
Manual de instrucciones - ES
Micromedical
VisualEyes™ 515
VisualEyes™ 525
by Interacoustics



Copyright © February 1, 2018 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.

FireWire® es una marca comercial registrada de Apple Inc. en los Estados Unidos y en otros países. Windows® es una marca comercial registrada de Microsoft Corporation en los Estados Unidos y en otros países.

Índice

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Contraindicadas	1
1.4	Descripción del producto	2
1.4.1	Requisitos mínimos a PC	2
1.4.2	Piezas incluidas	3
1.5	Advertencias y precauciones	5
2	DESEMBALAJE Y COMPROBACIÓN	7
2.1	Desembalaje y comprobación	7
2.2	Notificación de imperfecciones	7
2.3	Marca	8
3	CONFIGURACIÓN E INSTALACIÓN	9
3.1	Introducción al paquete de software de VisualEyes™	9
3.2	Instalación de la base de datos OtoAccess™	9
3.3	Instalación del software VisualEyes™	9
3.4	Instalación de controladores para el sillón rotatorio	9
3.4.1	Instalación de controladores para el sillón rotatorio azul	9
3.4.2	Instalación de controladores para el sistema 2000 reclinable negro	10
3.4.1	Instalación de controladores para el sillón rotatorio Orion	11
3.5	Desinstalación del software	13
3.6	Configuración del hardware	13
3.6.1	Portátil /PC	13
3.6.2	Televisión/proyector	14
3.6.3	Gafas con cámara lateral	14
3.6.4	Gafas con cámara superior	15
3.6.5	Gafas con cámara frontal	15
3.6.6	Sillón rotatorio reclinable (opcional)	16
3.6.7	El pedal	16
3.6.8	Control remoto de VisualEyes™	17
3.6.9	Cámara de sala USB	18
3.7	Esquema de conexión	19
3.7.1	Configuración de VisualEyes™ con un ordenador de media torre que utiliza cámaras superiores o laterales (USB o FireWire®)	19
3.7.2	Configuración de VisualEyes™ con un ordenador portátil que utiliza cámaras superiores o laterales (USB)	19
3.7.3	Instalación del sillón rotatorio	20
3.7.4	Precauciones de instalación de VisualEyes™	21
4	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	23
4.1	Inicio del sistema	23
4.2	Inicio del sillón rotatorio reclinable	23
4.3	Introducción de información del paciente	23
4.4	Inicio del software de VisualEyes™	24
4.5	Room Recording (Grabación de la sala)	24
4.6	Preparación del paciente	24
4.6.1	Colocación del paciente en el sillón	25
4.6.2	Colocación de las gafas al paciente	25
4.6.3	Ajuste de la imagen ocular	25
4.7	Calibración	26
4.8	Realización de la prueba al paciente	27
4.8.1	Realizar pruebas	27
4.8.2	Nistagmo espontáneo	27
4.8.3	Dix-Hallpike	27
4.8.4	Posicional	28

4.8.5	Pruebas oculomotoras.....	28
4.8.6	Prueba calórica.....	28
4.8.7	Pruebas en sillón rotatorio.....	30
4.9	Mensajes de error del sillón rotatorio.....	32
4.9.1	Error de velocidad del sillón rotatorio.....	32
4.9.2	Error de seguridad del paciente.....	32
4.9.3	Error de parada de emergencia.....	32
4.9.4	Error de estado del sistema del sillón.....	32
4.9.5	Error de sillón rotatorio.....	33
4.10	Información adicional.....	33
5	CUIDADO Y MANTENIMIENTO.....	35
5.1	Procedimientos de mantenimiento general.....	35
5.2	Limpieza de los productos VisualEyes™.....	35
5.3	Acerca de las reparaciones.....	35
5.4	Garantía.....	36
6	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.....	37
6.1	Hardware y Software.....	37
6.2	Normativas.....	37
6.3	Especificaciones de funcionamiento y almacenamiento.....	37
6.4	Especificaciones de los componentes.....	38
6.5	Electromagnetic compatibility (EMC).....	39
6.5.1	Electromagnetic compatibility (EMC) for top-mounted goggles.....	39
6.5.2	Electromagnetic compatibility (EMC) for side-mounted goggles.....	41

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para la revisión 2.1 del software VisualEyes™ 515 y VisualEyes™ 525. 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
Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

El sistema VisualEyes™ 515 y VisualEyes™ 525 ofrece información para ayudar a la evaluación nistagmográfica, el diagnóstico y la documentación de los desórdenes vestibulares. El nistagmo del ojo se registra mediante el uso de unas gafas que incorporan cámaras. Las imágenes se miden, registran, visualizan y almacenan en el software. Esta información puede servirle después a un profesional médico para diagnosticar los desórdenes vestibulares.

El sistema de videonistagmografía VisualEyes™ 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.

VisualEyes™ 515 y VisualEyes™ 525 aparecerán en lo sucesivo con el nombre de "sistema VisualEyes™" en el documento de las instrucciones de uso.

1.3 Contraindicadas

Las pruebas de VisualEyes™ pueden estar contraindicadas en pacientes que muestren los siguientes síntomas: ceguera, fractura de nariz u otro traumatismo en la cara o cabeza, cirugía ocular reciente, ojo vago o ptosis.

Las pruebas en sillón rotatorio más exhaustivas pueden estar contraindicadas en pacientes menores de 5 años y mayores de 110.

1.4 Descripción del producto

El sistema VisualEyes™ es una sofisticada plataforma de software de análisis de videonistagmografía. VisualEyes™ 515 y VisualEyes™ 525. Ambos sistemas están formados por un portátil/PC de sobremesa, unas gafas (con cámara superior o lateral) y otras partes especificadas en la sección 1.3.2.

Los productos varían dependiendo del tipo de pruebas que realizan. Las pruebas incluidas en VisualEyes™ 515 son de nistagmo espontáneo, Dix Hallpike, posicional y calóricas. Además de estas tres pruebas, VisualEyes™ 525 incluye las pruebas oculomotoras (fijación de la mirada, seguimiento visual, sacádica aleatoria y optocinética). VisualEyes™ can also be used with the Reclining Rotary Chair, which includes the tests above, with the addition of Sinusoidal Harmonic Acceleration, Step Test, VOR Suppression, and Visual VOR.

VisualEyes™ puede usarse también con el sillón rotatorio reclinable, que incluye las pruebas anteriores, además de la aceleración armónica sinusoidal, la prueba del escalón, la supresión de RVO, de RVO visual y Video Frenzel.

Pruebas	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 515 con sillón reclinable	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ 525 con sillón reclinable
Calibración	Sí	Sí	Sí	Sí
Nistagmo espontáneo	Sí	Sí	Sí	Sí
Mirada fija	No	No	Sí	Sí
Seguimiento visual	No	No	Sí	Sí
Sacádica aleatoria	No	No	Sí	Sí
Optocinética	No	No	Sí	Sí
Dix Hallpike	Sí	Sí	Sí	Sí
Posicional	Sí	Sí	Sí	Sí
Calórica bitérmica	Sí	Sí	Sí	Sí
Aceleración armónica sinusoidal	No	Sí	No	Sí
Prueba del escalón	No	Sí	No	Sí
Supresión de RVO	No	Sí	No	Sí
RVO visual	No	Sí	No	Sí
Video Frenzel	No	No	Sí	Sí

1.4.1 Requisitos mínimos a PC

Portátil: Ranura para tarjetas PCEXPRESSCARD de 34 mm (solo para las FireWire® gafas de soporte lateral).
Ordenador de sobremesa: 1 ranura libre para PCI Express (solo para las FireWire® gafas de soporte lateral).

Puerto USB necesario (ampliado por un concentrador de USB)

Procesador Intel i5 a 2,5 GHz o superior, y no más antiguo que la 2ª generación

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).

Se recomienda un monitor o portátil con pantalla táctil, aunque no es obligatorio.

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

1.4.2 Piezas incluidas

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



	Sistemas de cámara USB	Sistemas de cámara FireWire®
Piezas incluidas	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	
Piezas opcionales según el tipo de gafas	<p>Gafas 2D-VOGfw con cámaras laterales 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</p> <p>Gafas USBM2.1A con cámara delantera Máscara de adulto para cámara monocular USB Módulo de cámara con cable USB de 15' Hub USB 3.0 de 7 puertos con fuente de alimentación externa</p> <p>Gafas USBM2.1P con cámara delantera 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>Gafas BG4.K0USB con cámaras superiores Gafas USB binoculares, diseño asiático 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>Gafas BG4.0USB con cámaras superiores 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>Gafas 2D-VOGfw con cámaras laterales Módulo de la FireWire® 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</p>

Piezas opcionales según el tipo de sillón reclinable	<p>Uso del sillón Orion Sillón Orion Cable USB Botón de parada de emergencia con conector Ethernet Cable de alimentación</p> <p>Uso del sillón reclinable System 2000 Sillón reclinable System 2000 Regulador del sillón Cable USB Botón de parada de emergencia Cable de alimentación</p>	<p>Uso del sillón reclinable Nydiag 200 Sillón reclinable Nydiag 200 Cable del sillón Ethernet a USB Botón de parada de emergencia con conector Ethernet Cable FireWire</p>
---	---	--

Tabla 1. Piezas de VisualEyes™ incluidas

1.5 Advertencias y precauciones

Advertencias y notificaciones de peligro generales

	La etiqueta PELIGRO indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.
	La etiqueta ADVERTENCIA identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.
NOTICE	AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales e 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. Mientras se está reparando el sillón, los pacientes no deben estar sentados en él ni llevar las gafas.
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 pertinentes, así como 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.
11. Si el sistema emplea un sillón rotatorio, informe al paciente de que la batería de pruebas incluirá pruebas rotatorias. Los pacientes cuya historia clínica incluya náuseas deberían ser informados y supervisados durante las pruebas. Si el paciente siente malestar, la persona encargada de la prueba debe pararla en el software. Se deberá pulsar el botón de parada de emergencia, en caso de que sea necesario parar la prueba de inmediato. El sillón rotatorio azul también cuenta con un botón de parada de emergencia bajo el reposabrazos derecho para que el paciente lo use si no puede soportar la prueba.
12. Si el sistema emplea un sillón rotatorio, no se permite la rotación del sillón mientras este esté reclinado. El software avisará al operador de que el sillón está reclinado y no permitirá que se realice la prueba rotatoria.
13. La cinta de las gafas debe comprobarse con cada paciente. Si la cinta no queda bien sujeta, deberá cambiarse. Puede solicitar cintas de repuesto al fabricante.
14. Si el sistema emplea un sillón rotatorio, para reclinarse el sillón, el centro de este debe estar como mínimo a 1 metro (39 pulgadas) del eje central de cualquier otro objeto.

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 VisualEyes™ 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.

Productos devueltos para reparación

Si el fabricante solicita que devuelva el producto para que se evalúe o repare, empaquete bien el producto, preferentemente en el recipiente de envío original con un número de "Return Material Authorization" o "RMA" (autorización de devolución de material) provisto por el fabricante. Los sistemas que cuenten con sillones rotatorios se repararán in situ por parte del distribuidor local.

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.
 0123	La marca CE indica que el fabricante cumple con los requisitos para el sistema de calidad del Anexo II de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.
	Año de fabricación
	Fabricante.
	No reutilizar. Las piezas como las almohadillas de espuma y piezas similares son de un solo uso.
	Número de referencia empleado para indicar el modelo del equipo.

Tabla 2.1 Leyenda de símbolos

3 Configuración e instalación

3.1 Introducción al paquete de software de VisualEyes™

El paquete de software de VisualEyes™ combina una tecnología avanzada con capacidad de pantalla táctil en una nueva interfaz de software mejorada.

El paquete de software de VisualEyes™ se considera el estándar para las pruebas del sistema vestibular y las funciones oculomotoras, un proceso conocido como evaluación vestibular. Supone el uso de gafas infrarrojas para grabar y analizar los movimientos del ojo durante la estimulación visual, los cambios de posición y la estimulación calórica.

3.2 Instalación de la base de datos OtoAccess™

Se accede al software de videonistagmografía VisualEyes™ 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 de datos.

Su ordenador o portátil tendrá preinstalados el software de OtoAccess™ y de VisualEyes™.

Si aún no están instalados, o se necesita una reinstalación, lea las instrucciones de uso incluidas en los medios de instalación de OtoAccess™ (CD o unidad Flash) o póngase en contacto con su 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 Instalación de controladores para el sillón rotatorio

3.4.1 Instalación de controladores para el sillón rotatorio azul

Abra el Explorador de Windows®. Navegue hasta la siguiente ubicación:

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

Ejecute el programa **kvaser_drivers_setup.exe**.

Cuando le pregunte qué componentes desea instalar, elija los seleccionados de forma predeterminada para instalar los controladores (x86 de 32/64 bits), atajos del menú de inicio y herramientas de la interfaz de usuario.

Cuando le solicite que indique la carpeta de destino para la instalación de los controladores, seleccione la ubicación que aparece de forma predeterminada: C:\Program Files\Kvaser\Drivers.

Durante la instalación, puede aparecer una alerta de seguridad de Windows para solicitarle permiso para instalar el software del dispositivo de Kvaser AB. Marque la casilla para confiar siempre en el software de "Kvaser AB" y después haga clic en **Install (Instalar)**.

Conecte el cable de red de controladores de área (CAN) del sillón reclinable azul en el puerto USB del ordenador.

3.4.2 Instalación de controladores para el sistema 2000 reclinable negro

Abra el Explorador de Windows®. Navegue hasta la siguiente ubicación:

C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™ BETA\Driverfiles Ejecute el programa **icalsetup.exe**.

Haga clic en Setup (Instalación) para comenzar a instalar InstaCal.

Seleccione la ubicación que aparece de forma predeterminada para instalar InstaCal: C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.

Cuando le pregunte qué funciones del programa desea instalar, elija las opciones que aparecen seleccionadas de forma predeterminadas para instalar Universal Library Examples.

Durante la instalación, puede aparecer una alerta de seguridad de Windows para pedirle permiso para instalar el software de Measurement Computing. Marque la casilla para confiar siempre en el software de "Measurement Computing" y después haga clic en Install (instalar). El equipo tendrá que reiniciarse después de que se haya completado la configuración de InstaCal.

Ahora, conecte al ordenador el cable USB del sillón reclinable negro. Con los nuevos controladores, Windows reconocerá el sillón.

Una vez que se hayan instalado los controladores, ejecute el software InstaCal.

En Windows® 7/8.1, haga clic en Iniciar > Todos los programas > Measurement Computing > InstaCal.

En Windows® 10, haga clic en Iniciar > Todas las aplicaciones > Measurement Computing > InstaCal.

Cuando el software InstaCal se haya ejecutado, este detectará el sillón reclinable como un dispositivo PCI-DAS6025. Haga clic en el botón OK (Aceptar) para registrar el dispositivo en el programa.

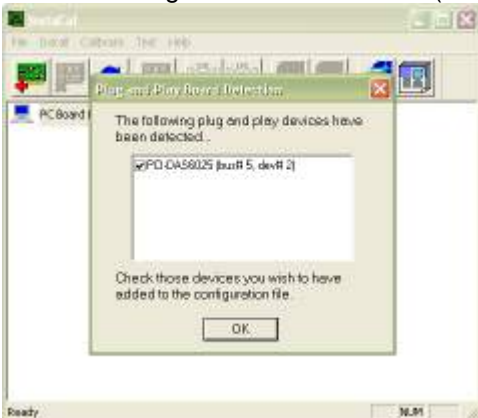


Figura 3.4.1 Detección del sillón reclinable negro en InstaCal

Una vez registrado, haga clic con el botón derecho en el dispositivo en InstaCal y seleccione Configure (Configurar). También puede hacer clic en el botón de Configure (Configurar), que es el cuarto icono desde la izquierda. En las opciones desplegadas, seleccione 16 Referenced (to GND) Single Ended para el campo No. of Channels (N.º de canales) y haga clic en OK (Aceptar). Salga de InstaCal.

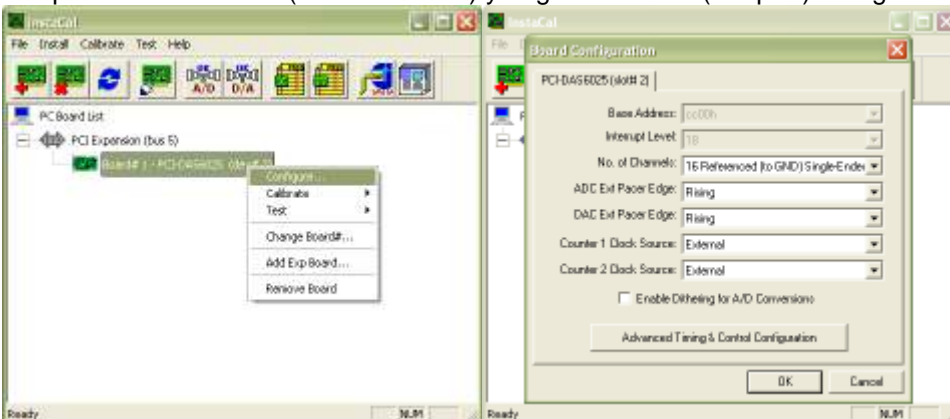


Figura 3.4.2 Configuración del sillón reclinable negro en InstaCal

3.4.1 Instalación de controladores para el sillón rotatorio Orion

Abra el Explorador de Windows®. Navegue hasta la siguiente ubicación:
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles
 Ejecute el programa **icalsetup.exe**.

Haga clic en Setup (Instalación) para comenzar a instalar InstaCal.

Seleccione la ubicación que aparece de forma predeterminada para instalar InstaCal: C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.

Cuando le pregunte qué funciones del programa desea instalar, elija las opciones que aparecen seleccionadas de forma predeterminadas para instalar Universal Library Examples.

Durante la instalación, puede aparecer una alerta de seguridad de Windows para pedirle permiso para instalar el software de Measurement Computing. Marque la casilla para confiar siempre en el software de "Measurement Computing" y después haga clic en Install (instalar). El equipo tendrá que reiniciarse después de que se haya completado la configuración de InstaCal.

Ahora, conecte al ordenador el cable USB del sillón rotatorio. Con los nuevos controladores, Windows reconocerá el sillón.

Una vez que se hayan instalado los controladores, ejecute el software InstaCal.

En Windows® 7/8.1, haga clic en Iniciar > Todos los programas > Measurement Computing > InstaCal.

En Windows® 10, haga clic en Iniciar > Todas las aplicaciones > Measurement Computing > InstaCal.

Cuando el software InstaCal se haya ejecutado, este detectará el sillón rotatorio como un dispositivo USB-231. Haga clic en el botón OK (Aceptar) para registrar el dispositivo en el programa.

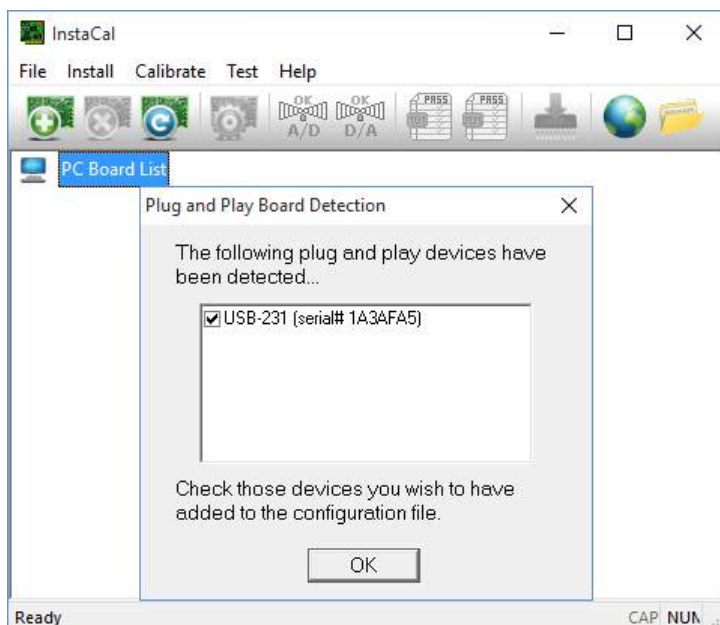


Figura 3.4.3 Detección del sillón rotatorio Orion en InstaCal

Una vez registrado, haga clic con el botón derecho en el dispositivo en InstaCal y seleccione Configure (Configurar). También puede hacer clic en el botón de Configure (Configurar), que es el cuarto icono desde la izquierda. En las opciones desplegadas, seleccione 16 Referenced (a GND) Single Ended para el campo No. of Channels (N.º de canales) y haga clic en OK (Aceptar). Salga de InstaCal.

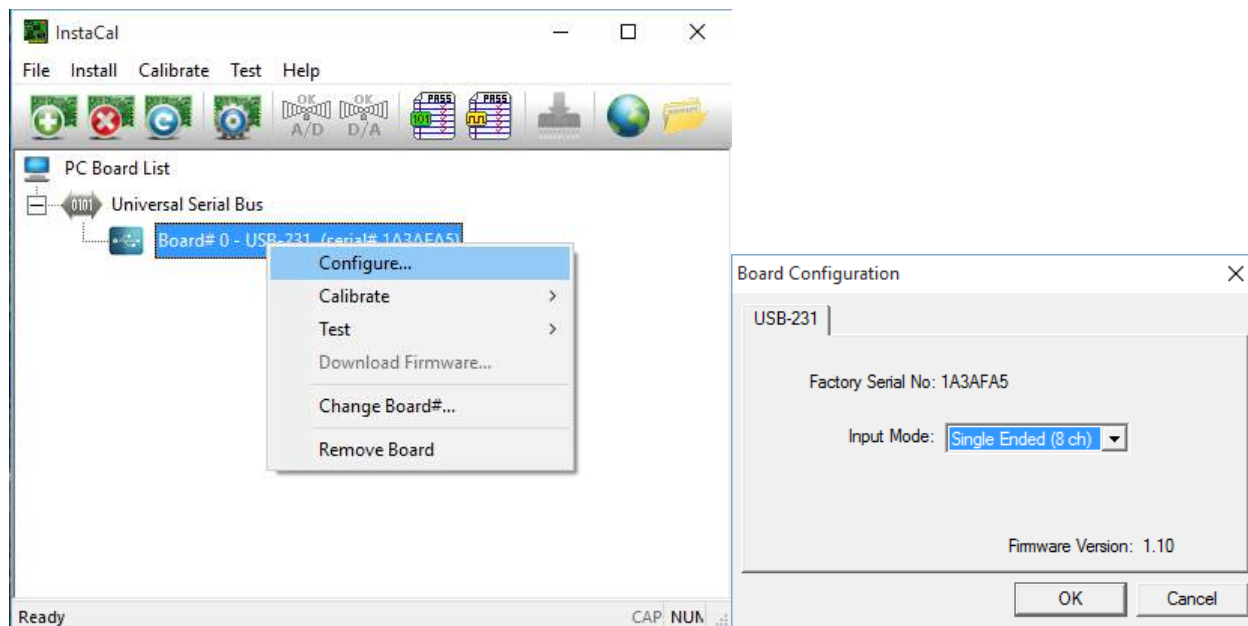


Figura 3.4.4 Configuración del sillón rotatorio Orion en InstaCal

3.5 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.

3.6 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.

3.6.1 Portátil /PC

El paquete de VisualEyes™ viene precargado en un portátil exclusivo (Figura 3.6.1). Si se desea instalar el software de VisualEyes™ en uno o más ordenadores, siga las recomendaciones de los requisitos mínimos para el PC.



Figura 3.6.1 Portátil/PC de sobremesa.

3.6.2 Televisión/proyector



Figura 3.6-2 TV y proyector.

El sistema de videonistagmografía VisualEyes™ puede configurarse tanto en un proyector como en un televisor (Figura 3.) El televisor se puede instalar en la pared o colocar en una mesa utilizando el soporte de TV integrado. El escritorio de Windows se amplía en ambas pantallas.

3.6.3 Gafas con cámara lateral

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

Las cámaras FireWire® están fijadas a los lados de las gafas (Figura 3.6.3). Las cámaras tienen una marca azul para la izquierda y roja para la derecha.



Figura 3.6.3 Gafas con cámara lateral

Las gafas incluyen almohadillas de espuma extraíbles (Figura 3.6.4) 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.



Figura 3.6.4 Almohadillas de espuma extraíbles para las gafas Interacoustics.

La placa de la cubierta frontal de las gafas con cámara lateral 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 al mismo tiempo que ofrece comodidad al paciente. Las gafas con cámara lateral pueden configurarse con una sola cámara y estar cubiertas por sistemas monoculares. En esta configuración, el usuario movería físicamente la cámara a los lados de las gafas para grabar lo que ve y la cubierta se reemplazaría en el otro lado para bloquear la luz en las pruebas de visión.

3.6.4 Gafas con cámara superior

Las gafas binoculares de vídeo (Figura 3.6.5) bloquean la luz ambiente con la tapa de fácil colocación sobre el portal para realizar pruebas sin visión. Las luces laterales en las gafas están programadas para parpadear con el objeto de recordar al operador qué oído irrigar durante las pruebas calóricas, y también se utilizan para proporcionar iluminación cuando se coloca la tapa en las gafas. En el lateral izquierdo de las gafas se encuentra un interruptor para iniciar y detener las pruebas. Las gafas binoculares de vídeo disponen de una diadema de velcro ajustable que asegura las gafas, al mismo tiempo que ofrece comodidad al paciente.



Figura 3.6.5 Gafas con cámara superior. La tapa se desliza en la parte frontal de las gafas para realizar pruebas sin visión. El interruptor en el lateral izquierdo de las gafas inicia y detiene la prueba

3.6.5 Gafas con cámara frontal

Las gafas con cámara frontal emplean una sola cámara USB conectada a la entrada de cámara en la parte frontal de la máscara. La cámara se puede situar en cualquier entrada de cámara para grabar el ojo que desee. El cable USB se sujeta mediante una pinza por encima de la entrada. Cada entrada cuenta con una cubierta frontal giratoria para poder realizar pruebas sin visión. Las gafas disponen de una diadema ajustable que asegura las gafas, al mismo tiempo que ofrece comodidad al paciente. La cámara frontal se suele utilizar con los pacientes más jóvenes.



Figura 3.6.6 Gafas con cámara frontal. La imagen de la izquierda muestra las gafas estándar y la de la derecha, las gafas pequeñas

3.6.6 Sillón rotatorio reclinable (opcional)

El sillón rotatorio reclinable proporciona al sistema de VisualEyes™ las funciones de prueba de aceleración armónica sinusoidal (SHA) y prueba de impulso cefálico. El sillón rotatorio reclinable también puede usarse como mesa de exploración para pruebas posicionales y calóricas. El respaldo puede reclinarse hasta 30 grados desde la posición horizontal para irrigaciones calóricas. Las pruebas posicionales pueden realizarse con el respaldo reclinado 0 grados desde la posición horizontal. Para pruebas Dix-Hallpike, el reposacabezas puede eliminarse de los sillones reclinables System 2000 y Orion para que el profesional pueda empujarle al paciente la cabeza hacia abajo. Una banda de ajuste para la cabeza, que se coloca en la parte posterior del reposacabezas de los sillones reclinables System 2000 y Orion, asegura la cabeza del paciente durante las pruebas de rotación.



Figura 3.6.6 Sillón rotatorio reclinable.

3.6.7 El pedal

El pedal (figura 3.6.8) 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 3.6.8 Pedal de VisualEyes™

3.6.8 Control remoto de VisualEyes™

El control remoto (Figura 3.6.9) 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 3.6.9 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

AVISO

Los botones de la derecha y de la izquierda no están activos durante las pruebas de sillón rotatorio por razones de seguridad.

3.6.9 Cámara de sala USB



Figura 3.6.10 Cámara de vídeo externa

La cámara se puede integrar en el portátil o en un dispositivo externo. Sirve para grabar el entorno externo y el proceso de prueba del paciente desde el principio.

3.7 Esquema de conexión

3.7.1 Configuración de VisualEyes™ con un ordenador de media torre que utiliza cámaras superiores o laterales (USB o FireWire)



3.7.2 Configuración de VisualEyes™ con un ordenador portátil que utiliza cámaras superiores o laterales (USB)

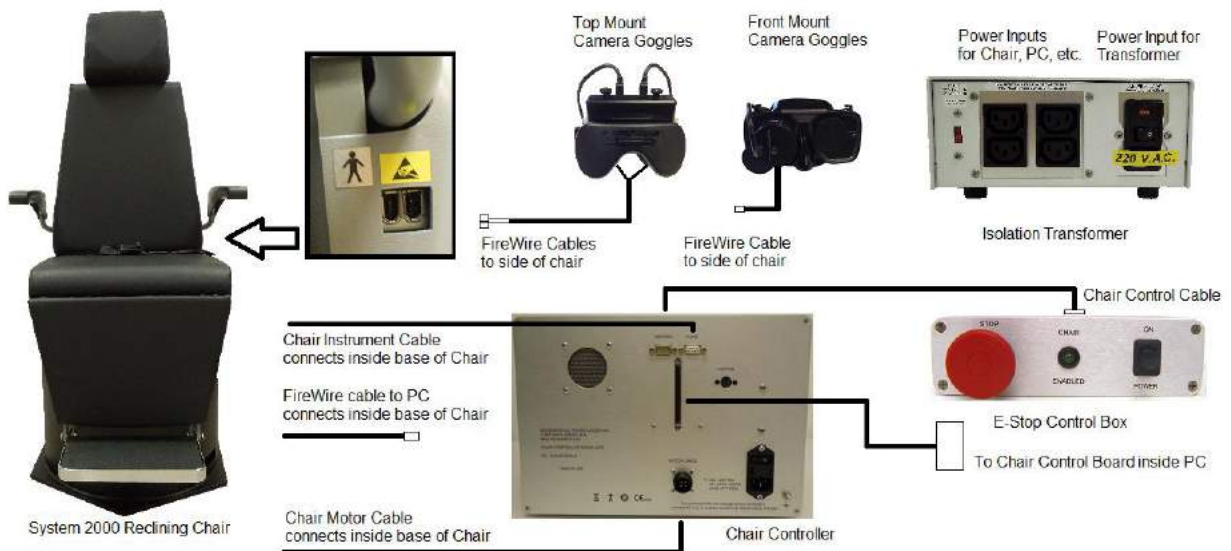


3.7.3 Instalación del sillón rotatorio



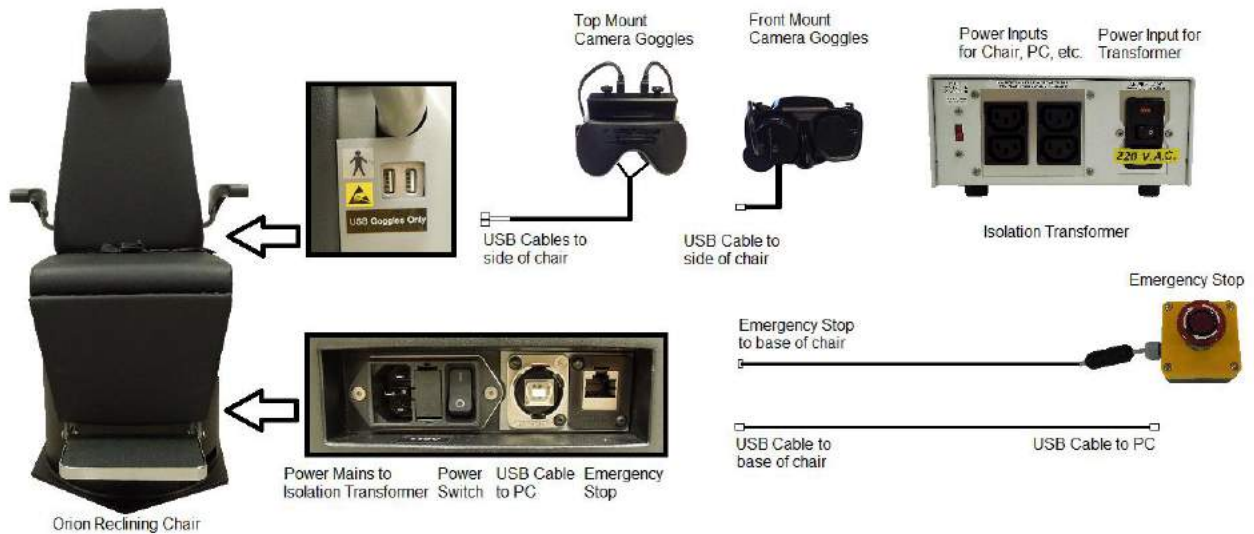
Nydiag 200 Reclining Chair

VisualEyes™ con el sillón rotatorio Nydiag 200



System 2000 Reclining Chair

VisualEyes™ con opción al sillón reclinable System 2000



VisualEyes™ con opción al sillón rotatorio Orion

Para ver las instrucciones completas de instalación de los sillones rotatorios reclinables azul y negro, consulte los manuales NyDiag 200 y System 2000.

3.7.4 Precauciones de instalación de VisualEyes™

Los sistemas VisualEyes™ con sillón reclinable deberán usar un transformador de aislamiento por razones de seguridad o reducir el suministro energético. Se aconseja, aunque no es obligatorio, que los sistemas VisualEyes™ sin sillón reclinable se usen con un transformador de aislamiento para garantizar la separación eléctrica. Si se emplea un transformador de aislamiento, todos los componentes de los VisualEyes™ deben ser alimentados por el transformador de aislamiento.

AVISO

Los sistemas con sillones rotatorios reclinables recibirán alimentación a través de un transformador de aislamiento. El transformador de aislamiento reduce el suministro energético entrante de 220, 230 o 240 VCA en 115 VCA que necesita el sillón rotatorio reclinable negro.



El transformador de aislamiento reduce las corrientes de fuga de todos los dispositivos conectados a él.

Las tarjetas FireWire® se usan con gafas con cámara lateral. El ordenador debe estar apagado cuando se inserte la tarjeta FireWire® en la ranura PCI Express libre del ordenador. Enchufe el conector de alimentación de la tarjeta al conector de alimentación del ordenador. Si la tarjeta tiene que retirarse, el ordenador debe apagarse antes de sacar la tarjeta.

4 Instrucciones de funcionamiento

4.1 Inicio del sistema

Encienda el proyector o el televisor antes de encender el ordenador. Si sigue este orden, garantiza que el ordenador encuentre automáticamente el televisor o el proyector y lo configure apropiadamente como segundo monitor.

Una vez haya encendido el ordenador, espere a que el ordenador se inicie con Windows®.

Desde el escritorio de Windows®, haga clic en el icono de la base de datos de OtoAccess™ para ejecutar OtoAccess™.


4.2 Inicio del sillón rotatorio reclinable


El sillón rotatorio reclinable puede usarse como mesa de exploración de clientes para sistemas de VisualEyes™ con un sillón rotatorio reclinable opcional. Las gafas de vídeo se conectan al sillón reclinable en lugar de al ordenador. Para rotar, el sillón rotatorio reclinable debe estar conectado al ordenador de VisualEyes™. Si es necesario parar el sillón rotatorio durante la prueba, el operador puede pararlo desde el software o activar el botón de parada de emergencia.

- **Sillón rotatorio Orion:** Conecte el USB de la cámara de las gafas al panel lateral del sillón reclinable. Desactive el botón de parada de emergencia si fuera necesario. Levante el sillón a una posición vertical usando la palanca que se encuentra a cada lado del asiento, sujetando el respaldo del sillón para levantarlo lentamente. Coloque el reposacabezas si se ha quitado anteriormente. Active el interruptor de encendido en la base del sillón. Si el sillón está listo para la prueba del paciente, el botón de parada de emergencia permanecerá iluminado.
- **Sillón rotatorio NyDiag 200:** Conecte el Firewire de la cámara de las gafas al panel trasero del sillón reclinable azul. Desactive el botón de parada de emergencia. Active el interruptor de encendido en la base del sillón para encenderlo. El interruptor de encendido se iluminará si el sillón está conectado. El paciente puede parar la prueba presionando el interruptor de parar situado bajo el reposabrazos derecho.
- **Sillón reclinable System 2000:** Conecte el Firewire de la cámara de las gafas al panel lateral del sillón reclinable negro. Desactive el botón de parada de emergencia si fuera necesario. Levante el sillón a una posición vertical usando la palanca que se encuentra a cada lado del asiento, sujetando el respaldo del sillón para levantarlo lentamente. Coloque el reposacabezas si se ha quitado anteriormente. Active el interruptor de encendido en el regulador del sillón, en el ordenador y en la caja de parada de emergencia.

4.3 Introducción de información del paciente

Desde el escritorio de Windows®, toque el icono de la base de datos de OtoAccess™ para ejecutar

OtoAccess™.  La base de datos contará con una lista de todos los pacientes introducidos anteriormente, que se mostrará en la cuadrícula en la parte inferior de la pantalla.

Haga clic en el icono de New Client (Nuevo cliente)  para crear un nuevo registro de cliente. Los campos obligatorios están marcados con un punto rojo. Los obligatorios incluyen el nombre y apellido del paciente, la fecha de nacimiento y el ID de la persona. Introduzca la información del paciente y use el ratón o el tabulador y la combinación de teclas MAYÚS y tabulador para desplazarte por los campos.




Pulsa el icono de Save Client (Guardar cliente)  para guardar la información en la base de datos de OtoAccess™.



Figura 4.3.1 Información del paciente

Si el paciente vuelve para otra visita, seleccione el registro del cliente en la lista de la parte inferior de la pantalla o pulse el icono de Search Client (Buscar cliente)  para usar los campos de información del paciente como parámetros de búsqueda.

4.4 Inicio del software de VisualEyes™

Seleccione el paciente en la base de datos de OtoAccess™, haga doble clic en  Micromedical VisualEyes™ en el cuadro Select Instrument (Seleccionar instrumento) que está situado en la esquina superior derecha para que OtoAccess™ ejecute el software. Si el software ha sido configurado para usar el sillón rotatorio Orion, el software activará el mecanismo de bloqueo electrónico (ELM) para evitar que el sillón gire. Si se usa el sillón reclinable System 2000, pise el pedal del freno para evitar que el sillón gire.

4.5 Room Recording (Grabación de la sala)

Se puede grabar un vídeo de entrevista del paciente desde la Pantalla principal. Durante la sesión del paciente, la grabación puede iniciarse y detenerse tantas veces como quiera. El vídeo se guardará cuando BEGIN TESTING (Empezar prueba) se haya seleccionado o el usuario salga de la pantalla principal.

4.6 Preparación del paciente

Antes de la prueba, el paciente debe eliminar todo el maquillaje. Con las gafas VisualEyes, se pueden llevar lentes de contacto pero no gafas. 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.

4.6.1 Colocación del paciente en el sillón

Gire el sillón reclinable a una posición para facilitar el asiento del paciente en la silla. Con el sillón rotatorio Orion, presione y mantenga pulsado el interruptor ELM para desactivar el mecanismo de bloqueo electrónico (ELM) y gire el sillón. Suelte el interruptor ELM y gire el sillón hasta que encaje en su lugar. Los sillones reclinables System 2000 pueden girar libremente y asegurarse con el pedal del freno. Levante el brazo apropiado del sillón. Guíe al paciente al sillón. Siente paciente en el sillón. Haga que el paciente se siente en el sillón mirando hacia adelante con los pies apoyados en el reposapiés. Haga que el paciente se abroche el cinturón. Baje el brazo del sillón hacia abajo. Si lo necesita, el paciente puede reclinar parcialmente el sillón hacia atrás para mayor comodidad utilizando cualquiera de las asas reclinables que se encuentran a los lados de la base de la silla. Tenga en cuenta que el reposapiés no debe usarse como escalón para subir al sillón.



4.6.2 Colocación de las gafas al paciente

Retire la tapa para pruebas sin visión para que pueda ver mientras las gafas se colocan. Coloque las gafas en la cara del cliente y apriete la diadema para un ajuste perfecto. Para una prueba sin visión, coloca la tapa negra en las gafas. Pregunte al paciente para confirmar que no haya entradas de luz. Si el paciente sigue viendo luz, ajuste la posición de las gafas y apriete la diadema tanto como sea necesario.

4.6.3 Ajuste de la imagen ocular

Para seguir las pupilas del paciente adecuadamente, la imagen ocular debe ajustarse a cada persona. Pulse en BEGIN TESTING (Empezar prueba) desde la pantalla principal, que abrirá la primera prueba y mostrará las imágenes oculares en la pantalla de la prueba. Centra los ojos para que aparezcan en el medio de la ventana de la imagen. Si usa las gafas con cámara lateral, use las ruedas de alineación en los lados de las cámaras (rueda superior para ajuste vertical, rueda frontal para ajuste horizontal). Si usa las gafas con cámara superior, use el botón de ojos central que se encuentra en las herramientas entre las imágenes oculares. Si usa las gafas con cámara frontal, use el botón de ojos central y el ajuste manual de la cámara en la ventana de las gafas para centrar y alinear la imagen ocular. Usa las ruedas de enfoque en las gafas para enfocar las imágenes oculares. El reflejo infrarrojo será mínimo cuando las cámaras tengan un enfoque óptimo.



Figura 4.6.1 Botón de ojos central

4.7 Calibración

Si usa el sillón rotatorio Orion o Nydiag 200, haga clic en el botón Inicio del sillón para girar al paciente en la silla y que mire la pantalla del televisor o la imagen de proyección. Si el paciente no está centrado frente al estímulo, gire el sillón para centrar al paciente enfrente del estímulo. Si usa el sillón reclinable System 2000, asegúrese de desactivar el pedal de freno, luego gire el sillón y vuelva a pisar el pedal una vez que el paciente esté centrado enfrente al estímulo. Desde el menú del panel izquierdo, haga clic en Calibration (Calibración) para abrir la pantalla de calibración. El objetivo de calibración se mostrará en la pantalla del televisor o del proyector. Use el control deslizante de posición del centro de destino para ajustar la posición central del objetivo al nivel de los ojos del paciente. Pulse Start Calibration (Iniciar calibración) e indique al paciente que siga el objetivo mientras se mueve hacia los cinco puntos de calibración en la pantalla. Si la calibración es la ideal, los círculos se rellenarán con marcas verdes de verificación. Si la calibración no es óptima, los círculos se rellenarán con X rojas. La calibración debe repetirse si no se consiguen las marcas verdes de verificación en los cinco puntos de calibración.

Si no se obtiene un valor de calibración, haga clic en Use Default Calibration (Utilizar la calibración predeterminada) para usar los valores predeterminados de calibración. Estos valores proporcionaran una escala aproximada de calibración, sin embargo, la precisión de las mediciones puede ser menor cuando se usan los valores de calibración predeterminados.



Figura 4.7.1 Menú de calibración

4.8 Realización de la prueba al paciente

4.8.1 Realizar pruebas

Las pruebas se pueden iniciar en una de estas tres formas:

- Haga clic en el botón START (Iniciar) en la pantalla de la prueba. Esta opción está disponible para todas las pruebas
- Pulse el pedal o el botón ENTER (Intro) en el control remoto de radiofrecuencia. Esta opción es perfecta para iniciar la prueba cuando no esté en el ordenador. Esta opción también está disponible para todas las pruebas.
- Pulse el interruptor en el lateral de las gafas con cámara superior. El interruptor es perfecto para iniciar la prueba cuando esté cerca del paciente, como en pruebas de Dix-Hallpike o en pruebas posicionales.

4.8.2 Nistagmo espontáneo

El paciente mirará hacia adelante con la cubierta de las gafas puestas de forma que esté privado de visión. Los médicos deben poder ver los ojos del paciente en el ordenador y en la pantalla del televisor o del proyector. Cuando la prueba haya empezado, se mostrarán los gráficos de posición ocular. Los latidos nistárgmicos se marcarán con triángulos al inicio de la fase de velocidad lenta. Cuando se detecta un latido nistárgmico, el promedio de Velocidades de fase lenta (a SPV) se mostrará en la gráfica de barras en el lateral derecho del registro de la posición ocular. Cuando la prueba termine, el software codificará por colores las velocidades de fase lenta del nistagmo en verde.

4.8.3 Dix-Hallpike

Con el paciente sentado en el sillón en una posición vertical, retire el soporte para la cabeza Orion o System 2000 y déjelo a un lado. Desbloquee el sillón con el botón ELM (Orion) o suelte el pedal del freno (System 2000) y gire el sillón según sea necesario para permitir que la silla y el paciente se reclinen por completo. Haga que el paciente se desabroche el cinturón. Al colocar al paciente en la posición del Dix-Hallpike estándar, la cabeza pasará junto a la base del sillón ayudado por el examinador. Coloque al paciente (dependiendo de su altura) de modo que la cabeza del paciente cuelgue mientras está apoyado en el extremo del sillón. Si está cómodo, mantenga al paciente sentado con los pies separados a cada lado del sillón de examen para mantener el equilibrio. Use el brazo reclinable para reclinar el sillón y que el paciente esté en una posición supina. El paciente mirará hacia adelante con la cubierta de las gafas puestas de forma que esté privado de visión. Baje al paciente a la posición Dix-Hallpike mientras le sostiene la cabeza y le pone las gafas en su lugar. Use el control remoto de radiofrecuencia, el pedal de freno o el interruptor lateral para comenzar a registrar los movimientos oculares. Se escuchará un doble pitido cuando la prueba esté programada para levantar al paciente de nuevo a una posición sentada; sin embargo, al usar el control remoto de radiofrecuencia, el pedal de freno o el interruptor lateral, la posición supina terminará antes, emitirá un doble pitido y permitirá que el operador termine la prueba antes si lo desea.



Figura 4.8.1 Sillón en posición supina para la prueba de Dix-Hallpike con soporte para la cabeza extraído (Orion y System 2000)

4.8.4 Posicional

Coloque el soporte para la cabeza en el sillón (Orion y System 2000). Bloquee el sillón con el pedal de freno si está usando el sillón reclinable System 2000. Deje las correas de Velcro® (Orion y System 2000) del soporte para la cabeza separadas de las gafas porque la cabeza del paciente estará en diferentes posiciones durante esta prueba. El cinturón debe estar desabrochado. Mientras el operador soporta el peso del sillón, baje el sillón y al paciente a una posición supina. Continúe con cada subprueba, ayudando al paciente en cada nueva posición de cabeza y cuerpo según sea necesario. Use el control remoto de radiofrecuencia, el pedal de freno o el interruptor lateral para comenzar a grabar después de mover la cabeza o el cuerpo del paciente en cada posición. Cuando la prueba se haya realizado, haga que el paciente vuelva a tumbarse sobre su espalda, luego empuje hacia abajo la palanca de reclinación de la silla para levantar el sillón con el paciente a una posición vertical.



Figura 4.8.2 Prueba posicional supina

4.8.5 Pruebas oculomotoras

Las pruebas oculomotoras incluyen las pruebas de fijación de la mirada, sacádica, de seguimiento visual y optocinética. Estas pruebas se realizan sin la tapa de las gafas, para que el paciente pueda seguir los objetivos mientras se mueven en la pantalla del televisor o del proyector. Durante las pruebas de fijación de la mirada, el paciente fijará la vista en objetivos estáticos situados en el centro, a la derecha, a la izquierda, arriba y abajo. En las pruebas sacádicas el objetivo se mueve aleatoriamente en horizontal, vertical o siguiendo un patrón mixto, mientras que el paciente lo sigue con sus ojos. Las pruebas de seguimiento ocular comprueban la habilidad del paciente para rastrear un objetivo que se mueve por la pantalla siguiendo un patrón sinusoidal. El objetivo aumentará de 0,1 Hz a 0,5 Hz en pasos de 0,1 Hz. La prueba optocinética se usa para examinar el movimiento ocular mientras se recibe un estímulo de un patrón en movimiento grande. Todas las pruebas oculomotoras muestran datos gráficos a tiempo real para ayudar al médico a interpretar los resultados de cada prueba individual.

4.8.6 Prueba calórica

La prueba calórica se realiza con la tapa de las gafas puesta para una prueba sin visión. Si usa el sillón reclinable System 2000, active el pedal de freno para evitar que el sillón gire. Recline el sillón a treinta grados por encima de la horizontal para realizar las pruebas de calorías. Hay una marca debajo del asiento en los sillones rotatorios reclinables Orion y System 2000 que muestra la orientación reclinada correcta. En los sillones rotatorios Nydiag 200, hay una marca de inclinación que muestra el ángulo del sillón actual cerca de la parte superior de la base de la silla.



Figura 4.8.3 Sillón reclinado para pruebas calóricas con marcador de ángulo calórico y marcador de inclinación

Cuando se seleccione Caloric test (Prueba calórica), VisualEyes™ iniciará el irrigador para obtener la temperatura seleccionada de calor o frío. El estado del irrigador se mostrará en el menú del panel izquierdo. Cuando se haya alcanzado la temperatura apropiada, el estado cambiará a Ready (Preparado) y sonará un pitido para avisar al usuario. Para empezar el registro, presione el botón del mando del irrigador AquaStim o AirFix. Para detener la prueba, mantenga pulsado el botón del mango del irrigador durante tres segundos. Habrá que realizar tareas de alerta durante las pruebas calóricas para evitar que el paciente suprima el latido nistágmico.

También puede realizarse una prueba de nistagmo espontáneo como subprueba calórica. Esto es recomendable cuando el nistagmo espontáneo está presente en la posición calórica. Cuando se detectan latidos nistágmicos, el valor a.SP.V puede emplearse para corregir el resumen calórico cambiando la opción Spontaneous Correction (Corrección espontánea) en el menú del panel izquierdo.

Si se ha realizado la prueba en el oído equivocado o a la temperatura equivocada por error, aparecerá un mensaje al final de la subprueba preguntando si se ha realizado una prueba incorrecta. Las opciones para cambiar al oído o la temperatura adecuada estarán disponibles cuando aparezca el mensaje. Este cambio solo será posible una vez finalizada la prueba y no se podrá cambiar después.

Las pruebas calóricas muestran el seguimiento de la posición ocular, un diagrama de pods y una gráfica de barras o diagrama de Freyss opcionales. La debilidad unilateral, la preponderancia direccional y la información de fase lenta acumulada estarán presentes en la esquina superior derecha de la pantalla de resumen.

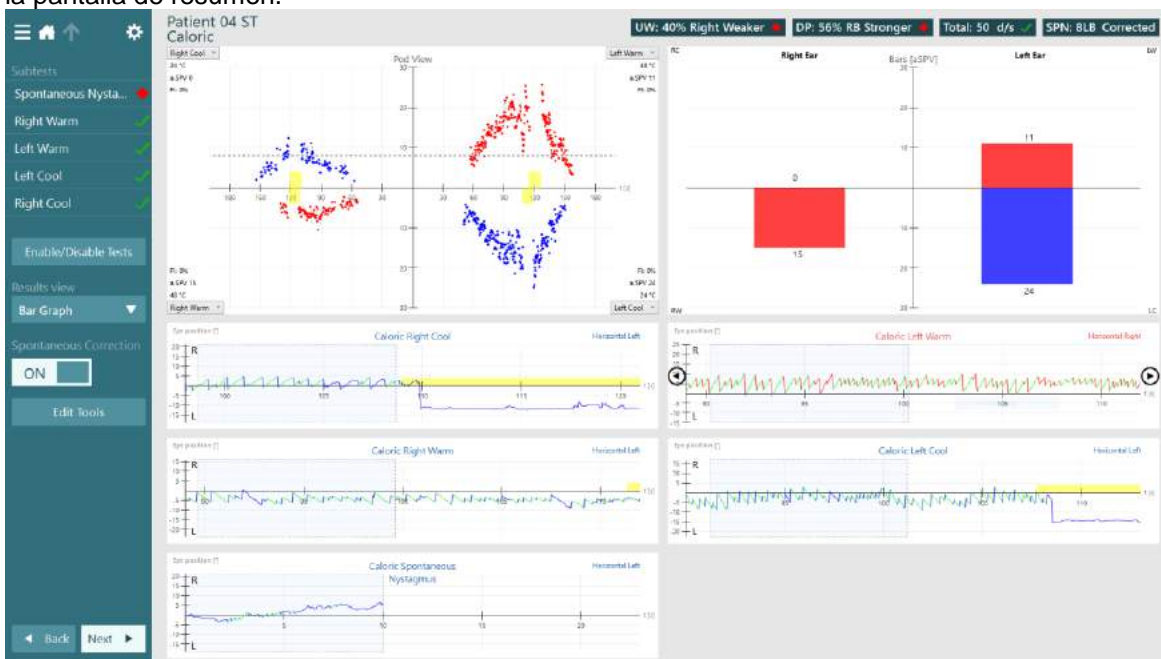


Figura 4.8.4 Prueba calórica con gráfico de barras y nistagmo espontáneo corregido

4.8.7 Pruebas en sillón rotatorio

Los sistemas VisualEyes™ con el sillón rotatorio reclinable opcional pueden realizar pruebas adicionales, incluidas la de aceleración armónica sinusoidal (SHA), la del escalón, la de supresión de RVO, la de fijación de RVO y la de RVO visual. La prueba de sillón rotatorio se realiza con la tapa de las gafas puesta para una prueba sin visión. El sillón reclinable se coloca en posición vertical para realizar las pruebas de rotación, aunque el asiento puede reclinarse ligeramente para la comodidad del paciente. Asegúrese de que el pedal de freno está desactivado si usa el sillón reclinable System 2000. Habrá que realizar tareas de alerta durante la prueba de SHA y la prueba del escalón para evitar que el paciente suprima el latido nistágmico. Antes de comenzar las pruebas en sillón rotatorio, aparecerá un conjunto de controles de seguridad para confirmar que se tomaron precauciones de seguridad. Debe verificarse cada casilla de la lista de comprobación de seguridad antes de comenzar la prueba.

Para garantizar la seguridad del paciente antes de girar al paciente en el sillón, utilice esta lista de verificación como guía para garantizar la seguridad del paciente durante la prueba.

- ¿El cinturón de seguridad del paciente está bien abrochado?
- ¿La cabeza del paciente está sujeta al soporte de la cabeza?
- ¿El área alrededor del sillón (5 pies/1,5 m) está libre de obstrucciones?

Bien

Cancel (Cancelar)

Figura 4.8.5 Lista de verificación de seguridad para el sillón rotatorio Orion

Durante la prueba SHA, el paciente gira en un patrón sinusoidal alternando de izquierda a derecha a frecuencias de octava de 0,01 Hz a 0,64 Hz para los sillones System 2000 y Orion y de 0,01 Hz a 0,32 Hz para el sillón rotatorio Nydiag 200. Los gráficos de ganancia, fase y simetría se muestran junto con seguimientos de velocidad y posición ocular. En la prueba del escalón se rota al paciente en una dirección a velocidad constante durante varios segundos y después se para la silla mientras que el registro continúa. El mismo proceso se realiza en la dirección contraria. Se observan los cuatro pasos para obtener la ganancia, las constantes de tiempo y la simetría. Las pruebas de escalón se realizan a 50°/segundo y 180°/segundo de manera predeterminada, y a 100°/segundo como una opción estándar. Además, hay opciones para probar a velocidades entre 10 y 200°/segundo. Para incluir la corrección espontánea del nistagmo, se puede agregar una subprueba de nistagmo espontánea a la prueba del escalón para proporcionar un valor de nistagmo inicial. Los seguimientos de velocidad y posición ocular se visualizan. La prueba de supresión de VRO se completa de la misma forma que la de SHA, pero la luz de fijación de las gafas está iluminada de forma que el paciente puede fijarse en el objetivo. La RVO visual también es similar a la de SHA, pero se realiza sin la tapa de las gafas. Se le indica al paciente que se centre en el objetivo en la pantalla del televisor o del proyector. La RVO visual se realiza normalmente solo con 0,32 Hz.

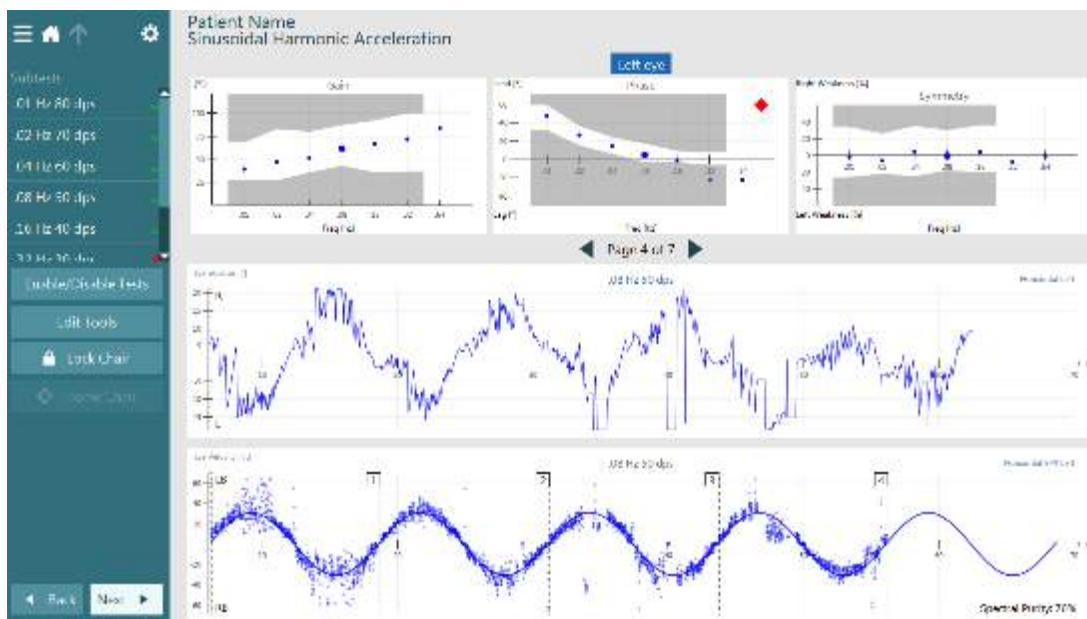


Figura 4.8.6 Prueba del sillón rotatorio

4.9 Mensajes de error del sillón rotatorio

4.9.1 Error de velocidad del sillón rotatorio

Si el sillón rotatorio no ha sido calibrado previamente, el tacómetro y las señales de las mediciones no se alinearán, por lo que la silla girará más despacio o más rápido de lo previsto. En ese caso, aparecerá el siguiente mensaje. El operador debe calibrar el sillón desde la pantalla System Default Settings (Configuración predeterminada del sistema).

Se produjo un error de velocidad del sillón.
(> 20 d/s). Realice la calibración desde la configuración predeterminada del sistema.

Figura 4.9.1 Mensaje de error de velocidad del sillón

4.9.2 Error de seguridad del paciente

Si la edad del paciente no se ubica dentro del rango de edad requerida para la realización de la prueba del sillón rotatorio, el software mostrará un error que dirá que al paciente no se le puede someter a esta prueba si la velocidad o la frecuencia excede el límite de velocidad o frecuencia permitida para la edad del paciente.

La velocidad se establece en 100, que excede el valor recomendado para un paciente menor de 5 años.

Figura 4.9.2 Mensaje de error de seguridad del paciente

4.9.3 Error de parada de emergencia

Si el operador pulsa el botón de parada de emergencia durante la prueba del sillón rotatorio, el sillón parará y el software mostrará un mensaje de error. El operador puede reanudar la prueba del sillón rotatorio desactivando el botón de emergencia y volviendo a iniciar la prueba.

El botón de parada de emergencia estaba activado o el regulador del sillón estaba apagado. Encienda el regulador del sillón y desactive el botón de parada de emergencia para realizar las pruebas de rotación.

Figura 4.9.3 Mensaje de error del botón de emergencia pulsado

4.9.4 Error de estado del sistema del sillón

Si el sillón rotatorio Orion o el sillón reclinable System 2000 intenta girar y falla debido a una obstrucción, al freno (System 2000) o a un fallo de hardware, el software detectará primero el error como un error de parada de emergencia y, cuando se reinicie la prueba, el software le dará un mensaje de estado de error en el servomotor. El operador puede reanudar el test del sillón rotatorio Orion si presiona el botón de parada de emergencia hasta que las luces del interruptor se apaguen (aproximadamente unos 20 segundos) y, a continuación, desactiva el botón de parada de emergencia y reinicia el test. El operador puede reanudar las pruebas del sillón rotatorio con el sillón reclinable System 2000 apagando el interruptor de alimentación de la silla durante aproximadamente 20 segundos. Luego encienda el interruptor de alimentación y reinicie la prueba.

El sillón no se mueve debido al estado de error del servomotor. Pulse la parada de emergencia hasta que se apague la luz roja en el interruptor. Vuelva a internarlo.

Figura 4.9.4 Mensaje de estado de error del servomotor del sillón

4.9.5 Error de sillón rotatorio

Si el sillón rotatorio Orion o el sillón reclinable System 2000 está reclinado durante una prueba de sillón rotatoria, el software mostrará al operador un mensaje de error. El operador puede reanudar la prueba del sillón rotatorio colocando el sillón en posición vertical y volviendo a iniciar la prueba.

El sillón está reclinado o apagado. Coloque el sillón en una posición vertical y verifique que el sillón esté encendido.

Figura 4.9.5 Mensaje de error de sillón reclinado

4.10 Información adicional

Para más información sobre el software de VisualEyes™, consulte el manual de Additional Information (Información adicional) al que se puede acceder desde el software en el menú Help (Ayuda).

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 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 en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- 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 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 2.1) 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

6.1 Hardware y Software

Portátil: Ranura para tarjetas PCEXPRESSCard de 34 mm (solo para las FireWire® gafas de soporte lateral).

Ordenador de sobremesa: 1 ranura libre para PCI Express (solo para las FireWire® gafas de soporte lateral).

Puerto USB necesario (ampliado por un concentrador de USB)

Procesador Intel i5 a 2,5 GHz o superior, y no más antiguo que la 2ª generación

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).

Se recomienda un monitor o portátil con pantalla táctil, aunque no es obligatorio.

Windows® 7 de 32 bits y 64 bits

Windows® 8 de 32 bits y 64 bits

Windows® 10 de 32 bits y 64 bits

6.2 Normativas

EN 60601-1: 2012	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2: 2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
ANSI S3.45	Estándar de rendimiento

6.3 Especificaciones de funcionamiento y almacenamiento

Entorno de funcionamiento:

Temperatura: 15° – 35° C

Humedad relativa: De 30 a 90 %

Transporte:

Temperatura de transporte: 15° – 50° C

Humedad relativa: 10 % – 95 % sin condensación, mantener seco

Almacenamiento:

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

Los sistemas pueden funcionar de 100 a 240 VCA a frecuencias de 50 a 60 Hz. Se puede utilizar un enchufe con toma de tierra del voltaje, frecuencia y estilo de toma de corriente que se utilicen en la región del cliente. Solo deben utilizarse con el equipo los cables de alimentación proporcionados. Cuando se use con el sillón rotatorio, se emplea un transformador de aislamiento para suministrar alimentación de la corriente eléctrica a los componentes.

6.4 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 tarjeta de interfaz

Resolución de captura: 320 x 240 píxeles a 100 fps.

Resolución de vídeo: 640 x 240 píxeles a 25 fps.

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 0,5 mw/cm²

Peso de las gafas:

Cámaras VNG binoculares

345 g (visión ocluida) sin cables.

Especificaciones de componentes de las gafas VNG con soporte lateral

Gafas monoculares/binoculares de seguimiento ocular de vídeo.

Tapa ocular extraíble para registro de pruebas con o sin visión

Cables USB 2.0 o FireWire® 400 de 4,5 m para conectar al PC.

Resolución de captura: 640 x 480 píxeles a 100 fps.

Resolución de vídeo: 640 x 240 píxeles a 25 fps.

Imágenes: 100 imágenes por segundo.

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

Caja dispensadora con 24 unidades de espumas desechables para gafas.

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).

Especificaciones de componentes de las gafas VNG con soporte frontal

Gafas monoculares de seguimiento ocular de vídeo.

Tapa ocular giratoria para registro de pruebas con o sin visión.

Cable USB 2.0 de 4,5 m para PC.

Resolución de captura: 640 x 480 píxeles a 50 fps.

Resolución de vídeo: 640 x 480 píxeles a 25 fps.

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 en 1 mW/cm².

6.5 Electromagnetic compatibility (EMC)

6.5.1 Electromagnetic compatibility (EMC) for top-mounted goggles

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



Caution

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

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



Caution

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

Important

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

6.5.2 Electromagnetic compatibility (EMC) for side-mounted goggles

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

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

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

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and VisualEyes™.			
VisualEyes™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of VisualEyes™ can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and VisualEyes™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.


Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

	70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles		powered from an uninterruptable power supply or its battery.
	<5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec		
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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

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

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

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

To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the following accessories:

EUT Support Equipment

ITEM	MANUFACTURER	MODEL
DC Power Supply	UE	UE15WCP1
Firewire® PCIExpress Card	n/a	n/a

EUT Support Cables

Description	Length	Screened	Connector
DC Power Supply	2m	Yes	FireWire® 1394a
Firewire® PCIExpress Card	2	No	DC Power

This VisualEyes™ is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

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. The list of accessories, transducers and cables can be found in the EMC appendix of this instruction.

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 this VisualEyes™, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____
Serial No.: _____ Supplied by: _____
Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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

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