

Modo de empleo - ES



Índice

1.	Introducción	1
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Uso previsto	2
1.3	Piezas incluidas	2
1.4	Notas sobre la seguridad	3
2	Desembalaje e instalación	5
2.1	Desembalaje y comprobación	5
2.2	Marcado	6
2.3	Advertencias y notificaciones de peligro generales	6
3	Primeros pasos y configuración del sistema	9
3.1	Requisitos de hardware	9
3.2	Alimentación	9
3.2.1	Cómo maximizar la alimentación	9
3.2.2	Cómo acceder a la BIOS	9
3.2.3	Cambio de la configuración de la BIOS	9
3.2.4	Configuración de la energía en Windows	10
3.3	Modo USB	11
3.4	Configuración del equipo	11
3.5	Las gafas de vHIT	11
3.5.1	Cámara e iluminación infrarroja:	12
3.5.2	Ajuste del foco	13
3.5.3	Ajuste del láser de calibración	13
3.5.4	Lentes ópticas correctivas	14
3.5.5	Reparación y mantenimiento	14
3.6	Configuración del software	15
3.6.1	Desinstalación del software EyeSeeCam vHIT:	15
3.6.2	Iniciar desde OtoAccess™	15
3.6.3	Copia de seguridad de los archivos de OtoAccess	16
4	Procedimientos de la prueba	17
4.1	Interfaz de usuario	17
4.2	Calibraciones estándar	17
4.2.1	Preparación del paciente	18
4.2.1.1	Ajuste del ojo y de la cámara	18
4.2.2	Iniciar calibración estándar	19
4.2.3	Informe de calibración: estándar	21
4.3	Calibraciones de la cabeza	21
4.3.1	Preparación del paciente	22
4.3.2	Iniciar calibración	22
4.3.3	Informe de calibración: cabeza	23
4.4	Impulsos laterales	25
4.4.1	Preparar	25

4.4.2	Luces de fijación	25
4.4.3	Guía de entrenamiento	26
4.4.4	Iniciar prueba	26
4.4.5	Contador de impulsos	27
4.4.6	Parada	28
4.5	Impulsos verticales: protocolos RALP/LARP	29
4.5.1	Guía de direcciones/planos	29
4.5.2	Iniciar la prueba	30
4.5.3	Parada	30
4.6	Informes.....	31
4.6.1	Generar el informe completo de las pruebas individuales.....	31
4.6.2	Informe EyeSeeSix	31
4.6.3	Vista previa	34
4.7	Eliminación del ruido	35
4.8	Grabación en vídeo	35
4.9	Prueba del protocolo de nistagmo.....	40
4.10	Muestras de informes e impresiones	41
4.11	Exportar datos de sesiones completas	41
5	Mantenimiento.....	43
5.1	Procedimiento de mantenimiento general.....	43
5.2	Cómo limpiar los productos de Interacoustics.....	43
5.3	Acerca de las reparaciones	44
5.4	Garantía.....	44
6	Información técnica.....	47

1. Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual hace referencia a la versión 1.2 de EyeSeeCam. Este producto está fabricado por:

Interacoustics A/S

Audiometer Alle 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

Dirección de

correo electrónico: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

En este manual, los usuarios del módulo EyeSeeCam de Interacoustics encontrarán toda la información necesaria para realizar mediciones seguras y fiables.

Existen distintas técnicas para medir los movimientos horizontales y verticales (es decir, bidimensionales) del ojo. Entre estas técnicas se incluyen la electrooculografía (EOG), técnica de Bobina escleral (SCC) y técnicas fotoeléctricas. Todas ellas se han usado con fines clínicos y de investigación.

La EOG, que utiliza electrodos superficiales, tiene una aplicación limitada por un factor de precisión de 2º aproximadamente. También tiene la limitación de la sensibilidad a la contaminación por otros artefactos electrofisiológicos y fuentes electromagnéticas del entorno. La desviación de la señal afecta a la medición de la posición absoluta del ojo y la posición vertical del ojo es marcadamente no lineal. Las técnicas fotoeléctricas han logrado un mayor nivel de precisión que la EOG (hasta 0,25 grados). Sin embargo, estas técnicas suelen estar limitadas exclusivamente a la medición del componente horizontal del movimiento ocular.

La oculometría mediante técnicas fotoeléctricas se empezó a realizar hace unos cincuenta años. Estos experimentos tempranos implicaban técnicas fotográficas manuales para medir el movimiento horizontal y vertical del ojo. Más tarde, se empezaron a usar técnicas de imágenes móviles para mejorar la resolución temporal de los registros.

Al establecer técnicas electrónicas de digitalización y reproducción de imágenes, se introdujo el método del procesamiento de imágenes en la oculometría. Con el desarrollo del mercado del vídeo, también han empezado a usarse cámaras USB y FireWire de tamaño reducido pero gran resolución.

Estos sistemas permiten registrar los movimientos oculares sin contacto y con gran precisión (de 0,1 a 0,5º). Pueden aportar datos sobre la posición absoluta del ojo y son fáciles de manejar.

El mareo es un síntoma frecuente en los campos de la otorrinolaringología, neurología y medicina general. Parte de los exámenes clínicos de los pacientes que sienten mareos se basa en la prueba de impulsos cefálicos (HIT, Head Impulse Test) del reflejo ocular vestibular (VOR, Vestibulo-Ocular Reflex). Los impulsos cefálicos son movimientos de baja amplitud de posición (entre 10 y 20 grados) pero con una gran aceleración (3.000 a 6.000 grados/s²) y alta velocidad (150 a 300 grados/s). Cuando se realiza clínicamente, sin análisis cuantitativo, la prueba solo detecta la presencia de una sacada correctiva como señal indirecta de un déficit de VOR.

La HIT se puede realizar fácilmente junto a la cama, pero solo tiene una sensibilidad moderada (63% en el caso de expertos y 72% en el caso de no expertos). Su especificidad es de 78% entre expertos y 64% entre no expertos. Sin embargo, es posible mejorar la sensibilidad hasta un 100% cuando se obtienen datos cuantitativos del VOR durante el impulso cefálico. En pacientes que presentan un déficit vestibular unilateral pronunciado, la HIT es tan fiable como una prueba de irrigación calórica. Los pacientes crónicos, sin embargo, muestran un resultado calórico patológico en solo el 64% de los casos, pero se detectan con fiabilidad con una HIT cuantitativa. Por tanto, en la fase aguda de un déficit vestibular, basta con una de estas pruebas, pero en la fase crónica, frecuente en las unidades de pacientes ambulatorios que padecen vértigos y mareos, la HIT es mejor.

EyeSeeCam, con sus gafas ligeras y una unidad de medición inercial (IMU, Inertial Measurement Unit) es un dispositivo de medición capaz de realizar HIT objetivas y cuantificables. Su diseño móvil, con un portátil de batería, permite aplicar la HIT junto a la cama de los pacientes y en las salas de urgencias. Con este módulo, un médico puede evaluar de forma objetiva y fiable la función vestibular periférica en pocos minutos, y diferenciar entre un vértigo central o periférico. Esta HIT basada en vídeo es una herramienta novedosa, de bajo coste y que servirá para ahorrar mucho tiempo, perfecta para usar rápidamente en entornos clínicos, como unidades ambulatorias donde se traten pacientes con vértigos y salas de urgencias hospitalarias.

1.2 Uso previsto

EyeSeeCam vHIT se utiliza para obtener información sobre el funcionamiento del sistema vestibular mediante mediciones objetivas de la velocidad ocular a como respuesta a un movimiento cefálico determinado, , mostrando así la ganancia VOR en el plano de rotación que queramos comprobar..

El sistema está diseñado para ser usado únicamente por personal cualificado, como Audiólogos, Otorrinolaringólogos, Neurólogos, y otros profesionales sanitarios dedicados a l diagnóstico auditivo y equilibrio..

El sistema EyeSeeCam está concebido para pacientes de 5 años o más. El paciente debe estar físicamente sano ya que los procedimientos incluyen algo de estimulación o movimiento físico. El paciente debe poder ver el objetivo sin usar gafas.

Contraindicaciones

- Ceguera
- Fractura de nariz u otro traumatismo en la cara o la cabeza
- Traumatismo en el cuello
- Cirugía ocular reciente
- Ptosis
- Parpadeo excesivo
- Maquillaje excesivo

1.3 Piezas incluidas

EyeSeeCam: cámara y gafas de vHIT
Cable USB
CD del software y los manuales de EyeSeeCam vHIT
CD de software de la base de datos OtoAccess™
Núcleos de ferrita
Cinta métrica

1.4 Notas sobre la seguridad

Nuestros manuales de instrucciones contienen notas sobre la seguridad conformes a las recomendaciones del ANSI (American National Standards Institute) sobre tales notas.

Nuestros manuales de instrucciones contienen notas sobre la seguridad conformes a las recomendaciones del ANSI (American National Standards Institute) sobre tales notas.



PELIGRO indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.



ADVERTENCIA, utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.

AVISO

AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.

2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños

Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el instrumento tuviera algún defecto, 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

EyeSeeCam viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para este producto™. 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.

Notificación de imperfecciones

Compruebe el dispositivo antes de conectarlo

Antes de conectar el producto, compruébelo una vez más por si presentara algún daño. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo







Notifique inmediatamente cualquier pieza ausente o fallo de funcionamiento al proveedor del instrumento. Facilítele 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.

Por favor, utilice el "Informe de devolución"

El informe de devolución le ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el fallo y reparar el dispositivo. Envíe siempre el dispositivo con un informe de devolución debidamente cumplimentado para que podamos estar seguros de que la corrección del problema será definitiva y de su agrado.

2.2 Marcado

En el instrumento puede verse el siguiente marcado:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Siga las instrucciones de uso
	RAEE (directiva de la UE) 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 Interacoustics A/S cumple los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. TÜV Product Service, n.º de identificación 0123, ha aprobado el sistema de calidad.
	Año de fabricación
	Este producto es láser de clase 1. Esto significa que no se pueden exceder los límites máximos de exposición permitida (MEP) cuando se observa un láser sin protección

2.3 Advertencias y notificaciones de peligro generales



Este equipo está diseñado para ser conectado 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.

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.

El sistema EyeSeeCam no está concebido para funcionar en entornos ricos en oxígeno, con anestésicos inflamables, otro tipo de agentes inflamables o similares

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.

Apague el sistema antes de limpiarlo.

Cuando se utiliza durante un periodo más largo en entornos con temperaturas superiores a los 30 °C la temperatura de la superficie de la unidad con la cámara puede superar los 43 °C (máx 44 °C). Si esto resulta molesto para el paciente, desconecte el equipo durante un rato.



El sistema EyeSeeCam se debe someter a operaciones de servicio y mantenimiento como mínimo una vez al año. El servicio debe incluir una prueba de seguridad. Ninguna pieza podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.

No use el equipo si la caja no está intacta; solicite una reparación.

Este sistema solo lo puede utilizar personal debidamente cualificado y con la formación adecuada.

Para usar correctamente este dispositivo, es necesario leer con atención este manual y todas las instrucciones y etiquetas adicionales.

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.

Los pacientes o las personas que se sometan a pruebas no deben utilizar ningún elemento óptico, como gafas o lentes de contacto.

Los pacientes o las personas que se sometan a pruebas no deben usar maquillaje en la zona de los ojos.

3 Primeros pasos y configuración del sistema

3.1 Requisitos de hardware

Requisitos del sistema para sistemas EyeSeeCam USB

PC portátil: un puerto USB 2 libre

Ordenador de sobremesa: un puerto USB 2 libre

El equipo debería disponer también de Microsoft .Net 2.0 Framework y Windows Installer 3.x. Si no tuviera instalados estos programas en el ordenador, se le pedirá que los instale al ejecutar la instalación de EyeSeeCam. Haga clic en «Yes» (Sí) cuando el instalador le pregunte y ambos se instalarán automáticamente.

Por último, debe instalarse Adobe® Reader® desde el CD de instalación incluido.

Requisitos del sistema operative:

Windows®7 (32 y 64 bits)

Windows® 8 (32 y 64 bits)

Windows® 10 (32 y 64 bits)

3.2 Alimentación

3.2.1 Cómo maximizar la alimentación

Las imágenes del ojo en la interfaz de usuario vHIT pueden parpadear y volverse inestables si no se maximiza la alimentación que llega a la cámara.

Estos problemas se dan principalmente en sistemas de PC con tecnología INTEL.

Para maximizar la alimentación, desactive las funciones de ahorro de energía de la CPU, ya sea en la configuración de la BIOS o mediante el software, como se explica más adelante. Es preferible controlar las funciones de ahorro de energía de la CPU desde la BIOS del ordenador que desde el software.

3.2.2 Cómo acceder a la BIOS

Para acceder a la BIOS, siga la instrucción que aparece en pantalla poco después de encender el sistema.

3.2.3 Cambio de la configuración de la BIOS

Cambie las funciones de ahorro de energía de la CPU para que el rendimiento y la alimentación sean máximos. Para eso, desactive Speed Step y otras funciones de control de energía.

Puede consultar el siguiente ejemplo: el cambio a «Disabled» (Desactivado) se debe aplicar a las funciones que se muestran en el recuadro rojo.

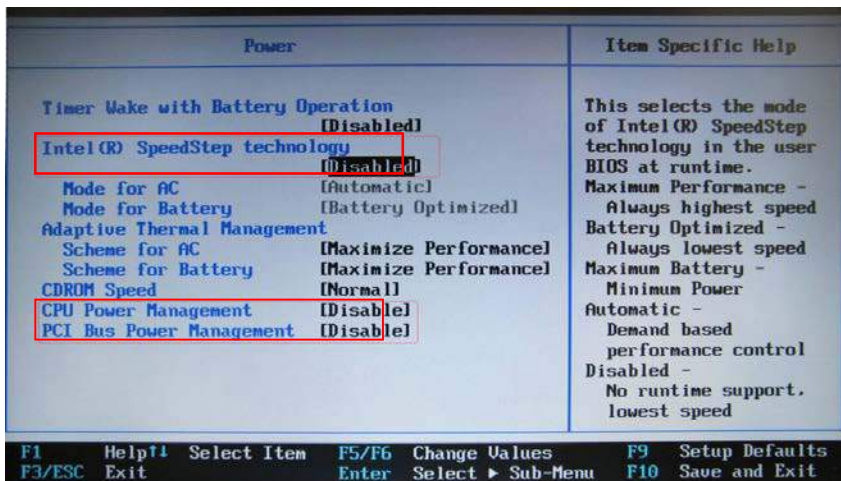


Imagen 3-1: Configuración de la BIOS

3.2.4 Configuración de la energía en Windows

También es necesario desactivar las funciones de ahorro de energía del propio Windows:

En el Panel de control, en Opciones de energía, Administrador de energía configure los planes de energía para obtener el rendimiento máximo, como se muestra a continuación:

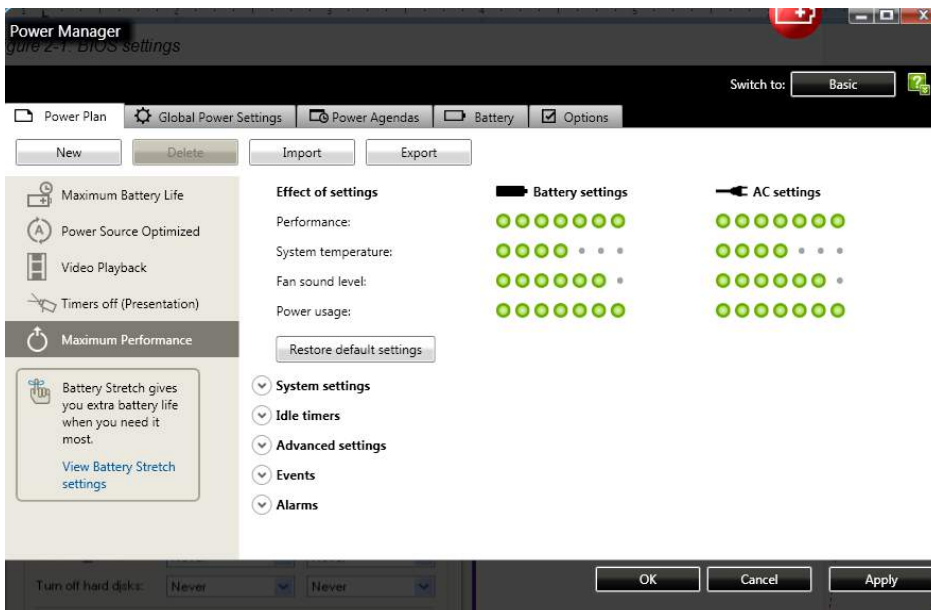
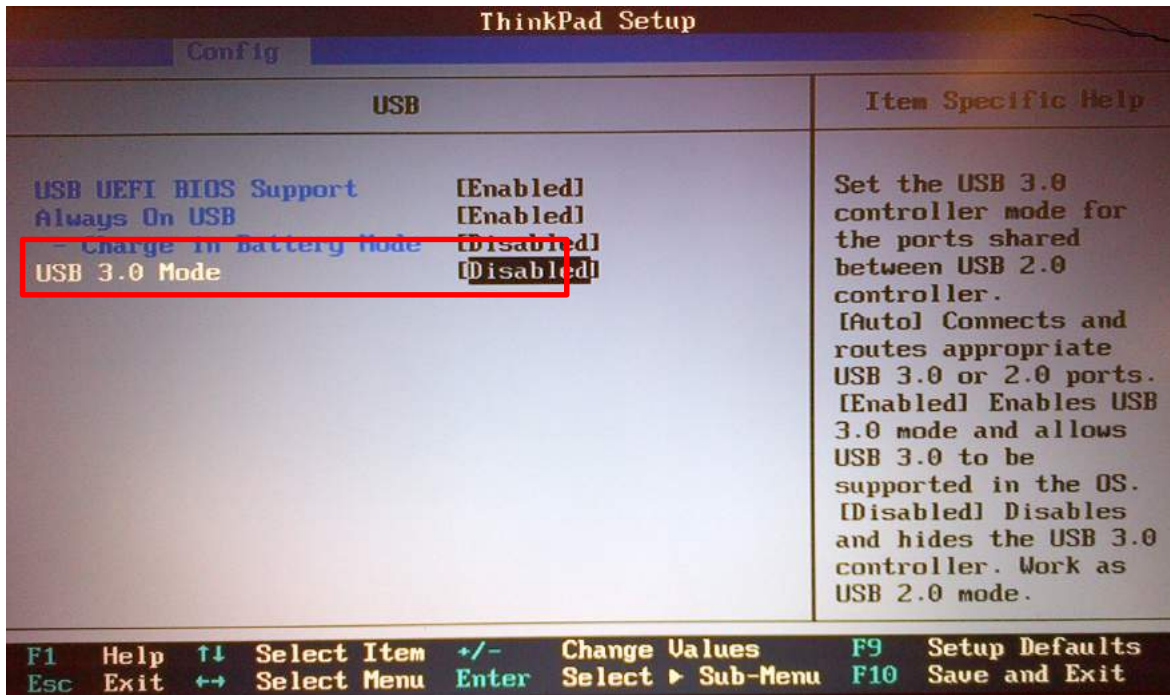


Imagen 3-2: Opciones de energía

3.3 Modo USB

La cámara EyeSeeCam vHIT debe conectarse únicamente a un puerto USB 2.0. Si el ordenador solo tiene puertos USB 3.0, debe deshabilitarse el controlador USB 3.0 para que los puertos funcionen en modo USB 2.0.

Para bajar de USB 3.0 a USB 2.0, vaya al menú BIOS/Config y seleccione «USB». Establezca el modo del controlador USB 3.0 en «Deshabilitado» y pulse F10 para guardar y salir del menú de configuración del BIOS.



3.4 Configuración del equipo

- Conecte el cable USB al ordenador
- Conecte el otro extremo del cable de USB a la cámara EyeSeeCam
- Monte la cámara en las gafas con la junta de rótula esférica (consulte la imagen 2.4)
- Monte el láser de calibración en el puente de las gafas (consulte la imagen 2.4)
- Conecte la alimentación del ordenador a una toma de pared y luego al propio ordenador

3.5 Las gafas de vHIT

Generalmente, las gafas de vHIT tienen una cámara (monocular) sujeta a la parte superior de la máscara. La cámara se sujeta mecánicamente, mediante una junta de rótula esférica. Las gafas de vHIT tienen dos bases esféricas: una para el ojo izquierdo y otra para el ojo derecho. De este modo, la cámara se puede poner en cualquiera de los dos ojos.



Imagen 3-3 Gafas de vHIT de EyeSeeCam

Las gafas vHIT sujetan la cámara USB que se usa para registrar las imágenes del ojo. Este es el componente principal del sistema USB vHIT.

La cámara 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. Aunque pueda parecer oscuro, las imágenes del ojo se mostrarán claras y visibles, gracias a la iluminación infrarroja.

Las funciones de la máscara vHIT USB solo admiten una visión de campo libre.



Antes de usar las gafas de vHIT USB tenga presente los siguientes aspectos:

- La cámara y las gafas contienen dispositivos electrónicos y ópticos delicados. No se deben exponer las gafas ni la cámara a ningún tipo de impacto mecánico.
- No deje las gafas expuestas a la humedad (IPX 0, según establece la norma CEI 529)
- Las gafas vHIT USB no se tienen que usar en entornos donde haya gases explosivos

Además de la cámara, hay un láser de calibración central que proporciona unos objetivos de fijación visual para realizar calibraciones. El láser proyecta un patrón de puntos de luz delante de la cabeza, por ejemplo, en la pared, cuando el sujeto que se va a someter a la prueba está frente a una pared, o en el techo cuando el sujeto esté tumbado. El láser se puede desmontar con la cámara. El láser de calibración está conectado a la cámara mediante un cable flexible.

3.5.1 Cámara e iluminación infrarroja:

Los diodos emisores de luz (LED) se sitúan en un lado de la lente del objetivo de la cámara. Los LED laterales emiten luz infrarroja (IR) que funciona como la junta esférica de la cámara:

- La junta esférica permite sacar la cámara de la máscara y ponerla en la toma esférica del otro lado. De este modo es posible examinar los ojos derecho e izquierdo, según cuál sea el más apto para el examen. Esta función es particularmente útil para los pacientes con un ojo de cristal o con una ptosis.

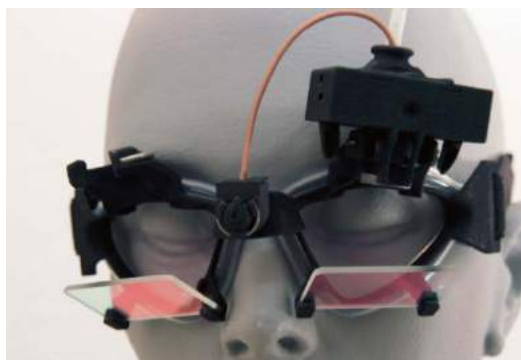


Imagen 3-4 Gafas de vHIT y junta de rótula para cámara. El láser de calibración se coloca en el puente de las gafas.

3.5.2 Ajuste del foco

La lente del módulo de la cámara permite enfocar la imagen. Dado que cada persona tiene unos globos oculares de dimensiones diferentes, para poder proporcionar imágenes enfocadas se requiere un ajuste del foco absoluto. Las imágenes enfocadas son un requisito imprescindible para realizar un seguimiento estable del ojo y para obtener datos sin ruido. El ojo está enfocado si los detalles de los patrones individuales del iris (firma de iris) se ven claramente.

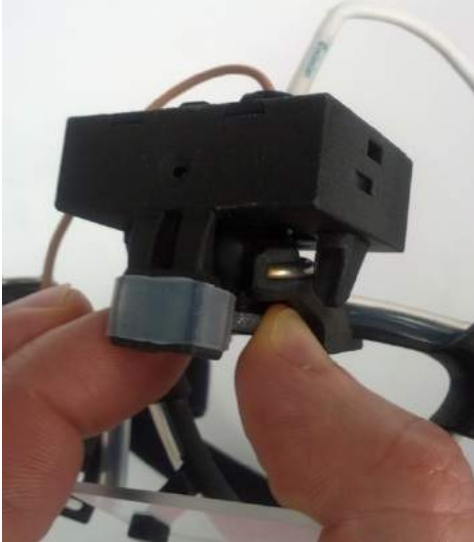


Imagen 3-5: Ajuste del foco de la cámara

3.5.3 Ajuste del láser de calibración

El láser de calibración, en el centro de la gafa, tiene un botón que permite alinear los puntos de la pared girando ligeramente el botón hasta que los 5 puntos de láser queden alineados horizontal y verticalmente. No ajuste sin necesidad el láser de calibración. Ajústelo solo si los puntos se han desalineado horizontal o verticalmente.



Imagen 3-6: Ajuste del láser de calibración

3.5.4 Lentes ópticas correctivas

Las gafas vHIT tiene unos soportes que permiten fijar lentes ópticas correctivas con un diámetro estándar de 38 mm (por ej., de <http://www.frohnhaeuser.de/>). Estas lentes se suelen usar para examinar pacientes con miopía con, por ejemplo las gafas de prueba Oculus.

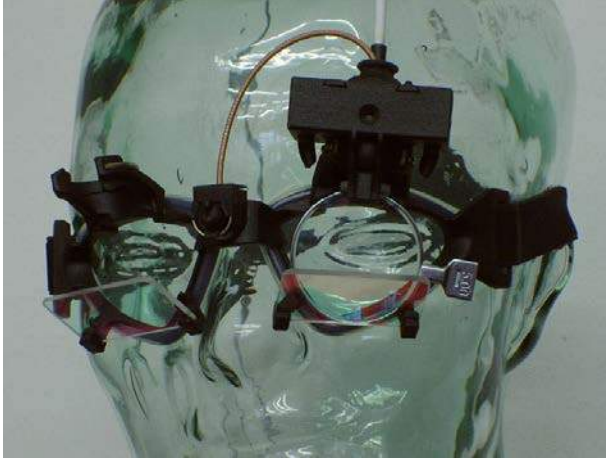


Imagen 3-7: Lentes ópticas correctivas montadas en un marco de gafas para facilitar una calibración precisa basada en la fijación incluso en pacientes con miopía.

3.5.5 Reparación y mantenimiento

El sistema vHIT se debe someter a operaciones de servicio y mantenimiento como mínimo una vez al año. El servicio debe incluir una prueba de seguridad.

3.6 Configuración del software

Instalación de Otoaccess™: consulte el manual y la documentación de Otoaccess™.

Instalación del software EyeSeeCam vHIT: consulte el CD de instalación de EyeSeeCam y las instrucciones correspondientes.

Cree ESC como un instrumento de Otoaccess™.

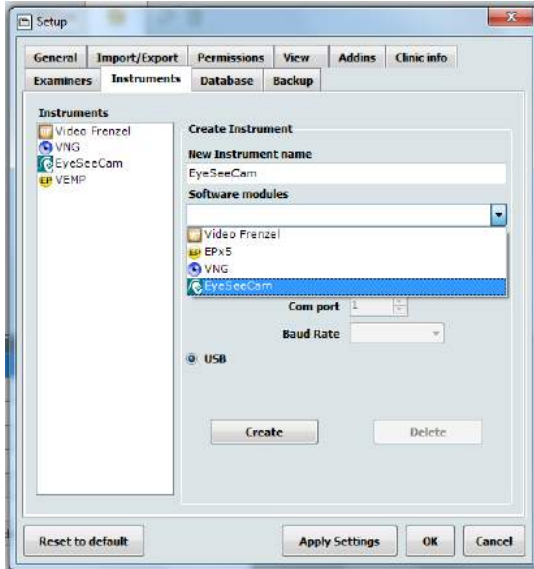


Imagen 3-8: Creación de EyeSeeCam como un instrumento

Para crear EyeSeeCam como instrumento de OtoAccess™, escriba un nombre (por ejemplo, EyeSeeCam) para el instrumento y seleccione el instrumento que acaba de instalar (EyeSeeCam) en la lista desplegable que hay debajo de los módulos de software.

Seleccione el equipo y la configuración de la comunicación. Consulte el manual de servicio del hardware seleccionado para obtener información sobre la comunicación. Finalmente, haga clic en el botón Create (Crear).

OtoAccess™ está totalmente programada para realizar pruebas con vHIT. Retire el CDROM de EyeSeeCam CDROM de la unidad y guárdelo en el manual. Una vez realizada la instalación con éxito y cuando las licencias de software estén introducidas, se puede empezar a realizar mediciones con EyeSeeCam.

3.6.1 Desinstalación del software EyeSeeCam vHIT:

consulte el CD de instalación de EyeSeeCam y las instrucciones correspondientes.

3.6.2 Iniciar desde OtoAccess™

Para iniciar el ESC:

1. Haga doble clic en el icono OtoAccess™ del escritorio para abrir el programa OtoAccess™
2. Seleccione el instrumento (en este ejemplo, EyeSeeCam) haciendo doble clic en EyeSeeCam en el cuadro Select Instrument (Seleccionar instrumento). EyeSeeCam se abrirá en una ventana nueva.

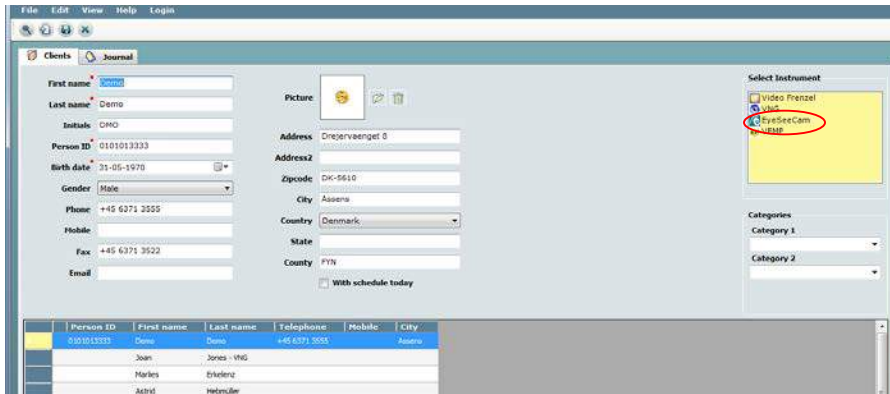


Imagen 3-9: Pantalla principal de OtoAccess™



Nota:

Consulte el manual en línea de OtoAccess™ para obtener más información sobre la interfaz del usuario.

3.6.3 Copia de seguridad de los archivos de OtoAccess™

Simplemente haga clic en copia de seguridad (backup) y, para que todos los archivos de las copias de seguridad se queden en el ordenador, seleccione la siguiente ubicación:
C:\Program Files (x86)\Microsoft SQL Server\MSSQL.1\MSSQL\Backup



Guía rápida para iniciar una prueba de vHIT

4 Procedimientos de la prueba

4.1 Interfaz de usuario

EyeSeeCam tiene una interfaz de usuario sencilla e intuitiva que permite recopilar y revisar los datos rápidamente



Imagen 4-1 Interfaz de usuario de vHIT

4.2 Calibraciones estándar

Ponga las gafas en el paciente, seleccione Calibration (Calibración) - Standard (Estándar) y haga clic en Prepare (Preparar).

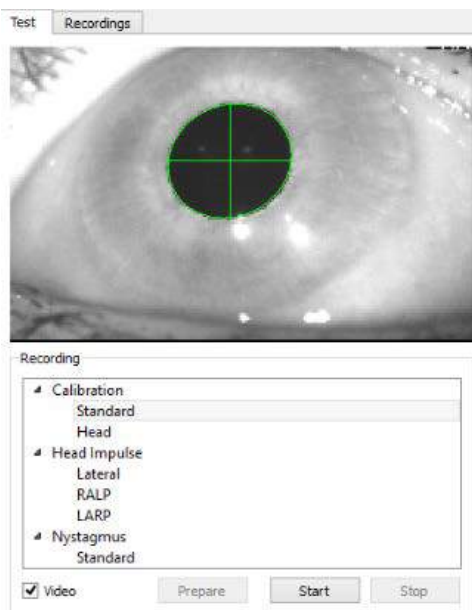


Imagen 4-2 Calibración estándar

4.2.1 Preparación del paciente

Si hace clic en el botón **Prepare** (Preparar) aparecerá la pantalla de calibración y se encenderán los LEDs de calibración.

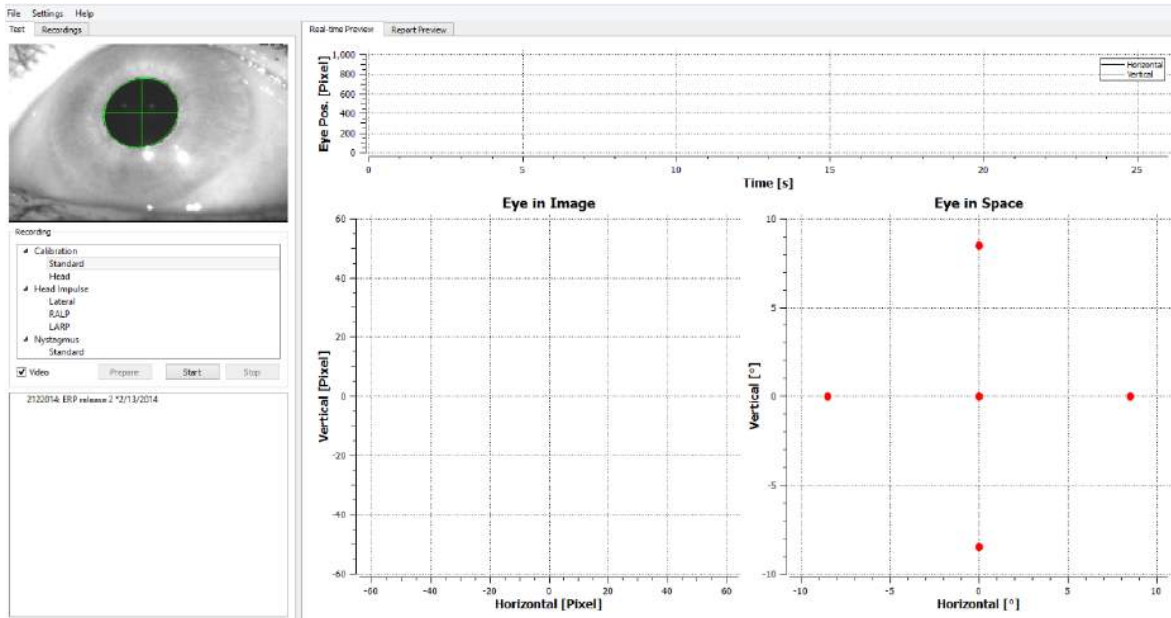


Imagen 4-3 Pantalla de preparación de la calibración

4.2.1.1 Ajuste del ojo y de la cámara

El paciente debe fijar la vista en el punto luminoso central.

Alinee la cámara, girándola en la zona de unión con la rótula de modo que el ojo quede centrado finalmente pantalla de monitorización.. La cámara se puede girar en tres direcciones, en los ejes X, Y y Z. Sin embargo, solo es posible girar la cámara en una de esas tres direcciones cada vez. Después de centrar el ojo en uno de los ejes por ejemplo, en el horizontal, elija el siguiente eje de rotación, por ejemplo, el vertical.

La imagen 4-4 muestra una posible secuencia de alineación para centrar el ojo.

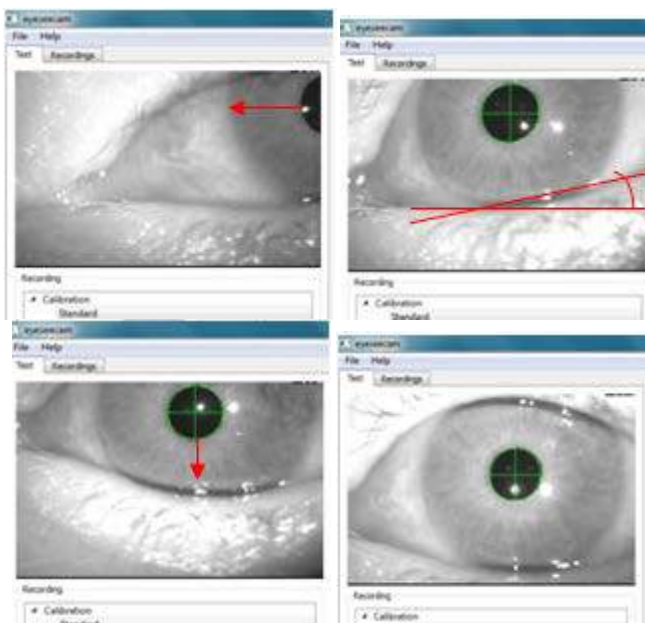


Imagen 4-4 Centrado de la pupila de la imagen con una secuencia de tres rotaciones de la cámara. Justo después de que las gafas se colocan en la cara del paciente, el ojo puede asumir la posición que muestra la imagen superior izquierda. Desde esta posición de inicio, hay que girar primero la cámara de modo que la pupila quede centrada en horizontal. La flecha roja de la imagen superior izquierda indica cómo se moverá la pupila durante una rotación de cámara en el eje X. Después de esta rotación, la pupila está centrada horizontalmente (imagen superior derecha). Después, una rotación en el eje Z alinea el párpado inferior del ojo en una orientación aproximadamente horizontal, como muestra la línea de giro roja de la imagen superior derecha. Por último, una rotación de cámara en el eje Y moverá la pupila verticalmente (flecha roja en la imagen inferior izquierda) hasta que la pupila quede totalmente centrada (imagen inferior derecha).



4.2.2 Iniciar calibración estándar

El paciente se debe sentar a 1,5 m de la pared donde se vayan a proyectar los puntos de láser rojos y se le pide que no mueva la cabeza y que siga con los ojos los 5 puntos que se iluminaran durante un segundo en las diferentes posiciones del espacio, hasta que el examinador le pida que se detenga. Pulse **Start** (Iniciar) cuando esté preparado para iniciar el proceso de calibración.

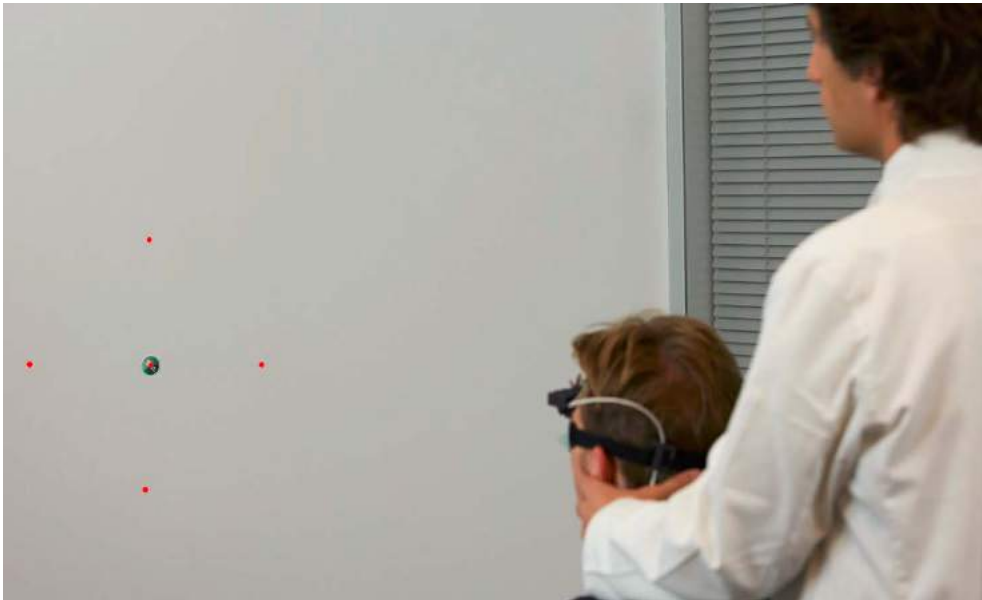


Imagen 4-5 Objetivo de calibración con imágenes del láser.

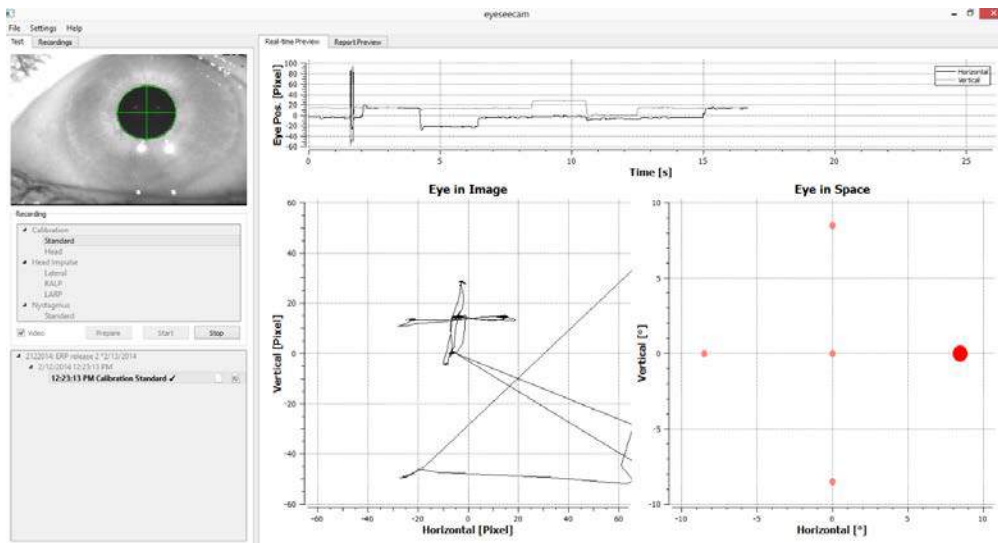


Imagen 4-6 Pantalla de calibración en curso. El punto rojo grande de la visualización Eye in Space (Ojo en vista espacial) (parte inferior derecha) indica que el paciente debe fijar la vista en el punto de calibración derecho.

Durante la calibración, el objetivo sugerido se mostrará con un punto rojo grande que se moverá en una secuencia de saltos de un punto de fijación al siguiente, para indicar el siguiente punto de fijación de la vista. Con la ayuda de esta imagen, el examinador puede indicar al paciente qué objetivo debe mirar.

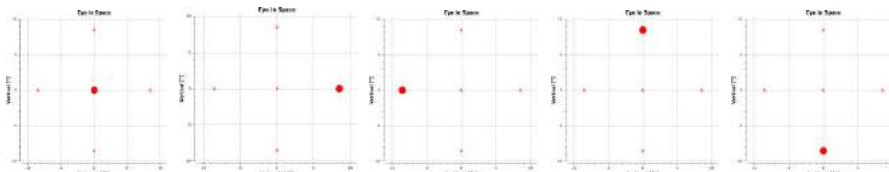


Imagen 4-7 Secuencia de puntos de fijación de calibración que se muestran en la visualización Eye in Space (Ojo en vista espacial) en la parte inferior derecha de la pantalla de calibración. La secuencia es: centro, derecha, izquierda, arriba, abajo. Esta secuencia se repite dos veces durante 24 segundos.

En esta pantalla se pueden ver los movimientos reales, sin depurar, del ojo del paciente, mientras sigue los 5 puntos de calibración.

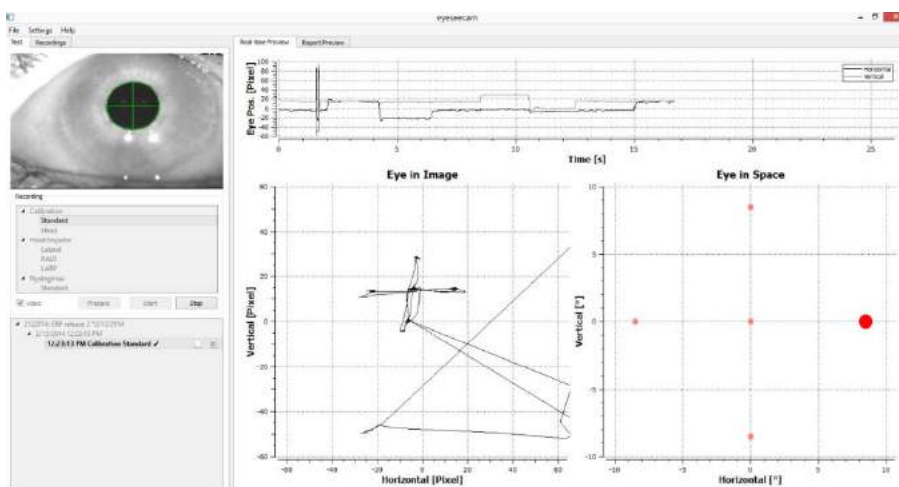


Imagen 4-8 Pantalla de calibración con datos sin tratar de la posición del ojo con la vista fijada en los objetivos de calibración. Los puntos de fijación se alinean en forma de cruz y se muestran en la visualización Eye in Image (Ojo en vista de la imagen).

El procedimiento de calibración se detendrá automáticamente después de unos 24 segundos. Si desea anular la calibración antes, seleccione **Stop (Detener)**.

4.2.3 Informe de calibración: estándar

Al terminar el procedimiento de calibración se generará automáticamente un informe completo en una ventana nueva. El software corregirá automáticamente cualquier desviación de la calibración y permitirá guardar la calibración corregida.

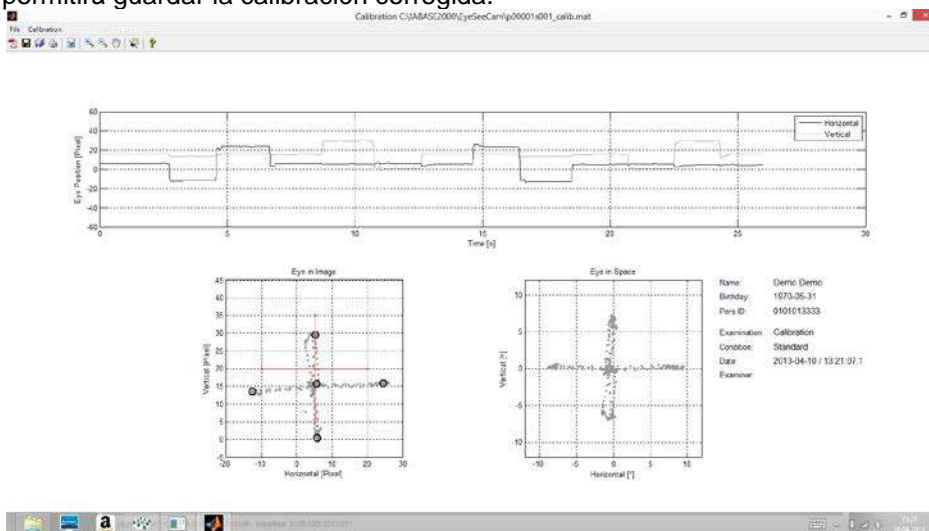


Imagen 4-9 Calibración finalizada

Cuando se le pida si desea usar esta calibración nueva, seleccione «Yes» (Sí) para guardar los datos de calibración con el archivo del paciente o «No» si desea usar la calibración Default (Predeterminada).

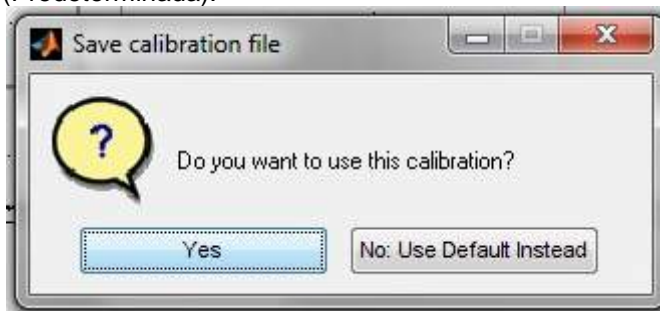


Imagen 4-10 Cómo se guarda el archivo de calibración

4.3 Calibraciones de la cabeza

Puede comenzar las pruebas sin calibrar simplemente seleccionando una prueba e iniciando los impulsos. En este caso se obtendrá una calibración predeterminada. Esta es una buena solución para situaciones difíciles o pacientes complicados, pero aun así recomendamos al usuario que realice una calibración siempre que sea posible.

Una vez realizada la calibración estándar (ocular), debe calibrar la posición de la cabeza del paciente antes de iniciar los impulsos. Puede hacer clic en el título Head calibration (Calibración de la cabeza) en el menú de grabaciones para comenzar.

4.3.1 Preparación del paciente

Comience seleccionando **Prepare** (Preparar) y dándole las instrucciones pertinentes al paciente.



Imagen 4-11 Títulos de calibración de la cabeza

Los movimientos de la cabeza pueden ser pasivos (el médico mueve la cabeza del paciente) o activos (el paciente mueve la cabeza).

Se le indica al paciente que mantenga los ojos en el objetivo de la pared y mueva suavemente la cabeza, primero en el eje Z (como diciendo «no» con la cabeza) y, tras unos cuantos movimientos, en el eje Y (como diciendo «sí» con la cabeza). El examinador puede realizar la calibración de la cabeza situándose de pie tras el paciente, sosteniendo la cabeza igual que durante las pruebas de impulsos cefálicos de los canales laterales. Deben realizarse aproximadamente cinco movimientos sinusoidales tanto en el eje Y como en el Z con velocidades máximas de la cabeza moderadas, que no superen los 100 grados/s. La duración total de la calibración de la cabeza es de unos 15 s.

4.3.2 Iniciar calibración

Seleccione Start (Iniciar) para comenzar la prueba, y seleccione stop (detener) cuando haya acabado.

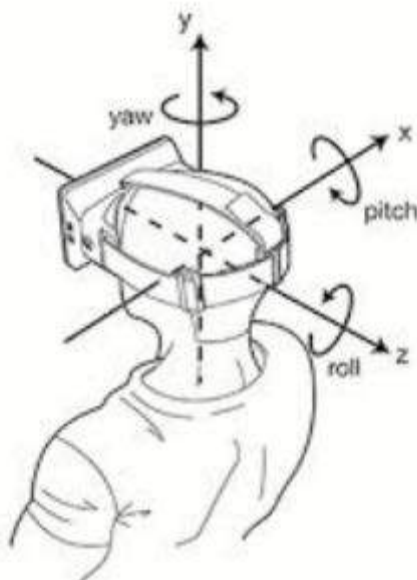


Imagen 4-12 Diagrama en el que se muestran los diferentes planos de las rotaciones de la cabeza.

Durante el procedimiento de calibración de la cabeza, verá una representación gráfica de los datos. Las áreas de interés para usted son (a) Velocidad de la cabeza en grados por segundo, (b) posición de la cabeza en grados, (c) una visualización circular de los ejes X/Y y (d) los ejes Z/Y

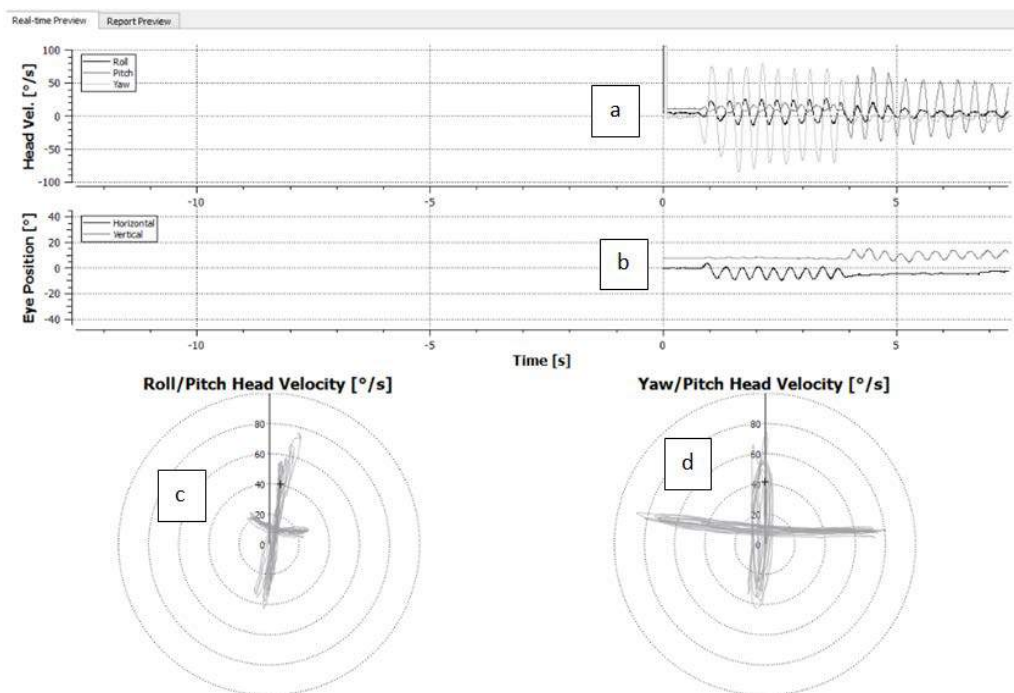


Imagen 4-13 Representación gráfica de los datos

La calibración de la cabeza alinea los ejes del sensor inercial posiblemente oblicuos con las auténticas direcciones tierra-horizontal y tierra-vertical. Durante la calibración de la cabeza, la Real-Time Preview (Vista previa en tiempo real) muestra en los dos diagramas superiores la velocidad de la cabeza y la posición de los ojos a lo largo del tiempo. Intente mantener la velocidad máxima de la cabeza alrededor de 50 grados/s, aunque el valor exacto no es importante. No obstante, es importante no superar los 100 grados/s para que el paciente pueda mantener los ojos sobre el objetivo de fijación de la pared. Si la velocidad de la cabeza supera los 100 grados/s, los pacientes con pérdida vestibular no podrán mantener los ojos en el objetivo debido a las limitaciones del sistema humano de seguimiento ocular.

Los dos diagramas esféricos siguientes muestran las direcciones del movimiento de la cabeza en el sistema de coordenadas de los sensores inerciales integrados en la cámara. A partir de esta información, el análisis de calibración volverá a trazar automáticamente la alineación de los sensores.

4.3.3 Informe de calibración: cabeza

Una vez completada la calibración, se generará automáticamente el informe completo correspondiente a la calibración de la cabeza. Este informe presenta la información de forma similar a los gráficos circulares de la vista previa en tiempo real. No obstante, no se muestran los movimientos de la cabeza ni los de los ojos. En su lugar, se muestra una representación tridimensional de los movimientos de la cabeza respecto a la tierra (direcciones vertical y horizontal), junto con los movimientos de la cabeza respecto a los ejes posiblemente oblicuos del sensor inercial. Los tres diagramas esféricos del final del informe muestran los movimientos de la cabeza desde tres perspectivas diferentes.

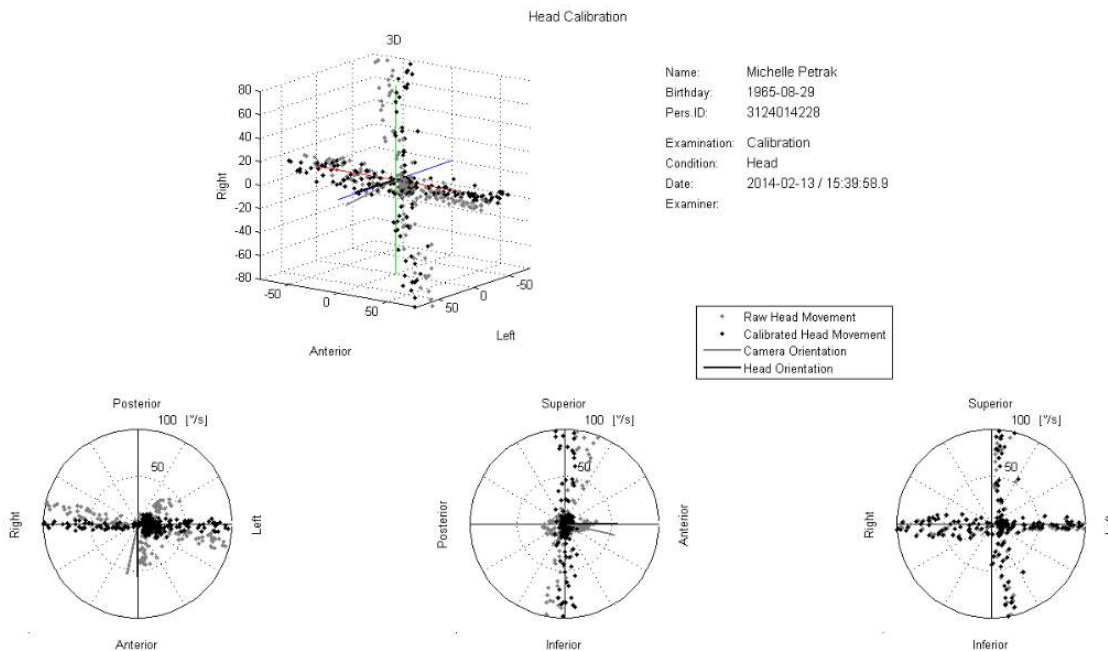


Imagen 4-14 Informe completo de calibración

Puede hacer clic en la x roja de la esquina superior para salir de esta pantalla. Al hacerlo verá esta pregunta: Do you want to use this calibration? (¿Quiere usar esta calibración?) Las respuestas posibles son (a) Yes (Sí) o (b) No, Use the Default Instead (No, utilizar el valor predeterminado).

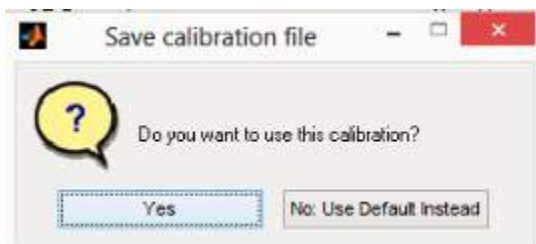


Imagen 4-15 Cómo se guarda el archivo de calibración

Si ha realizado 2 o más calibraciones de la cabeza, se le preguntará: Do you want to use this calibration? (¿Quiere usar esta calibración?) Las respuestas posibles son (a) Yes (Sí) (b) No, Use Previous (No, usar la anterior) o (c) No, Use Default Instead (No, utilizar el valor predeterminado)

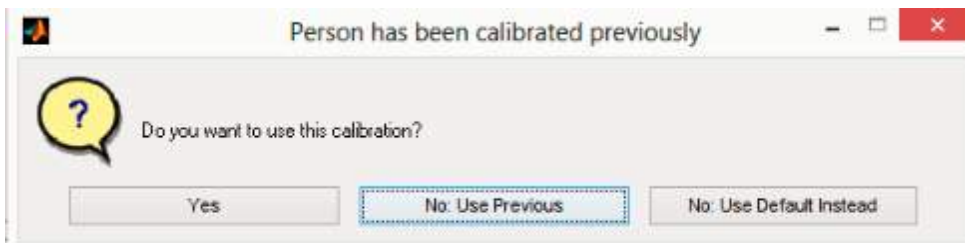


Imagen 4-16 Cómo guardar más calibraciones de la cabeza

4.4 Impulsos laterales

Haga clic en Head Impulse – Lateral (Impulso cefálico, lateral) para empezar.

4.4.1 Preparar

Después de seleccionar Prepare (Preparar) se abre la pantalla de prueba de impulsos cefálicos. El examinador tiene que indicarle al paciente que se centre en el objetivo que tiene delante y que relaje los músculos del cuello durante los impulsos.

A continuación se muestra la técnica correcta para colocar las manos durante los impulsos.



Imagen 4-17 Colocación correcta de las manos para los impulsos.

4.4.2 Display Laser durante la prueba HIT

Antes de iniciar una prueba puede decidir si quiere utilizar un objetivo externo colocado en la pared o si quiere utilizar las luces del láser para proyectar objetivos de fijación que debe mirar el paciente antes de los impulsos cefálicos y entre estos.

Esta función cambiará de forma automática el estado de las luces de encendido entre los impulsos y de apagado durante los impulsos. Algunas personas optarán por utilizar la luz láser central como objetivo para que el paciente se centre al inicio del impulso. Si elige un método para generar impulsos en el que el paciente esté girado 45 grados y mirando recto, la disponibilidad de estos puntos láser eliminará la necesidad de mover el objetivo de la pared.

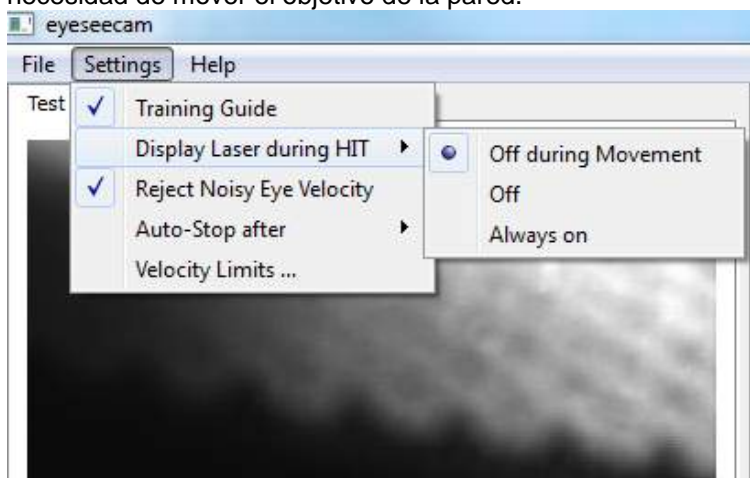


Imagen 4-18 Encender guía de formación

4.4.3 Guía de entrenamiento

Antes de comenzar la prueba, puede decidir también si necesita utilizar una guía de entrenamiento. Los impulsos cefálicos que se encuentran en el rango aceptado alcanzarán los picos dentro de las zonas sombreadas en rojo o azul oscuro, que representan un desplazamiento por debajo de 150 grados/s y deben alcanzar su pico en 80 ms en el momento del impulso. Cuando se cumplan los requisitos, las formas de onda de los movimientos oculares y cefálicos se mostrarán con una marca de que son correctos. Si el impulso cefálico no cumple estos requisitos, se mostrará una cruz. Los movimientos cefálicos se ven como líneas grises y los movimientos del ojo, como líneas negras. Consulte arriba la imagen 4-18.

4.4.4 Iniciar prueba

Seleccione **Start** (Iniciar) y comience a practicar impulsos laterales.

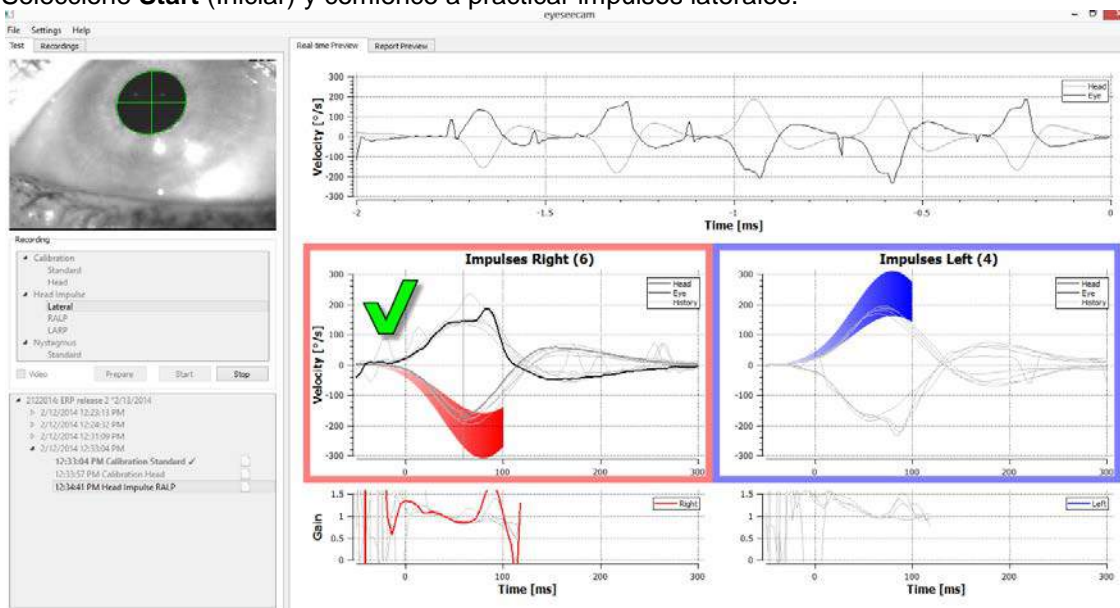


Imagen 4-19 Pantalla de recogida de datos con un impulso lateral aceptado

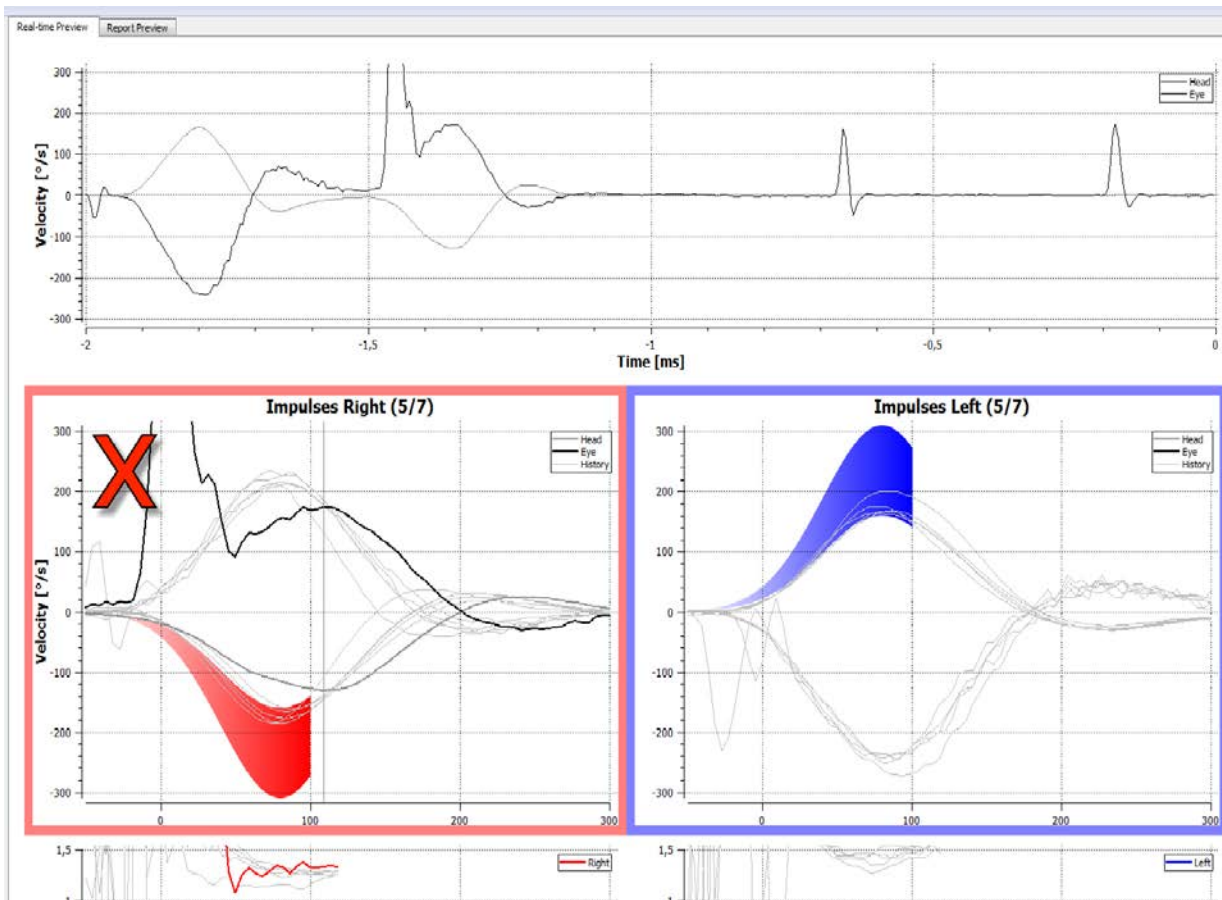


Imagen 4-20 Pantalla de recogida de datos con un impulso lateral aceptado

4.4.5 Contador de impulsos

Cada impulso correcto que practique generará un número, y el recuento irá aumentando y mostrándose entre paréntesis. Este número contará todos los impulsos que practique que produzcan una **marca verde de verificación**, pero no los impulsos que produzcan **X rojas**. En el informe final, el número de impulsos será el mismo que puede ver durante la recopilación de datos, a menos que hubiera artefactos o ruido, y el algoritmo final eliminará ese seguimiento del informe final.

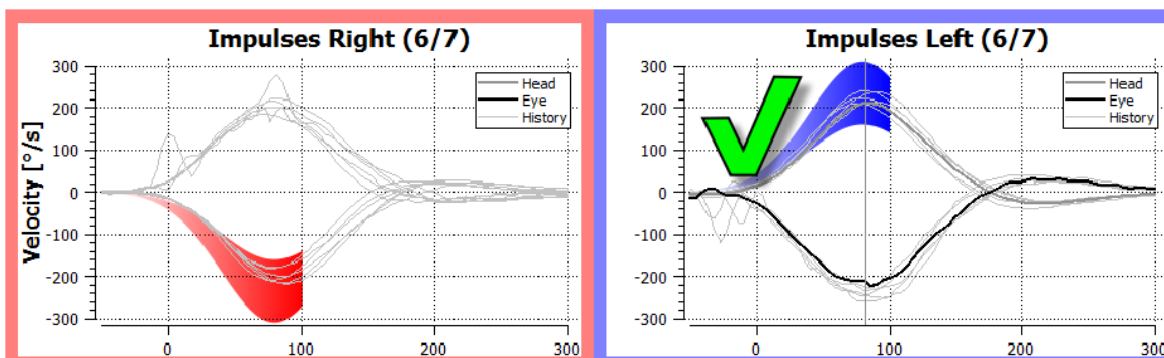


Figura 4-21: Pantalla de recopilación de datos con Parada automática (Auto-Stop) configurada en 7

4.4.6 Auto-Stop

Es posible configurar el software para que se detenga automáticamente (que finalice la recopilación de datos) después de un número de impulsos válidos a cada lado previamente definido o configurarlo para que se detenga solo después de que el operador pulse el botón de Parada (Stop).

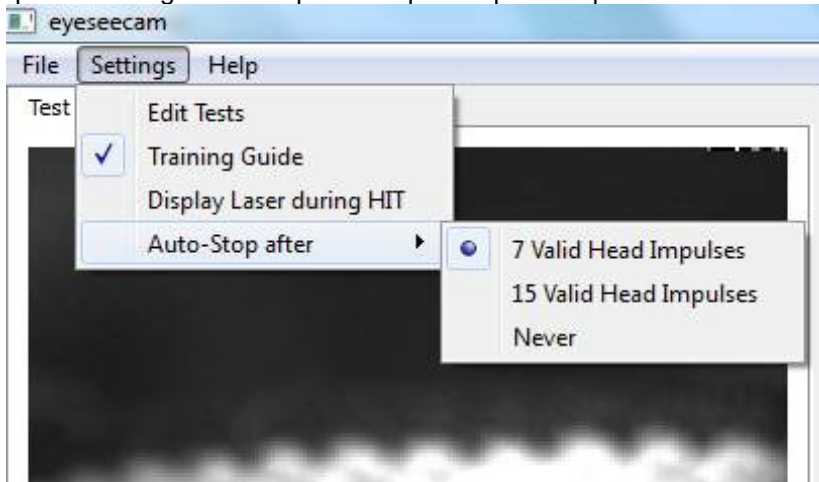


Figura 4-22: Parada automática habilitada después de 7 impulsos cefálicos válidos

4.4.7 Parada

Después de recoger un número razonable de impulsos en ambas direcciones (7-10 a la derecha y 7-10 a la izquierda), se puede pulsar el botón Stop (Detener) para finalizar la recogida de datos.

4.5 Impulsos verticales: protocolos RALP/LARP

Para realizar pruebas en los planos verticales puede seleccionar los protocolos RALP y LARP (anterior derecho, posterior izquierdo y anterior izquierdo, posterior derecho).

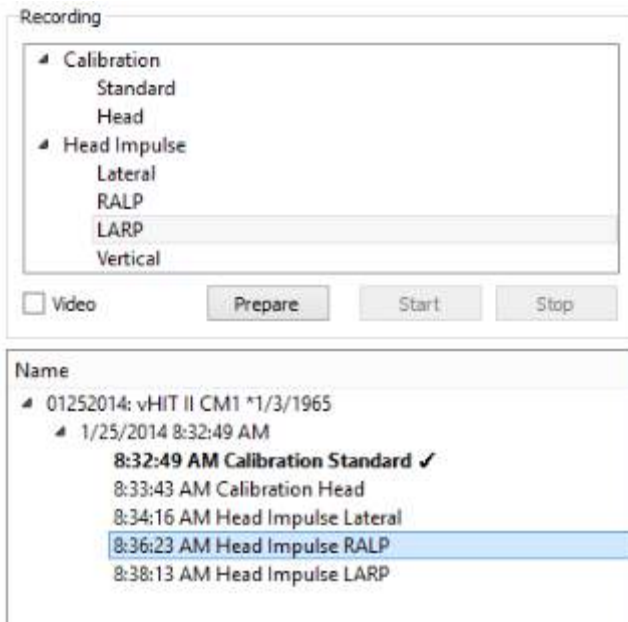


Imagen 4-23 Prueba de impulsos cefálicos: canales verticales

4.5.1 Guía de direcciones/planos

Esta guía aparece en la esquina superior derecha para los impulsos verticales (RALP y LARP). La guía le indica si está practicando los impulsos en el plano correcto para ese protocolo.

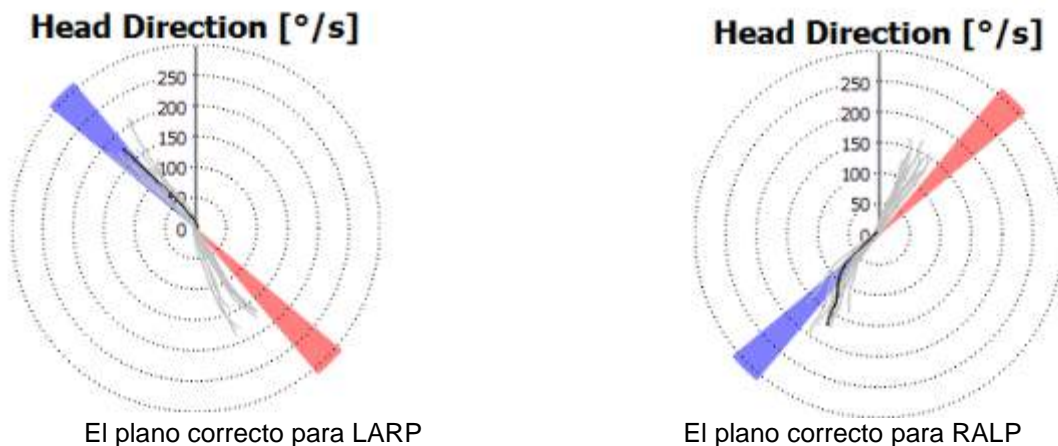


Imagen 4-24 Guía de direcciones/planos

El último impulso practicado se muestra siempre con la línea negra más oscura. Si sus impulsos están en la dirección/plano correctos, verá su respuesta en las zonas sombreadas. Las zonas sombreadas azules corresponden a LA o LP, y las zonas sombreadas rojas corresponden a RA o RP.

4.5.2 Iniciar la prueba

Seleccione **Start** (Iniciar) y comience a practicar impulsos RALP o LARP.

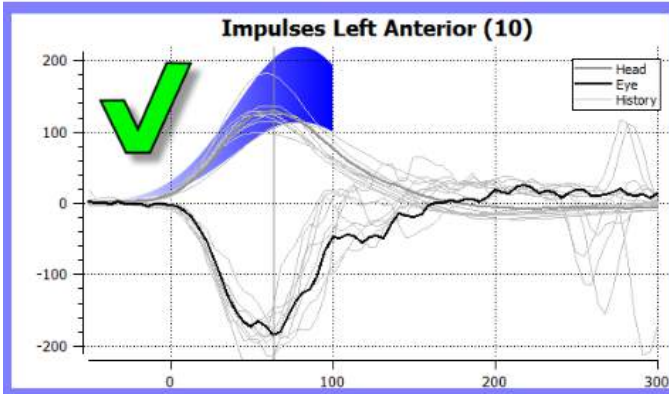


Imagen 4-25 Pantalla de recogida de datos con un impulso lateral izquierdo aceptado

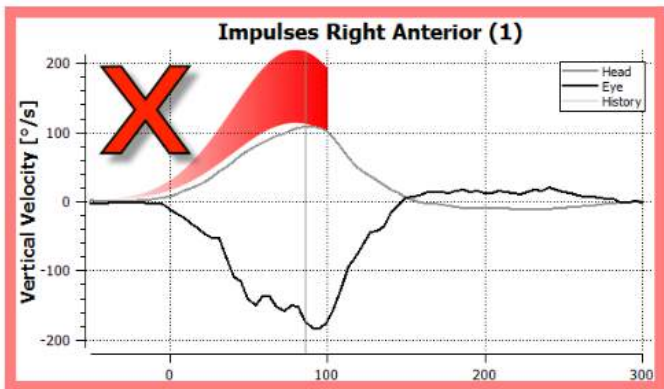


Imagen 4-26 Pantalla de recogida de datos con un impulso anterior derecho no aceptado

4.5.3 Parada

Después de recoger un número razonable de impulsos en ambos planos (7-10 en el anterior y 7-10 en el posterior), se puede pulsar el botón **Stop** (Detener) para finalizar la recogida de datos.

4.6 Informes

4.6.1 Generar el informe completo de las pruebas individuales

Después de un breve periodo de tiempo, se generará automáticamente el informe completo de la prueba. Puede cerrar esta pantalla y volver al menú principal de la prueba haciendo clic en la pequeña «x» roja de la esquina superior derecha de la pantalla. Después de un breve periodo de tiempo, se mostrará el informe completo de la prueba. Al revisar los datos recogidos anteriormente, se puede ver el informe completo haciendo clic en el botón **Generate Report** (Generar informe) de la pantalla Report Preview (Vista previa de informe).

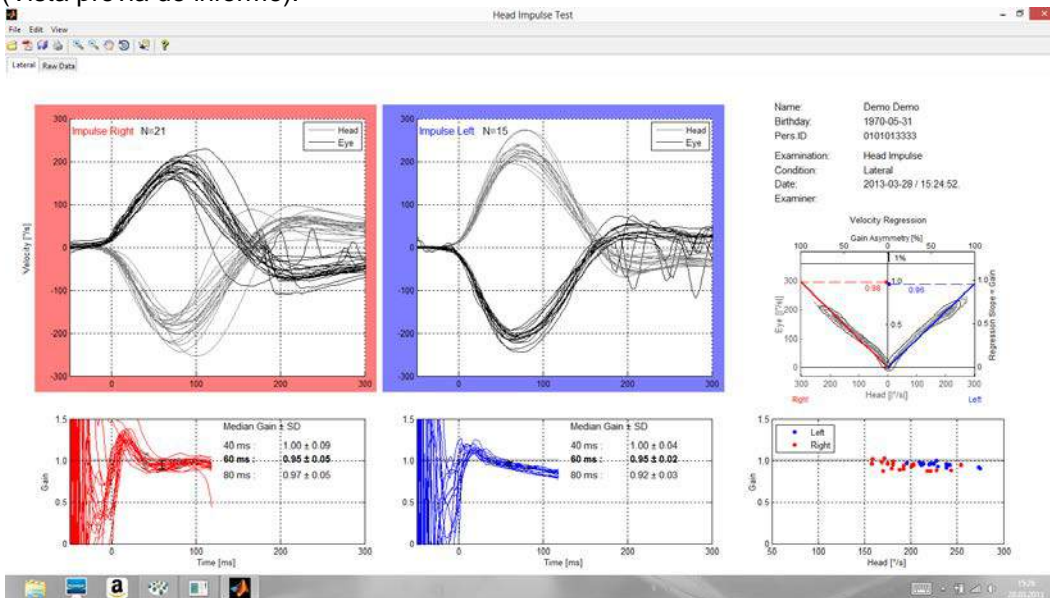


Imagen 4-27 Informe completo

4.6.2 Informe EyeSeeSix

Empiece haciendo clic en la fecha de la sesión para la que desee generar un informe. A continuación, ponga una marca junto a los 3 protocolos que le gustaría ver en su informe. Por último, seleccione **Generate Report** (Generar informe).

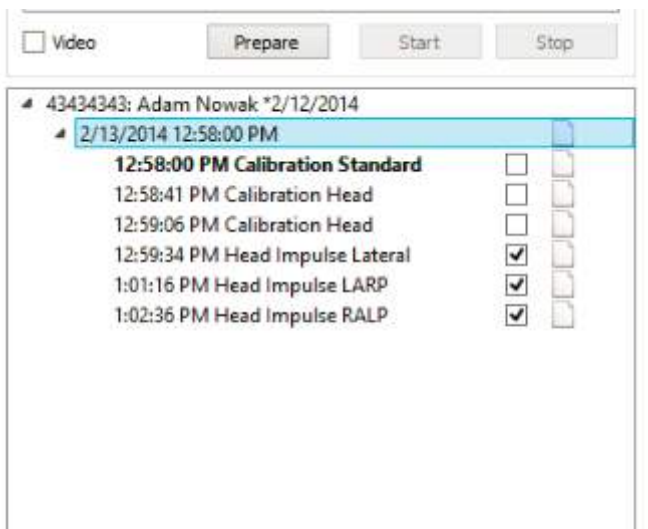


Imagen 4-28 Generar un informe EyeSeeSix

Debe completar al menos una test de cada protocolo: lateral, RALP y LARP. Si decide repetir un protocolo, puede utilizar las marcas para indicar cual test de cada protocolo desea mostrar en su informe EyeSeeSix. Solo puede tener una marca por protocolo (RALP, LARP y lateral) si quiere generar un informe EyeSeeSix.

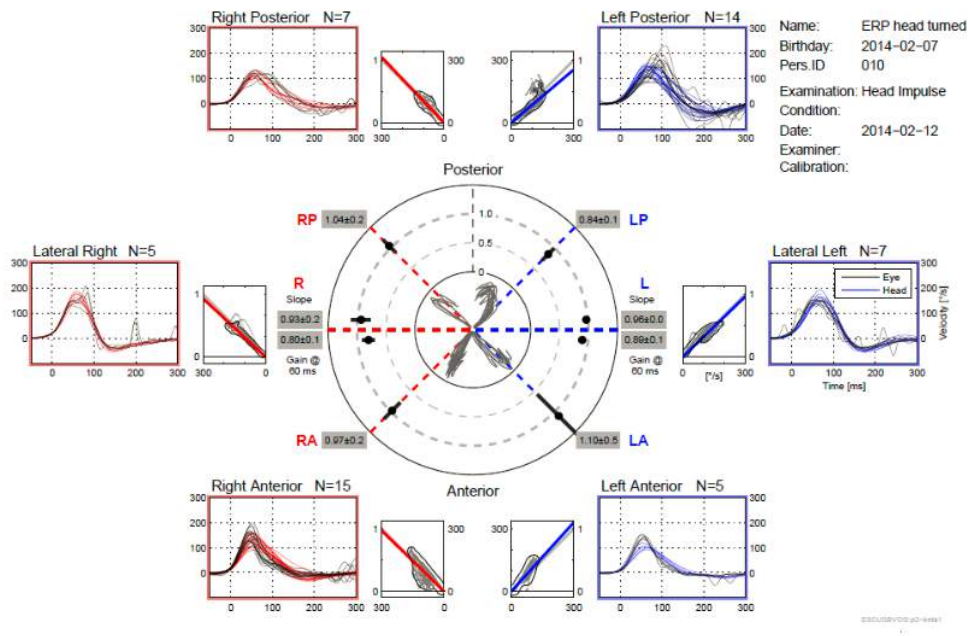
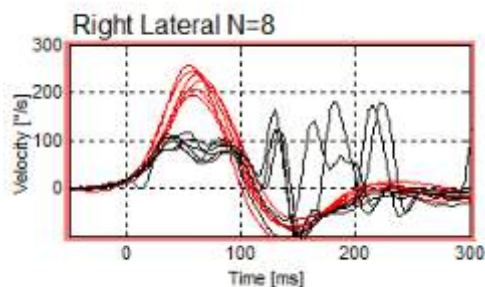


Imagen 4-29 Informe EyeSeeSix

En el informe hay 5 elementos principales:

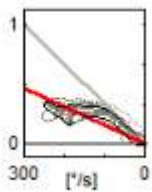
1. Mediciones en bruto

Las mediciones en bruto muestran los datos de impulsos superpuestos a los movimientos de la cabeza y los ojos. Los impulsos se muestran en rojo si estimulan un canal lateral derecho (R-lateral, R-posterior y R-anterior) y en azul, si estimulan un canal lateral izquierdo (L-lateral, L-posterior y L-anterior).



2. Visualizaciones de regresión

Permiten análisis de datos gráficos en todo el intervalo de velocidades de los impulsos cefálicos



3. Cálculos de ganancia

Se muestran ganancias laterales para el cálculo de 60 ms y el cálculo de ganancia de la pendiente de visualización de regresión media.



Las ganancias verticales se muestran como ganancia de la pendiente de regresión media.

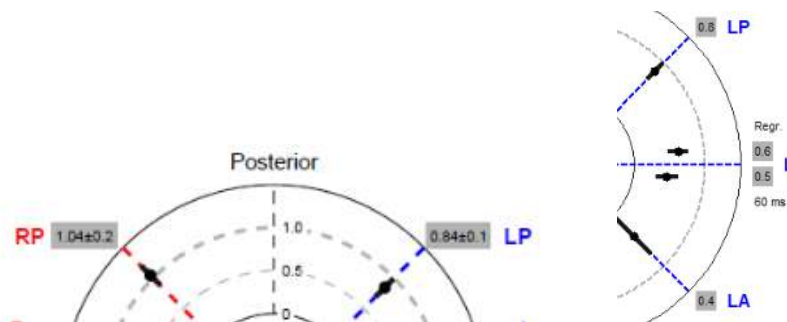


4. Visualización de ganancia circular

Esta visualización ofrece una vista general del lugar en que se traza cada cálculo de ganancia. Tiene líneas de cuadrícula de puntos que pueden resultar útiles para ver más fácilmente lo cerca que están los resultados de la ganancia unitaria de 1. En un sistema vestibular sano normal, lo normal son ganancias próximas a 1 y en un sistema vestibular dañado, las ganancias pueden ser de menos de 0,7. El punto negro representa el valor de ganancia real y la barra negra alrededor



del punto representa la desviación estándar de la medida.

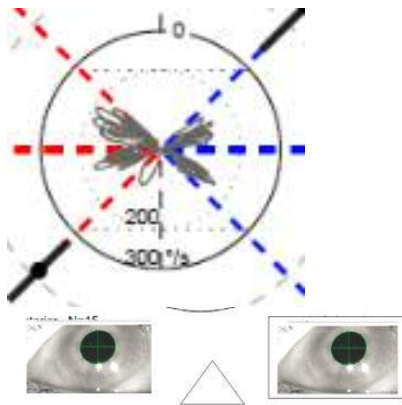


Ganancias normales

Ganancia anómala

5. Información sobre los impulsos del plano vertical

Esta visualización es útil para verificar que sus impulsos verticales se practicaron en las direcciones correctas. Lo que indica que ha estimulado el canal cuyo funcionamiento quería medir.



4.6.3 Vista previa

Abra el archivo de un paciente «antigo» (al que ya se le hayan realizado pruebas) y verá los datos recopilados en dichas pruebas. El visto indica que la prueba se completó, y el icono de informe indica que ya se ha generado un informe. Si hace clic en una prueba (en este caso, Calibrar cabeza), aparecerá la vista previa del informe; a continuación, si hace clic en Generar informe, aparecerá un informe completo

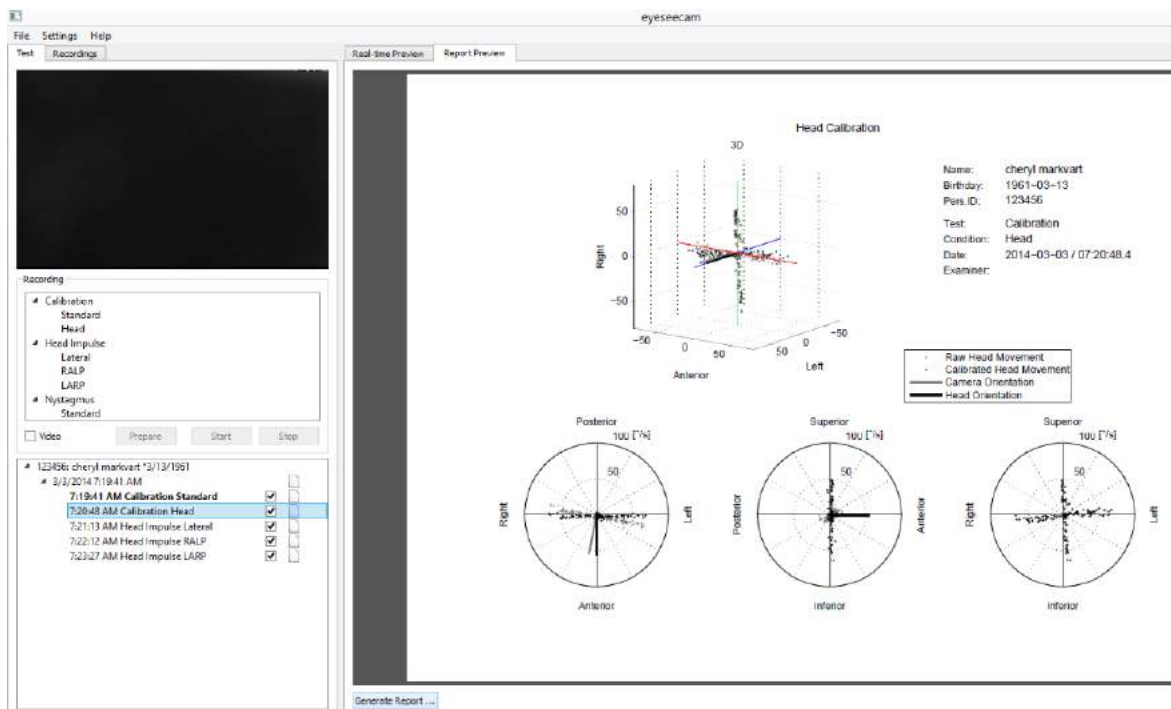


Imagen 4-30 Vista previa de informe (para datos recopilados previamente) desde el menú de pruebas completadas

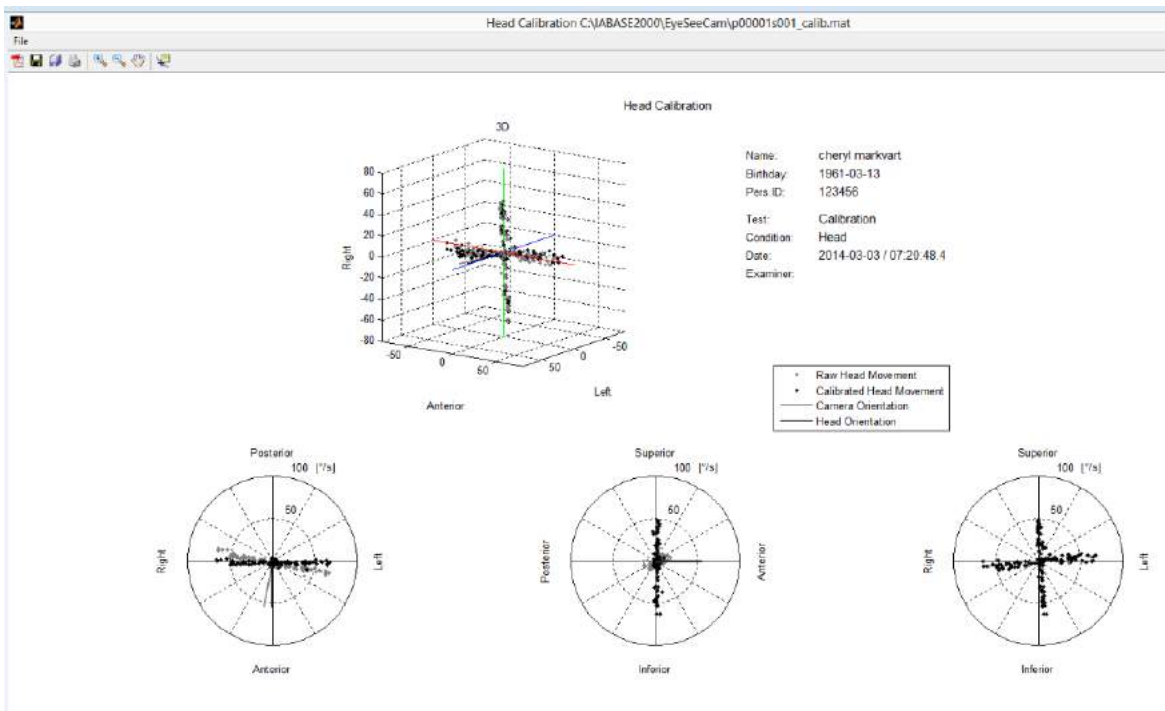
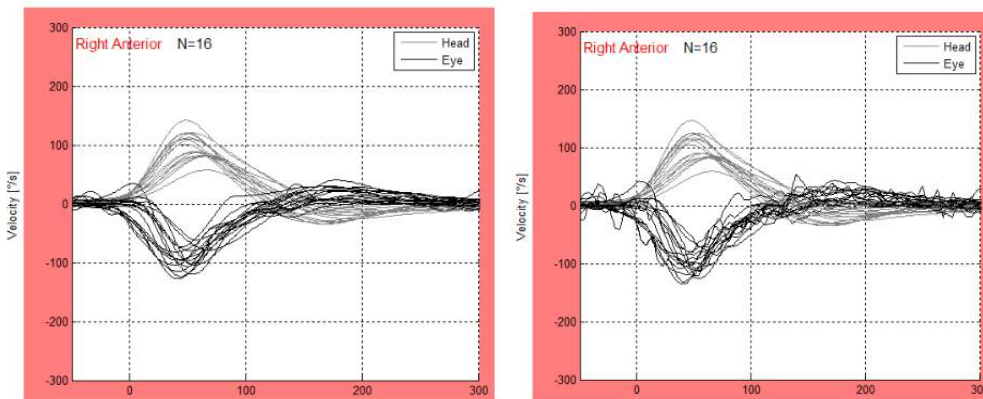


Imagen 4-31 Informe completo generado de nuevo desde la pantalla Vista previa utilizando otra vez el botón «Generar informe».

4.7 Eliminación del ruido

La eliminación del ruido es una opción que le permite «pulir» los resultados de su informe final para lograr una mejor presentación gráfica. Esta opción está habilitada de forma predeterminada.



eliminación del ruido

Sin eliminación del ruido

Con

Imagen 4-32 Eliminación del ruido para «pulir» los resultados del informe final

4.8 Grabación en vídeo

Para grabar un vídeo, simplemente marque el botón de grabación en vídeo de su pantalla de prueba antes de comenzar las pruebas de la sesión actual. El modo de grabación de vídeo está desactivado de forma predeterminada, por lo que tiene que seleccionar la grabación de vídeo para activar esta característica.



Imagen 4-33 Seleccionar la opción de grabación de vídeo

Una vez completadas las pruebas, puede seleccionar la pestaña **Recordings** (Grabaciones) para revisar los datos de su sesión, tanto los gráficos como los de vídeo.

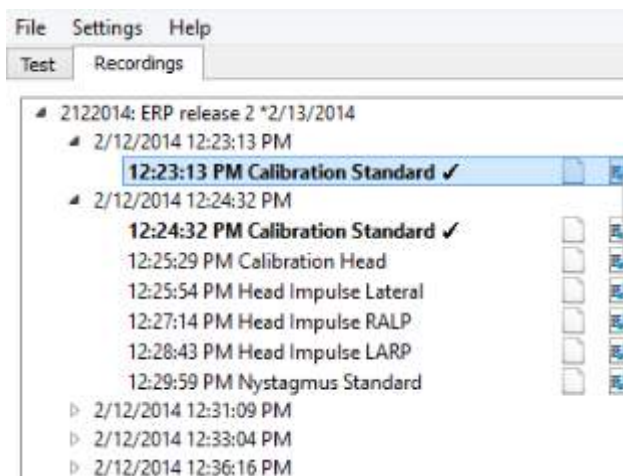


Imagen 4-34 Seleccionar sesiones de pruebas y vídeos para reproducir.

Las pruebas realizadas con la grabación de vídeo activada tendrán un pequeño icono junto a ellas, que indica que se ha guardado un archivo de vídeo.



Para reproducir un vídeo puede hacer doble clic en este icono, o hacer clic con el botón derecho en un menú emergente para seleccionar el tipo de reproductor con el que quiere abrir el vídeo.

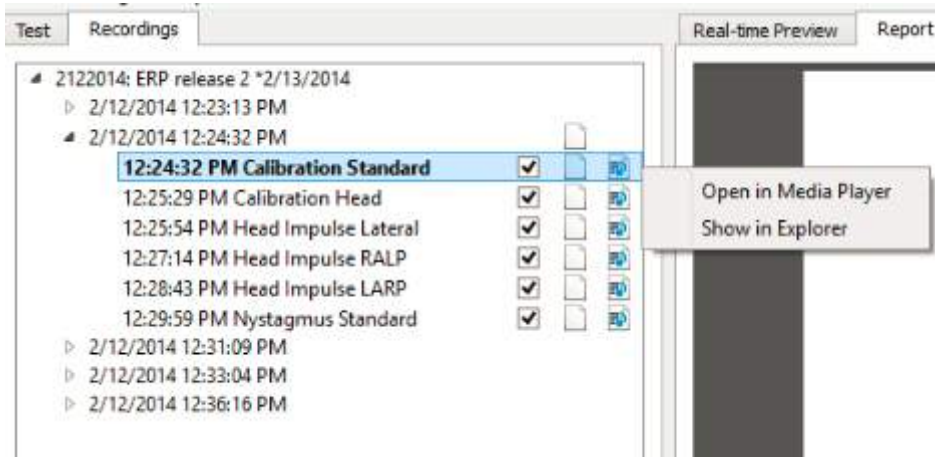


Imagen 4-35 Seleccionar el reproductor multimedia con el que desea abrir su vídeo.

La reproducción de vídeo predeterminada muestra el ojo con tamaño suficiente para ver los movimientos sin que se superponga a sus gráficos de datos.

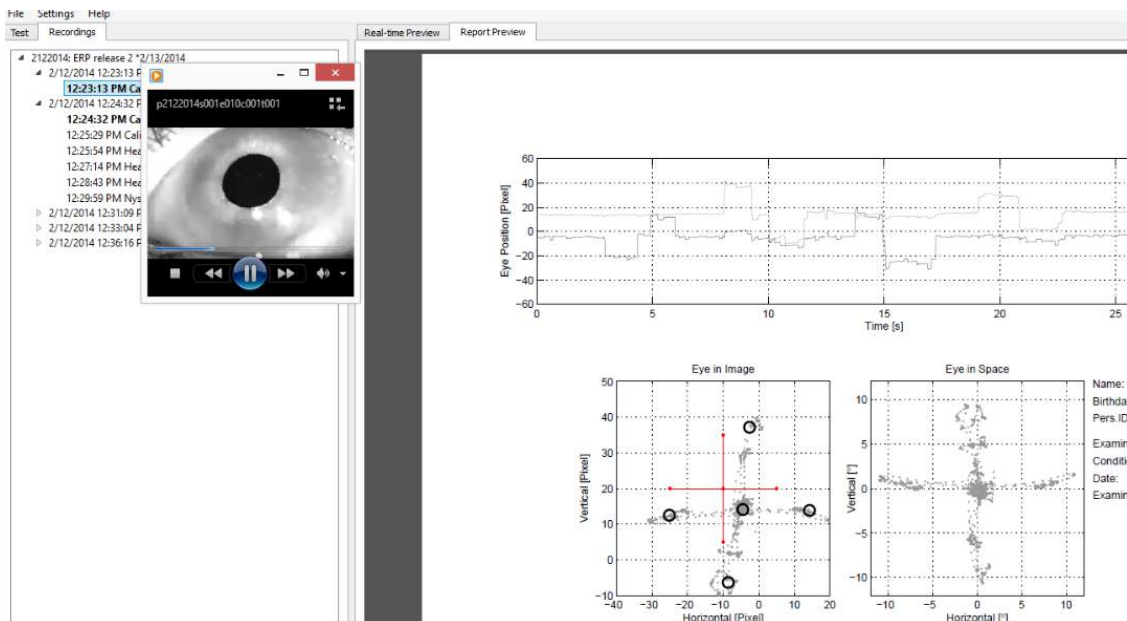


Imagen 4-36 Reproducción de vídeo predeterminada

Tiene opciones en la barra de herramientas que le permiten pausar, detener y ajustar y avanzar y retroceder. También puede seleccionar una opción que le permite cambiar la velocidad de reproducción.



Imagen 4-37 Opciones de velocidad de reproducción

Puede reproducir el vídeo en pantalla completa haciendo doble clic en la imagen de vídeo. Puede utilizar las opciones de menú para volver al tamaño predeterminado o seleccionar otras opciones.

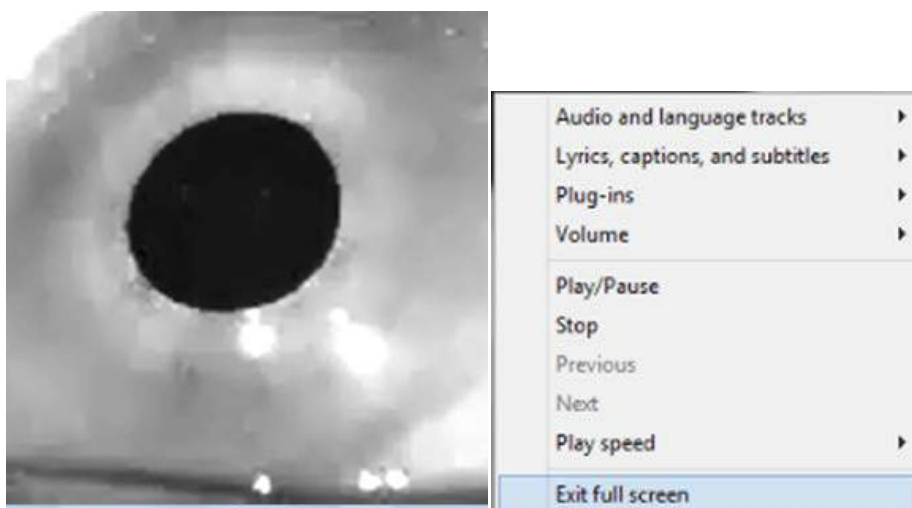


Imagen 4-38 Vídeo en pantalla completa

También puede ajustar el tamaño del vídeo manualmente, arrastrando la esquina derecha del cuadro de vídeo hasta que tenga el tamaño en el que prefiera verlo.

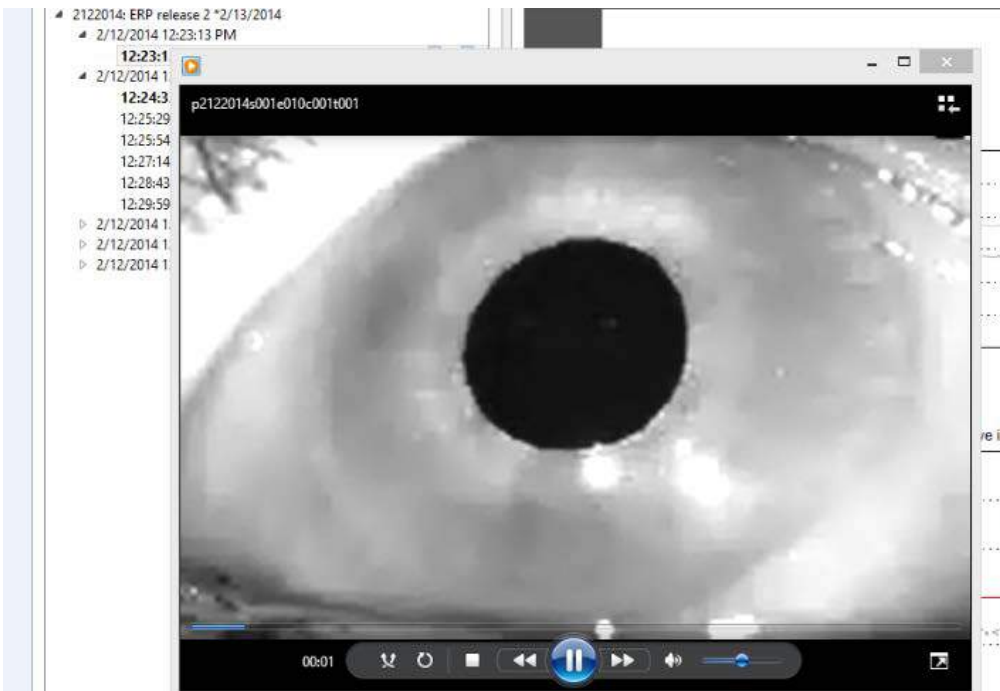


Imagen 4-39 Ajuste del tamaño de la pantalla de vídeo

Los archivos de vídeo se guardan en su carpeta de archivos de vídeo, donde pueden reproducirse, recibir otro nombre o exportarse.

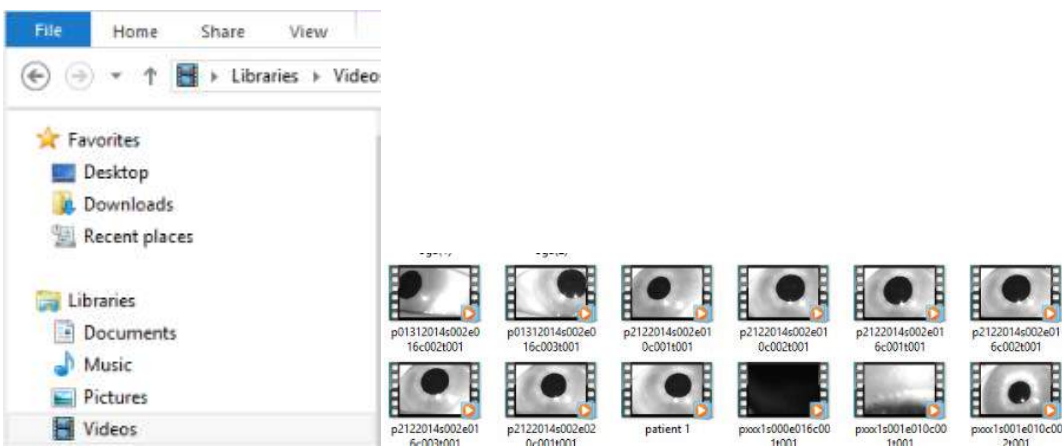


Imagen 4-40 Vídeos recopilados anteriormente

4.9 Prueba del protocolo de nistagmo

Existe un protocolo predeterminado que le permite medir el nistagmo. El nistagmo puede grabarse en vídeo y quedar documentado de forma permanente en los registros de sus pacientes.

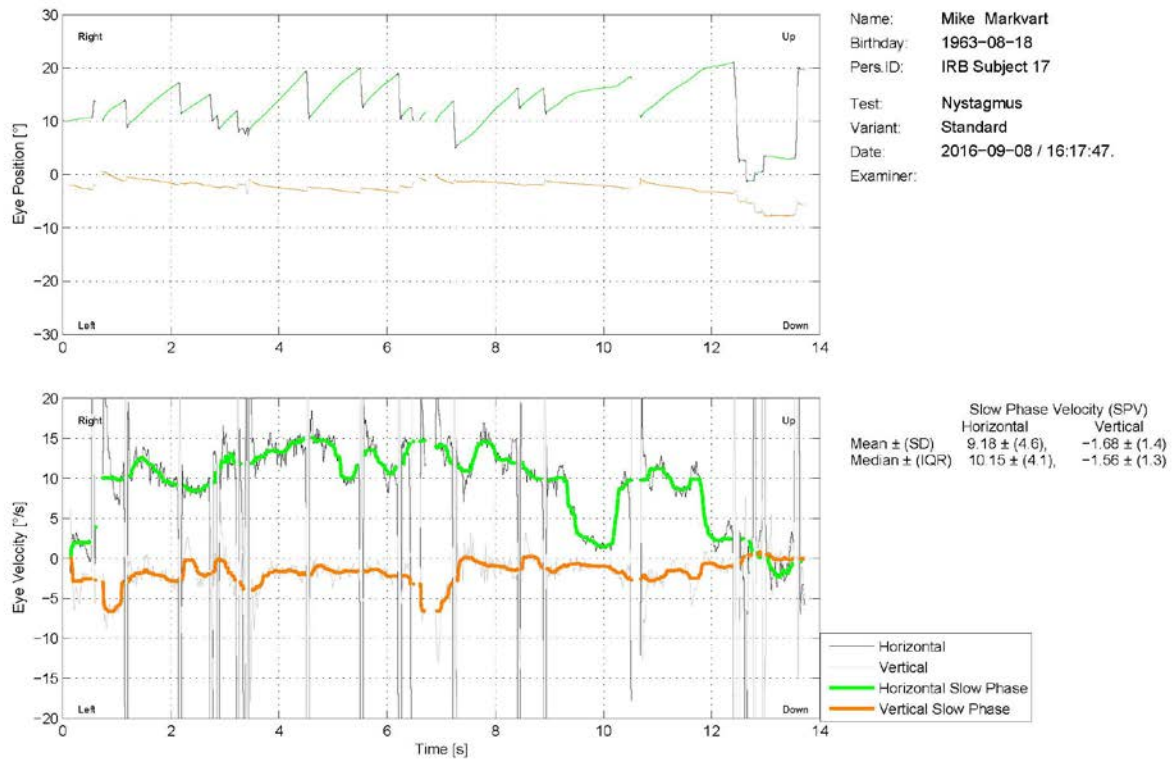


Imagen 4-41 Pantalla de medición de nistagmo

4.10 Muestras de informes e impresiones

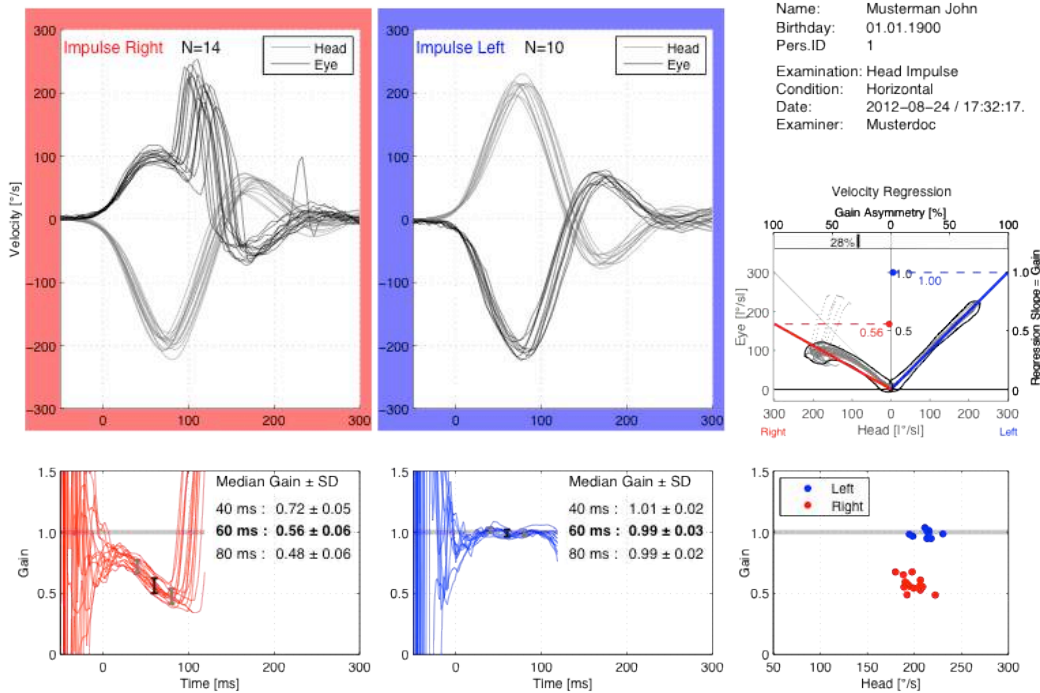


Imagen 4-42 Informe final

4.11 Exportar datos de sesiones completas

Esta característica se utiliza para exportar sesiones previamente recopiladas para solucionar problemas, si es necesario. Cuando selecciona la exportación de una sesión a un archivo comprimido desde su menú desplegable de archivos, se guarda automáticamente un archivo comprimido en su carpeta de archivos comprimidos.

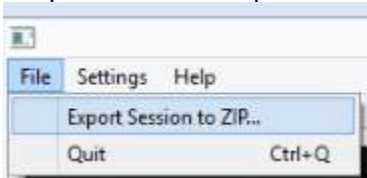


Imagen 4-43 Exportar archivo comprimido

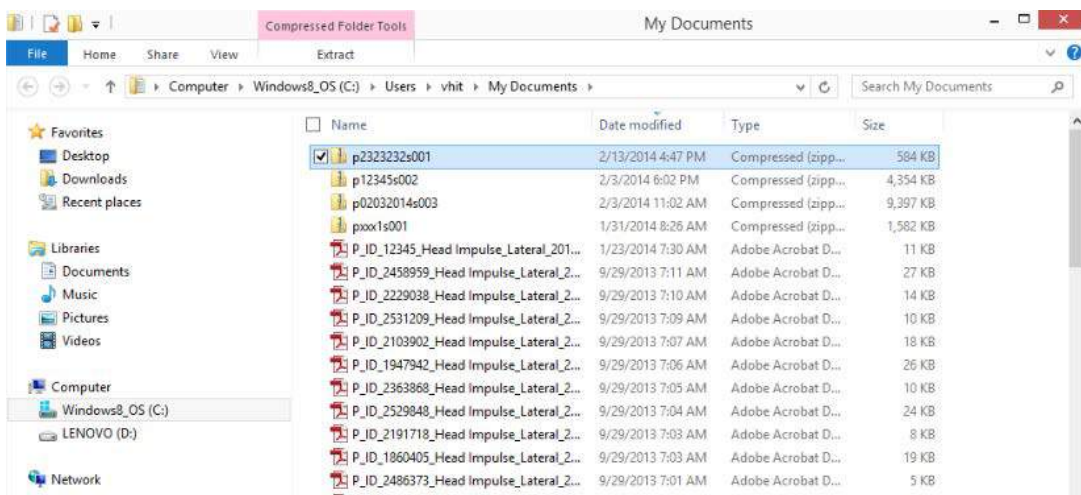


Imagen 4-44 La carpeta que contiene los archivos comprimidos

5 Mantenimiento

5.1 Procedimiento de mantenimiento general

Antes de iniciar el instrumento, asegúrese que el cable, los enchufes eléctricos y el resto de conexiones y entradas del instrumento se encuentran en perfecto estado. Si la dirección del sillón giratorio se vuelve ruidosa deberían renovarse las correas de transmisión. Recomendamos renovar las correas de transmisión cada cinco años.

La persona que maneje el instrumento será responsable de que éste se encuentre en perfecto estado. Interacoustics recomienda realizar comprobaciones de seguridad anualmente.

Se requiere mantenimiento inmediato si:

- **los instrumentos estaban sujetos a un estrés mecánico extremo (impacto, cable defectuoso debido a una tracción inadmisibles);**
- **entra líquido en el instrumento;**
- **los cables o los conectores están presentando defectos;**
- **en las juntas de goma han aparecido grietas.**

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de Interacoustics.

5.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del dispositivo o sus piezas están contaminadas, se podrán limpiar con un paño suave que puede llevar una pequeña solución de agua con lavavajillas o algo similar. Evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable de USB durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del equipo o de sus accesorios.



- 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 contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares
- No limpie con un 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
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso
- Asegúrese de que no entre en contacto alcohol isopropílico con ninguna pantalla de los instrumentos

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Alcohol isopropílico al 70 %

Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente empapado en una solución detergente
- Limpie las almohadillas, el interruptor manual del paciente y demás piezas con un palo que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares

5.3 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable por 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 relevante 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 Interacoustics, a la dirección

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 le garantiza que:

- El EyeSeeCam vHit no presenta defectos de fabricación o materiales en condiciones normales de uso y servicio por 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 período de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el período de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, 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 servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del 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;
- haya sido modificado de forma que, a juicio de Interacoustics, dichas modificaciones puedan afectar a la estabilidad y fiabilidad del producto;
- haya sufrido mal uso, negligencia o accidente, o alteración del número de serie o lote, o que este haya sido borrado o eliminado; o
- haya habido un mantenimiento o uso inapropiado conforme a las instrucciones dadas al respecto por Interacoustics.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, y a otras obligaciones o responsabilidades de Interacoustics. Interacoustics no concede, directa o indirectamente, la autoridad a ningún representante u otra persona para asumir, en nombre de Interacoustics, cualquier otra responsabilidad relacionada con la venta de los 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 Información técnica

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123	
Normativas:	Seguridad:	IEC 60601-1, Clase II, Tipo B, piezas aplicadas
	Compatibilidad electromagnética:	IEC 60601-1-2
Entorno de funcionamiento	Temperatura:	15 – 35 °C
	Humedad relativa:	30 – 90 %
	Presión ambiente:	98 kPa – 104 kPa
Transporte y almacenamiento	Temperatura de almacenamiento:	0 - 50 °C
	Temperatura de transporte:	-20 - 50 °C
	Humedad relativa:	10 – 95 %

Interfaz del PC	USB 2.0
Alimentación USB	5VDC \pm 0.25VDC
Cámara	Cámara monocular, intercambiable entre el ojo izquierdo y el ojo derecho
Gafas	Montura moldeada flexible con zonas de contacto de silicona que pueden limpiarse y se ajustan perfectamente. Se adapta a rostros tanto de niños como de adultos.
Peso	Gafas: 40 g Cámara: 32 g Peso combinado: 72 g
Calibración	Láser incorporado en las gafas con calibración de 5 puntos
Frecuencia de muestra	220 Hz
Sensor de seguimiento de la cabeza	Giroscopio de la Unidad de medición inercial (IMU) con 6 grados de libertad
Ganancia	Ganancia instantánea a 40, 60 y 80 ms, equivalente al método de bobina escleral.
Análisis de los datos	Visualización de regresión de la velocidad, Visualización de ganancia

Requisitos del sistema:

Hardware del PC	Procesador Intel Core i3 de 2.53 GHz o superior
	Mínimo 8 GB de RAM
	Un puerto USB 2.0 disponible
Software del PC	Windows®10 (32 bits o 64 bits) Professional
	Windows®8 (32 bits o 64 bits) Professional
	Windows®7 (32 bits o 64 bits) Professional

