 (maschera montata in alto o lateralmente) 	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 505 (maschera montata in alto o lateralmente) VisualEyes™ 515 (maschera montata in alto o lateralmente) VisualEyes™ 525 (maschera montata in alto o lateralmente) 	<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 505 VisualEyes™ 515 VisualEyes™ 525 VisualEyes™ EyeSeeCam Orion Auto-Traverse Basic Orion Comprehensive Basic 		<ul style="list-style-type: none"> VisualEyes™ 505 VisualEyes™ 515 VisualEyes™ 525
Funzionalità/Test inclusi:	<ul style="list-style-type: none"> Rotazione attiva della testa vHIT VORTEQ™ 	<ul style="list-style-type: none"> Acuità visiva dinamica Dix-Hallpike avanzato Rotazione laterale della testa Test di stabilizzazione dello sguardo Test della testa della visione funzionale 	<ul style="list-style-type: none"> Regolazione dei parametri di nistagmo Esportazione dei dati 		<ul style="list-style-type: none"> SVV statico
Componenti principali inclusi:	<ul style="list-style-type: none"> Sensore VORTEQ™ Dongle Bluetooth Cavo USB (per la ricarica o la connessione con cavo) Montaggi per la maschera per l'installazione laterale e in alto 	<ul style="list-style-type: none"> Sensore VORTEQ™ Dongle Bluetooth Cavo USB (per la ricarica o la connessione con cavo) Montaggi per la maschera per l'installazione laterale e in alto Archetto per l'Acuità visiva dinamica 	<ul style="list-style-type: none"> Solo su licenza 		<ul style="list-style-type: none"> Telecomando per la linea SVV



	Kit di accessori EOG per VNG	Kit di accessori EOG per Orion C/AT	Kit di accessori con opzione per bambini per Orion C/AT
Compatibili con:	<ul style="list-style-type: none"> • VisualEyes™ 515 • VisualEyes™ 525 	<ul style="list-style-type: none"> • VisualEyes™ 525 + Orion C/AT • Orion Comprehensive Basic • Orion Auto-Traverse Basic 	<ul style="list-style-type: none"> • VisualEyes™ 525 + Orion C/AT • Orion Comprehensive Basic • Orion Auto-Traverse Basic
Test/funzioni compatibili (se il sistema dispone di licenza per i test):	<ul style="list-style-type: none"> • Test ENG a 3 canali compatibile con i test seguenti: <ul style="list-style-type: none"> ○ Nistagmo spontaneo ○ Sguardo fisso ○ Inseguimento lento ○ Saccade ○ Optocinetico ○ Posizionale ○ Dix-Hallpike ○ Calorico bitermico ○ Saccadometria 	<ul style="list-style-type: none"> • Test ENG a 3 canali compatibile con i test seguenti: <ul style="list-style-type: none"> ○ Nistagmo spontaneo ○ Sguardo fisso ○ Inseguimento lento ○ Saccade ○ Optocinetico ○ Velocità dello step ○ Accelerazione armonica sinusoidale 	<ul style="list-style-type: none"> • Test con sedia rotatoria per bambini fino a 1 anno di età
Componenti principali inclusi:	<ul style="list-style-type: none"> • DataLink • 7 cavi per elettrodi (3 canali) • Elettrodi a scatto • Accessorio per la preparazione della pelle per gli elettrodi 	<ul style="list-style-type: none"> • ENG incorporato nella parte posteriore delle sedie rotatorie Orion C/AT • 7 cavi per elettrodi (3 canali) • Elettrodi a scatto • Accessorio per la preparazione della pelle per gli elettrodi 	<ul style="list-style-type: none"> • Occhialini pediatrici con videocamere montate sulla parte anteriore (USB2.1P) • Sedia pediatrica • Videocamera di osservazione pediatrica

1.5 Avvertenze e precauzioni

Le avvertenze generali, le precauzioni e i punti da osservare per il sistema VisualEyes™ vengono illustrati in questa sezione con simboli opportuni. **Alcuni avvisi specifici sono illustrati nelle rispettive sezioni in modo che ricevano la massima attenzione da parte dell'utente.**



In questo manuale sono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:

	AVVERTENZA identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.
	L'etichetta CAUTELA identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.
AVVISO	AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche non riguardanti le lesioni personali.



Avvertenze e precauzioni generali



La dicitura **AVVERTENZA** indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare morte o lesioni gravi.

1. Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o dietro ordine di un medico.
2. Non smontare o modificare il prodotto poiché l'operazione potrebbe influire sulla sicurezza e/o sulle prestazioni del dispositivo. Consultare sempre il personale qualificato/autorizzato per l'assistenza sul prodotto. Nessuna modifica (se necessario) deve essere eseguita sull'apparecchiatura/sui relativi componenti senza l'autorizzazione di Interacoustics.
3. Questa apparecchiatura deve essere collegata ad altre apparecchiature e dunque costituisce un sistema elettrico medico. Le apparecchiature esterne per il collegamento all'ingresso e all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi al relativo standard del prodotto, come IEC 62368-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali. Inoltre, tutte le combinazioni analoghe (sistemi elettromedicali) devono essere conformi alle normative in materia di sicurezza elencate nello standard generale IEC 60601-1, edizione 3,1, paragrafo 16. Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti relativi alla corrente di dispersione indicati nella direttiva IEC 60601-1 devono restare all'esterno dell'area del paziente (almeno 1,5 m da esso) o disporre di un trasformatore di separazione (isolamento) per ridurre le correnti di dispersione. Chiunque connette apparecchiature esterne all'ingresso o all'uscita del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettromedicale ed è pertanto responsabile della relativa conformità ai requisiti del sistema. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona.
4. Utilizzare un dispositivo di separazione (dispositivo di isolamento) per isolare le apparecchiature all'esterno dell'area del paziente da quelle all'interno della stessa. In particolare, il dispositivo di separazione (isolamento) è richiesto per una connessione di rete. I requisiti del dispositivo di separazione (isolamento) vengono definiti in IEC 60601-1, edizione 3, paragrafo 16.
5. Non utilizzare il sistema in presenza di gas esplosivi o infiammabili.
6. Il sistema deve venire spento prima della pulizia.
7. Non utilizzare prese multiple aggiuntive o prolunghe.
8. In merito agli irrigatori calorici, per evitare il rischio di shock elettrico, la presente attrezzatura deve essere connessa solo a una rete elettrica con messa a terra.
9. Il produttore metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza incaricato dal produttore nella riparazione dei componenti del presente sistema.
10. Per la massima sicurezza elettrica, disattivare l'alimentazione dell'apparecchiatura quando non la si utilizza.
11. L'apparecchio non presenta protezioni contro le penetrazioni pericolose di acqua o altri liquidi. In caso di versamento di liquidi, verificare attentamente l'apparecchiatura prima di usarla o contattare il produttore per assistenza.
12. In presenza di un danno evidente o sospetto, non utilizzare l'apparecchiatura prima dell'assistenza.
13. Lo stimolo laser di grado 2 viene utilizzato nelle sedie Comprehensive/Auto Traverse Orion e nelle sedie Comprehensive/Auto Traverse System 2000 in direzione della struttura esterna della cabina. Lo specialista e il paziente non devono guardare il raggio laser. Il box del laser non contiene componenti riparabili dall'utente.
14. Non eseguire interventi di manutenzione su alcuna parte dell'apparecchiatura durante l'uso con un paziente.
15. L'IMU VORTEQ è dotata di una batteria ricaricabile agli ioni di litio che non può essere riparata dall'utente. La batteria può essere ricaricata collegando l'IMU a una porta USB con il cavo USB in dotazione. Se la batteria agli ioni di litio deve essere sostituita, l'utente deve riportare l'IMU in fabbrica per la sostituzione della batteria.





La dicitura **ATTENZIONE**, utilizzata con il simbolo di allarme di sicurezza, indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare il danneggiamento dell'apparecchiatura.

1. Prima di utilizzare il sistema, leggere il manuale utente, le etichette e altre informazioni aggiuntive. Utilizzare il sistema solo nelle modalità descritte nel manuale utente.
2. Il sistema deve essere utilizzato solo da tecnici qualificati e con formazione adeguata.
3. È necessario che il sistema riceva assistenza almeno una volta all'anno. L'assistenza deve includere un test sulla sicurezza.
4. Maneggiare con cura i componenti del dispositivo per evitare danni al sistema.
5. Prima di utilizzare l'apparecchiatura, il sistema deve raggiungere la temperatura ambiente. Portare a temperatura ambiente tutti i componenti conservati/immagazzinati in precedenza prima dell'uso.
6. È importante assicurarsi che il centro della sedia rotatoria sia situato ad almeno 1 metro dall'asse centrale rispetto a qualsiasi oggetto adiacente per consentire la relativa posizione reclinata.

AVVISO La dicitura **AVVISO** viene utilizzata in riferimento a pratiche non legate alle lesioni personali o al danneggiamento dell'apparecchiatura.

1. Sulla maschera EyeSeeCam viene utilizzato uno stimolo laser di CLASSE 1. Un laser di CLASSE 1 è sicuro in tutte le condizioni di normale utilizzo. Ciò significa che l'esposizione massima consentita (MPE) per questo raggio non viene superata in caso di osservazione a occhio nudo o con l'ausilio delle tipiche ottiche di ingrandimento.
2. Durante il test del paziente con il software non ci deve essere alcun altro programma in esecuzione o minimizzato sul PC. Ciò può interferire con l'esecuzione del software VisualEyes™.
3. Per prevenire errori nel sistema, adottare le precauzioni adeguate per evitare virus informatici ed elementi simili.
4. Sebbene l'apparecchiatura rispetti i requisiti pertinenti in materia di EMC, è necessario adottare precauzioni per evitare l'esposizione non necessaria a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, verificare l'assenza di interferenze reciproche.



1.6 Smaltimento del prodotto

Interacoustics intende garantire lo smaltimento sicuro dei propri prodotti giunti alla fine del ciclo di vita. A tal fine è importante disporre della collaborazione dell'utente. Interacoustics chiede di rispettare le norme locali sulla raccolta differenziata e sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e di non cestinare il dispositivo insieme ai rifiuti non differenziati.

Se il distributore del prodotto offre un programma di ritiro, consigliamo di avvalersi di tale servizio per garantire il corretto smaltimento del prodotto.



1.7 Funzioni di sicurezza e gestione dei reclami

1.7.1 Reclami/comunicazioni sulla sicurezza:



contattare il distributore locale in caso di incidenti relativi a difetti del prodotto (difetti hardware o bug del software) o eventi avversi (privi di nesso causale con il prodotto). Comunicare tutte le informazioni disponibili sull'incidente. In caso di incidente grave con serie conseguenze per la salute del paziente o dell'utente (eventi avversi gravi), Interacoustics garantisce che l'autorità di regolamentazione nel Paese di residenza del paziente verrà informata in base ai requisiti di vigilanza. Interacoustics gestirà tutte le lamentele sui prodotti ed eventi avversi secondo le procedure interne.

1.7.2 Funzioni di sicurezza del prodotto

Il sistema VisualEyes™ offre varie funzioni di sicurezza per garantire la sicurezza del paziente e vari messaggi d'errore come punti di controllo per l'esecuzione ottimale degli esami, specialmente con tutte le opzioni della sedia rotatoria. Fare riferimento alla sezione 4.3 per i dettagli sui messaggi d'errore. Di seguito vengono descritte altre funzioni di sicurezza.

1.7.2.1 Tutti i tipi di sedie rotatorie

Tutti i tipi di sedie rotatorie (Orion Reclining/Auto Traverse/Comprehensive, System 2000 reclinabile/Auto Traverse/Comprehensive) sono dotate di un **pulsante di arresto di emergenza** situato nella postazione dello specialista. Lo specialista può bypassare manualmente il sistema per arrestare sedia, laser e tamburo optocinetico premendo il pulsante. Una volta ruotato il pulsante di arresto di emergenza, i dispositivi vengono sbloccati e il sistema è pronto per l'uso. Lo specialista può riavviare l'esame dal software.

La sedia rotatoria presenta una cintura di sicurezza per proteggere il paziente dalla caduta durante gli esami. I test della sedia rotatoria non rispondono al telecomando RF come ulteriore misura di sicurezza del paziente. Fare riferimento alla guida con le informazioni aggiuntive per maggiori dettagli.

1.7.2.2 Sedia reclinabile Orion e System 2000

Il sistema VisualEyes™ non consente la rotazione della sedia rotatoria in posizione reclinata e lo specialista riceve immediatamente un messaggio di avviso dal software.

1.7.2.3 Sedie Auto-Traverse/Comprehensive Orion

Le sedie Auto-Traverse/Comprehensive Orion sono dotate di una cabina chiusa. La struttura esterna della cabina è cablata in modo da garantire che la porta della cabina sia chiusa prima degli esami. Se la porta è aperta, l'esame non si avvia. Se la porta viene aperta durante l'esame, questo verrà interrotto e lo specialista riceverà un messaggio di avviso.

Nota: la sedia, il laser e il tamburo vengono disabilitati per qualsiasi esame se la cabina è aperta.

Il pulsante di arresto controllato dal paziente è fissato sul lato destro del poggiatesta delle sedie Auto-Traverse/Comprehensive Orion. Il paziente può premere il pulsante di arresto durante l'esame. La pressione del pulsante durante un esame arresta sedia, laser e tamburo optocinetico.

La sedia è dotata di un watchdog timer che controlla la comunicazione fra software e sedia. In assenza di comunicazione, il watchdog timer arresta sedia, laser e tamburo optocinetico. Di conseguenza, lo specialista deve abbandonare l'esame o accedere alla schermata principale. Il riavvio dell'esame ripristinerà il watchdog timer (fare riferimento alla sezione 4.3 per saperne di più). Se l'errore si ripete, lo specialista deve risolvere il problema prima di procedere con l'esame.



2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e controllo

Verifica della scatola di spedizione

Una volta ricevuto lo strumento, verificare la presenza di segni di danneggiamento o forti sollecitazioni sulla scatola di spedizione. Se la scatola è danneggiata, conservare il materiale di spedizione poiché potrebbe essere necessario per l'ispezione da parte del vettore in relazione a eventuali reclami assicurativi.

Conservazione della scatola

Il sistema VisualEyes™ viene fornito con imballi per le spedizioni, appositamente progettati per i componenti. Conservare gli imballi per le spedizioni future, il reso o l'assistenza.

Ispezionare lo strumento prima del collegamento

Ispezionare il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni prima di collegarlo. Esaminare corpo e accessori in cerca di eventuali graffi o componenti mancanti.

Comunicare immediatamente eventuali problemi

Segnalare immediatamente eventuali componenti mancanti o malfunzionamenti meccanici o elettrici al distributore locale, allegando ricevuta, numero di serie e illustrazione dettagliata del problema. Nella parte posteriore del presente manuale è incluso un "Rapporto di reso" in cui è possibile descrivere il problema.

Utilizzare il "Rapporto di reso"

Il tecnico dell'assistenza deve conoscere il problema su cui intervenire.

Per questo motivo, l'utilizzo del Rapporto di Reso è molto importante per garantire che la risoluzione del problema risulti soddisfacente.

Conservazione

In caso di conservazione prolungata, verificare che il sistema VisualEyes™ venga conservato nelle condizioni opportune per i vari componenti, descritte nella sezione Specifiche tecniche 5: *General technical specifications*.










2.2 Indicazioni e simboli

Strumenti, accessori o imballaggi possono presentare le indicazioni o i simboli seguenti:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo BF
	Componenti applicati di Tipo B
	Seguire le istruzioni per l'uso
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve esserlo questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
 0123	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	Dispositivo medico
	Produttore
	Data di produzione
	Indica un componente pensato per essere monouso o per essere utilizzato su un singolo paziente durante un'unica procedura. Rischio di contaminazioni incrociate
	Numero di riferimento
	Simbolo "Non spingere" usato con componenti che potrebbero facilmente ribaltarsi, come la Barra Luminosa Digitale (Digital Light Bar)
	Standard di conformità RoHS cinese secondo cui il prodotto contiene un valore di concentrazione inferiore al limite massimo di piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati e difenileteri polibromurati



Simbolo	Spiegazione
	<p>PRODOTTO LASER DI CLASSE 1. Un laser di CLASSE 1 è sicuro in tutte le condizioni di normale utilizzo. Ciò significa che l'esposizione massima consentita (MPE) non può essere superata osservando il laser a occhio nudo o con l'ausilio delle tipiche ottiche di ingrandimento</p>
	<p>Il prodotto contiene un componente (sedia Comprehensive/Auto-Transpose Orion) con "raggio laser di classe 2". Non guardare direttamente il raggio laser</p>
	<p>Mantenere all'asciutto</p>
	<p>Intervallo di temperatura per il trasporto e la conservazione</p>
	<p>Limitazioni di umidità per il trasporto e la conservazione</p>
	<p>Marchio di certificazione ETL</p>
	<p>Logo</p>



2.3 Informazioni utili prima di procedere con l'installazione

Se acquistato da Interacoustics, il computer presenterà tutti i software/database/driver (es.: database OtoAccess®, VisualEyes™, driver della sedia rotatoria e impostazioni di alimentazione del PC preinstallati). Per i sistemi VisualEyes™ è possibile scegliere un computer portatile o un computer fisso. Si raccomanda di utilizzare i computer forniti da Interacoustics per i sistemi VisualEyes™, poiché sono testati per garantire la compatibilità.

AVVISO

1. È necessario disporre dei diritti di amministratore nel computer in cui si installerà il software VisualEyes™.
2. Interacoustics non garantisce la funzionalità del sistema se sul computer sono installati altri software, a eccezione del software fornito da Interacoustics e del database OtoAccess®.
3. I dati delle versioni precedenti di VisualEyes™ possono essere esaminati e analizzati in VisualEyes™ di 3ª generazione. Tuttavia, una volta aperti in VisualEyes™ di 3ª generazione, i dati non potranno essere riaperti nelle versioni precedenti di VisualEyes™. Questo aspetto è da prendere in particolare considerazione nelle configurazioni server-client con più installazioni di VisualEyes™. In questi casi, si consiglia di aggiornare tutte le installazioni al software più recente.

AVVISO: per una protezione dei dati ottimale, devi adeguarti a tutti i seguenti punti:

1. Devi utilizzare sistemi operativi supportati da Microsoft
2. Devi verificare che ai sistemi operativi vengano applicate le patch di sicurezza
3. Devi abilitare la crittografia dei database
4. Devi usare account utente e password individuali
5. Devi disporre di un accesso fisico e di rete sicuro ai computer dotati di archiviazione dei dati locale
6. Devi utilizzare software antivirus, firewall e anti-malware aggiornati
7. Devi implementare una politica di backup appropriata
8. Devi implementare adeguati criteri di conservazione dei registri
9. Assicurarsi di modificare le password di amministrazione predefinite

2.4 Configurazione del PC

Prima dell'installazione, verificare che il computer rispetti tutti i relativi requisiti minimi indicati nelle specifiche tecniche nella sezione 5: *General technical specifications*.

2.4.1 Impostazione di alimentazione

Per garantire un'alimentazione sufficiente dal computer allo strumento, è importante impostare correttamente le impostazioni di alimentazione del PC. Le impostazioni del PC devono garantire le massime prestazioni. Ciò comprende impostazioni nel BIOS, opzioni di alimentazione di Windows e impostazioni di gestione dell'alimentazione in Gestione dispositivi come indicato in Table 2.4-1. Le configurazioni possono differire tra i vari modelli di computer. Le istruzioni seguenti vanno considerate solo come linee guida.



Tabella 2.4-1. Impostazioni di alimentazione del PC

Impostazioni di alimentazione del PC	
Impostazioni del BIOS: <i>Accedere al BIOS del PC e cercare impostazioni simili</i>	
• Tecnologia Intel® SpeedStep:	Disabilitata
• Gestione termica adattiva:	Schema per CA: Prestazioni massime Schema per la batteria: Prestazioni massime
• Gestione dell'alimentazione della CPU:	Disabilitata
• Gestione dell'alimentazione PCI Express:	Disabilitata
• Modalità USB 3.0	Disabilitata
• Controllo C-State:	Disabilitato

Opzioni di alimentazione di Windows: <i>Accedere a Pannello di controllo > Opzioni risparmio energia Selezionare la combinazione per il risparmio di energia "Prestazioni elevate" e aprire "Modifica impostazioni combinazione" e "Cambia impostazioni avanzate risparmio energia".</i>	
• Disco rigido > Disattiva disco rigido dopo:	Alimentazione a batteria: Mai Alimentazione da rete elettrica: Mai
• Impostazioni scheda wireless > Modalità risparmio energia:	Alimentazione a batteria: Prestazioni massime Alimentazione da rete elettrica: Prestazioni massime
• Impostazioni USB > Impostazione sospensione selettiva USB	Alimentazione a batteria: Disabilitata Alimentazione da rete elettrica: Disabilitata
• Intel® Graphics settings > Intel® Graphics Power Plan:	Alimentazione a batteria: Prestazioni massime Alimentazione da rete elettrica: Prestazioni massime
• PCI Express > Risparmio energia stato collegamento:	Alimentazione a batteria: Spento Alimentazione da rete elettrica: Spento
Impostazioni di Gestione dispositivi: <i>Aprire Gestione dispositivi e identificare tutti gli hub e i controller host USB. Fare clic con il pulsante destro del mouse, aprire le proprietà e applicare le seguenti impostazioni per tutti gli elementi.</i>	
• Consenti al computer di spegnere il dispositivo per risparmiare energia:	Deselezionato

2.4.2 Scheda PCI Express

Se l'ordine del sistema VisualEyes™ prevede videocamere FireWire®, il PC deve disporre di una scheda PCI Express installata per la connessione FireWire®. Procedere all'installazione attenendosi alle seguenti istruzioni.



Chiudere tutti i programmi in esecuzione e spegnere il computer. Verificare che il cavo di alimentazione e l'alimentatore del PC siano scollegati.

Inserire la scheda PCI Express in uno slot libero del PC e inserire l'adattatore di alimentazione F3-14/SATA-16 tra l'alimentazione del PC e la scheda PCI Express. Ricollegare il cavo di alimentazione e il PC, quindi avviare il computer.

Windows® eseguirà automaticamente l'installazione dei driver richiesti.



2.4.3 Connessione USB

Il sistema VisualEyes™ viene fornito con un hub USB a 4 o 7 porte, a seconda della configurazione. Si tratta di un hub USB attivo da collegare all'alimentatore a 12 V incluso. Collegare gli occhialini VNG e vHIT all'hub USB alimentato esternamente per garantire un'alimentazione sufficiente ai dispositivi.



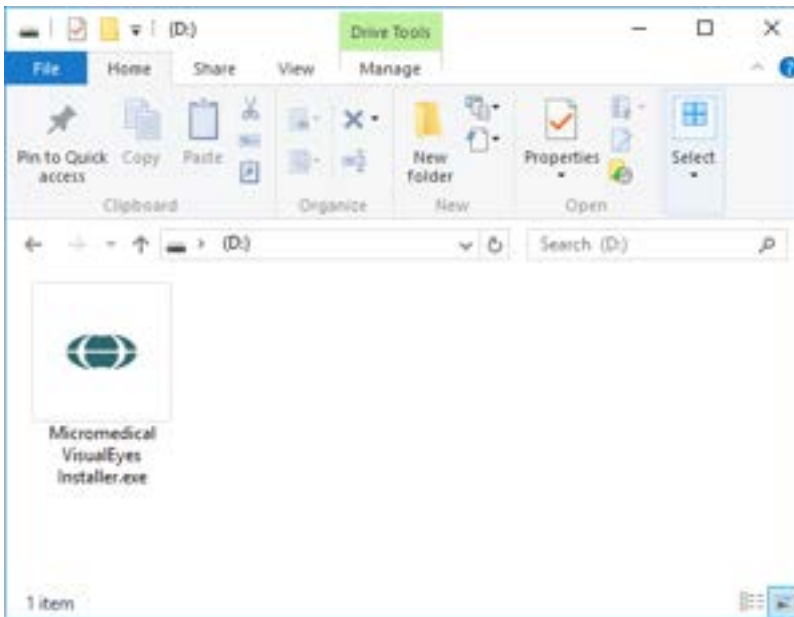
2.5 Installazione del software

Verificare che il database OtoAccess® sia installato prima di installare il software VisualEyes™. Consultare le istruzioni per l'uso del database OtoAccess® per installare il software.

Se sul computer è installata una versione precedente di VisualEyes™, disinstallarla prima di installare la nuova versione, seguendo le istruzioni della sezione 2.5.2: *Uninstalling VisualEyes™*.

Inserire la chiavetta di installazione di *VisualEyes™* nel computer.

Se la procedura di installazione non si avvia in automatico, fare clic su *Start*, quindi aprire *Computer* e fare clic due volte sull'*unità flash* per visualizzare i file contenuti nel supporto di installazione.



Fare clic due volte su *Micromedical VisualEyes™ Installer* per avviare l'installazione.



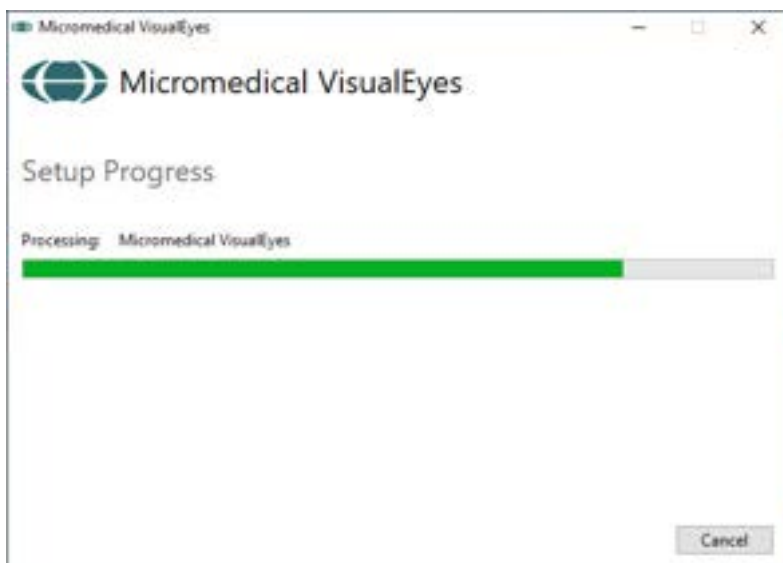
Si apre la *procedura guidata di installazione di VisualEyes™*.

Selezionare la casella per accettare i termini e le condizioni della licenza d'uso.

Se sul computer è installata una versione precedente di VisualEyes™, selezionando la casella "Trasferisci le impostazioni esistenti del sistema VisualEyes™" verranno trasferite le impostazioni di sistema esistenti durante l'installazione. Ciò comprende protocolli, impostazioni degli stimoli, impostazioni della sedia rotatoria, livelli di soglia e altro.

Selezionando la casella "Installa impostazioni degli Stati Uniti anziché quelle internazionali", il software verrà impostato con le impostazioni locali specificate per gli Stati Uniti.

Fare clic su Installa.



Attendere il completamento del processo d'installazione.



Una volta completata l'installazione, uscire dal programma di installazione facendo clic su *Chiudi*.

Adesso è possibile rimuovere il supporto di installazione dall'unità e conservarlo in un luogo sicuro.

2.5.1 Pazienti dimostrativi

Il software VisualEyes™ contiene alcuni pazienti dimostrativi che è possibile importare in OtoAccess® Database per le dimostrazioni.

I pazienti dimostrativi sono disponibili nel seguente percorso dopo l'installazione del software VisualEyes™: *C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Demo data*

Fare riferimento alla documentazione del database OtoAccess® per ulteriori istruzioni sull'importazione dei pazienti nel database.

2.5.2 Disinstallazione di VisualEyes™

Windows® 10 e Windows® 11

È possibile rimuovere il software VisualEyes™ da *Programmi e funzionalità*.

- 1 Aprire *Pannello di controllo di Windows®* e selezionare *Programmi e funzionalità*. In caso di utilizzo dell'opzione *Categoria*, selezionare *Disinstalla un programma* in *Programmi*.
- 2 Selezionare *Micromedical VisualEyes™*. Fare clic su *Disinstalla*.
- 3 Nel pacchetto dello strumento di installazione, selezionare *Disinstalla*. Una volta disinstallato il programma, chiudere lo strumento di installazione e il pannello di controllo.



2.6 Componenti hardware e installazione

In base alla configurazione, un sistema VisualEyes™ può presentare molti componenti hardware che è importante collegare e installare correttamente. Questa sezione illustra l'installazione dei diversi componenti hardware. La maggior parte dei componenti si collega al computer tramite USB. Se utilizzano videocamere FireWire®, gli occhialini vanno collegati a una scheda aggiuntiva FireWire® sul computer. Televisori o proiettori vanno collegati tramite HDMI.

Fare riferimento a Figure 2.6-1 per le configurazioni disponibili senza sedia rotatoria.

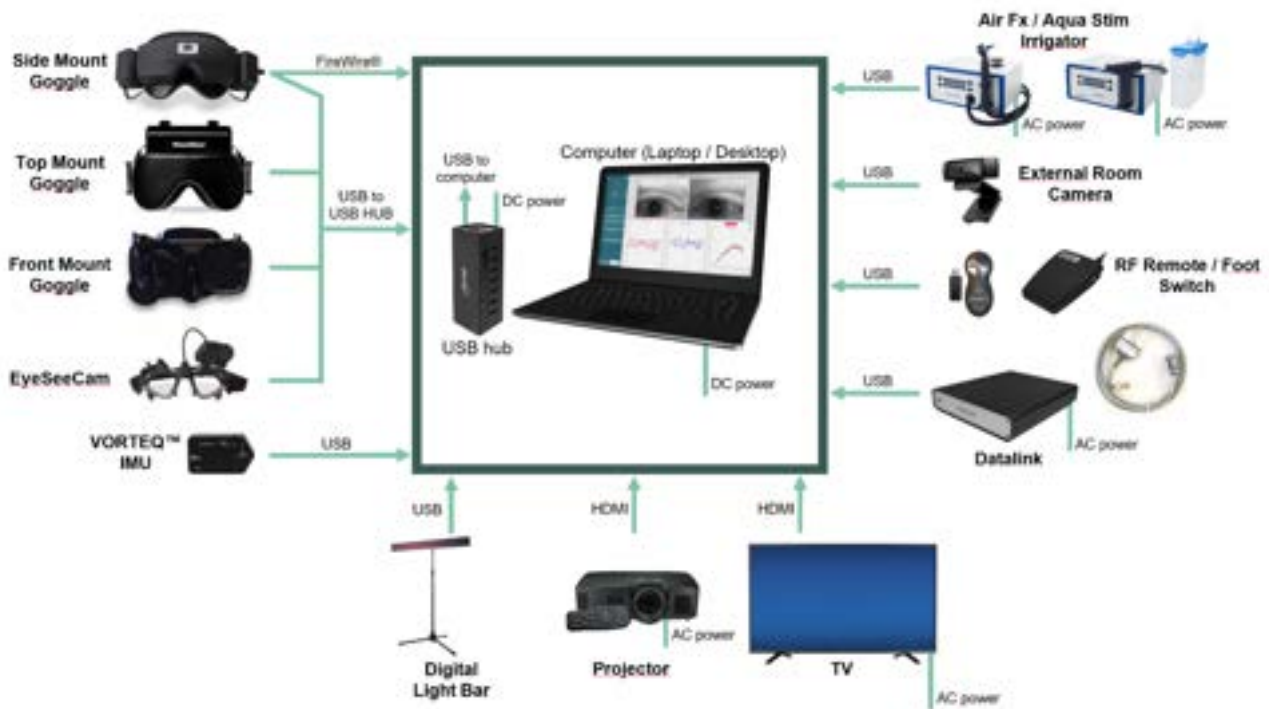


Figura 2.6-1: Configurazioni del sistema VisualEyes™ senza sedie rotatorie

2.6.1 Occhialini VNG e vHIT

A seconda della configurazione, il sistema VisualEyes™ viene fornito con una vasta gamma di maschere VNG e vHIT:

- VisualEyes™ EyeSeeCam: Maschere EyeSeeCam
- Orion Auto-Traversal Basic e Comprehensive Basic: Maschere con videocamere installate in alto
- VisualEyes™ 505/515/525: Maschere con montaggio laterale/superiore/anteriore

2.6.1.1 VNG con videocamere montate lateralmente

Gli occhialini VisualEyes™ con videocamere montate lateralmente consentono di registrare i movimenti oculari durante varie condizioni di test, con e senza stimolo visivo. Gli occhialini possono presentare una configurazione con una o due videocamere e connessione FireWire® o USB. Gli occhialini sono dotati di una copertura rimovibile per l'occlusione della luce fissata magneticamente, che può essere facilmente rimossa per i test oculomotori. La maschera presenta una fascia in velcro regolabile per la testa per il fissaggio degli occhialini al paziente.



Gli occhialini con videocamere montate lateralmente sono dotati di cuscinetti monouso in gommapiuma sostituibili, poiché il riutilizzo di tali cuscinetti può causare contaminazioni incrociate. Cambiare i cuscinetti dopo ciascun utilizzo, estraendo il cuscinetto in schiuma dal gancio e dai cuscinetti ad anello all'interno della maschera e allineando il nuovo cuscinetto in schiuma sopra il gancio e l'anello.



Figura 2.6-2: occhialini con videocamera montata lateralmente con copertura rimovibile (sinistra) e cuscinetti in gommapiuma monouso sostituibili (destra)

Le videocamere sono installate ai lati degli occhialini. Le videocamere sono fissate tramite magneti e viti di fissaggio sulla parte superiore e inferiore degli occhialini. È possibile serrare o allentare le viti di fissaggio utilizzando il cacciavite esagonale incluso.

Se gli occhialini sono dotati di una sola videocamera, è possibile spostarla su entrambi i lati degli occhialini per registrare l'occhio destro o sinistro. È possibile inserire una copertura nella fessura della videocamera sul lato opposto per bloccare la luce negli esami a visione negata.



Figura 2.6-3: viti di fissaggio esagonali sulla parte superiore e inferiore degli occhialini con videocamera montata lateralmente, utilizzate per il fissaggio di una videocamera o di una copertura (nell'immagine)

Ciascuna videocamera sugli occhialini con videocamere montate lateralmente presenta tre manopole per la regolazione dell'immagine:

1. La manopola superiore sposta la videocamera in verticale.
2. La manopola sinistra sposta la videocamera in orizzontale.
3. La manopola centrale regola la messa a fuoco dell'immagine.

Per un'ulteriore regolazione dell'immagine, è possibile ruotare gli specchietti degli occhialini in due posizioni per agevolare la regolazione di diverse distanze interpupillari.



Figura 2.6-4: specchietti IR regolabili per la regolazione della distanza interpupillare (sinistra), manopole per 1) regolazione verticale della videocamera, 2) regolazione orizzontale della videocamera, 3) regolazione della messa a fuoco della videocamera (destra)

Configurazione hardware:

1. Inserire le videocamere nelle fessure degli occhialini e serrare le viti di fissaggio usando il cacciavite in dotazione, fino al corretto fissaggio delle videocamere.
2. Se monoculare, posizionare una copertura nella fessura della videocamera sul lato opposto rispetto alla videocamera collegata.
3. Collegare le videocamere al computer:
 - a. Se USB, collegare il cavo USB all'hub USB in dotazione. Assicurarsi che l'hub sia alimentato tramite l'alimentatore esterno.
 - b. Se FireWire, collegare il cavo FireWire alla scheda PCI Express nel computer.
 - c. In caso di utilizzo con sedia rotatoria, collegare gli occhialini ai connettori sulla sedia.
4. Posizionare un cuscinetto di gommapiuma sostituibile sugli occhialini.
5. Registrare gli occhialini con videocamere montate lateralmente come "Monoculare con videocamera montata lateralmente" o "Binoculare con videocamere montate lateralmente" nel software VisualEyes™, seguendo le istruzioni della sezione 2.8: *Hardware registration and licensing*.

2.6.1.2 Occhialini con videocamere montate sulla parte superiore

Le maschere VisualEyes™ sono dotate di una copertura facile da posizionare sopra il portale per il test con -visione negata. Le luci laterali degli occhialini sono programmate per lampeggiare in modo da segnalare all'operatore quale orecchio irrigare durante il test calorico e vengono anche utilizzate per fornire illuminazione quando si posiziona la copertura sugli occhialini stessi. Le manopole sulla parte superiore degli occhialini consentono di regolare la messa a fuoco per un'immagine ottimale, mentre l'interruttore sul lato sinistro degli occhialini permette di avviare e interrompere i test. Gli occhialini con videocamere montate sulla parte superiore presentano una fascia in velcro regolabile, che mantiene gli occhialini nella posizione corretta senza compromettere il comfort del paziente.



Figura 2.6-5: occhialini con videocamere montate sulla parte superiore con copertura (a sinistra), senza copertura (al centro) e interruttore di avvio/arresto sugli occhialini (a destra)



Configurazione hardware:

1. Collegare i connettori USB mini-B ai connettori sul lato superiore degli occhialini.
2. Collegare l'altra estremità del cavo USB all'hub USB fornito. Assicurarsi che l'hub sia alimentato tramite l'alimentatore esterno. In caso di utilizzo con sedia rotatoria, collegare gli occhialini ai connettori sulla sedia.
3. Registrare gli occhialini come "Con videocamere montate sulla parte superiore" nel software VisualEyes™, seguendo le istruzioni della sezione 2.8: *Hardware registration and licensing*.

2.6.1.3 Occhialini con videocamera montata nella parte anteriore

Gli occhialini con videocamera montata nella parte anteriore utilizzano un'unica videocamera USB alloggiata nel portale per videocamera nella parte anteriore degli occhialini. La videocamera può essere posizionata in uno dei due portali per registrare l'occhio desiderato, mentre è possibile regolare la messa a fuoco per un'immagine ottimale usando la manopola nella parte centrale della videocamera. Il cavo viene fissato utilizzando la clip per cavo sopra il portale. Ciascun portale presenta una piastra di copertura rotante per l'esecuzione di test con visione negata. Gli occhialini presentano una fascia regolabile per la testa che tiene gli occhialini in posizione senza compromettere la comodità del paziente. Gli occhialini con videocamera montata nella parte anteriore sono inoltre disponibili in una versione progettata per i pazienti più piccoli e più giovani.



Figura 2.6-6: occhialini con videocamera montata nella parte anteriore (a sinistra) e occhialini piccoli con videocamera montata nella parte anteriore (a destra)

Configurazione hardware:

1. Inserire la videocamera nel portale della maschera. Assicurarsi che la videocamera sia nell'orientamento corretto posizionandola con l'etichetta "UP" rivolta verso l'alto.
2. Collegare il connettore USB mini-B al connettore della videocamera.
3. Collegare l'altra estremità del cavo USB all'hub USB fornito. Assicurarsi che l'hub sia alimentato tramite l'alimentatore esterno.
4. Registrare gli occhialini con videocamera montata nella parte anteriore come "Con videocamera montata nella parte anteriore" nel software VisualEyes™, seguendo le istruzioni della sezione 2.8: *Hardware registration and licensing*.



2.6.1.4 Occhialini EyeSeeCam

La videocamera EyeSeeCam acquisisce i dati sulla posizione dell'occhio e della testa durante il test impulsivo cefalico (vHIT). Oltre a vHIT, VisualEyes™ può utilizzare la maschera EyeSeeCam per i test VNG standard, se configurata come VisualEyes™ EyeSeeCam.. La videocamera va collegata tramite USB e può essere montata nella cavità sferica sopra l'occhio. Uno stimolo laser viene proiettato dagli occhialini nel test vHIT.



Figura 2.6-7: occhialini EyeSeeCam

La fotocamera viene montata su un giunto sferico posto sopra l'occhio destro o sinistro. Tale funzione è particolarmente utile in pazienti con un occhio di vetro o una ptosi. Il giunto sferico permette all'utente di regolare l'angolo della videocamera per centrare l'occhio nell'immagine, mentre l'obiettivo del modulo della videocamera può essere ruotato per regolare la messa a fuoco dell'immagine. Un'immagine a fuoco è una condizione preliminare per un tracciamento oculare stabile e dati privi di interferenze.



Figura 2.6-8: regolazione della messa a fuoco sugli occhialini EyeSeeCam

Il laser di calibrazione, situato sul ponte degli occhialini, è dotato di una manopola che, se ruotata, consente di allineare 5 puntini di calibrazione sul muro in direzione orizzontale e verticale. Non regolare il laser di calibrazione in maniera eccessiva e ingiustificata. Eseguire la regolazione solo se i puntini non sono più visibili nell'allineamento orizzontale/verticale.



Figura 2.6-9: laser di calibrazione sugli occhialini EyeSeeCam.



Configurazione hardware:

1. Collegare il connettore USB mini-B al connettore della videocamera EyeSeeCam.
2. Collegare l'altra estremità del cavo USB all'hub USB fornito. Assicurarsi che l'hub sia alimentato tramite l'alimentatore esterno.
3. Installare la videocamera sugli occhialini utilizzando il giunto sferico.
4. Installare il laser di calibrazione sul ponte degli occhialini.
5. Registrare gli occhialini EyeSeeCam come "EyeSeeCam" nel software VisualEyes™, seguendo le istruzioni nella sezione 2.8: *Hardware registration and licensing*.
6. Assicurarsi che il laser di calibrazione sia nell'allineamento orizzontale/verticale e regolare se necessario.

2.6.2 Videocamera della sala esterna

Tutti i sistemi VisualEyes™ sono dotati di videocamera ambientale esterna che consente di registrare l'ambiente (es. per vedere la posizione del paziente durante le misurazioni o per registrare i colloqui con i pazienti). Le registrazioni ambientali sono sincronizzate con quelle dell'occhio.



Figura 2.6-10: Immagine di esempio di una fotocamera esterna per stanze

Configurazione hardware:

1. Posizionare la videocamera in modo da registrare correttamente l'ambiente.
2. Collegare il cavo USB a una porta USB del computer o dell'hub USB.
3. Aprire *Configurazione > Impostazioni predefinite di sistema > Ingresso* e selezionare la videocamera collegata nell'elenco in *Videocamera ambientale*.

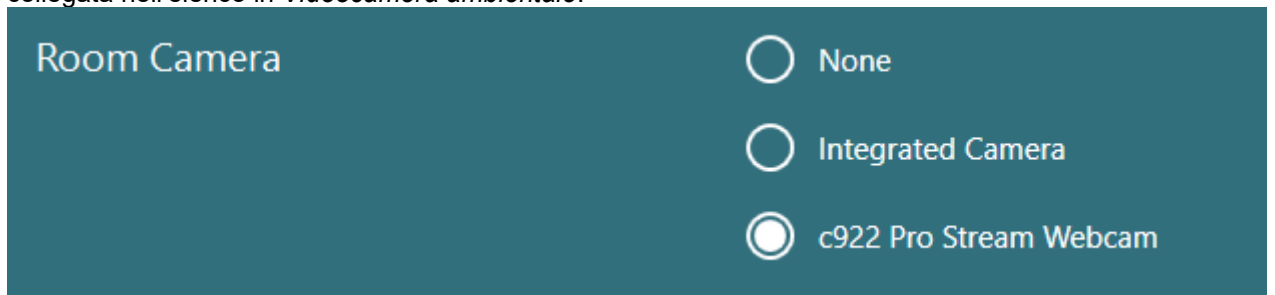


Figura 2.6-11: selezione della videocamera ambientale in *Impostazioni predefinite di sistema > Ingresso*



2.6.3 Interruttore a pedale e telecomando RF

VisualEyes™ 505/515/525, Orion Comprehensive Basic e Orion Auto-Transpose Basic sono forniti di interruttore a pedale o telecomando che consentono di avviare/arrestare i test quando si è distanti dal computer. Il telecomando RF consente inoltre di riavviare, accendere/spegnere la luce di fissaggio o centrare l'immagine della videocamera (se usato con occhialini con videocamere montate sulla parte superiore):

1. Tasto superiore:
 - Centraggio degli occhi (maschera montata in alto)
 - Centraggio delle tracce (maschera montata lateralmente)
2. Tasto destro:

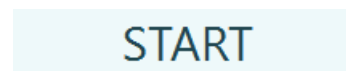
In genere, consente di eseguire qualsiasi comando selezionato in VisualEyes™ (indicato dallo sfondo bianco).

Consultare l'esempio seguente per una migliore spiegazione:

Prima della calibrazione, è possibile selezionare l'opzione "Calibrazione", che viene visualizzata con uno sfondo bianco.



Dopo la calibrazione, è possibile selezionare l'opzione "START" (Avvio), che viene visualizzata con uno sfondo bianco.



In questo modo, lo specialista può eseguire le azioni elencate di seguito.

- Procedere nel software
 - Avviare la calibrazione
 - Dopo la calibrazione, il pulsante avvierà il test
 - Se il test è in esecuzione, interrompe il test
 - Se il test è in modalità di riproduzione, il pulsante passerà al test successivo nella lista
3. Tasto sinistro:
 - Consente di annullare il test
 4. Tasto inferiore:
 - Consente di accendere/spegnere la luce di fissazione durante un test

AVVISO Il tasto destro e quello sinistro non sono attivi per motivi di sicurezza durante i test per la sedia rotatoria.



Figura 2.6-12: interruttore a pedale (sinistra) e telecomando RF (destra)

Configurazione hardware:

1. Collegare il cavo/dongle USB a una porta USB del computer o all'hub USB.



2.6.4 Irrigatori calorici (opzionale)

È possibile aggiungere AquaStim e AirFx a VisualEyes™ 515/525 per l'irrigazione con acqua o aria. È possibile controllare gli irrigatori calorici attraverso il software VisualEyes™.



Figura 2.6-13: AquaStim per l'irrigazione dell'acqua (sinistra) e AirFx per l'irrigazione dell'aria (destra)

Per le istruzioni di riempimento e installazione, fare riferimento alla documentazione separata di AquaStim o AirFx.

Impostazione nel software:

1. Collegare il connettore USB tipo B al connettore sul pannello posteriore dell'irrigatore. Collegare l'altra estremità del cavo USB al computer o all'hub USB alimentato esternamente.
2. Avviare il software VisualEyes™ e aprire *Configurazione > Gestione protocollo > Calorico > Modifica test*. Aprire la scheda *Irrigatore* nel pannello a sinistra e selezionare il *tipo di irrigatore* corrispondente all'irrigatore collegato.

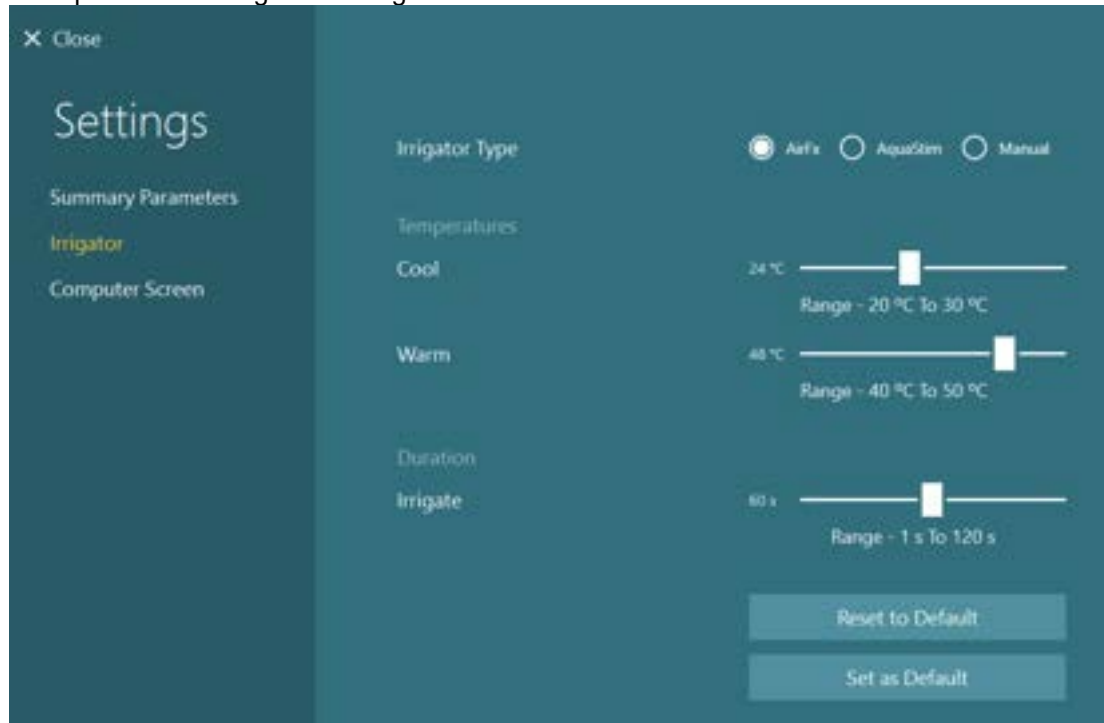


Figura 2.6-14: impostazioni dell'irrigatore per il test calorico



2.6.5 Barra luminosa digitale (opzionale)

È possibile aggiungere la barra luminosa digitale al sistema VisualEyes™ 525. Il dispositivo può essere usato come stimolo visivo per i test oculomotori. La barra luminosa digitale è fissata a un treppiede regolabile in altezza. È possibile modificare la direzione degli stimoli in orizzontale e verticale ruotando la barra luminosa digitale mediante la cerniera collegata al treppiede. Per la compatibilità con il sistema, la barra luminosa digitale deve essere il modello DLB7.2 o uno più recente.



Figura 2.6-15: barra luminosa digitale

Configurazione hardware:

1. Fissare la barra luminosa digitale al treppiede.
2. Collegare il cavo USB a una porta USB del computer o dell'hub USB.
3. Avviare il software VisualEyes™ e aprire *Impostazioni predefinite di sistema > Stimoli*. Selezionare "Barra luminosa digitale" nel menu a discesa per il *tipo di stimolo*.



Figura 2.6-16: configurazione della barra luminosa digitale in *Impostazioni predefinite di sistema > Stimoli*

4. Selezionare il *tipo di barra luminosa digitale* in base al modello.
5. Misurare e inserire la distanza del paziente.
6. Regolare horizontal and gli angoli verticali. Se non è possibile raggiungere gli angoli desiderati, potrebbe essere necessario ridurre la distanza del paziente.



2.6.6 IMU VORTEQ™ (opzionale)

VORTEQ™ IMU viene fornito con i moduli VORTEQ™ Assessment e VORTEQ™ Diagnostic e viene utilizzato per misurare il movimento della testa del paziente e il suo posizionamento nello spazio durante il test. Il modulo VORTEQ™ Assessment può essere aggiunto a VisualEyes™ 505, 515 e 525, mentre il modulo VORTEQ™ Diagnostic può essere aggiunto a VisualEyes™ 525.

VORTEQ™ IMU può essere collegato al computer tramite cavo USB o in modalità senza fili tramite Bluetooth con il dongle del ricevitore Bluetooth in dotazione.

IMU può essere collegato alla maschera VNG facendolo scorrere nel montaggio della maschera.

VORTEQ™ IMU non è compatibile con la maschera con montaggio frontale.

VORTEQ™ Assessment è dotato anche di un archetto usato per il test DVA, GST e fvHIT™. Questo presenta un montaggio per IMU simile a quello collegato alla maschera VNG.

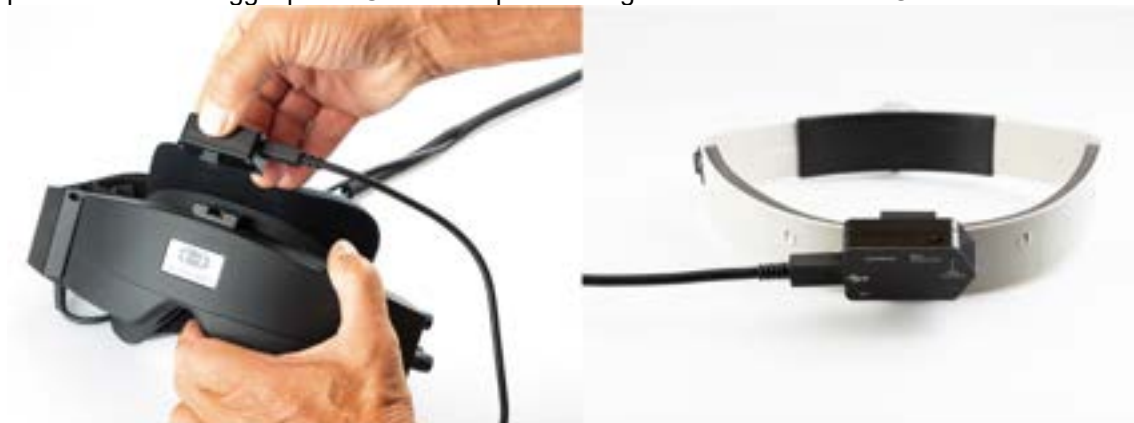


Figura 2.6-17: IMU VORTEQ™ montato su occhialini con videocamere montate lateralmente (sinistra) e sull'archetto per acuità visiva dinamica (destra)

L'IMU VORTEQ™ è dotato di quattro LED che indicano lo stato del dispositivo:

- **ACCESO:** lampeggia in giallo all'accensione
- **RICARICA IN CORSO:** si accende in blu durante la ricarica della batteria con cavo USB collegato
- **Trasmissione BLE:** lampeggia in giallo durante la trasmissione Bluetooth
- **BLE collegato:** lampeggia in rosso in caso di collegamento corretto fra computer e dispositivo.



Figura 2.6-18: IMU VORTEQ™ con LED accesi

Configurazione hardware:

1. Collegare il cavo USB all'IMU VORTEQ™.
2. Collegare l'altra estremità del cavo USB al computer o all'hub USB.
3. Accendere l'IMU facendo scorrere l'interruttore di alimentazione.
4. Registrare l'IMU VORTEQ™ come "VORTEQ™" nel software VisualEyes™, seguendo le istruzioni della sezione 2.8: *Hardware registration and licensing*.
AVVISO: gli occhialini VNG devono essere registrati e dotati di licenza prima dell'IMU VORTEQ™. Se viene richiesta una licenza durante la registrazione dell'IMU VORTEQ™, lasciare vuoto e fare clic su "Chiudi".
5. Aprire *Impostazioni predefinite di sistema* > *Sensore della testa* e verificare che il *tipo di sensore della testa* sia impostato su "IMU Micromedical VORTEQ™".

Impostare il *tipo di connessione* su "USB". Se il dispositivo è collegato correttamente, lo *stato della scheda* dovrebbe essere verde.

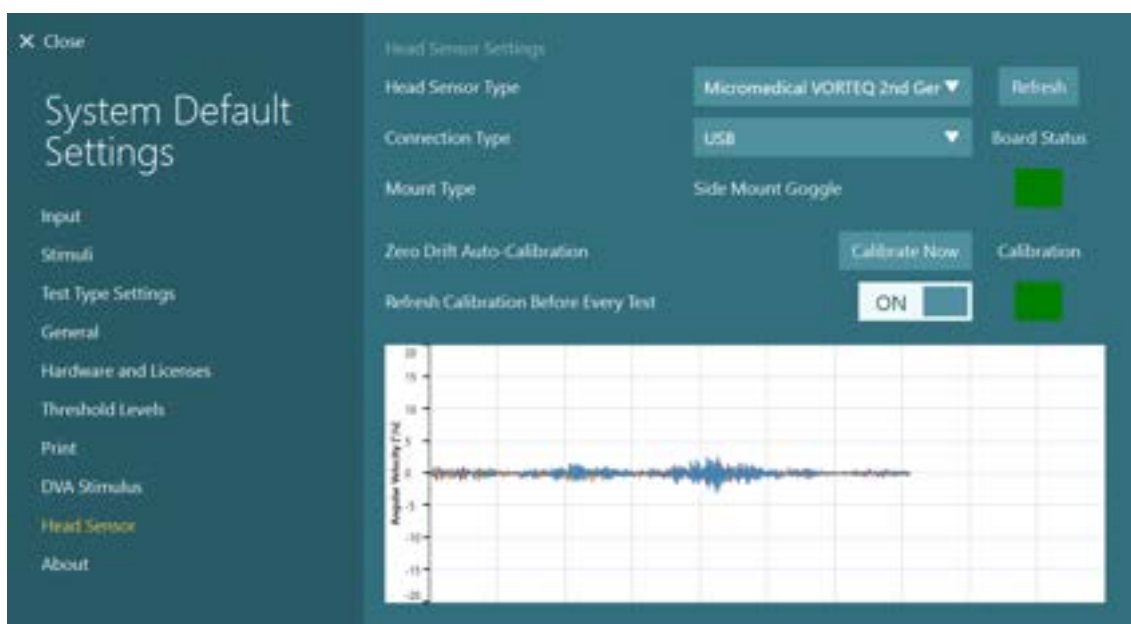


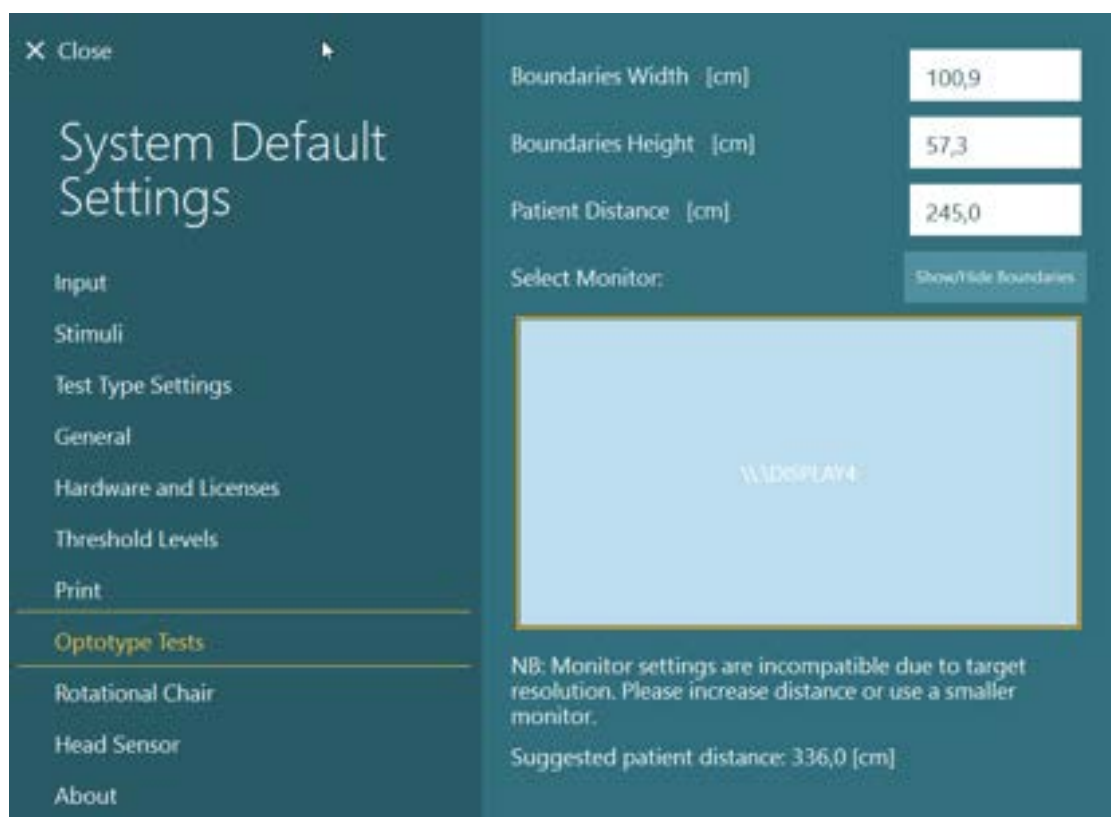
Figura 2.6-19: Configurazione di VORTEQ™ IMU in System Default Settings (Impostazioni predefinite del sistema) > Head Sensor (Sensore della testa)

6. Per la connessione wireless, collegare il dongle USB a una porta USB del computer o all'hub USB e selezionare "Bluetooth" come *tipo di connessione*.
7. È possibile calibrare il sensore facendo clic su "Calibra adesso".
Se "Aggiorna calibrazione prima di ogni test" è impostato su "Attivo", il software calibra il sensore prima di ogni test. Questa impostazione è attivata in modo predefinito.

Durante l'installazione, è possibile che Windows Security chieda l'autorizzazione per installare il software del dispositivo fornito da Kvaser AB. Selezionare la casella che permette di considerare sempre affidabile il software di "Kvaser AB", quindi selezionare Install (Installa).

2.6.6.1 Test dell'ottotipo

Se VORTEQ™ Assessment viene aggiunto al software, lo stimolo deve essere configurato in *System Default Settings (Impostazioni predefinite del sistema) > Optotype Tests (Test dell'ottotipo)*. La schermata delle impostazioni dei test dell'ottotipo presenta le misurazioni distinte dello schermo per lo stimolo utilizzato nei test DVA/GST/fvHIT™. Se lo schermo del televisore è troppo grande per i test, è possibile selezionare il monitor del computer come stimolo per i test DVA/GST/fvHIT™. Selezionare il monitor da utilizzare per il test, quindi confermare le misure del display. Dal momento che è possibile utilizzare lo schermo principale del computer portatile/desktop, inserire i limiti per il display selezionato. Se il valore della distanza del paziente non è adeguato alla visualizzazione sul display selezionato, l'ottotipo verrà allargato quanto più possibile, ma potrebbe apparire indistinguibile ai valori logMAR più bassi.



2.6.7 Sedie rotatorie (opzionale)

È possibile aggiungere al sistema VisualEyes™ diverse sedie rotatorie. Il software VisualEyes™ supporta le sedie rotatorie indicate di seguito:

- Orion Reclining
- Orion Auto-Traverse
- Orion Comprehensive
- System 2000 reclinabile
- System 2000 Auto-Traverse
- System 2000 Comprehensive

Per le istruzioni complete per l'installazione hardware, fare riferimento alle istruzioni di installazione separate.

Configurazione hardware:

1. Seguire le indicazioni nelle istruzioni di installazione separate per la sedia rotatoria specifica in modo da impostarla e collegarla correttamente.
2. Verificare che la sedia rotatoria sia alimentata e collegata al PC.
3. Installare il driver hardware DAQ secondo le istruzioni della sezione 2.7: *Installation of DAQ hardware drivers for Rotary chairs and DataLink*.
4. Calibrare e convalidare la sedia rotatoria secondo la sezione 2.6.7.4: *Rotary Chair Calibration & Validation*.



2.6.7.1 Sedia rotatoria reclinabile

È possibile usare VisualEyes™ 515 e VisualEyes™ 525 con sedie rotatorie reclinabili. Il sistema supporta Orion Reclining, e System 2000 reclinabile. La sedia rotatoria reclinabile permette di effettuare test a incrementi di velocità con accelerazione armonica sinusoidale (SHA). La sedia rotatoria reclinabile può anche essere utilizzata come lettino da visita per il test posizionale e calorico. Per le irrigazioni caloriche, è possibile reclinare lo schienale fino a 30° rispetto alla posizione orizzontale. I test posizionali possono essere eseguiti con lo schienale reclinato a 0° rispetto alla posizione orizzontale. Per i test Dix-Hallpike, è possibile rimuovere il poggiatesta dalle sedie System 2000 e Orion Reclining in modo da consentire allo specialista di posizionare la testa del paziente al di sotto della struttura. In caso di utilizzo di una maschera con videocamera montata sulla parte superiore, le fasce in velcro sul poggiatesta (situate nella parte posteriore delle sedie System 2000 e Orion Reclining) consentono di stabilizzare la testa del paziente fissandole alla fascia della maschera MMT montata in alto maschera.



Figura 2.6-20: sedia rotatoria Orion Reclining in posizione verticale (sinistra) e in posizione reclinata (destra)

Configurazione sedia reclinabile

È possibile collegare direttamente gli occhiali VNG alla sedia rotatoria reclinabile. Utilizzare le schede FireWire® con gli occhiali con videocamere FireWire® montate lateralmente e sulla parte superiore e con le sedie System 2000 reclinabili. Collegare il connettore di alimentazione dalla scheda PC Express del PC portatile all'alimentazione di rete, in caso di utilizzo con PC portatili. Se in seguito è necessario rimuovere la scheda, spegnere prima il computer. Lo stimolo del televisore si collega tramite cavo HDMI alla parte posteriore del computer (potrebbe essere necessario un cavo adattatore). Le configurazioni con PC portatile utilizzano un hub USB con alimentatore esterno per il collegamento di dispositivi alla parte posteriore del PC portatile, mentre il cavo USB dalla sedia va collegato direttamente al computer (non attraverso l'hub USB, se presente). Per collegarlo al sistema, collegare DataLink a una porta USB sull'hub USB alimentato esternamente o direttamente sul computer.

AVVISO: non usare DataLink per i test della sedia rotatoria con sedie reclinabili.

Fare riferimento a Figure 2.6-21, Figure 2.6-22 per la rappresentazione grafica delle configurazioni per i diversi tipi di sedie.

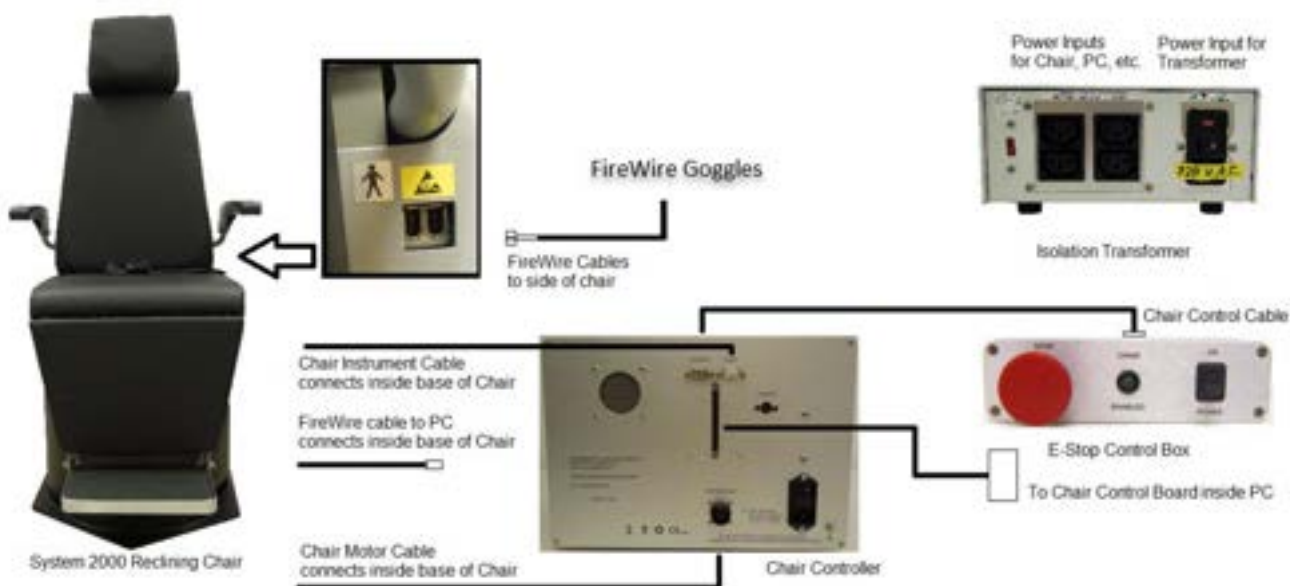


Figura 2.6-21: configurazione sedia System 2000 reclinabile

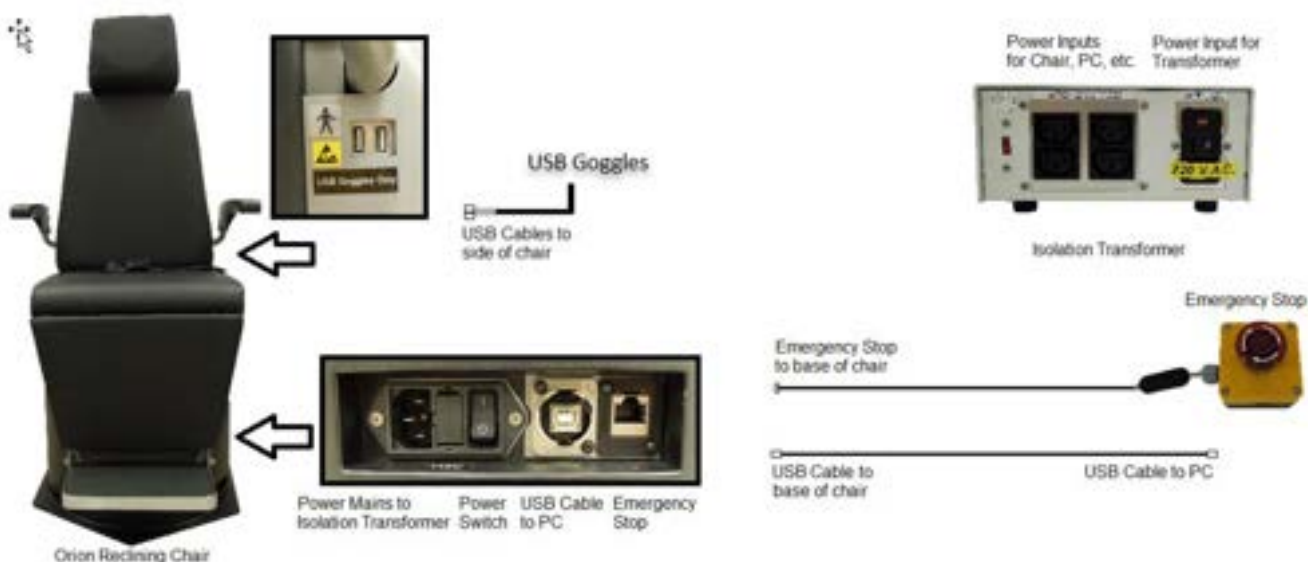


Figura 2.6-22: configurazione della sedia Orion Reclining

2.6.7.2 Sedie rotatorie Auto-Traverse e Comprehensive

Le sedie rotatorie Auto-Traverse e Comprehensive sono disponibili con VisualEyes™ 525, Orion Comprehensive Basic e Orion Auto-Traverse Basic.

L'utente può visualizzare le opzioni aggiuntive del test dell'accelerazione armonica sinusoidale (SHA) e del test del passo di velocità unendo il sistema VisualEyes™ con le sedie rotatorie Orion Auto-Traverse/Comprehensive o System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive. La sedia è racchiusa in una cabina che impedisce l'ingresso della luce. Il proiettore laser viene montato sulla parte superiore della struttura della sedia e consente di proiettare lo stimolo target durante gli esami oculomotori, di fissaggio VOR o SVV. Il tamburo optocinetico montato sul soffitto della cabina fornisce uno stimolo a righe a campo pieno. Le sedie Auto-Traverse offrono una capacità di movimento laterale sfasata che consente di eseguire esami visivi verticali soggettivi.



Figura 2.6-23: sedia rotatoria Orion Auto-Transpose/Comprehensive

Per l'esame SVV, il paziente userà il telecomando SVV che consente di ruotare la linea SVV di $0,1^\circ$ in senso antiorario (pulsante sinistro) o orario (pulsante destro). È possibile tenere premuti anche i pulsanti per ruotare la linea SVV in modo incrementale fino al rilascio del pulsante.



Figura 2.6-24: telecomando SVV per sedia rotatoria Orion Auto-Transpose/Comprehensive

La videocamera di osservazione per la sedia Orion Auto-Transpose/Comprehensive è situata all'interno della cabina della sedia, mentre il monitor è posto vicino all'operatore. In questo modo lo specialista può monitorare il paziente all'interno della cabina tramite lo schermo del monitor di osservazione. Il video proveniente dalla videocamera di osservazione non viene registrato o salvato nel software.



Figura 2.6-25: videocamera di osservazione e schermo del monitor



Impostazione delle sedie Auto-Traverse e Comprehensive

Le sedie Orion Auto-Traverse/Comprehensive e System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive presentano 3 componenti principali: cabina vestibolare, sedia rotatoria e carrello delle attrezzature. È possibile configurare questi sistemi in modo analogo, con l'esclusione di minime variazioni. Le rappresentazioni grafiche delle due diverse configurazioni delle sedie vengono indicate nelle immagini Figure 2.6-27 (Orion Auto-Traverse/Comprehensive) e Figure 2.6-28 (System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive) qui sotto.

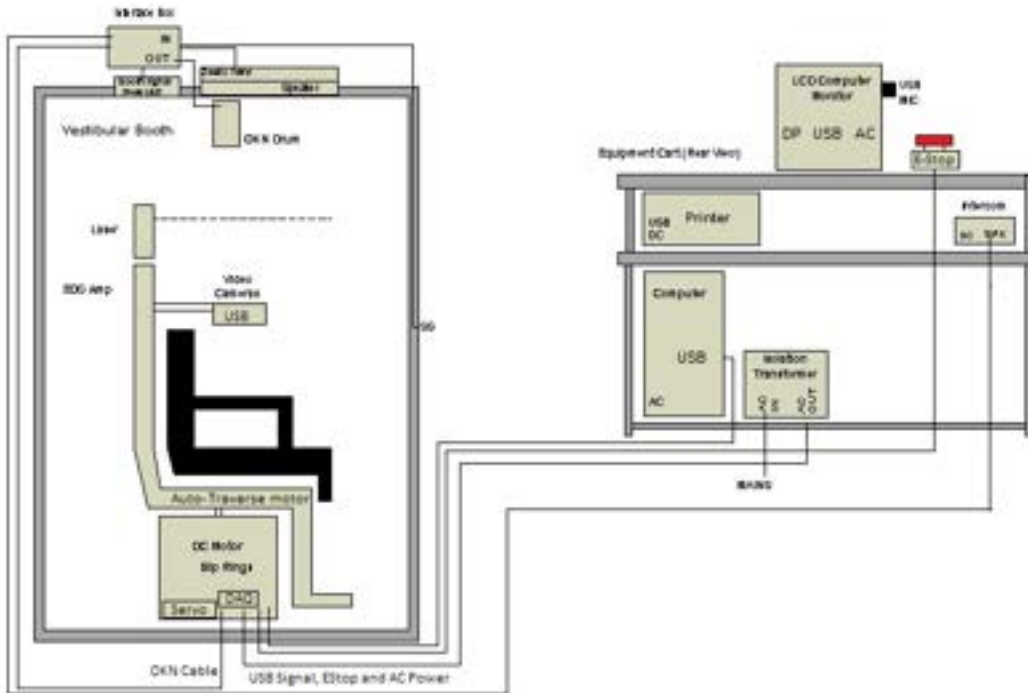


Figura 2.6-26: configurazione di Orion Auto-Traverse/Comprehensive

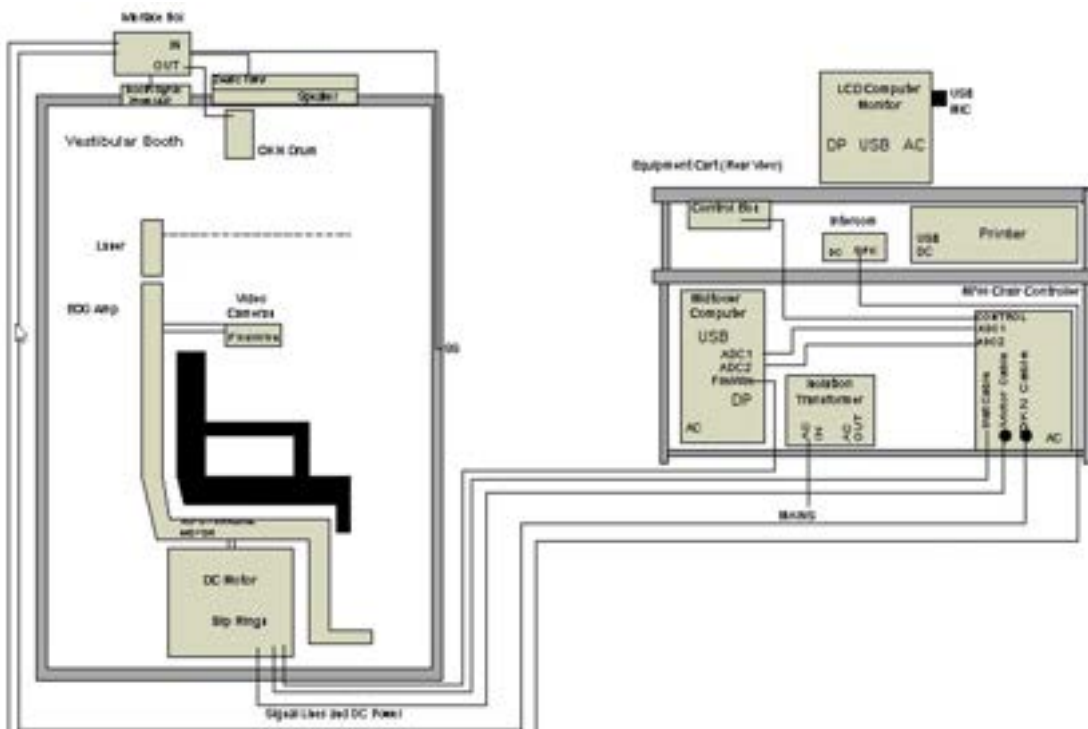


Figura 2.6-27: configurazione di System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive



2.6.7.3 Componenti aggiuntivi opzionali delle sedie Auto-Traverse e Comprehensive

Le sedie Auto-Traverse e Comprehensive presentano due componenti aggiuntivi opzionali.

Kit accessori con opzione per bambini per Orion Comprehensive/Auto-Traverse

È possibile configurare le sedie a rotazione Auto-Traverse/Comprehensive con un kit di accessori per bambini comprensivo di seggiolino, fotocamera monoculare, maschera per viso piccolo e fotocamera di osservazione pediatrica. La fotocamera di osservazione pediatrica viene montata su un'asta che si innesta nella staffa della pedana. La fotocamera di osservazione pediatrica inquadrerà il bambino nel seggiolino.

ATTENZIONE : la videocamera di osservazione pediatrica non offre alcun tracciamento oculare nel software, ma è destinata unicamente all'osservazione e alla registrazione del paziente sulla sedia.

Configurazione hardware (seggiolino):

1. Svitare il poggiatesta della sedia per rimuoverlo.
2. Far scorrere il gancio attraverso la fessura della cintura di sicurezza del sedile di sicurezza in modo che sia disponibile un gancio su ciascun lato del seggiolino.
3. Fissare il seggiolino e l'imbottitura alla parte superiore del sedile della sedia agganciando i ganci agli occhielli posti sul telaio della sedia.
4. È possibile non collegare la cintura addominale e le cinture per le spalle della sedia.
5. Assicurare il paziente con l'imbracatura del seggiolino.



Figura 2.6-28: immagini sequenziali del montaggio del seggiolino per bambini sulla sedia Auto-Traverse/Comprehensive (da sinistra a destra)

Configurazione hardware (videocamera di osservazione pediatrica):

1. Montare la videocamera sull'asta e fissare alla staffa sul poggiapiedi della sedia rotatoria.
2. Collegare i cavi USB alle porte sulla parte posteriore della struttura della sedia.
3. Registrare la telecamera di osservazione pediatrica come "Videocamera di osservazione pediatrica" nel software VisualEyes™, seguendo le istruzioni della sezione 2.8: *Hardware registration and licensing*.

AVVISO: gli occhiali VNG devono essere registrati e dotati di licenza prima della videocamera di osservazione pediatrica.



Figura 2.6-29: videocamera di osservazione pediatrica collegata alla sedia Orion Auto-Transpose/Comprehensive e alle porte USB sulla parte posteriore della sedia

Kit di accessori EOG per Orion Comprehensive/Auto-Transpose

È possibile configurare le sedie a rotazione Auto-Transpose/Comprehensive con un amplificatore di elettrodi incorporato nella parte posteriore del telaio della sedia, in modo da eseguire il test dei pazienti con fili di elettrodi per le valutazioni ENG.

A differenza del DataLink separato, è possibile usare questo elemento per il test con sedia rotatoria. Per istruzioni su montaggio degli elettrodi e test dell'impedenza, fare riferimento alla sezione 3.5.3.

L'opzione ENG sulla sedia è compatibile con i seguenti test, se autorizzati: Nistagmo spontaneo

- Sguardo fisso
- Inseguimento lento
- Saccade
- Optocinetico
- Velocità dello step
- Accelerazione armonica sinusoidale

Configurazione hardware:

1. Verificare che la scheda EOG sia registrata in Instacal.
2. Registrare la scheda EOG come "ENG nella sedia" nel software VisualEyes™, seguendo le istruzioni della sezione 2.8: *Hardware registration and licensing*.

AVVISO: occhialini VNG devono essere registrati e dotati di licenza prima dell'ENG nella sedia.

2.6.7.4 Calibrazione e convalida della sedia rotatoria

Dopo l'installazione del driver hardware DAQ della sedia rotatoria, avviare il database OtoAccess® e il software VisualEyes™.

Aprire *Configurazione > Impostazioni predefinite di sistema* e selezionare *Sedia rotatoria* nel pannello di sinistra.

L'utente può selezionare il tipo di sedia dal menu a discesa, visualizzare lo stato della scheda del controller e regolare la posizione zero della sedia.



Figura 2.6-30: selezione del tipo di sedia rotatoria

All'interno dei controlli di installazione, l'operatore può convalidare e calibrare il sistema. Al termine dell'installazione, l'operatore deve convalidare il sistema. Scegliendo l'opzione Convalida in Routine di manutenzione, l'operatore può eseguire la convalida dell'onda sinusoidale.

Fare clic su Vai nella schermata della convalida dell'onda sinusoidale. La sedia dovrebbe ruotare lentamente avanti e indietro. Osservare l'onda sinusoidale. Dovrebbero essere presenti due onde sinusoidali colorate che si sovrappongono in una curva. Se le curve corrispondono, non occorre eseguire la calibrazione.

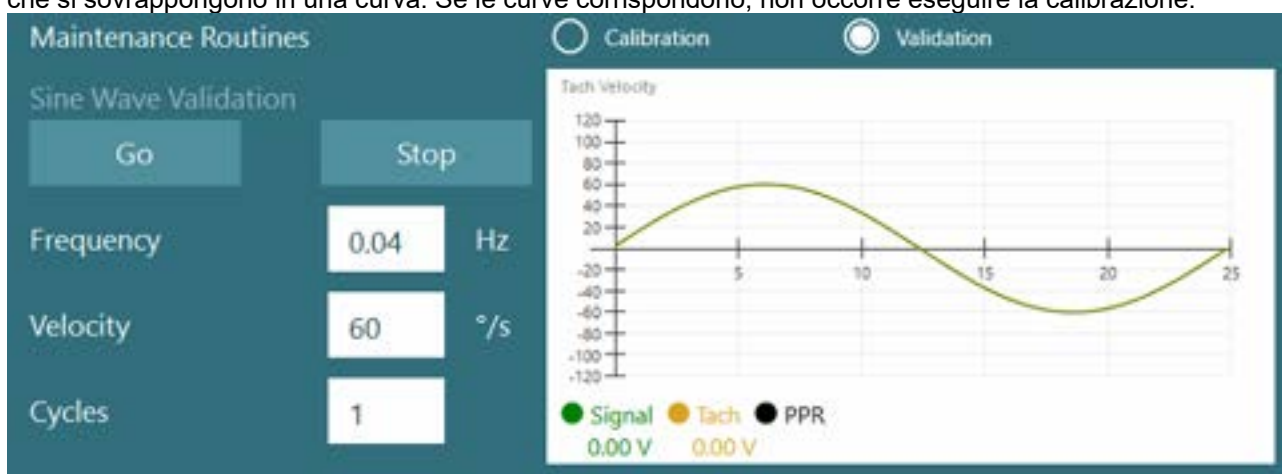


Figura 2.6-31: convalida dell'onda sinusoidale

Se le curve non corrispondono, passare alle routine di manutenzione della calibrazione. Fare clic su Vai sotto Calibrazione deviazione. La sedia dovrebbe essere ferma e non dovrebbe oscillare. Se la sedia si muove lentamente, rimuovere la deviazione usando i pulsanti freccia sinistra/destra della compensazione della deviazione. Fare clic su Arresta quando la sedia smette di muoversi. Quindi, fare clic su Vai sotto Calibrazione tachimetro di velocità. La sedia girerà in senso orario. Verranno visualizzate due linee che alla fine si sovrapporranno. La calibrazione si fermerà automaticamente.



Figura 2.6-32: calibrazione di deriva e tachimetro di velocità

2.6.7.5 Procedure aggiuntive per le sedie Auto-Traverse e Comprehensive

Per l'analisi della funzione degli otoliti, è disponibile un'opzione di microcentrifuga compresa fra 0 e 7 cm. Centrare il sedile della sedia lateralmente sulla base della sedia. Se la scala mostra che la sedia è decentrata, inserire l'attuale posizione decentrata della sedia -sotto "Posizione laterale corrente (cm)", quindi selezionare la direzione in cui la sedia si trova rispetto al centro (sinistra/destra). Fare clic sul pulsante Centra lateralmente per spostare la sedia al centro.

Attenzione: non tentare di spostare lateralmente la struttura della sedia spingendola per evitare danni.

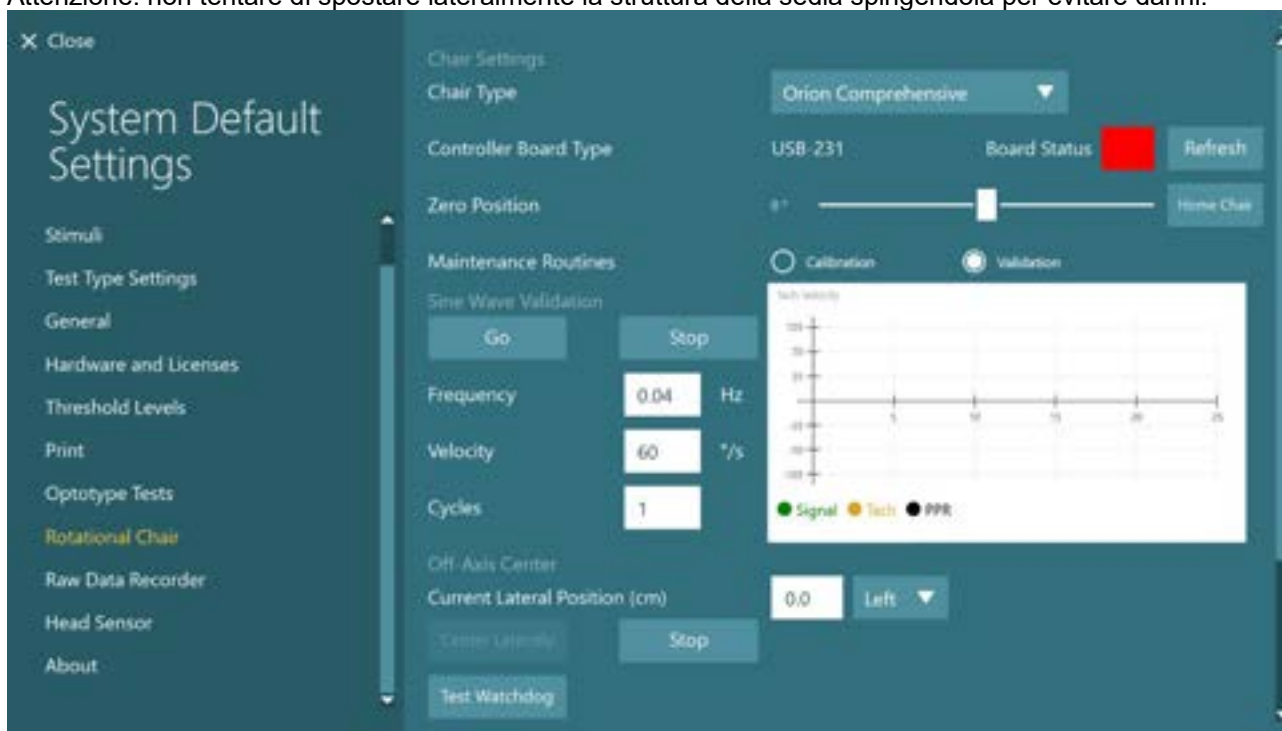


Figura 2.6-33: impostazioni aggiuntive di centramento sfasato per le sedie Auto-Traverse e Comprehensive



Verifica del laser

Selezionare il tipo di stimolo Laser e tamburo dal menu a discesa. Per *Impostazioni e calibrazione*, selezionare "Laser".

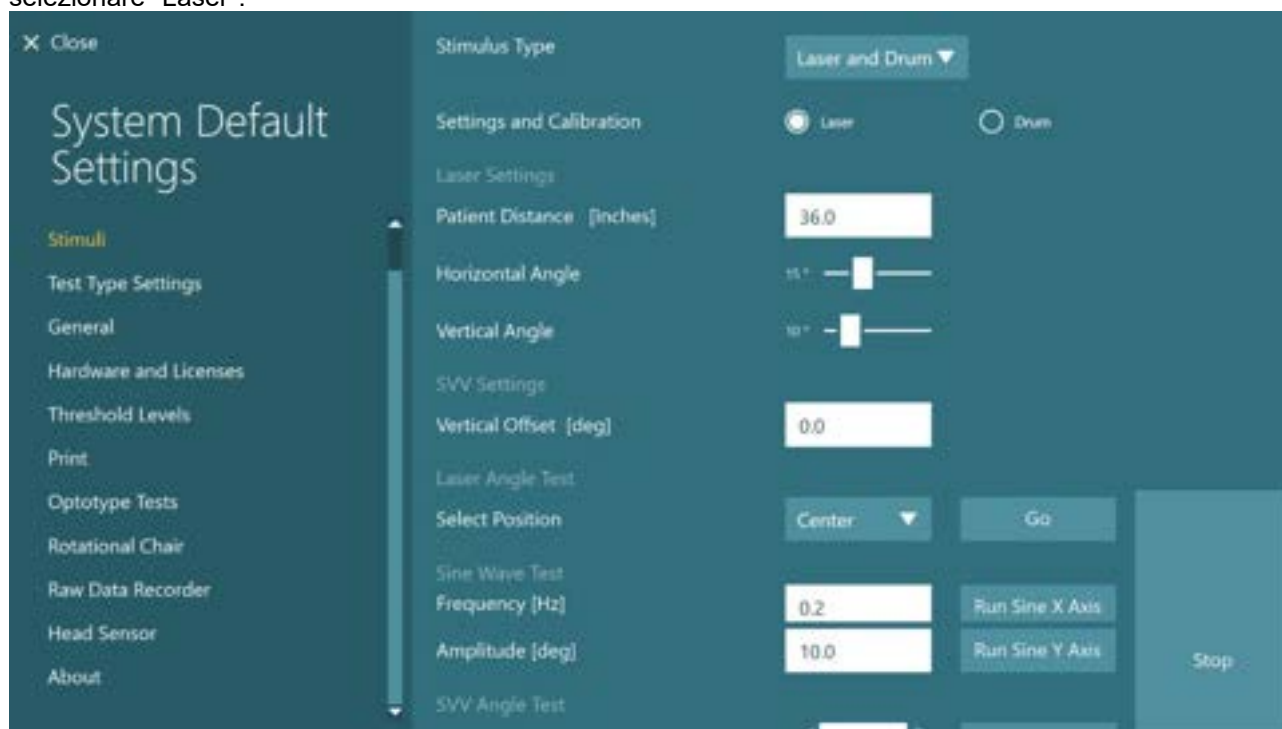


Figura 2.6-34: impostazioni degli stimoli laser per le sedie Auto-Traverse/Comprehensive

Selezionare la posizione centrale e fare clic su "Vai" sotto il test dell'angolo del laser. La luce laser dovrebbe emettere un target rosso sulla parete della cabina in base alla posizione selezionata (centro, sinistra 15, destra 15, sinistra 25, destra 25 e così via). Eseguire il test dell'onda sinusoidale usando "Avvia asse X sinusoidale o Avvia asse Y sinusoidale" e osservare se il laser si muove in modo regolare. Fare clic su Arresta per arrestare il test dell'onda sinusoidale.

Sotto Test angolo SVV, fare clic su Vai per controllare il rendering della linea SVV. Usare i pulsanti freccia sinistra/destra per modificare l'angolo della linea e confermare il movimento regolare della stessa.

Verifica del tamburo optocinetico

Selezionare il tipo di stimolo Laser e tamburo dal menu a discesa. In *Impostazioni e calibrazione*, selezionare "Tamburo" e l'opzione di convalida. Fare clic su "Vai" per la convalida dell'onda sinusoidale. La lampada optocinetica dovrebbe accendersi. Verranno proiettate delle strisce sulla parete della cabina. Il tamburo dovrebbe ruotare prima in un senso e poi nell'altro con un'onda sinusoidale simmetrica. Il tamburo si fermerà automaticamente dopo aver completato il numero di cicli impostato nei parametri di convalida.



Figura 2.6-35: impostazioni degli stimoli del tamburo per le sedie Auto-Transpose/Comprehensive

Se l'onda sinusoidale non mostra linee sovrapposte, selezionare l'opzione "Calibrazione". Fare clic sul pulsante Vai sotto Calibrazione deriva e regolare la deriva usando i pulsanti freccia sinistra/destra per arrestare qualsiasi movimento del tamburo. Fare clic su Arresta. Quindi, fare clic sul pulsante Vai sotto Calibrazione tachimetro di velocità. Il tamburo comincerà a ruotare. Verificare che la direzione sia in senso antiorario. Verranno visualizzate due linee che alla fine si sovrapporranno. La calibrazione si fermerà automaticamente.



Figura 2.6-36: calibrazione di deriva e tachimetro di velocità per il tamburo optocinetico sulle sedie Auto-Transpose/Comprehensive



Verifiche di sicurezza

Prima di avviare gli esami nel sistema della sedia, occorre seguire alcuni test di sicurezza nelle modalità indicate di seguito.

Verifiche di sicurezza per Orion Auto-Traverse e Orion Comprehensive

- Sicurezza del watchdog: verificare che l'arresto di emergenza sia stato disinserito. L'arresto di emergenza resterà disattivo. Per riattivarlo, accedere al software VisualEyes™ e fare clic su Avvia test o accedere a *Impostazioni predefinite di sistema > Sedia rotatoria* e selezionare "Orion A/C". Uscendo da VisualEyes™, la luce dell'arresto di emergenza si spegnerà dopo alcuni secondi. Ciò garantisce il funzionamento della sicurezza del watchdog.
- Sicurezza della porta della cabina: fare clic su Avvia test con la porta della cabina aperta. Un messaggio dovrebbe indicare che la porta della cabina deve essere chiusa per proseguire nel test. Chiudere la porta della cabina e passare a un test con sedia rotatoria. Verrà mostrato un elenco di controllo di sicurezza da verificare prima di poter avviare il test.

2.6.8 DataLink (opzionale)

È possibile aggiungere DataLink a VisualEyes™ 515 e VisualEyes™ 525 attraverso il "Kit di accessori EOG per VNG". È possibile usare questo elemento per eseguire i test ENG sui pazienti che non possono utilizzare le maschere VNG. DataLink misura la posizione degli occhi usando alcuni elettrodi agganciati al paziente. Il cavo paziente EOG va collegato a DataLink, mentre i fili conduttori con codifica a colori vanno collegati al cavo paziente EOG e fissati agli elettrodi collegati al paziente. Per istruzioni su montaggio degli elettrodi e test dell'impedenza, fare riferimento alla sezione 3.5.3.

Se dotato di licenza, DataLink è compatibile con i seguenti test:

- Nistagmo spontaneo
- Sguardo fisso
- Inseguimento lento
- Saccade
- Optocinetico
- Posizionale
- Dix-Hallpike
- Calorico bitermico
- Saccadometria



Figura 2.6-37: DataLink e cavo paziente EOG

AVVISO. DataLink non è compatibile con i test della sedia rotatoria.

AVVISO DataLink V-Link non supporta le funzionalità di VisualEyes 3.2.



Configurazione hardware:

1. Collegare il connettore a 9 pin del cavo del paziente EOG al connettore *EOG* sul pannello posteriore di DataLink.
2. Collegare il connettore USB tipo B alla porta *USB PC* sulla parte posteriore di DataLink e collegare l'altra estremità al computer o all'hub USB. Il LED verde di *stato A/D* accanto alla porta USB in DataLink dovrebbe accendersi.
3. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente nella parte posteriore di DataLink.
4. Accendere DataLink usando l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore. Il LED verde di *alimentazione* nel pannello anteriore di DataLink dovrebbe accendersi.
5. Installare il
6. Registrare DataLink come "DataLink" nel software VisualEyes™, seguendo le istruzioni della sezione 2.8: *Hardware registration and licensing*.

AVVISO: gli occhialini VNG devono essere registrati e dotati di licenza prima della registrazione di DataLink.

2.6.8.1 Installazione di DataLink con Orion Reclining, System 2000 reclinabile o System 2000 Comprehensive

In caso di configurazione di DataLink con sedia Orion Reclining, System 2000 reclinabile o System 2000 Comprehensive, in alcuni casi la scheda DataLink (minilab 1008) viene rilevata per prima e diventa la scheda n. 0 in Instacal. Ciò può creare un conflitto nella comunicazione tra la sedia e il software VisualEyes™.

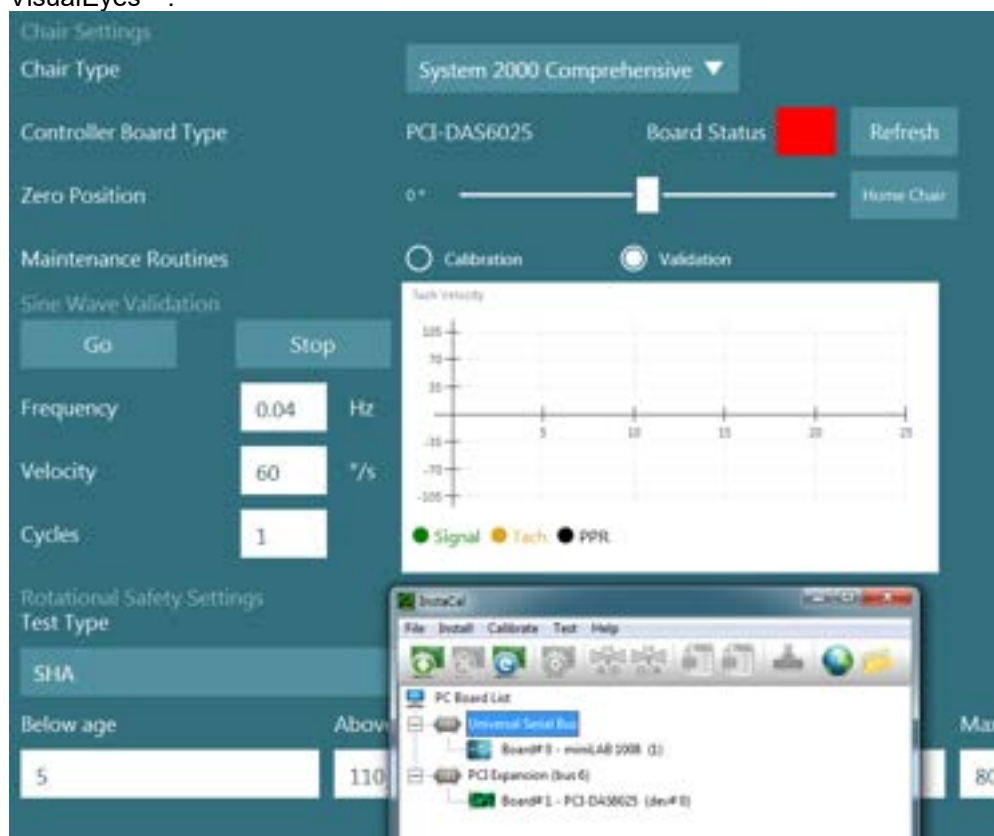


Figura 2.6-38: rilevamento non corretto della scheda DataLink (minilab 1008) come scheda n. 0 con sedia System 2000 Comprehensive/reclinabile

Per risolvere il problema, modificare il numero della scheda facendo clic con il pulsante destro del mouse sulla scheda in Instacal e su "Modifica numero scheda..."
Configurare Instacal in modo che DataLink (miniLAB 1008) sia la scheda n. 1 e la sedia (USB-231/PCI-DAS6025) sia la scheda n. 0.



Figura 2.6-39: rilevamento corretto della scheda DataLink (minilab 1008) con sedia System 2000 reclinabile/Comprehensive

2.6.9 Sedia TRV (opzionale)

È possibile aggiungere sedie TRV ai sistemi VisualEyes™ con connessione USB. Consultare le istruzioni separate riguardanti l'installazione e l'uso delle sedie TRV.

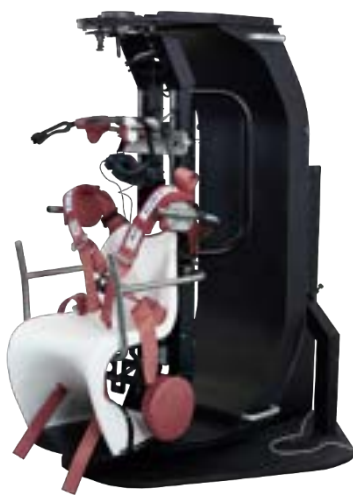


Figura 2.6-40: Sedia TRV



2.7 Installazione dei driver hardware DAQ per sedie rotatorie e DataLink

Sedie rotatorie e DataLink richiedono l'ulteriore installazione dei driver hardware DAQ per una corretta acquisizione dei dati dai componenti hardware. Seguire le seguenti istruzioni per i driver pertinenti:

AVVISO

In caso di aggiornamento di una versione precedente del software, aggiornare i driver alla versione presente nella nuova installazione del software.

Installazione del driver hardware DAQ per sedia Orion e System 2000 e DataLink

Aprire Windows® Explorer. Navigare fino a raggiungere la posizione:

C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles ed eseguire il programma **icalsetup.exe**.

Cliccare su Setup (Impostazioni) per cominciare a installare InstaCal.

Scegliere di installare InstaCal nella posizione predefinita C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.

Quando viene chiesto quali funzioni del programma installare, selezionare l'opzione predefinita per installare Universal Library Examples (Esempi della libreria universale).

Durante l'installazione, è possibile che Sicurezza di Windows chieda l'autorizzazione per installare il software del dispositivo fornito da Measurement Computing. Selezionare la casella che permette di considerare sempre affidabile i software di "Measurement Computing", quindi selezionare Install (Installa). Una volta completata la configurazione di InstaCal, riavviare il computer.

Una volta riavviato il computer, avviare il software InstaCal. Prima di avviare il software Instacal, assicurarsi che il cavo USB dalla sedia sia collegato al sistema e che la sedia rotatoria sia accesa. Attendere qualche secondo in modo che tutto l'hardware venga riconosciuto in automatico dopo la connessione del cavo USB. È possibile trovare il software nelle posizioni di seguito menzionate.

Su Windows® 10, cliccare su Start (Avvio) > All Apps (Tutte le app) > Measurement Computing > InstaCal.

Su Windows® 11, cliccare su Start (Avvio) > All Apps (Tutte le app) > Measurement Computing > InstaCal.

Una volta avviato InstaCal, il software rileverà l'hardware come il tipo di scheda descritto nella tabella 2.7-1 (a condizione che l'hardware sia alimentato e collegato al PC). Cliccare su OK per registrare il dispositivo nel programma. In caso di sedia System 2000 Auto-Traverse, fare clic sul pulsante Configurazione per ciascuna scheda e modificare le impostazioni Configurazione scheda in modo che la sorgente di clock del contatore 1 sia 10 Mhz di clock.

Tabella 2.7-1. Rilevamento del tipo di scheda nel software InstaCal per i diversi modelli di hardware.

Modello hardware	Tipo di scheda	Numero di schede
Orion Reclining	USB-231	1
Orion Comprehensive	USB-231	2
Orion Auto-Traverse	USB-231	2
System 2000 reclinabile	PCI-DAS6025	1
System 2000 Comprehensive	PCI-DAS6025	1
System 2000 Auto-Traverse	PCI-DAS6025	2
DataLink	miniLAB-1008	1



2.8 Registrazione e licenza dell'hardware

In caso di collegamento di nuovo hardware al sistema VisualEyes™, registrarlo nel software in modo che venga riconosciuto correttamente. Anche gli occhialini VNG e vHIT devono essere dotati di licenza nel sistema.

Avviando VisualEyes™ con un nuovo hardware collegato, il software rileva in automatico il nuovo hardware e mostra la seguente finestra a comparsa che presenta i numeri hardware univoci per l'hardware specifico collegato. L'utente deve specificare il tipo di hardware collegato nel menu di selezione a discesa. È importante che gli occhialini VNG siano registrati e dispongano di licenza prima del resto dell'hardware.

Unknown hardware			
18-454-169	Please select ▼	+ Register	
18-454-170	Please select ▼	+ Register	
			Next

Se l'hardware selezionato sono occhialini binoculari, verrà mostrato un altro menu a discesa a sinistra in cui selezionare la videocamera da abbinare.

Unknown hardware			
18-454-169	Please select ▼	Top Mount Camera ▼	+ Register
18-454-170	Please select ▼ 18-454-170	Please select ▼	+ Register
			Next

Fare clic sul pulsante "Registra" per memorizzare l'hardware nel sistema, quindi su "Avanti".

Unknown hardware			
18-454-169	18-454-170 ▼	Top Mount Camera ▼	+ Register
			Next

Verrà mostrata una nuova finestra per inserire le chiavi di licenza. Inserire la licenza fornita con il sistema per l'hardware appena registrato.

AVVISO Solo gli occhialini principali VNG e gli occhialini EyeSeeCam devono essere dotati di licenza. Si tratta delle licenze consegnate con il sistema VisualEyes™. Per tutti gli altri tipi di hardware (ENG nella sedia/DataLink/videocamera di osservazione pediatrica/VORTEQ), l'utente deve semplicemente lasciare la voce della licenza vuota e fare clic su "Chiudi". L'hardware funzionerà utilizzando la stessa licenza inserita per gli occhialini VNG.



Enter new license keys

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

Back Close

È possibile utilizzare qualsiasi hardware aggiuntivo dopo la registrazione e l'attivazione della licenza della maschera VNG.

È possibile eseguire questa operazione riavviando il software con l'hardware collegato. Verrà visualizzata una finestra a comparsa che indica la connessione di un hardware sconosciuto, che occorrerà registrare seguendo i passi descritti nella procedura di cui sopra.

In alternativa, l'utente può collegare il nuovo hardware e aprire *Impostazioni predefinite di sistema > Hardware e licenze*. Qui viene mostrata una panoramica di licenze e hardware registrati. L'hardware non riconosciuto verrà indicato nella parte superiore della schermata. L'utente può selezionare il tipo di hardware dal menu di selezione a discesa e fare clic su "Registra".

System Default Settings

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

Registered hardware

18-280-865	18-280-866	Top Mount Camera	Unregister
00-000-015		VORTEQ 2nd Gen	Unregister
18-187-925		EyeSeeCam	Unregister

Registered licenses

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

Remove license Remove license

+ Add new license

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



2.9 Configurazione del monitor

VisualEyes™ richiede una configurazione precisa di televisore/proiettore per presentare correttamente gli stimoli visivi e calibrare il tracciamento oculare nelle angolazioni corrette. In caso di utilizzo di un monitor per la presentazione di stimoli visivi, è importante assicurarsi che sia configurato correttamente secondo le seguenti istruzioni.

2.9.1 Considerazioni sui televisori

È importante che le dimensioni dello schermo siano abbastanza grandi da consentire al software di mostrare gli stimoli visivi nelle angolazioni desiderate.

Se la distanza di connessione supera i 7,5 m per nascondere il cavo dietro il muro o farlo passare lungo il soffitto, è necessario utilizzare un hub/cavo di estensione HDMI alimentato. Le connessioni HDMI wireless non sono supportate.

Impostare i televisori nella modalità "Computer" o "Gioco" per correggere il ridimensionamento HDMI e l'elaborazione digitale dell'immagine che potrebbe introdurre ritardi nel segnale degli stimoli mostrati.

Si raccomanda di usare un televisore Full HD (1080p).

2.9.2 Impostazioni dello schermo di Windows

Lo schermo deve essere impostato correttamente nelle impostazioni dello schermo di Windows in *Impostazioni di Windows > Sistema > Schermo*:

- Gli schermi devono essere impostati come estesi e il monitor del computer deve essere selezionato come schermo principale. Non è possibile selezionare come schermo principale televisori e/o proiettori.

Multiple displays

Multiple displays

Extend these displays

Make this my main display

- La dimensione deve essere impostata al 100% per i televisori/proiettori.

Scale and layout

Change the size of text, apps, and other items

100%

Advanced scaling settings

Resolution

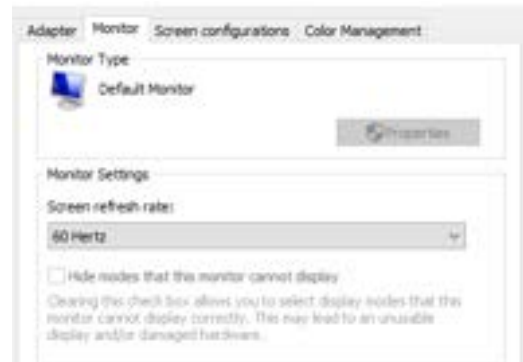
- La risoluzione va impostata su 1920 x 1080.
In caso di utilizzo di un televisore UHD 4K, la risoluzione deve essere impostata su 1920 x 1080 con una frequenza di aggiornamento di 60 Hz.

Per impostare la frequenza di aggiornamento su 60 Hz, aprire *Impostazioni avanzate dello schermo*, selezionare lo schermo e fare clic su



"Proprietà scheda video per lo schermo X".

Quindi, selezionare la scheda "Monitor" nella parte superiore della finestra, e selezionare "60 Hertz" nella selezione a discesa sotto *Frequenza di aggiornamento*.



2.9.3 Impostazioni del software VisualEyes

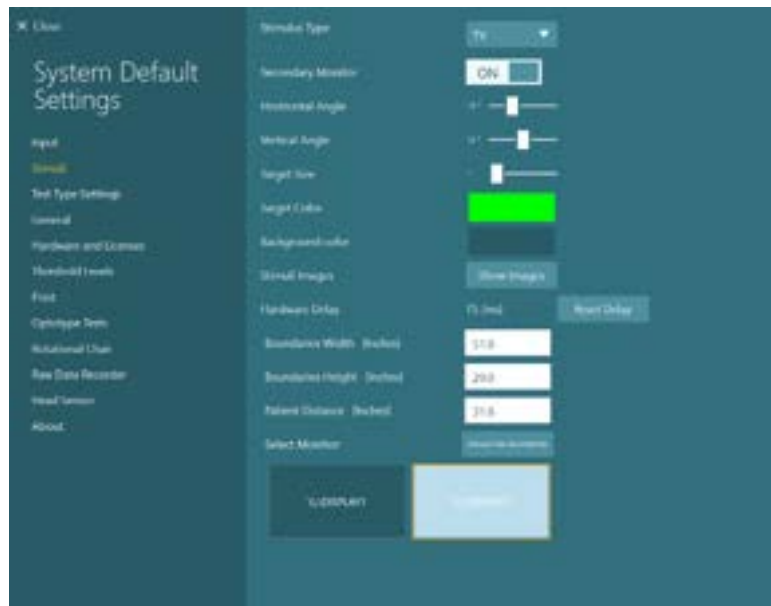
Una volta configurate correttamente le impostazioni di televisore e Windows, avviare il software VisualEyes™ e configurare i monitor nel software attenendosi alle seguenti istruzioni.

AVVISO: anche se durante l'installazione è stata selezionata l'opzione "*Trasferisci le impostazioni esistenti del sistema VisualEyes™*", si raccomanda vivamente di rimisurare le dimensioni dello schermo. Le varie versioni di VisualEyes™ utilizzano diversi metodi di misurazione, pertanto è importante verificare le dimensioni del monitor.

2.9.3.1 Stimoli

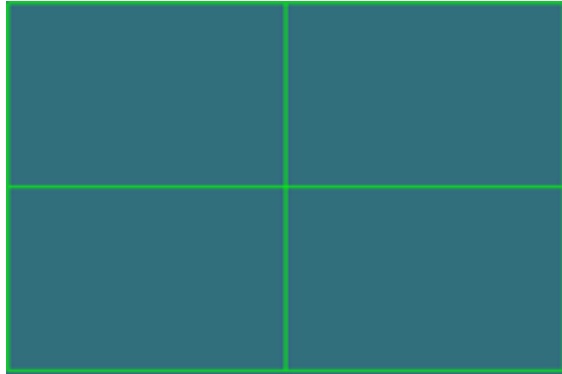
Aprire *Impostazioni predefinite di sistema* e selezionare "Stimoli" nel pannello sul lato sinistro della schermata.

- Selezionare TV come tipo di stimolo se si usa una televisore o un proiettore.
- Verificare che *Monitor secondario* sia impostato su "Attivo".
- Selezionare il televisore/monitor su cui presentare gli stimoli visivi, nella parte inferiore della pagina.
Le dimensioni dei monitor rispecchiano le rispettive risoluzioni in pixel.
- Fare clic su *Mostra/Nascondi confini* per visualizzare le linee della griglia sul monitor selezionato.





- Misurare e inserire la larghezza e l'altezza delle linee della griglia orizzontale e verticale
- Misurare e inserire la distanza dallo schermo al paziente.



AVVISO:

Le unità specificate da inserire nel software sono determinate dal formato regionale di Windows e possono essere centimetri e pollici.

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

- Regolare gli angoli orizzontale e verticale, utilizzando i cursori, determinando l'angolo massimo che può essere utilizzato per lo stimolo visivo.

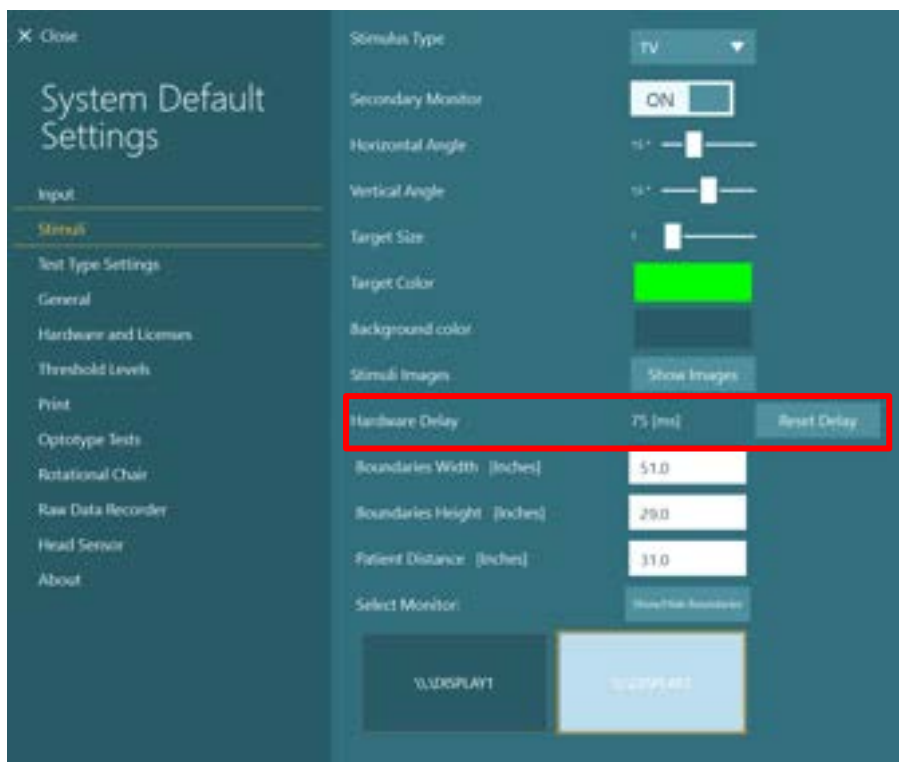
Horizontal Angle	30°	<input type="range"/>
Vertical Angle	20°	<input type="range"/>
Target Size	1	<input type="range"/>

2.9.3.2 Ritardo hardware

Per compensare qualsiasi potenziale ritardo nella presentazione degli stimoli visivi sullo schermo collegato, è possibile regolare il ritardo hardware nel software. Se questo aspetto non viene regolato correttamente per il monitor degli stimoli collegato, possono verificarsi valori di latenza anormali per i test oculomotori. Si raccomanda quindi di regolare il ritardo hardware per le installazioni che utilizzano stimoli visivi e regolarlo nuovamente in caso di sostituzione successiva dello schermo per gli stimoli visivi.

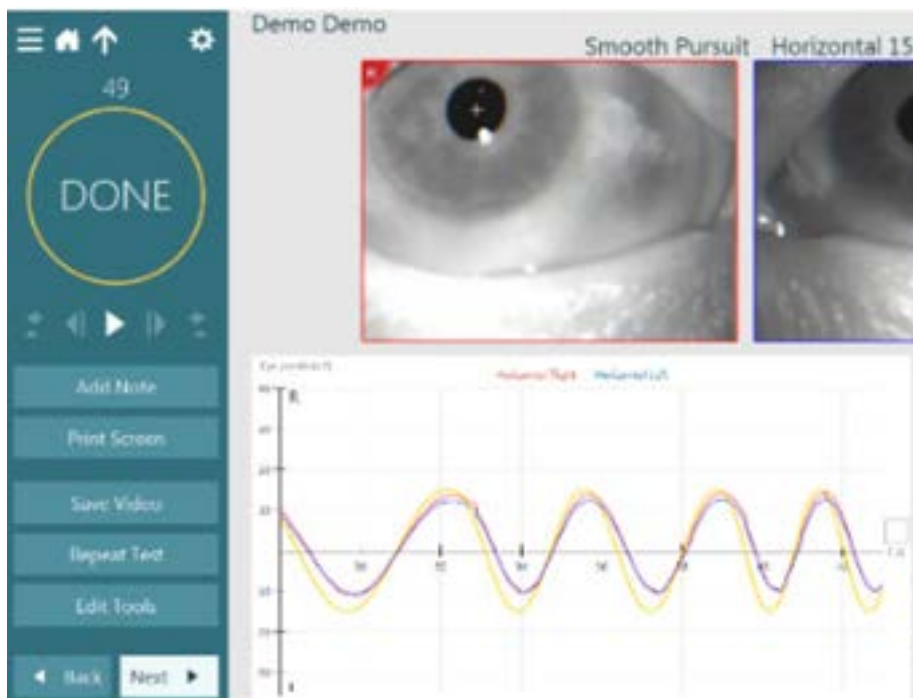


Il valore impostato per il ritardo hardware può essere individuato in *Impostazioni predefinite di sistema > Stimoli*. Facendo clic su *"Reimposta ritardo"*, il ritardo hardware verrà impostato su 0 ms.



Per regolare il ritardo hardware del monitor collegato per gli stimoli visivi, attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Eseguire un test di "Inseguimento lento" su una persona con risposta normale accertata.

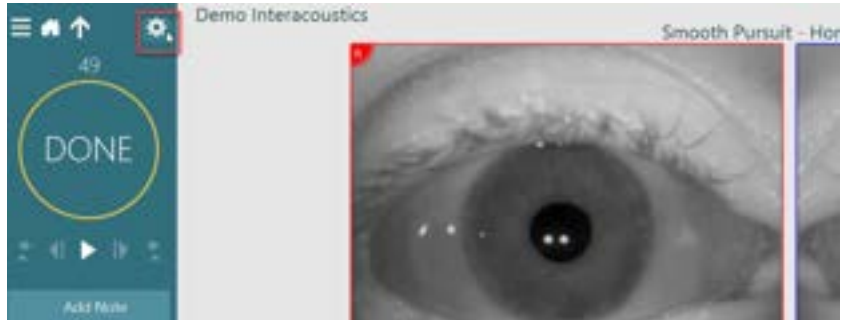




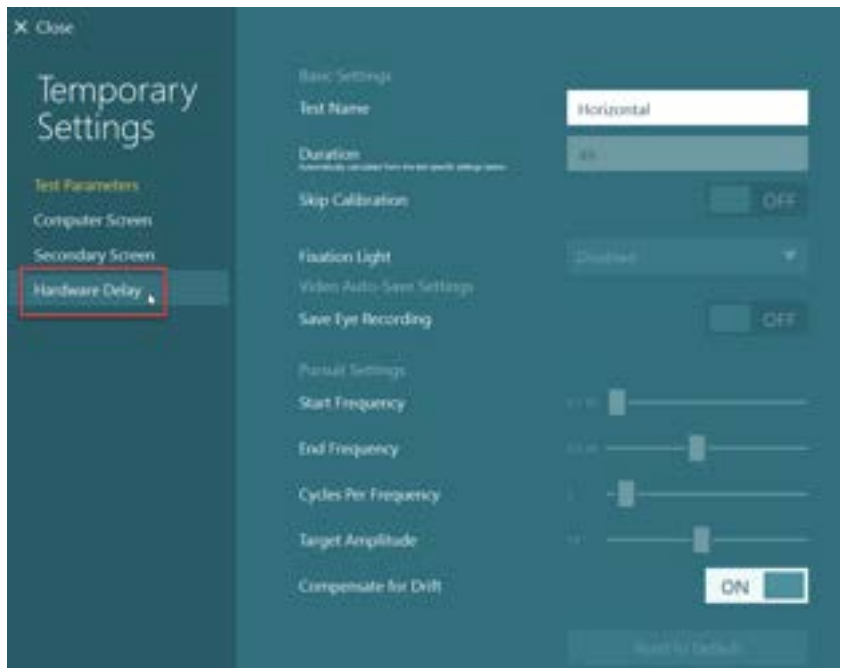
2. Dopo aver completato il test, fare clic sul test secondario.



3. Aprire *Impostazioni temporanee*.



4. In *Impostazioni temporanee*, fare clic su *Ritardo hardware* nel pannello di sinistra.



5. La regolazione suggerita per il ritardo hardware verrà indicata come *Ritardo attuale*. Facendo clic su "Regola ritardo hardware", il valore del ritardo hardware verrà regolato di conseguenza.





6. Dopo aver fatto clic su "Regola ritardo hardware", il valore regolato sarà visibile in *Impostazioni predefinite di sistema > Stimoli*.



7. Per convalidare il nuovo valore per il ritardo hardware, eseguire un altro test "Inseguimento lento" su una persona con risposta normale accertata.

La regolazione suggerita dovrebbe quindi essere vicina a 0 ms.





2.9.3.3 Test dell'ottotipo

Se VORTEQ™ Assessment viene aggiunto al software, lo stimolo deve essere configurato in *System Default Settings (Impostazioni predefinite del sistema) Optotype Tests (Test dell'ottotipo)*. La schermata delle impostazioni presenta le misurazioni distinte dello schermo per lo stimolo utilizzato in DVA, GST e fvHIT™. Si consiglia di usare monitor ad alta velocità per i giochi con fvHIT™. Se lo schermo del televisore è troppo grande per il test dell'ottotipo, il monitor del computer può essere selezionato per lo stimolo del test dell'ottotipo. Selezionare il monitor da utilizzare per il test dell'ottotipo, quindi confermare le misure del display. Dal momento che è possibile utilizzare lo schermo principale del computer portatile/desktop, inserire i limiti per il display selezionato. Se il valore della distanza del paziente non è adeguato alla visualizzazione sul display selezionato, l'ottotipo verrà allargato quanto più possibile, ma potrebbe apparire indistinguibile ai valori logMAR più bassi.





2.10 Impostazioni della lingua

È possibile impostare la lingua del software accedendo a *Impostazioni predefinite di sistema > Generale* e selezionando la lingua opportuna nel menu di selezione a discesa (vedere Figure 2.6-1). Riavviare il software in caso di modifica della lingua del programma.

Le lingue disponibili nel software sono le seguenti:

- Inglese (Stati Uniti)
- Francese (Francia)
- Tedesco (Germania)
- Greco (Grecia)
- Italiano (Italia)
- Giapponese (Giappone)
- Coreano (Corea)
- Polacco (Polonia)
- Portoghese (Brasile)
- Russo (Russia)
- Sloveno (Slovenia)
- Spagnolo (Spagna)
- Svedese (Svezia)
- Turco (Turchia)
- Cinese (Cina)

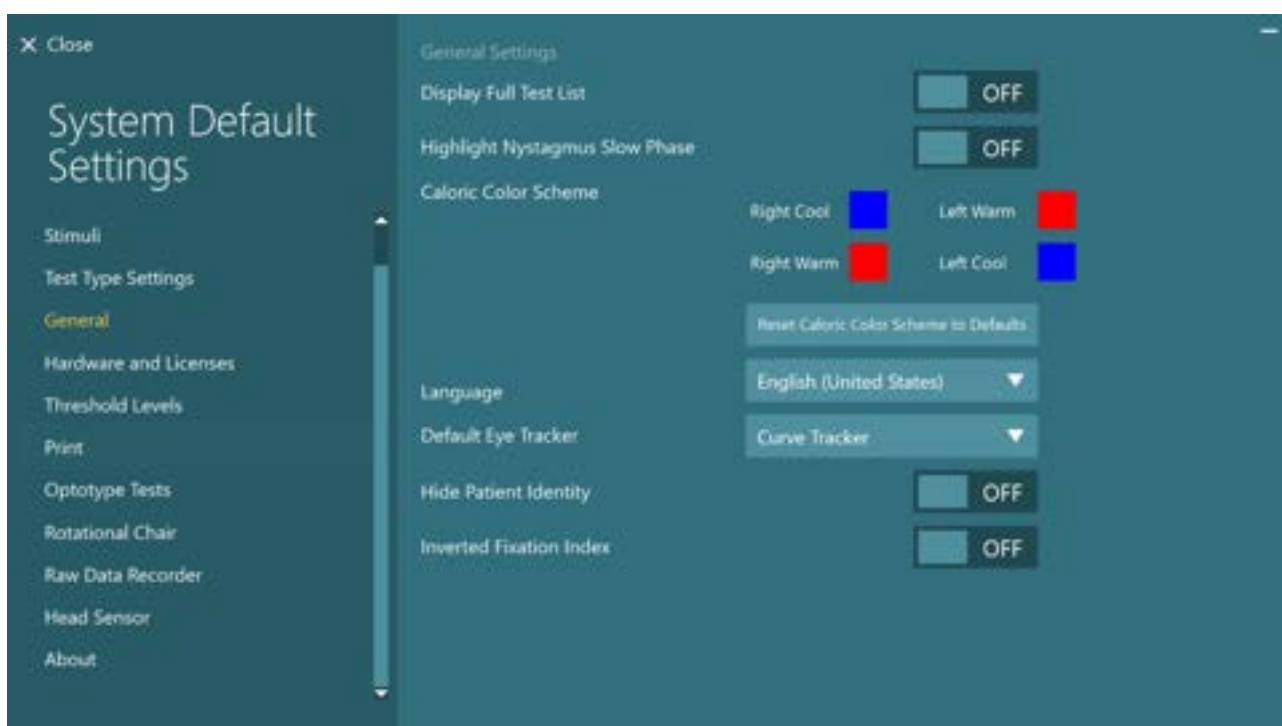


Figura 2.10-1: impostazione della lingua in *Impostazioni predefinite di sistema*



2.11 Archiviazione di dati e video

2.11.1 Dati della sessione

VisualEyes™ può memorizzare i dati della sessione mediante il database OtoAccess®. Se VisualEyes™ viene aperto tramite il database OtoAccess®, i dati della sessione vengono memorizzati in automatico e in relazione al paziente selezionato nel database.

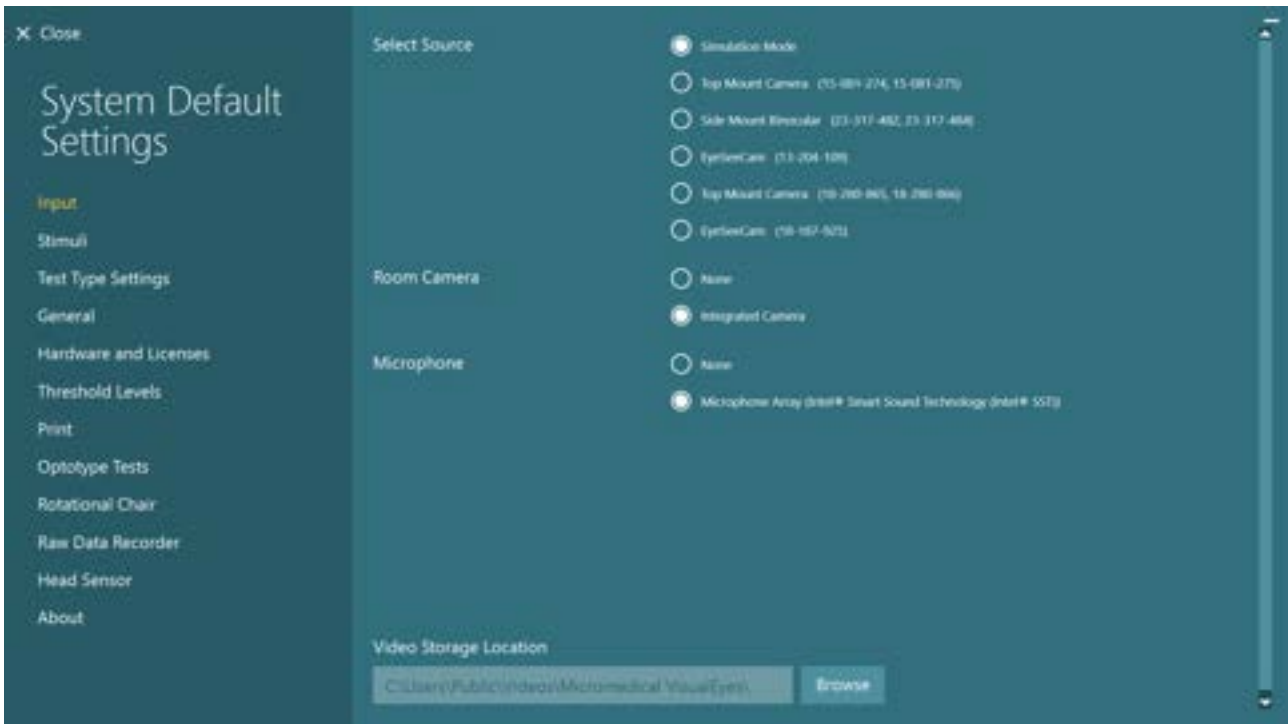
2.11.2 RegISTRAZIONI video

VisualEyes™ può registrare video dagli occhialini VNG o vHIT, così come dalla videocamera ambientale esterna. I file video verranno collegati a pazienti e sessioni specifiche, ma non saranno memorizzati nel database OtoAccess®. È possibile specificare il percorso di memorizzazione dei video in *Impostazioni predefinite di sistema*, Ingresso.

Fare clic su *Esplora* e accedere alla cartella desiderata.

Il percorso predefinito è *C:\Users\Public\Videos\Micromedical VisualEyes*.

AVVISO: verificare che il percorso specificato per la memorizzazione video sia accessibile per tutte le installazioni se il sistema è installato in una configurazione server/client



2.11.3 Rapporti delle sessione

Stampa su database

Il database OtoAccess® può memorizzare i rapporti delle sessioni in PDF per semplificare e velocizzare l'accesso, eliminando la necessità di avviare il software VisualEyes™ per analizzare le sessioni. Per utilizzare questa funzione, l'operatore deve fare clic su "Stampa su database" in *Analisi della sessione* dopo ciascuna sessione completata.



Crea PDF

È anche possibile abilitare la stampa PDF direttamente da VisualEyes™ per archiviare i documenti PDF fuori dal database OtoAccess®.

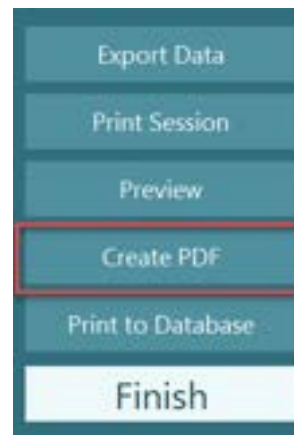


È possibile eseguire l'operazione in *Impostazioni predefinite di sistema > Stampa* in *Configurazione PDF*. Da qui impostare "Salva documento PDF" su *Attivo* e specificare la posizione di archiviazione dei rapporti PDF, facendo clic su "Esplora" e selezionando la cartella desiderata. Il nome del file PDF può essere personalizzato selezionando i campi che l'operatore desidera includere nel nome del file dal menu a discesa *Selezioni campi*. I campi saranno separati nel nome del file PDF dal *delimitatore di campo* specificato.

AVVISO: verificare che la posizione dei dati specificata sia accessibile per tutte le installazioni se il sistema è installato in una configurazione server/client.

Figura 2.11-1: sezione *Configurazione PDF* in *Impostazioni predefinite di sistema > Stampa*

Una volta seguite le istruzioni di cui sopra, verrà visualizzato il nuovo pulsante "Crea PDF" in *Analisi della sessione* dopo il completamento di una sessione. Facendo clic su *Crea PDF* verrà creato un rapporto PDF nel percorso dati selezionato, con il nome del file PDF configurato.





3 Istruzioni per il funzionamento

3.1 Avvio del sistema

Attenersi alle seguenti istruzioni all'avvio del sistema VisualEyes™:

1. Attivare le sorgenti di alimentazione:
Verificare che PC e l'hub USB siano collegati all'alimentazione. Se alcuni componenti sono collegati tramite trasformatore di isolamento, accenderlo tramite l'interruttore di alimentazione.
2. Accendere gli accessori:
 - Occhiali VNG/vHIT:
Verificare che gli occhialini siano collegati all'hub USB o alla sedia rotatoria.
 - Sedia rotatoria (opzionale):
Verificare che la sedia rotatoria sia collegata all'alimentazione e accesa mediante l'interruttore di alimentazione. L'interruttore di alimentazione si trova alla base della sedia rotatoria nei modelli Orion e nella parte posteriore del controller della sedia nei modelli System 2000.
 - Verificare che il pulsante di arresto di emergenza sia disattivato (ruotare il pulsante in senso orario per disattivarlo).
 - DataLink (opzionale):
Verificare che DataLink sia collegato all'alimentazione e connesso al computer tramite connessione USB. Accendere il dispositivo usando l'interruttore nella parte posteriore.
 - Irrigatori calorici (opzionale):
Verificare che AirFx o AquaStim sia collegato all'alimentazione e al computer tramite connessione USB (fare riferimento al manuale utente degli irrigatori per istruzioni dettagliate sul funzionamento).
 - IMU VORTEQ™ :
Verificare che il dispositivo sia alimentato e collegato al computer tramite USB o Bluetooth.
 - Barra luminosa digitale (opzionale):
Verificare che il dispositivo sia collegato al computer tramite connessione USB.
3. Attivare lo stimolo prima di accendere il computer:
Alimentare il televisore o il proiettore usando il relativo pulsante di accensione. Quindi, accendere il computer e verificare che lo stimolo del televisore/proiettore sia configurato come monitor esteso.
4. Avviare il database OtoAccess® e inserire le informazioni del paziente. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del database OtoAccess® per ulteriori informazioni.
5. Avviare VisualEyes™ dal database OtoAccess®.



3.2 Schermata principale

Il software VisualEyes™ si avvia nella schermata principale (vedere Figure 3.2-1). Le informazioni sul paziente recuperate dal database OtoAccess® saranno visibili sotto l'immagine della videocamera ambientale.

La schermata principale offre diverse opzioni:

1. Avvia la registrazione ambientale:

Facendo clic su "Avvia la registrazione ambientale", si avvia una registrazione dalla videocamera ambientale esterna. L'opzione consente di registrare una sessione con il paziente prima di qualsiasi misurazione (es. un colloquio con il paziente). La registrazione è collegata al paziente selezionato.

2. Seleziona protocollo:

Il menu di selezione a discesa consente di impostare il protocollo da utilizzare nella sessione del paziente. Per ulteriori informazioni sulla gestione del protocollo, fare riferimento alla sezione 3.4.

3. Avvia test:

Fare clic su "AVVIA TEST" per avviare la sessione del paziente con il protocollo selezionato. Per ulteriori informazioni sui test, vedere le sezioni 3.8 e 3.9.

4. Sessioni del paziente:

L'opzione reindirizza l'operatore a una panoramica delle sessioni precedenti del paziente che può essere analizzata in dettaglio, esportata o stampata. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 3.11.

5. Video del paziente:

Facendo clic su "VIDEO DEL PAZIENTE", l'operatore accede a una panoramica di tutti i video del paziente registrati in precedenza. Ciò comprende colloqui con il paziente e registrazioni delle misurazioni. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 3.12.

6. Aiuto:

Il pulsante "Aiuto" consente di aprire i documenti "Istruzioni per l'uso" e "Informazioni aggiuntive". È possibile individuare questi documenti anche con Esplora file di Windows, accedendo a "*C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes\Operation Manual*". La cartella contiene anche guide rapide pertinenti.

7. Configurazione:

Consente all'operatore di accedere ai menu delle impostazioni che comprendono *Gestione del protocollo* e *Impostazioni predefinite di sistema*.

8. Esci:

Il pulsante "Esci" chiude il software VisualEyes™.

9. Riduci al minimo:


L'utente può utilizzare il simbolo  per ridurre al minimo il software e accedere temporaneamente ad altre attività nella schermata principale.



Figura 3.2-1: schermata principale di VisualEyes



3.3 Impostazioni predefinite di sistema

Facendo clic su "Configurazione" nella schermata principale e selezionando "Impostazioni predefinite di sistema", l'operatore accederà al menu mostrato in Figure 3.3-1.

Il menu consente di impostare componenti e accessori del sistema e le impostazioni generali del software, come la lingua e il percorso di memorizzazione dei video.

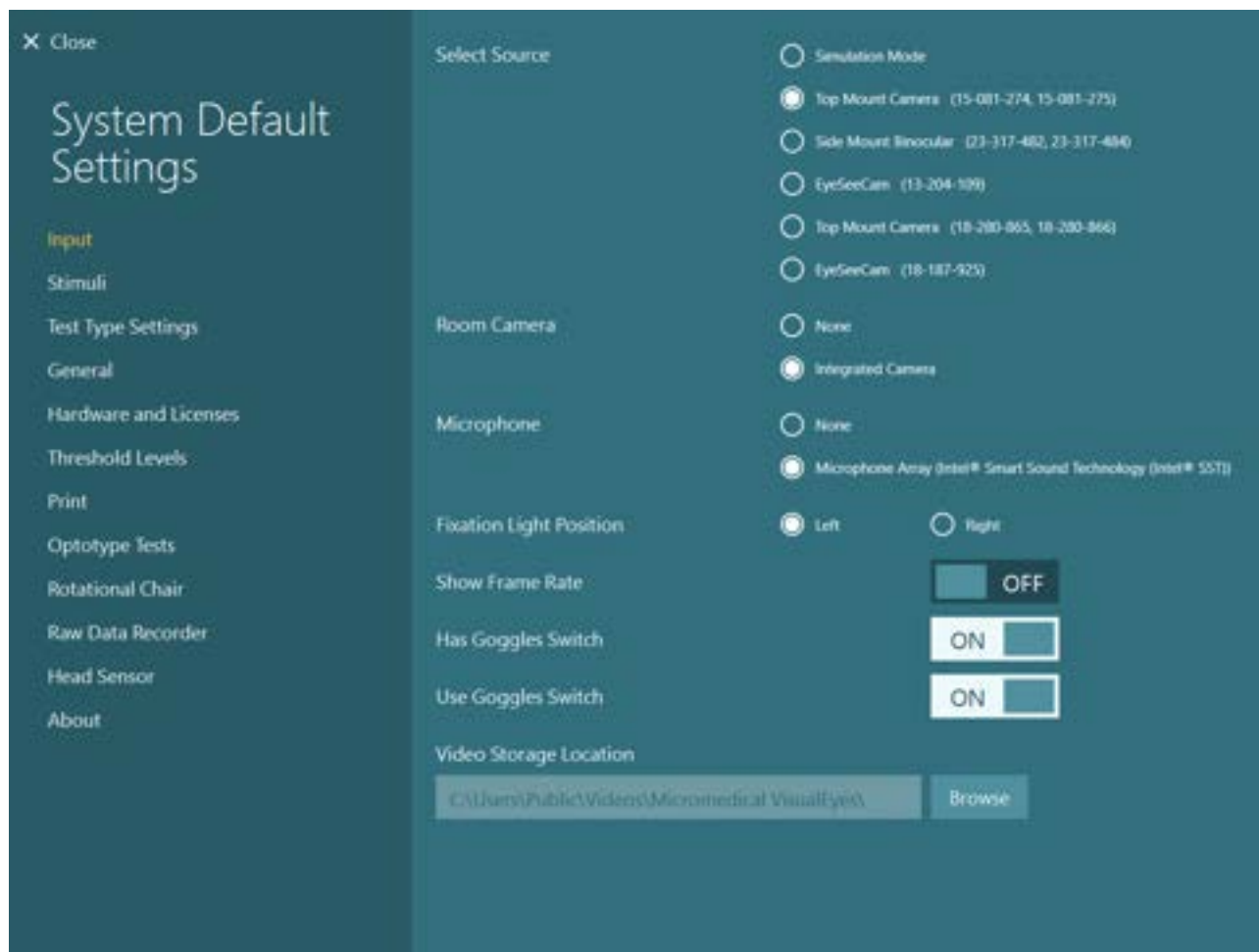
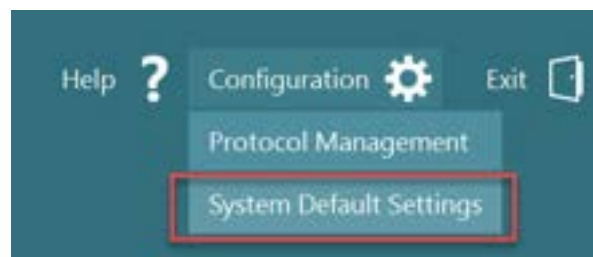


Figura 3.3-1: menu Impostazioni predefinite di sistema

Il menu *System Default Settings menu (Impostazioni predefinite di sistema)* contiene diversi menu secondari selezionati nel pannello posto sul lato sinistro dello schermo. Per una descrizione dettagliata di ciascuno di questi menu e delle impostazioni disponibili, fare riferimento alle *informazioni aggiuntive*.



3.4 Gestione del protocollo

Facendo clic su "Configurazione" nella schermata principale e selezionando "Gestione del protocollo", l'operatore accederà al menu mostrato in Figure 3.4-1. Questo menu consente di gestire i protocolli nel sistema. I protocolli sono composti da un elenco di test e pensati in modo da essere eseguiti nell'ordine specifico preferito dallo specialista o dalla clinica. Per una descrizione dettagliata di ciascuno di questi menu e delle impostazioni disponibili, fare riferimento alle *informazioni aggiuntive*.

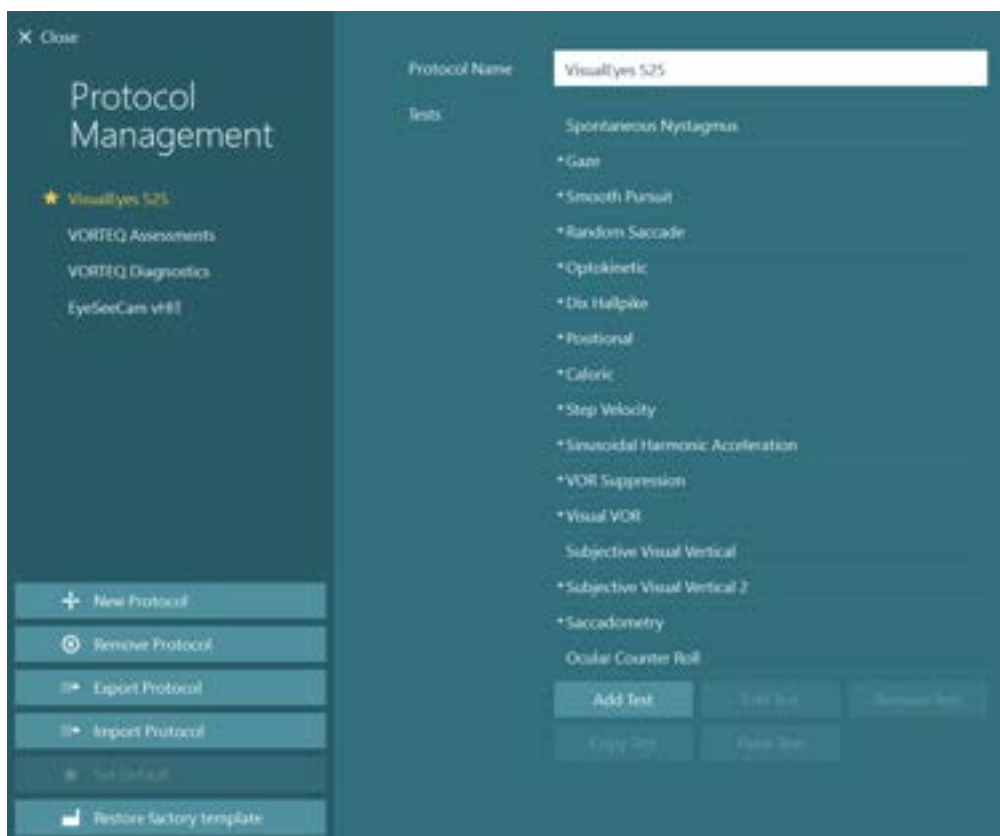
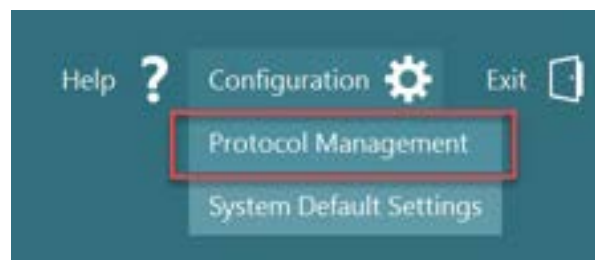


Figura 3.4-1: menu Gestione del protocollo



3.4.1 Protocolli predefiniti forniti con i sistemi VisualEyes

Dopo la registrazione e l'ottenimento delle licenze del sistema VisualEyes™, il software creerà in automatico uno o più protocolli a seconda delle licenze aggiunte. Una panoramica dei protocolli creati in automatico è mostrata in *Table 1.4-1*.

I test *Dix Hallpike* e *Headshake* mostrati nel protocollo *VisualEyes™ 505* sono tutti basati sul test Video Frenzel. Ciò significa che il test Dix Hallpike disponibile nel protocollo *VisualEyes™ 505* è diverso dal test Dix Hallpike dedicato disponibile nei protocolli *VisualEyes™ 515* e *VisualEyes™ 525*, che includono il tracciamento oculare e consentono di suddividere il test in sezioni diverse per le posizioni seduta e supina.

Tabella 3.4-1. Protocolli predefiniti con i sistemi VisualEyes™.

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VORTEQ™ Assessment	VORTEQ™ Diagnostic	VisualEyes™ EyeSeeCam
<ul style="list-style-type: none"> Dix-Hallpike sinistra* Dix Hallpike destra* Headshake* Nistagmo spontaneo 	<ul style="list-style-type: none"> Nistagmo spontaneo Dix-Hallpike Posizionale Calorico Velocità di incremento** Accelerazione armonica sinusoidale** Soppressione VOR** VOR visivo** 	<ul style="list-style-type: none"> Nistagmo spontaneo Sguardo fisso Inseguimento lento Saccade casuale Optocinetico Dix-Hallpike Posizionale Calorico Velocità di incremento** Accelerazione armonica sinusoidale** Soppressione VOR** VOR visivo** Verticale visiva soggettiva (SVV) Saccadometria Ocular Counter Roll -OCR (riflesso oculare-vestibolare (VOR) caratterizzato da rotazioni 	<ul style="list-style-type: none"> Acuità visiva dinamica Rotazione laterale della testa Dix Hallpike avanzato Stabilizzazione dello sguardo 	<ul style="list-style-type: none"> vHIT per VORTEQ™ AHR VORTEQ™ 	<ul style="list-style-type: none"> Nistagmo spontaneo vHIT per EyeSeeCam



		torsionali dell'occhio in risposta a una inclinazione laterale della testa) .			
--	--	--	--	--	--

* Test Video Frenzel personalizzato

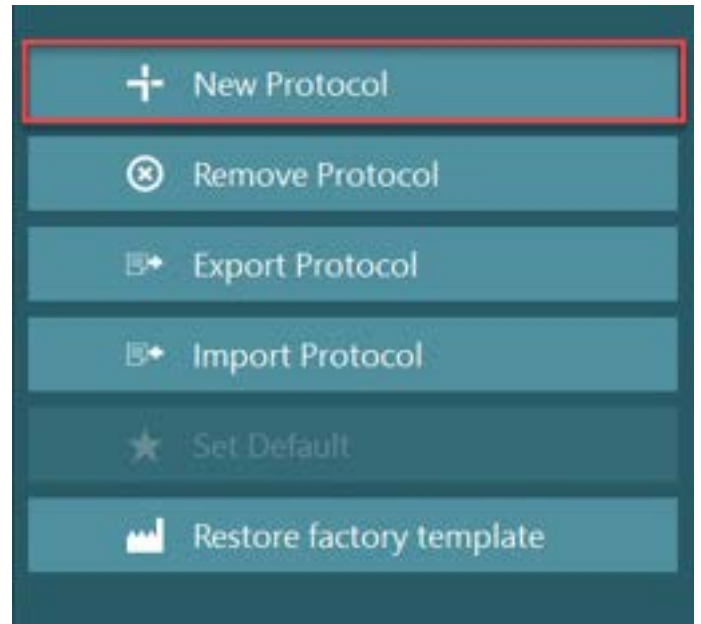
** Presente solo con l'aggiunta della sedia rotatoria pertinente.



3.4.2 Protocolli personalizzati

È possibile personalizzare i protocolli in base alle impostazioni desiderate dall'operatore.

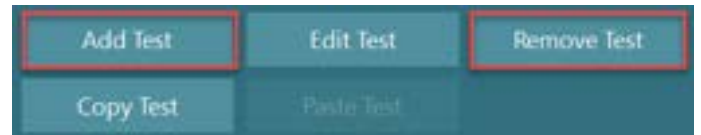
L'operatore può creare un nuovo protocollo facendo clic su "Nuovo protocollo" nel menu *Gestione del protocollo*.



Facendo clic su "Nuovo protocollo", l'operatore può creare una copia del protocollo attualmente selezionato facendo clic su "Sì" nella finestra di dialogo a comparsa o creare un nuovo protocollo vuoto facendo clic su "No".



L'operatore può personalizzare le sequenze di protocolli aggiungendo o rimuovendo test mediante i pulsanti situati sotto l'elenco dei test.



È inoltre possibile modificare l'ordine dei test facendo clic e tenendo premuto un test nell'elenco e trascinandolo nella posizione desiderata nella sequenza dei test.

Facendo clic su "Modifica test" con un test selezionato, si apriranno le impostazioni specifiche del test.



Le impostazioni specifiche del test disponibili dipendono dal test selezionato e includono la selezione di diversi test secondari da eseguire, la durata, le impostazioni del target e la selezione dei grafici e dei valori da presentare nei risultati. Per una descrizione dettagliata delle opzioni di configurazione per ciascun test, fare riferimento alle *Informazioni aggiuntive*.





3.5 Preparazione del paziente



Prima di iniziare un esame, lo specialista e il paziente devono essere consapevoli dei punti elencati di seguito.

Generali:

1. Disinfettare gli occhialini seguendo la procedura idonea. I cuscinetti in gommapiuma monouso utilizzati con la maschera con videocamera montata lateralmente. Sono considerati monouso e devono essere sostituiti dopo l'esame di ciascun paziente per evitare infezioni incrociate. Pulire e disinfettare l'attrezzatura seguendo le istruzioni della sezione 4.1: *How to clean the VisualEyes™ system*.
2. È importante considerare le condizioni cliniche/la storia del paziente prima dei test e garantire la conformità in base alle controindicazioni descritte nella sezione 1.3: *Contraindications*.
3. I pazienti devono rimuovere qualsiasi trucco intorno agli occhi prima di iniziare un esame. I tatuaggi cosmetici o il trucco permanente possono interferire con il monitoraggio degli occhi. Il paziente deve comunicare l'utilizzo di tali elementi alla struttura prima dell'esame.
4. I pazienti non possono utilizzare gli occhiali correttivi durante l'esame, ma indossare lenti a contatto correttive per migliorare l'acuità visiva.
5. Prima di iniziare un esame, è molto importante che il paziente riceva tutte le informazioni pertinenti sull'esame e sulle sue aspettative o quelle del tutore, come le precauzioni generali, effetti avversi e così via. In particolare, prestare attenzione particolare all'irrigazione e agli esami posizionali (es. esame calorico, esame con sedia rotatoria e così via).
6. Rimuovere sempre la copertura per visione negata in modo da consentire la visione durante il posizionamento degli occhialini.
7. Posizionare gli occhialini sul volto del paziente e regolare la fascia in modo da creare un'aderenza salda. Per i test con visione negata, riposizionare la copertura sugli occhialini. Confermare con il paziente che non penetri luce. Se il paziente è ancora in grado di vedere la luce, regolare la posizione degli occhialini e l'aderenza della fascia secondo necessità.
8. Verificare l'aderenza delle fasce sulla testa di ogni paziente, per avere la migliore tenuta. Se la fascia non resta in posizione, sostituirla. Presso il produttore sono disponibili fasce dell'archetto sostitutive.
9. Si consiglia di oscurare la sala di esame per tutti i test con visione negata.
10. Assicurarsi di utilizzare solo movimenti di stimolazione accettabili per il paziente.



Ulteriori elementi per i sistemi con sedia rotatoria:

1. Lo specialista deve conoscere tutte le opzioni legate all'arresto di emergenza e alle funzioni di sicurezza del prodotto, se disponibili (fare riferimento alla sezione 1.6 per maggiori dettagli).
2. Verificare che il paziente sia informato della funzione di arresto di emergenza, che deve essere a lui accessibile. Il paziente può interrompere l'esame in caso di forte insofferenza.
3. Informare i pazienti affetti da cinetosi della presenza di movimenti rotatori durante la batteria di esami. In questo caso, monitorare il paziente con maggiore attenzione durante l'esame. Se il paziente avverte fastidio, il tecnico/lo specialista deve interrompere l'esame utilizzando questo software o il pulsante di arresto di emergenza per arrestare la sedia.
4. Verificare che la sedia rotatoria sia bloccata nella posizione desiderata prima di iniziare un esame basato su sedia rotatoria per evitare rotazioni indesiderate.
5. Lo specialista deve verificare l'assenza di oggetti in grado di interferire con la sedia reclinabile o in corso di rotazione.
6. Se prova a ruotare la sedia rotatoria mentre è reclinata, lo specialista deve prestare attenzione agli avvisi del software. Tuttavia, la funzione di sicurezza disponibile nella sedia reclinabile Orion/System 2000, non consentirà alla sedia rotatoria di girare una volta posta in posizione reclinabile.
7. Prima di avviare un esame con le sedie Auto-Transpose/Comprehensive, verranno visualizzati sul software una serie di controlli di sicurezza (Figure 3.5-1) che consentono di confermare l'adozione delle precauzioni di sicurezza. Prima che sia possibile cominciare i test, è necessario spuntare le voci nell'elenco di controllo della sicurezza.

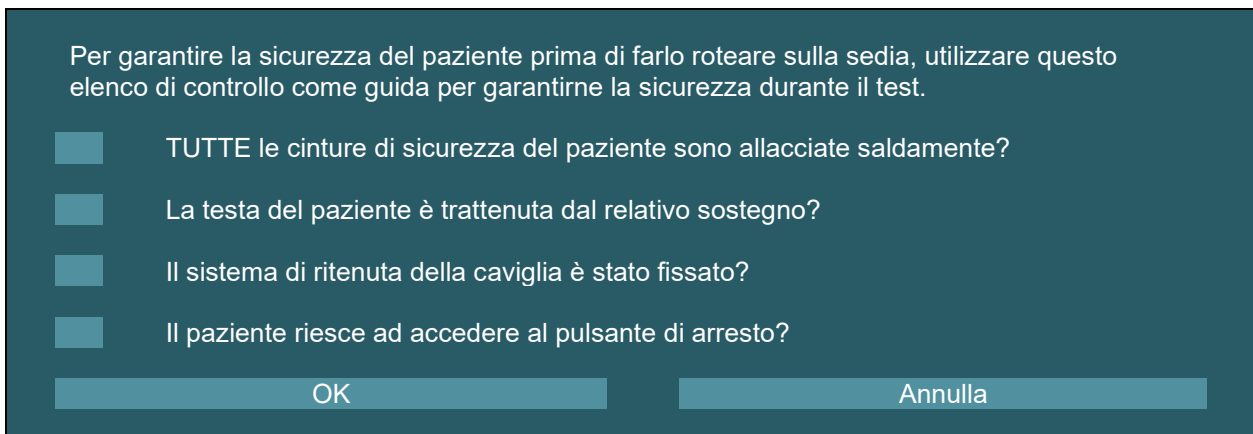


Figura 3.5-1: elenco di controllo di sicurezza per le sedie Orion Auto-Transpose/Comprehensive

3.5.1 Far sedere il paziente sulla sedia rotatoria reclinabile

Per usare la sedia rotatoria in un esame, far sedere il paziente in modo appropriato e come indicato di seguito.

Sedia reclinabile Orion: è possibile ruotare la sedia usando l'interruttore del meccanismo di bloccaggio elettronico (ELM) (fare riferimento a Figure 3.5-2) per controllare il movimento della sedia. Tenere premuto l'interruttore ELM per disinnestarlo e ruotare la sedia in una posizione di seduta comoda per il paziente. Sollevare il bracciolo corretto della sedia. Indicare al paziente di sedersi sulla sedia dalla parte laterale (consultare Figure 3.5-2). Rivolgere le gambe del paziente verso la parte anteriore della sedia, in modo che i piedi poggino sul poggiatesta. Fissare la cintura al paziente. Riabbassare il bracciolo. **Nota:** se necessario, il paziente può reclinare parzialmente la sedia all'indietro per una seduta più comoda. Ciò è possibile agendo sulle apposite leve poste ai lati della struttura della sedia. La valutazione dei requisiti dell'esame è compito dello specialista. Non utilizzare il poggiatesta come gradino per salire sulla sedia. Rilasciare l'interruttore ELM e ruotare la sedia (manualmente o tramite software) fino a quando verrà bloccata nella posizione desiderata per iniziare l'esame. Il software blocca automaticamente la sedia quando lo specialista avvia l'esame, ed è un'ulteriore funzione di sicurezza della sedia Orion.



Sedie reclinabili System 2000: le istruzioni per la seduta del paziente sono uguali a quelle della sedia Orion Reclining, a eccezione del fatto che le sedie reclinabili System 2000 possono ruotare liberamente ed è possibile bloccarle manualmente premendo il pedale del freno, prevenendone la rotazione indesiderata.



Figura 3.5-2 Immagini sequenziali della procedura di seduta del paziente sulla sedia Orion Reclining (da sinistra a destra)

3.5.2 Posizionamento del paziente sulla sedia Auto-Transpose/Comprehensive

Aprire la porta della cabina. Svitare il supporto per la testa, spostarlo verso l'alto e quindi riportarlo. Indicare al paziente di sedersi fino in fondo sulla sedia evitando il poggiatesta (consultare Figure 3.5-3). **Nota:** non utilizzare il poggiatesta come gradino durante la seduta. Indicare al paziente di regolare la posizione di seduta facendo aderire la schiena sulla sedia. Se necessario, è possibile allargare i braccioli usando le leve di regolazione poste sotto i braccioli delle sedie Orion o le manopole di regolazione poste sotto i braccioli delle sedie System 2000. Allacciare la cintura addominale e le cinture sulle spalle. Regolare il supporto per la testa in modo da ottenere un comfort ottimale. Fissare i piedi del paziente usando il sistema di ritenuta della caviglie.



Figura 3.5-3 Immagini sequenziali della procedura di seduta del paziente con le sedie Orion/System 2000 Auto Transverse e Comprehensive (da sinistra a destra)

3.5.2.1 Posizionamento del paziente pediatrico sulla sedia Auto-Transpose/Comprehensive

Aprire la porta della cabina. Svitare il supporto per la testa e rimuoverlo. Far scorrere il gancio attraverso la fessura della cintura di sicurezza del sedile di sicurezza in modo che sia disponibile un gancio su ciascun lato del seggiolino. Fissare il seggiolino e l'imbottitura alla parte superiore del sedile della sedia agganciando i ganci agli occhielli posti sul telaio della sedia. È possibile non collegare la cintura addominale e le cinture per le spalle della sedia. Posizionare il bambino sul seggiolino e fissarlo con l'imbracatura del seggiolino (consultare Figure 3.5-4).



Figura 3.5-4 Immagini sequenziali del montaggio del seggiolino per bambini sulla sedia AT/C (da sinistra a destra)

3.5.3 Posizionamento degli elettrodi ed esame dell'impedenza per la valutazione ENG

In caso di esame del paziente con elettrodi (valutazione ENG), prepararlo montando gli elettrodi corretti. Per procedere con gli esami, lo specialista deve disporre di DataLink o dell'opzione ENG con le sedie AT/C Orion/System 2000.

Sono disponibili due opzioni di montaggio: bi-temporale e binoculare. In generale, i montaggi bi-temporale sono il metodo standard per le valutazioni ENG. Se il paziente evidenzia un movimento oculare discongiugato, usare il montaggio binoculare per la valutazione ENG. Sulla base di questi metodi, l'operatore dispone di quattro diverse opzioni di montaggio nel software, come mostrato di seguito (Figura 3.5-5).



Figura 3.5-5 Posizioni di montaggio degli elettrodi per le valutazioni ENG

Preparare il paziente con gli elettrodi in base al tipo di montaggio scelto. Lo specialista può verificare il posizionamento dell'elettrodo rispetto alle etichette osservando le immagini visualizzate dal software. È possibile impostare il montaggio *predefinito in Configurazione > Impostazioni predefinite > ENG*. Strofinare la pelle del paziente con cuscini di pomice prive di alcool e asciugarla prima di posizionare gli elettrodi. Prima di avviare l'esame, è importante eseguire un test di impedenza per verificare la corretta ricezione del segnale dell'elettrodo (vedere la sezione 3.5.3 o fare riferimento alle *Informazioni aggiuntive*). Una volta ottenuto un livello di impedenza accettabile, è possibile procedere con la calibrazione per l'esame individuale di una batteria di esami seguita dal test effettivo.



3.5.4 Posizionamento degli occhialini sul paziente

Se un paziente viene sottoposto a un esame con uno degli occhialini, questi devono essere posizionati in modo corretto. Rimuovere il coperchio dalla maschera durante il posizionamento della stessa sul viso del paziente. Regolare la fascia in modo da ottenere un'aderenza ottimale. Per i test con visione negata, riposizionare la copertura sugli occhialini. Confermare con il paziente che non penetri luce. Se il paziente è ancora in grado di percepire la luce, regolare la posizione della maschera e l'aderenza secondo necessità.

3.6 Regolazione dell'immagine dell'occhio

Dopo aver posizionato gli occhialini sui pazienti, e prima di eseguire qualsiasi esame, è importante verificare che l'immagine della videocamera sia configurata correttamente per tracciare in modo adeguato le pupille del paziente.

Accedere alla schermata del test facendo clic su "AVVIA TEST" nella schermata principale. Le immagini dell'occhio della videocamera saranno quindi visibili nella schermata del test.

3.6.1 Centrazione dell'immagine dell'occhio:

Gli occhi devono essere centrati in modo che le pupille siano al centro della finestra dell'immagine con il paziente che guarda dritto davanti a sé.

AVVISO: se l'immagine non è centrata in modo ottimale, il tracciamento oculare non sarà in grado di registrare i movimenti oculari in certe posizioni.

Occhialini con videocamere montate lateralmente:

In caso di utilizzo di occhialini con videocamere montate lateralmente, usare la regolazione degli specchietti e le manopole di allineamento sui lati delle videocamere per la regolazione verticale e orizzontale, come descritto nella sezione 2.6.1.1.

Occhialini con videocamere montate sulla parte superiore:

In caso di utilizzo di occhialini con videocamere montate sulla parte superiore, è possibile centrare le immagini dal software utilizzando il pulsante di centraggio degli occhi dal menu degli strumenti oculari descritto nella sezione 3.6.3.

Occhialini con videocamere montate nella parte anteriore:

In caso di utilizzo di occhialini con videocamere montate nella parte anteriore, usare il pulsante di centraggio degli occhi nel menu degli strumenti oculari e regolare manualmente la videocamera nella finestra di visualizzazione degli occhialini. Assicurarsi che l'adesivo "UP" sulla videocamera sia rivolto verso l'alto.

Occhialini EyeSeeCam:

In caso di utilizzo di occhialini EyeSeeCam, allineare la videocamera ruotandola nel giunto sferico in modo che l'occhio sia centrato nell'immagine. La videocamera può venire spostata in tre direzioni: verticale, orizzontale e rotatoria. Ruotare la telecamera solo in una di queste tre possibili direzioni alla volta. Una volta che l'occhio è centrato in una direzione, ad esempio in orizzontale, selezionare la direzione di rotazione successiva, ad esempio in verticale.

Qui sotto viene mostrata una possibile sequenza di allineamento per il centramento:

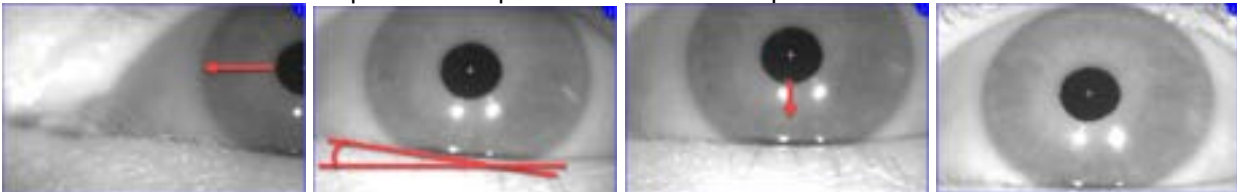


Figura 3.6-1: centramento della pupilla nell'immagine per gli occhialini EyeSeeCam, con una sequenza di tre rotazioni della videocamera



3.6.2 Regolazione della messa a fuoco

Per ottimizzare il rilevamento della pupilla, mettere a fuoco la videocamera. È possibile eseguire l'operazione ruotando manopole/obiettivi come descritto per gli occhialini selezionati nella sezione 2.6.1 e come mostrato in Figure 3.5-6. Ruotare la manopola in senso orario o antiorario mentre si osserva l'immagine sullo schermo. Interrompere la rotazione della manopola quando il contorno della pupilla e il profilo dell'iride sono chiari, anche se ciò che circonda l'occhio è sfocato. Il riflesso infrarosso sarà minimo se le videocamere sono messe a fuoco in modo ottimale. In caso di utilizzo di occhialini binoculari, regolare in modo separato ciascuna videocamera.

AVVISO: se l'immagine non è messa a fuoco in modo ottimale, il tracciamento oculare potrebbe non essere in grado di registrare adeguatamente i movimenti oculari, portando a risultati poco soddisfacenti.



Figura 3.6-2: regolazione della messa a fuoco su diversi occhialini VNG e vHIT

3.6.3 Menu Strumenti oculari

Toccano le immagini degli occhi nella schermata del test o passandovi sopra con il mouse, verrà visualizzato il *menu Strumenti oculari*. Il menu Strumenti oculari contiene cinque pulsanti:

1. **Attivare occhio destro:** abilita/disabilita il tracciamento oculare dell'immagine per l'occhio destro.
2. **Fare clic per centrare gli occhi:** consente di centrare gli occhi nelle immagini (disponibile solo con gli occhialini con videocamere montate sulla parte superiore e anteriore).
3. **Fare clic per selezionare il tracciamento oculare:** permette all'operatore di selezionare il tracciamento oculare da utilizzare.
4. **Attivare i cursori di soglia:** permette all'operatore di regolare il contrasto dell'immagine utilizzando le barre di scorrimento mostrate. Il contrasto deve essere regolato in modo che il mirino del tracciamento oculare sia al centro della pupilla quando il paziente guarda al centro, in alto, in basso, a sinistra e a destra. Il contrasto è regolato in automatico per impostazione predefinita. È possibile ripristinare le regolazioni automatiche delle soglie facendo sull'icona **A** sotto ciascun cursore.
5. **Attivare occhio sinistro:** abilita/disabilita il tracciamento oculare dell'immagine per l'occhio sinistro.



Figura 3.6-3: menu Strumenti oculari



3.7 Calibrazione

Per tutti i test di tracciamento oculare, eseguire una calibrazione per ottenere misurazioni precise della posizione degli occhi e della velocità del nistagmo. Le calibrazioni sono particolarmente importanti nei test in cui i movimenti oculari vengono confrontati a un dato stimolo dalla posizione e/o dalla velocità nota (es., nel test della saccade, dell'inseguimento lento dello sguardo fisso e così via).

AVVISO: eseguire una calibrazione a ogni sostituzione o movimento di occhiali/videocamere.

Per eseguire la calibrazione con VisualEyes™ 505, 515 e 525 occorre un monitor, una TV o un proiettore. In caso di utilizzo delle sedie Orion Comprehensive o Auto-Traverse, verrà usato il laser incorporato per la calibrazione. Per EyeSeeCam si raccomanda di usare sempre il laser montato sugli occhiali.

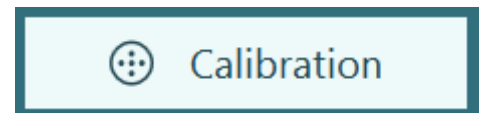
AVVISO. Se nel test viene utilizzata una sedia rotatoria girevole, verificare che:

- La sedia sia rivolta verso lo schermo della TV/l'immagine di proiezione
- Il paziente sia posto al centro dello stimolo
- La sedia sia bloccata per evitare rotazioni involontarie prima di iniziare la calibrazione

VisualEyes™ 505 e 515 non utilizzano gli stimoli visivi per i test. Pertanto, questi sistemi potrebbero non disporre del monitor, della TV o del proiettore necessari per eseguire la calibrazione. In questo caso, l'utente può saltare la fase di calibrazione dei test attivando "Skip Calibration" (Salta la calibrazione) nei parametri del test, sotto gli esami specifici. È possibile localizzare i parametri del test accedendo a *Protocol Management (Gestione protocollo)*, selezionando un test del protocollo e facendo clic su "Edit test" (Modifica test). Se la calibrazione viene saltata, il sistema utilizzerà la taratura predefinita.



È possibile aprire la schermata di calibrazione dalla schermata di test facendo clic sul pulsante "Calibration" (Calibrazione) nel pannello di sinistra. È possibile accedere alla schermata di calibrazione anche premendo l'interruttore a pedale o facendo clic sul pulsante destro del telecomando quando il pulsante Calibration (Calibrazione) viene evidenziato in bianco.



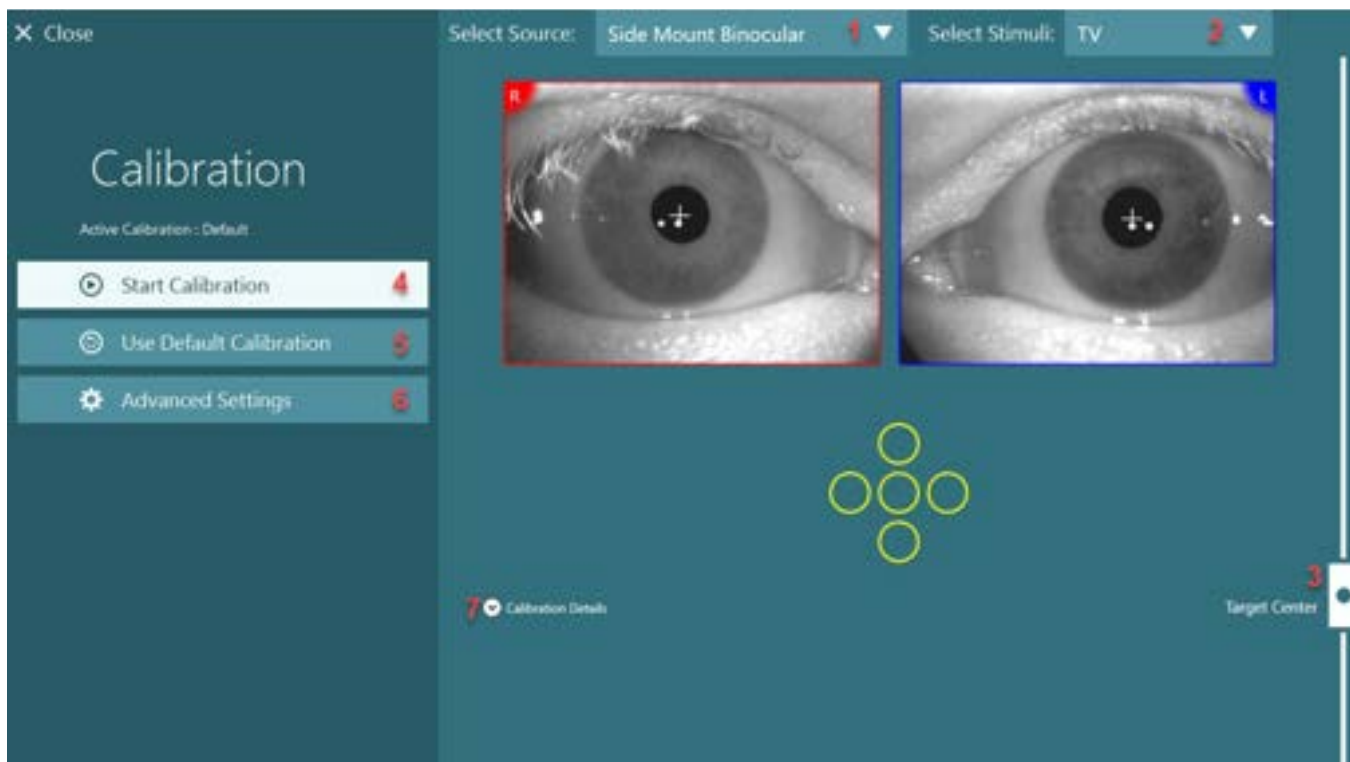


Figura 3.7-1: schermata di calibrazione

Una volta entrato nella schermata di calibrazione, l'operatore deve verificare la corretta selezione di sorgente e stimoli selezionando la sorgente nel menu di selezione a discesa (1 in Figure 3.7-1), quindi gli stimoli nel menu di selezione a discesa (2 in Figure 3.7-1).

Centrare lo stimolo di calibrazione per il paziente usando il cursore della parte centrale del target (3 in Figure 3.7-1). I test verticali visualizzeranno ancora il target dal centro dello schermo, ma i test orizzontali visualizzeranno il target centrato nella relativa posizione centrale specificata dal cursore della parte centrale del target. In caso di utilizzo di sedie Auto-Traverse o Comprehensive, il target può essere regolato mediante regolazione manuale del laser nella parte posteriore della sedia.

Se la distanza del paziente differisce da quella inserita in Impostazioni predefinite di sistema, è possibile regolarla rapidamente per la calibrazione specifica accedendo a Impostazioni avanzate (6 in Figure 3.7-1). Da qui è possibile regolare anche la dimensione del target, se ad esempio il paziente è ipovedente e non è in grado di vedere la dimensione predefinita del target.

La calibrazione può essere avviata premendo "Avvia calibrazione" (4 in Figure 3.7-1). Fare riferimento alle istruzioni nella sezione 3.7.1-3.7.5 per le istruzioni sull'esecuzione della calibrazione.

Se non è possibile completare la calibrazione, utilizzare quella predefinita facendo clic su "Usa calibrazione predefinita" (5 in Figure 3.7-1). In questo modo, il sistema VisualEyes™ viene impostato in modo da utilizzare le impostazioni di calibrazione predefinite che forniscono solo un valore di calibrazione approssimativo. I risultati dei test oculomotori e delle velocità del nistagmo vanno interpretati con prudenza.

Ulteriori dettagli di calibrazione possono essere visualizzati in forma grafica o tabellare premendo "Dettagli calibrazione" (7 in Figure 3.7-1).



3.7.1 Calibrazione standard

La calibrazione standard è una calibrazione a 5 punti, in cui indicare al paziente di tenere la testa ferma di fronte allo schermo degli stimoli e guardare ciascuno dei 5 target mostrati sullo schermo degli stimoli. La schermata di calibrazione mostrerà un grande punto giallo che rappresenta il punto attuale del target che il paziente sta guardando. Per impostazione predefinita, il software accetta automaticamente i punti di fissaggio dopo alcuni secondi e passa al target successivo. Con alcuni pazienti, è possibile che non si riesca a ottenere il rilevamento automatico del fissaggio. In questi casi, facendo clic sul pulsante "Accept Point" (Accetta punto), il valore verrà accettato manualmente e sarà possibile passare alla prossima posizione di destinazione. Quando un obiettivo viene accettato dal software, viene visualizzato un segno di spunta giallo sullo schermo di calibrazione, nella posizione specifica dell'obiettivo.



Figura 3.7-2: schermata di calibrazione durante la procedura di calibrazione standard. Un segno di spunta giallo viene mostrato in corrispondenza delle posizioni del target accettate

Una volta completata la calibrazione, i segni di spunta diventeranno verdi se i valori di calibrazione rientrano in intervalli accettabili (Figure 3.7-3). Se i valori di calibrazione non sono accettabili, i segni di spunta diventano rossi e occorre ripetere la calibrazione per questi punti.

Quando tutti i punti del target sono verdi, premere "Accetta e chiudi". In questo modo si chiuderà la schermata di calibrazione e il sistema sarà pronto per eseguire i test.

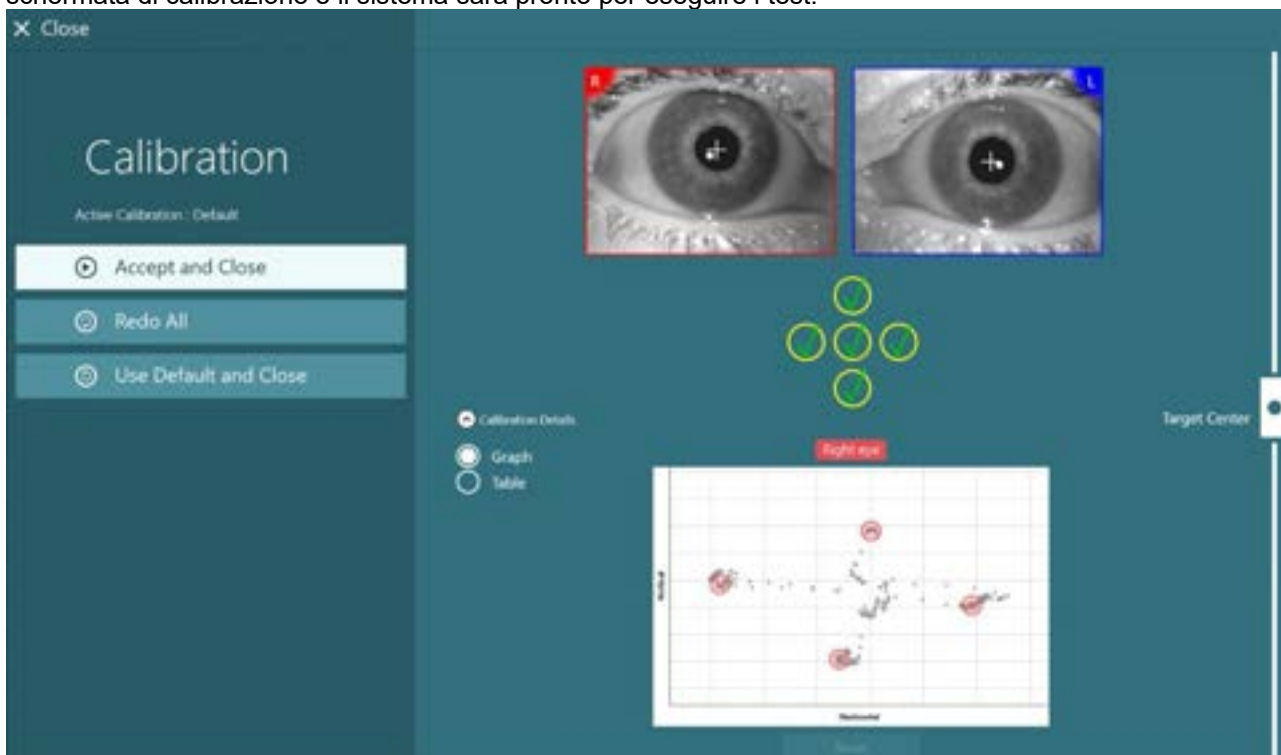


Figura 3.7-3: calibrazione standard completata, con valori di calibrazione entro intervalli accettabili



3.7.2 Calibrazione della torsione

Nei test che comprendono il tracciamento della torsione (ad esempio *Dix Hallpike avanzato*, *torsione compensatoria oculare* e *rotazione laterale della testa*) occorre eseguire una calibrazione della torsione prima dell'uso. Per questi test, sarà presente nella schermata di calibrazione un pulsante di calibrazione della *torsione* (Figure 3.7-4). Fare clic sul pulsante per aprire la schermata di calibrazione della torsione.



Figura 3.7-4: pulsante di calibrazione della torsione

Chiedere al paziente di guardare dritto davanti a sé, quindi fare clic sul pulsante Rilevamento automatico. Il software selezionerà un segmento dell'iride con un buon contrasto per tracciare la rotazione. L'area di tracciamento può essere regolata utilizzando i cursori sotto gli occhi.

In caso di utilizzo del tracciamento della torsione al buio con pupille dilatate, è molto importante eseguire la calibrazione della torsione al buio con le pupille dilatate. Se possibile, chiedere al paziente di guardare leggermente in alto, in modo da rendere l'iride più visibile.

Evitare che la pupilla riempia il cerchio bianco che indica l'area di tracciamento. In caso contrario, il tracciamento della torsione sarà instabile (Figure 3.7-5).

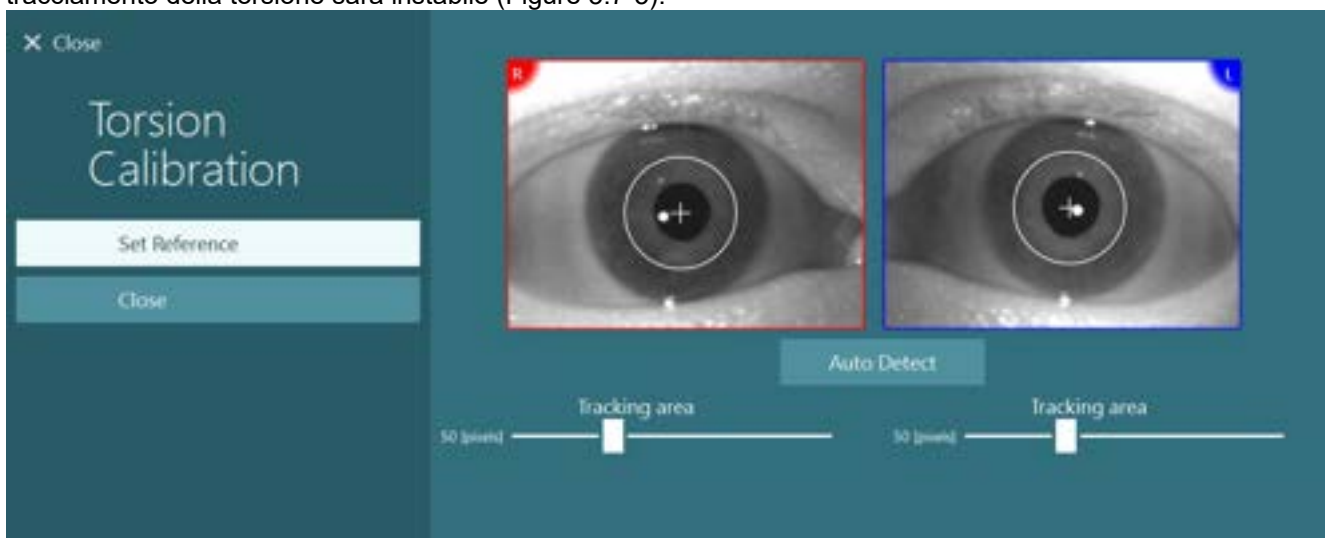


Figura 3.7-5: regolazione dell'area di tracciamento nella schermata di calibrazione della torsione

Una volta eseguite le regolazioni, fare clic sul pulsante Imposta riferimento. Il mirino mostrerà un cerchio con una croce. Verificare che l'angolo di torsione risponda ai movimenti degli occhi del paziente. In caso contrario, regolare l'area di tracciamento e fare clic su Imposta riferimento per aggiornare. Per tornare alle impostazioni di calibrazione, fare clic sul pulsante Chiudi (Figure 3.7-6).

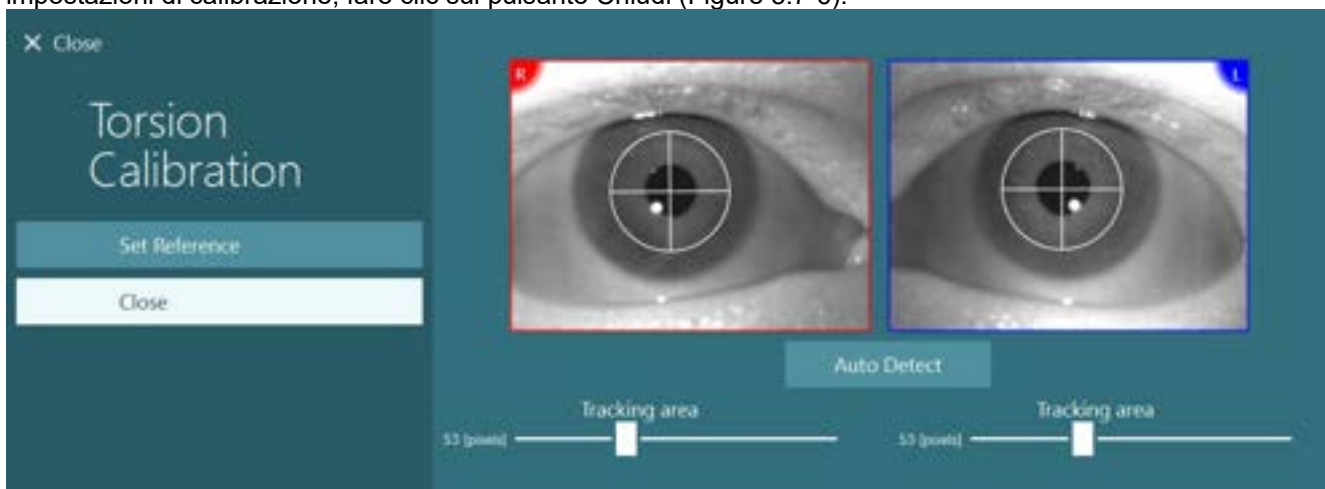


Figura 3.7-6: mirino di torsione con area di riferimento selezionata nella schermata di calibrazione della torsione



3.7.3 Calibrazione di EyeSeeCam

Per gli occhialini EyeSeeCam, eseguire in primo luogo la calibrazione standard. Aprire la schermata di calibrazione, selezionare *EyeSeeCam* come sorgente di ingresso e *Laser EyeSeeCam* come stimolo, quindi fare clic su *Avvia calibrazione*. La calibrazione standard segue la stessa procedura descritta nella sezione 3.7.1, ma in questo caso il laser EyeSeeCam presenta sempre 5 punti stazionari, quindi l'operatore deve indicare al paziente di mettere a fuoco solo un punto alla volta. Il punto giallo di grandi dimensioni nella schermata di calibrazione rappresenta il target che il paziente dovrebbe mettere a fuoco.



AVVISO: il rilevamento automatico del fissaggio non è disponibile con gli occhialini EyeSeeCam, quindi i punti devono essere accettati manualmente facendo clic su "Accetta punto" nel pannello di sinistra.

Una volta completata la calibrazione standard, eseguire la calibrazione della testa. Ogni volta che EyeSeeCam è selezionato come sorgente di ingresso, verrà visualizzato il pulsante *Calibrazione della testa* (Figure 3.7-7). Fare clic su questo pulsante per aprire la schermata di calibrazione della testa.

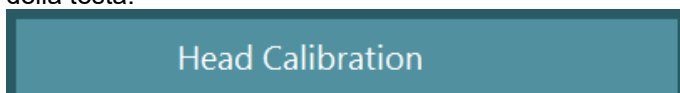


Figura 3.7-7: pulsante di calibrazione della testa disponibile nella calibrazione EyeSeeCam

Chiedere al paziente di fissare un punto e fare clic su "Avvia" per avviare la calibrazione della testa. Chiedere al paziente di scuotere lentamente la testa in direzione orizzontale. La guida della velocità della testa indica la velocità corretta per il movimento della testa. Se la barra è verde, è stata raggiunta la velocità corretta e il sistema è in grado di tracciare il movimento della testa. Dopo alcuni secondi, il sistema passa alla calibrazione verticale: chiedere al paziente di muovere lentamente la testa in direzione verticale.

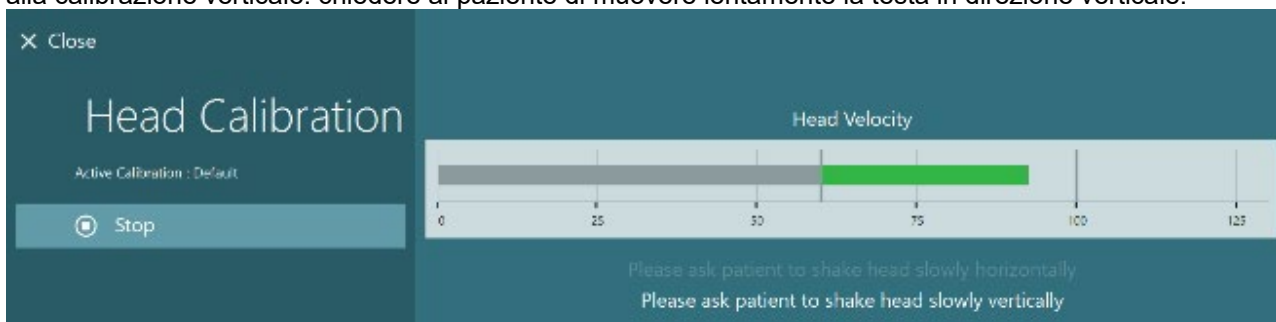


Figura 3.7-8: calibrazione della testa di EyeSeeCam

Una volta completati entrambi i piani, verranno mostrati i risultati della calibrazione della testa. I grafici dovrebbero presentare una croce con linee verticali e orizzontali come mostrato in Figure 3.7-9. L'operatore può accettare e chiudere o eseguire nuovamente la calibrazione. Una volta fatto clic su "Accetta e chiudi", il sistema è pronto per i test.

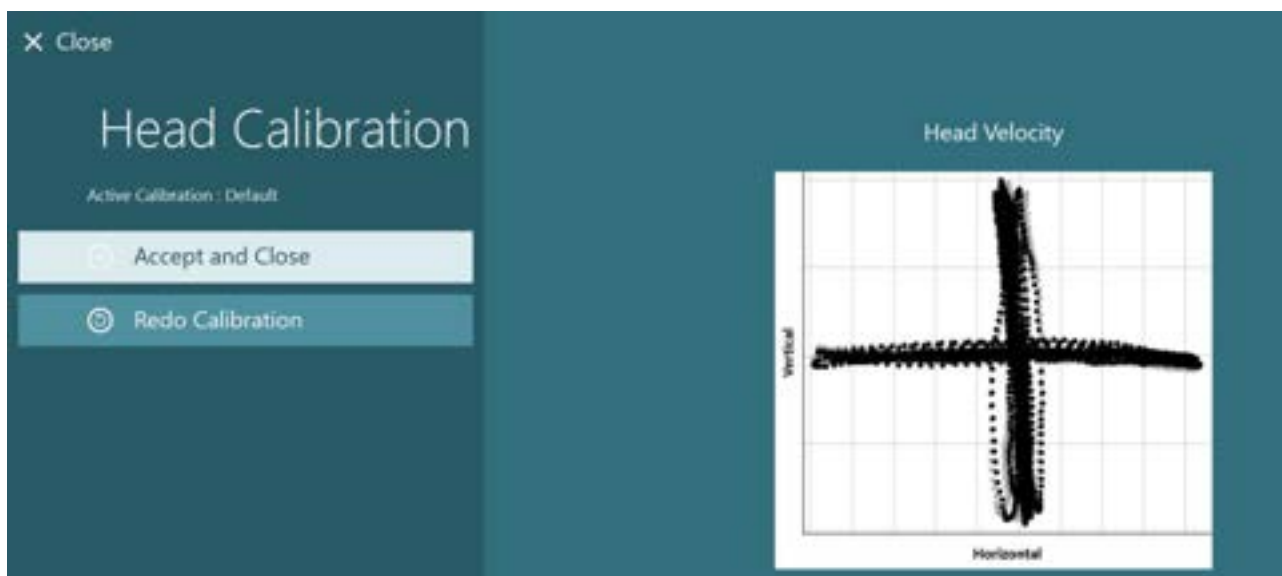


Figura 3.7-9: risultati della calibrazione della testa di EyeSeeCam

3.7.4 Calibrazione ENG e test di impedenza

Selezionando "DataLink" o "ENG nella sedia" come sorgente d'ingresso, verranno visualizzati i pulsanti "Test di impedenza" e "Centra tracce" nel pannello a sinistra della schermata di calibrazione. Facendo clic su pulsante Test di impedenza si aprirà l'apposita schermata (Figure 3.7-10). Il test dell'impedenza può anche essere eseguito da *Impostazioni predefinite di sistema > ENG*.



La schermata Test di impedenza consente all'operatore di selezionare il posizionamento dell'elettrodo desiderato dal menu di selezione a discesa. L'immagine presenterà le istruzioni per il posizionamento degli elettrodi sul paziente.

Facendo clic sul pulsante "Avvia", verranno controllati gli elettrodi e verrà indicata l'impedenza. Se la misurazione dell'impedenza è pari o inferiore a 10 kOhm, l'elettrodo sarà contrassegnato come "Buono" mediante il colore verde. Se l'impedenza è compresa tra 11 kOhm e 15 kOhm, l'elettrodo sarà contrassegnato come "Medio" mediante il colore giallo. Se l'impedenza è compresa tra 16 kOhm e 20 kOhm, l'elettrodo sarà contrassegnato come "Non buono" mediante il colore rosso. In alcuni casi, non è possibile ottenere segnali ENG privi di problemi. Tale circostanza verrà contrassegnata con "Non collegato" mediante il colore nero.

Se gli elettrodi mostrano un'impedenza buona (verde) o media (giallo), fare clic sul pulsante "Accetta e chiudi" per uscire dalla schermata del test di impedenza e procedere. Se l'impedenza non è buona, l'operatore può ripetere il test facendo clic sul pulsante "Ripeti tutto" dopo un minuto. Se la misurazione continua a non essere soddisfacente, si consiglia di rimuovere gli elettrodi sensore, strofinare di nuovo la pelle, quindi fissarli nuovamente. L'operatore può inoltre fare clic su un sensore specifico per eseguire nuovamente il test dell'impedenza solo di quel sensore.

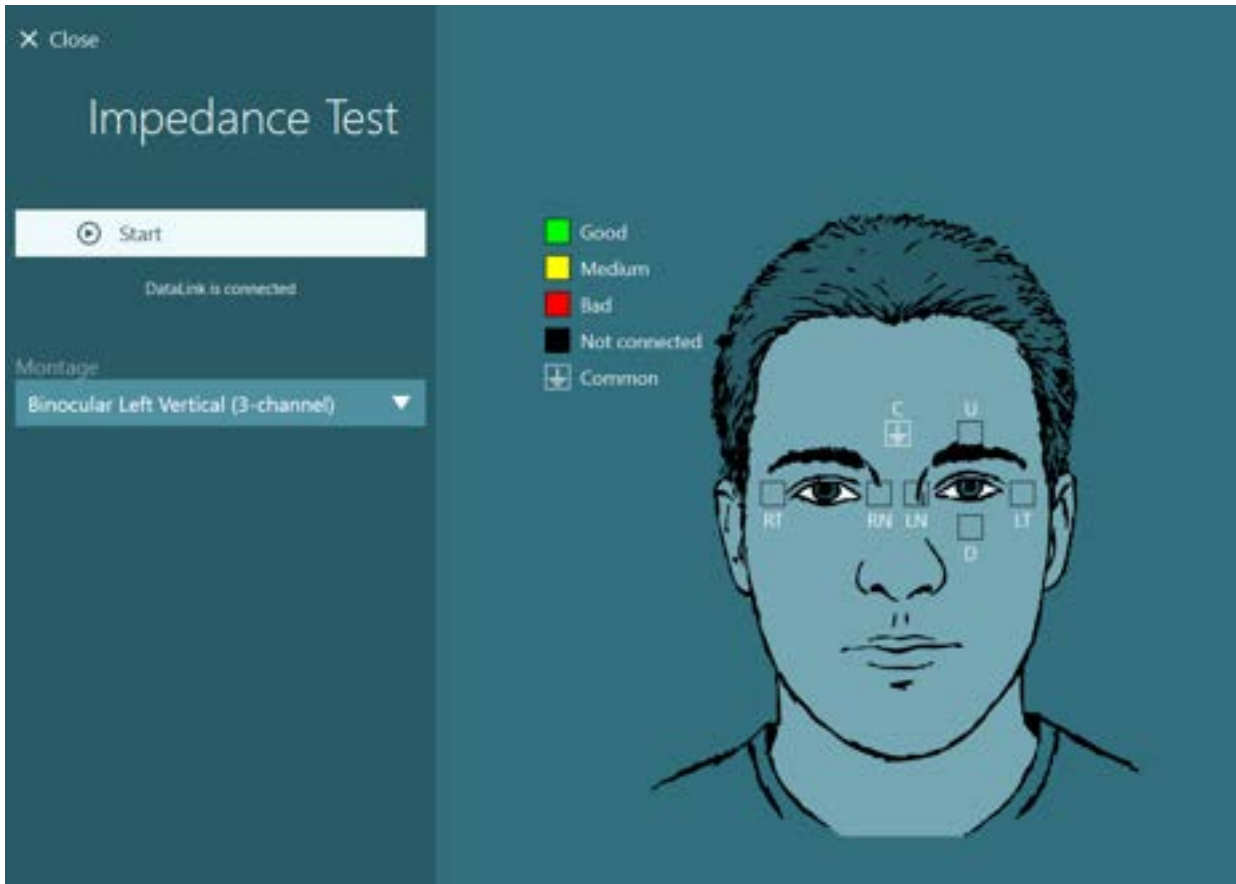


Figura 3.7-10: schermata del test di impedenza.

Una volta eseguito il test di impedenza, è possibile eseguire una calibrazione standard attenendosi alla procedura nella sezione 3.7.1.

Se le tracce degli elettrodi per le tracce orizzontali e verticali mostrano una deviazione, è possibile centrare manualmente le tracce mediante il pulsante **Centra tracce**. Se le tracce degli elettrodi non mostrano i movimenti oculari del paziente, è possibile regolare il guadagno dell'amplificatore sotto le tracce per amplificare i segnali degli elettrodi del paziente (Figure 3.7-11).

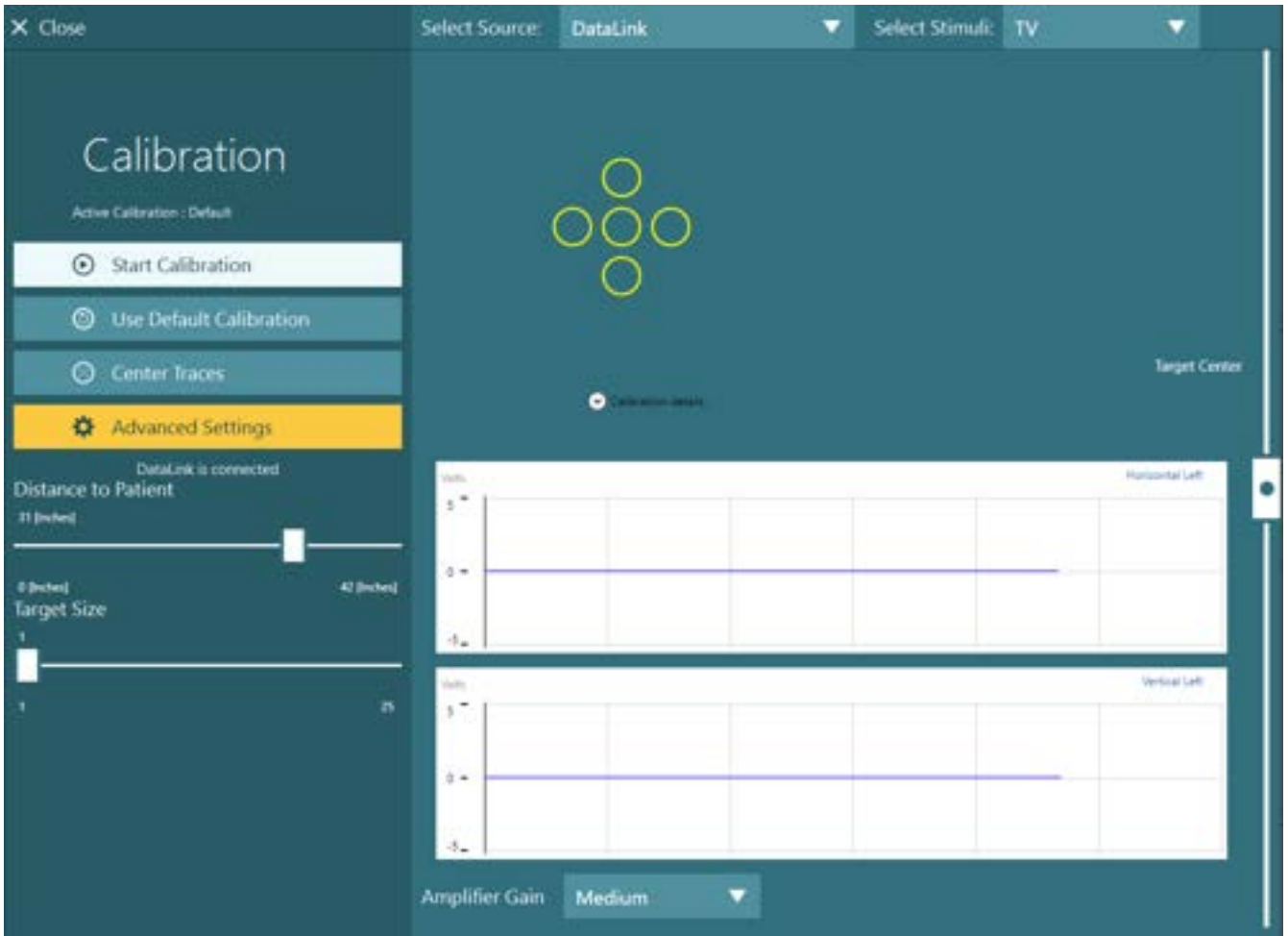


Figura 3.7-11: calibrazione standard con ENG



3.8 Schermata del test

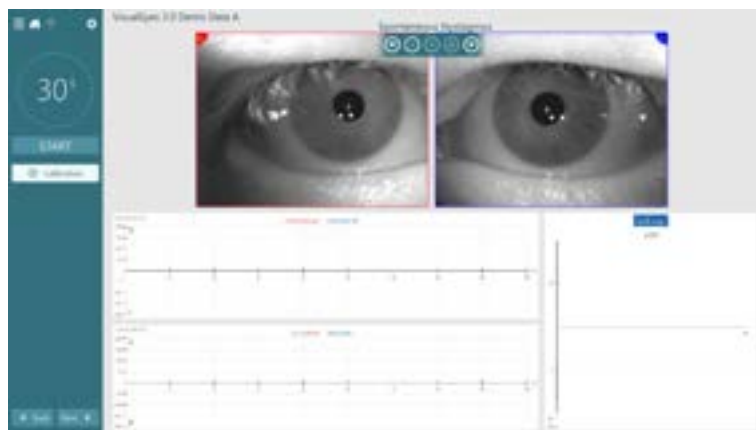
Una volta preparati pazienti e sistema, è possibile eseguire i test. Per entrare in una sessione di test, selezionare il protocollo desiderato e fare clic su "AVVIA TEST" dalla schermata principale.



Dopo aver fatto clic su "AVVIA TEST", il software aprirà una sessione di test che partirà dal primo test nel protocollo selezionato.

Se una sessione è stata già creata nella data attuale con lo stesso protocollo per il paziente selezionato, il software continuerà dal punto in cui è stata abbandonata la sessione precedente.

La schermata del test presenterà le immagini delle videocamere, un contatore che indica la durata del test, grafici e controlli specifici del test.



Il pannello laterale a sinistra include i pulsanti per i controlli dell'operatore. I pulsanti del pannello variano per ciascun test. Di seguito sono indicati alcuni dei controlli generali:



Menu Test apre lo schema delle sessioni permettendo all'operatore di visualizzare la sessione di test corrente.



Pulsante Schermata principale consente di tornare alla schermata principale.



Freccia su consente di uscire dal test secondario corrente e aprire la schermata di riepilogo del test secondario individuale.



Impostazioni temporanee apre le impostazioni temporanee per il test specifico, permettendo all'operatore di modificare i parametri temporaneamente.



Indietro e Avanti consentono di spostarsi al test/test secondario precedente o successivo nell'elenco dei test del protocollo.



AVVIA consente di avviare il test selezionato.



Timer visualizza il tempo rimanente/trascorso in base allo stile di conteggio selezionato.



Aggiungi tempo aggiunge 30 secondi al tempo rimanente sul contatore.





3.9 Esecuzione dei test

Questa sezione contiene una breve descrizione di come eseguire i test disponibili nel sistema VisualEyes™. Per una descrizione dettagliata, consultare *Informazioni aggiuntive*.

3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 e VisualEyes™ 525

3.9.1.1 Video Frenzel

Il test Video Frenzel è disponibile con *VisualEyes™ 505* e *VisualEyes™ 525*. Video Frenzel è un test di base che consente di registrare i movimenti oculari del paziente senza eseguire alcuna valutazione analitica. Questo test non presenta alcun limite di tempo per la registrazione oculare né alcun requisito di calibrazione. Di solito, viene utilizzato per l'analisi manuale.

3.9.1.2 Nistagmo spontaneo

Nistagmo spontaneo è su tutti i sistemi VisualEyes™. Si tratta di un test con visione negata in cui il paziente guarda in avanti con la copertura applicata sulla maschera. Lo specialista può osservare gli occhi del paziente sullo schermo del computer, sul televisore o sullo schermata del proiettore. Una volta avviato il test, vengono visualizzati i grafici con le posizioni oculari. I battiti del nistagmo vengono contrassegnati con triangoli visualizzati all'inizio della fase veloce. Quando viene rilevato un nistagmo importante, l'a.SP.V (average Slow Phase Velocity, Velocità media per la fase lenta) viene visualizzata nel grafico a barre sulla destra delle registrazioni della posizione oculare. Al termine del test, il software applicherà un codice a colori alle velocità per la fase lenta del nistagmo in verde.

3.9.1.3 Test oculomotori

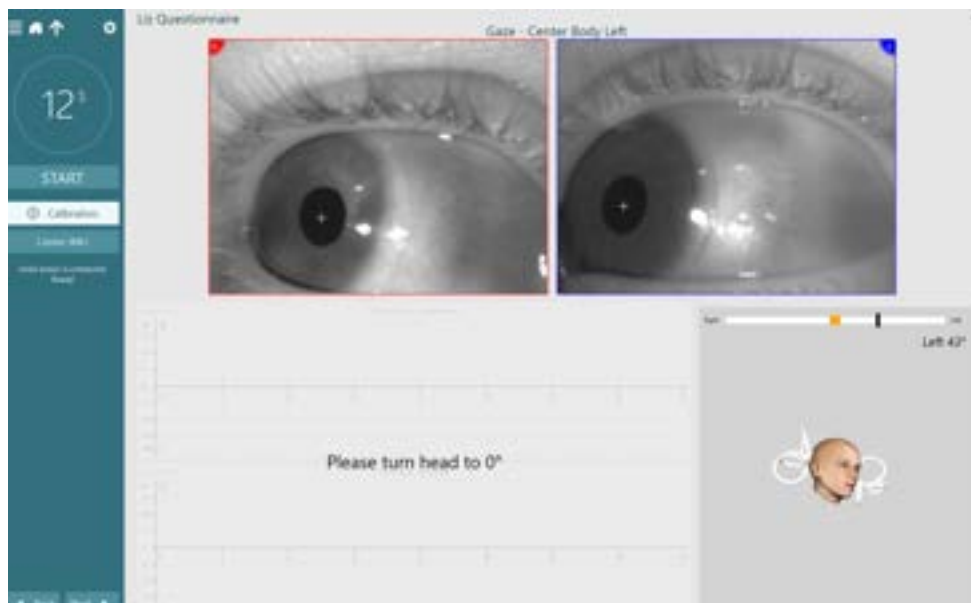
I test oculomotori comprendono i test sguardo fisso (Gaze), inseguimento lento (Smooth Pursuit), saccade casuale (Random Saccade), saccadometria (Saccadometry) e optocinetico (Optokinetic) con i rispettivi sotto-test. Questi test vengono eseguiti senza copertura per la maschera in modo che i pazienti possano seguire lo spostamento dei target sul televisore, sullo schermo del proiettore o tramite il laser proiettato sulle pareti della cabina. Durante i test dello sguardo fisso, il paziente fissa lo sguardo su target stazionari posizionati al centro, a destra, a sinistra, in alto e in basso. I test della saccade casuale si basano sullo spostamento casuale del target in base a un pattern orizzontale, verticale o misto mentre il paziente segue il target con gli occhi. I test di inseguimento lento testano la capacità del paziente di tracciare un target che si sposta seguendo un pattern sinusoidale sullo schermo. La velocità del target aumenterà da 0,1 Hz a 0,5 Hz in incrementi di 0,1 Hz. Il test optocinetico consente di esaminare i movimenti oculari durante la stimolazione usando un ampio pattern a scacchi o a strisce in movimento prodotto dal tamburo optocinetico sul muro della cabina. Tutti i test oculomotori visualizzano dati grafici in tempo reale per aiutare lo specialista a interpretare i risultati di ciascun test.

3.9.1.3.1 Test dello sguardo fisso

Durante un test dello sguardo fisso, i movimenti oculari vengono misurati mentre il paziente fissa un target fisso. Ciascun sotto-test chiede al paziente di fissare un target diverso per una durata predefinita di 10 secondi. All'inizio del test, il target viene visualizzato in posizione centrale sullo schermo per due secondi, poi il target viene visualizzato nella posizione specificata dalle proprietà del sotto-test. Il test dello sguardo fisso predefinito testa le posizioni seguenti: centro, sinistra, destra, alto e basso. Per maggiori informazioni sul test dello sguardo fisso, consultare *Informazioni aggiuntive* per VisualEyes.

3.9.1.3.1.1 Sguardo fisso cervicale

Il sotto-test Sguardo fisso cervicale è disponibile su *VisualEyes™ 525* nel protocollo Sguardo fisso. Il sotto-test viene completato da seduti con il corpo ruotato a 45°. Si consiglia di utilizzare il sensore VORTEQ™ IMU durante questo test per consentire al modello della testa di guidare il paziente nella posizione corretta per la testa, che deve rimanere ferma mentre vengono registrati i movimenti oculari.



Testa girata a 0°

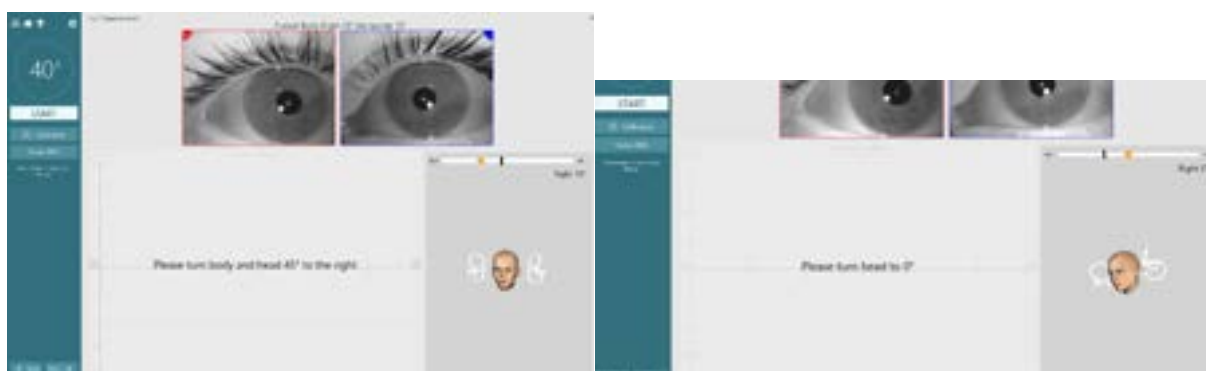
3.9.1.3.2 Inseguimento lento

Nel test di inseguimento lento, gli occhi del paziente seguono un target che si muove in avanti e indietro sullo schermo dello stimolo. La velocità dello stimolo target aumenta ogni due cicli. Per maggiori informazioni sul test di inseguimento lento, consultare Informazioni aggiuntive per VisualEyes.

3.9.1.3.2.1 Test di inseguimento lento con torsione del collo (SPNT)

Il sotto-test è disponibile su VisualEyes™ 525 nel protocollo Inseguimento lento.

Il sotto-test SPNT (Smooth Pursuit Neck Torsion, Inseguimento lento con torsione del collo) inizia con il test di inseguimento standard orizzontale e poi aggiunge altre due condizioni di test con il collo a un angolo di 45° verso destra o verso sinistra. Questo test richiede che il corpo del paziente si sposti di 45° in una direzione mentre il paziente gira la testa/gli occhi in avanti verso lo stimolo. Gli specialisti possono utilizzare il sensore VORTEQ™ per guidare il paziente nelle posizioni corrette per il corpo e la testa. Viene confrontato il guadagno fra le condizioni di collo neutrale e collo esteso allo scopo di determinare il valore di guadagno SPNT a ciascuna frequenza testata.



Posizione

Posizione zero

3.9.1.3.3 Saccade casuale

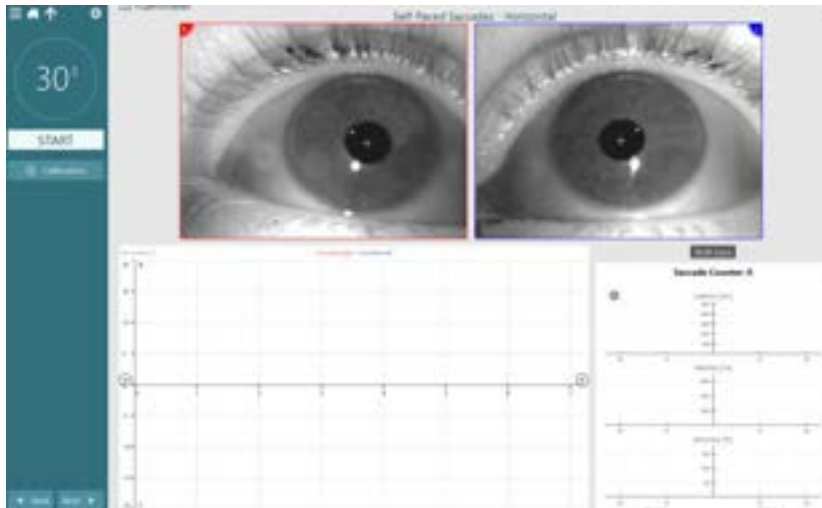
Durante il test della saccade, gli occhi del paziente devono seguire un target che salta a caso da un lato all'altro. Il test della saccade predefinito presenta un target che salta in orizzontale, ma il test presenta anche sotto-test opzionali in verticale e combinati. Il paziente deve fissare il target e poi passare al target successivo con movimenti rapidi degli occhi (saccadi). In maniera ideale, le saccadi devono essere composte da un unico movimento rapido che conduce al rifissaggio sul target successivo.

Per maggiori informazioni sul test della saccade casuale, consultare Informazioni aggiuntive per VisualEyes.



3.9.1.3.4 Saccadi a ritmo autonomo

Il test delle saccadi a ritmo autonomo è un test a tempo composto da saccadi volontarie effettuate fra due target fissi in un intervallo di tempo determinato (il valore predefinito è 30 secondi a 15°). La durata del test e il livello di stimolo sono personalizzabili da parte dell'utente. Questo test può essere eseguito orizzontalmente o verticalmente.



Saccadi a ritmo autonomo

Per maggiori informazioni sulle saccadi a ritmo autonomo, consultare Informazioni aggiuntive per VisualEyes.

3.9.1.3.4.1 Saccadometria

La saccadometria analizza la risposta del paziente alle saccadi fisse in cui il paziente segue il target presentato (prosaccadi) e guarda nella posizione opposta rispetto a quella in cui viene presentato il target (antisaccadi). Il test predefinito ha un sotto-test con 100 salti prosaccade a 10° seguiti da un sotto-test con 60 salti antisaccade a 10°. Ciascun sotto-test presenta tre posizioni target. La saccadometria è lunga e ripetitiva, il che significa che il paziente può distrarsi o stancarsi durante il suo svolgimento.

Per maggiori informazioni sulla saccadometria, consultare Informazioni aggiuntive per VisualEyes.

3.9.1.4 Optocinetico

Il test optocinetico viene utilizzato per esaminare i movimenti oculari durante la stimolazione con un grande pattern in movimento. Il software VisualEyes™ 525 può generare vari pattern di stimolo che si muovono lungo il televisore o lo schermo di proiezione in direzione orizzontale o verticale.

Per maggiori informazioni sul test optocinetico, consultare Informazioni aggiuntive per VisualEyes.

3.9.1.5 Torsione compensatoria oculare

Il test della torsione compensatoria oculare viene eseguito mentre il paziente ruota la testa e poi rimane in posizione. Per questo test è possibile utilizzare una maschera montata lateralmente/anteriormente/in alto con una fotocamera priva di copertura. Se l'utente intende includere il sensore VORTEQ™ IMU nel test, può eseguire il test utilizzando la maschera montata lateralmente o in alto in quanto entrambe queste opzioni consentono di agganciare il sensore. Verificare che il paziente sia seduto in posizione verticale. Prima di iniziare il test, lo specialista dovrà accedere a "Calibration" (Calibrazione) e quindi a "Torsion Calibration" (Calibrazione della torsione) per definire la firma dell'iride. Quindi, il paziente dovrà tenere la testa al centro, girarla a sinistra, fermarsi, girarla a destra e fermarsi di nuovo. Quando il test viene eseguito con VORTEQ™ IMU, l'utente può avvalersi dell'ausilio di un modello 3D aggiuntivo della testa per tracciare il movimento. Per una descrizione dettagliata, consultare il documento Informazioni aggiuntive.

3.9.1.6 Dix-Hallpike

L'apposito test Dix-Hallpike è disponibile con VisualEyes™ 515 e VisualEyes™ 525. Si tratta di un test con visione negata che può essere eseguito su un lettino da visita o su una sedia reclinabile.

È possibile fermare il test Dix-Hallpike in modo che gli utenti possano attendere che il paziente sia tornato in posizione seduta prima di iniziare la registrazione allo scopo di ridurre l'artefatto. Una volta che il paziente è sulla sedia reclinabile in posizione verticale, rimuovere e conservare il poggiatesta di Orion o System 2000.



Sbloccare la sedia tramite il pulsante ELM (Orion) o rilasciando il freno a pedale (System 2000), quindi ruotarla secondo necessità in modo da reclinarla completamente insieme al paziente (consultare **Error! Reference source not found.**). Chiedere al paziente di sganciare la cintura. Durante la manovra del paziente in posizione Dix-Hallpike standard, la testa sarà sospesa oltre la struttura della sedia e dovrà essere sostenuta dall'esaminatore. Posizionare il paziente (a seconda della statura) in modo che la testa sia sospesa e sostenuta oltre la sedia. Se il paziente è in posizione comoda, deve restare seduto con entrambi i piedi fuori dai lati della sedia da test, per mantenere l'equilibrio. Reclinare la sedia in posizione supina tramite l'apposita maniglia.

Il paziente guarderà in avanti con la copertura sulla maschera in modo da ottenere un test con visione negata. Abbassare il paziente in posizione Dix-Hallpike, sostenendo la testa e mantenendo gli occhialini in posizione. Utilizzare il telecomando RF, il pedale o gli interruttori laterali per iniziare a registrare il movimento degli occhi. Verrà emesso un doppio segnale acustico al momento della programmazione del test, in modo da riportare il paziente in posizione seduta. L'uso del telecomando RF, del pedale o dell'interruttore laterale causa l'abbandono della posizione supina in anticipo e l'emissione di due avvisi acustici, il che consente allo specialista di terminare anticipatamente il test, se desiderato.

Inoltre, è possibile aggiungere la versione avanzata del test con il pacchetto VORTEQ™ Assessment disponibile per *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* e *VisualEyes™ 525*. Questo comprende il feedback per lo specialista in merito alla posizione corretta della testa e la registrazione del movimento oculare torsionale. Consultare la sezione su Dix-Hallpike avanzato per ulteriori informazioni sul test *Dix-Hallpike avanzato*.



Figura 3.9-1 Sedia in posizione supina per il test Dix-Hallpike senza sostegno per la testa (Orion e System 2000)

3.9.1.7 Posizionale

Si tratta di un test con visione negata che può essere eseguito su un lettino da visita o su una sedia reclinabile. Se il test si basa su una sedia reclinabile, installare il supporto per la testa (Orion e System 2000). Bloccare la sedia tramite il freno a pedale se è in uso la sedia reclinabile System 2000. Se applicabile, sganciare i ganci e le fasce (Orion e System 2000) del supporto per la testa dalla maschera dal momento che la testa del paziente si troverà in diverse posizioni durante il test. La cintura deve essere sganciata. Mentre lo specialista sostiene il peso della sedia, abbassarla per mettere il paziente in posizione supina. Procedere con ciascun sotto-test, assistendo il paziente mentre assume la nuova posizione per la testa e il corpo, secondo necessità. Utilizzare il telecomando RF, il pedale o l'interruttore laterale per avviare la registrazione dopo aver spostato la testa o il corpo del paziente in ciascuna posizione. Al termine del test, fare in modo che il paziente torni a poggiare sulla sua schiena, quindi spingere la leva di inclinazione della sedia verso il basso e sollevare fisicamente la sedia e il paziente in posizione verticale.



Figura 3.9-2 Test posizionale da supino



3.9.1.8 Test calorico

Il test calorico viene eseguito con la copertura montata sulla maschera in modo da ottenere un test con visione negata.

Nota: Collocare il paziente in posizione reclinata con la testa inclinata a 30°, in modo che l'organo vestibolare si trovi nel piano corretto per la stimolazione mediante irrigazione calorica. La posizione reclinata può essere ottenuta tramite una sedia rotatoria reclinabile oppure su un lettino con la testa inclinata a 30°. La sedia rotatoria reclinabile presenta un misuratore che indica l'angolo a 30°. Inoltre, è anche possibile misurare l'angolo con un sensore VORTEQ™.

Se viene selezionato il test calorico, VisualEyes™ inizializza l'irrigatore in base alla temperatura calda o fredda selezionata. Lo stato dell'irrigatore viene visualizzato sul pannello del menu a sinistra. Una volta raggiunta la temperatura richiesta, lo stato diventa "Ready" (Pronto) e l'utente viene avvisato da una segnalazione acustica. Per iniziare la registrazione, premere il tasto sull'impugnatura dell'irrigatore AirFx o AquaStim. Per interrompere il test, tenere premuto il tasto sull'impugnatura dell'irrigatore per tre secondi. Durante i test calorici, devono essere somministrati al paziente compiti di allerta allo scopo di prevenire la soppressione del nistagmo.

È possibile anche eseguire un test del nistagmo spontaneo come sotto-test calorico. Tale test è consigliato in presenza di un nistagmo spontaneo nella posizione calorica. In caso di rilevamento di un nistagmo spontaneo, è possibile utilizzare il valore SPV medio per correggere il riepilogo calorico selezionando l'opzione "Spontaneous Correction" (Correzione spontanea) nel pannello del menu a sinistra. Nel caso in cui sia stato testato per errore l'orecchio sbagliato o la temperatura sbagliata, alla fine del sotto-test compare un messaggio che chiede di verificare se è stato eseguito un test errato. Quando compare questo messaggio, sono disponibili opzioni per passare all'orecchio o alla temperatura corretta. Se necessario, è possibile modificare l'impostazione dopo il test.

I test calorici possono visualizzare i tracciati delle posizioni oculari, i grafici a baccello e il grafico a barre opzionale, il grafico Freyss, il grafico Claussen, il grafico Haid-Stoll l'ampiezza totale o la tabella dei risultati. Le informazioni sulla debolezza unilaterale, preponderanza direzionale e velocità per la fase lenta cumulativa vengono visualizzate nell'angolo in alto a destra della schermata di riepilogo.

Quando si utilizza una sedia reclinata, verificare che si trovi in posizione inclinata e bloccata prima del test. Le fasi operative possono variare a seconda del tipo di sistema di sedia utilizzato. Consultare i passaggi seguenti per System 2000 e Orion Reclining.

Tipo di sedia	Passaggi da eseguire prima di un test calorico
Sedia reclinabile System 2000	Azionare il freno a pedale per impedire la rotazione della sedia. Prima di eseguire il test, reclinare la sedia a 30° al di sopra del livello orizzontale utilizzando l'indicatore di angolo posto sotto il sedile.
Sedia reclinabile Orion	Prima di eseguire il test, reclinare la sedia a 30° al di sopra del livello orizzontale utilizzando l'indicatore di angolo posto sotto il sedile. Bloccare la sedia dal software VisualEyes™.



Figura 3.9-3 Sedia reclinata per i test calorici con indicatore dell'angolo calorico



3.9.1.9 Test con sedia rotante

Il sistema VisualEyes™ con sedia rotante opzionale consente di eseguire test aggiuntivi, compreso SHA (Sinusoidal Harmonic Acceleration, Accelerazione armonica sinusoidale), test a incrementi, soppressione VOR e VOR visivo. Il test con sedia rotante viene eseguito con la copertura montata sulla maschera o nella cabina in modo da ottenere la condizione di visione negata. Impostare la sedia rotante in posizione verticale per eseguire i test di rotazione. Verificare che il freno a pedale sia disinserito se si utilizza la sedia reclinabile System 2000. Durante i test SHA e a incrementi, è necessario somministrare al paziente compiti di allerta allo scopo di prevenire la soppressione del nistagmo.

Accelerazione armonica sinusoidale (SHA)

L'accelerazione armonica sinusoidale è un test con visione negata. Durante questo test, il paziente viene sottoposto a un pattern sinusoidale in direzione alternata a sinistra e destra con frequenze di ottava da 0,01 Hz a 0,64 Hz per le sedie System 2000 e Orion. Vengono visualizzati grafici di guadagno, fase e (a)simmetria, oltre ai tracciati della velocità e della posizione oculare.

Test del passo di velocità

Il test del passo di velocità (Velocity Step) è un test con visione negata. Questo test comprende la rotazione del paziente in una direzione a velocità costante per diversi secondi, con il successivo arresto della sedia senza interrompere la registrazione. Quindi, viene eseguito il medesimo processo in direzione opposta. Infine, vengono osservati i quattro incrementi in relazione a guadagno, costanti di tempo e (a)simmetria. I test a incrementi vengono eseguiti a 50° al secondo e a 180° al secondo per impostazione predefinita, con 100° al secondo come opzione standard. Inoltre, sono disponibili opzioni per l'esecuzione del test a velocità comprese fra 10 e 200° al secondo. Affinché sia compresa la correzione del nistagmo spontaneo, è possibile aggiungere un relativo sotto-test al test a incrementi allo scopo di ottenere un valore di base relativo al nistagmo. Vengono visualizzati i tracciamenti della velocità e della posizione oculare.

Soppressione VOR

È possibile eseguire il test di soppressione VOR in maniera analoga al test SHA, ma con una differenza: la luce di fissaggio all'interno della maschera sarà accesa, consentendo al paziente di fissare lo sguardo sul target durante la rotazione, in modo da sopprimere la risposta. La copertura della maschera deve essere indossata con le sedie reclinabili e rimossa quando il test viene eseguito all'interno della cabina oscura di Orion/System 2000 AT/C. Il VOR visivo è simile al SHA ma non è con visione negata. Il paziente deve concentrarsi su un target presente sul televisore usando una sedia reclinabile e lo schermo di un proiettore o le strisce fisse di un tamburo optocinetico (laser) sulla parete della cabina con Orion/System 2000 AT/C. VOR visivo viene eseguito in genere solo a 0,32 Hz.

Le sedie Orion/System 2000 AT/C comprendono un test visivo verticale soggettivo per la misurazione della funzione degli otoliti. Durante il test, la maschera viene rimossa dalla sedia e la testa del paziente viene legata al supporto apposito. Nel test SVV statico, il paziente stabilisce un valore verticale visivo statico ruotando la linea laser in modo da orientarla con la verticale percepita del paziente. Nel test SVV dinamico (eseguibile solo con la sedia Auto Traverse), la sedia ruota a 300 dps mentre è allineata sull'asse centrale. Quindi, la sedia viene spostata a sinistra di 4 cm, poi viene riportata di nuovo al centro, poi viene spostata a destra di 4 cm, poi viene riportata al centro e infine rallentata fino all'arresto. Il paziente deve regolare la linea del laser in ciascuna posizione della sedia usando il telecomando SVV sulla verticale percepita.




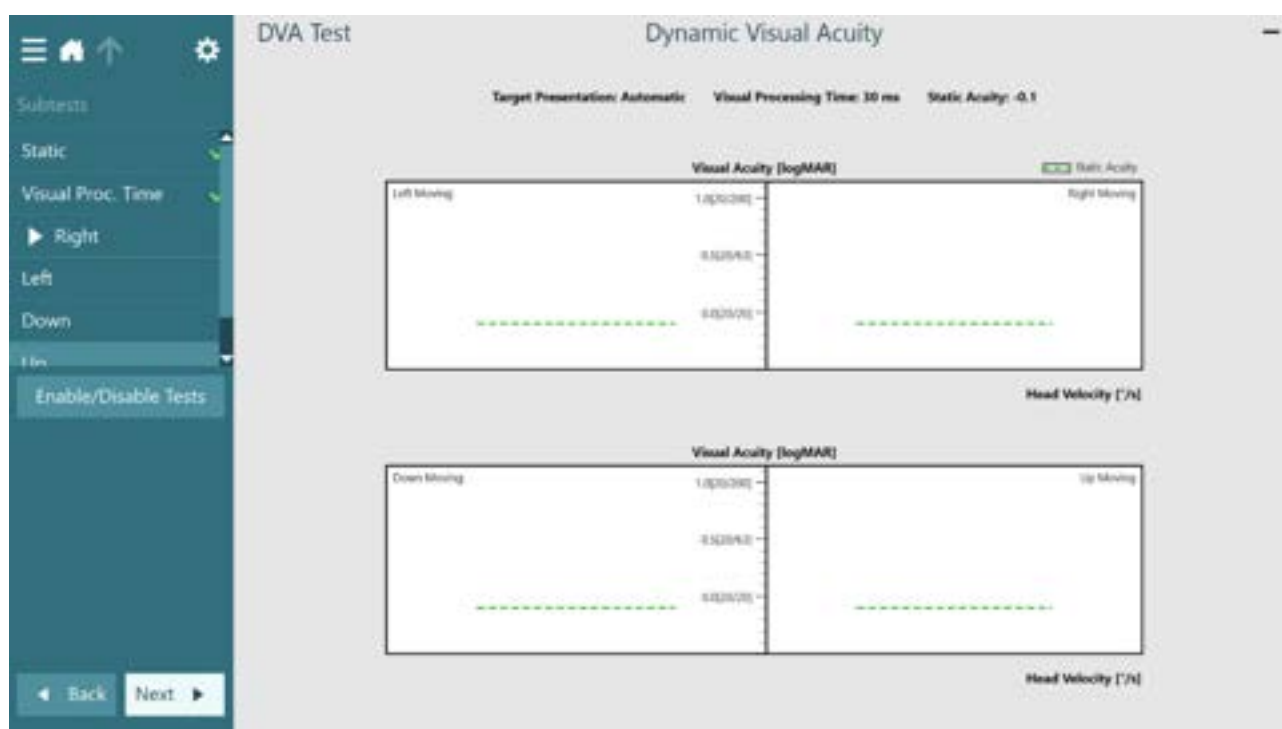
3.9.2 VORTEQ™ Assessment

VORTEQ™ Assessment può essere aggiunto a *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* e *VisualEyes™ 525* e comprende i test: *Acuità visiva dinamica*, *Dix-Hallpike avanzato*, *Rotazione laterale della testa*, *Stabilizzazione dello sguardo* e *Impulso della testa della visione funzionale*. I test richiedono l'utilizzo di VORTEQ™ IMU.

Per DVA (Dynamic Visual Acuity, Acuità visiva dinamica), GST (Gaze Stabilization Test, Test di stabilizzazione dello sguardo) and fvHIT™ (Functional Vision Head Impulse Test, Test dell'impulso della testa della visione funzionale), è necessario innanzitutto eseguire Acuità visiva statica e Intervallo di elaborazione visiva. Fare riferimento alle *informazioni aggiuntive* per una descrizione dettagliata.


3.9.2.1 Acuità visiva statica

SVA (Static Visual Acuity, Acuità visiva statica) fa parte di DVA/GST/ fvHIT™ e viene eseguita come primo passaggio nel test. Il test consente allo specialista di stabilire l'ottotipo più piccolo  che il paziente è in grado di identificare correttamente con la testa ferma.



Intervallo di elaborazione visiva

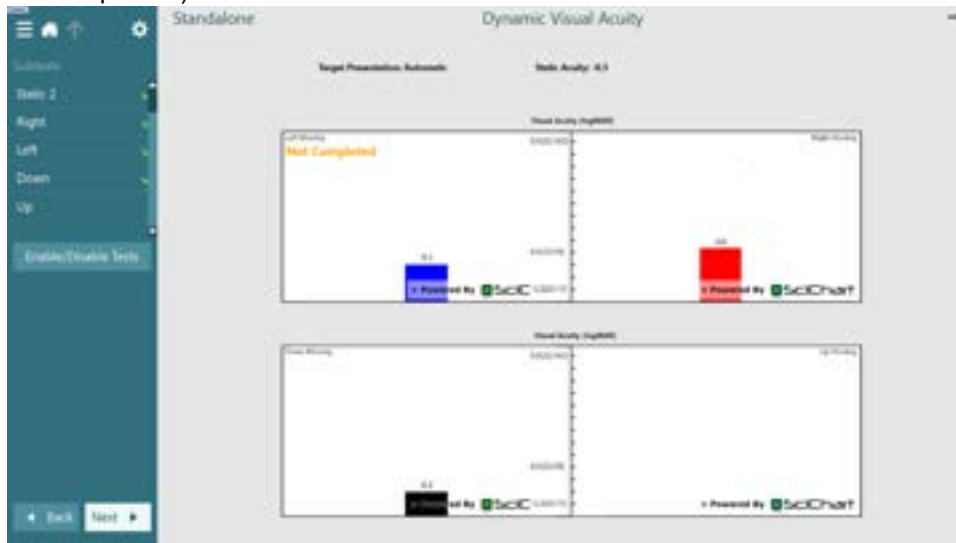
3.9.2.2 Test dell'intervallo di elaborazione visiva

Il test dell'intervallo di elaborazione visiva fa parte di DVA/GST/ fvHIT™ e viene eseguito come primo passaggio nel test. Il test consente allo specialista di determinare a quale velocità il paziente è in grado di visualizzare l'ottotipo  in modo da assicurarsi che il test sia valido. Vedere la figura precedente.



3.9.2.3 Messaggio non completato:

Se il paziente è troppo sintomatico per completare il test DVA o GST, viene visualizzato il messaggio “Not completed” (Non completato).




Messaggio Acuità visiva dinamica non completata

3.9.2.4 Acuità visiva dinamica

Eseguire innanzitutto i sotto-test SVA e Intervallo di elaborazione visiva. I risultati possono essere copiati per GST e fvHIT™.

Acuità visiva dinamica non richiede la maschera. DVA richiede che VORTEQ™ IMU sia collegato all'archetto. Assicurarsi che il paziente sia in posizione seduta. **Nota:** Ottimizzare la distanza tra il paziente e lo schermo del test in base alle dimensioni dello schermo. Se il paziente è troppo lontano, il software visualizzerà un messaggio di avvertenza. Prima di iniziare il test, il paziente dovrà definire la propria acuità

statica indicando correttamente il carattere  senza scuotere la testa. Quindi, il test procederà con il controllo di ciascuna direzione mentre il paziente scuote la testa al suono di un metronomo. Chiedere al paziente di scuotere delicatamente la testa da un lato all'altro per il test orizzontale o verso l'alto o il basso per il test verticale.


3.9.2.5 Stabilizzazione dello sguardo

Eseguire innanzitutto i sotto-test SVA e Intervallo di elaborazione visiva. I risultati possono essere copiati per DVA e fvHIT™.

Il test di stabilizzazione dello sguardo non richiede la maschera. GST richiede che VORTEQ™ IMU sia collegato all'archetto. Questo test non richiede la maschera o la sedia rotante. Il paziente deve trovarsi in posizione seduta di fronte allo schermo del test e, in caso di utilizzo di una sedia rotante, è necessario verificare che questa sia bloccata.

Nota: Ottimizzare la distanza tra il paziente e lo schermo del test in base alle dimensioni dello schermo. Se il paziente è troppo lontano, il software visualizzerà un messaggio di avvertenza.

Prima di iniziare il test, il paziente dovrà definire la propria acuità statica indicando correttamente il carattere


ottotipo  senza scuotere la testa. Nel test GST, la dimensione dell'ottotipo resta uguale, ma la velocità della testa sarà variabile. La velocità della testa viene misurata in gradi al secondo. I risultati vengono tracciati usando un grafico a barre. Fare riferimento alle *informazioni aggiuntive* per una descrizione dettagliata.



3.9.2.6 Test dell'impulso della testa della visione funzionale

Eseguire innanzitutto i sotto-test SVA e Intervallo di elaborazione visiva. I risultati possono essere copiati per GST e DVA.

fvHIT™ non richiede la maschera. Il test richiede che VORTEQ™ IMU sia collegato all'archetto. Assicurarsi che il paziente sia in posizione seduta. **Nota:** Ottimizzare la distanza tra il paziente e lo schermo del test in base alle dimensioni dello schermo. Se il paziente è troppo lontano, il software visualizzerà un messaggio di avvertenza.

fvHIT™ è la misura della capacità del paziente di leggere un ottotipo  che compare brevemente sulla schermata durante un'accelerazione rapida della testa. Per eseguire il test, lo specialista fornisce un impulso della testa rapido al paziente (1000-7000 d/s) e il paziente risponde con la direzione dell'ottotipo. Per ciascun impulso della testa, viene visualizzata sullo schermo la velocità di picco del movimento della testa e se la risposta del paziente è corretta oppure no. Un grafico polare visualizza il piano del movimento della testa man mano che questo si verifica. Il sensore VORTEQ™ misura ciascuna accelerazione della testa. La risposta del paziente può essere registrata utilizzando il controllo remoto oppure con lo specialista che inserisce la risposta sulla schermata di test. A seguito della raccolta dei dati, la percentuale di risposte corrette per ciascuna velocità dell'accelerazione della testa viene visualizzata in un grafico assieme a ciascun impulso della testa.

fvHIT™ presenta cinque sotto-test:

SVA

Intervallo di elaborazione visiva

Laterale (laterale destro, laterale sinistro)

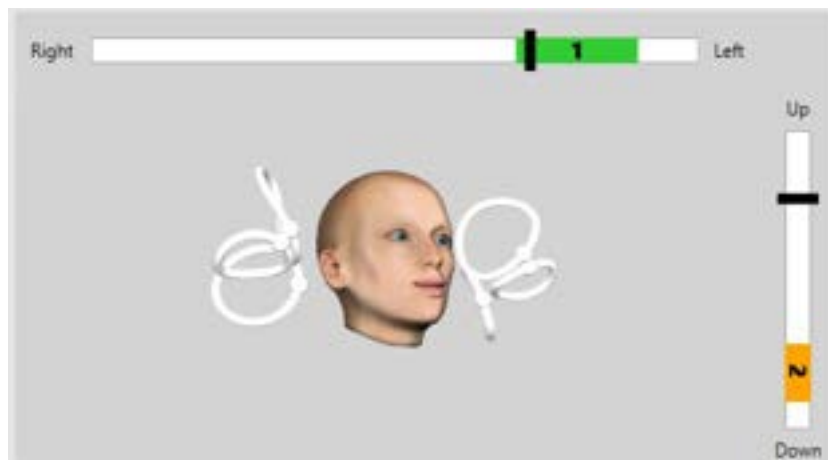
LARP (anteriore sinistro, posteriore destro) e

RALP (anteriore destro, posteriore sinistro)

Consultare le Informazioni aggiuntive per maggiori informazioni su fvHIT™.

3.9.2.7 Dix-Hallpike avanzato

Dix-Hallpike avanzato richiede che VORTEQ™ IMU sia collegato all'archetto. Il test viene eseguito in maniera analoga al test Dix-Hallpike descritto nella sezione 3.9.1.6. Tuttavia, Dix Hallpike avanzato consente anche di eseguire la registrazione dei movimenti oculari torsionali e utilizza il modello 3D della testa per ottenere un feedback sulla posizione della testa del paziente. La posizione spaziale della testa verrà presentata con una barra nera posta sui due cursori di posizione. Le aree ombreggiate sui cursori di posizione indicano la posizione desiderata della testa. Quando la testa viene posizionata nell'angolo desiderato, l'area ombreggiata diventerà verde e non più arancione.



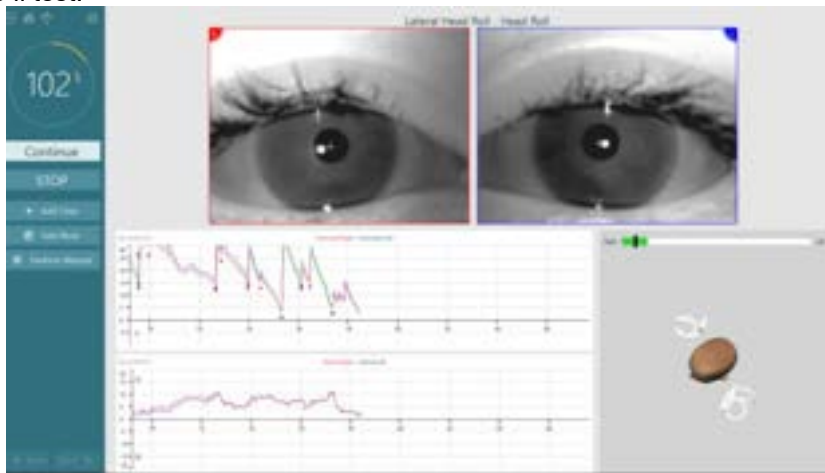


3.9.2.8 Rotazione laterale della testa

Il test della rotazione laterale della testa consente di identificare la BPPV a canale orizzontale e comprende la guida basata su un modello 3D della testa che agevola il corretto posizionamento durante il test. Verificare che VORTEQ™ IMU sia collegato alla maschera e acceso. Il test viene eseguito con il paziente in posizione supina.

1. Girare la testa del paziente di 45° a destra.
2. Girare la testa del paziente di 45° a sinistra.

La barra nera indica il movimento della testa: quando la testa si trova nella posizione corretta, l'area ombreggiata diventa verde. Una volta raggiunta la prima posizione, è possibile eseguire una registrazione per almeno 20 secondi. Quindi, premere Invio e procedere al secondo passo. Registrare almeno altri 20 secondi e arrestare il test.



Una volta completato il test, verrà visualizzata una schermata di riepilogo contenente grafici a barre che rappresentano gli eventuali nistagmi generati durante la manovra. I nistagmi maggiori di 6°/sec vengono evidenziati in grigio e indicano un risultato anormale.



3.9.3 VORTEQ™ Functional Assessment

VORTEQ™ Functional Assessment può essere aggiunto a *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515* e *VisualEyes™ 525* e comprende i test *Acuità visiva dinamica* e *Stabilizzazione dello sguardo*. Tutti i test richiedono l'utilizzo di VORTEQ™ IMU e dell'archetto.

3.9.4 VORTEQ™ Diagnostic

VORTEQ™ Diagnostic può essere aggiunto a *VisualEyes™ 525* e include *Rotazione attiva della testa* e *vHIT VORTEQ™*. Tutti i test richiedono l'utilizzo di VORTEQ™ IMU.

3.9.4.1 vHIT VORTEQ™

Verificare che il paziente sia seduto in posizione verticale e che il poggiatesta della sedia rotatoria sia stato rimosso. Verificare l'avvenuta esecuzione della calibrazione prima di iniziare il test. Per questo test è possibile utilizzare la maschera con la videocamera montata in alto o lateralmente. Assicurarsi che IMU sia connesso e acceso prima di avviare il test.

3.9.4.2 Rotazione attiva della testa

Assicurarsi che il paziente sia in posizione seduta. Collegare VORTEQ™ IMU alla maschera binoculare. All'inizio del test, il paziente dovrà scuotere la testa per dieci secondi in corrispondenza del suono di un metronomo a bassa frequenza come prova propedeutica del test. Chiedere al paziente di scuotere delicatamente la testa da un lato all'altro per il test orizzontale o verso l'alto o il basso per il test verticale. Se il test viene eseguito con l'orientamento errato, lo specialista riceverà un messaggio di avvertenza dal software.

3.9.5 EyeSeeCam vHIT

Il test viene eseguito con la maschera EyeSeeCam e include sotto-test per il test vHIT laterale, RALP e LARP, oltre al test SHIMP. Verificare che il paziente sia seduto in posizione eretta a 1,5 m di distanza dalla parete su cui vengono proiettati i punti laser rossi. Prima del test, eseguire la calibrazione come descritto nella sezione 3.7.3.

3.9.5.1 vHIT laterale

Il test vHIT laterale valuta la funzione dei canali semicirculari laterali. Per questo test, tenere la mandibola del paziente mentre ci si posiziona alle sue spalle (Figura 3.9-). Durante il test, i denti del paziente devono essere serrati in modo che la spinta della mano venga trasferita alla testa del paziente. Provare alcuni impulsi prima di registrare. Ciò permette anche al paziente di familiarizzarsi con lo stimolo. **Non** consentire alle mani di toccare o muovere la maschera durante gli impulsi della testa in quanto tale movimento potrebbe avere un impatto sulla misura del guadagno.



Figura 3.9-4 Posizionamento della mano per vHIT laterale

3.9.5.2 LARP/RALP

I test LARP e RALP valutano la funzione dei canali semicirculari verticali. La testa viene ruotata da in basso a destra a in alto a sinistra nel piano dei canali anteriori destro e posteriore sinistro (RALP) o da in basso a sinistra a in alto a destra nel piano dei canali anteriori sinistro e posteriore destro (LARP). In alternativa, è possibile ruotare la testa di 45° a destra per il test LARP e di 45° (Figura 3.9-5) a sinistra per i test RALP. Il paziente deve sempre guardare dritto davanti a sé.

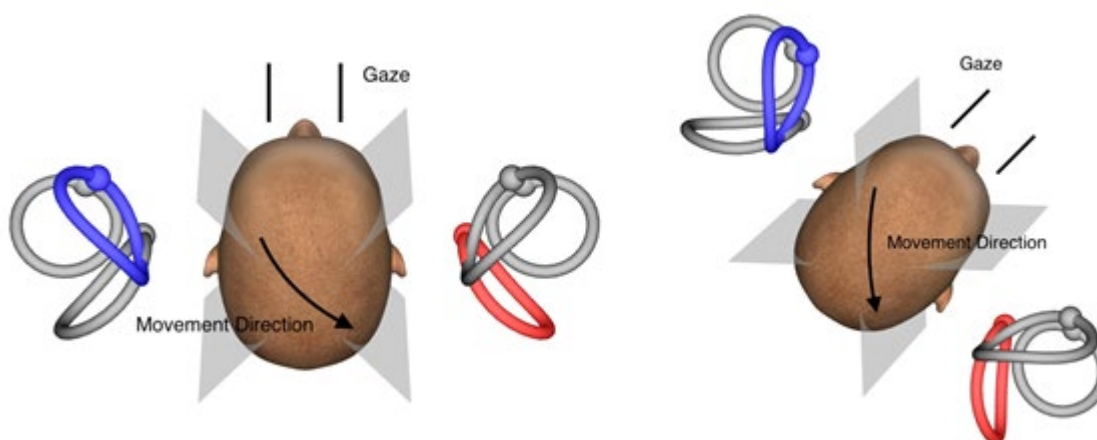


Figura 3.9-5 Test vHIT con sguardo dritto davanti a sé e sguardo dritto corretto nel test LARP

3.9.5.3 Esecuzione del test

In alto a destra della schermata, viene visualizzato un modello della testa tridimensionale con canali semicirculari (Figura 3.9-6). Il sensore della testa EyeSeeCam si resetta automaticamente quando rimane fermo. All'inizio del test, fare in modo che il paziente guardi dritto davanti a sé e tenga la testa ferma. Il sensore della testa EyeSeeCam si resetta e il modello della testa deve guardare in avanti. Man mano che vengono eseguiti gli impulsi della testa, la coppia di canali semicirculari attivati viene evidenziata in blu o in rosso a seconda della direzione dell'impulso.

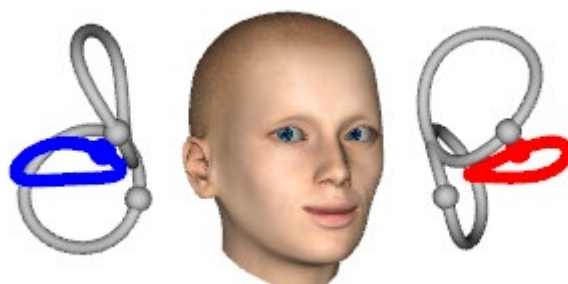


Figura 3.9-6 Modello della testa con canali semicircolari evidenziati

Quando l'operatore esegue l'impulso della testa, il software visualizza i movimenti della testa e dell'occhio nel rispettivo grafico dell'impulso a seconda della direzione dell'impulso stesso. Se il movimento della testa è in linea con il profilo di velocità del movimento, l'impulso viene accettato e mostra un segno di spunta verde in alto a destra nel grafico dell'impulso (Figura 3.9-7). Gli impulsi della testa rifiutati mostrano una X rossa in alto a destra.

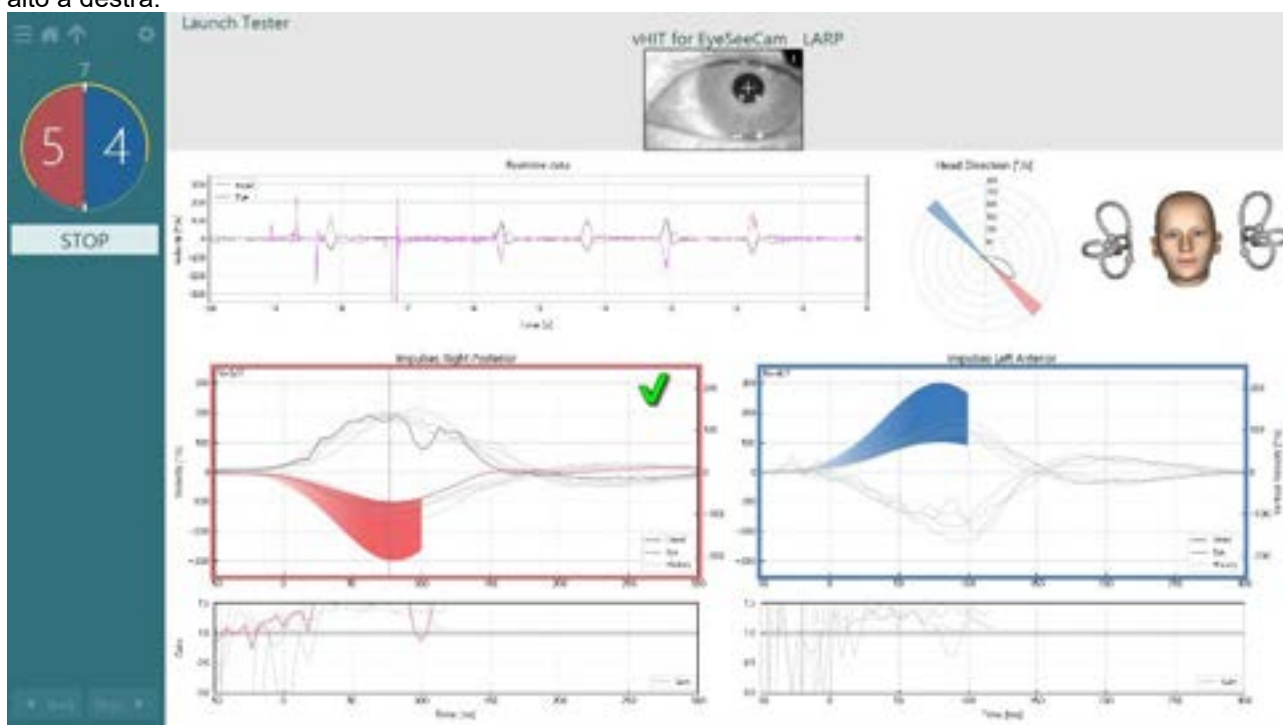


Figura 3.9-7 Esempio di test EyeSeeCam con un segno di spunta verde (LARP)

Il test termina automaticamente una volta che è stato eseguito il numero richiesto di impulsi della testa riusciti in entrambe le direzioni. Il timer viene sostituito da un contatore degli impulsi della testa con gli impulsi della testa separati e il numero richiesto di impulsi della testa riusciti in alto. Lo specialista può fermare il test in qualsiasi momento usando il tasto Invio sul telecomando RF, il tasto STOP sulla schermata o il pedale.

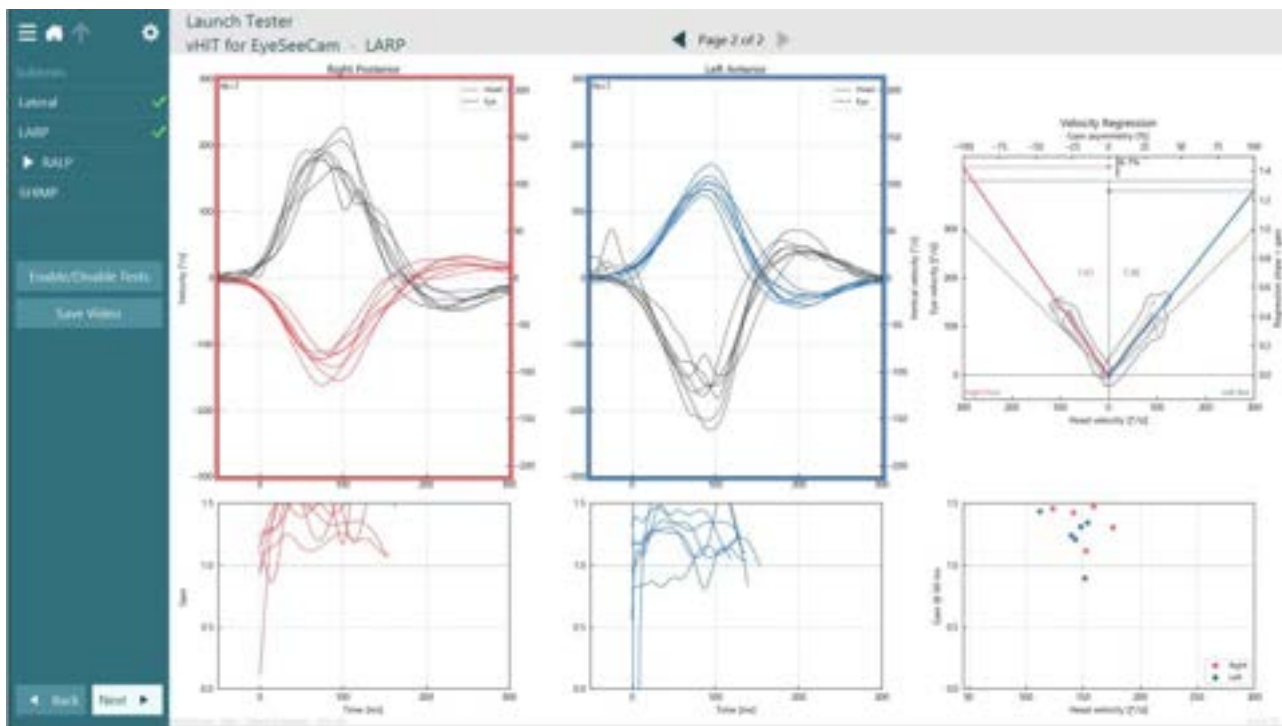


Figura 3.9-8 Analisi EyeSeeCam vHIT

Man mano che viene eseguito ciascun sotto-test, il software visualizza ciascuna analisi del sotto-test su una pagina (Figura 3.9-8). L'analisi visualizzata viene definita dalla navigazione della pagina in cima alla schermata. Una volta che sono stati eseguiti i test Laterale, LARP e RALP, è possibile creare il report EyeSeeSix dal pannello laterale di riepilogo di vHIT per EyeSeeCam. Se il sotto-test viene ripetuto, è possibile selezionare il sotto-test desiderato dalle caselle combinate in cima al report EyeSeeSix (Figura 3.9-9).

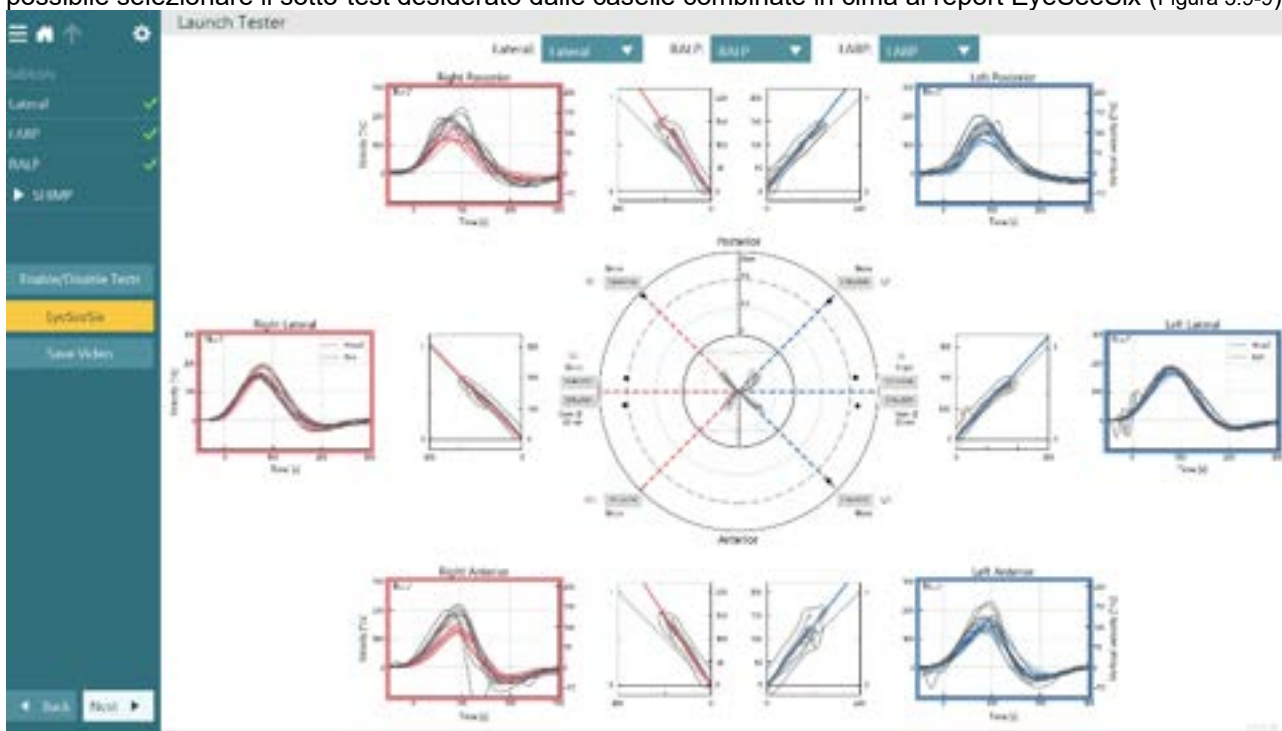


Figura 3.9-9 Report vHIT EyeSeeSix



Per visualizzare le informazioni in formato tabulare, cliccare sul tasto Risultati numerici (Figura 3.9-10). È possibile copiare il test (cliccare e trascinare oppure usare Ctrl + A sulla tastiera) e incollarlo su Excel o su un altro software di fogli di calcolo.

Summary								
Velocity Gain								
	Right				Left			
	mean	std	median	qpr	mean	std	median	qpr
Gain @ 40 ms	0.71	0.05	0.71	0.68	0.96	0.08	0.96	0.72
Gain @ 80 ms	0.83	0.04	0.83	0.86	1.01	0.05	1.01	0.87
Gain @ 160 ms	0.90	0.03	0.90	0.87	1.02	0.02	1.02	0.92
Median @ 190 ms	0.90	0.03	0.90	0.87	1.02	0.02	1.02	0.90
Response	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	1.00	0.00

Saccades						
	Right			Left		
	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade	1st Saccade	2nd Saccade	3rd Saccade
Amplitude [°]	14.89 ± 003.00	--	--	15.58 ± 000.52	7.29 ± 002.52	--
Peak Velocity [°/s]	142.71 ± 004.02	--	--	106.87 ± 004.02	240.22 ± 002.21	--
Duration [ms]	185.50 ± 010.00	--	--	160.00 ± 011.00	83.00 ± 006.00	--
Latency [ms]	0.50 ± 010.50	--	--	22.00 ± 003.00	179.00 ± 024.00	--
Total	2	0	0	2	2	0

Data															
Saccade Parameters															
	Head Impulse			1st Saccade				2nd Saccade				3rd Saccade			
Direction	Peak Time [ms]	Peak Velocity [°/s]	Amplitude [°]	Peak Velocity [°/s]	Duration [ms]	Latency [ms]	Amplitude [°]	Peak Velocity [°/s]	Duration [ms]	Latency [ms]	Amplitude [°]	Peak Velocity [°/s]	Duration [ms]	Latency [ms]	
1 right	75.00	180.40	14.07	146.21	179.00	-2.00	--	--	--	--	--	--	--	--	
2 left	95.00	160.00	14.10	152.64	157.00	25.00	6.76	203.84	81.00	600.00	--	--	--	--	
3 right	82.00	187.11	15.90	138.10	194.00	16.00	--	--	--	--	--	--	--	--	
4 left	75.00	160.00	11.07	120.38	179.00	16.00	4.72	161.21	75.00	350.00	--	--	--	--	

Figura 3.9-10 Risultati numerici

Cliccando sul tasto Onde 3D, è possibile alternare la visualizzazione delle forme d'onda nello spazio 3D (Figura 3.9-11).

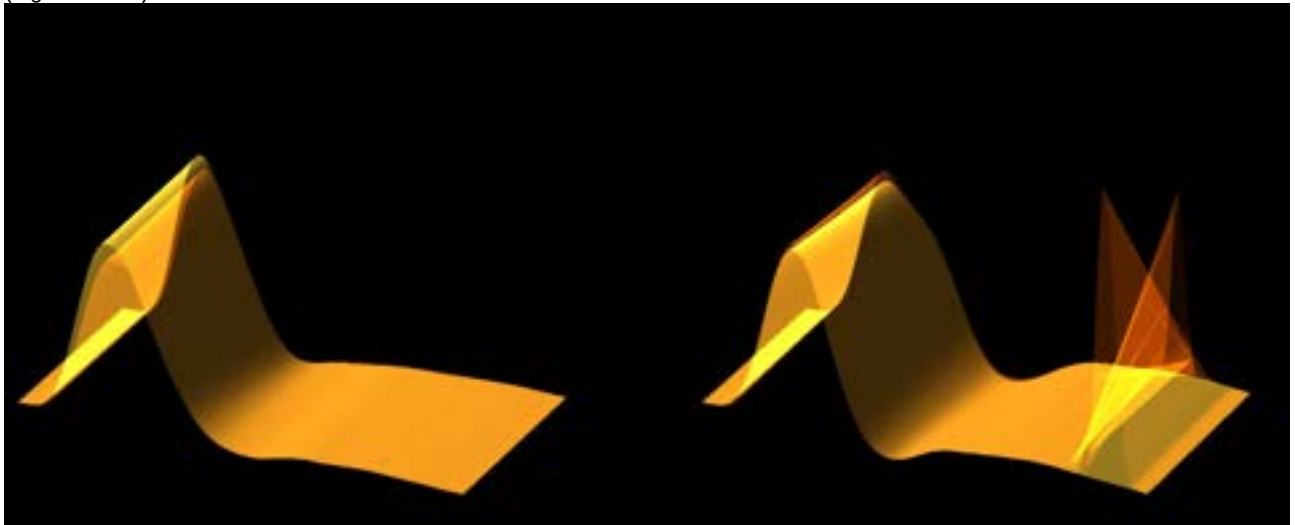


Figura 3.9-11 Movimenti oculari resi nello spazio 3D

Test del paradigma dell'impulso della testa di soppressione

Assieme al Test dell'impulso della testa video o al Test dell'impulso della testa, il test SHIMP (Suppression Head Impulse Paradigm, Paradigma dell'impulso della testa di soppressione) aiuta l'operatore a determinare la funzione vestibolare residua. Questo test assomiglia al test vHIT laterale e valuta i canali semicirculari laterali. Il test SHIMP utilizza un target laser come mezzo di soppressione.

La maschera vHIT viene posizionata sulla testa del paziente come negli altri test vHIT. L'occhio viene centrato nell'area di visualizzazione, assicurandosi che i riflessi siano al di sotto della pupilla. Dopo aver regolato il paziente e la calibrazione e aver centrato i punti fissi del laser sulla parete, è possibile iniziare il test SHIMP.

Preparazione del test:

Il laser fissato alla testa proietta un pattern a 5 punti sulla parete utilizzato per la calibrazione. Chiedere al paziente di concentrarsi sul punto centrale per il fissaggio e di allineare il punto centrale al punto fisso sulla parete (per il test vHIT tradizionale). I test SHIMP vengono eseguiti sul canale laterale ruotando la testa da 7 a 25 volte (a seconda dei numeri predefiniti) ad alte velocità da sinistra a destra.



Esecuzione dei test:

1. Fare in modo che il paziente rilassi il collo, apra bene gli occhi e fissi il punto centrale del pattern a 5 punti.
2. Girare la testa del paziente a destra o sinistra. Il modello laser a 5 punti si sposterà insieme alla testa, giungendo in una nuova posizione.
3. Chiedere al paziente di continuare a osservare il punto centrale. Durante lo spostamento della testa, rivolgere gli occhi sul punto laser centrale appena posizionato.

Il guadagno VOR deve essere simile nei test vHIT e SHIMP. Tuttavia, il pattern di saccadi generate è diverso. vHIT genera saccadi compensatorie in pazienti normali solo raramente. Nel testo SHIMP, i soggetti sani presenteranno un'ampia saccade anticompensatoria alla fine della rotazione della testa (Figura 3.9-12). Questo fenomeno viene definito come "saccade SHIMP". Il pattern è inverso per i pazienti con deficit. Un sistema VOR con deficit determinerà una saccade di recupero su vHIT ma nessuna (o pochissime) saccadi SHIMP compensatorie. Il test campione e le schermate dei risultati vengono fornite di seguito (Figura 3.9-12 e Figura 3.9-13).

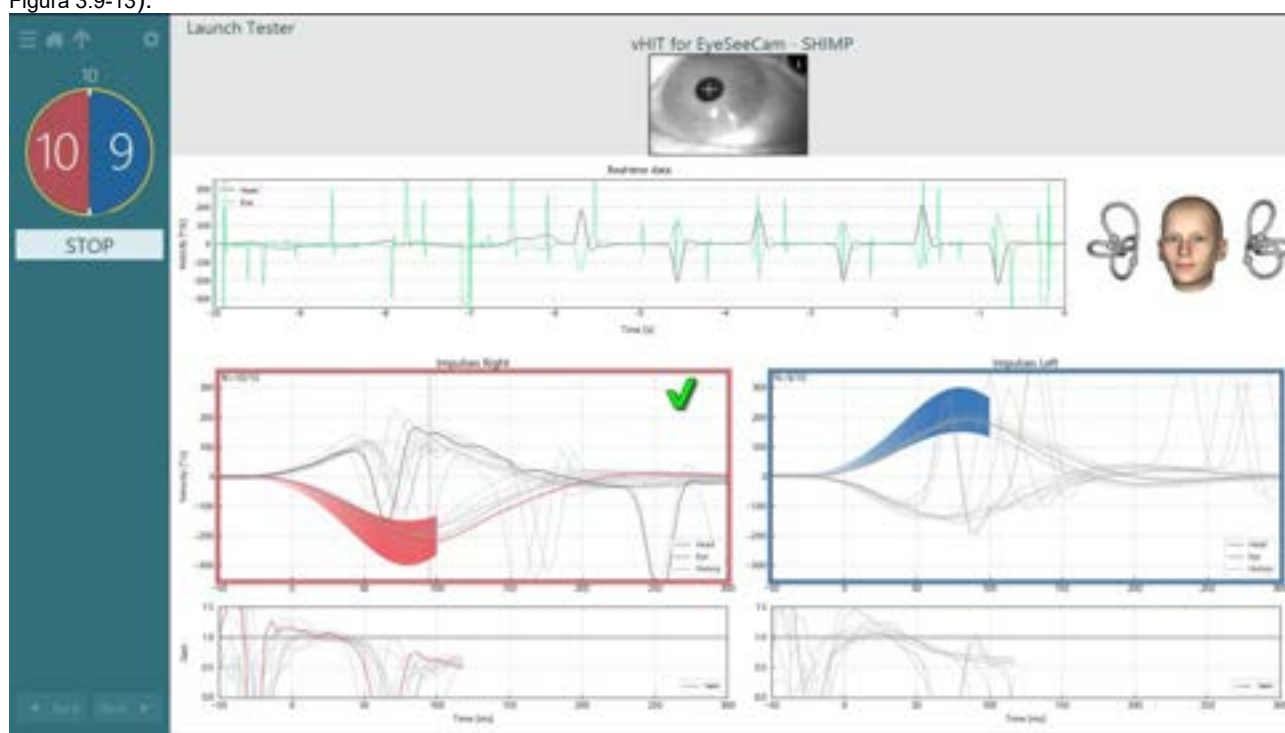


Figura 3.9-12 Schermate di test per il test SHIMP

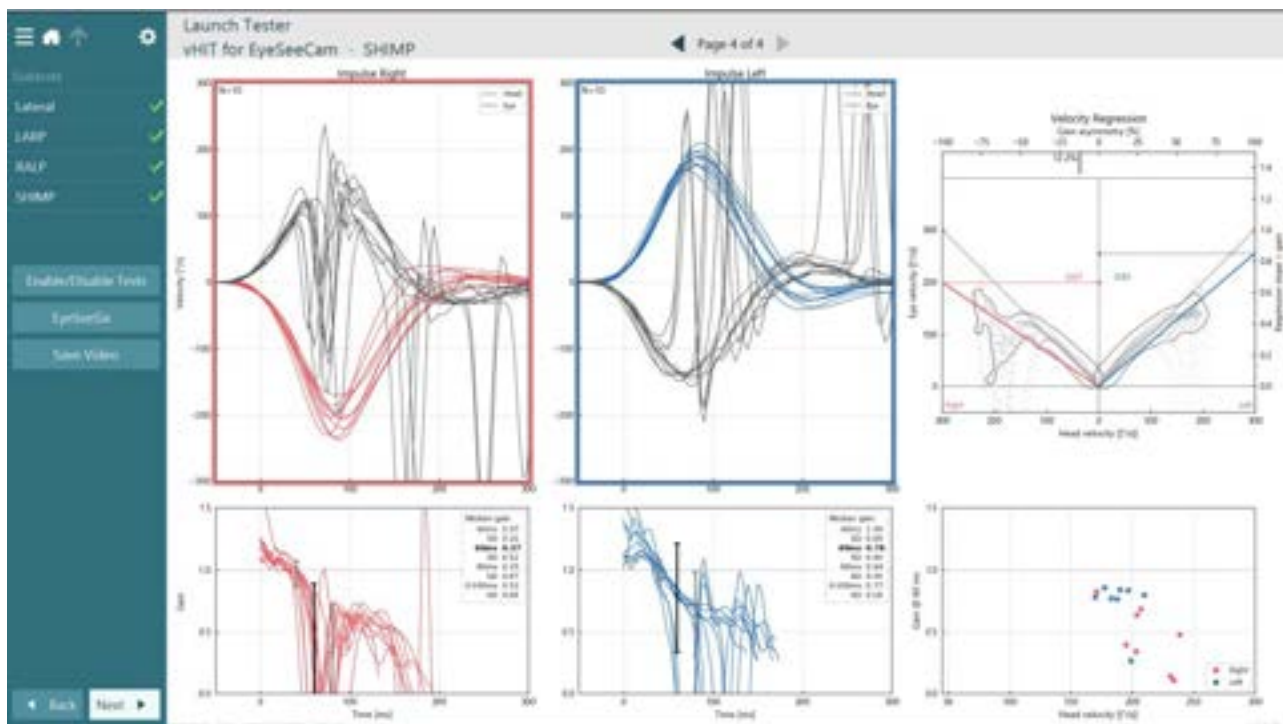


Figura 3.9-13 Schermata dei risultati per il test SHIMP

3.10 Schermata Analisi del test

Una volta terminato il test, l'operatore può utilizzare il software per analizzare la risposta del paziente durante il test. La schermata di analisi del test (Figure 3.10-1) presenta il menu di riproduzione, la linea temporale, le registrazioni video dell'occhio e ambientali. I video di occhi e videocamera ambientale vengono riprodotti in modo sincrono nella schermata Analisi del test. La riproduzione si avvierà una volta fatto clic sul pulsante di riproduzione. Durante la riproduzione del test, un cerchio giallo mostrerà la posizione corrente del video sulla linea temporale e sul timer di riproduzione. Il cerchio può essere selezionato o trascinato con il mouse per spostarsi nella riproduzione del video. Durante l'analisi del test, è disponibile il cursore delle dimensioni che permette all'utente di ingrandire in modo dinamico gli occhi o il video della videocamera ambientale per mettere a fuoco il video selezionato durante la riproduzione.

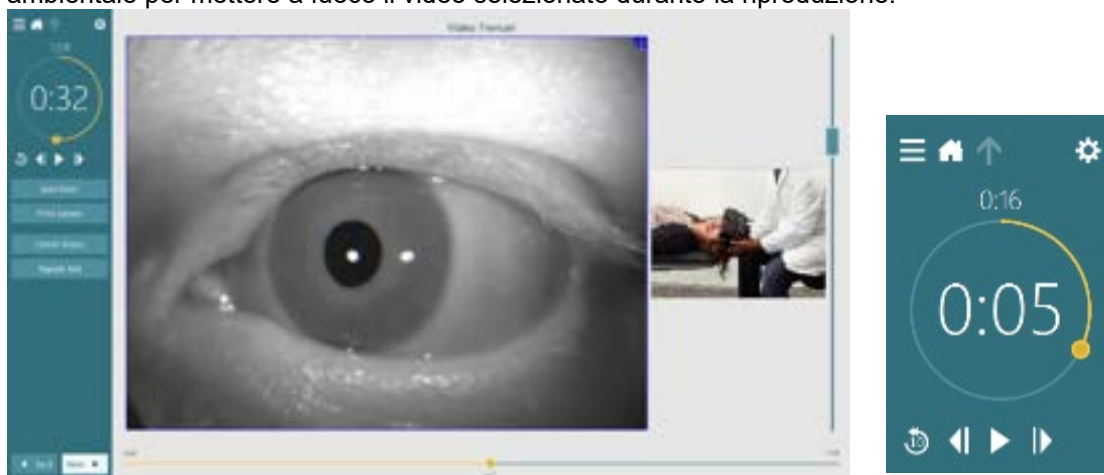


Figura 3.10-1: schermata Analisi del test



Consente di passare al fotogramma precedente (tenere premuto per riprodurre il video al contrario al rallentatore).



Play/pausa.



Consente di passare al fotogramma successivo (tenere premuto per riprodurre il video al rallentatore)



Consente di tornare indietro di 10 secondi nella riproduzione del video.

3.10.1 Strumenti di modifica

Per la maggior parte dei tipi di test, gli strumenti di modifica sono disponibili dalla schermata Analisi del test. Gli strumenti disponibili dipendono dal tipo di test. Per una descrizione dettagliata degli strumenti di modifica per i test specifici, fare riferimento alle informazioni aggiuntive.

3.11 Analisi delle sessioni precedenti

Il software VisualEyes™ consente di analizzare con facilità le sessioni correnti e/o precedenti di un determinato paziente. Dopo aver selezionato il profilo del paziente desiderato, l'operatore può selezionare il pulsante **Sessioni del paziente** dalla schermata principale di VisualEyes. In questo modo, è possibile analizzare le sessioni di test precedenti del paziente selezionato.

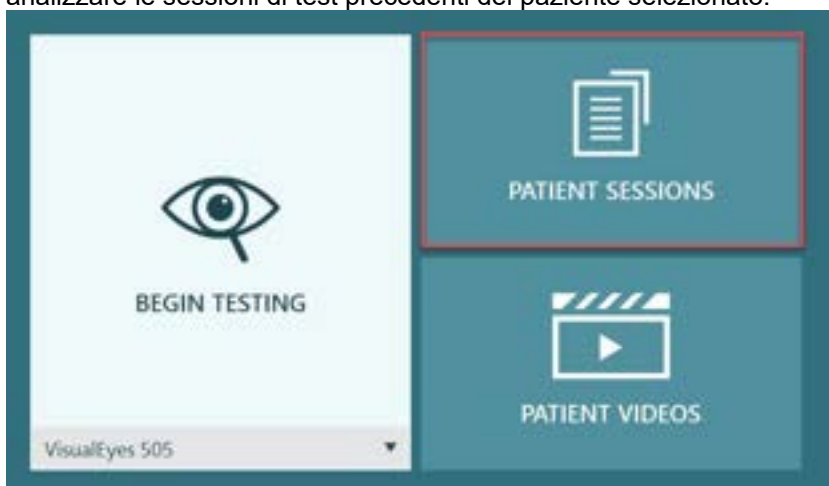


Figura 3.11-1: pulsante Sessioni del paziente

La schermata Sessioni del paziente (Figure 3.11-2) mostra un elenco di tutte le sessioni di test precedenti nel menu del pannello laterale. La selezione della data di una sessione specifica mostra i test eseguiti nella data in questione e un'indicazione relativa all'eventuale completamento del test (segno di spunta verde). Se il test è stato completato con risultati fuori dalla soglia, viene contrassegnato con un rombo rosso.

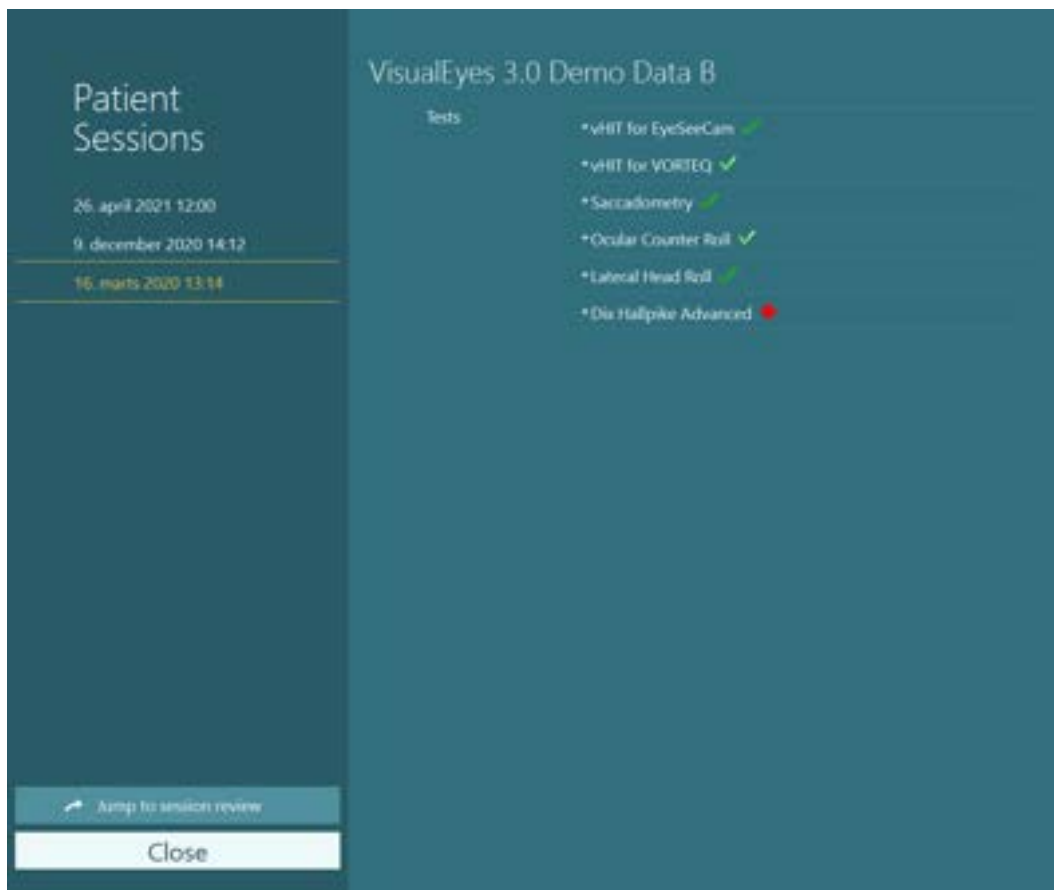


Figura 3.11-2 Schermata Sessioni del paziente

Una volta selezionata la sessione del paziente dall'elenco, fare clic sul pulsante Vai all'analisi della sessione per aprire la schermata Analisi della sessione. In questo modo saranno disponibili ulteriori opzioni come esportazione dei dati, sessione di stampa, anteprima, stampa su database e così via.



Figura 3.11-3 Pulsante Vai all'analisi della sessione

3.11.1 Analisi della sessione

La schermata del test consente di analizzare i risultati selezionando il pulsante del menu del test nell'angolo in alto a sinistra.



Viene mostrato un menu a discesa con il pulsante "Analizza sessione" nella parte inferiore.

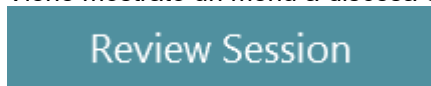


Figura 3.11-4 Pulsante Analizza sessione

Analizza la sessione elenca i test all'interno del protocollo già completati o ancora da completare (Figure 3.11-5). Un simbolo accanto ai nomi dei test completati indica se i risultati del test rientrano nella soglia (segno di spunta verde) o sono al di fuori della soglia (rombo rosso). È possibile analizzare i test, redigere i rapporti clinici e stampare i test nella schermata di analisi della sessione.

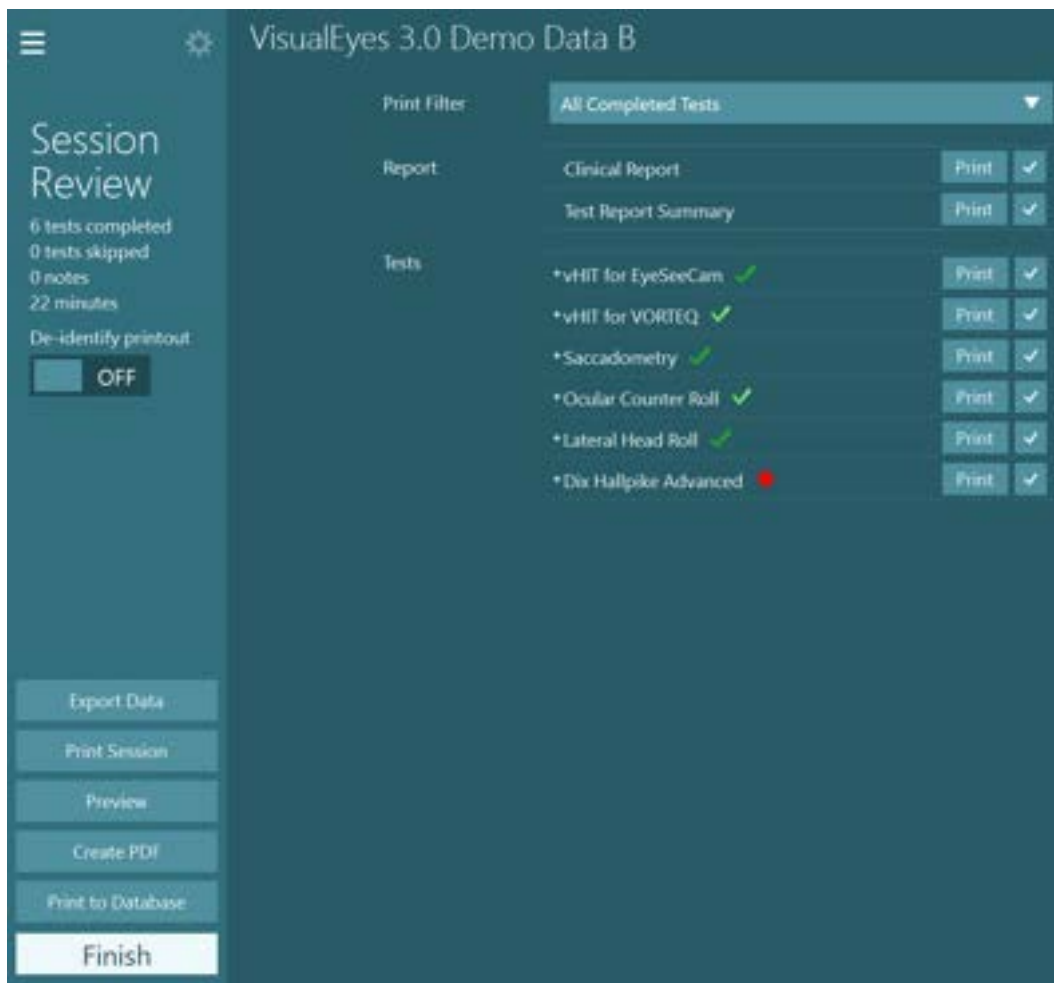


Figura 3.11-5 Schermata di analisi della sessione

Fare clic su o toccare il pulsante **Termina** nell'angolo in basso a sinistra della schermata Analisi della sessione per tornare alla schermata principale.

3.12 Analisi dei video dei pazienti

Se la registrazione video è stata abilitata durante le sessioni del paziente, è possibile analizzare i video dopo il test. I video registrati sono disponibili dal menu **VIDEO DEL PAZIENTE** nella schermata principale (Figure 3.12-1).

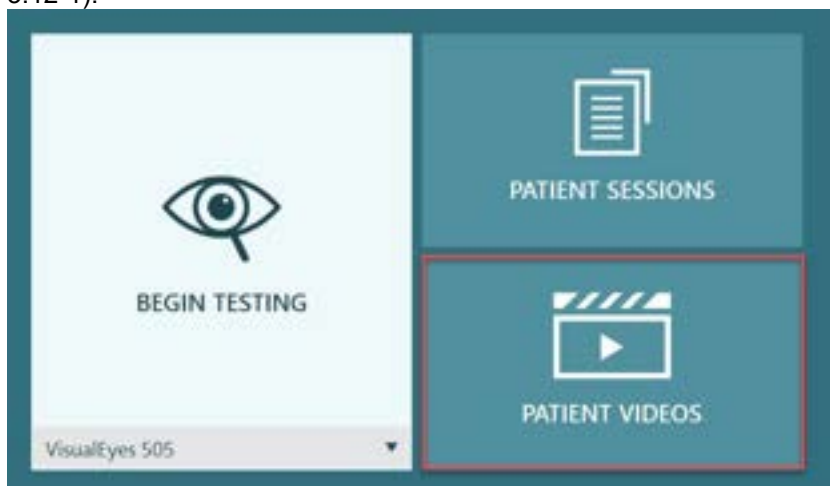


Figura 3.12-1: pulsante VIDEO DEL PAZIENTE



Nel menu Video del paziente, i video sono suddivisi per categoria in base data e tipo di test.

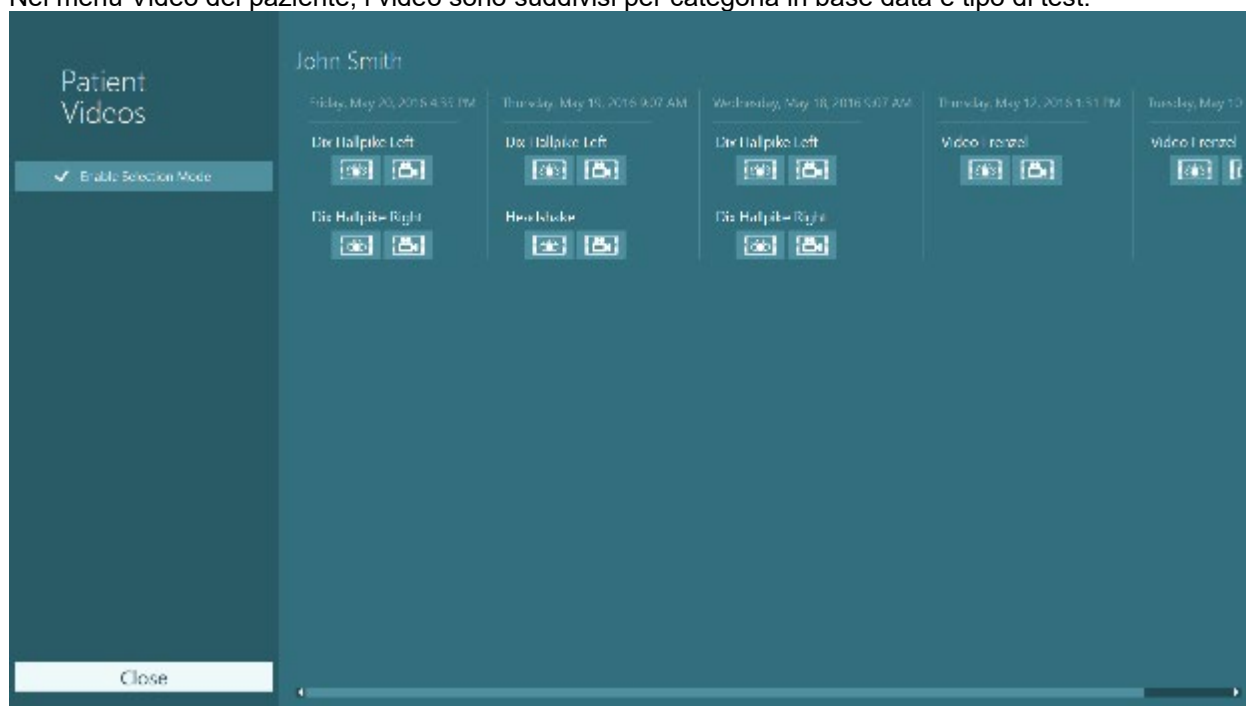


Figura 3.12-2: visualizzazione dei video del paziente suddivisi per categoria in base a data e tipo di test.

Per riprodurre il video, fare clic sul file video di interesse. Il video viene lanciato in un player video compatibile.



Video delle registrazioni oculari (senza dati grezzi).



Video della registrazione ambientale.

Selezionando **Abilità modalità di selezione** nel pannello a sinistra, è possibile selezionare i video da eliminare o esportare.

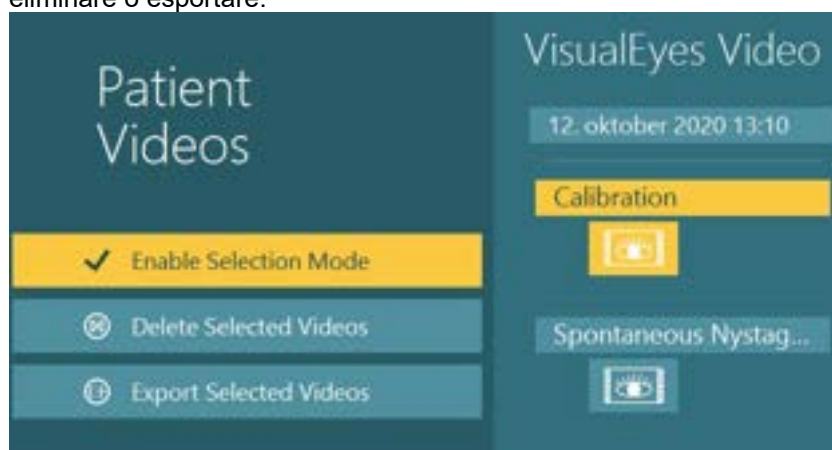


Figura 3.12-3: modalità di selezione per i video dei pazienti

Selezionando ed esportando i video dell'occhio e ambientali della stessa sessione, è possibile combinarli in un unico video selezionando la casella **Combina video dell'occhio e ambientali** nel menu Esporta file video visualizzato facendo clic su Esporta video selezionati.



Figura 3.12-4: menu Esporta file video. È possibile selezionare la cartella di destinazione e combinare i video dell'occhio e ambientali

3.13 Modulo di ricerca

Il modulo di ricerca è una funzione aggiuntiva e avanzata per ricercatori, come indicato di seguito.

3.13.1 Parametri del nistagmo

Con il modulo di ricerca, lo specialista può modificare i parametri del nistagmo per creare un protocollo di test personalizzato. Per una descrizione dettagliata di ciascuno di questi menu e delle impostazioni disponibili, fare riferimento alle *informazioni aggiuntive*.

3.13.2 Esportazione dati

Una volta completati i test, è possibile esportare i movimenti oculari grezzi dalla revisione della sessione in un file CSV che è possibile aprire con il programma per fogli di calcolo Excel per da eseguire ulteriori analisi.

Nel modulo di ricerca, lo specialista può esportare rapidamente grandi quantità di dati in modo da eseguire un'analisi personalizzata dei movimenti oculari registrati. Per una descrizione dettagliata di ciascuno di questi menu e delle impostazioni disponibili, fare riferimento alle *informazioni aggiuntive*.

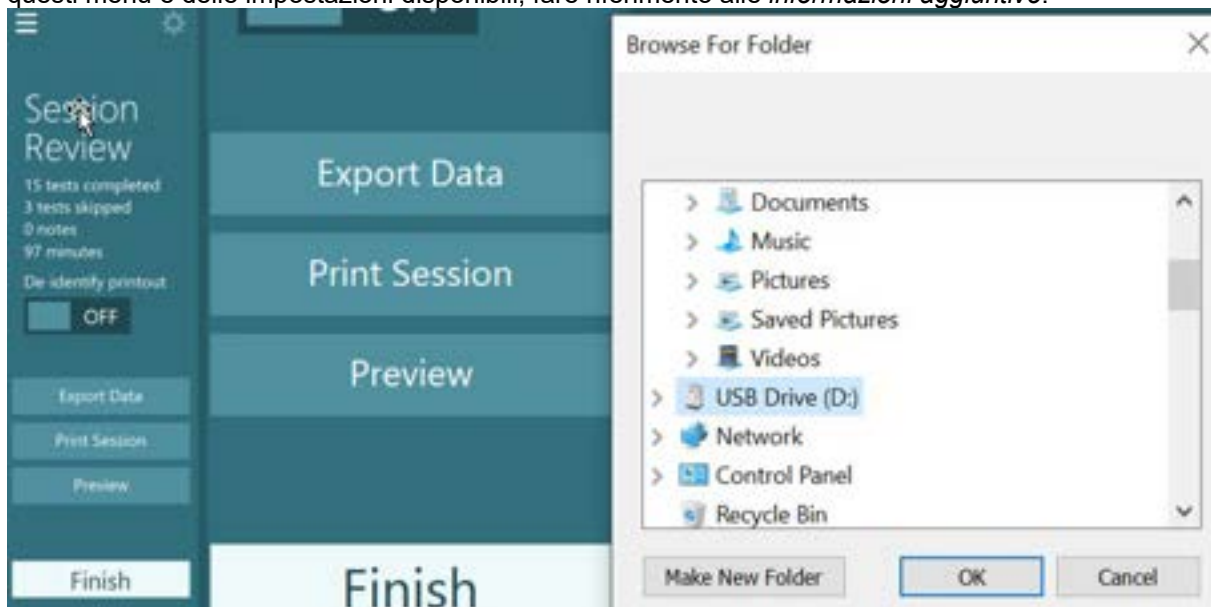


Figura 3.13-1 Opzione di esportazione dati nel modulo di ricerca



3.14 Arresto del sistema

- **Spegnere il computer**

Chiudere il software VisualEyes™ tornando alla schermata principale e selezionando il pulsante Exit (Esci). Chiudere il software del database OtoAccess®. Spegnere il computer usando Start (Avvio) > Shutdown (Spegni).

- **Disattivare lo stimolo**

Spegnere il televisore/proiettore.

- **Spegnere gli accessori**

Se si utilizza la sedia reclinabile Orion, spegnere l'interruttore di alimentazione posto sulla base della sedia. Spegnere l'IMU VORTEQ™, se applicabile. Se si utilizza la sedia System 2000, spegnere il controller relativo utilizzando l'interruttore di alimentazione posto sul retro dello stesso. Se si utilizza DataLink, disattivare l'alimentazione utilizzando l'interruttore apposito posto sul retro del dispositivo. In caso di utilizzo dell'irrigatore ad aria AirFx o ad acqua AquaStim, verificare che si trovi in stato di standby, quindi spegnere l'irrigatore dall'interruttore di alimentazione posto nella relativa parte posteriore. In caso di utilizzo di una videocamera di osservazione per la sedia Orion Auto-Traverse/Comprehensive, spegnere il monitor di osservazione.

- **Spegnere le sorgenti di alimentazione**

Scollegare l'hub USB dall'alimentazione spegnendolo mediante il pulsante sull'hub o disattivando la sorgente di alimentazione a cui è collegato l'hub USB.

Ciò interromperà l'alimentazione delle videocamere non in uso. Spegnere i trasformatori di isolamento utilizzando l'interruttore di alimentazione dopo l'avvenuto spegnimento di tutti gli altri dispositivi.



4 Cura e manutenzione

4.1 Come pulire il sistema VisualEyes™

Prima di eseguire la pulizia:



accessori

- Prima della pulizia, spegnere l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione
- Impedire ai liquidi di penetrare nei componenti del sistema VisualEyes™
- Non utilizzare l'autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchiatura o gli accessori in alcun liquido
- Non utilizzare oggetti rigidi o appuntiti per pulire le parti del sistema o i relativi accessori

Procedura di pulizia:

Soluzioni consigliate per la pulizia e disinfezione

Panno per la pulizia dell'obiettivo (in microfibra), panno umido, salviette disinfettanti

Procedura:

- Pulire gli occhialini video e i relativi archetti con un panno disinfettante tra un paziente e l'altro
- Pulire regolarmente gli specchietti della maschera, gli obiettivi della videocamera e gli specchietti con rivestimento IR usando un panno in microfibra per la pulizia degli obiettivi, in modo da rimuovere le macchie e la polvere e prevenire la comparsa di ombre sulle immagini visualizzate
- Le fasce della maschera con videocamera montata lateralmente, possono essere lavate in lavatrice a 40° utilizzando un normale detergente. Non asciugare in asciugatrice. Nota: l'elasticità dei materiali potrebbe deteriorarsi dopo oltre 10 cicli di lavaggio. Dopo tale intervallo, sostituire le fasce
- Per prevenire infezioni incrociate, sostituire i cuscinetti in gommapiuma degli occhialini con videocamera montata lateralmente dopo l'uso su ciascun paziente. Consultare 2.6.1.1 per informazioni sulla sostituzione dei cuscinetti in gommapiuma.
- È possibile pulire il touchscreen del PC usando un panno per la pulizia delle lenti in microfibra, purché il monitor sia spento. Se il touchscreen richiede ulteriore pulizia, utilizzare un detergente disinfettante per pulire la superficie. Lasciare asciugare completamente la soluzione detergente prima di riaccendere il computer e monitor
- È possibile pulire regolarmente tutte le altre superfici esterne o esposte dell'attrezzatura e degli accessori usando un panno morbido inumidito. Ciò comprende la sedia rotatoria, la parete della cabina, il proiettore, la tastiera, il mouse, il tappetino del mouse, il telecomando, l'interruttore di emergenza e via dicendo.



4.2 Garanzia e assistenza

▪ Garanzia del prodotto

Interacoustics garantisce che:

- Il sistema VisualEyes™ è esente da difetti legati a materiali e costruzione nelle condizioni di normale utilizzo e assistenza per un periodo di **24 mesi dalla data di consegna** al primo acquirente da parte di Interacoustics
- Gli accessori sono privi di difetti di materiali e di fabbricazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna al primo acquirente da parte di Interacoustics

Se un qualsiasi componente dovesse richiedere assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve contattare il centro di assistenza Interacoustics locale per individuare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione saranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Restituire tempestivamente il prodotto che necessita assistenza, imballandolo in maniera appropriata e pagando in anticipo le spese di spedizione. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente. In nessun caso Interacoustics sarà responsabile di alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale legato all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics. Queste condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario.

Questa garanzia non si applica a nessun proprietario o possessore successivo del prodotto. Inoltre, questa garanzia non si applica, e Interacoustics non sarà ritenuta responsabile in caso di perdite subite connesse con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics, nei seguenti casi:

- se riparato da chiunque non sia un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- se il prodotto è stato soggetto a un utilizzo erraneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics. Direttamente o indirettamente, Interacoustics non dà/concede ad alcun rappresentante o altra persona l'autorità di assumersi per conto di Interacoustics di qualsiasi altra responsabilità in relazione alla vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.

Informazioni sulla riparazione/assistenza del prodotto

Interacoustics è responsabile della validità del marchio CE, delle conseguenze in termini di sicurezza, affidabilità e prestazioni dello strumento se:

- Le operazioni di assemblaggio, le estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni sono eseguite da personale autorizzato
- Si rispetta l'intervallo di assistenza di un anno
- L'impianto elettrico della stanza di riferimento è conforme ai requisiti pertinenti ,e
- Lo strumento è utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics

Il cliente deve contattare il distributore locale per determinare le opzioni di assistenza/riparazione a disposizione, compresa l'assistenza/riparazione in loco. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** se il componente/prodotto viene inviato a Interacoustics per l'assistenza o la riparazione.



4.3 Messaggi di errore della sedia rotatoria

- **Errore di velocità della sedia rotatoria (applicabile alle sedie rotatorie Orion e System 2000)**

Se la sedia rotatoria non è stata precedentemente calibrata, il tachimetro e le tracce del segnale della sedia non si allineeranno e, dunque, la sedia ruoterà più lentamente o velocemente di quanto desiderato. Lo specialista riceve il seguente messaggio di errore. L'operatore deve calibrare la sedia dalla schermata System Default Settings (Impostazioni predefinite del sistema).

Si è verificato un errore nella velocità della sedia.
(> 20 d/s). Eseguire la calibrazione dalle impostazioni predefinite del sistema.

- **Errore di sicurezza del paziente (applicabile a tutti i tipi di sedie rotatorie)**

Se l'età del paziente è fuori dall'intervallo richiesto per un esame con sedia rotatoria, il software visualizzerà il messaggio di errore seguente che indica l'impossibilità di sottoporre il paziente all'esame in presenza di una velocità o frequenza superiore al limite ammissibile per l'età di tale persona.

La velocità è impostata su 100, che supera il valore consigliato per un paziente al di sotto dei 5 anni di età.

- **Errore di arresto di emergenza (applicabile alle sedie rotatorie Orion e System 2000)**

Se l'operatore preme il pulsante di arresto di emergenza durante un esame con sedia rotatoria, la sedia viene arrestata e il software visualizza il messaggio di errore seguente. L'operatore può riavviare il test con sedia rotante disinserendo l'arresto di emergenza e riavviando il test.

È stato azionato il pulsante di arresto di emergenza o il controller della sedia è stato disattivato. Attivare il controller e disinserire l'arresto di emergenza per eseguire il test di rotazione).

- **Errore di stato del servomotore della sedia (applicabile alle sedie rotatorie Orion e System 2000)**

Se le sedie reclinabili Orion o System 2000 tentano di ruotare e si bloccano a causa di un'ostruzione, del freno della sedia (System 2000) o di un guasto hardware, il software rileverà prima l'errore come errore di arresto di emergenza e, al riavvio del test, mostrerà il messaggio di stato di errore del servomotore della sedia seguente. L'operatore può riprendere il test con la sedia rotante Orion premendo il tasto di arresto di emergenza fino a quando la spia dell'interruttore non si spegne (circa 20 secondi). A questo punto, può disinserire l'arresto di emergenza e riavviare il test. L'operatore può riprendere il test con la sedia rotante con la sedia reclinabile System 2000 disattivando l'interruttore di alimentazione della sedia per circa 20 secondi per poi riattivarlo e riavviare il test.

La sedia è in arresto a causa di uno stato di errore del servomotore. Premere l'arresto di emergenza finché non si spegne la spia rossa nell'interruttore. Quindi riprovare.

- **Errore di posizione reclinata della sedia rotatoria (applicabile alla sedia reclinabile Orion e System 2000)**

Se la sedia Orion Reclining o System 2000 reclinabile viene reclinata durante un esame con sedia rotatoria, il software mostra il messaggio di errore seguente. L'operatore può riprendere il test con sedia rotante mettendo la sedia in posizione verticale e poi facendo ripartire il test.

La sedia è reclinata o disattivata. Impostare la sedia in posizione verticale e verificare che sia accesa.



- **Errore apertura della porta della cabina (applicabile alla sedia Orion Auto- Traverse/Comprehensive)**

Se la porta della cabina della sedia Orion Auto-Traverse o Orion Comprehensive viene aperta prima o durante l'esame, il software visualizzerà il seguente messaggio di errore, che indica la necessità di chiudere la porta per riprendere l'esame.

La porta della cabina è aperta. Chiudere la porta per continuare l'esame.

- **Errore dell'interruttore di sicurezza del paziente (applicabile alla sedia Orion Auto- Traverse/Comprehensive)**

Se il paziente preme l'interruttore di arresto in dotazione con le sedie Orion Auto-Traverse/Comprehensive, il software visualizzerà il seguente messaggio e arresterà la sedia rotatoria, il laser e l'hardware del tamburo. È possibile riavviare l'esame quando lo specialista avrà posto rimedio alle preoccupazioni del paziente.

Errore dell'interruttore di sicurezza premuto dal paziente.

- **Errore della scheda di controllo della sedia (applicabile alla sedia Orion Auto- Traverse/Comprehensive)**

Se il cavo USB della sedia viene disconnesso durante il test, allora la sedia, il laser e il tamburo OKN verranno spenti e arrestati gradualmente. Ricollegare il cavo USB alla sedia per riprendere l'esame. Questa condizione di errore si verifica anche in caso di assenza di alimentazione della base della sedia.

Scheda di controllo della sedia non rilevata. Verificare la configurazione e le connessioni dei cavi, quindi riprovare.

- **Errore di timeout del watchdog (applicabile alla sedia Orion Auto- Traverse/Comprehensive)**

Se un sistema dotato di sedia Orion Auto-Traverse/Comprehensive non risponde, verrà attivato il circuito di arresto di emergenza, quindi la sedia, il laser e il tamburo optocinetico verranno spenti e arrestati in modo graduale. Lo specialista dovrà uscire dall'esame o tornare alla schermata principale. Riavviando l'esame, verrà ripristinato il timer del watchdog, come indicato dalla riaccensione dell'arresto di emergenza.

4.4 Disconnessione delle telecamere

In presenza di comportamenti insoliti, come ad esempio interruzione delle immagini della videocamera senza alcuna ripresa del funzionamento ordinario, disconnessione del dispositivo USB o funzionamento anomalo del software, eseguire la seguente procedura di ripristino:

- Arrestare completamente il software VisualEyes™.
- Scollegare tutti i dispositivi USB dal computer e lasciarli scollegati per 20 secondi.
- Ricollegare i dispositivi USB al computer.
- Una volta inizializzati tutti i dispositivi USB, riavviare il software VisualEyes™.



5 Specifiche tecniche generali

5.1 Requisiti minimi del computer

PC fisso: Una scheda PCI Express disponibile (solo sistemi FireWire®).

È richiesta una porta USB (estesa da hub USB)

Processore Intel i5 a 2,5 GHz o superiore non precedente alla 5a generazione. Almeno 4 core (4 thread).

Minimo 8 GB di RAM o più

Disco fisso con almeno 250 GB di spazio libero

Risoluzione minima dello schermo di 1366x768 (si consiglia una risoluzione superiore).

Monitor touch o computer portatile con touch screen altamente consigliati (non richiesti).

Sistemi operativi supportati:

Windows® 10 a 64 bit.

Windows® 11 a 64 bit.

5.2 Standards

IEC 60601-1:2005, AMD1: 2012	Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: requisiti generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2: 2014	Apparecchiature elettromedicali. Parte 1-2: requisiti generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali. Materiale aggiuntivo standard: compatibilità elettromagnetica. Requisiti e test.
ANSI S3.45:2009	Procedure standard per il test della funzione vestibolare di base

Il sistema può operare da 100 a 240 V AC a frequenze da 50 a 60 Hz. È possibile utilizzare una spina con messa a terra per la tensione, la frequenza e il tipo di presa utilizzate nella zona del cliente. Con la presente apparecchiatura è possibile utilizzare solo i cavi di alimentazione forniti in dotazione. Quando viene utilizzato con una sedia rotatoria, un trasformatore di isolamento è usato per alimentare i componenti dalla rete elettrica.



5.3 Occhialini



Videocamere montate lateralmente (2D-VOGFW)

Descrizione rapida:	Occhialini con videocamere montate lateralmente. Occhialini molto versatili, ideati all'uso nella maggior parte delle cliniche in quanto configurabili con connessione FireWire o USB, monoculari e binoculari.	
Specifiche tecniche:		
Norme:	Tipo di parte applicata: BF in conformità alla norma IEC 60601-1	
Ambiente di funzionamento:	Temperatura:	da 15 a 35 °C
	Umidità relativa:	da 30 a 90%
Ambiente di trasporto e conservazione:	Temperatura di trasporto:	da -20 a 50 °C
	Temperatura di conservazione:	da 0 a 50 °C
	Umidità relativa:	da 30% a 80% (non condensante)
Interfaccia:	FireWire/USB 2.0	
Lunghezza del cavo:	4,5 m (3 m per Orion Reclining)	
Configurazione della videocamera:	Monoculare/binoculare	
Copertura rimovibile:	Sì	
Risoluzione dei movimenti oculari:	0,22°	
Gamma dinamica:	±30° orizzontale ±35° verticale	
Risoluzione di acquisizione (per telecamera):	640x480 a 100 fps	
Risoluzione video:	Monoculare: 320x240 a 25 fps Binoculare: 640x240 a 25 fps	
Dimensioni (L x P x A):	302 x 216 x 131 mm	
Peso:	Monoculare: 240 g (320 g con copertura) Binoculare: 305 g (385 g con copertura)	
Illuminazione infrarossa LED doppia:	940 nm a 65 mW/sr	
Imbottitura per il viso:	Cuscinetti in gommapiuma morbida monouso	
Compatibilità VORTEQ™:	Sì	
Campo magnetico CC massimo:	1210 µT	



Videocamere montate sulla parte superiore (BG4.0USB)

Descrizione rapida:	Occhialini con videocamere montate sulla parte superiore. Occhialini binoculari dotati di pulsante di avvio/arresto e centratura dell'immagine controllata dal software. Disponibili anche con maschera asiatica (BG4.0KUSB).	
Specifiche tecniche:		
Norme:	Tipo di parte applicata: BF in conformità alla norma IEC 60601-1	
Ambiente di funzionamento:	Temperatura:	da 15 a 35 °C
	Umidità relativa:	da 30 a 90%
Ambiente di trasporto e conservazione:	Temperatura di trasporto:	da -20 a 50 °C
	Temperatura di conservazione:	da 0 a 50 °C
	Umidità relativa:	da 30% a 80% (non condensante)
Interfaccia:	USB 2.0	
Lunghezza del cavo:	4,5 m (3 m per Orion Reclining/0,9 m per Orion Auto-Traverse/Comprehensive)	
Configurazione della videocamera:	Binoculare	
Copertura rimovibile:	Sì	
Risoluzione dei movimenti oculari:	0,33°	
Gamma dinamica:	±45° orizzontale ±25° verticale	
Risoluzione di acquisizione (per telecamera):	320x240 a 100 fps	
Risoluzione video:	Binoculare: 640x240 a 25 fps	
Dimensioni (L x P x A):	165 x 165 x 89 mm	
Peso:	345 g (con copertura)	
Illuminazione infrarossa LED singola:	950 nm a 1,5 mw/cm ²	
Pulsante di avvio/arresto sugli occhialini:	Sì	
Software di centratura dell'immagine:	Sì	
Imbottitura per il viso:	Gomma morbida	
Compatibilità VORTEQ™:	Sì	
Campo magnetico CC massimo:	90 µT	



Videocamere montate nella parte anteriore (USBM2.1A)

Descrizione rapida:	Occhialini con videocamere montate nella parte anteriore. Occhialini monoculari dotati di videocamera facilmente intercambiabile tra l'occhio destro e sinistro. Disponibile anche in versione pediatrica più piccola (USBM2.1P)	
Specifiche tecniche:		
Norme:	Tipo di parte applicata: BF in conformità alla norma IEC 60601-1	
Ambiente di funzionamento:	Temperatura: Umidità relativa:	Da 15 a 35 °C Da 30 a 90%
Ambiente di trasporto e conservazione:	Temperatura di trasporto: Temperatura di conservazione: Umidità relativa:	da -20 a 50 °C da 0 a 50 °C da 30% a 80% (non condensante)
Interfaccia:	USB 2.0	
Lunghezza del cavo:	4,5 m (3 m per la versione per sedia rotatoria)	
Configurazione della videocamera:	Monoculare (intercambiabile tra occhio destro e sinistro)	
Copertura rimovibile:	Sì	
Risoluzione dei movimenti oculari:	0,31°	
Gamma dinamica:	±20° orizzontale ±20° verticale	
Risoluzione di acquisizione (per telecamera):	640x480 a 50 fps	
Risoluzione video:	Monoculare: 320x240 a 25 fps	
Dimensioni (L x P x A):	165 x 165 x 89 mm	
Illuminazione infrarossa LED doppia:	950 nm a 1 mW/cm ²	
Imbottitura per il viso:	Gomma morbida	
Compatibilità VORTEQ™:	No	
Campo magnetico CC massimo:	160 µT	



EYEESEECAM vHIT

Descrizione rapida:	<p>Occhialini monoculari leggeri per EyeSeeCam vHIT. Videocamera intercambiabile tra occhio destro e sinistro. Adattabile a visi di bambini e adulti. Disponibili anche nella versione con montatura asiatica degli occhialini (EyeSeeCam vHIT ASIA).</p>
----------------------------	--

Specifiche tecniche:		
Norme:	Tipo di parte applicata: BF in conformità alla norma IEC 60601-1	
Ambiente di funzionamento:	Temperatura: Umidità relativa: Pressione ambientale:	Da 15 a 35 °C Da 30 a 90% Da 98 a 104 kPa
Ambiente di trasporto e conservazione:	Temperatura di trasporto: Temperatura di conservazione: Umidità relativa:	da 10 a 50 °C da 10 a 35 °C da 30 a 80%
Interfaccia:	USB 2.0	
Lunghezza del cavo:	2,95m	
Configurazione della videocamera:	Monoculare (intercambiabile tra occhio destro e sinistro)	
Risoluzione di acquisizione:	376x120 a 220 fps	
Risoluzione video:	188x120 a 25 fps	
Dimensioni (L x P x A):	Maschera: 139 x 60 x 56 mm Telecamera: 48 x 42 x 35 mm Combinazione: 139 x 82 x 81	
Peso:	Maschera: 40g Telecamera: 32g Combinazione: 72g	
Sensore di tracciamento della testa:	Giroscopio IMU (Inertial Measurement Unit) con 6 gradi di movimento	
Laser:	classe 1	
Imbottitura per il viso	Silicone pulibile	
Campo magnetico CC massimo:	150 µT	



5.4 Accessori:



IMU VORTEQ™

Descrizione rapida:	Unità di misurazione inerziale che consente di tracciare movimento e posizione della testa. L'IMU VORTEQ™ viene utilizzato con i moduli VORTEQ™ Assessment e VORTEQ™ Diagnostic ed è compatibile con gli occhialini con videocamere montate lateralmente e sulla parte superiore.
Specifiche tecniche:	
Interfaccia:	Wireless/USB 2.0
Gamma di velocità:	±500°/s
Sensibilità:	65,5 LSB/(°/s)
Dimensioni senza cavo (L x A x P):	5,0 x 2,8 x 2,2 cm
Peso (senza cavo):	0,02 kg
Alimentazione:	5 VDC forniti dalla porta USB del PC

DATALINK ed ENG nella sedia



Descrizione rapida:	Amplificatore utilizzato per le misurazioni EOG/ENG. È disponibile sotto forma di DataLink mediante il <i>kit di accessori EOG per VNG</i> o integrato nelle sedie Orion Auto-Traverse/Orion Comprehensive mediante il <i>kit di accessori EOG per Orion C/AT</i> .
Specifiche tecniche:	
Norme:	Tipo di parte applicata: BF secondo la norma IEC 60601-1. Classe di protezione: classe II in conformità alla IEC 60601-1
Interfaccia:	USB 2.0
Numero di canali:	2 o 3
Dimensioni (L x P x A):	25 x 29,5 x 5,1 cm
Peso:	1,9 kg
Rumore interno:	Inferiore a 4 µV RMS ingressi cortocircuitati, larghezza di banda CC-40 Hz
Resistenza ingresso CC:	300 mW
Guadagni programmabili:	1250, 2500, 5000, 10000
Reiezione di modo comune:	>100 dB misurati a 10 Hz misurati con 5k di squilibrio
Rifiuto della modalità di isolamento:	>130 dB misurati a 10 Hz
Test di impedenza:	Circuito di test dell'impedenza per elettrodi individuali fino a 20 kΩ
Alimentazione:	110-220 VCA, 50-60 Hz, 1000 W





BARRA LUMINOSA DIGITALE

Descrizione rapida:	Barra luminosa digitale che mostra stimoli visivi per test oculomotori.
Specifiche tecniche:	
Interfaccia:	USB 2.0
Dimensioni (L x P x A):	83,8 x 8,9 x 4,4 cm
Peso:	1,2 kg
Alimentazione:	5 VDC forniti dalla porta USB del PC



5.5 Sedia TRV



SEDIA TRV

Descrizione rapida:	Sedia unica con rotazione a 2 assi di 360° per la diagnosi e il trattamento della vertigine parossistica posizionale benigna (BPPV) in tutti i canali semicircolari.	
Specifiche tecniche:		
Norme:	Tipo di parte applicata: B in conformità alla IEC 60601-1	
Ambiente di funzionamento:	Temperatura: Umidità relativa:	da 5 a 40 °C da 30 a 90%
Ambiente di trasporto e conservazione:	Temperatura di trasporto: Temperatura di conservazione: Umidità relativa:	da -15 a 40 °C da -15 a 40 °C da 30 a 80%
Controllo della rotazione:	Meccanico	
Interfaccia	USB	
Peso massimo del paziente:	150 kg	
Dimensioni (L x P x A):	160 x 120 x 190 cm	
Peso:	640 kg	
Fissaggio del paziente:	Imbracatura a 4 punti per il corpo Supporti per le spalle Cinghia per le gambe cinturino alla caviglia Supporto per la testa con fascia	
Gradi di libertà:	2 assi a 360°	
Informazioni di spedizione:	Dimensioni della cassa di spedizione (L x P x A): Peso di spedizione:	193 x 183 x 165 cm 1100 kg



5.6 Sedie rotatorie



SEDIA ROTATORIA ORION RECLINING

Descrizione rapida:	Sedia rotatoria con opzioni di reclinazione, per test calorico, Dix Hallpike e posizionale.	
Specifiche tecniche:		
Norme:	Tipo di parte applicata: B secondo la norma IEC 60601-1. Classe di protezione: classe I in conformità alla IEC 60601-1	
Ambiente di funzionamento:	Temperatura:	da 15 a 35 °C
	Umidità relativa:	da 30 a 80%
Ambiente di trasporto e conservazione:	Temperatura di trasporto:	da 0 a 50 °C
	Temperatura di conservazione:	da 0 a 50 °C
	Umidità relativa:	da 30% a 80% (non condensante)
Controllo della rotazione:	Tramite software	
Test rotatori disponibili (oltre ai test standard di VisualEyes):	Rotazione a incrementi (fino a 200°/s) Accelerazione armonica sinusoidale (0,01-0,64 Hz) Soppressione VOR (0,01-0,64 Hz)	
Interfaccia:	USB	
Lunghezza del cavo USB:	3m	
Lunghezza del cavo di alimentazione:	2,5m	
Velocità massima della sedia:	200°/s	
Accelerazione massima della sedia:	100°/s ²	
Peso massimo del paziente:	160kg	
Dimensioni (L x P x A):	In verticale: 94 x 69 x 183 cm Reclinata: 198 x 69 x 152 cm	
Peso:	170 kg	
Fissaggio del paziente:	Cintura di sicurezza per il corpo Fascia per la testa (Solo per occhiali con montaggio dall'alto)	
Poggiatesta:	Sì (rimovibile per il test Dix Hallpike)	
Poggiapiedi:	Sì	
Arresto d'emergenza:	Sì	
Intervallo di reclinazione:	90° (in verticale), 0° (in piano) con etichetta di indicazione a 30° per l'irrigazione calorica	
Informazioni di spedizione:	Dimensioni della cassa di spedizione (L x P x A): Peso di spedizione:	123 x 100 x 180 mm 323 kg
Alimentazione:	110 V CA, 220 V CA con riduzione a 110 V CA mediante trasformatore di isolamento incluso	



SEDIA ROTATORIA ORION AUTO-TRAVERSE/ COMPREHENSIVE

Descrizione rapida:	Sedia rotatoria all'interno di una cabina con laser e tamburo optocinetico per gli stimoli visivi incorporati. I pacchetti aggiuntivi consentono di eseguire test ENG sulla sedia rotatoria e su pazienti pediatrici. Orion Auto-Traverse permette anche di eseguire rotazioni fuori asse per SVV dinamico.	
Specifiche tecniche:		
Norme:	Tipo di parte applicata: B secondo la norma IEC 60601-1. Classe di protezione: classe I in conformità alla IEC 60601-1	
Ambiente di funzionamento:	Temperatura:	da 15 a 35 °C
	Umidità relativa:	da 30 a 80%
Ambiente di trasporto e conservazione:	Temperatura di trasporto:	da 0 a 50 °C
	Temperatura di conservazione:	da 0 a 50 °C
	Umidità relativa:	da 30% a 80% (non condensante)
Controllo della rotazione:	Tramite software	
Test rotatori disponibili (oltre ai test standard di VisualEyes):	Rotazione a incrementi (fino a 350°/s) Accelerazione armonica sinusoidale (0,01-1,28 Hz) Soppressione VOR (0,01-1,28 Hz) SVV statico SVV dinamico (solo Auto-Traverse)	
Interfaccia:	USB 2.0	
Velocità massima della sedia:	350°/s	
Accelerazione massima della sedia:	200°/s	
Peso massimo del paziente:	180kg	
Dimensioni (L x P x A):	Sedia: 61 x 61 x 165 cm Cabina: 206 x 206 x 239 cm	
Altezza minima richiesta del soffitto:	245 cm	
Peso:	Sedia:	170 kg
	Cabina:	295 kg
Fissaggio del paziente:	Cintura di sicurezza per il corpo Cintura per caviglie Fascia per la testa	
Poggiatesta:	Sì	
Poggiapiedi:	Sì	
Arresto d'emergenza:	Sì	
Laser:	Classe:	2
	Lunghezza d'onda:	680 nm
	Divergenza del fascio:	0,35 mrad
	Modello di impulso:	Non pulsato, a stato solido
	Potenza massima in uscita:	<1 mW
EOG incorporato:	Vedere le specifiche tecniche per DATALINK (EOG/ENG) in Accessori	
Movimento laterale:	Da -7 cm a +7 cm (solo Auto-Traverse)	
Velocità di movimento laterale:	0,8 cm/sec (solo Auto-Traverse)	
Informazioni di spedizione:	Dimensioni della cassa di spedizione (L x P x A):	Cassa della cabina: 236 x 118 x 133 cm Cassa della sedia: 119 x 175 x 100 cm



		Pallet degli accessori: 122 x 60 x 115 cm
Alimentazione:	110 V CA, 220 V CA con riduzione a 110 V CA mediante trasformatore di isolamento incluso	

5.7 Accessori Orion Auto-Traverse/Comprehensive

VIDEOCAMERA DI OSSERVAZIONE PEDIATRICA



Descrizione rapida:	Videocamera montata su cavalletto installabile su Orion Auto-Traverse/Comprehensive Utilizzabile per misurazioni su bambini che non possono indossare gli occhialini.
Specifiche tecniche:	
Interfaccia:	Due USB 2.0
Lunghezza del cavo:	1,8m
Risoluzione di acquisizione:	640x480 a 50 fps
Risoluzione video:	320x240 a 25 fps
Dimensioni (L x P x A):	Telecamera: 54 x 69 x 62 mm Cavalletto: 978 x 84 x 79 mm
Illuminazione a infrarossi IR LED:	940 nm a 252,6 mW/sr

5.8 Irrigatori calorici

Consultare le schede tecniche separate per AquaStim e AirFx.



5.9 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa sezione riguarda il sistema VisualEyes™, comprese tutte le varianti delle maschere.

Questa apparecchiatura è idonea all'ambiente ospedaliero e clinico, fatta eccezione per le -aree vicine alle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e gli ambienti schermati da radiofrequenza- destinati ai sistemi di diagnostica per immagini con risonanza magnetica, caratterizzati da un'elevata intensità dei disturbi elettromagnetici.

AVVISO. LE PRESTAZIONI ESSENZIALI di questo apparecchio vengono definite dal produttore nel seguente modo:

Questa attrezzatura non offre PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o l'interruzione dell'offerta delle PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato e inaccettabile.

La diagnosi finale deve sempre basarsi sulla conoscenza clinica.

Non usare l'attrezzatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre, poiché questa condizione potrebbe causare un funzionamento improprio. Per utilizzarla in questo modo, tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificarne il normale funzionamento.

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione con questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica e quindi un funzionamento improprio dell'apparecchiatura. L'elenco degli accessori e dei cavi si trova in questa sezione.

Utilizzare le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese periferiche come ad esempio cavi di antenna e antenne esterne) a distanze non inferiori a 30 cm da qualsiasi componente dell'attrezzatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe causare un funzionamento improprio.

Questa attrezzatura è conforme alla norma IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe di emissioni B gruppo 1.

AVVISO. Non è possibile alcuna deviazione dalla norma collaterale e dagli utilizzi consentiti.

AVVISO. Tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione generale sono conformi all'EMC e si trovano nella sezione di manutenzione generale delle presenti istruzioni. Non occorrono ulteriori passaggi.

AVVISO. Se sono collegate apparecchiature elettroniche non mediche (es. sistemi informatici), è compito dell'operatore verificare che siano conformi agli standard applicabili e che il sistema complessivo sia conforme ai requisiti in termini di EMC. Gli standard di comune utilizzo per il test della compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature informatiche e similari 1 sono:

Test delle emissioni

EN 55032 (CISPR 32).

Compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature multimediali. Requisiti di emissione

EN 61000.3.2.

Compatibilità elettromagnetica (EMC). Limiti per le emissioni di corrente armonica (solo rete CA, corrente d'ingresso dell'apparecchiatura non superiore a 16 A per fase)

EN 61000.3.3

Compatibilità elettromagnetica (EMC). Limiti. Limitazione delle variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e flickering dei sistemi di alimentazione pubblica a bassa tensione (solo rete CA, corrente d'ingresso delle apparecchiature non superiore a 16 A per fase)

Test di immunità

EN 55024 (CISPR 24).

Apparecchiature tecnologiche informatiche. Caratteristiche di immunità. Limiti e metodi di misura

Per garantire la conformità ai requisiti EMC illustrati nella norma IEC 60601-1-2, utilizzare solo i seguenti accessori, se applicabile:



Articolo	Produttore	Modello
Maschere, 2-D VOGfw	Interacoustics	2D VOGfw
Maschere, BG4.0USB	Interacoustics	BG4.0USB
Maschere, USB 2.1A	Interacoustics	USB2.1A
Maschere, USB 2.1P	Interacoustics	USB2.1P
Interruttore di emergenza	Interacoustics	Interruttore di emergenza
Maschere, cavo USB EyeSeeCam	Interacoustics	EyeSeeCam

Le persone che collegano apparecchiature aggiuntive devono verificare che il sistema sia conforme alla norma IEC 60601-1-2.

La conformità ai requisiti EMC illustrati nella norma IEC 60601-1-2 viene garantita se i tipi di cavi, e le relative lunghezze, sono uguali a quelli specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza	Schermato (si/no)
Maschere, 2-D VOGfw	4,5	Si
Maschere, BG4.0USB	1,8	Si
Maschere, USB 2.1A	1,8	Si
Maschere, USB 2.1P	1,8	Si
Maschere, cavo USB EyeSeeCam	2,9	Si
Maschere USB monoculari Maschere per adulti o pediatrici	1,8	Si
Interruttore di emergenza	4,4	No



Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Lo strumento Orion è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello strumento Orion deve utilizzarlo in un ambiente simile.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Lo strumento Orion utilizza energia a radiofrequenza per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine. Lo strumento Orion può essere utilizzato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme a Categoria di Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme a	

Distanze di separazione consigliate fra attrezzatura a radiofrequenza portatile e mobile per le comunicazioni e lo strumento Orion.

Lo strumento Orion è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici con interferenze da radiofrequenza controllate. Il cliente o l'utente dello strumento Orion possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra attrezzature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e lo strumento Orion in base alle seguenti indicazioni, rispettando la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 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

Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.



Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Lo strumento Orion è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello **strumento** deve utilizzarlo in un ambiente simile.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto +15 kV aria	+8 kV contatto +15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Freq. spot 385 - 5,785 MHz Livelli e modulazione vengono definiti nella tabella 9	Secondo quanto definito nella tabella 9	Non usare le apparecchiature di comunicazione wireless RF in prossimità di qualsiasi parte dello strumento Orion .
Transistori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (calo del 100% dell'UT) per 1 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250 cicli	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (calo del 100% dell'UT) per 1 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250 cicli	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente dello strumento Orion necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, alimentare lo strumento Orion tramite UPS o batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli propri di un comune ambiente commerciale o residenziale.
Campi irradiati in prossimità. Test di immunità IEC 61000-4-39	Da 9 kHz a 13,56 MHz Frequenza, livello e modulazione vengono definiti in AMD 1: 2020, tabella 11	Secondo quanto definito nella tabella 11 di AMD 1: 2020	Se lo strumento Orion contiene componenti o circuiti sensibili al magnetismo, i campi magnetici di prossimità non devono superare i livelli di test specificati nella tabella 11
Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			



Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Lo strumento Orion è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello **strumento Orion** devono utilizzarlo in un ambiente simile.

Prova di immunità	Livello di prova IEC / EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 6 Vrms Nelle bande ISM (e nelle bande radioamatoriali per l'ambiente sanitario domestico).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Non usare attrezzature per la comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili vicino a un componente dello strumento Orion, inclusi i cavi, a una distanza inferiore a quella di separazione consigliata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiofrequenza radiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz Solo per l'ambiente dell'assistenza sanitaria a domicilio	3 V/m 10 V/m (Se per l'assistenza sanitaria domiciliare)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ Da 80 MHz a 800 MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \text{ Da 800 MHz a 2,7 GHz}$$

In cui P è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

I campi di forza derivanti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b

È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore
 NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

^a) I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonica (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui lo **strumento Orion** verrà utilizzato supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare lo **strumento Orion** per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento dello **strumento Orion**.

^b) In un intervallo di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.



6 Procedura di reso

Se il prodotto è difettoso o danneggiato, è importante avvisare immediatamente il proprio distributore locale, comunicando al contempo fattura e numero di serie. Per eseguire il reso dello strumento a Interacoustics, compilare un rapporto in cui si descrive in dettaglio il problema. Nell'imballaggio di consegna e al termine del presente manuale è presente un rapporto di reso in cui è possibile descrivere il problema.

Utilizzare il modulo del rapporto di reso

È importante fornire il maggior numero possibile di informazioni pertinenti relative al problema nel rapporto di reso, al fine di agevolare l'intervento del tecnico di assistenza e garantire un esito positivo della procedura.

Il reso degli strumenti a Interacoustics va sempre eseguito attenendosi a questa procedura.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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