

---

**Manual de instrucciones - ES**  
**Micromedical**  
**VisualEyes™ 505**  
**by Interacoustics**

---



Copyright © March 1, 2017 por Interacoustics. Todos los derechos reservados. La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Las empresas, nombres y datos empleados en los ejemplos del presente documento son ficticios, a menos que se indique lo contrario. Queda prohibida la reproducción de todo o parte de este documento, así como su transmisión por cualquier medio y en cualquier formato, electrónico o mecánico, con cualquier objetivo, sin la autorización expresa por escrito de Interacoustics A/S Micromedical Technologies o sus empresas asociadas.

# Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
1.1	Acerca de este manual .....	1
1.2	Uso previsto .....	1
1.3	Descripción del producto .....	2
1.3.1	Configuraciones del sistema .....	2
1.3.2	Requisitos mínimos a PC .....	2
1.3.3	Piezas incluidas .....	2
1.4	Advertencias y precauciones .....	4
<b>2</b>	<b>DESEMBALAJE Y COMPROBACIÓN</b> .....	<b>7</b>
2.1	Desembalaje y comprobación.....	7
2.2	Notificación de imperfecciones .....	7
2.3	Marca8 .....	
<b>3</b>	<b>CONFIGURACIÓN E INSTALACIÓN</b> .....	<b>9</b>
3.1	Introducción al paquete de software de VisualEyes VF 505 .....	9
3.2	Instalación de la base de datos OtoAccess™ .....	9
3.3	Instalación del software VisualEyes.....	9
3.4	Desinstalación del software .....	9
3.5	Configuración del hardware .....	10
3.5.1	Portátil /PC.....	10
3.5.2	Las gafas VisualEyes .....	10
3.5.3	Gafas con cámara lateral.....	11
3.5.4	Gafas con cámara superior (solo disponibles en EE.UU) .....	11
3.5.5	Gafas con cámara frontal (solo disponibles en EE.UU) .....	12
3.5.6	El pedal .....	12
3.5.7	Control remoto de VisualEyes .....	12
3.5.8	Cámara de sala USB .....	13
3.6	Esquema de conexión .....	14
<b>4</b>	<b>ENTRADA DE PACIENTE</b> .....	<b>17</b>
4.1	Introducir la información del paciente .....	17
4.2	Licencia .....	18
4.3	Pantalla principal de Micromedical VisualEyes .....	19
4.4	Preparación del paciente .....	19
4.5	Room Recording (Grabación de la sala) .....	19
<b>5</b>	<b>CUIDADO Y MANTENIMIENTO</b> .....	<b>21</b>
5.1	Procedimientos de mantenimiento general .....	21
5.2	Limpieza de los productos VisualEyes .....	21
5.3	Acerca de las reparaciones .....	21
5.4	Garantía .....	22
<b>6</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES</b> .....	<b>23</b>
6.1	Especificaciones de uso y almacenamiento .....	23
6.2	Normativas .....	23
6.3	Especificaciones de los componentes .....	23
6.4	Electromagnetic compatibility (EMC) .....	25
6.4.1	Electromagnetic compatibility (EMC) for top-mounted goggles .....	25
6.4.2	Electromagnetic compatibility (EMC) for side-mounted goggles.....	27



# 1 Introducción

## 1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para la revisión 2.0 del software VisualEyes 505. Estos productos están fabricados por:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
Tel.: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

### Distribución y servicio

**Micromedical Technologies Inc.**  
10 Kemp Drive  
Chatham, IL 62629  
USA  
Tel.: 1 (800) 334-4154  
Web: [www.micromedical.com](http://www.micromedical.com)

## 1.2 Uso previsto

El sistema VisualEyes 505 con Vídeo Frenzel ofrece información que ayuda a evaluar, diagnosticar y documentar los desórdenes vestibulares. El nistagmo del ojo se registra mediante el uso de unas gafas equipadas con cámaras. Las imágenes se visualizan y almacenan en el software.

Un profesional médico podrá utilizar esta información más adelante en el diagnóstico de los desórdenes vestibulares. El sistema VisualEyes 505 está pensado para personas de más de 5 años.

El sistema de videonistagmografía VisualEyes debe ser utilizado únicamente por personal cualificado, como audiólogos, cirujanos de otorrinolaringología, médicos, profesionales sanitarios de la audición o personal con un nivel de cualificación similar. El dispositivo no debería utilizarse si no se cuenta con los conocimientos necesarios y la formación adecuada para entender su utilización y cómo interpretar sus resultados.

**La ley restringe la venta, la distribución o la utilización de este dispositivo a o por un médico con licencia**

### AVISO

Las pruebas de VisualEyes 505 pueden estar contraindicadas en pacientes que muestren lo siguiente síntomas: ceguera, fractura de nariz u otro traumatismo en la cara o cabeza, cirugía ocular reciente y ptosis.

### 1.3 Descripción del producto

El sistema VisualEyes 505 consiste en unas gafas con dos cámaras que están conectadas a un ordenador con un software específico. Tal y como aparece especificado en la sección 1.3.3., es posible que se incluyan componentes adicionales.

#### 1.3.1 Configuraciones del sistema

El sistema VisualEyes 505 dispone de 2 configuraciones distintas:

1. Monocular VisualEyes 505: Una cámara; las imágenes oculares se visualizan y almacenan para poder reproducirlas más tarde. Opción de grabar situaciones externas.
2. Binocular VisualEyes 505: Dos cámaras; las imágenes oculares se visualizan y almacenan para poder reproducirlas más tarde. Opción de grabar situaciones externas.

#### 1.3.2 Requisitos mínimos a PC

Requisitos mínimos a PC

PC portátil: Una ranura PCExpressCard de 34 mm

Ordenador de sobremesa PC: 1 ranura PCI Express libre.

Procesador Intel i5 de 2,5 GHz o superior

Mínimo 8 GB de RAM o más

Disco duro con un mínimo de 250 GB de espacio.

Visualización mínima de 1366 x 768 píxeles (se recomienda una resolución más alta)

#### Sistema operativo:

Windows 7 de 32 bits y 64 bits

Windows 8 de 32 bits y 64 bits

Windows 10 de 32 bits y 64 bits

#### 1.3.3 Piezas incluidas

El sistema de videonistagmografía VisualEyes505 se entrega de serie con los siguientes componentes:

	<b>Sistemas de cámara USB</b>	<b>Sistemas de cámara FireWire®</b>
<b>Piezas incluidas</b>	Mando a distancia por RF o pedal de control Medios de instalación de VisualEyes™ 515/525 Medios de la base de datos de OtoAccess™ Paño de limpieza para las lentes y los cristales de las gafas	
<b>Piezas opcionales según el tipo de gafas</b>	<b>Gafas 2D-VOGfw con cámaras laterales</b> Módulo de cámara USB 2.0 (dos módulos en configuración binocular) Almohadillas de espuma desechables para gafas: caja de 24 unidades Destornillador hexagonal de 1,5 mm para los tornillos de retención de la cámara Hub USB 3.0 de 7 puertos con fuente de alimentación externa  <b>Gafas USBM2.1A con cámara delantera *)</b> Máscara de adulto para cámara monocular USB Módulo de cámara con cable USB de 15'	<b>Gafas 2D-VOGfw con cámaras laterales</b> Módulo de la cámara (dos módulos en configuración binocular) Almohadillas de espuma desechables para gafas: caja de 24 unidades Kit de estabilización PCExpressCard (configuración del portátil) PCExpressCard (para configuración de portátil) PCI ExpressCard (para configuración de PC de torre) Hub USB de 4 puertos  <b>Gafas BG2.05KFW con cámaras superiores *)</b> Gafas binoculares FireWire diseño asiático Dos cables FireWire negros de 15'

	<p>Hub USB 3.0 de 7 puertos con fuente de alimentación externa</p> <p><b>Gafas USBM2.1P con cámara delantera *)</b> Máscara pediátrica para cámara monocular USB Módulo de cámara con cable USB de 15' de conector tipo A a tipo mini B Hub USB 3.0 de 7 puertos con fuente de alimentación externa</p> <p><b>Gafas BG3.0USB con cámaras superiores *)</b> Gafas USB binoculares Dos cables USB de 15' de conector tipo A a tipo mini B Hub USB 3.0 de 7 puertos con fuente de alimentación externa</p> <p><b>*) Sólo disponible en EE. UU.</b></p>	<p>Kit de estabilización PCEXpressCard (configuración del portátil) PCEXpressCard (para configuración de portátil) PCI ExpressCard (para configuración de PC de torre) Hub USB de 4 puertos</p> <p><b>Gafas BG2.61FW con cámaras superiores *)</b> Gafas FireWire binoculares Dos cables FireWire negros de 15' Kit de estabilización PCEXpressCard (para configuración de portátil) PCEXpressCard (para configuración de portátil) PCI ExpressCard (para configuración de PC de torre) Hub USB de 4 puertos</p> <p><b>*) Sólo disponible en EE. UU.</b></p>
--	---	--

Tabla 1. Piezas de VisualEyes505 incluidas

## 1.4 Advertencias y precauciones

### Advertencias y notificaciones de peligro generales

	<b>PELIGRO</b> indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.
	<b>ADVERTENCIA</b> , utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar daños en el equipo.
NOTICE	<b>AVISO</b> se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales o podría ocasionar daños en el equipo.



1. Este equipo está diseñado para conectarse con otro equipo formando de este modo un sistema eléctrico médico. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal u otros conectores, debe cumplir con la normativa necesaria del producto, por ej. CEI 60950-1 en relación a equipos tecnológicos y la serie CEI 60601 en relación a equipo médico eléctrico). Además, todas las combinaciones de este tipo, sistemas eléctrico médico, deben cumplir las normativas de seguridad indicadas en la norma general CEI 60601-1, edición 3, cláusula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente o debe proporcionarse por medio de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema eléctrico médico y por tanto es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.
2. Se necesita un dispositivo de separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. Especialmente se necesita un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. Los requisitos del dispositivo de separación están definidos en la norma CEI 60601-1, edición 3, cláusula 16.
3. El sistema no se debe utilizar en entornos donde haya gases inflamables ni explosivos.
4. No permita que ningún paciente con una visión altamente defectuosa o un parpadeo anómalo injustificado use las gafas del equipo. Llegado el caso, consulte a un especialista antes de usar la máscara con estos pacientes.
5. Apague el sistema antes de limpiarlo
6. No utilice cables de extensión ni regletas adicionales.
7. No se permite la modificación de este equipo sin autorización de Interacoustics.
8. El fabricante pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos, las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que sea de utilidad al personal técnico para reparar las piezas del sistema que el fabricante cataloga como susceptibles de ser reparadas por el personal técnico.
9. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo equipo que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.
10. El instrumento no está protegido frente a la entrada nociva de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o devuélvalo al servicio técnico.
11. No use el equipo si se muestran daños visibles.



1. Utilice este dispositivo solamente como se describe en este manual.
2. El sistema se debe someter a operaciones de servicio y mantenimiento como mínimo una vez al año. El servicio debe incluir una prueba de seguridad.
3. No use el equipo si la caja no está intacta; solicite una reparación.
4. Este sistema solo lo puede utilizar personal debidamente cualificado y con la formación adecuada.
5. Para usar correctamente este dispositivo, es necesario leer con atención este manual y todas las instrucciones y etiquetas adicionales.
6. Deje que el sistema alcance la temperatura ambiente antes de encenderlo. Cuando mueva el dispositivo de un lugar muy frío a uno más cálido, es posible que se requiera un tiempo adicional para que el dispositivo alcance la temperatura ambiente para evitar que se forme condensación.
7. Los pacientes o las personas que se sometan a pruebas no deben utilizar ningún elemento óptico, como gafas o lentes de contacto.
8. Los pacientes o las personas que se sometan a pruebas no deben usar maquillaje en la zona de los ojos.
9. Se recomienda que las partes que estén en contacto directo con el paciente (p. ej. las almohadillas de espuma desechables para gafas) se utilicen con un único paciente, y sean desechadas después de cada sesión.
10. Asegúrese de utilizar solamente movimientos de estimulación aceptables para el paciente.

## NOTICE

1. Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.
2. Limpie las lentes de la cámara y el recubrimiento infrarrojo de los espejos de las gafas con regularidad para evitar sombras en las imágenes que se muestran.
3. No deje caer ni someta este dispositivo a impactos. Si se deja caer el dispositivo o si se daña de alguna manera, entréguelo al fabricante para su reparación y/o calibración. No utilice el dispositivo si sospecha que tiene algún daño.

Aunque el instrumento cumple los requisitos sobre CEM pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, provenientes por ejemplo de teléfonos móviles. Cuando se vaya a usar el equipo junto a otro, fíjese en que ninguno interfiera en el otro.



Dentro de la Unión Europea es ilegal deshacerse de material eléctrico y electrónico como desperdicio municipal común. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, tiene que eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con la imagen de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desechos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos productos de forma adecuada puede poner en peligro

el entorno y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.



## 2 Desembalaje y comprobación

### 2.1 Desembalaje y comprobación

#### Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños

Una vez reciba el equipo, examine el paquete por si hubiera signos de una manipulación no adecuada o de daños. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el equipo presenta defectos, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

#### Guarde la caja para futuros envíos

El sistema de videonistagmografía VisualEyes505 viene embalado en una caja propia especialmente diseñado para la unidad. Conserve esta caja. La necesitará si debe devolver el instrumento al servicio técnico. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

### 2.2 Notificación de imperfecciones

#### Inspección a realizar antes de la conexión

Antes de conectar el producto, debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

#### Notifique inmediatamente cualquier fallo

Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

#### Utilice el "Informe de devolución"

Dese cuenta de que, si el ingeniero de servicio no sabe cuál es el problema, podría no encontrarlo; por ese motivo, si utiliza el Informe de devolución nos ayudará y será su mejor garantía para que la subsanación del problema sea de su agrado.

## 2.3 Marca

En el instrumento puede verse la siguiente marca:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo BF.
	Piezas aplicadas de tipo B.
	Consulte el manual de instrucciones.
	WEEE (directiva europea). Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje. Si no lo hace, podría poner en peligro el medioambiente.
	La marca CE indica que el fabricante cumple con los requisitos de calidad del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
	Fabricante.
	Año de fabricación
	No reutilizar. Las piezas como las almohadillas de espuma y piezas similares son de un solo uso
	El número de referencia sirve para identificar el modelo del equipo.

Tabla 2.1 Leyenda de símbolos

## 3 Configuración e instalación

### 3.1 Introducción al paquete de software de VisualEyes VF 505

VisualEyes VF 505 combina una tecnología avanzada con pantalla táctil y una nueva interfaz de software mejorada. VisualEyes 505 ofrece información para contribuir la evaluación, al diagnóstico y a la documentación de desórdenes vestibulares. Los movimientos oculares se registran a través de unas gafas equipadas con dos cámaras de vídeo con infrarrojos. Las imágenes oculares se visualizan en formato grande y a tiempo real a través de una pantalla de ordenador. Si se desea, es posible grabar el entorno (la habitación) a través de una cámara integrada con un USB externo. La entrevista con el paciente se graba de forma separada para documentar el historial médico del paciente. Un profesional médico podrá utilizar esta información más adelante en el diagnóstico de los desórdenes vestibulares.

### 3.2 Instalación de la base de datos OtoAccess™

Se accede al software VisualEyes 505 a través de la base de datos OtoAccess™ de Interacoustics. La base de datos OtoAccess™ de Interacoustics se usa para almacenar los datos del paciente y las grabaciones. Su ordenador o portátil tendrá ya instalados los softwares de OtoAccess y de VisualEyes. Si aún no están instalados, o si es necesario volver a instalarlos, lea las instrucciones de uso disponibles dentro del dispositivo de instalación de OtoAccess™ (CD o Memoria USB) o póngase en contacto con nuestro distribuidor.

### 3.3 Instalación del software VisualEyes

#### AVISO

La base de datos OtoAccess™ debe estar instalada antes de instalar el software de VisualEyes.

El ordenador comprado en Interacoustics tendrá preinstalado el software de VisualEyes. En caso de que el software deba instalarse de nuevo, siga estas instrucciones.

1. Inserte el CD o la memoria de instalación de VisualEyes en el ordenador.
2. Si el procedimiento de instalación no se inicia automáticamente, haga clic en **Iniciar**, vaya a **Equipo** y haga doble clic en la **Unidad de DVD/CD-RW** o **Unidad Flash** para ver el contenido de los medios de instalación.
3. Haga doble clic en el **Instalador de Micromedical VisualEyes** para comenzar la instalación.
4. Se iniciará el asistente de instalación de VisualEyes.
5. Marque la casilla para aceptar los términos y haga clic en **Install (Instalar)**.
6. Salga del instalador una vez que la instalación se haya completado.
7. Retire el medio de instalación de la unidad y guárdelo.

La instalación de VisualEyes configurará la OtoAccess™ para que realice pruebas con VisualEyes. Para usar el software de VisualEyes, seleccione el instrumento Micromedical VisualEyes en la OtoAccess™.

### 3.4 Desinstalación del software

En Windows® 7 y 8.1, el software de VisualEyes se puede eliminar desde Programas y características.

1. Abra el Panel de Control de Windows® y seleccione Programas y características. Si utiliza la opción Categoría, en Programas haga clic en Desinstalar un programa.
2. Seleccione **Micromedical VisualEyes**. Haga clic en Desinstalar.
3. En el paquete de instalación seleccione Desinstalar. Cuando se haya desinstalado, cierre el instalador y el Panel de Control.

En Windows® 10, el software de VisualEyes puede eliminarse desde Configuración.

1. Desde el menú de inicio seleccione Configuración.
2. Seleccione **Sistema**, y a continuación **Aplicaciones y características**.
3. Elija Ordenar por nombre como criterio de ordenación.
4. Seleccione el programa Micromedical VisualEyes en la lista y a continuación haga clic en Desinstalar.
5. Para confirmar el proceso haga clic en el botón de Desinstalar.
6. En el paquete de instalación seleccione Desinstalar. Cuando se haya desinstalado, cierre el instalador y Configuración.
7. Confirm the process by clicking on the Uninstall button.
8. In the installer package, choose Uninstall. Once the program is uninstalled, close the installer and Settings.

### 3.5 Configuración del hardware

El sistema de videonistagmografía VisualEyes está compuesto por varios equipos. El software está diseñado para ser compatible tanto con equipos de Interacoustics a/s como de Micromedical Technologies Inc.

A continuación se describe cada equipo, su función e instalación.

#### 3.5.1 Portátil /PC

El paquete de instalación de VisualEyes 505 está cargado en un portátil específico o PC.



Figura 3.1. Portátil VisualEyes

#### 3.5.2 Las gafas VisualEyes

Las gafas VisualEyes permiten la grabación de los movimientos del ojo durante varias condiciones de prueba, con y sin estimulación visual. Las gafas VisualEyes cuentan con cámaras FireWire®/USB que se utilizan para grabar las imágenes oculares. La cámara FireWire®/USB utiliza luz infrarroja (IR) que el ojo humano no percibe a simple vista. La iluminación mediante IR permite realizar las sesiones en una oscuridad total.

### 3.5.3 Gafas con cámara lateral

Las gafas vienen con cámaras FireWire® fijadas a los lados.



Figura 3.2 Gafas con cámara lateral.

Las gafas incluyen almohadillas de espuma extraíbles (Figura 3.2) que se pueden retirar fácilmente entre un paciente y otro tirando de la almohadilla de espuma del velcro en el interior de la máscara y fijando una nueva almohadilla de espuma sobre el velcro.

La placa de la cubierta frontal de la máscara combinada está fijada magnéticamente y se puede retirar fácilmente para las pruebas de estimulación visual (p. ej. oculomotor). La máscara dispone de una diadema de velcro ajustable que asegura las gafas a la vez que ofrece comodidad para el paciente.

La configuración monocular de las gafas con cámara lateral contará con una cámara en uno de los lados y con un módulo de cámara vacío sin las ruedas de ajustes en el otro.

### 3.5.4 Gafas con cámara superior (solo disponibles en EE.UU)

Las gafas con cámara superior bloquean la luz ambiente gracias a una tapa desmontable colocada sobre el portal para realizar pruebas sin visión. Las luces a los laterales de las gafas sirven para orientar / iluminar una vez colocada la tapa sobre estas. En el lateral izquierdo de las gafas se encuentra un interruptor para iniciar y detener las pruebas. Las gafas disponen de una diadema de velcro ajustable que asegura las gafas a la vez que ofrece comodidad para el paciente.



Figura 3.3 Gafas con cámara superior.

### 3.5.5 Gafas con cámara frontal (solo disponibles en EE.UU)

Las gafas con cámara frontal cuentan con una sola cámara USB introducida en el portal frontal de la máscara. Es posible introducir la cámara en cualquiera de los portales para la grabación del ojo deseado. Las pinzas situadas encima del portal fijan el cable USB. Cada portal cuenta con una placa de cubierta giratoria para realizar pruebas sin visión. Las gafas disponen de una diadema de velcro ajustable que asegura las gafas a la vez que ofrece comodidad para el paciente.



Figura 3.4 Gafas con cámara frontal.

### 3.5.6 El pedal

El pedal (figura 3.5) le permite comenzar las pruebas de medición presionando el interruptor de pie, de modo que tiene las dos manos libres para ocuparse del paciente (p. ej. Dix Hallpike) o para manejar otros dispositivos (p. ej., irrigadores calóricos). La conexión al PC se realiza por medio de un puerto USB.



Figura 3.5 Pedal de VisualEyes

### 3.5.7 Control remoto de VisualEyes

El control remoto (Figura 3.6) proporciona una opción de uso manual para controlar y realizar pruebas dentro del paquete de VisualEyes. De esta forma se facilita el uso cuando se está atendiendo al paciente (p. ej. Pruebas posicionales) o centrando los ojos. La conexión al PC se realiza por medio de un puerto USB. Realiza 4 funciones:



Figura 3.6 Control remoto de VisualEyes para gafas con cámara superior

1. Botón superior:
  - Centra los ojos
  - Conmuta la imagen ocular a pantalla completa
2. Botón derecho:
  - Avanza en el software
  - Inicia la calibración
  - Tras la calibración, el botón iniciará la prueba
  - Si se está realizando la prueba, deténgala
  - Si se encuentra en modo de reproducción, el botón avanzará a la siguiente prueba de la lista
3. Botón izquierdo:
  - Retrocede en el software
  - Si la prueba se encuentra en modo de reproducción, sale del modo de reproducción
  - En caso contrario, volverá a la pantalla principal
4. Botón inferior:
  - Enciende/apaga la luz de fijación durante una prueba

### 3.5.8 Cámara de sala USB



*Figura 3.7 Cámara de vídeo externa*

La cámara se puede integrar en el portátil o en un dispositivo externo (Figura 3.7). Sirve para grabar el entorno externo y el proceso de prueba del paciente desde el principio. La grabación de la sala puede ser revisada más tarde y se puede acceder a ella desde la Sección de vídeos del paciente desde la pantalla principal (Véase el Capítulo 7: Grabaciones de vídeo).



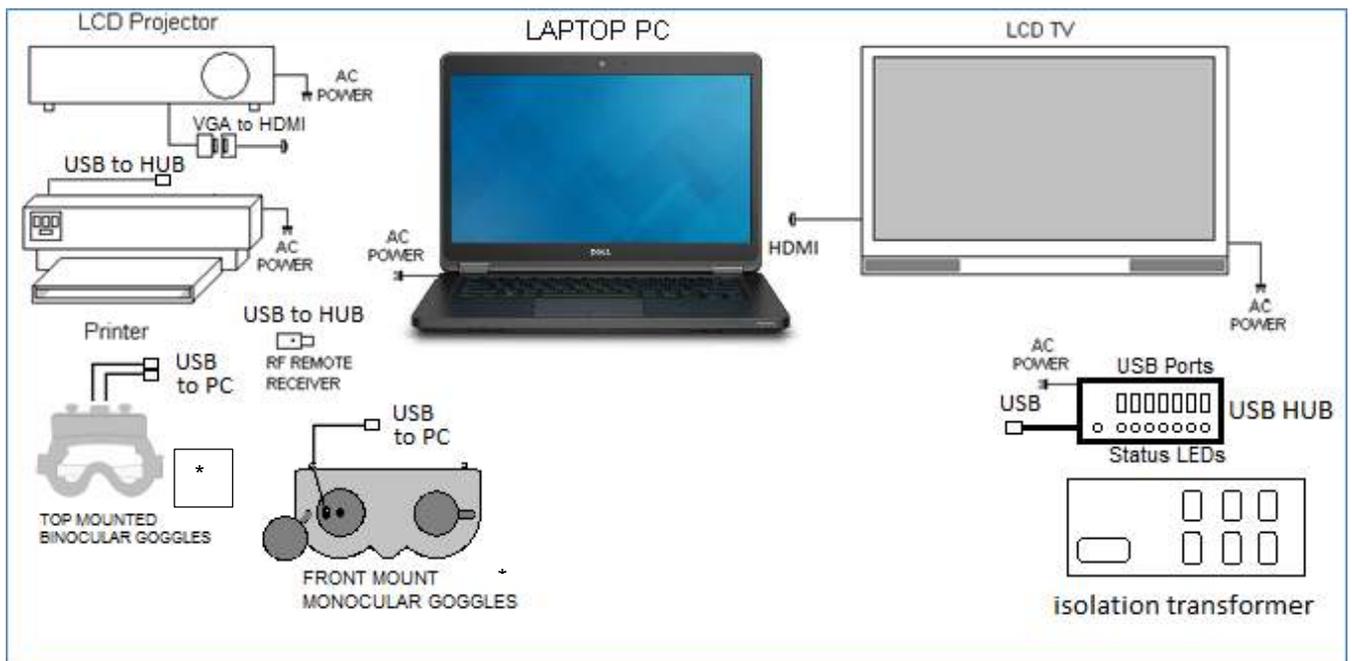


Figura 3.9 diagrama de conexión al ordenador portátil.

1. Conecte el ordenador a una toma de corriente mediante un transformador de aislamiento (opcional).
2. Conecte los cables USB de la cámara de vídeo en los puertos USB del ordenador.
3. Conecte el resto del equipo informático según corresponda mediante un transformador de separación.
4. Conecte el interruptor de pie/control remoto de mano a un puerto USB libre.

## AVISO

(Válido para todas las configuraciones).

Conecte siempre el equipo informático antes de encender el ordenador.

Encienda todo el equipo informático que esté conectado antes de iniciar el software de VisualEyes VNG.

**\*Solo disponibles en EE.UU**



(Válido para todas las configuraciones)

El transformador de separación deberá cumplir con todos los requisitos, de tal manera que el sistema completo cumpla con las condiciones de aislamiento según la norma CEI 60601-1.

Se puede utilizar el mismo transformador de separación con todo el equipo informático siempre y cuando el sistema siga cumpliendo con los requisitos de aislamiento de acuerdo con la norma CEI 60601-1.

## Conexión con el ordenador

El sistema VisualEyes VNG se puede conectar a cualquier tipo de portátil / ordenador que cumpla con los requisitos de la norma CEI 60950-1. Consulte también las especificaciones de alimentación y de seguridad en la sección de advertencias. No hay más requisitos para el equipo informático salvo que todo el sistema debe cumplir con la normativa de seguridad CEI 60601-1.

Opciones de las especificaciones del ordenador (Creación de un SISTEMA ME)



## 4 Entrada de paciente

### 4.1 Introducir la información del paciente



1. Abra **OtoAccess™**.
2. Si la información ya se ha introducido, seleccione un paciente de la lista y aparecerá resaltado en azul.
3. Si el paciente aún no figura en la lista:
  - pulse el botón **New client** (Nuevo cliente) 
  - rellene los campos obligatorios que aparezcan marcados con un recuadro rojo (los recuadros aparecerán una vez se haya pulsado el botón de New Client (Nuevo cliente)).
  - para guardar los datos del paciente, pulse el botón **Save client** (Guardar cliente) 

Figura 4.1 Pantalla principal de OtoAccess.

4. Haga doble clic en **Micromedical VisualEyes** (Micromedical VisualEyes) en el recuadro de **Select Instrument** (Seleccionar Instrumento).

Figura 4.2 Instrumento Micromedical VisualEyes..

## AVISO

Si desea más instrucciones sobre cómo trabajar con la base de datos de OtoAccess™, consulte el manual de funcionamiento.

## 4.2 Licencia

El sistema VisualEyes 505 tiene licencia de uso y requiere la introducción de unos números de serie específicos en el software tras su ejecución inicial para que Vídeo Frenzel esté disponible.

Las licencias de VisualEyes son de duración ilimitada y es posible instalar la misma licencia en más de un ordenador para poder mover las cámaras entre varias estaciones de trabajo.

## AVISO

El ordenador configurado en la fábrica ya vendrá con los códigos de licencia y los números de serie de las cámaras registrados en el software.

- Antes de iniciar el paquete de software de VisualEyes, asegúrese de que las cámaras están encendidas y conectadas al ordenador
- El software detectará las cámaras de forma automática y mostrará una pantalla de Licencia de instalación.
- Existe un campo vacío para cada cámara, lo que permite la entrada de un nuevo código de licencia
- Junto a los códigos de licencia habrá un botón de ignorar. Si desea ignorar el número de serie, haga clic en el botón de ignorar correspondiente. Si no se detecta una cámara, el botón de ignorar se seleccionará de forma automática
- Los códigos de licencia no diferencian entre mayúsculas y minúsculas. Para usar el hardware de la cámara es necesario introducir el/los código/s de licencia de la/s cámara/s
- Una vez introducido/s, haga clic en **Save** (Guardar) para guardar la nueva licencia

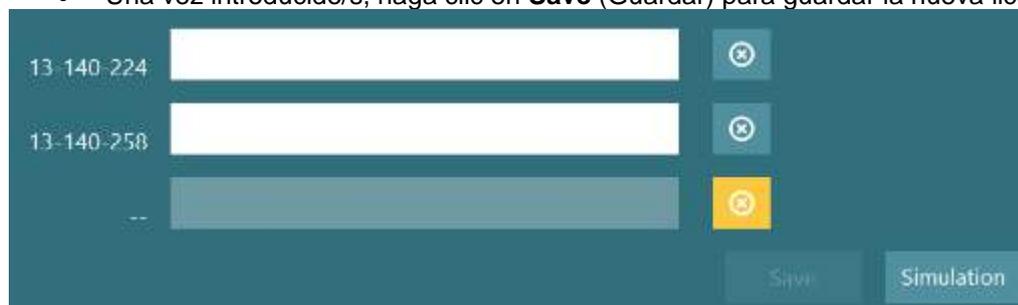


Figura 4.3 Pantalla de Licencia de instalación.

### 4.3 Pantalla principal de Micromedical VisualEyes

Cuando se inicie el software Micromedical VisualEyes aparecerá la pantalla principal. La información del paciente se obtiene de la base de datos de OtoAccess y se muestra en la pantalla principal. El nombre del paciente continuará mostrándose en todas las pantallas de prueba.

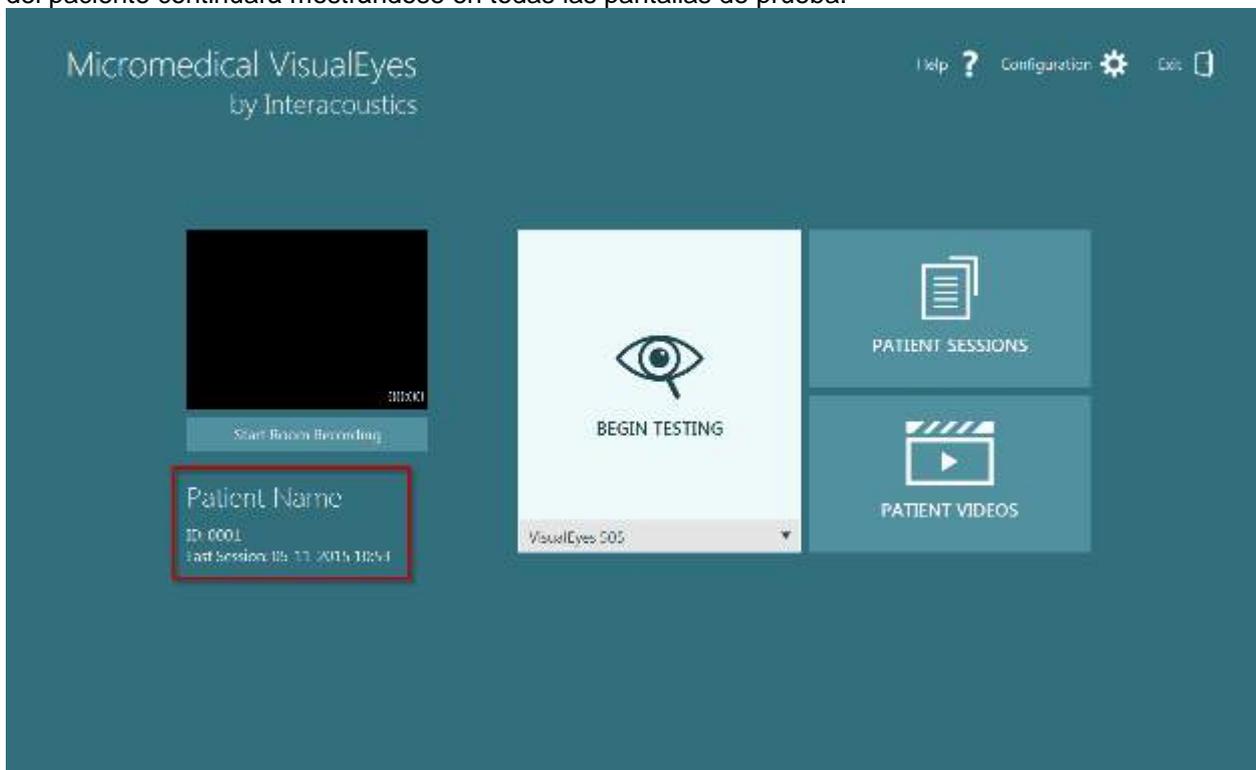


Figura 4.4 Pantalla principal de Micromedical VisualEyes con la información del paciente rodeada.

### 4.4 Preparación del paciente

El paciente puede llevar maquillaje durante la prueba. Puede llevar lentes de contacto blandas con las gafas, pero debe quitarse las gafas para la vista. Desinfecte las gafas antes de realizar la prueba a un paciente. Consulte la sección 5.2 para ver las instrucciones completas de limpieza. Se recomienda que la sala de pruebas se mantenga oscura para realizar pruebas sin visión.

### 4.5 Room Recording (Grabación de la sala)

La historia del paciente se puede grabar durante el proceso de entrevista del paciente.

Se puede crear un archivo de entrevista del paciente desde la Pantalla principal. El archivo de entrevista del paciente es un archivo con grabación de audio que sirve para obtener la historia del paciente antes de realizar las pruebas y que contiene los problemas registrados, síntomas, ocurrencia de mareos, pérdida de audición, cualquier medicamento que se haya tomado, o pruebas que haya realizado con anterioridad.

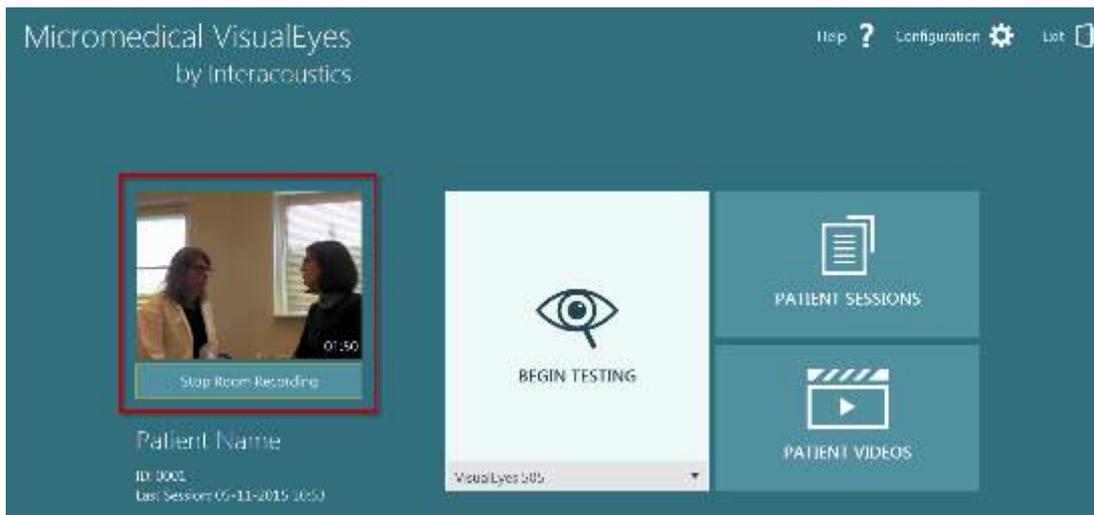


Figura 4.5 Pantalla principal de VisualEyes con la grabación de la sala.

- Para grabar, haga clic en el botón **Start Room Recording** (Iniciar grabación de la sala) en la pantalla principal (Figura 4.6)

Start Room Recording

Figura 4.6 Iniciar grabación de la sala.

- Cuando comience la grabación el botón cambiará a un botón de **Stop Room Recording** (Detener la grabación de la sala) (Figura 4.7)

Stop Room Recording

Figura 4.7 Detener la grabación de la sala.

- Para detener o pausar la entrevista del paciente haga clic en el botón de **Stop Room Recording** (Detener la grabación de la sala). Esto hará que el botón de **Stop Room Recording** (Detener la grabación de la sala) cambie a **Continue Room Recording** (Continuar la grabación de la sala), que se puede volver a pulsar para reanudar la grabación de vídeo de la sesión del paciente (Figura ).

Continue Room Recording

Figura 4.8 Continuar la grabación de la sala.

- Aparece un cronómetro (Figure 4.9) en la esquina inferior de la pantalla del vídeo. Este cronómetro muestra el tiempo que ha transcurrido desde que se inició la grabación de la sala.

00:00

Figura 4.9 Cronómetro de grabación de la sala.

## 5 Cuidado y mantenimiento

### 5.1 Procedimientos de mantenimiento general

1. Las lentes de las cámaras y el recubrimiento infrarrojo de los espejos se deben revisar con frecuencia para evitar que tengan manchas y polvo, y se deben limpiar con toallitas para limpiar lentes.
2. Las almohadillas de las gafas son de un solo uso y deben cambiarse con cada paciente. Es necesario para evitar posibles infecciones cruzadas.
3. La montura de las gafas se debería limpiar con un paño suave Sani-Cloth™ ligeramente humedecido .
4. Las diademas de las gafas se pueden lavar a máquina a 40°C utilizando detergentes normales. No secar en secadora. Tenga en cuenta que las calidades del elástico se pueden deteriorar después de más de 10 ciclos de lavado, después de los cuales las diademas deben ser sustituidas.

### 5.2 Limpieza de los productos VisualEyes

Si la superficie del dispositivo o sus piezas están contaminadas, se pueden limpiar con un paño suave humedecido con una solución de limpieza. Desconecte siempre el Firewire o cable USB durante el proceso de limpieza, y tenga cuidado para que no entren líquidos en el instrumento o accesorio.



- Antes de limpiar, apague y desenchufe siempre el aparato
- Use un paño suave ligeramente humedecido Sani-Cloth™
- No permita que el líquido entre en el armazón de la cámara
- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios

#### Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- La montura de las gafas se debería limpiar con un paño suave Sani-Cloth™ ligeramente humedecido

#### Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente empapado en una solución detergente

### 5.3 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable de la validez de la marca CE, los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumpla con los requisitos apropiados, y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

Es importante que el cliente (agente) cumplimente un INFORME DE DEVOLUCIÓN siempre que surja un problema, y que lo envíe a

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

Esto se debe hacer siempre que se devuelva un instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, también se aplica en el improbable caso de fallecimiento o deterioro grave del usuario o paciente).

## 5.4 Garantía

INTERACOUSTICS garantiza que:

- El sistema de VisualEyes (versión 2.0) está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el periodo de garantía aplicable algún producto necesitara alguna reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera reparación se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics son riesgos que corre el comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

**INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.**

## 6 Especificaciones técnicas generales

### Hardware y Software

Requisitos del Firewire del portátil: Ranura para tarjetas PCEexpressCard de 34 mm (solo para las FireWire™ gafas de soporte lateral).

Requisitos del Firewire del ordenador de sobremesa: 1 ranura libre para PCI Express (solo para las FireWire™ gafas de soporte lateral).

Procesador Intel i5 de 2,5 GHz o superior.

Mínimo 8 GB de RAM o más.

Disco duro con un mínimo de 250 GB de espacio.

Visualización mínima de 1366 x 768 píxeles (se recomienda una resolución más alta).

Sistemas operativos compatibles:

Windows® 7 de 32 bits y 64 bits.

Windows® 8,1 de 64 bits.

Windows® 10 de 64 bits.

Fuente de alimentación: Con el portátil use solamente un adaptador UE15WCP1 para las FireWire™ gafas con soporte lateral VNG

### 6.1 Especificaciones de uso y almacenamiento

Entorno de uso:	Temperatura:	15 – 35 °C
	Humedad relativa:	30 – 90 %
Transporte y almacenamiento:	Temperatura de almacenamiento:	0 – 50°C
	Temperatura de transporte:	-20 – 50 °C
	Humedad Relativa:	10 – 95 %

Los sistemas pueden funcionar de 100 a 240 VCA a frecuencias de 50 a 60 Hz. Solo deben utilizarse con el equipo los cables de alimentación proporcionados.

### 6.2 Normativas

EN 60601-1 ed. 3.1	Equipo electromédico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
EN 60601-1-2: 2014	Equipo electromédico – Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas
CEI 60825-1 o CEI 62471	Seguridad de los productos láser Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas
ANSI S3.45.	Estándar de rendimiento

### 6.3 Especificaciones de los componentes

#### Especificaciones de componentes de las gafas VNG con soporte superior

Gafas binoculares de seguimiento ocular de vídeo.

Tapa ocular extraíble para grabación con visión habilitada o deshabilitada.

Cables dobles USB 2.0 de 4,5 m para conectar al PC.

Resolución: 320 x 240 píxeles a 100 Hz.

Imágenes: 100 imágenes por segundo.

Dimensiones (L x An x Al) 165 x 165 x 89 mm.

Resolución de la medición del movimiento ocular horizontal y vertical: aprox. 0,33 grados.

Iluminación infrarroja de un único LED IR: 950 nm a 1,5 mw/cm<sup>2</sup>.

**Peso de las gafas:**

**Cámaras VNG binoculares**

345 g (visión ocluida) sin cables.

**Especificaciones de componentes de las gafas VNG con soporte frontal**

Gafas monoculares de seguimiento ocular de vídeo.

Tapa giratoria ocular para grabación con visión habilitada o deshabilitada.

Cables dobles USB 2.0 de 4,5 m para conectar al PC.

Resolución: 640 x 480 píxeles a 30 Hz.

Imágenes: 30 imágenes por segundo.

Dimensiones (L x An x Al) 165 x 165 x 89 mm.

Resolución de la medición del movimiento ocular horizontal y vertical: aprox. 0,25 grados.

Iluminación infrarroja de un único LED IR: 950 nm a 1 mW/cm<sup>2</sup>.

**Peso de las gafas:**

**Cámaras VNG binoculares**

254g sin cables.

**Especificaciones de componentes de las gafas VNG con soporte lateral**

Gafas monoculares/binoculares de seguimiento ocular de vídeo.

Tapa ocular extraíble para grabación con visión habilitada o deshabilitada.

FireWire® IEEE1394.

Resolución: 640 x 240 píxeles a 100 Hz.

Imágenes: 100 imágenes por segundo.

Dimensiones (L x An x Al) 302 x 216 x 131 mm.

**Peso de las gafas:**

**Cámara VNG monocular**

240 g (visión no ocluida).

320 g (visión ocluida).

**Cámaras VNG binoculares**

305 g (visión no ocluida).

385 g (visión ocluida).

Caja dispensadora con 24 unidades de almohadillas desechables para gafas.

**Transformador de aislamiento:**

Estándar: IEC60601-1

Potencia: Asegúrese de que el transformador de aislamiento disponga al menos de la potencia total del equipo suministrado; p. ej. la pantalla LCD, el proyector de vídeo, el ordenador, el monitor LCD, la impresora, etc.

## 6.4 Electromagnetic compatibility (EMC)

### 6.4.1 Electromagnetic compatibility (EMC) for top-mounted goggles

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



#### Caution

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

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



#### Caution

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

#### Important

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

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The VNG uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The VNG is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge immunity (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

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

**6.4.2 Electromagnetic compatibility (EMC) for side-mounted goggles**

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

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

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

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and VisualEyes.			
<b>VisualEyes</b> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of <b>VisualEyes</b> can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and <b>VisualEyes</b> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. <b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. <b>Note 2</b> These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
<b>VisualEyes</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of <b>VisualEyes</b> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle  40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of <b>VisualEyes</b> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that <b>VisualEyes</b> be powered from an uninterruptable power supply or its battery.

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

**Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity**

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

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

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

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

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:

#### Equipo de soporte de equipo sometido a prueba

ELEMENTO	FABRICANTE	MODELO
Fuente de alimentación de CC	UE	UE15WCP1
Tarjeta Firewire PCIExpress	n/a	n/a

#### Cables de soporte de equipo sometido a prueba

Descripción	Longitud	Apantallado	Conector
Fuente de alimentación de CC	2 m	Sí	FireWire 1394a
Tarjeta Firewire PCIExpress	2	No	Alimentación de CC

VisualEyes es apto en entornos hospitalarios salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios, transductores y cables en el apéndice CEM de estas instrucciones.

No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de VisualEyes, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.



# Return Report – Form 001



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

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Fax or e-mail: \_\_\_\_\_

### Address

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

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### Following item is reported to be:

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

**Item:** \_\_\_\_\_ **Type:** \_\_\_\_\_ **Quantity:** \_\_\_\_\_  
**Serial No.:** \_\_\_\_\_ **Supplied by:** \_\_\_\_\_  
**Included parts:** \_\_\_\_\_

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

### Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_ **Person :** \_\_\_\_\_

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

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

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

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

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