Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso – IT

# VisualEyes™

**Micromedical**
by Interacoustics



Interacoustics

D-0130006-A-2021/07

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

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

# Indice


**1 Introduzione ..... 1**

1.1 A proposito del presente manuale ..... 1
1.2 Uso previsto ..... 1
1.3 Controindicazioni ..... 2
1.4 Descrizione del prodotto ..... 3
1.4.1 Configurazioni standard senza sedia rotatoria ..... 3
1.4.2 Configurazioni standard con sedie rotatorie ..... 5
1.4.3 Componenti inclusi e opzionali ..... 7
1.4.4 Parti aggiuntive in base al tipo di occhialini VNG ..... 8
1.4.5 Parti aggiuntive in base alla sedia rotatoria ..... 9
1.4.6 Parti aggiuntive in base ai moduli aggiuntivi ..... 9
1.5 Avvertenze e precauzioni ..... 11
1.6 Funzioni di sicurezza e gestione dei reclami ..... 14
1.6.1 Reclami/comunicazioni sulla sicurezza: ..... 14
1.6.2 Funzioni di sicurezza del prodotto ..... 14
1.6.3 Tutti i tipi di sedie rotatorie ..... 14
1.6.4 Sedia reclinabile Orion e System 2000 ..... 14
1.6.5 Sedie Auto-Traverse/Comprehensive Orion ..... 14
1.6.6 Sedia reclinabile Nydiag 200 ..... 14

**2 Disimballaggio e installazione ..... 15**

2.1 Disimballaggio e controllo ..... 15
2.2 Indicazioni e simboli ..... 16
2.3 Informazioni utili prima di procedere con l'installazione ..... 18
2.4 Configurazione del PC ..... 18
2.4.1 Impostazione di alimentazione ..... 18
2.4.2 Scheda PCI Express ..... 19
2.4.3 Connessione USB ..... 19
2.5 Installazione del software ..... 20
2.5.1 Pazienti dimostrativi ..... 22
2.5.2 Disinstallazione di VisualEyes™ ..... 22
2.6 Componenti hardware e installazione ..... 23
2.6.1 Occhialini VNG e vHIT ..... 23
2.6.2 Videocamera della sala esterna ..... 28
2.6.3 Interruttore a pedale e telecomando RF ..... 29
2.6.4 Irrigatori calorici (opzionale) ..... 30
2.6.5 Barra luminosa digitale (opzionale) ..... 31
2.6.6 IMU VORTEQ™ di 2a generazione (opzionale) ..... 32
2.6.7 Sedie rotatorie (opzionale) ..... 33
2.6.8 DataLink (opzionale) ..... 45
2.6.9 Sedia TRV (opzionale) ..... 47
2.7 Installazione dei driver hardware DAQ per sedie rotatorie e DataLink ..... 48
2.8 Registrazione e licenza dell'hardware ..... 49
2.9 Configurazione del monitor ..... 51
2.9.1 Considerazioni sui televisori ..... 51
2.9.2 Impostazioni dello schermo di Windows ..... 51
2.9.3 Impostazioni del software VisualEyes ..... 52
2.10 Impostazioni della lingua ..... 57
2.11 Archiviazione di dati e video ..... 58
2.11.1 Dati della sessione ..... 58
2.11.2 Registrazioni video ..... 58
2.11.3 Rapporti delle sessione ..... 59

**3 Istruzioni per il funzionamento ..... 61**

3.1 Avvio del sistema ..... 61
3.2 Schermata principale ..... 62
3.3 Impostazioni predefinite di sistema ..... 64
3.4 Gestione del protocollo ..... 73
3.4.1 Protocolli predefiniti forniti con i sistemi VisualEyes ..... 74
3.4.2 Protocolli personalizzati ..... 76
3.5 Preparazione del paziente ..... 77
3.5.1 Far sedere il paziente sulla sedia rotatoria reclinabile ..... 78
3.5.2 Posizionamento del paziente sulla sedia Auto-Traverse/Comprehensive ..... 79
3.5.3 Posizionamento degli elettrodi ed esame dell'impedenza per la valutazione ENG ..... 80
3.5.4 Posizionamento degli occhialini sul paziente ..... 81
3.6 Regolazione dell'immagine dell'occhio ..... 81
3.6.1 Centratura dell'immagine dell'occhio: ..... 81
3.6.2 Regolazione della messa a fuoco ..... 82
3.6.3 Menu Strumenti oculari ..... 82
3.7 Calibrazione ..... 83
3.7.1 Calibrazione standard ..... 85
3.7.2 Calibrazione della torsione ..... 86
3.7.3 Calibrazione di EyeSeeCam ..... 87
3.7.4 Calibrazione ENG e test di impedenza ..... 89
3.8 Schermata del test ..... 91
3.9 Esecuzione dei test ..... 92
3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 e VisualEyes™ 525 ..... 92
3.9.2 Valutazione VORTEQ™ ..... 96
3.9.3 VORTEQ™ Diagnostic ..... 98
3.9.4 EyeSeeCam vHIT ..... 98
3.10 Schermata Analisi del test ..... 104
3.10.1 Strumenti di modifica ..... 104
3.11 Analisi delle sessioni precedenti ..... 104
3.11.1 Analisi della sessione ..... 106
3.12 Analisi dei video dei pazienti ..... 107
3.13 Modulo di ricerca ..... 108
3.13.1 Parametri del nistagmo ..... 108
3.13.2 Esportazione dati ..... 109
3.14 Arresto del sistema ..... 110

**4 Cura e manutenzione ..... 111**

4.1 Come pulire il sistema VisualEyes™ ..... 111
4.2 Garanzia e assistenza ..... 112
4.3 Messaggi di errore della sedia rotatoria ..... 113
4.4 Disconnessione delle telecamere ..... 114

**5 Specifiche tecniche generali ..... 115**

5.1 Requisiti minimi del computer ..... 115
5.2 Standard ..... 115
5.3 Occhialini ..... 116
5.4 Accessori: ..... 120
5.5 Sedia TRV ..... 122
5.6 Sedie rotatorie ..... 123
5.7 Accessori Orion Auto-Traverse/Comprehensive ..... 125
5.8 Irrigatori calorici ..... 125
5.9 Compatibilità elettromagnetica (EMC) ..... 126

**6 Procedura di reso ..... 131**

# 1 Introduzione

## 1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale si riferisce a VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, Orion Reclining, Orion Comprehensive (+ Basic), Orion Auto-Traverse (+ Basic) e VisualEyes™ EyeSeeCam con software versione 3.0. I presenti prodotti sono realizzati da:

**Interacoustics A/S**
Portatile Allé 1
5500 Middelfart
Danimarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Sito Web: http://www.interacoustics.com/

**Definizioni:**
VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525 e VisualEyes™ EyeSeeCam verranno denominati come "sistema VisualEyes™" in tutto il documento. Qualsiasi riferimento a "operatore " riportato nel presente documento, si riferisce a uno specialista, un tecnico o al personale qualificato che utilizza il sistema. Per sedia rotatoria si intendono tutti i tipi di sedie rotatorie , fino a quando non viene specificato un tipo specifico. Inoltre, nel contesto di una sedia rotatoria, Reclining, Auto-Traverse e Comprehensive sono abbreviati rispettivamente in R, AT e C. Il termine "IMU VORTEQ™" si riferisce alla 2ª o all'ultima generazione di IMU VORTEQ™.

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

## 1.2 Uso previsto

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

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

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

**Test video dell'impulso cefalico (vHIT):**
VisualEyes™ EyeSeeCam vHIT offre informazioni sulle prestazioni dell'apparato vestibolare, fornendo misure oggettive della risposta della velocità degli occhi allo stimolo della velocità della testa, mostrando il guadagno VOR nel piano di rotazione della testa.
Il sistema deve essere utilizzato solo da personale con apposita formazione, come audiologi, otorinolaringoiatri, neurologi, professionisti sanitari nell'ambito dell'udito o personale con un livello di formazione equiparabile.

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

## 1.3 Controindicazioni

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

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

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

## 1.4 Descrizione del prodotto

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

### 1.4.1 Configurazioni standard senza sedia rotatoria

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

- **VisualEyes™ 505**
  VisualEyes™ 505 è un sistema Video Frenzel che comprende la registrazione video, il rilevamento del nistagmo spontaneo e fornisce dati oggettivi sulla velocità della fase lenta.

- **VisualEyes™ 515**
  VisualEyes™ 515 è un sistema VNG per valutare il nistagmo spontaneo, il test posizionale e il test calorico. Il sistema può anche essere abbinato a una sedia rotatoria Orion Reclining per il test con sedia rotatoria.

- **VisualEyes™ 525**
  VisualEyes™ 525 è il sistema VNG completo che comprende tutti i test dei sistemi VisualEyes™ 505 e VisualEyes™ 515, con l'aggiunta di una batteria di esami oculomotori avanzati e del test di torsione compensatoria oculare con tracciamento torsionale. Il sistema può anche essere abbinato a una sedia rotatoria Orion Reclining, Orion Comprehensive o Orion Auto-Traverse per i test con sedia rotatoria.

- **VisualEyes™ EyeSeeCam**
  VisualEyes™ EyeSeeCam è un sistema vHIT per misurazioni rapide e oggettive del riflesso vestibolo-oculare (VOR) attraverso test laterali, RALP, LARP e SHIMP. Inoltre, il sistema comprende un protocollo per il nistagmo spontaneo che fornisce dati oggettivi sulla velocità della fase lenta. VisualEyes™ EyeSeeCam può essere abbinato con qualsiasi altro sistema VisualEyes™, in modo da racchiudere i test VNG e vHIT nella stessa piattaforma software.

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

- **VORTEQ™ Assessment (VisualEyes™ 505/VisualEyes™ 515/VisualEyes™ 525)**
  VORTEQ™ Assessment è un modulo aggiuntivo che include IMU VORTEQ™ di 2ª generazione e archetto per il tracciamento di posizione e velocità della testa.
  Il modulo aggiunge le seguenti misurazioni alla batteria di esami esistente:
  - Modulo BPPV
    - Dix Hallpike avanzato
    - Rotazione laterale della testa
  - Acuità visiva dinamica

- **VORTEQ™ Diagnostic (VisualEyes™ 525)**
  VORTEQ™ Diagnostic è un modulo aggiuntivo che include IMU VORTEQ™ di 2ª generazione per il tracciamento di posizione e velocità della testa.
  Il modulo aggiunge le seguenti misurazioni alla batteria di esami esistente:
  - vHIT VORTEQ™
  - Rotazione attiva della testa

- **Modulo di ricerca (VisualEyes™ 525)**
  Il modulo di ricerca è un modulo aggiuntivo che garantisce l'esportazione immediata dei dati grezzi insieme alla regolazione dei parametri di rilevamento del nistagmo.

- **Kit di accessori EOG per VNG (VisualEyes™ 515/VisualEyes™ 525)**
  Il kit di accessori EOG per VNG è un modulo aggiuntivo che include DataLink per i test ENG.

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

| | VisualEyes™ 505 | VisualEyes™ 515 | VisualEyes™ 525 | VisualEyes™ EyeSeeCam |
|---|---|---|---|---|
| Video Frenzel | X | | X | |
| Nistagmo spontaneo | X | X | X | X |
| Sguardo fisso | | | X | |
| Dix-Hallpike | | X | X | |
| Posizionale | | X | X | |
| Calorico bitermico* | | X | X | |
| Optocinetico | | | X | |
| Inseguimento lento | | | X | |
| Saccade | | | X | |
| Torsione compensatoria oculare con tracciamento torsionale | | | X | |
| Saccadometria | | | X | |
| EyeSeeCam vHIT | | | | X |
| **COMPONENTE AGGIUNTIVO:** VORTEQ™ Assessment**<br>- Acuità visiva dinamica<br>- Dix Hallpike avanzato<br>- Rotazione laterale della testa | X | X | X | |
| **COMPONENTE AGGIUNTIVO:** VORTEQ™ Diagnostic**<br>- Rotazione attiva della testa<br>- vHIT VORTEQ™ | | | X | |
| **COMPONENTE AGGIUNTIVO:** Modulo di ricerca | | | X | |
| **COMPONENTE AGGIUNTIVO:** Kit di accessori EOG per VNG | | X | X | |

* Richiede un irrigatore calorico separato
** Compatibile solo con occhialini con videocamere montate lateralmente o sulla parte superiore

### 1.4.2 Configurazioni standard con sedie rotatorie

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

- **Orion Reclining**
  Orion Reclining è una sedia rotatoria reclinabile per test calorici e di posizionamento.

- **Orion Comprehensive**
  Orion Comprehensive è una sedia rotatoria all'interno di un cabina che presenta un laser incorporato e un tamburo optocinetico per gli stimoli visivi.

- **Orion Auto-Traverse**
  Orion Auto-Traverse è una sedia rotatoria all'interno di un cabina che presenta un laser incorporato e un tamburo optocinetico per gli stimoli visivi. La sedia presenta inoltre una capacità di movimento laterale sfasato per esami visivi verticali soggettivi.

- **Altre sedie rotatorie**
  VisualEyes™ di 3a generazione supporta anche le sedie rotatorie indicate qui sotto:
  - System 2000 reclinabile
  - System 2000 Comprehensive
  - System 2000 Auto-Traverse
  - Nydiag 200

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

| | Orion R + VE515 | Orion R + VE525 | Orion C Basic | Orion AT Basic | Orion C + VE525 | Orion AT + VE525 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Video Frenzel | | X | | | X | X |
| Nistagmo spontaneo | X | X | X | X | X | X |
| Sguardo fisso | | X | X | X | X | X |
| Dix-Hallpike | X | X | | | X | X |
| Posizionale | X | X | | | X | X |
| Calorico bitermico* | X | X | | | X | X |
| Optocinetico | | X | X | X | X | X |
| Inseguimento lento | | X | X | X | X | X |
| Saccade | | X | X | X | X | X |
| Ocular Counter Roll -OCR ( riflesso oculare-vestibolare ( VOR ) caratterizzato da rotazioni torsionali dell'occhio in risposta a una inclinazione laterale della testa ) . | | X | | | X | X |
| Saccadometria | | X | | | X | X |
| Rotazione a incrementi | X | X | X | X | X | X |
| Accelerazione armonica sinusoidale (SHA) | X | X | X | X | X | X |
| Soppressione VOR | X | X | X | X | X | X |
| VOR visivo | X | X | X | X | X | X |
| SVV statico | | | X | X | X | X |
| SVV dinamico | | | | X | | X |
| **COMPONENTE AGGIUNTIVO:** VORTEQ™ Assessment**<br>- Acuità visiva dinamica<br>- Dix Hallpike avanzato<br>- Rotazione laterale della testa | X | X | | | X | X |
| **COMPONENTE AGGIUNTIVO:** VORTEQ™ Diagnostic**<br>- Rotazione attiva della testa<br>- vHIT VORTEQ™ | | X | | | X | X |
| **COMPONENTE AGGIUNTIVO:** Modulo di ricerca | | X | X | X | X | X |
| **COMPONENTE AGGIUNTIVO:** kit di accessori EOG per VNG | X | X | | | X | X |
| **COMPONENTE AGGIUNTIVO:** kit di accessori EOG per Orion C/AT | | | X | X | X | X |
| **COMPONENTE AGGIUNTIVO:** kit di accessori con opzione per bambini per Orion C/AT | | | X | X | X | X |

* Richiede un irrigatore calorico separato

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

### 1.4.3 Componenti inclusi e opzionali

| VisualEyes™ 505 | VisualEyes™ 515 | VisualEyes™ 525 | EyeSeeCam vHIT |
|---|---|---|---|
| **Componenti inclusi:**<br>• Occhialini VNG a scelta<br>• Software VisualEyes™<br>• Telecomando/interruttore a pedale<br>• Videocamera ambientale Full HD<br>• Panno per la pulizia<br>• Guide introduttive<br>• Certificati e rapporti: ad esempio, rapporto sui risultati dei test, certificato di licenza, certificato di conformità e, laddove applicabile, rapporto del test di sicurezza. | **Componenti inclusi:**<br>• Occhialini VNG a scelta<br>• Software VisualEyes™<br>• Telecomando/interruttore a pedale<br>• Videocamera ambientale Full HD<br>• Panno per la pulizia<br>• Guide introduttive<br>• Certificati e rapporti: ad esempio, rapporto sui risultati dei test, certificato di licenza, certificato di conformità e, laddove applicabile, rapporto del test di sicurezza. | **Componenti inclusi:**<br>• Occhialini VNG a scelta<br>• Software VisualEyes™<br>• Telecomando/interruttore a pedale<br>• Videocamera ambientale Full HD<br>• Panno per la pulizia<br>• Guide introduttive<br>• Certificati e rapporti: ad esempio, rapporto sui risultati dei test, certificato di licenza, certificato di conformità e, laddove applicabile, rapporto del test di sicurezza. | **Componenti inclusi:**<br>• Videocamera e maschera EyeSeeCam vHIT<br>• Software VisualEyes™<br>• Videocamera ambientale Full HD<br>• Panno per la pulizia<br>• Certificati e rapporti: ad esempio, rapporto sui risultati dei test, certificato di licenza, certificato di conformità e, laddove applicabile, rapporto del test di sicurezza. |
| **Componenti opzionali:**<br>• Sedia TRV<br>• Valutazione VORTEQ™ | **Componenti opzionali:**<br>• Sedia TRV<br>• Valutazione VORTEQ™<br>• Kit di accessori EOG per VNG<br>• Orion Reclining<br>• AquaStim<br>• AirFx | **Componenti opzionali:**<br>• Sedia TRV<br>• Valutazione VORTEQ™<br>• VORTEQ™ Diagnostic<br>• Modulo di ricerca<br>• Kit di accessori EOG per VNG<br>• Orion Reclining<br>• Orion Comprehensive<br>• Orion Auto-Traverse<br>• AquaStim<br>• AirFx<br>• Barra luminosa digitale | **Componenti opzionali:** |

### 1.4.4 Parti aggiuntive in base al tipo di occhialini VNG

| USB con videocamere montate lateralmente (2D-VOGFW) | FireWire con videocamere montate lateralmente (2D-VOGFW) | Videocamere montate sulla parte superiore (BG4.0USB/BG4.0KUSB) | Videocamere montate nella parte anteriore (USBM2.1A/USBM2.1P) |
|---|---|---|---|
| **Componenti inclusi:**<br>• Modulo della videocamera USB 2.0 (due moduli nella configurazione binoculare)<br>• Cuscinetti in gommapiuma monouso per la maschera (confezione da 24 pz. e custodia con inserto in gommapiuma)<br>• Cacciavite esagonale da 1,5 mm per le viti di fissaggio della videocamera<br>• Hub USB 3.0 a 7 porte con alimentazione esterna | **Componenti inclusi:**<br>• Modulo videocamera FireWire® (due moduli nella configurazione binoculare)<br>• Cuscinetti in gommapiuma monouso per la maschera (confezione da 24 pz. e custodia con inserto in gommapiuma)<br>• Cacciavite esagonale da 1,5 mm per le viti di fissaggio della videocamera<br>• Hub USB 3.0 a 4 porte con alimentazione esterna<br>• PCI ExpressCard (per configurazione PC fisso) | **Componenti inclusi:**<br>• Occhialini USB binoculari<br>• Hub USB 3.0 a 7 porte con alimentazione esterna | **Componenti inclusi:**<br>• Maschera adulti (USBM2.1A)/pediatrica (USBM2.1P) per videocamera USB monoculare<br>• Hub USB 3.0 a 7 porte con alimentazione esterna |

### 1.4.5 Parti aggiuntive in base alla sedia rotatoria

| Orion Reclining | Orion Comprehensive/ Orion Auto-Traverse |
|---|---|
| **Componenti inclusi:**<br><br>• Sedia rotatoria Orion Reclining<br>• Cavo USB<br>• Pulsante di arresto di emergenza con connettore Ethernet<br>• Cavo di alimentazione<br>• Strumenti e accessori per il montaggio<br>• Trasformatore di isolamento | **Componenti inclusi:**<br><br>• Sedia rotatoria Orion Comprehensive/Auto-Traverse<br>• Tamburo optocinetico<br>• Gruppo laser X-Y<br>• Cabina e accessori<br>• Cavo USB<br>• Pulsante di arresto di emergenza con connettore Ethernet<br>• Cavo di alimentazione<br>• Videocamera di osservazione della cabina<br>• Interfono<br>• Telecomando per linea SVV<br>• Strumenti e accessori per il montaggio<br>• Trasformatore di isolamento |
| **Componenti opzionali:** | **Componenti opzionali:**<br><br>• Kit di accessori EOG per Orion C/AT<br>• Kit di accessori con opzione per bambini per Orion C/AT |

### 1.4.6 Parti aggiuntive in base ai moduli aggiuntivi

| | VORTEQ™ Diagnostic | Valutazione VORTEQ™ | Modulo di ricerca |
|---|---|---|---|
| **Compatibili con:** | • VisualEyes™ 525 (occhialini con videocamere montate lateralmente/sulla parte superiore) | • VisualEyes™ 505 (occhialini con videocamere montate lateralmente/sulla parte superiore)<br>• VisualEyes™ 515 (occhialini con videocamere montate lateralmente/sulla parte superiore)<br>• VisualEyes™ 525 (occhialini con videocamere montate lateralmente/sulla parte superiore) | • VisualEyes™ 525<br>• Orion Auto-Traverse Basic<br>• Orion Comprehensive Basic |
| **Funzioni/test inclusi:** | • Rotazione attiva della testa<br>• vHIT VORTEQ™ | • Acuità visiva dinamica<br>• Dix Hallpike avanzato<br>• Rotazione laterale della testa | • Regolazione dei parametri del nistagmo<br>• Esportazione dati |
| **Componenti inclusi:** | • Sensore VORTEQ™ di 2ª generazione<br>• Dongle Bluetooth<br>• Cavo USB (per ricarica o connessione cablata)<br>• Supporti per occhialini per occhialini con videocamere montate lateralmente e sulla parte superiore | • Sensore VORTEQ™ di 2ª generazione<br>• Dongle Bluetooth<br>• Cavo USB (per ricarica/connessione cablata)<br>• Supporti per occhialini per occhialini con videocamere montate lateralmente e sulla parte superiore<br>• Archetto per acuità visiva dinamica | • Solo licenza |

| | Kit di accessori EOG per VNG | Kit di accessori EOG per Orion C/AT | Kit di accessori con opzione per bambini per Orion C/AT |
|---|---|---|---|
| **Compatibili con:** | • VisualEyes™ 515<br>• VisualEyes™ 525 | • VisualEyes™ 525 + Orion C/AT<br>• Orion Comprehensive Basic<br>• Orion Auto-Traverse Basic | • VisualEyes™ 525 + Orion C/AT<br>• Orion Comprehensive Basic<br>• Orion Auto-Traverse Basic |
| **Test/funzioni compatibili (se il sistema dispone di licenza per i test):** | • Test ENG a 3 canali compatibile con i test seguenti:<br>○ Nistagmo spontaneo<br>○ Sguardo fisso<br>○ Inseguimento lento<br>○ Saccade<br>○ Optocinetico<br>○ Posizionale<br>○ Dix-Hallpike<br>○ Calorico bitermico<br>○ Saccadometria | • Test ENG a 3 canali compatibile con i test seguenti:<br>○ Nistagmo spontaneo<br>○ Sguardo fisso<br>○ Inseguimento lento<br>○ Saccade<br>○ Optocinetico<br>○ Rotazione a incrementi<br>○ Accelerazione armonica sinusoidale | • Test con sedia rotatoria per bambini fino a 1 anno di età |
| **Componenti inclusi:** | • DataLink<br>• 7 cavi per elettrodi (3 canali)<br>• Elettrodi a scatto (90 pezzi per adulti, 36 pezzi per bambini)<br>• Cuscinetti per la pulizia della pelle per applicazione degli elettrodi (scatola da 100) | • ENG incorporato nella parte posteriore delle sedie rotatorie Orion C/AT<br>• 7 cavi per elettrodi (3 canali)<br>• Elettrodi a scatto (90 pezzi per adulti, 36 pezzi per bambini)<br>• Cuscinetti per la pulizia della pelle per applicazione degli elettrodi (scatola da 100) | • Occhialini pediatrici con videocamere montate sulla parte anteriore (USBM2.1P)<br>• Sedia pediatrica<br>• Videocamera di osservazione pediatrica |

## 1.5 Avvertenze e precauzioni

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



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

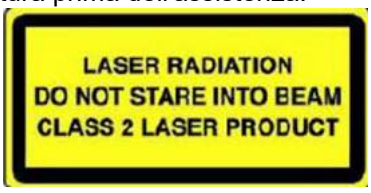
| | |
|---|---|
|  | **AVVERTENZA** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente. |
|  | L'etichetta **CAUTELA** identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell’apparecchio. |
| AVVISO | **AVVISO** è utilizzato in riferimento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

## Avvertenze e precauzioni generali

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

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






14. Non eseguire interventi di manutenzione su alcuna parte dell'apparecchiatura durante l'uso con un paziente.

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

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

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

1. Sulla maschera EyeSeeCam viene utilizzato uno stimolo laser di CLASSE 1. Un laser di CLASSE 1 è sicuro in tutte le condizioni di normale utilizzo. Ciò significa che l'esposizione massima consentita (MPE) per questo raggio non viene superata in caso di osservazione a occhio nudo o con l'ausilio delle tipiche ottiche di ingrandimento.




2. Durante il test del paziente con il software non ci deve essere alcun altro programma in esecuzione o minimizzato sul PC. Ciò può interferire con l'esecuzione del software VisualEyes™.
3. Per prevenire errori nel sistema, adottare le precauzioni adeguate per evitare virus informatici ed elementi simili.
4. Sebbene l'apparecchiatura rispetti i requisiti pertinenti in materia di EMC, è necessario adottare precauzioni per evitare l'esposizione non necessaria a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, verificare l'assenza di interferenze reciproche.



All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nella raccolta indifferenziata. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e devono essere smaltiti separatamente. Tali prodotti devono essere contrassegnati con il simbolo di un bidone barrato indicato di seguito. La collaborazione dell'utente offre un elevato livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio in maniera appropriata di tali rifiuti può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani. Gli utenti di Paesi non appartenenti all'Unione Europea possono seguire le norme locali applicabili relative alla gestione dei rifiuti elettrici o elettronici.

## 1.6 Funzioni di sicurezza e gestione dei reclami

### 1.6.1 Reclami/comunicazioni sulla sicurezza:



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

### 1.6.2 Funzioni di sicurezza del prodotto

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

### 1.6.3 Tutti i tipi di sedie rotatorie

Tutti i tipi di sedie rotatorie (Orion Reclining/Auto Traverse/Comprehensive, System 2000 reclinabile/Auto Traverse/Comprehensive e Nydiag 200) sono dotate di un **pulsante di arresto di emergenza** situato nella postazione dello specialista. Lo specialista può bypassare manualmente il sistema per arrestare sedia, laser e tamburo optocinetico premendo il pulsante. Una volta ruotato il pulsate di arresto di emergenza, i dispositivi vengono sbloccati e il sistema è pronto per l'uso. Lo specialista può riavviare l'esame dal software.

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

### 1.6.4 Sedia reclinabile Orion e System 2000

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

### 1.6.5 Sedie Auto-Traverse/Comprehensive Orion

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

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

La sedia è dotata di un watchdog timer che controlla la comunicazione fra software e sedia. In assenza di comunicazione, il watchdog timer arresta sedia, laser e tamburo optocinetico. Di conseguenza, lo specialista deve abbandonare l'esame o accedere alla schermata principale. Il riavvio dell'esame ripristinerà il watchdog timer (fare riferimento alla sezione 4.8.9 per maggiori informazioni). Se l'errore si ripete, lo specialista deve risolvere il problema prima di procedere con l'esame.

### 1.6.6 Sedia reclinabile Nydiag 200

Il pulsante di arresto controllato dal paziente si trova sotto il bracciolo destro. La pressione del pulsante durante un esame arresta sedia, laser e tamburo optocinetico.

# 2 Disimballaggio e installazione

## 2.1 Disimballaggio e controllo

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

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

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

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

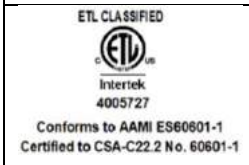
**Utilizzare il "Rapporto di reso"**
Il tecnico dell'assistenza deve conoscere il problema su cui intervenire.
Per questo motivo, l'utilizzo del Rapporto di Reso è molto importante per garantire che la risoluzione del problema
risulti soddisfacente.

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

## 2.2 Indicazioni e simboli

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

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

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

## 2.3 Informazioni utili prima di procedere con l'installazione

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

AVVISO

1. È necessario disporre dei diritti di amministratore nel computer in cui si installerà il software VisualEyes™.

2. Interacoustics non garantisce la funzionalità del sistema se sul computer sono installati altri software, a eccezione del software fornito da Interacoustics e del database OtoAccess®.

3. I dati delle versioni precedenti di VisualEyes™ possono essere esaminati e analizzati in VisualEyes™ di 3ª generazione. Tuttavia, una volta aperti in VisualEyes™ di 3ª generazione, i dati non potranno essere riaperti nelle versioni precedenti di VisualEyes™. Questo aspetto è da prendere in particolare considerazione nelle configurazioni server-client con più installazioni di VisualEyes™. In questi casi, si consiglia di aggiornare tutte le installazioni al software più recente.

## 2.4 Configurazione del PC

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

### 2.4.1 Impostazione di alimentazione

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

*Tabella 2.4-1. Impostazioni di alimentazione del PC*

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

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

### 2.4.2 Scheda PCI Express

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



Chiudere le finestre aperte e spegnere il computer. Verificare che cavo di alimentazione e alimentazione del PC siano scollegati.

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

Windows installerà automaticamente i driver necessari.

### 2.4.3 Connessione USB

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

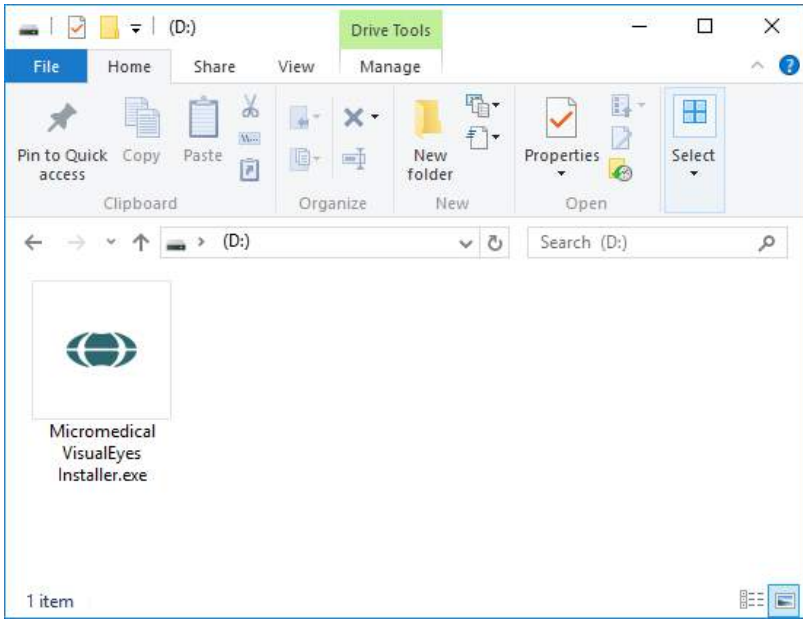
## 2.5 Installazione del software

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

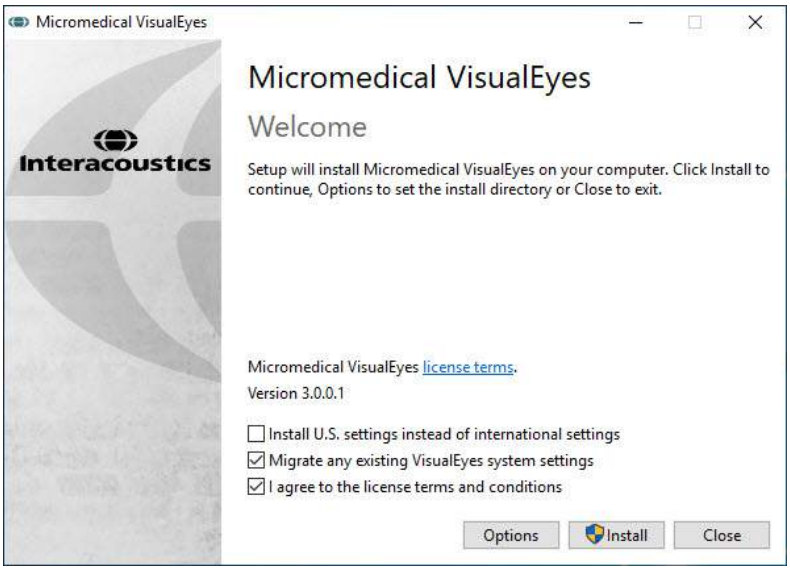
Se sul computer è installata una versione precedente di VisualEyes™, disinstallarla prima di installare la nuova versione, seguendo le istruzioni della sezione 2.5.2: *Uninstalling VisualEyes™*.

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

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




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



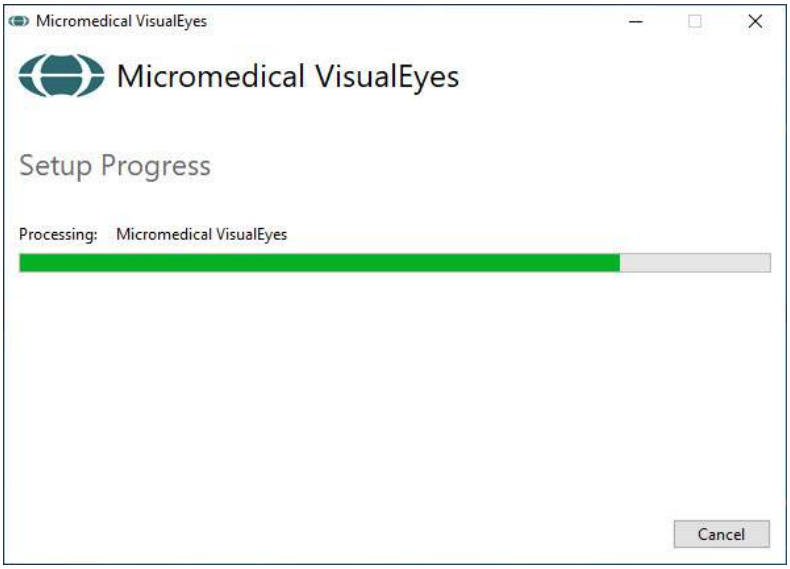

Si apre la *procedura guidata di installazione di VisualEyes™*.

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

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

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

Fare clic su Installa.




Attendere il completamento del processo d'installazione.




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

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

### 2.5.1 Pazienti dimostrativi

Il software VisualEyes™ include pazienti dimostrativi che è possibile importare nel database OtoAccess® a scopo dimostrativo.
I pazienti dimostrativi sono disponibili nel seguente percorso dopo l'installazione del software VisualEyes™:
*C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Demo data*

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

### 2.5.2 Disinstallazione di VisualEyes™

| Windows® 7, Windows® 8.1 e Windows® 10 | |
|---|---|
| È possibile rimuovere il software VisualEyes™ da *Programmi e funzionalità*. | |
| 1 | Aprire *Pannello di controllo di Windows®* e selezionare *Programmi e funzionalità*. In caso di utilizzo dell'opzione *Categoria*, selezionare *Disinstalla un programma* in *Programmi*. |
| 2 | Selezionare *Micromedical VisualEyes™*. Fare clic su *Disinstalla*. |
| 3 | Nel pacchetto dello strumento di installazione, selezionare *Disinstalla*. Una volta disinstallato il programma, chiudere lo strumento di installazione e il pannello di controllo. |

## 2.6 Componenti hardware e installazione

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

Fare riferimento a Figure 2.6-1 per una rappresentazione grafica di tutte le configurazioni disponibili con il sistema VisualEyes™ senza sedia rotatoria.

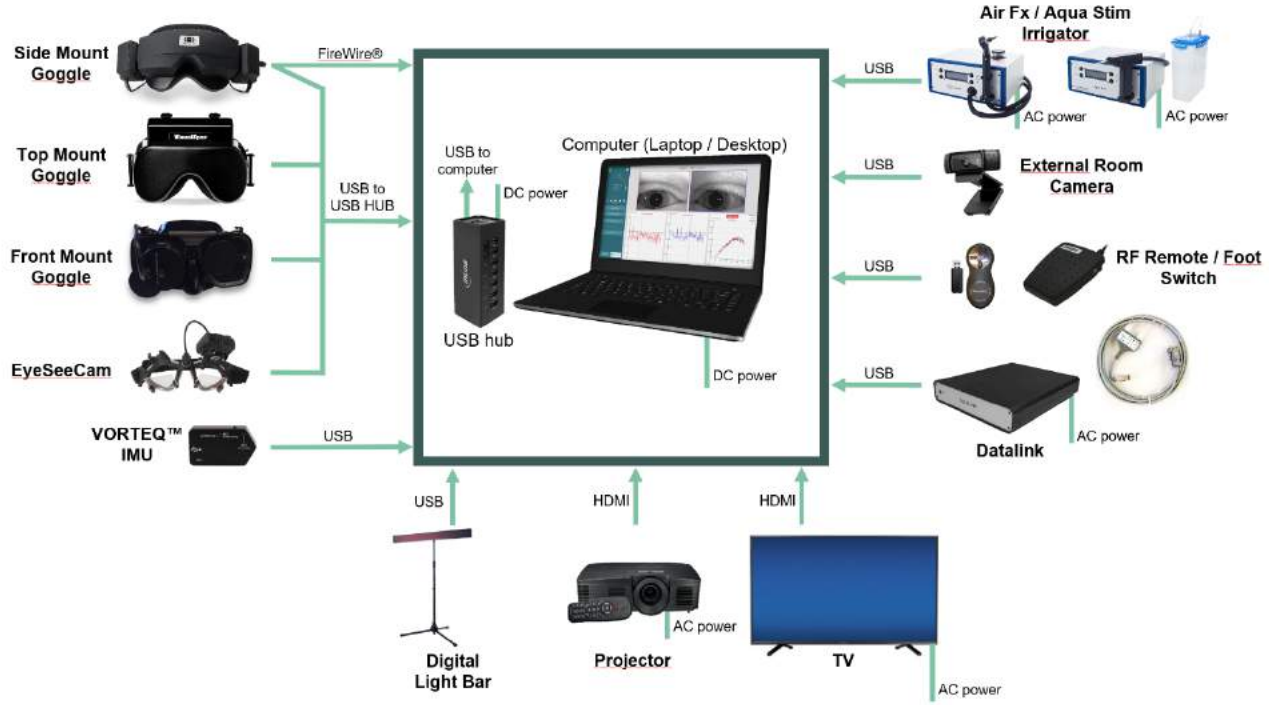



*Figura 2.6-1: configurazione dei sistemi VisualEyes™ senza sedie rotatorie*

### 2.6.1 Occhialini VNG e vHIT

VisualEyes™ viene fornito con una varietà di occhialini VNG e vHIT. VisualEyes™ EyeSeeCam viene fornito con occhialini EyeSeeCam, Orion Auto-Traverse Basic e Orion Comprehensive Basic vengono forniti con occhialini con videocamere montate sulla parte superiore, mentre VisualEyes™ 505/515/525 viene fornito con occhialini con videocamere montate sulla parte superiore, nella parte anteriore o lateralmente.

#### 2.6.1.1 VNG con videocamere montate lateralmente

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

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



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

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

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



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

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

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

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




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

Configurazione hardware:

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

### 2.6.1.2 Occhialini con videocamere montate sulla parte superiore

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




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

Configurazione hardware:

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

#### 2.6.1.3 Occhialini con videocamera montata nella parte anteriore

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



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

Configurazione hardware:

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

### 2.6.1.4 Occhialini EyeSeeCam

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



*Figura 2.6-7: occhialini EyeSeeCam*

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



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

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

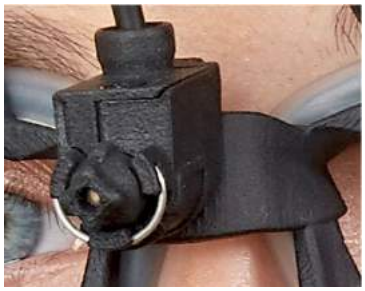


*Figura 2.6-9: laser di calibrazione sugli occhialini EyeSeeCam.*

Configurazione hardware:

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

### 2.6.2 Videocamera della sala esterna

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



*Figura 2.6-10: Videocamera della sala esterna*

Configurazione hardware:

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

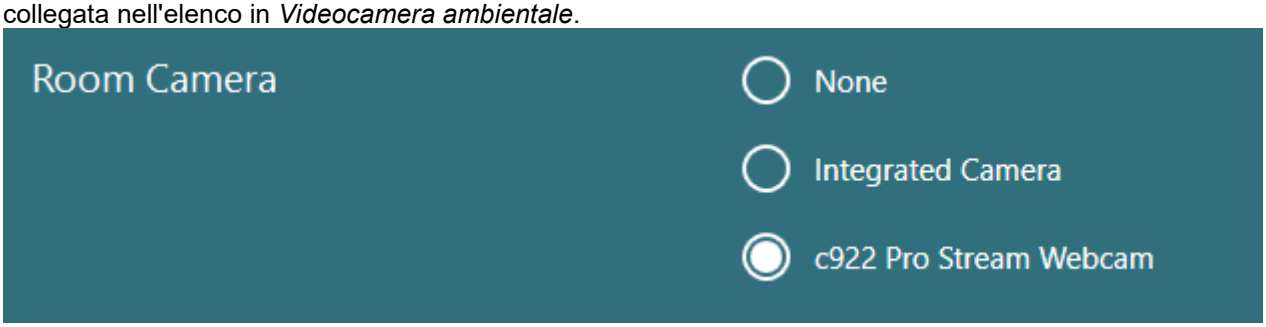


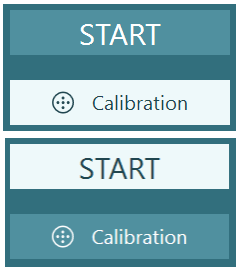

*Figura 2.6-11: selezione della videocamera ambientale in Impostazioni predefinite di sistema > Ingresso*

### 2.6.3 Interruttore a pedale e telecomando RF

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

1. Tasto superiore:
    - Centraggio degli occhi (maschera con videocamere montate sulla parte superiore)
    - Centraggio delle tracce (maschera con videocamere montate lateralmente )
2. Tasto destro:

In genere, consente di eseguire qualsiasi comando selezionato in VisualEyes™ (indicato dallo sfondo bianco).
Consultare l'esempio seguente per una migliore spiegazione:




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

Dopo la calibrazione, è possibile selezionare l'opzione "AVVIA" mostrata con uno sfondo bianco.

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

- Procedere nel software
- Avviare la calibrazione
- Dopo la calibrazione, il pulsante avvierà il test
- Se il test è in esecuzione, interrompe il test
- Se il test è in modalità di riproduzione, il pulsante passerà al test successivo nella lista

3. Tasto sinistro:
    - Consente di annullare il test
4. Tasto inferiore:
    - Consente di accendere/spegnere la luce di fissazione durante un test

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




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

Configurazione hardware:

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

### 2.6.4 Irrigatori calorici (opzionale)

È possibile aggiungere AquaStim e AirFx al sistema VisualEyes™ 515/525 per la stimolazione con acqua o aria per il test calorico. Il software VisualEyes™ consente di controllare gli irrigatori calorici.




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

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

Impostazione nel software:

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

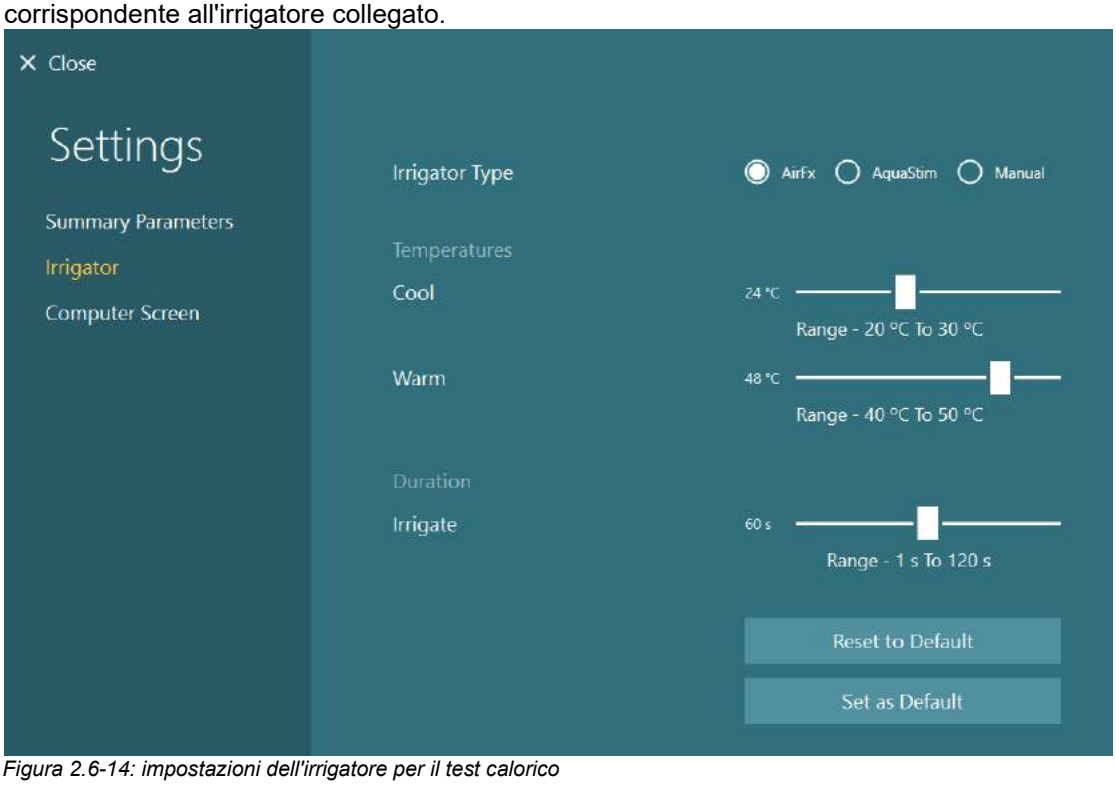



*Figura 2.6-14: impostazioni dell'irrigatore per il test calorico*

### 2.6.5 Barra luminosa digitale (opzionale)

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



*Figura 2.6-15: barra luminosa digitale*

Configurazione hardware:

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

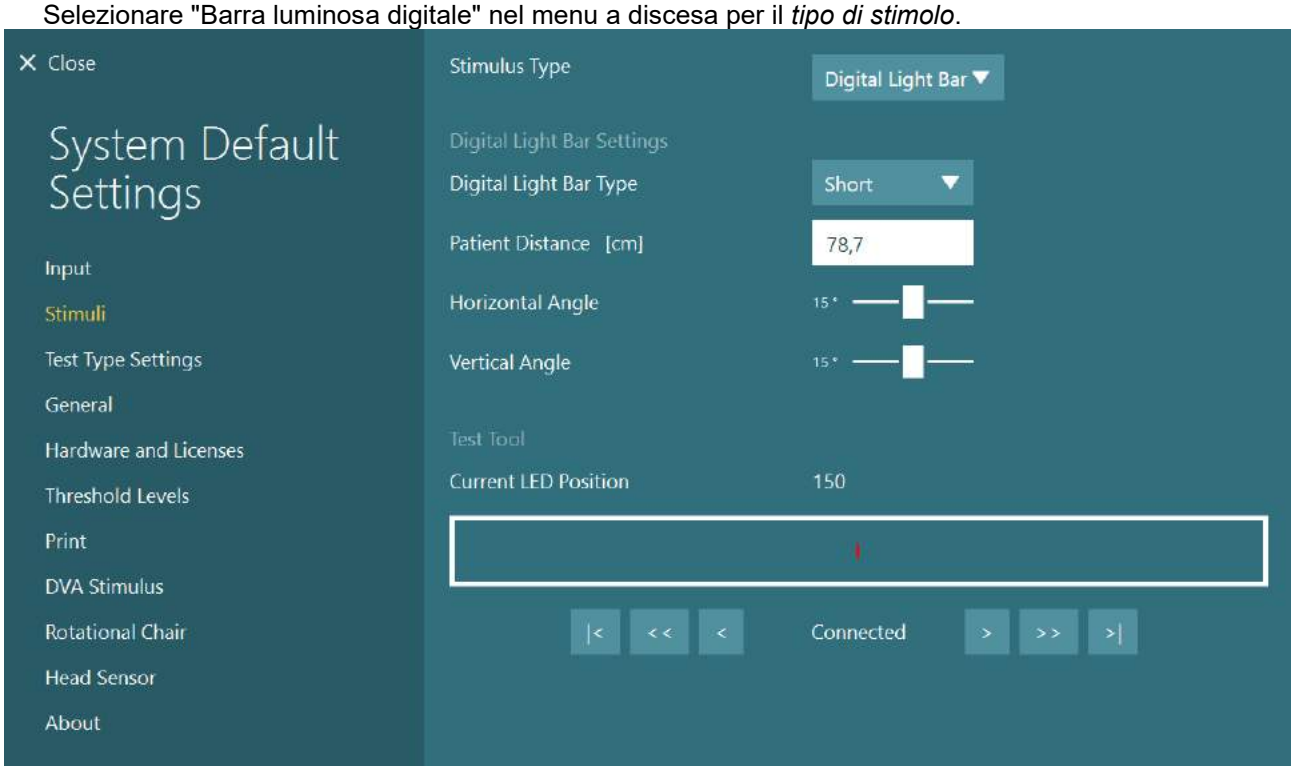



*Figura 2.6-16: configurazione della barra luminosa digitale in Impostazioni predefinite di sistema > Stimoli*

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

### 2.6.6 IMU VORTEQ™ di 2a generazione (opzionale)

L'IMU VORTEQ™ di 2ª generazione viene fornito con i moduli VORTEQ™ Assessment e VORTEQ™ Diagnostic e consente di misurare il movimento della testa del paziente e la sua posizione nello spazio durante i test. È possibile aggiungere il modulo VORTEQ™ Assessment a VisualEyes™ 505, 515 e 525, mentre il modulo VORTEQ™ Diagnostic può essere aggiunto a VisualEyes™ 525.
È possibile collegare l'IMU VORTEQ™ di 2ª al computer tramite cavo USB o in modalità wireless tramite Bluetooth con il ricevitore dongle Bluetooth in dotazione.
L'IMU può essere fissato agli occhialini VNG facendolo scorrere nell'apposito supporto presente negli occhialini. L'IMU VORTEQ™ di 2ª non è compatibile con gli occhialini con videocamere montate nella parte anteriore.
VORTEQ™ Assessment è anche dotato di un archetto per il test di *acuità visiva dinamica*. L'archetto è dotato di un supporto per IMU simile a quello presente negli occhialini VNG.



*Figura 2.6-17: IMU VORTEQ™ di 2ª generazione montato su occhialini con videocamere montate lateralmente (sinistra) e sull'archetto per acuità visiva dinamica (destra)*

L'IMU VORTEQ™ di 2ª generazione è dotato di quattro LED che indicano lo stato del dispositivo:

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




*Figura 2.6-18: IMU VORTEQ™ di 2ª generazione con LED accesi*

Configurazione hardware:

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

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

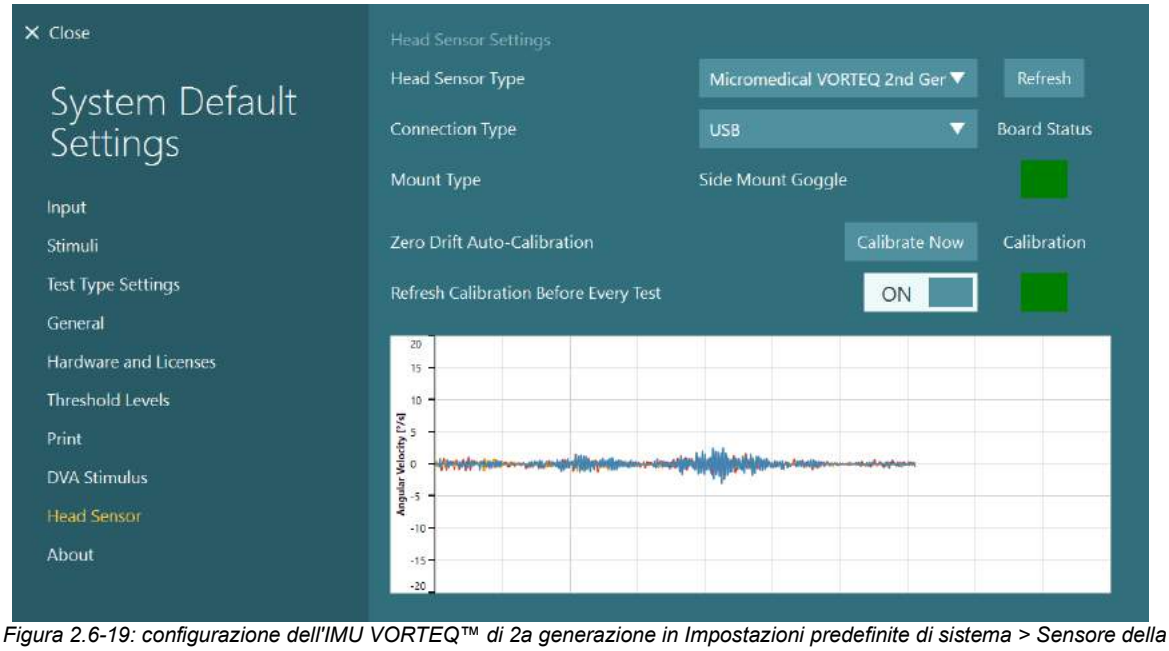



*Figura 2.6-19: configurazione dell'IMU VORTEQ™ di 2a generazione in Impostazioni predefinite di sistema > Sensore della testa*

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

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

### 2.6.7 Sedie rotatorie (opzionale)

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

- Orion Reclining
- Orion Auto-Traverse
- Orion Comprehensive
- Nydiag 200
- System 2000 reclinabile
- System 2000 Auto-Traverse
- System 2000 Comprehensive

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

Configurazione hardware:

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

### 2.6.7.1 Sedia rotatoria reclinabile

È possibile usare VisualEyes™ 515 e VisualEyes™ 525 con sedie rotatorie reclinabili. Il sistema supporta Orion Reclining, Nydiag200 e System 2000 reclinabile. La sedia rotatoria reclinabile permette di effettuare test a incrementi di velocità con accelerazione armonica sinusoidale (SHA). La sedia rotatoria reclinabile può anche essere utilizzata come lettino da visita per il test posizionale e calorico. Per le irrigazioni caloriche, è possibile reclinare lo schienale fino a 30˚ rispetto alla posizione orizzontale. I test posizionali possono essere eseguiti con lo schienale reclinato a 0˚ rispetto alla posizione orizzontale. Per i test Dix-Hallpike, è possibile rimuovere il poggiatesta dalle sedie System 2000 e Orion in modo da consentire allo specialista di posizionare la testa del paziente al di sotto della struttura. In caso di utilizzo di maschera con videocamera montata sulla parte superiore , le fasce in velcro sul poggiztesta (situate nella parte posteriore delle sedie System 2000 e Orion) possono aiutare a stabilizzare la testa del paziente fissandole alla fascia della maschera.



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

**Configurazione sedia reclinabile**

È possibile collegare direttamente gli occhialini VNG alla sedia rotatoria reclinabile. Utilizzare le schede FireWire® con gli occhialini con videocamere FireWire® montate lateralmente e sulla parte superiore e con le sedie System 2000 reclinabili e Nydiag 200. Collegare il connettore di alimentazione dalla scheda PC Express del PC portatile all'alimentazione di rete, in caso di utilizzo con PC portatili. Se in seguito è necessario rimuovere la scheda, spegnere prima il computer. Lo stimolo del televisore si collega tramite cavo HDMI alla parte posteriore del computer (potrebbe essere necessario un cavo adattatore). Le configurazioni con PC portatile utilizzano un hub USB con alimentatore esterno per il collegamento di dispositivi alla parte posteriore del PC portatile, mentre il cavo USB dalla sedia va collegato direttamente al computer (non attraverso l'hub USB, se presente). Per collegarlo al sistema, collegare DataLink a una porta USB sull'hub USB alimentato esternamente o direttamente sul computer.

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

Fare riferimento a Figure 2.6-21, Figure 2.6-22 e Figure 2.6-23 per la rappresentazione grafica delle configurazioni per i diversi tipi di sedie.

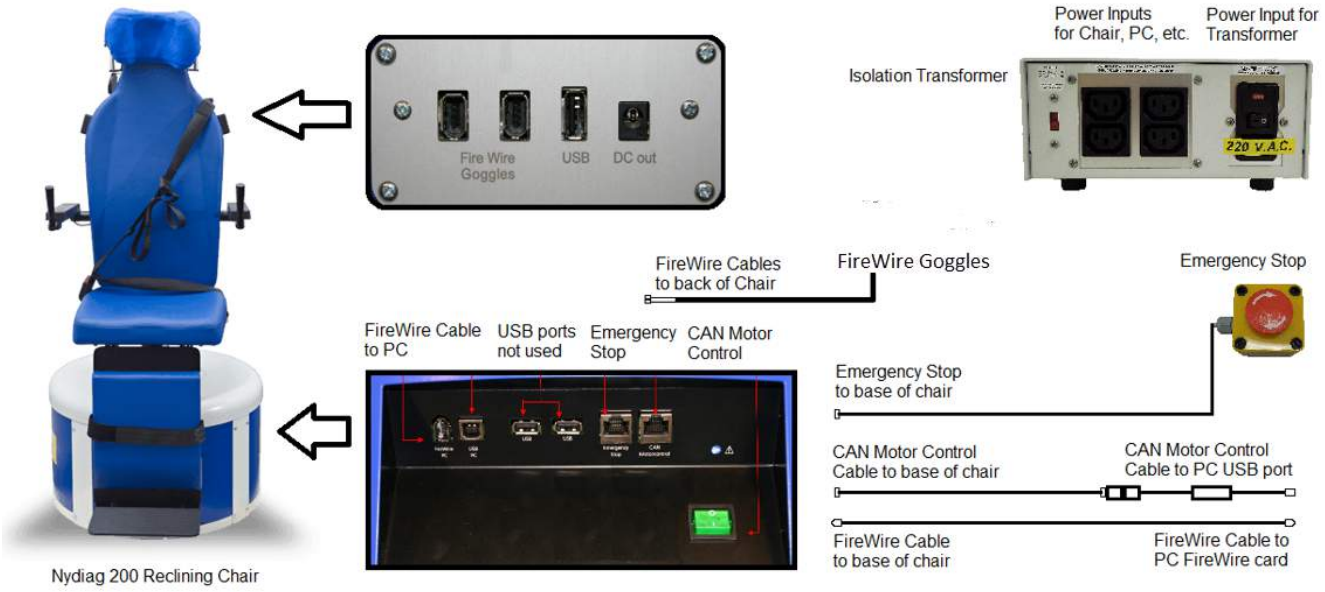



*Figura 2.6-21: configurazione della sedia Nydiag 200 reclinabile*

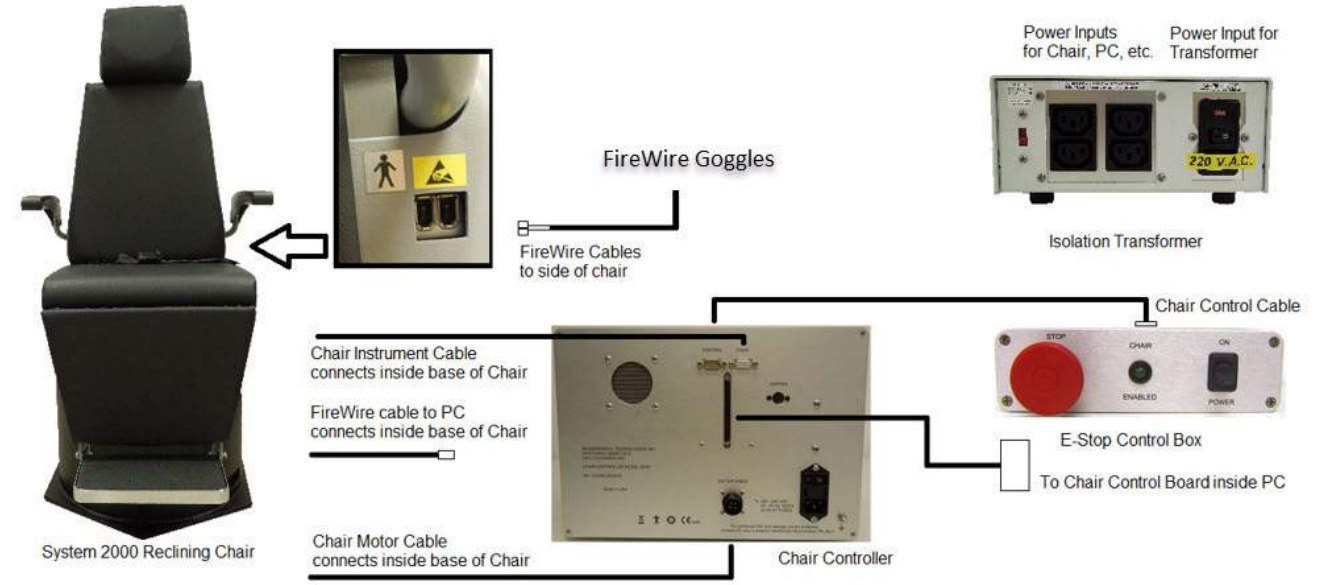



*Figura 2.6-22: configurazione sedia System 2000 reclinabile*

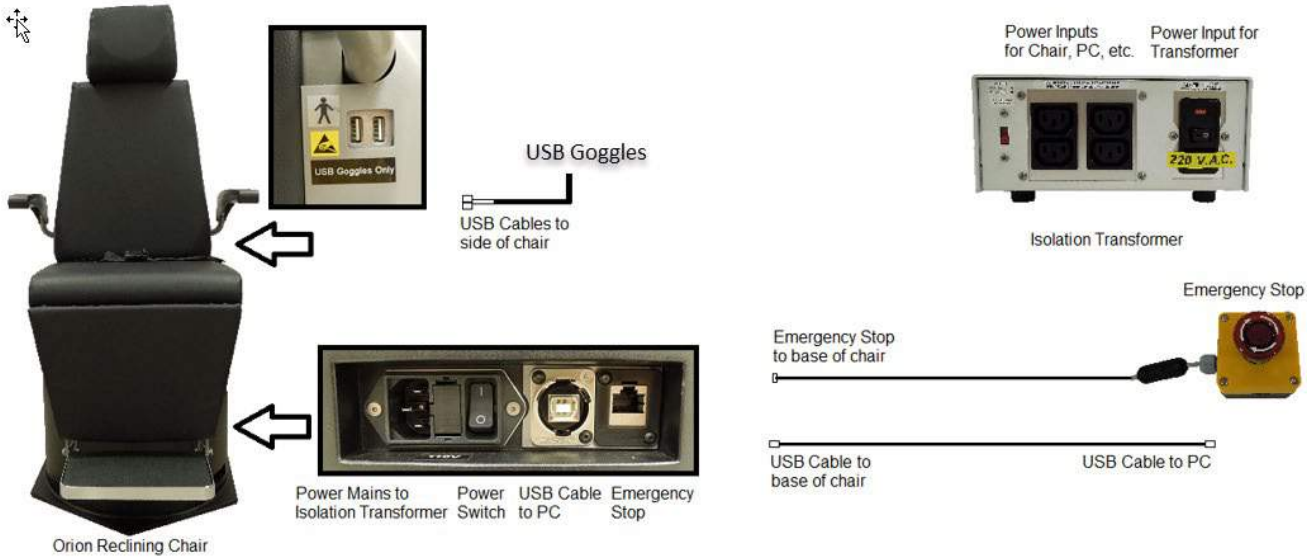



*Figura 2.6-23: configurazione della sedia Orion Reclining*

### 2.6.7.2 Sedie rotatorie Auto-Traverse e Comprehensive

Le sedie rotatorie Auto-Traverse e Comprehensive sono disponibili con VisualEyes™ 525, Orion Comprehensive Basic e Orion Auto-Traverse Basic.
L'utente può accedere alle opzioni aggiuntive del test dell'accelerazione armonica sinusoidale (SHA) e del test a incrementi usando il sistema con le sedie rotatorie Orion Auto-Traverse/Comprehensive o System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive. La sedia è racchiusa in una cabina a tenuta di luce. Il proiettore laser è montato sulla parte superiore della struttura della sedia e viene utilizzato per proiettare lo stimolo target negli esami oculomotori, di fissaggio VOR o SVV. Il tamburo optocinetico montato sul soffitto della cabina fornisce uno stimolo a righe a campo pieno Le sedie Auto-Traverse presentano una capacità di movimento laterale sfasato per gli esami visivi verticali soggettivi.



*Figura 2.6-24: sedia rotatoria Orion Auto-Traverse/Comprehensive*

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




*Figura 2.6-25: telecomando SVV per sedia rotatoria Orion Auto-Traverse/Comprehensive*

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




*Figura 2.6-26: videocamera di osservazione e schermo del monitor*

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

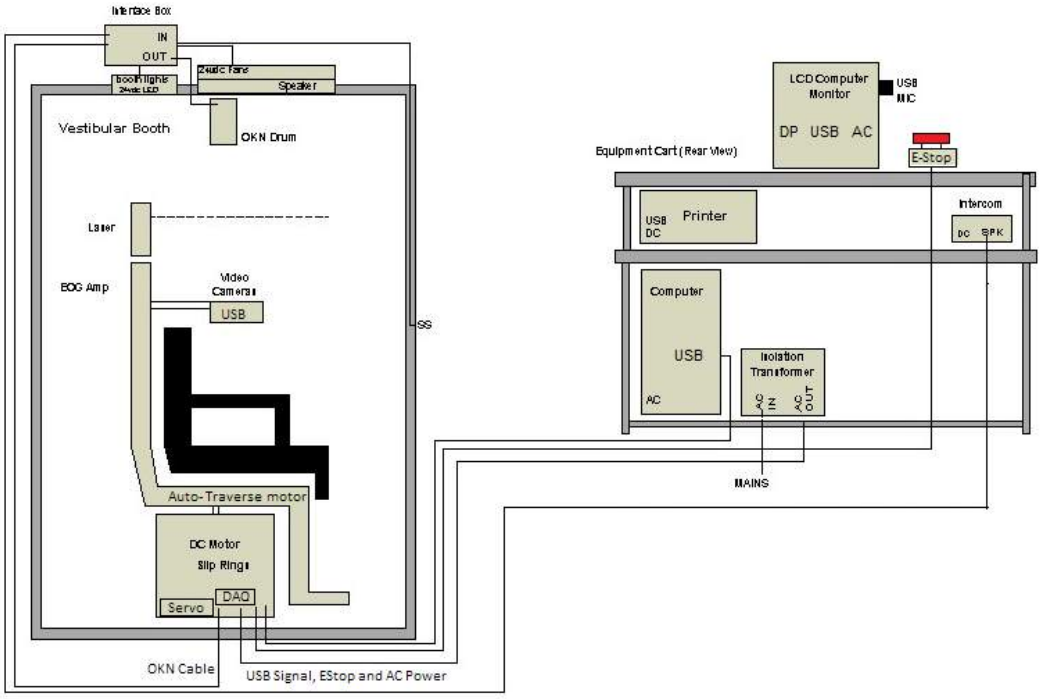



*Figura 2.6-27: configurazione di Orion Auto-Traverse/Comprehensive*

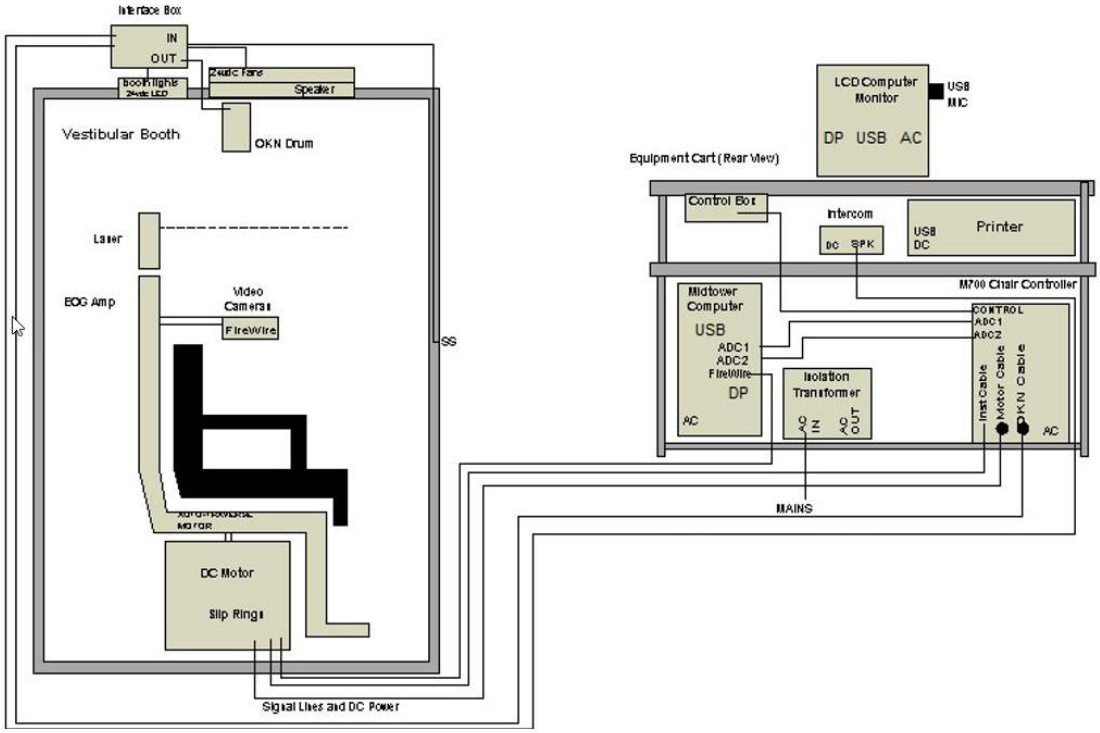



*Figura 2.6-28: configurazione di System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive*

### 2.6.7.3 Componenti aggiuntivi opzionali delle sedie Auto-Traverse e Comprehensive

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

**Kit accessori con opzione per bambini per Orion Comprehensive/Auto-Traverse**
È possibile configurare le sedie rotatorie Auto-Traverse/Comprehensive con un kit di accessori per bambini che comprende un seggiolino e una videocamera di osservazione pediatrica. La videocamera di osservazione pediatrica è montata su un'asta che si inserisce nella staffa della pedana. La videocamera di osservazione pediatrica consente di osservare il bambino nel seggiolino.
**ATTENZIONE** : la videocamera di osservazione pediatrica non offre alcun tracciamento oculare nel software, ma è destinata unicamente all'osservazione e alla registrazione del paziente sulla sedia.

Configurazione hardware (seggiolino):

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



*Figura 2.6-29: immagini sequenziali del montaggio del seggiolino per bambini sulla sedia Auto-Traverse/Comprehensive (da sinistra a destra)*

Configurazione hardware (videocamera di osservazione pediatrica):

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




*Figura 2.6-30: videocamera di osservazione pediatrica collegata alla sedia Orion Auto-Traverse/Comprehensive e alle porte USB sulla parte posteriore della sedia*

**Kit di accessori EOG per Orion Comprehensive/Auto-Traverse**
Come opzione, la sedia rotatoria Auto-Traverse/Comprehensive può essere configurata con un amplificatore a elettrodi integrato nella parte posteriore della struttura della sedia in modo da esaminare i pazienti con fili conduttori a elettrodi per la valutazione ENG.
A differenza del DataLink separato, è possibile usare questo elemento per il test con sedia rotatoria. Per istruzioni su montaggio degli elettrodi e test dell'impedenza, fare riferimento alla sezione 3.5.3.

L'opzione ENG nella sedia è compatibile con i test seguenti, se il sistema VisualEyes™ presenta le licenze necessarie:

- Nistagmo spontaneo
- Sguardo fisso
- Inseguimento lento
- Saccade
- Optocinetico
- Rotazione a incrementi
- Accelerazione armonica sinusoidale

Configurazione hardware:

1. Assicurarsi che la scheda EOG sia
2. Registrare la scheda EOG come "ENG nella sedia" nel software VisualEyes™, seguendo le istruzioni della sezione 2.8: *Hardware registration and licensing*.
   **AVVISO:** occhialini VNG devono essere registrati e dotati di licenza prima dell'ENG nella sedia.

### 2.6.7.4 Calibrazione e convalida della sedia rotatoria

Dopo l'installazione del driver hardware DAQ della sedia rotatoria, avviare il database OtoAccess® e il software VisualEyes™.
Aprire *Configurazione>Impostazioni predefinite di sistema* e selezionare *Sedia rotatoria* nel pannello di sinistra.

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




*Figura 2.6-31: selezione del tipo di sedia rotatoria*

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

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

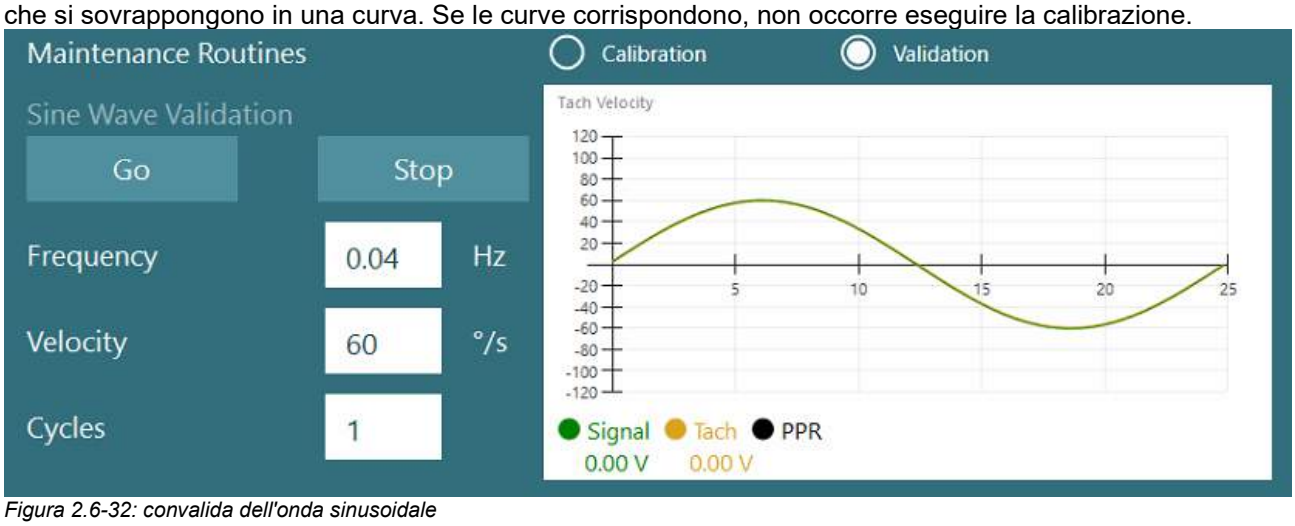



*Figura 2.6-32: convalida dell'onda sinusoidale*

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

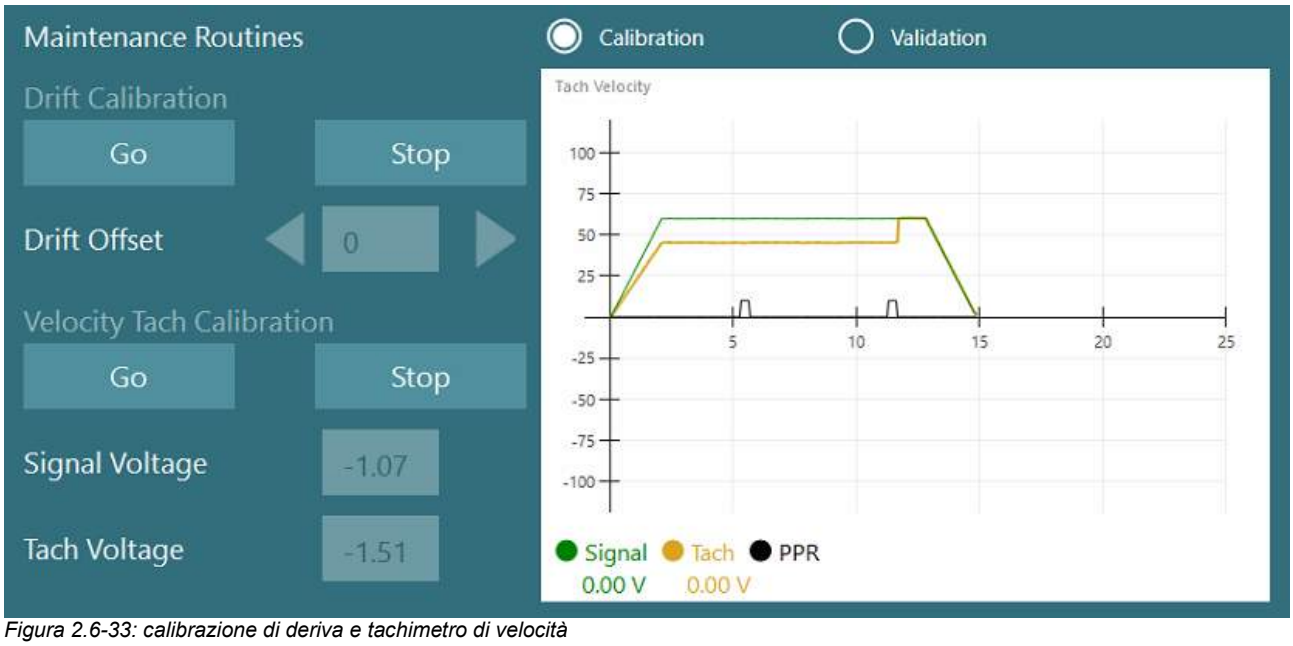



*Figura 2.6-33: calibrazione di deriva e tachimetro di velocità*

### 2.6.7.5 Procedure aggiuntive per le sedie Auto-Traverse e Comprehensive

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

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

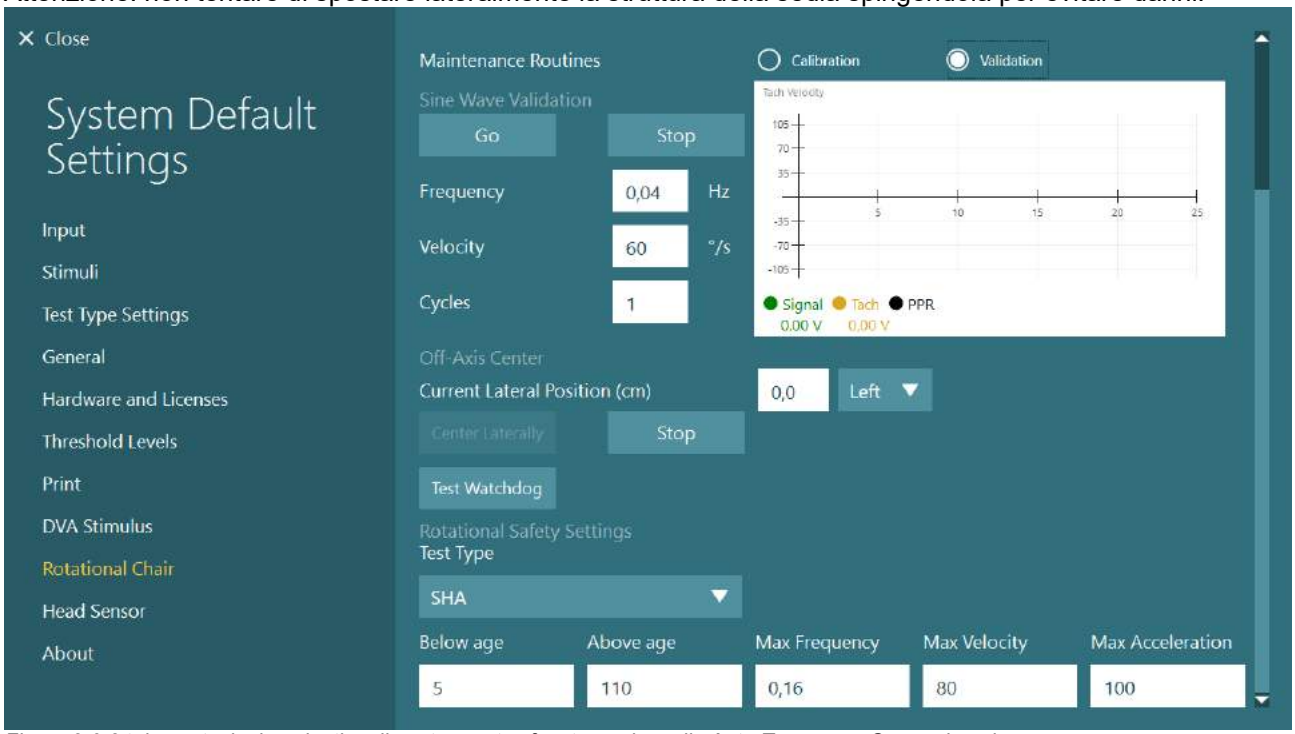



*Figura 2.6-34: impostazioni aggiuntive di centramento sfasato per le sedie Auto-Traverse e Comprehensive*

## Verifica del laser

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

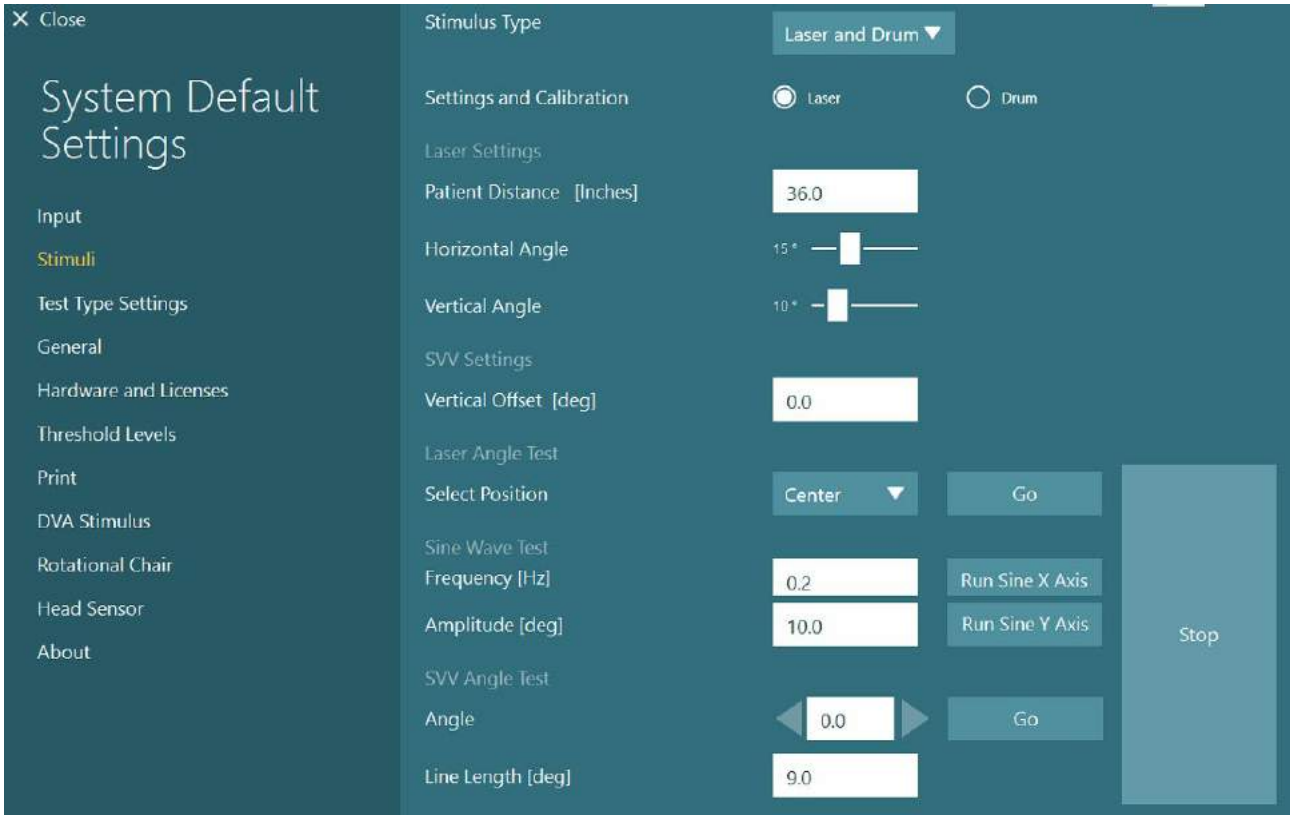



*Figura 2.6-35: impostazioni degli stimoli laser per le sedie Auto-Traverse/Comprehensive*

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

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

## Verifica del tamburo optocinetico

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

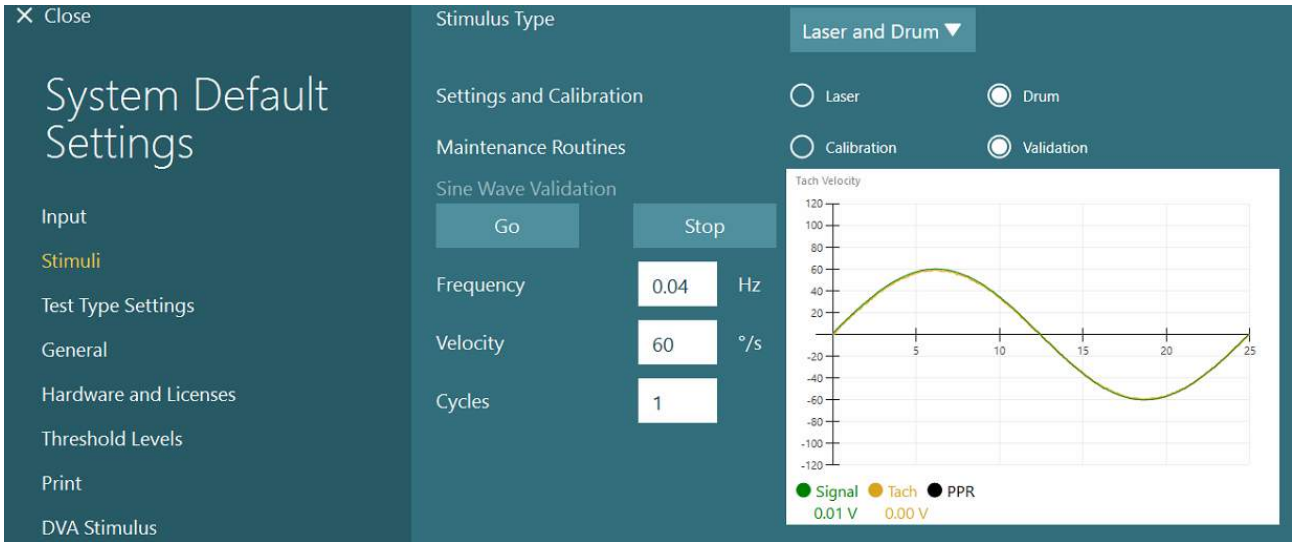



*Figura 2.6-36: impostazioni degli stimoli del tamburo per le sedie Auto-Traverse/Comprehensive*

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

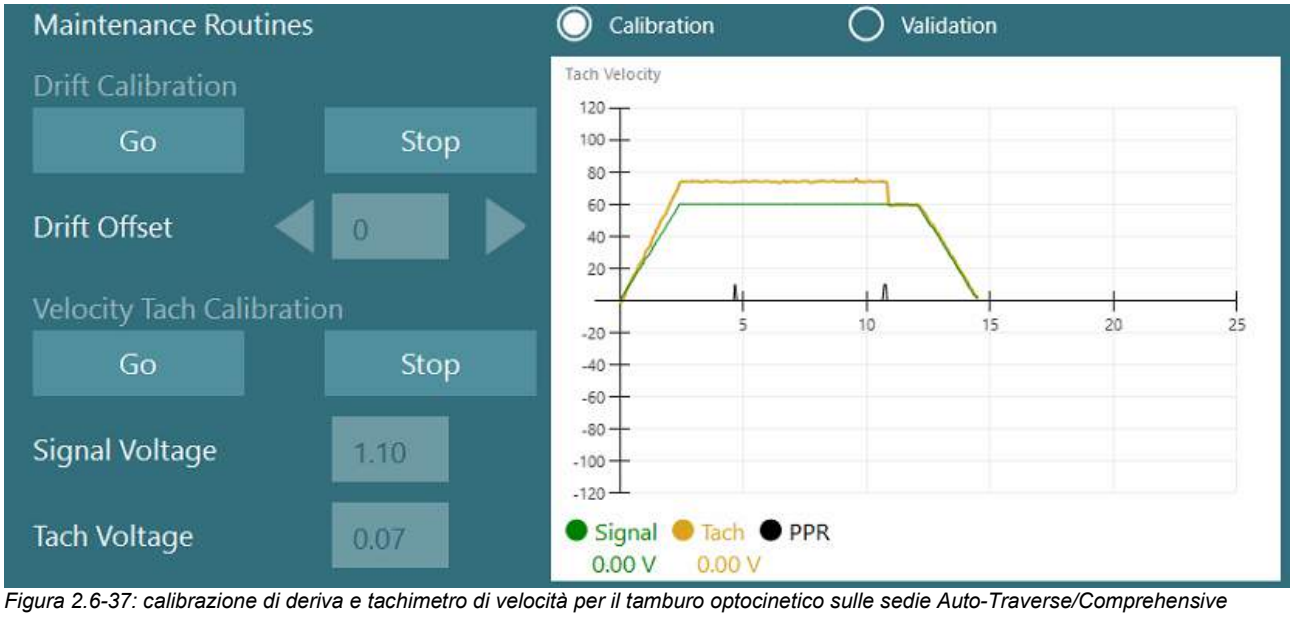



*Figura 2.6-37: calibrazione di deriva e tachimetro di velocità per il tamburo optocinetico sulle sedie Auto-Traverse/Comprehensive*

### Verifiche di sicurezza

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

Verifiche di sicurezza per Orion Auto-Traverse e Orion Comprehensive

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

## 2.6.8 DataLink (opzionale)

È possibile aggiungere DataLink a VisualEyes™ 515 e VisualEyes™ 525 attraverso il "Kit di accessori EOG per VNG". Il dispositivo consente di eseguire test ENG per i pazienti che non possono essere sottoposti a esame con gli occhialini VNG. DataLink misura la posizione degli occhi attraverso le registrazioni degli elettrodi collegati al paziente. Il cavo paziente EOG va collegato a DataLink, mentre i fili conduttori con codifica a colori vanno collegati al cavo paziente EOG e fissati agli elettrodi collegati al paziente. Per istruzioni su montaggio degli elettrodi e test dell'impedenza, fare riferimento alla sezione 3.5.3.

DataLink è compatibile con i test seguenti, se il sistema VisualEyes™ presenta le licenze necessarie:
**AVVISO** DataLink non è compatibile con alcun test con sedia rotatoria.

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

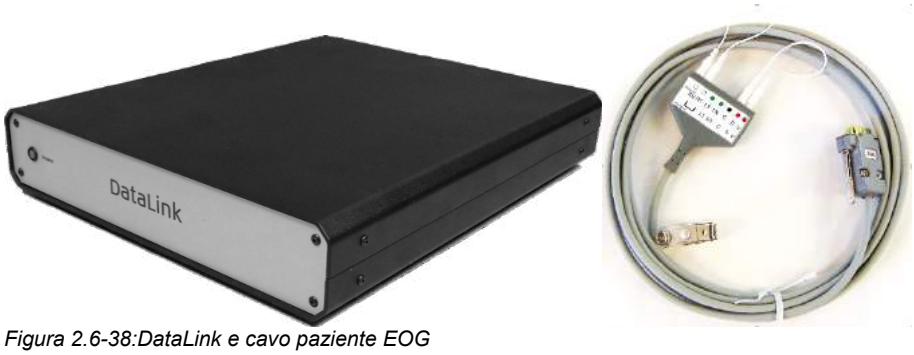



*Figura 2.6-38:DataLink e cavo paziente EOG*

Configurazione hardware:

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

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

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

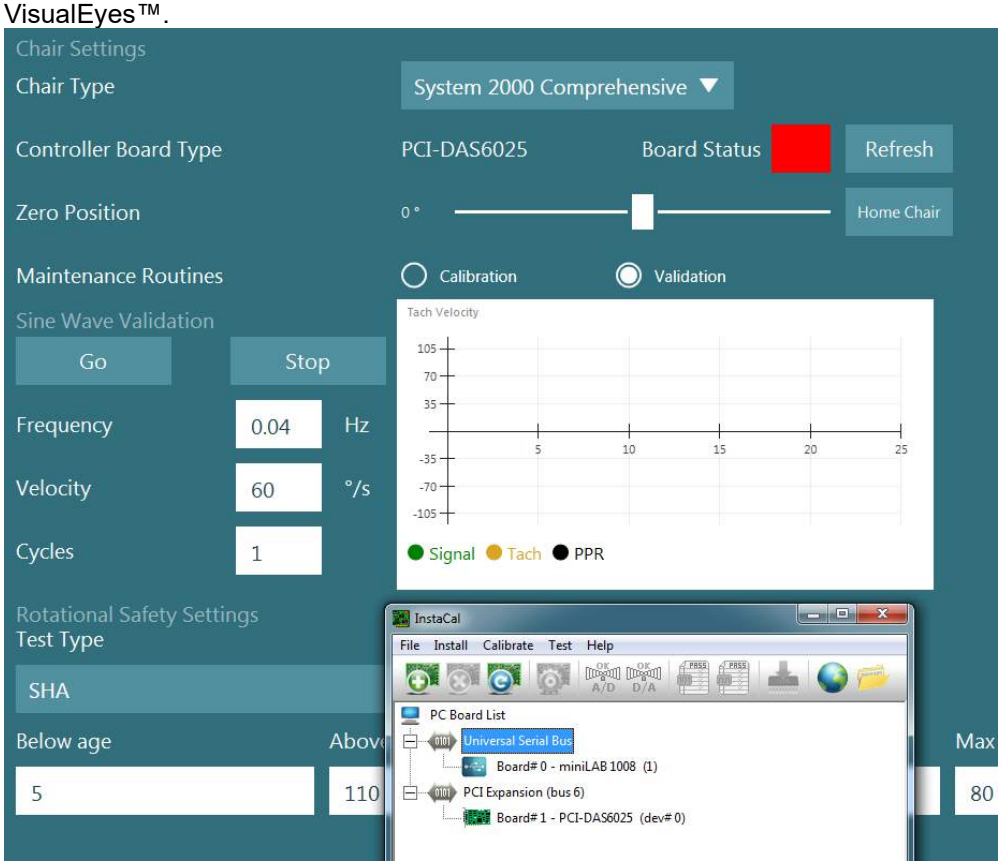



*Figura 2.6-39: rilevamento non corretto della scheda DataLink (minilab 1008) come scheda n. 0 con sedia System 2000 Comprehensive/reclinabile*

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




*Figura 2.6-40: rilevamento corretto della scheda DataLink (minilab 1008) con sedia System 2000 reclinabile/Comprehensive*

### 2.6.9 Sedia TRV (opzionale)

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



*Figura 2.6-41: Sedia TRV*

## 2.7 Installazione dei driver hardware DAQ per sedie rotatorie e DataLink

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

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

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

Aprire Windows® Explorer. Navigare fino a raggiungere la posizione:
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles ed eseguire il programma **icalsetup.exe**.
Cliccare su Setup (Impostazioni) per cominciare a installare InstaCal.
Scegliere di installare InstaCal nella posizione predefinita C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.
Quando viene chiesto quali funzioni del programma installare, selezionare l'opzione predefinita per installare Universal Library Examples (Esempi della libreria universale).
Durante l'installazione, è possibile che Sicurezza di Windows chieda l'autorizzazione per installare il software del dispositivo fornito da Measurement Computing.Selezionare la casella che permette di considerare sempre affidabile i software di "Measurement Computing", quindi selezionare Install (Installa). Una volta completata la configurazione di InstaCal, riavviare il computer.

Una volta riavviato il computer, avviare il software InstaCal. Prima di avviare il software Instacal, assicurarsi che il cavo USB dalla sedia sia collegato al sistema e che la sedia rotatoria sia accesa. Attendere qualche secondo in modo che tutto l'hardware venga riconosciuto in automatico dopo la connessione del cavo USB.
È possibile trovare il software nelle posizioni di seguito menzionate.
Su Windows® 7/8.1, cliccare su Start (Avvio) > All Programs (Tutti i programmi) > Measurement Computing > InstaCal.
Su Windows® 10, cliccare su Start (Avvio) > All Apps (Tutte le app) > Measurement Computing > InstaCal.

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

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

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

### Installazione dei driver hardware DAQ per la sedia rotatoria Nydiag 200

Verificare che il cavo di controllo del motorino CAN dalla sedia Nydiag 200 sia connesso alla porta USB del computer.
Aprire Windows® Explorer. Navigare fino a raggiungere la posizione:
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles ed eseguire il programma **kvaser_drivers_setup.exe**.
Quando viene chiesto quali componenti installare, selezionare le impostazioni predefinite per l'installazione dei driver (32/64 bit x86), i collegamenti del menu di avvio e gli strumenti GUI.
Quando viene chiesto di indicare la cartella di destinazione per l'installazione dei driver, selezionare la posizione predefinita C:\Program Files\Kvaser\Drivers.

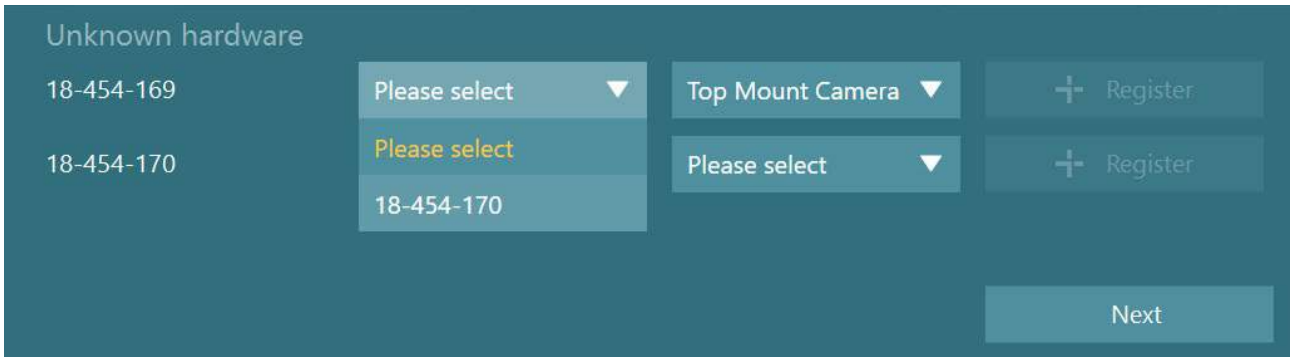
## 2.8 Registrazione e licenza dell'hardware

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

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




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

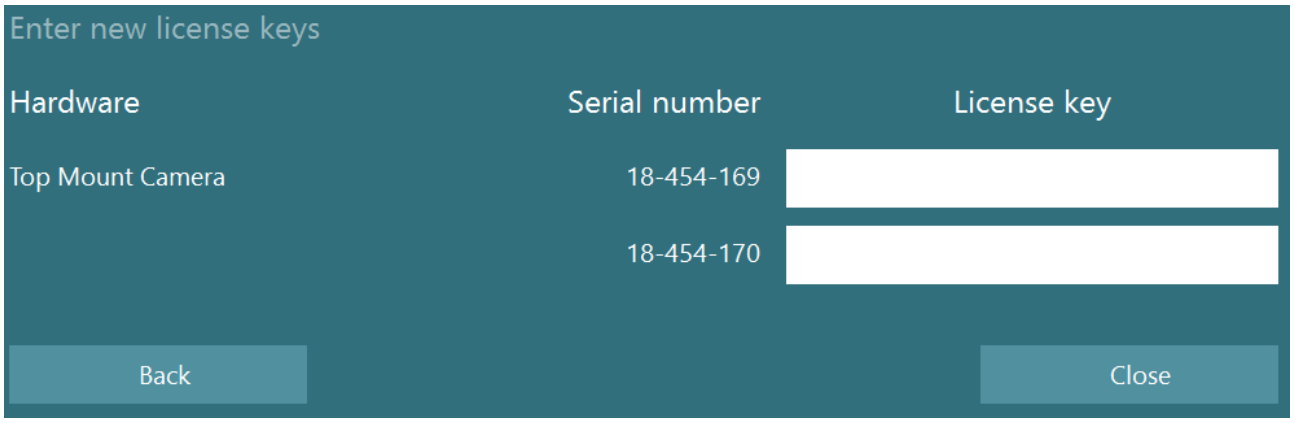



Fare clic sul pulsante "Registra" per memorizzare l'hardware nel sistema, quindi su "Avanti".

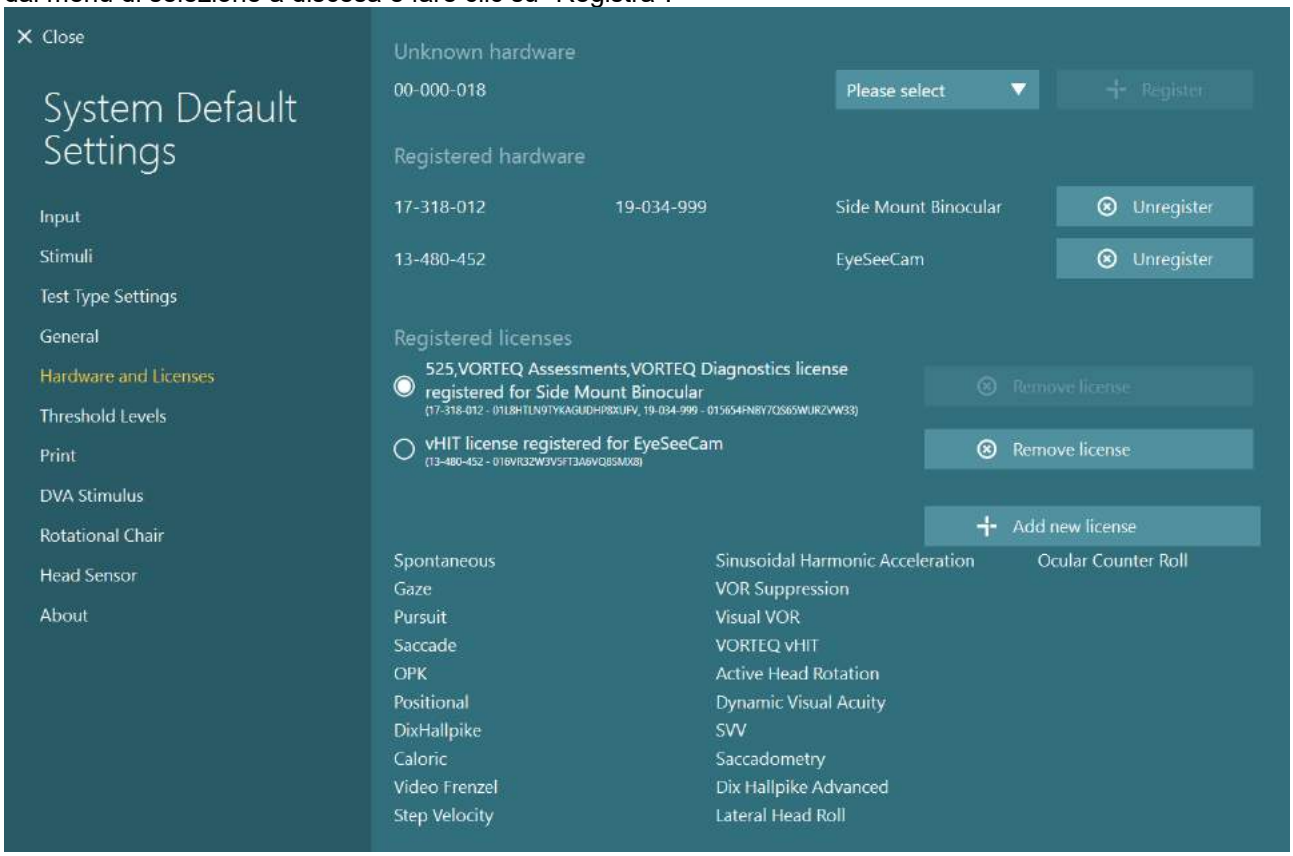



Verrà mostrata una nuova finestra per inserire le chiavi di licenza. Inserire la licenza fornita con il sistema per l'hardware appena registrato.

**AVVISO** Solo gli occhialini principali VNG e gli occhialini EyeSeeCam devono essere dotati di licenza. Si tratta delle licenze consegnate con il sistema VisualEyes™. Per tutti gli altri tipi di hardware (ENG nella sedia/DataLink/videocamera di osservazione pediatrica/VORTEQ di 2a generazione), l'utente deve semplicemente lasciare la voce della licenza vuota e fare clic su "Chiudi". L'hardware funzionerà utilizzando la stessa licenza inserita per gli occhialini VNG.




Dopo la registrazione e l'ottenimento della licenza degli occhialini VNG, è possibile registrare qualsiasi hardware aggiuntivo.
L'operazione può essere effettuata riavviando il software con il nuovo hardware aggiuntivo collegato. Verrà mostrata una finestra a comparsa che indica la presenza di hardware sconosciuto che potrà essere registrato seguendo la procedura descritta in precedenza.
In alternativa, l'utente può collegare il nuovo hardware e aprire *Impostazioni predefinite di sistema* > *Hardware e licenze*. Qui viene mostrata una panoramica di licenze e hardware registrati. L'hardware non riconosciuto verrà indicato nella parte superiore della schermata. L'utente può selezionare il tipo di hardware dal menu di selezione a discesa e fare clic su "Registra".



## 2.9 Configurazione del monitor

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

### 2.9.1 Considerazioni sui televisori

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

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

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

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

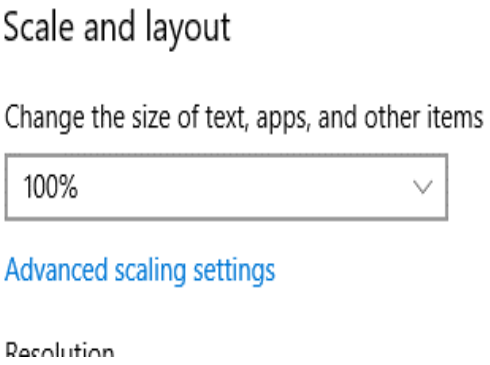
### 2.9.2 Impostazioni dello schermo di Windows

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

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




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

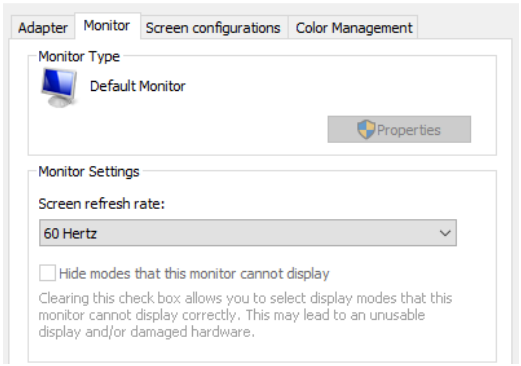



- La risoluzione va impostata su 1920 x 1080.
  In caso di utilizzo di un televisore UHD 4K, la risoluzione deve essere impostata su 1920 x 1080 con una frequenza di aggiornamento di 60 Hz.

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

*"Proprietà scheda video per lo schermo X"*.

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




### 2.9.3 Impostazioni del software VisualEyes

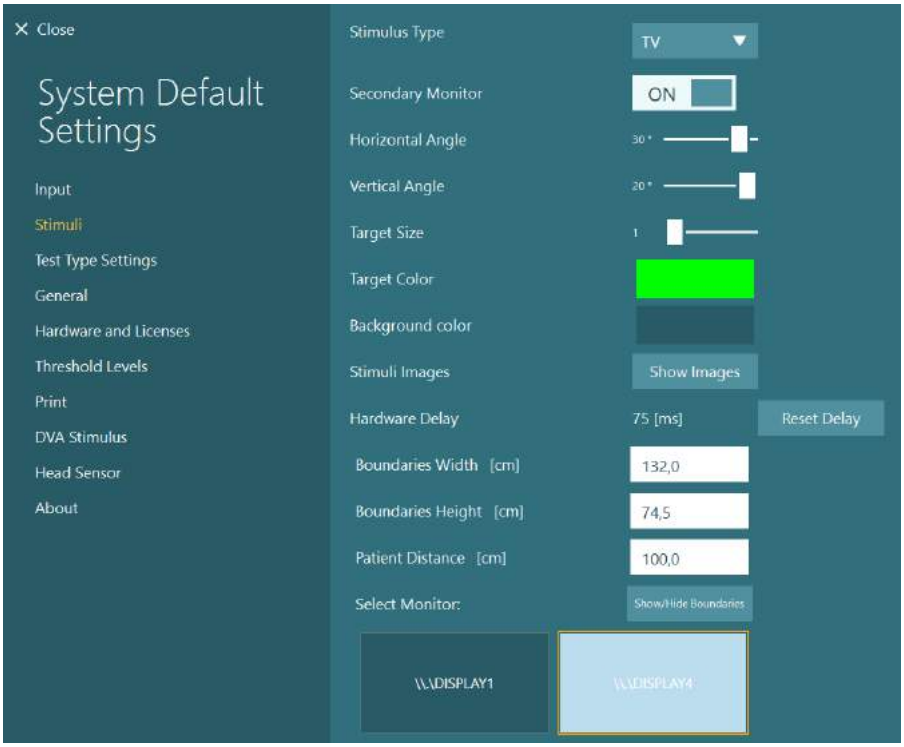
Una volta configurate correttamente le impostazioni di televisore e Windows, avviare il software VisualEyes™ e configurare i monitor nel software attenendosi alle seguenti istruzioni.

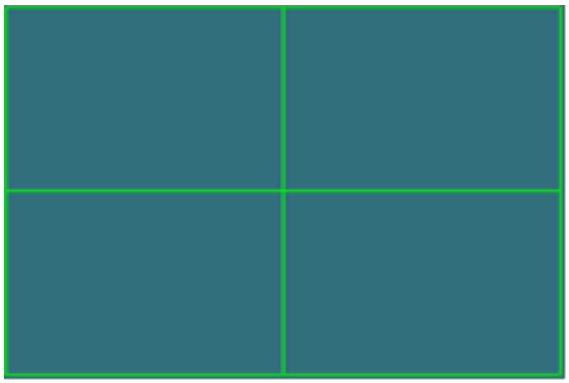
**AVVISO:** anche se durante l'installazione è stata selezionata l'opzione*"Trasferisci le impostazioni esistenti del sistema VisualEyes™"*, si raccomanda vivamente di rimisurare le dimensioni dello schermo. Le varie versioni di VisualEyes™ utilizzano diversi metodi di misurazione, pertanto è importante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

#### 2.9.3.1 Stimoli

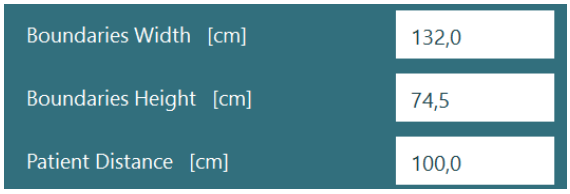
Aprire *Impostazioni predefinite di sistema* e selezionare "Stimoli" nel pannello sul lato sinistro della schermata.

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





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




**AVVISO:**
le unità specificate da inserire nel software sono determinate dal formato regionale di Windows e possono essere centimetri e pollici.

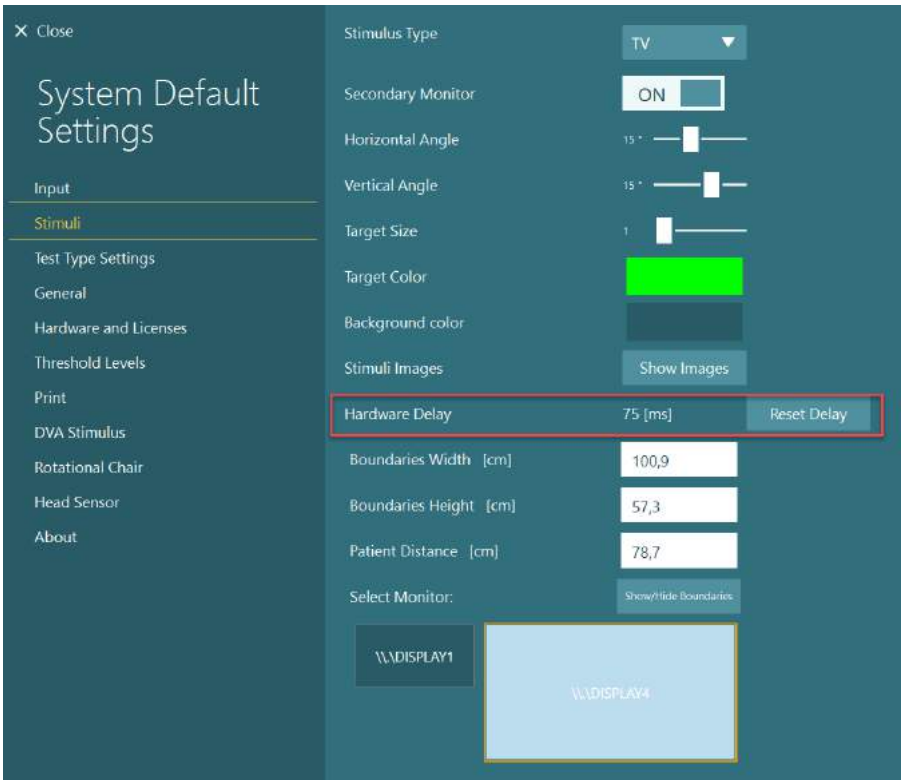
- Regolare gli angoli orizzontale e verticale, utilizzando i cursori, determinando l'angolo massimo che può essere utilizzato per lo stimolo visivo.




### 2.9.3.2 Ritardo hardware

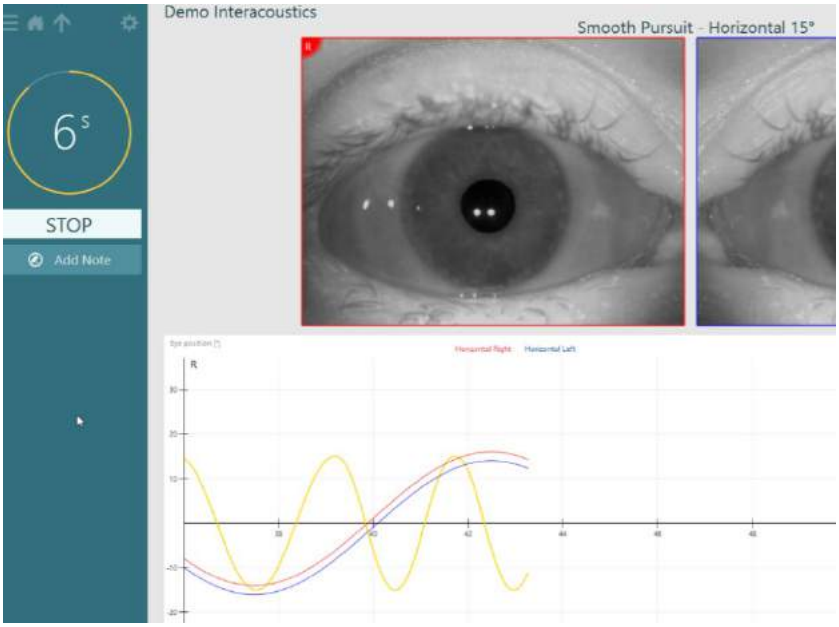
Per compensare qualsiasi potenziale ritardo nella presentazione degli stimoli visivi sullo schermo collegato, è possibile regolare il ritardo hardware nel software. Se questo aspetto non viene regolato correttamente per il monitor degli stimoli collegato, possono verificarsi valori di latenza anormali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

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




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

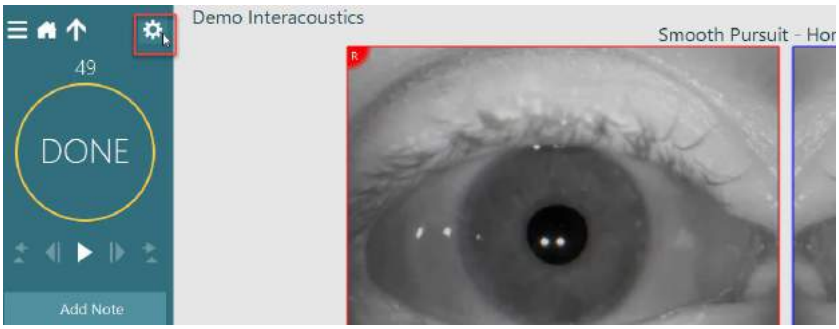
1. Eseguire un test di "Inseguimento lento" su una persona con risposta normale accertata.



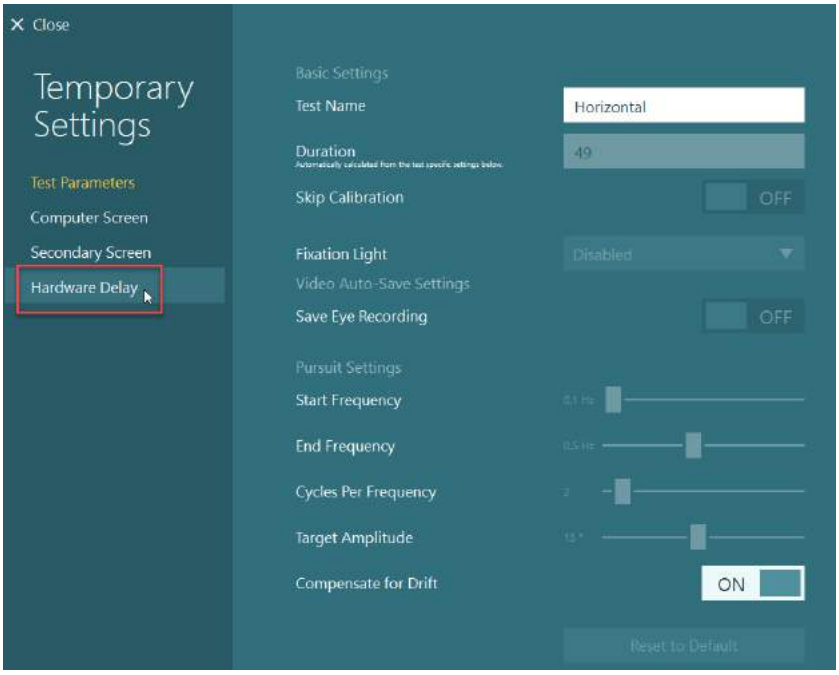
2. Dopo aver completato il test, fare clic sul test secondario.




3. Aprire *Impostazioni temporanee.*



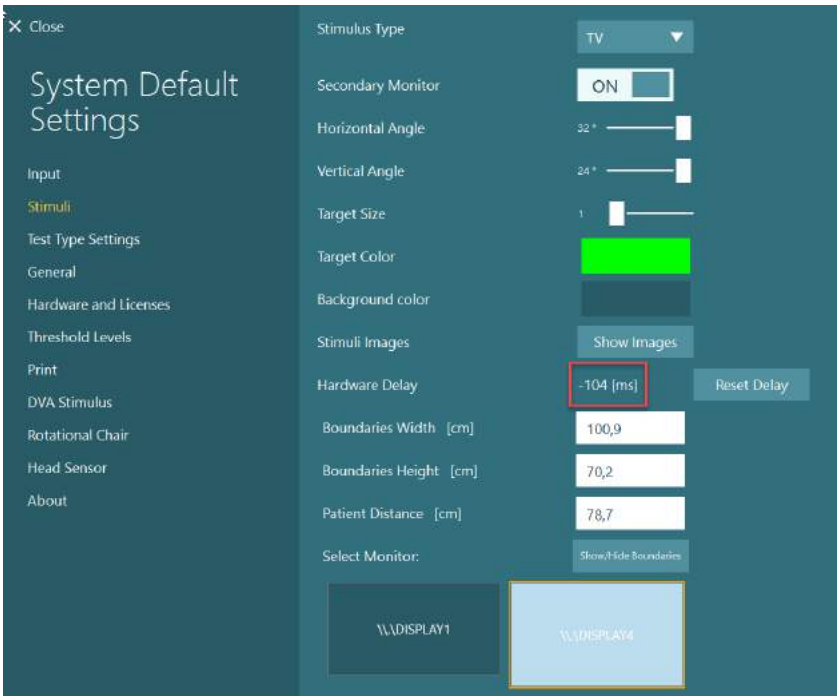

4. In *Impostazioni temporanee*, fare clic su *Ritardo hardware* nel pannello di sinistra.




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



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



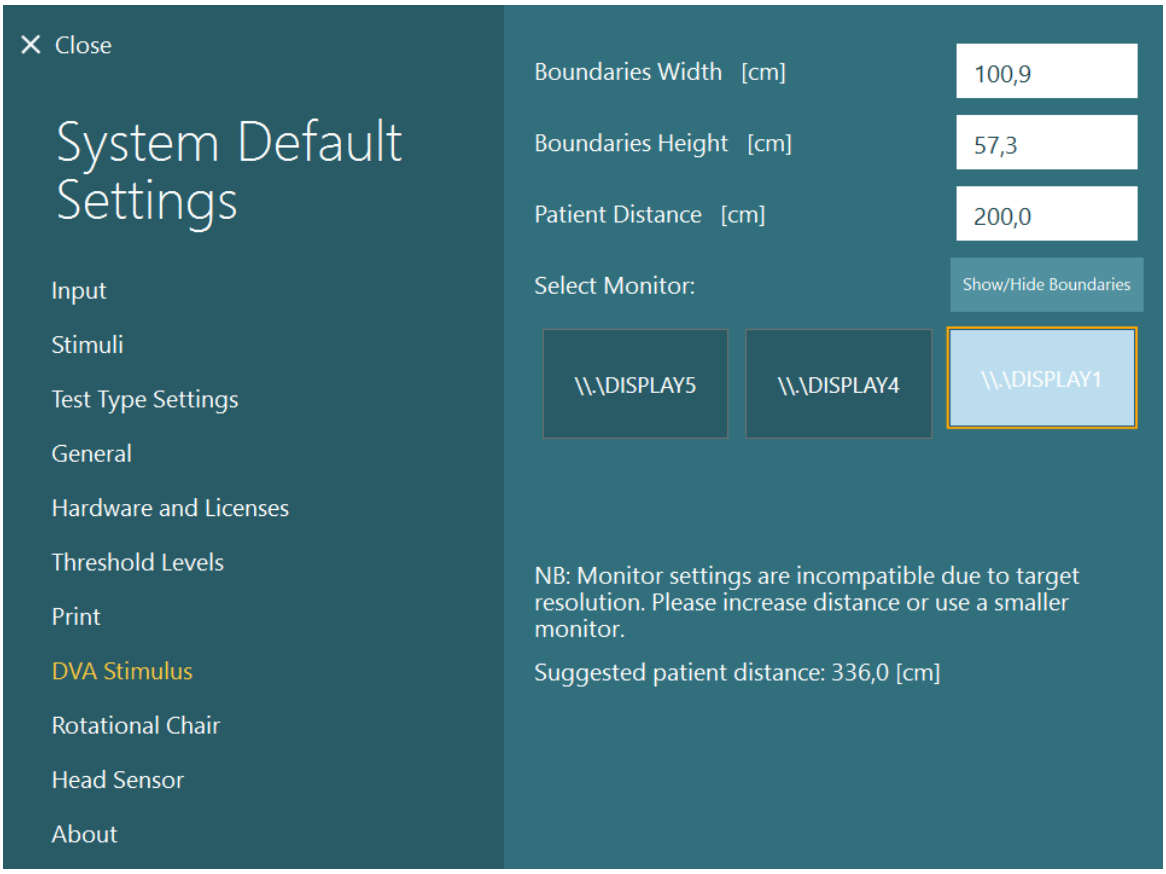

7. Per convalidare il nuovo valore per il ritardo hardware, eseguire un altro test "Inseguimento lento" su una persona con risposta normale accertata.

   La regolazione suggerita dovrebbe quindi essere vicina a 0 ms.




### 2.9.3.3 Stimolo DVA

In caso di aggiunta di VORTEQ™ Assessment nel software, configurare lo stimolo in *Impostazioni predefinite di sistema* > *Stimolo DVA*. La schermata delle impostazioni dello stimolo DVA indica le misurazioni separate per lo stimolo utilizzato per i test DVA. Se lo schermo del televisore è troppo grande per il test DVA, è possibile selezionare il monitor del computer per lo stimolo del test DVA. Selezionare il monitor da utilizzare per il test DVA, quindi confermare le misurazioni del monitor (dato che può trattarsi dello schermo principale del portatile/computer fisso, i limiti devono essere inseriti per il monitor selezionato). Se il valore della distanza del paziente non è adeguato per la visualizzazione sul monitor selezionato, l'ottotipo verrà tracciato nella misura massima possibile, ma potrebbe non essere distinguibile nei valori logMAR più bassi.




## 2.10 Impostazioni della lingua

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

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

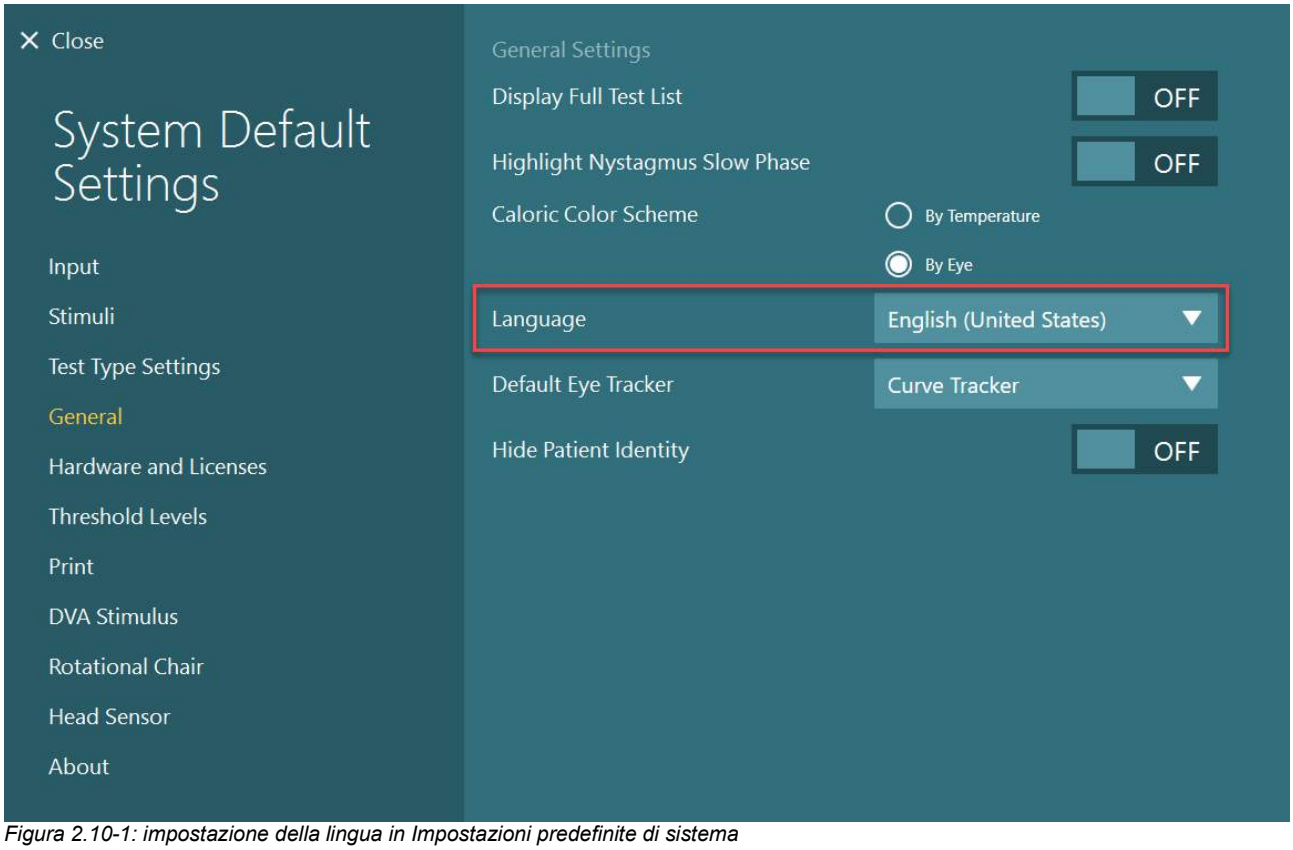



*Figura 2.10-1: impostazione della lingua in Impostazioni predefinite di sistema*

## 2.11 Archiviazione di dati e video

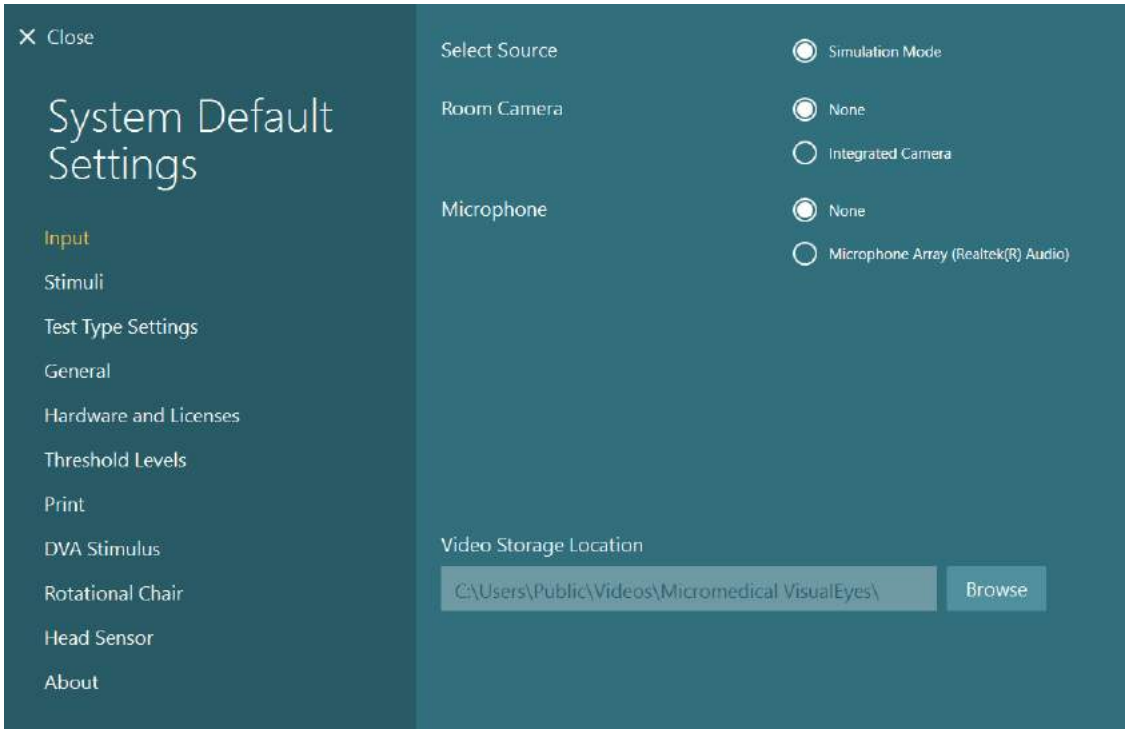
### 2.11.1 Dati della sessione

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

### 2.11.2 Registrazioni video

VisualEyes™ può registrare video dagli occhialini VNG o vHIT, così come dalla videocamera ambientale esterna. I file video verranno collegati a pazienti e sessioni specifiche, ma non saranno memorizzati nel database OtoAccess®. È possibile specificare il percorso di memorizzazione dei video in *Impostazioni predefinite di sistema*, Ingresso.
Fare clic su *Esplora* e accedere alla cartella desiderata.
Il percorso predefinito è *C:\Users\Public\Videos\Micromedical VisualEyes*.

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




### 2.11.3 Rapporti delle sessione




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

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

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

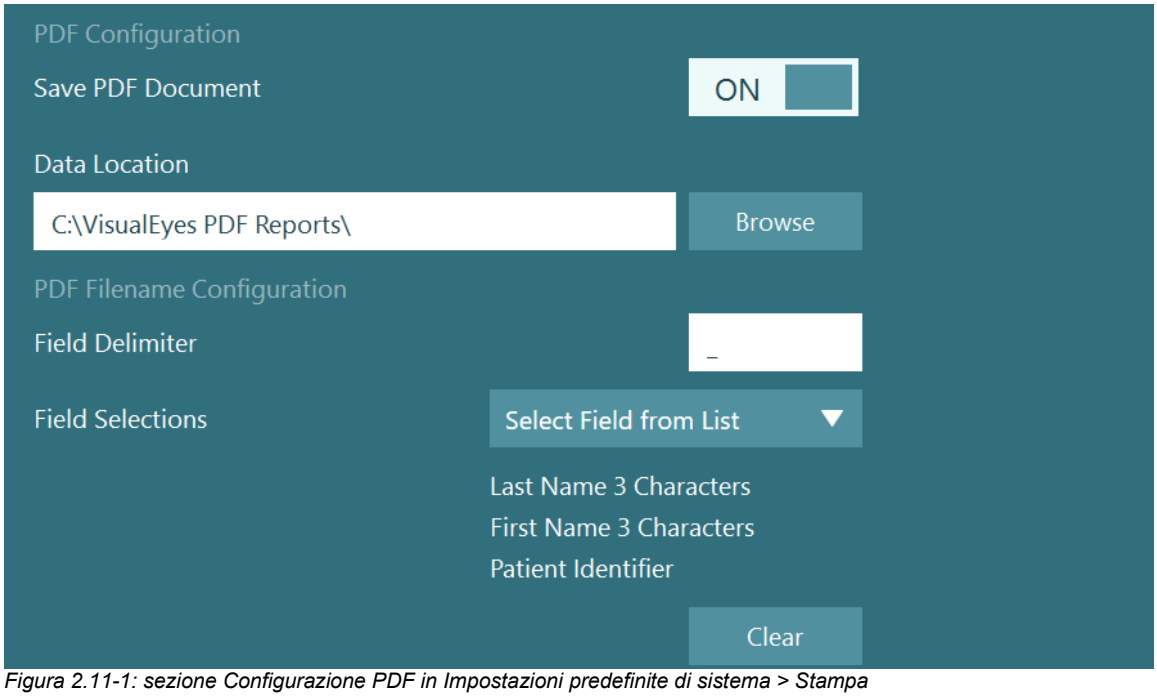
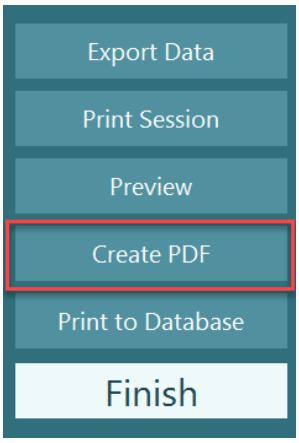



*Figura 2.11-1: sezione Configurazione PDF in Impostazioni predefinite di sistema > Stampa*

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



# 3 Istruzioni per il funzionamento

## 3.1 Avvio del sistema

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

1. Attivare le sorgenti di alimentazione:
   Verificare che PC e l'hub USB siano collegati all'alimentazione. Se alcuni componenti sono collegati tramite trasformatore di isolamento, accenderlo tramite l'interruttore di alimentazione.

2. Accendere gli accessori:
   - Occhiali VNG/vHIT:
     Verificare che gli occhialini siano collegati all'hub USB o alla sedia rotatoria.

   - Sedia rotatoria (opzionale):
     Verificare che la sedia rotatoria sia collegata all'alimentazione e accesa mediante l'interruttore di alimentazione. L'interruttore di alimentazione si trova alla base della sedia rotatoria nei modelli Orion e Nydiag200 e nella parte posteriore del controller della sedia nei modelli System 2000.
     - Verificare che il pulsante di arresto di emergenza sia disattivato (ruotare il pulsante in senso orario per disattivarlo).

   - DataLink (opzionale):
     Verificare che DataLink sia collegato all'alimentazione e connesso al computer tramite connessione USB. Accendere il dispositivo usando l'interruttore nella parte posteriore.

   - Irrigatori calorici (opzionale):
     Verificare che AirFx o AquaStim sia collegato all'alimentazione e al computer tramite connessione USB (fare riferimento al manuale utente degli irrigatori per istruzioni dettagliate sul funzionamento).

   - IMU VORTEQ™ di 2ª generazione:
     Verificare che il dispositivo sia alimentato e collegato al computer tramite USB o Bluetooth.

   - Barra luminosa digitale (opzionale):
     Verificare che il dispositivo sia collegato al computer tramite connessione USB.

3. Attivare lo stimolo prima di accendere il computer:
   Alimentare il televisore o il proiettore usando il relativo pulsante di accensione. Quindi, accendere il computer e verificare che lo stimolo del televisore/proiettore sia configurato come monitor esteso.

4. Avviare il database OtoAccess® e inserire le informazioni del paziente. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del database OtoAccess® per ulteriori informazioni.

5. Avviare VisualEyes™ dal database OtoAccess®.

## 3.2 Schermata principale

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

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

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

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

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

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

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

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

8. **Esci:**
   Il pulsante "Esci" chiude il software VisualEyes™.

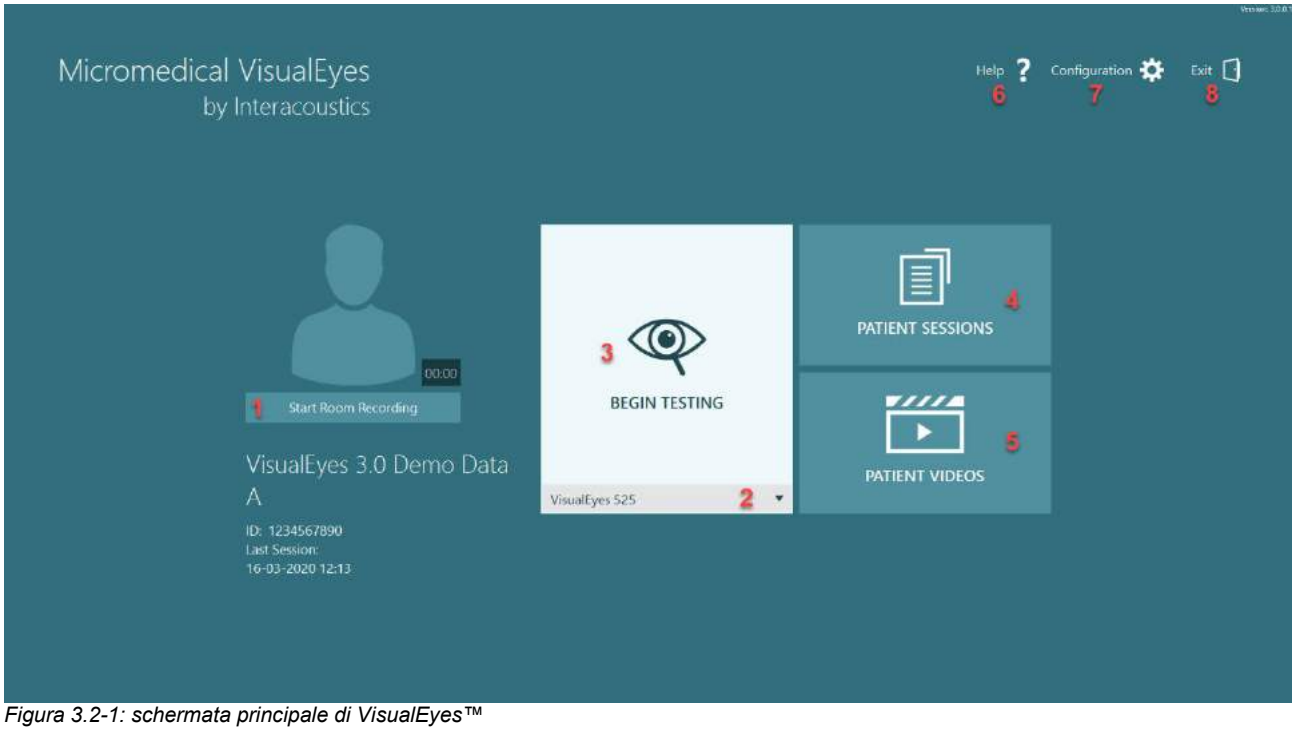
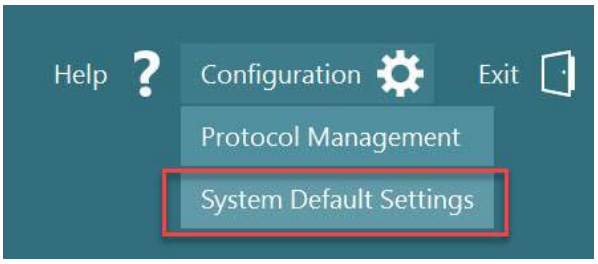



*Figura 3.2-1: schermata principale di VisualEyes™*

## 3.3 Impostazioni predefinite di sistema

Facendo clic su *"Configurazione"* nella schermata principale e selezionando *"Impostazioni predefinite di sistema"*, l'operatore accederà al menu mostrato in Figure 3.3-1.
Il menu consente di impostare componenti e accessori del sistema e le impostazioni generali del software, come la *lingua* e il *percorso di memorizzazione dei video*.



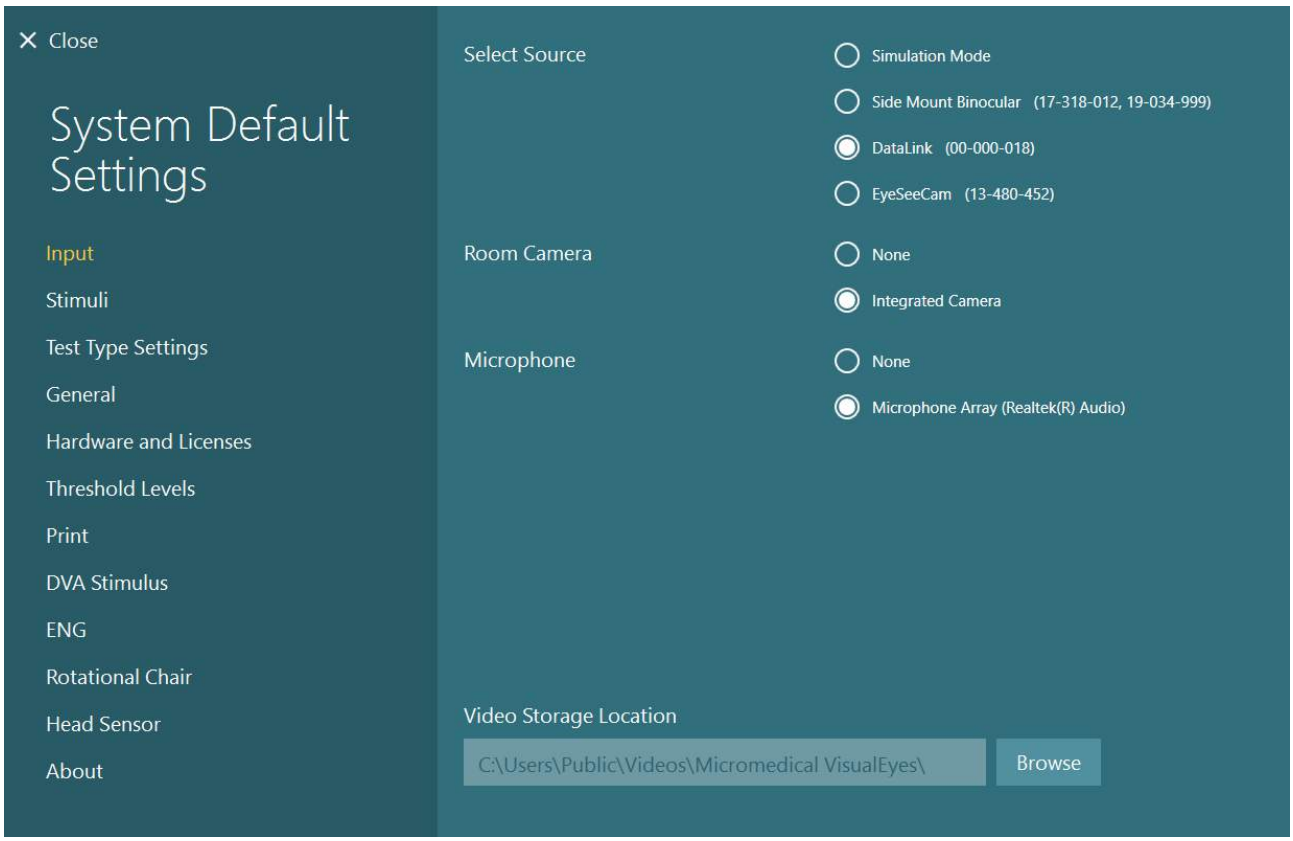
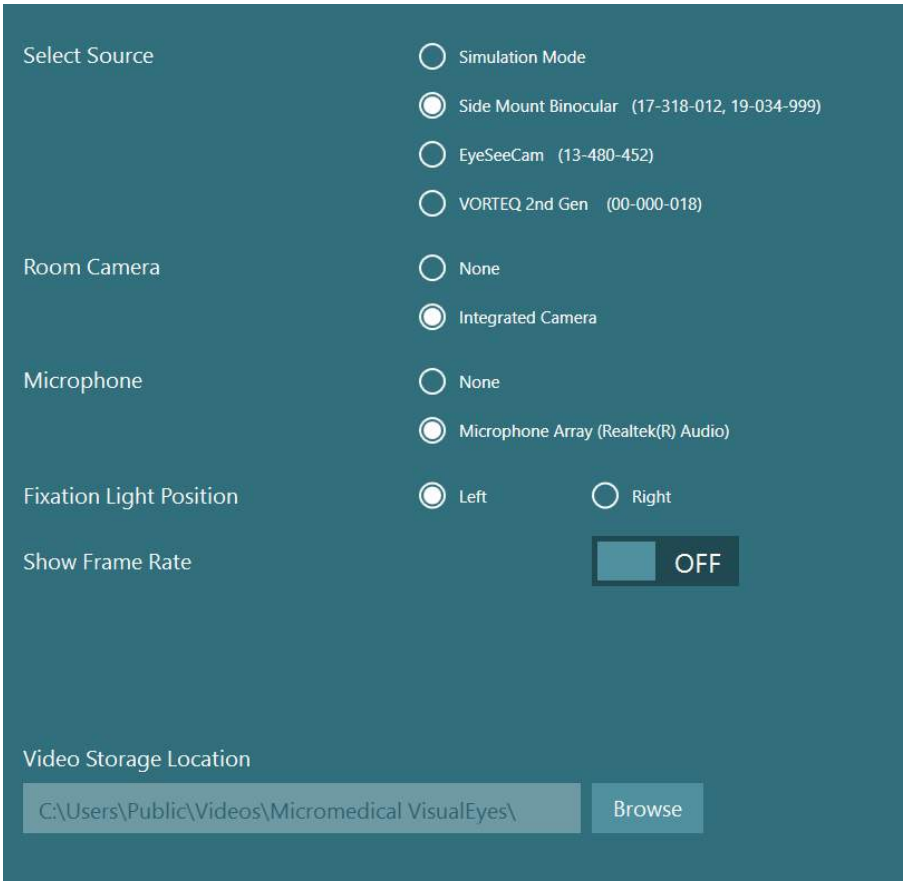



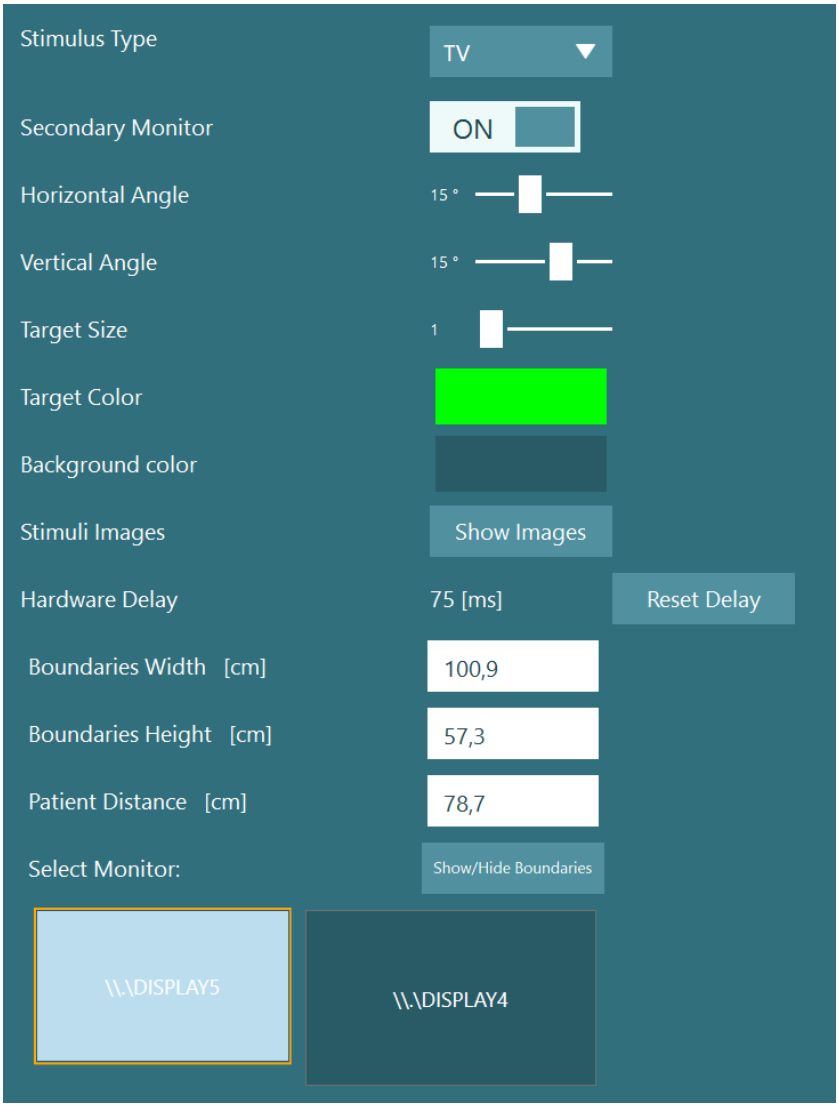

*Figura 3.3-1: menu Impostazioni predefinite di sistema*

Il *menu Impostazioni predefinite di sistema* presenta diversi sottomenu selezionabili dal pannello sul lato sinistro della schermata. Per una descrizione dettagliata dei singoli menu e delle impostazioni disponibili, fare riferimento alle *Informazioni aggiuntive*.

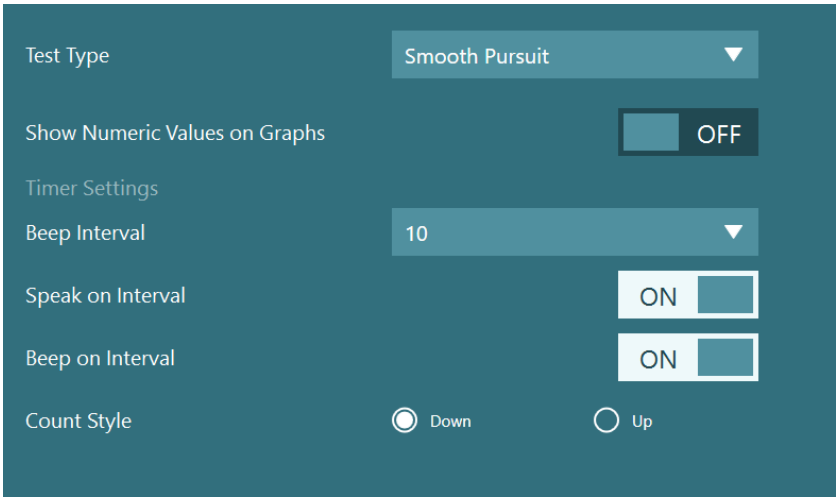
**Ingresso:**
La schermata delle impostazioni *Ingresso* consente di accedere all'hardware di registrazione. L'operatore può scegliere tra l'hardware registrato, ad esempio gli occhiali vHIT/VNG, i dispositivi ENG o una modalità di simulazione. L'operatore può anche selezionare la videocamera e il microfono ambientale e impostare il percorso di archiviazione video.



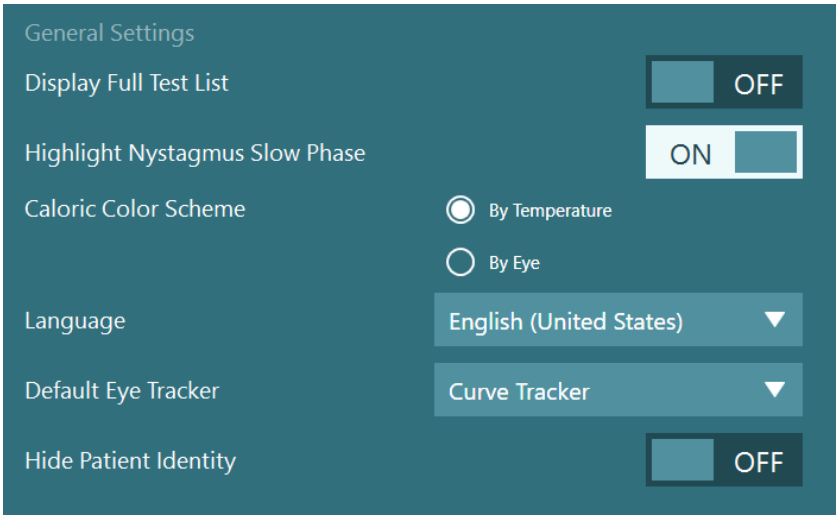
**Stimoli**
La schermata delle impostazioni *Stimoli* consente all'operatore di impostare la sorgente degli stimoli. Si tratta di un aspetto pertinente per i sistemi VisualEyes™ 525 e per gli utenti delle sedie rotatorie Auto-Traverse o Comprehensive. Le impostazioni includono la selezione del tipo di stimolo (televisore, barra luminosa digitale, laser e tamburo), le dimensioni del monitor, la distanza del paziente, gli angoli del target, le dimensioni del target e i colori del target e dello sfondo.



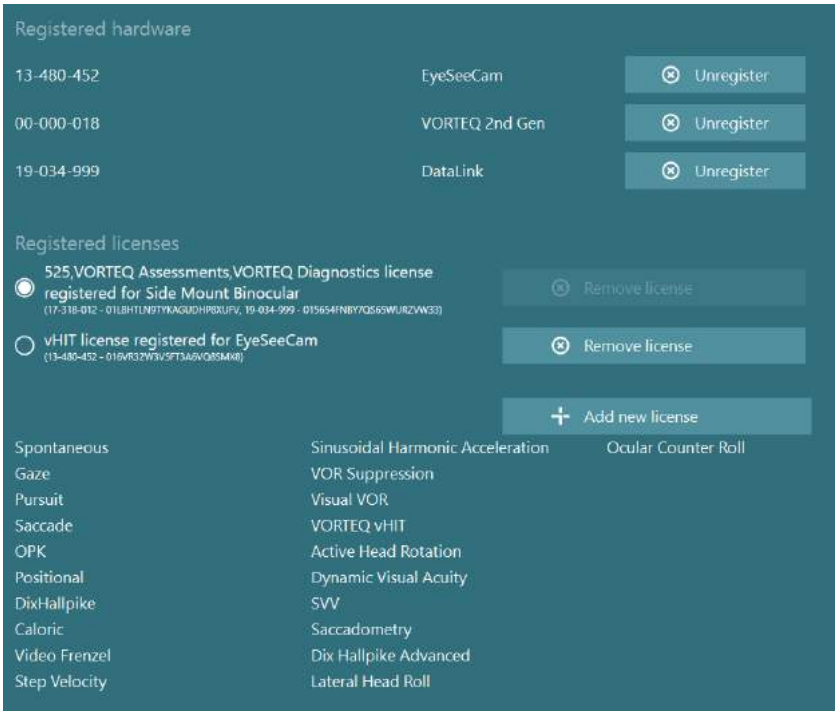

**Impostazioni del tipo di test**
Il menu *Impostazioni del tipo di test* contiene opzioni per personalizzare le impostazioni specifiche del test, come l'impostazione dello *stile di conteggio* e dell'*intervallo del segnale acustico* o l'abilitazione delle funzioni del *timer* tra le irrigazioni caloriche.



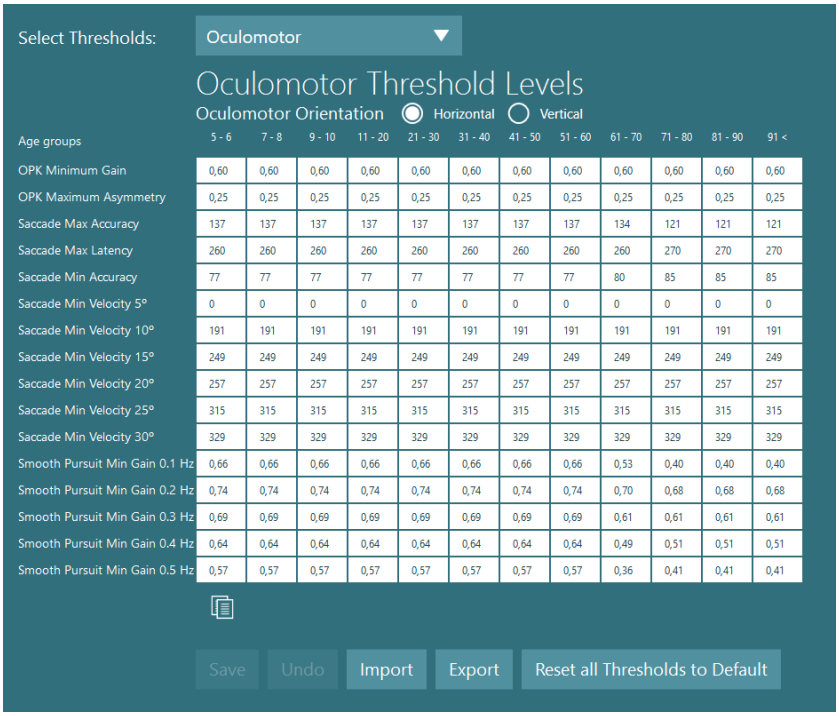
**Generale**
Il menu delle impostazioni *Generale* contiene le impostazioni generali del software, come le impostazioni della lingua e la selezione del tracciamento oculare predefinito.




**Hardware e licenze**
Il menu *Hardware e licenze* offre all'operatore una panoramica di licenze e hardware registrati.
La sezione inferiore mostrerà i test disponibili in base alla licenza evidenziata.

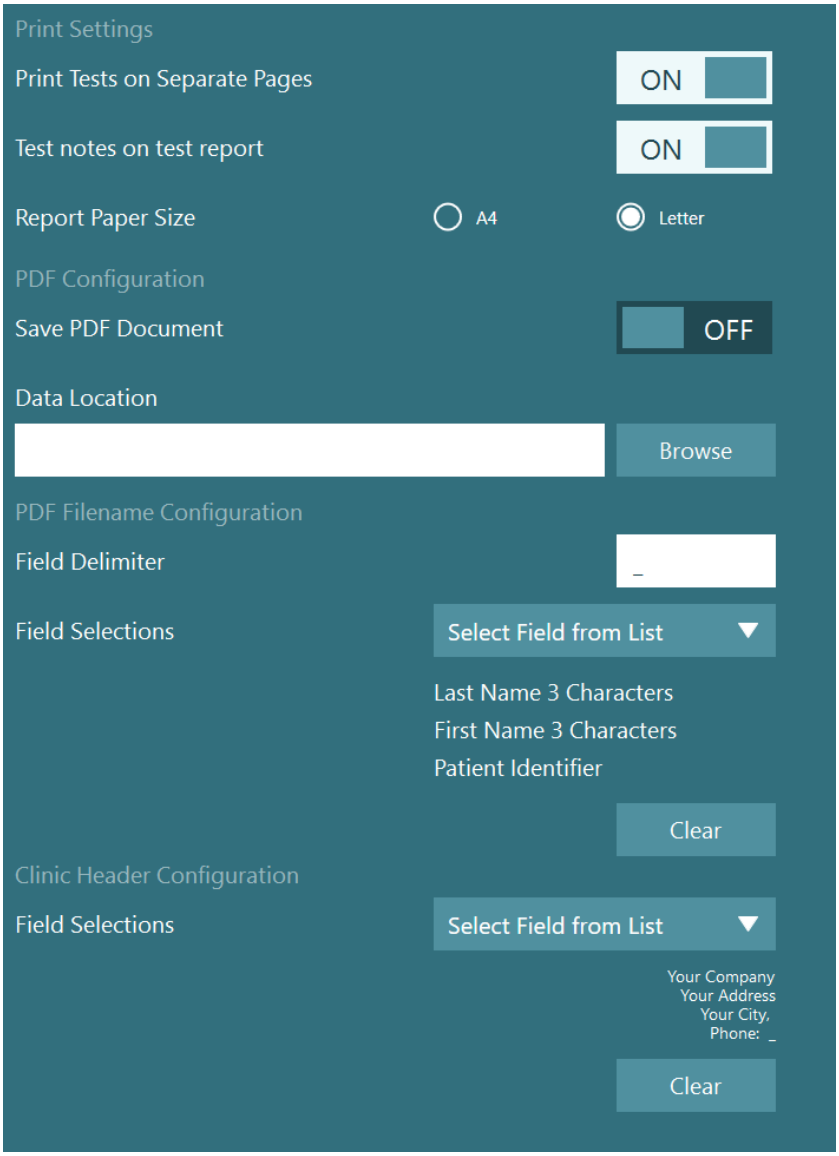


**Livelli di soglia**
Il menu *Livelli di soglia* presenta le tabelle delle soglie per i test specifici. Le tabelle sono utilizzate dal software durante i test, presentando l'area grigia ombreggiata nei grafici dei test. Se i valori del test non rientrano nelle soglie suggerite, la misurazione sarà contrassegnata da un simbolo di fuori soglia (rombo rosso). L'operatore può personalizzare i livelli di soglia modificando i valori nelle tabelle.




| Age groups | 5 - 6 | 7 - 8 | 9 - 10 | 11 - 20 | 21 - 30 | 31 - 40 | 41 - 50 | 51 - 60 | 61 - 70 | 71 - 80 | 81 - 90 | 91 < |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| OPK Minimum Gain | 0,60 | 0,60 | 0,60 | 0,60 | 0,60 | 0,60 | 0,60 | 0,60 | 0,60 | 0,60 | 0,60 | 0,60 |
| OPK Maximum Asymmetry | 0,25 | 0,25 | 0,25 | 0,25 | 0,25 | 0,25 | 0,25 | 0,25 | 0,25 | 0,25 | 0,25 | 0,25 |
| Saccade Max Accuracy | 137 | 137 | 137 | 137 | 137 | 137 | 137 | 137 | 134 | 121 | 121 | 121 |
| Saccade Max Latency | 260 | 260 | 260 | 260 | 260 | 260 | 260 | 260 | 260 | 270 | 270 | 270 |
| Saccade Min Accuracy | 77 | 77 | 77 | 77 | 77 | 77 | 77 | 77 | 80 | 85 | 85 | 85 |
| Saccade Min Velocity 5° | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Saccade Min Velocity 10° | 191 | 191 | 191 | 191 | 191 | 191 | 191 | 191 | 191 | 191 | 191 | 191 |
| Saccade Min Velocity 15° | 249 | 249 | 249 | 249 | 249 | 249 | 249 | 249 | 249 | 249 | 249 | 249 |
| Saccade Min Velocity 20° | 257 | 257 | 257 | 257 | 257 | 257 | 257 | 257 | 257 | 257 | 257 | 257 |
| Saccade Min Velocity 25° | 315 | 315 | 315 | 315 | 315 | 315 | 315 | 315 | 315 | 315 | 315 | 315 |
| Saccade Min Velocity 30° | 329 | 329 | 329 | 329 | 329 | 329 | 329 | 329 | 329 | 329 | 329 | 329 |
| Smooth Pursuit Min Gain 0.1 Hz | 0,66 | 0,66 | 0,66 | 0,66 | 0,66 | 0,66 | 0,66 | 0,66 | 0,53 | 0,40 | 0,40 | 0,40 |
| Smooth Pursuit Min Gain 0.2 Hz | 0,74 | 0,74 | 0,74 | 0,74 | 0,74 | 0,74 | 0,74 | 0,74 | 0,70 | 0,68 | 0,68 | 0,68 |
| Smooth Pursuit Min Gain 0.3 Hz | 0,69 | 0,69 | 0,69 | 0,69 | 0,69 | 0,69 | 0,69 | 0,69 | 0,61 | 0,61 | 0,61 | 0,61 |
| Smooth Pursuit Min Gain 0.4 Hz | 0,64 | 0,64 | 0,64 | 0,64 | 0,64 | 0,64 | 0,64 | 0,64 | 0,49 | 0,51 | 0,51 | 0,51 |
| Smooth Pursuit Min Gain 0.5 Hz | 0,57 | 0,57 | 0,57 | 0,57 | 0,57 | 0,57 | 0,57 | 0,57 | 0,36 | 0,41 | 0,41 | 0,41 |

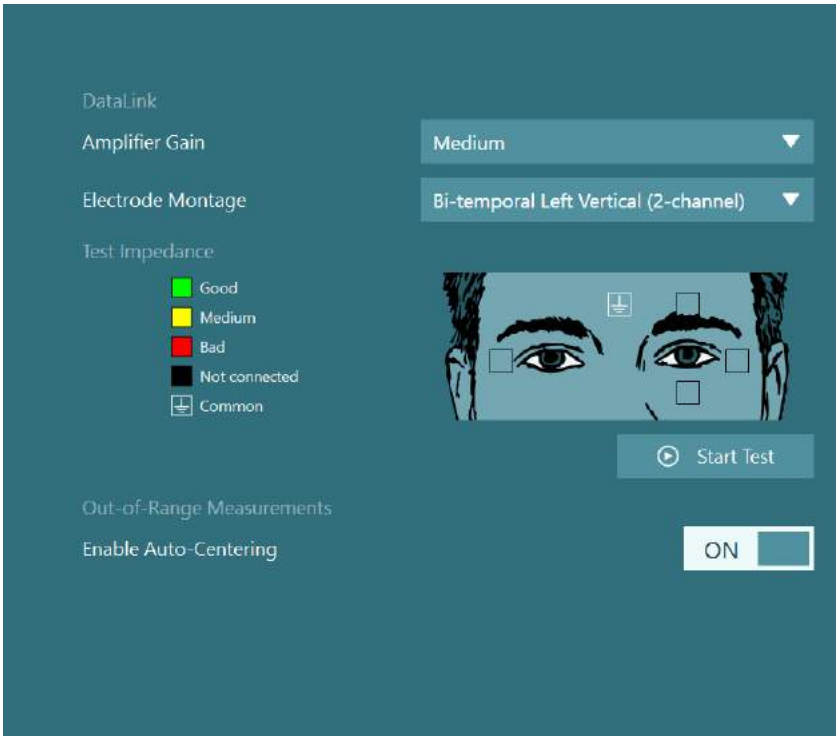
**Stampa**
Il menu *Stampa* contiene le impostazioni per la stampa dei rapporti.
Da qui è anche possibile abilitare la stampa PDF in un percorso dati specificato, nonché configurare l'intestazione della clinica sul rapporto stampato con le informazioni sulla struttura provenienti dal database OtoAccess®.



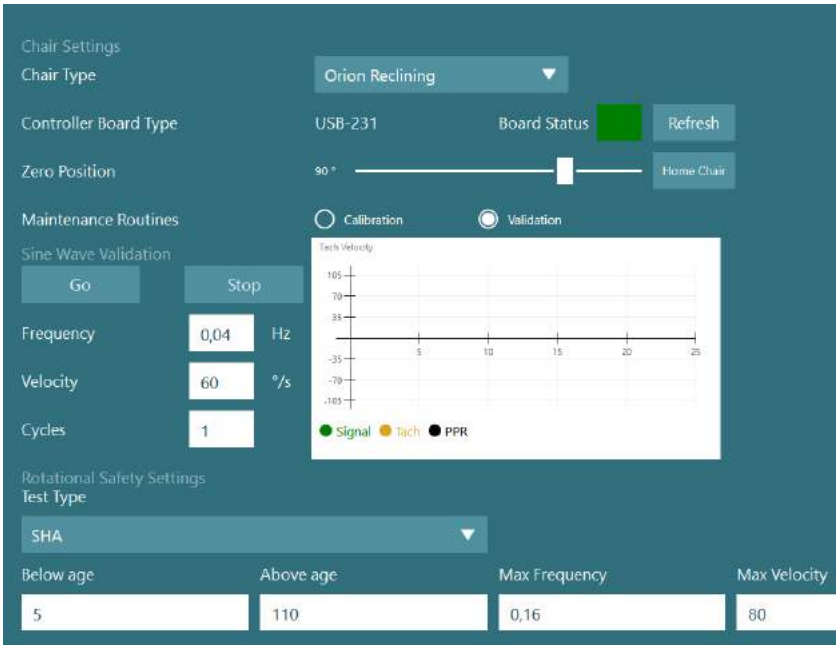
**Stimolo DVA**
In caso di aggiunta di *VORTEQ™ Assessment* al sistema VisualEyes™, usare il menu *Stimolo DVA* per configurare lo stimolo. Consultare la sezione 2.9.3.3: *DVA Stimulus* o le *Informazioni aggiuntive* per ulteriori informazioni.




**ENG**
In caso di registrazione e selezione di "ENG nella sedia" o "DataLink" come sorgente di ingresso, verrà visualizzato il menu *ENG* . Questo menu di impostazioni consente di accedere alle impostazioni predefinite per la registrazione dei segnali degli elettrodi e offre le istruzioni per il montaggio degli elettrodi nella configurazione selezionata, nonché la possibilità di testare l'impedenza degli elettrodi.



**Sedia rotatoria**
Il menu *Sedia rotatoria* consente di accedere alle impostazioni pertinenti della sedia rotatoria. Le impostazioni disponibili dipendono dal tipo di sedia collegata.
Viene presentato lo stato della scheda per le sedie Orion e System 2000. Lo stato sarà verde se il software è in grado di comunicare con la sedia e rosso in presenza di un errore.

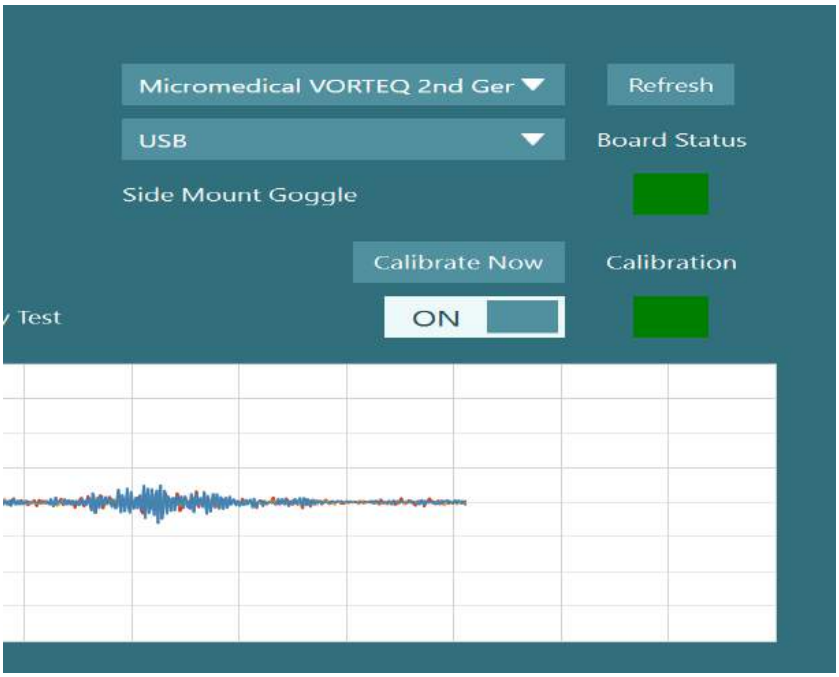



La posizione zero consente di allineare la sedia rispetto al centro del televisore o dello schermo di proiezione dei test oculomotori o alla porta della cabina.

È anche possibile eseguire la calibrazione e la convalida delle sedie dal menu *Sedia rotatoria*. Consultare la sezione 2.6.7.4: *Rotary Chair Calibration & Validation* e le *Informazioni aggiuntive* per le istruzioni.

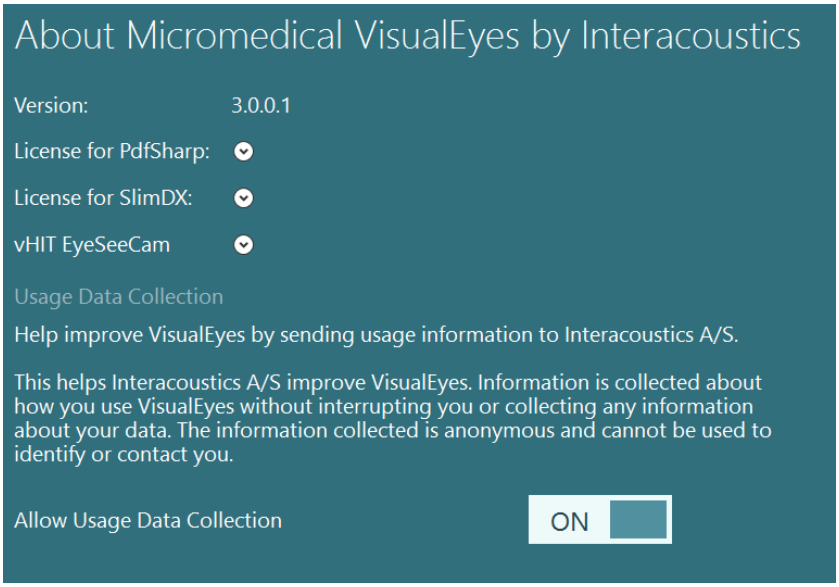
Le impostazioni di sicurezza della rotazione specificano le limitazioni di sicurezza specifiche del test per i pazienti al di sopra e al di sotto dei valori specificati.

**Sensore della testa**
In caso di aggiunta di *VORTEQ™ Assessment* o *VORTEQ™ Diagnostic* al sistema VisualEyes™, il menu *Sensore della testa* consente di accedere alle impostazioni pertinenti per il sensore VORTEQ™.
Consultare la sezione 2.6.6: *VORTEQ™ 2nd Generation IMU (optional)* o alle *Informazioni aggiuntive* per le istruzioni.



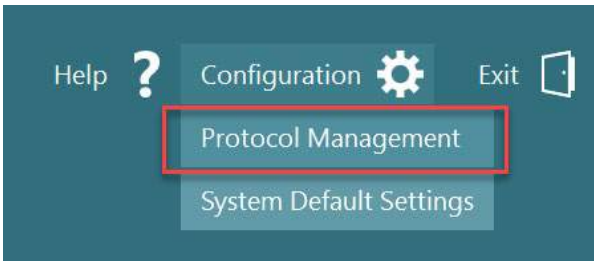
**Informazioni**
Il menu *Informazioni* contiene informazioni sul software, compresa la versione del software e le licenze utilizzate.

Il software VisualEyes™ raccoglierà dati sull'utilizzo del software per migliorare il software. Questa opzione prevede l'invio di informazioni sulla configurazione del sistema, informazioni sulla configurazione dei test per ciascun test eseguito (non vengono riportate informazioni personali identificabili, a parte l'età del paziente) e qualsiasi eccezione non gestita nel software proveniente da anomalie dei test. L'opzione richiederà la trasmissione di dati nelle porte 80 e 443 sul computer usato per i test.
È possibile abilitare o disabilitare la raccolta dei dati sull'utilizzo impostando "Consenti raccolta dei dati sull'utilizzo" rispettivamente su *Attivo* o *Disattivo*.



## 3.4 Gestione del protocollo

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



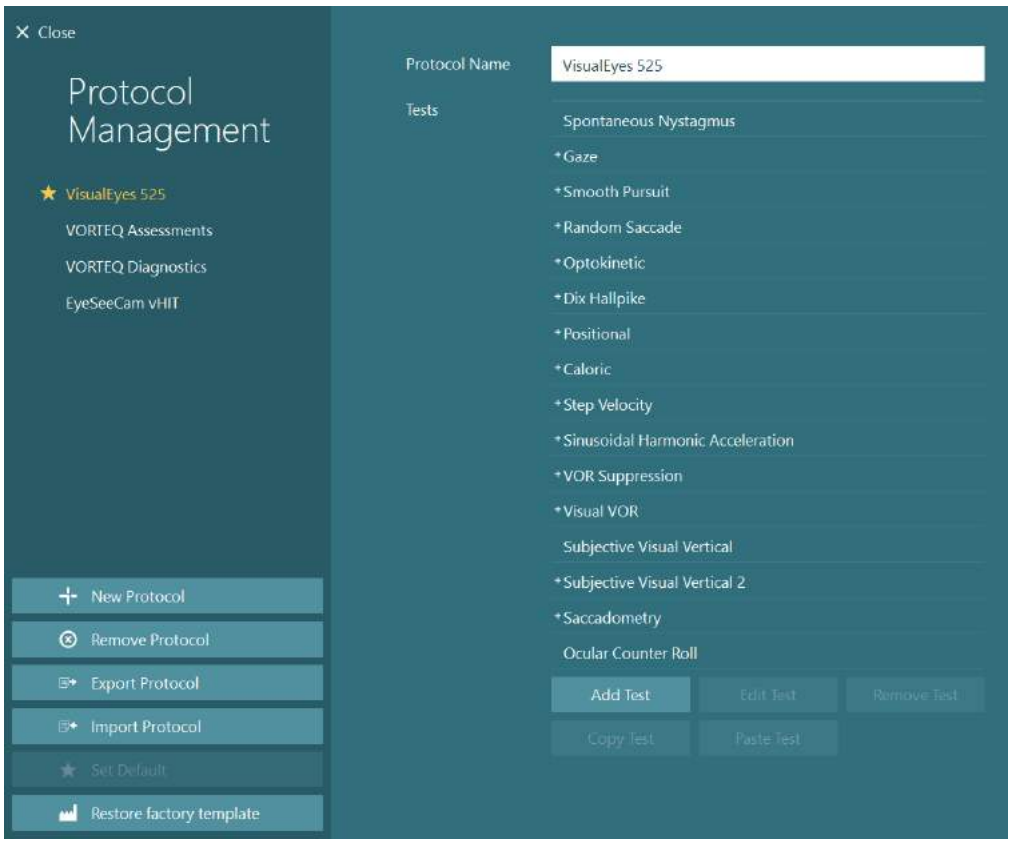




*Figura 3.4-1: menu Gestione del protocollo*

### 3.4.1 Protocolli predefiniti forniti con i sistemi VisualEyes

Dopo la registrazione e l'ottenimento delle licenze del sistema VisualEyes™, il software creerà in automatico uno o più protocolli a seconda delle licenze aggiunte. Una panoramica dei protocolli creati in automatico è mostrata in *Table 1.4-1*.
I test *Dix Hallpike* e *Headshake* mostrati nel protocollo *VisualEyes™ 505* sono tutti basati sul test Video Frenzel. Ciò significa che il test Dix Hallpike disponibile nel protocollo *VisualEyes™ 505* è diverso dal test Dix Hallpike dedicato disponibile nei protocolli *VisualEyes™ 515 e VisualEyes™ 525*, che includono il tracciamento oculare e consentono di suddividere il test in sezioni diverse per le posizioni seduta e supina.

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

| VisualEyes™ 505 | VisualEyes™ 515 | VisualEyes™ 525 | VORTEQ™ Assessment | VORTEQ™ Diagnostic | VisualEyes™ EyeSeeCam |
|---|---|---|---|---|---|
| • Dix-Hallpike sinistra*<br>• Dix Hallpike destra*<br>• Headshake*<br>• Nistagmo spontaneo | • Nistagmo spontaneo<br>• Dix-Hallpike<br>• Posizionale<br>• Calorico<br>• Velocità di incremento**<br>• Accelerazione armonica sinusoidale**<br>• Soppressione VOR**<br>• VOR visivo** | • Nistagmo spontaneo<br>• Sguardo fisso<br>• Inseguimento lento<br>• Saccade casuale<br>• Optocinetico<br>• Dix-Hallpike<br>• Posizionale<br>• Calorico<br>• Velocità di incremento**<br>• Accelerazione armonica sinusoidale**<br>• Soppressione VOR**<br>• VOR visivo**<br>• Verticale visiva soggettiva (SVV)<br>• Saccadometria<br>• Ocular Counter Roll -OCR ( riflesso oculare-vestibolare ( VOR ) caratterizzato da rotazioni | • Acuità visiva dinamica<br>• Rotazione laterale della testa<br>• Dix Hallpike avanzato | • vHIT per VORTEQ™<br>• AHR VORTEQ™ | • Nistagmo spontaneo<br>• vHIT per EyeSeeCam |

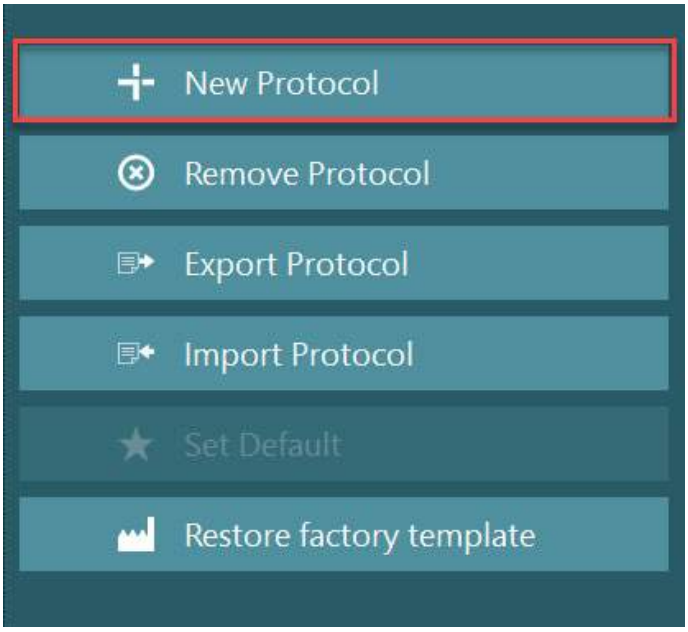
| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | torsionali dell'occhio in risposta a una inclinazione laterale della testa ) . | | | |

* Test Video Frenzel personalizzato
** Presente solo con l'aggiunta della sedia rotatoria pertinente.

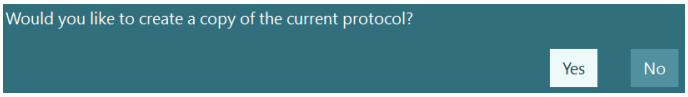
### 3.4.2 Protocolli personalizzati

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

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

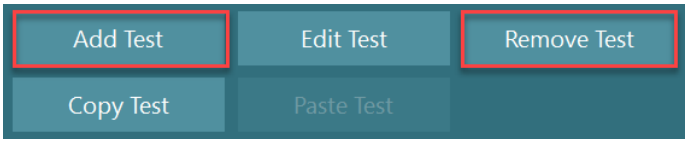



Facendo clic su "Nuovo protocollo", l'operatore può creare una copia del protocollo attualmente selezionato facendo clic su "Sì" nella finestra di dialogo a comparsa o creare un nuovo protocollo vuoto facendo clic su "No".

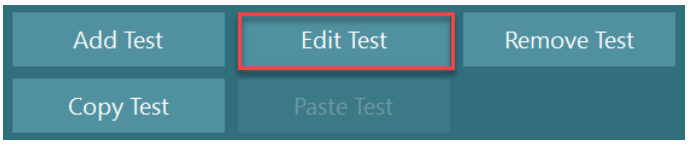



L'operatore può personalizzare le sequenze di protocolli aggiungendo o rimuovendo test mediante i pulsanti situati sotto l'elenco dei test.

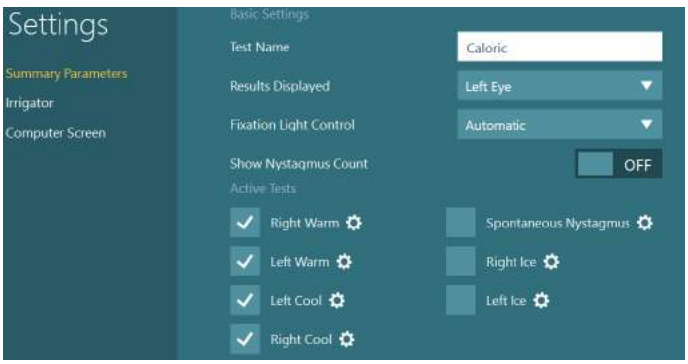
È inoltre possibile modificare l'ordine dei test facendo clic e tenendo premuto un test nell'elenco e trascinandolo nella posizione desiderata nella sequenza dei test.




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




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



## 3.5 Preparazione del paziente



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

**Generali:**

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

**Ulteriori elementi per i sistemi con sedia rotatoria:**

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

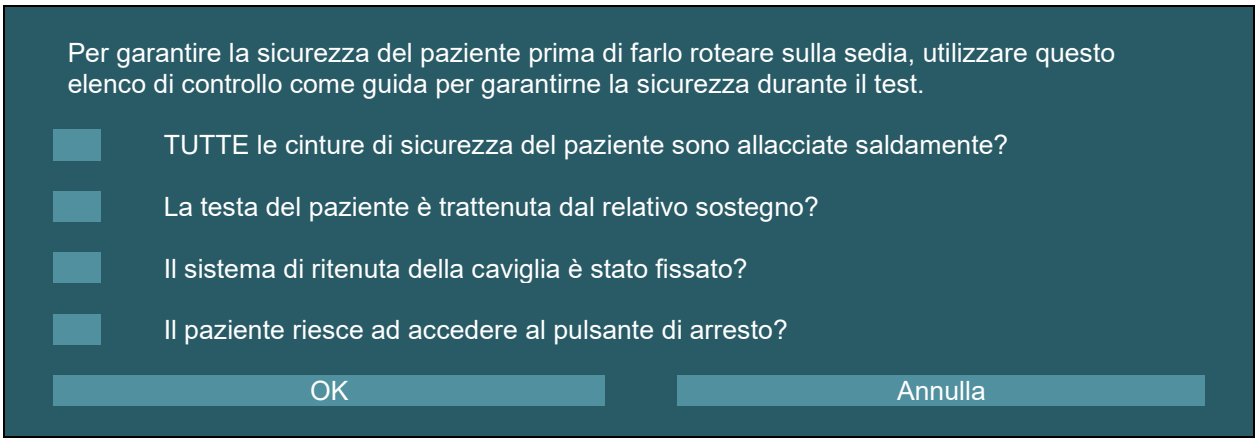



*Figura 3.5-1: elenco di controllo di sicurezza per le sedie Orion Auto-Traverse/Comprehensive*

### 3.5.1 Far sedere il paziente sulla sedia rotatoria reclinabile

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

**Sedie reclinabili System 2000 e Nydiag 200:** le istruzioni per la seduta del paziente sono uguali a quelle della sedia Orion Reclining, a eccezione del fatto che le sedie reclinabili System 2000 possono ruotare liberamente ed è possibile bloccarle manualmente premendo il pedale del freno, prevenendone la rotazione indesiderata. È possibile bloccare la sedia Nydiag 200 tramite software.




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

### 3.5.2 Posizionamento del paziente sulla sedia Auto-Traverse/Comprehensive

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



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

#### 3.5.2.1 Posizionamento del paziente pediatrico sulla sedia Auto-Traverse/Comprehensive

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



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

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

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

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

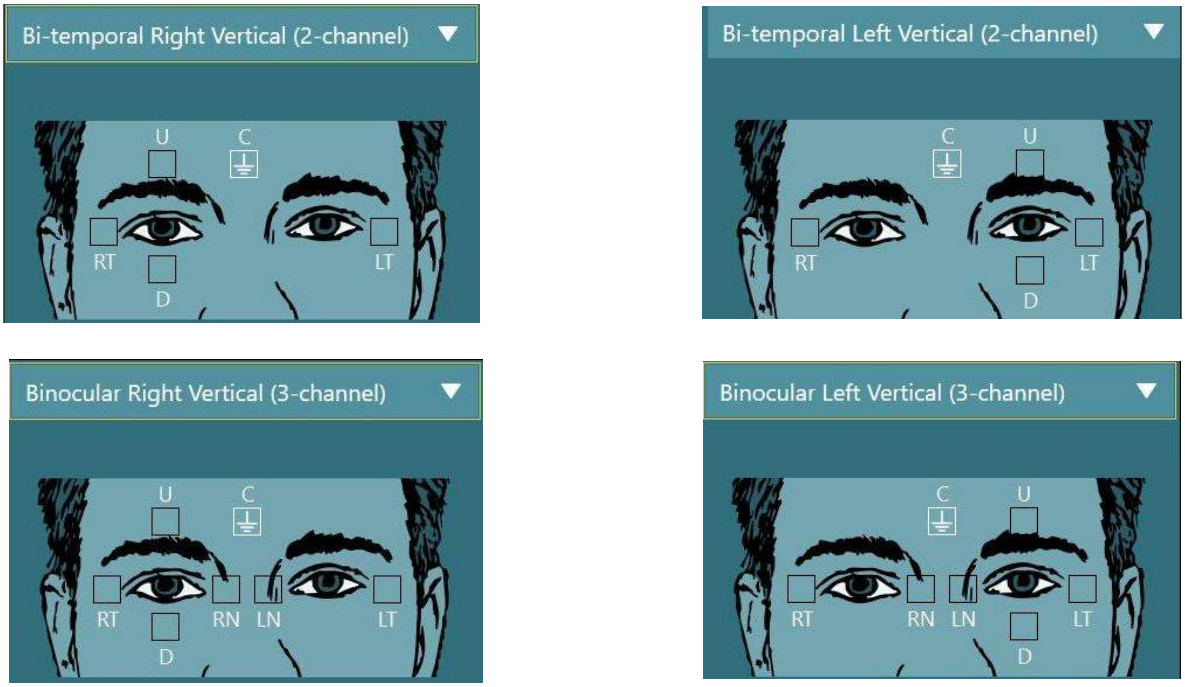



*Figura 3.5-5 Posizioni di montaggio degli elettrodi per le valutazioni ENG*

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

### 3.5.4 Posizionamento degli occhialini sul paziente

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

## 3.6 Regolazione dell'immagine dell'occhio

Dopo aver posizionato gli occhialini sui pazienti, e prima di eseguire qualsiasi esame, è importante verificare che l'immagine della videocamera sia configurata correttamente per tracciare in modo adeguato le pupille del paziente.
Accedere alla schermata del test facendo clic su "AVVIA TEST" nella schermata principale. Le immagini dell'occhio della videocamera saranno quindi visibili nella schermata del test.

### 3.6.1 Centratura dell'immagine dell'occhio:

Gli occhi devono essere centrati in modo che le pupille siano al centro della finestra dell'immagine con il paziente che guarda dritto davanti a sé.
**AVVISO:** se l'immagine non è centrata in modo ottimale, il tracciamento oculare non sarà in grado di registrare i movimenti oculari in certe posizioni.

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

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

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

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

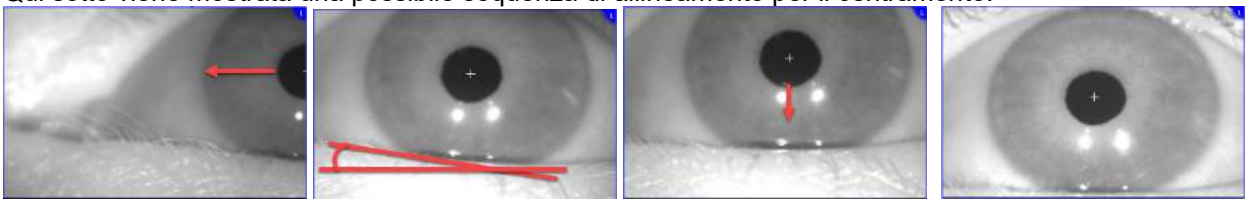


*Figura 3.6-1: centramento della pupilla nell'immagine per gli occhialini EyeSeeCam, con una sequenza di tre rotazioni della videocamera*

### 3.6.2 Regolazione della messa a fuoco

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

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



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

### 3.6.3 Menu Strumenti oculari

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

1. **Attivare occhio destro:** abilita/disabilita il tracciamento oculare dell'immagine per l'occhio destro.

2. **Fare clic per centrare gli occhi:** consente di centrare gli occhi nelle immagini (disponibile solo con gli occhialini con videocamere montate sulla parte superiore e anteriore).

3. **Fare clic per selezionare il tracciamento oculare:** permette all'operatore di selezionare il tracciamento oculare da utilizzare.

4. **Attivare i cursori di soglia:** permette all'operatore di regolare il contrasto dell'immagine utilizzando le barre di scorrimento mostrate. Il contrasto deve essere regolato in modo che il mirino del tracciamento oculare sia al centro della pupilla quando il paziente guarda al centro, in alto, in basso, a sinistra e a destra. Il contrasto è regolato in automatico per impostazione predefinita. È possibile ripristinare le regolazioni automatiche delle soglie facendo sull'icona A sotto ciascun cursore.

5. **Attivare occhio sinistro:** abilita/disabilita il tracciamento oculare dell'immagine per l'occhio sinistro.




*Figura 3.6-3: menu Strumenti oculari*

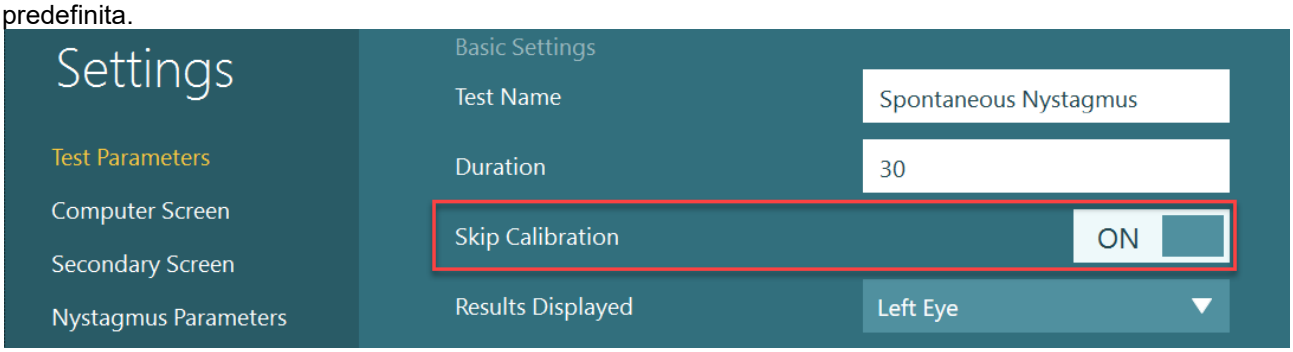
## 3.7 Calibrazione

Per tutti i test che prevedono il tracciamento oculare, si raccomanda di eseguire una calibrazione per garantire misurazioni di precisone della posizione degli occhi e della velocità del nistagmo. Le calibrazioni sono particolarmente importanti nei test in cui i movimenti oculari vengono confrontati a un dato stimolo dalla posizione e/o dalla velocità nota (es., nel test della saccade, dell'inseguimento lento dello sguardo fisso e così via).
**AVVISO:** eseguire una calibrazione a ogni sostituzione o movimento di occhialini/videocamere.

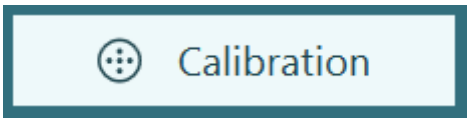
Per VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 e VisualEyes™ 525, occorre un monitor/televisore o un proiettore di stimoli per la calibrazione. In caso di utilizzo delle sedie Orion Comprehensive o Auto-Traverse, verrà usato il laser incorporato per la calibrazione. Per EyeSeeCam si raccomanda di usare sempre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

**AVVISO:** se per l'esame da eseguire viene utilizzata una sedia rotatoria reclinabile, prima di avviare la calibrazione, l'operatore deve verificare che la sedia sia rivolta verso lo schermo del televisore/l'immagine di proiezione, che il paziente sia centrato davanti allo stimolo e che la sedia sia bloccata in modo da evitare rotazioni indesiderate.

I sistemi VisualEyes™ 505 e VisualEyes™ 515 non utilizzano stimoli visivi per i test, pertanto questi sistemi potrebbero non essere dotati di monitor, televisore o proiettore per eseguire la calibrazione. In questo caso l'utente può disabilitare la fase di calibrazione per i test attivando "Salta calibrazione" in Parametri dei test nei test specifici. È possibile individuare i parametri dei test in *Gestione del protocollo*, selezionando un test nel protocollo e facendo clic su "*Modifica test*". Saltando la calibrazione, il sistema utilizzerà la calibrazione predefinita.




È possibile aprire la schermata di calibrazione dalla schermata del test, facendo clic sul pulsante "Calibrazione" nel pannello di sinistra. Inoltre, è possibile accedere ala schermata di calibrazione prendendo l'interruttore a pedale o il pulsante destro del telecomando quando il pulsante Calibrazione è evidenziato in bianco.



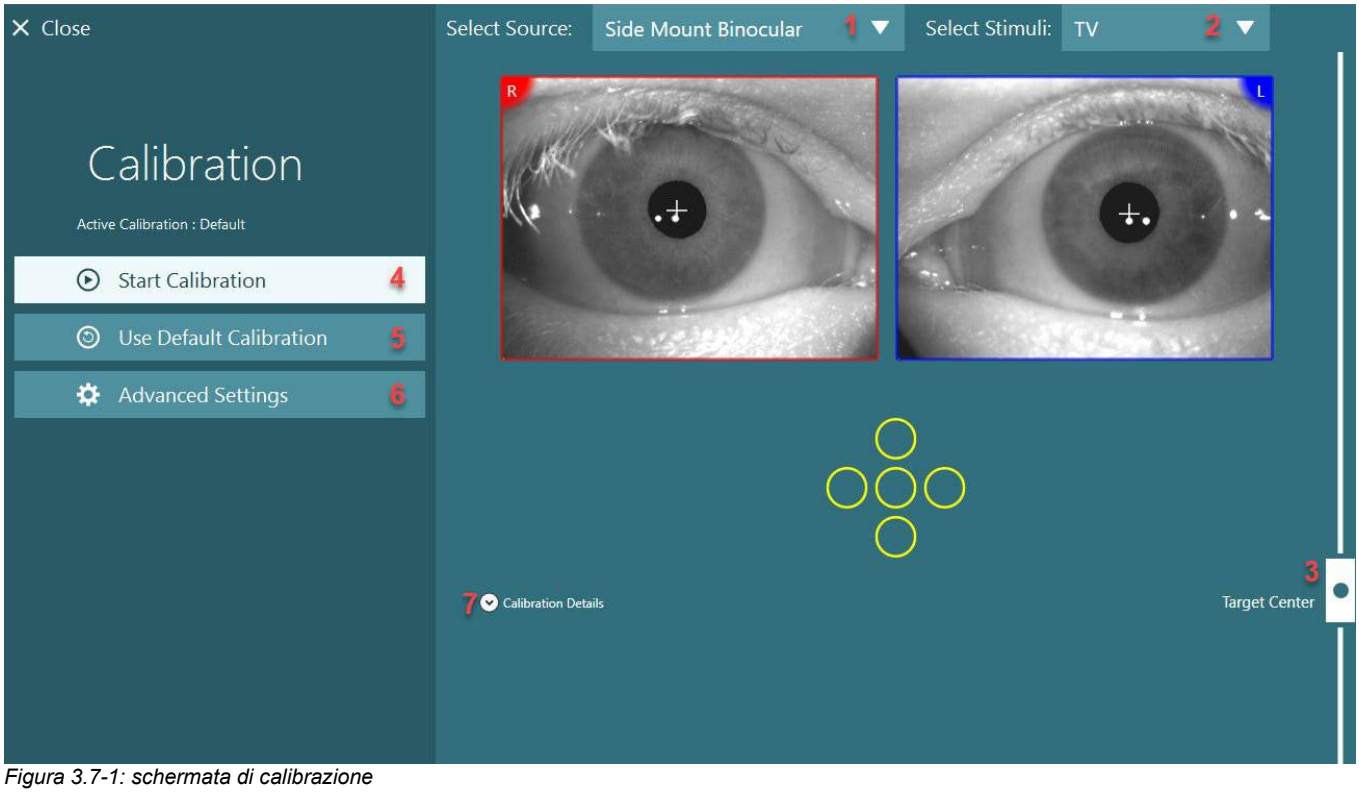



*Figura 3.7-1: schermata di calibrazione*

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

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

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

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

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

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

### 3.7.1 Calibrazione standard

La calibrazione standard è una calibrazione a 5 punti, in cui indicare al paziente di tenere la testa ferma di fronte allo schermo degli stimoli e guardare ciascuno dei 5 target mostrati sullo schermo degli stimoli. La schermata di calibrazione mostrerà un grande punto giallo che rappresenta il punto attuale del target che il paziente sta guardando. Per impostazione predefinita, il software accetta automaticamente i punti di fissaggio dopo alcuni secondi e passa al target successivo. Con alcuni pazienti, è possibile che non si riesca a ottenere il rilevamento automatico del fissaggio. In questi casi, osservando l'immagine video dell'occhio calibrato sullo schermo, se il punto di calibrazione è stato fissato, fare clic sul pulsante "*Accetta punto"* per accettare manualmente il valore e passare alla posizione successiva del target. Una volta che il software accetta un target, viene mostrato un segno di spunta giallo sulla schermata di calibrazione nella posizione specifica del target.

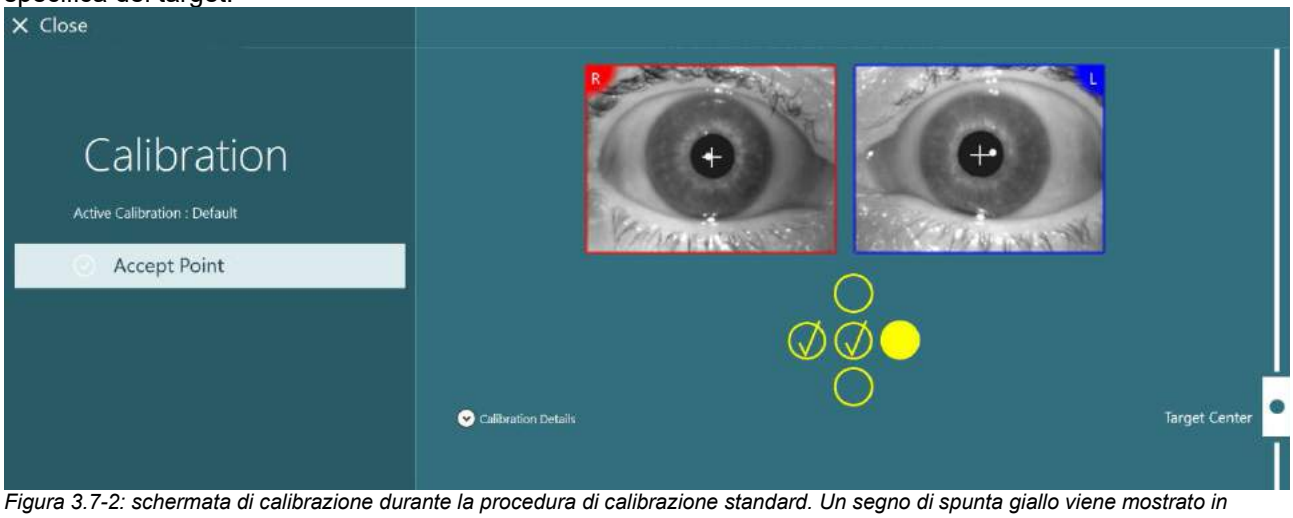



*Figura 3.7-2: schermata di calibrazione durante la procedura di calibrazione standard. Un segno di spunta giallo viene mostrato in corrispondenza delle posizioni del target accettate*

Una volta completata la calibrazione, i segni di spunta diventeranno verdi se i valori di calibrazione rientrano in intervalli accettabili (Figure 3.7-3). Se i valori di calibrazione non sono accettabili, i segni di spunta diventano rossi e occorre ripetere la calibrazione per questi punti.
Quando tutti i punti del target sono verdi, premere "Accetta e chiudi". In questo modo si chiuderà la schermata di calibrazione e il sistema sarà pronto per eseguire i test.

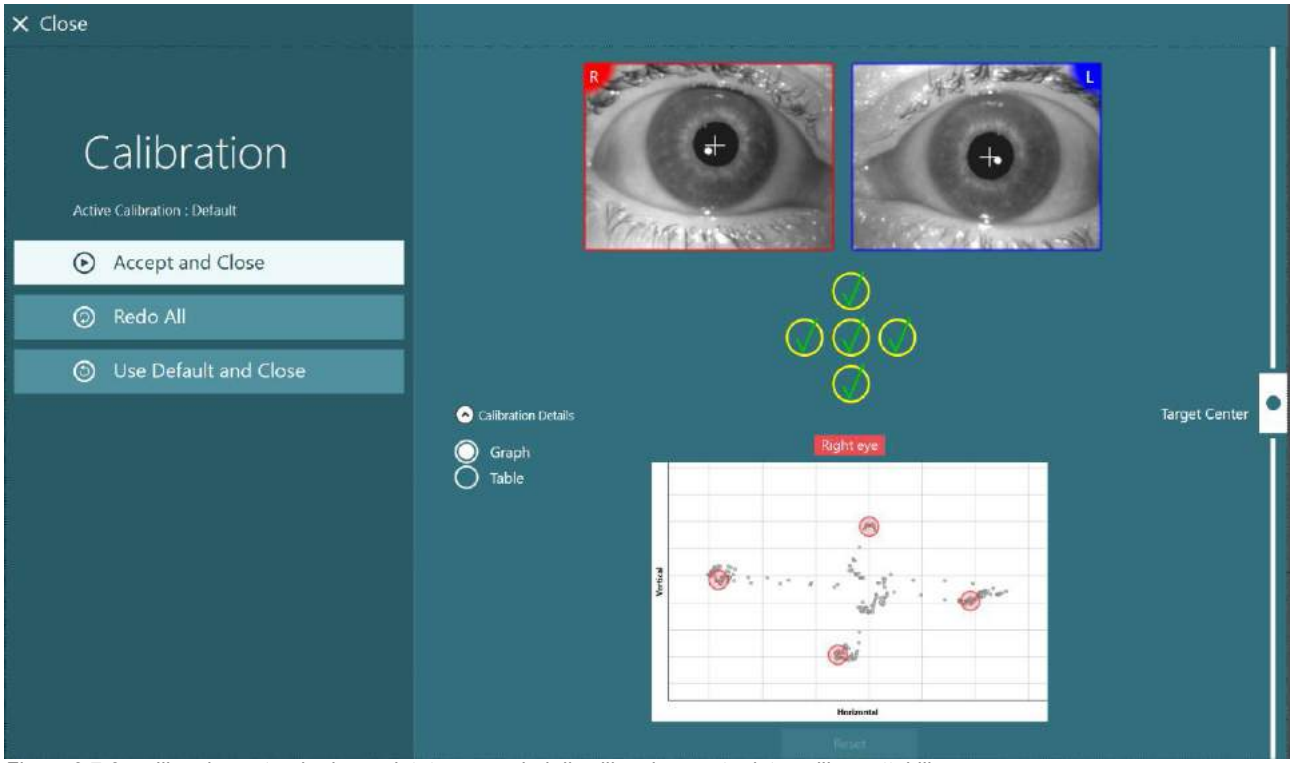



*Figura 3.7-3: calibrazione standard completata, con valori di calibrazione entro intervalli accettabili*

### 3.7.2 Calibrazione della torsione

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

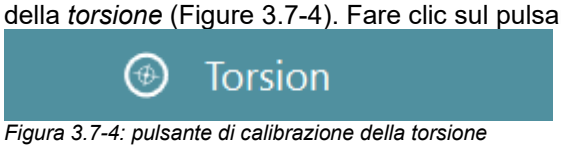



*Figura 3.7-4: pulsante di calibrazione della torsione*

Chiedere al paziente di guardare dritto davanti a sé, quindi fare clic sul pulsante Rilevamento automatico. Il software selezionerà un segmento dell'iride con un buon contrasto per tracciare la rotazione. L'area di tracciamento può essere regolata utilizzando i cursori sotto gli occhi.
In caso di utilizzo del tracciamento delle torsione al buio con pupille dilatate, è molto importante eseguire la calibrazione della torsione al buio con le pupille dilatate. Se possibile, chiedere al paziente di guardare leggermente in alto, in modo da rendere l'iride più visibile.

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

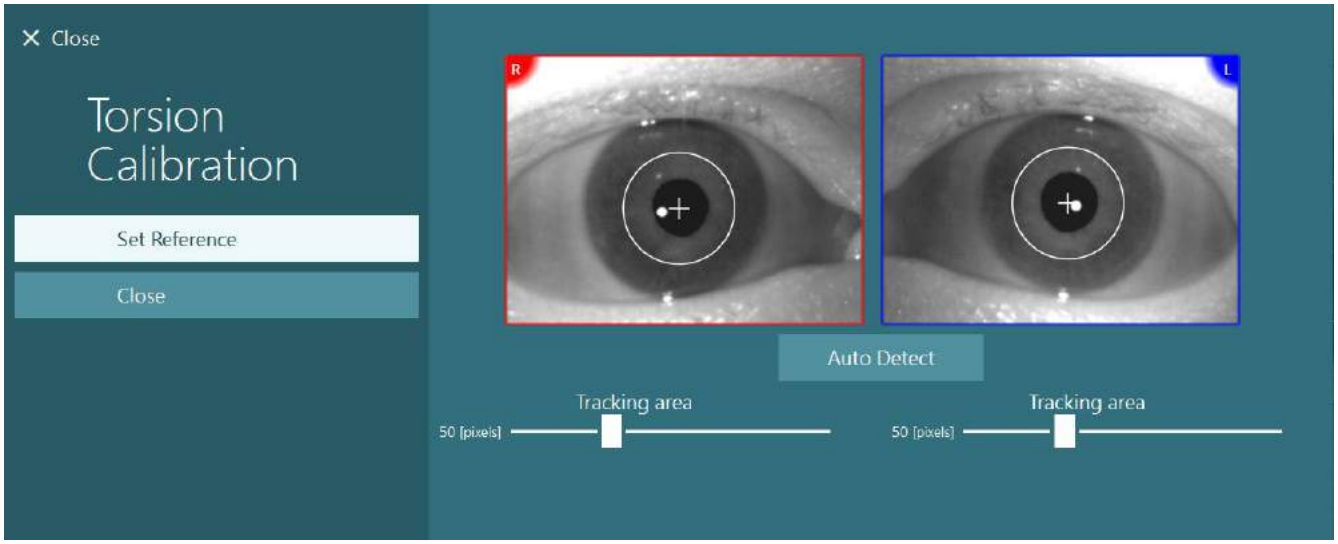



*Figura 3.7-5: regolazione dell'area di tracciamento nella schermata di calibrazione della torsione*

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

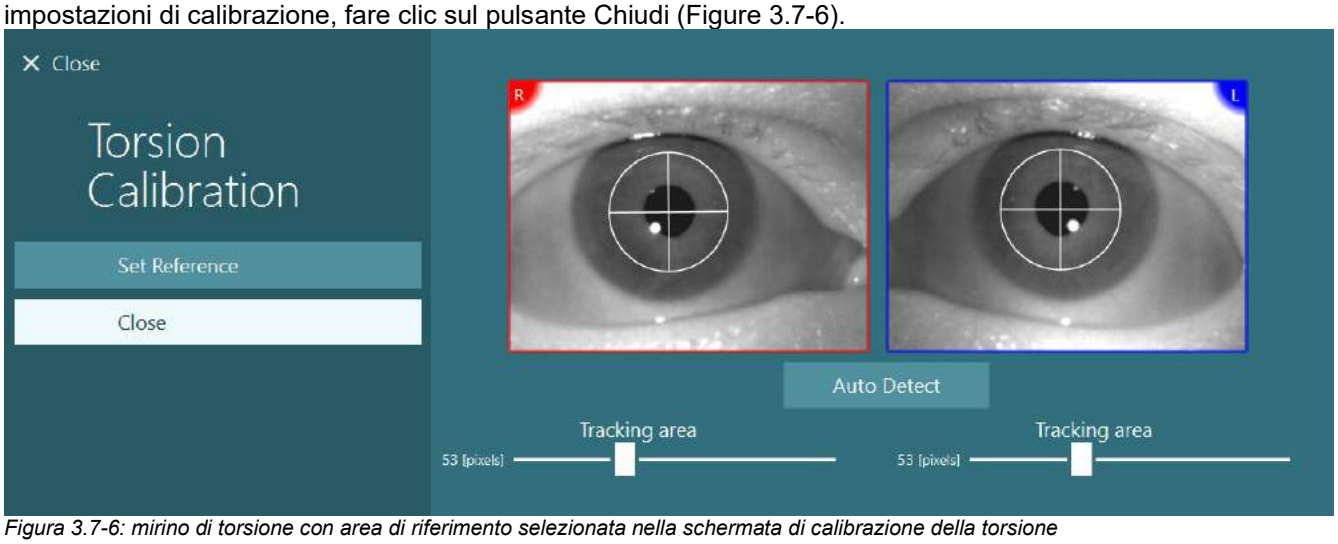
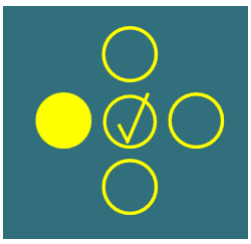



*Figura 3.7-6: mirino di torsione con area di riferimento selezionata nella schermata di calibrazione della torsione*

### 3.7.3 Calibrazione di EyeSeeCam



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

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

Una volta completata la calibrazione standard, eseguire la calibrazione della testa.

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

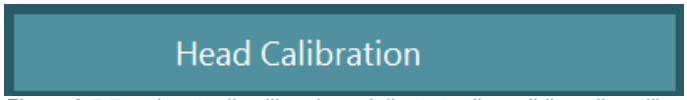



*Figura 3.7-7: pulsante di calibrazione della testa disponibile nella calibrazione EyeSeeCam*

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

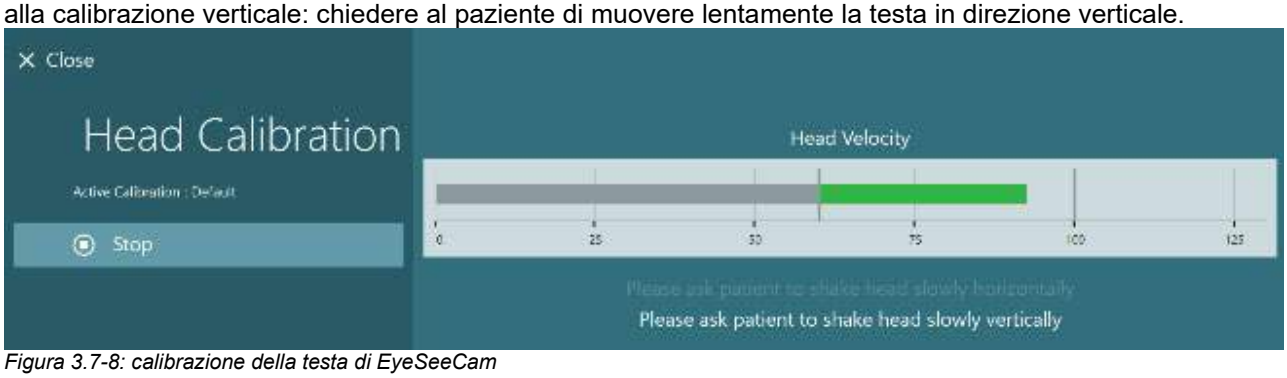



*Figura 3.7-8: calibrazione della testa di EyeSeeCam*

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

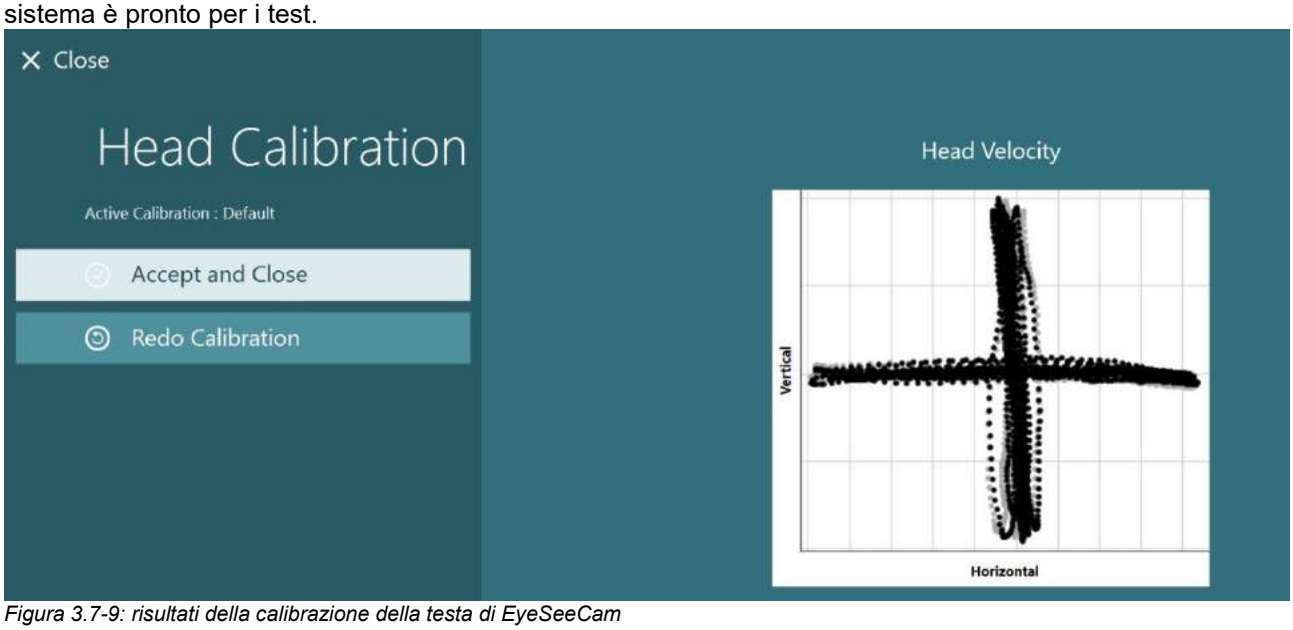



*Figura 3.7-9: risultati della calibrazione della testa di EyeSeeCam*

### 3.7.4 Calibrazione ENG e test di impedenza




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

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

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

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

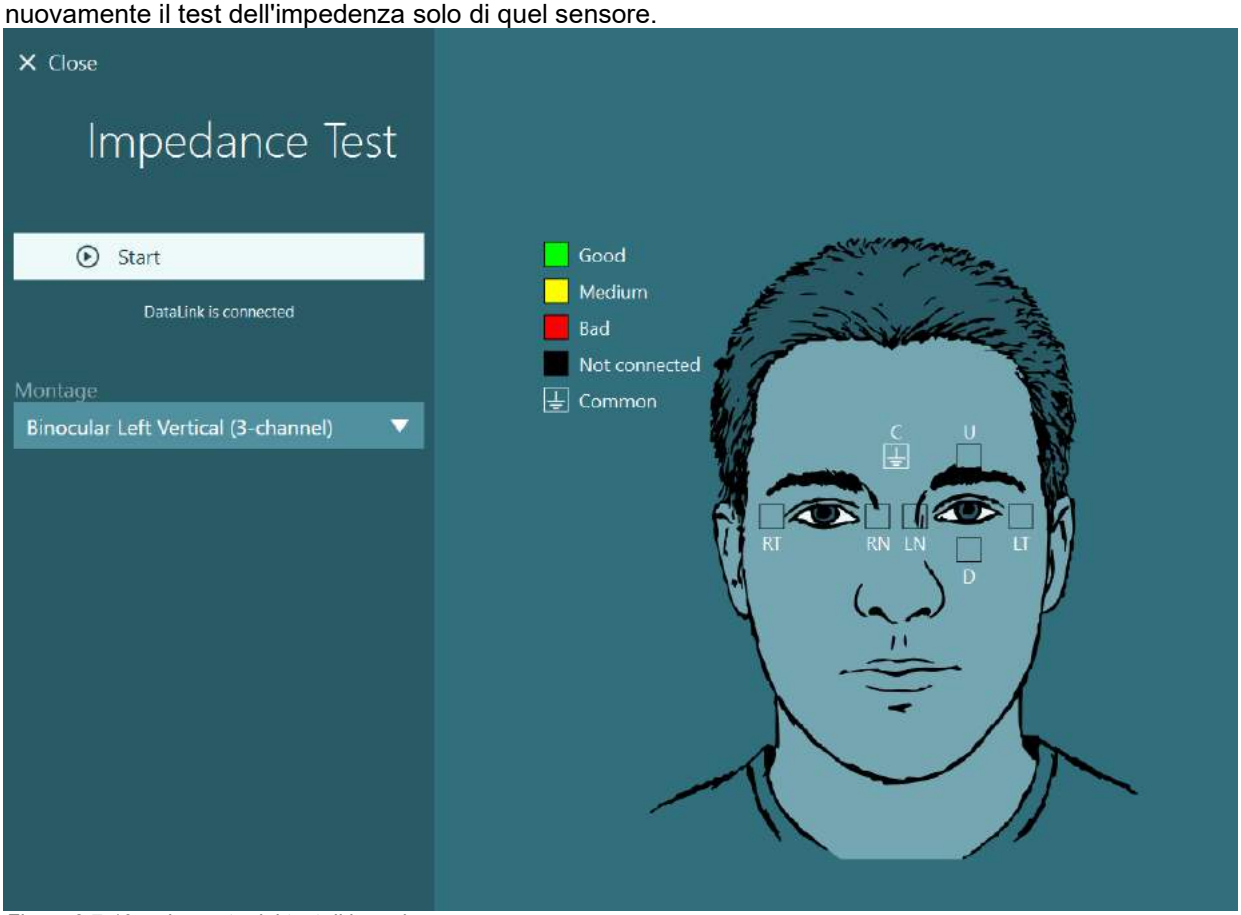



*Figura 3.7-10: schermata del test di impedenza.*

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

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

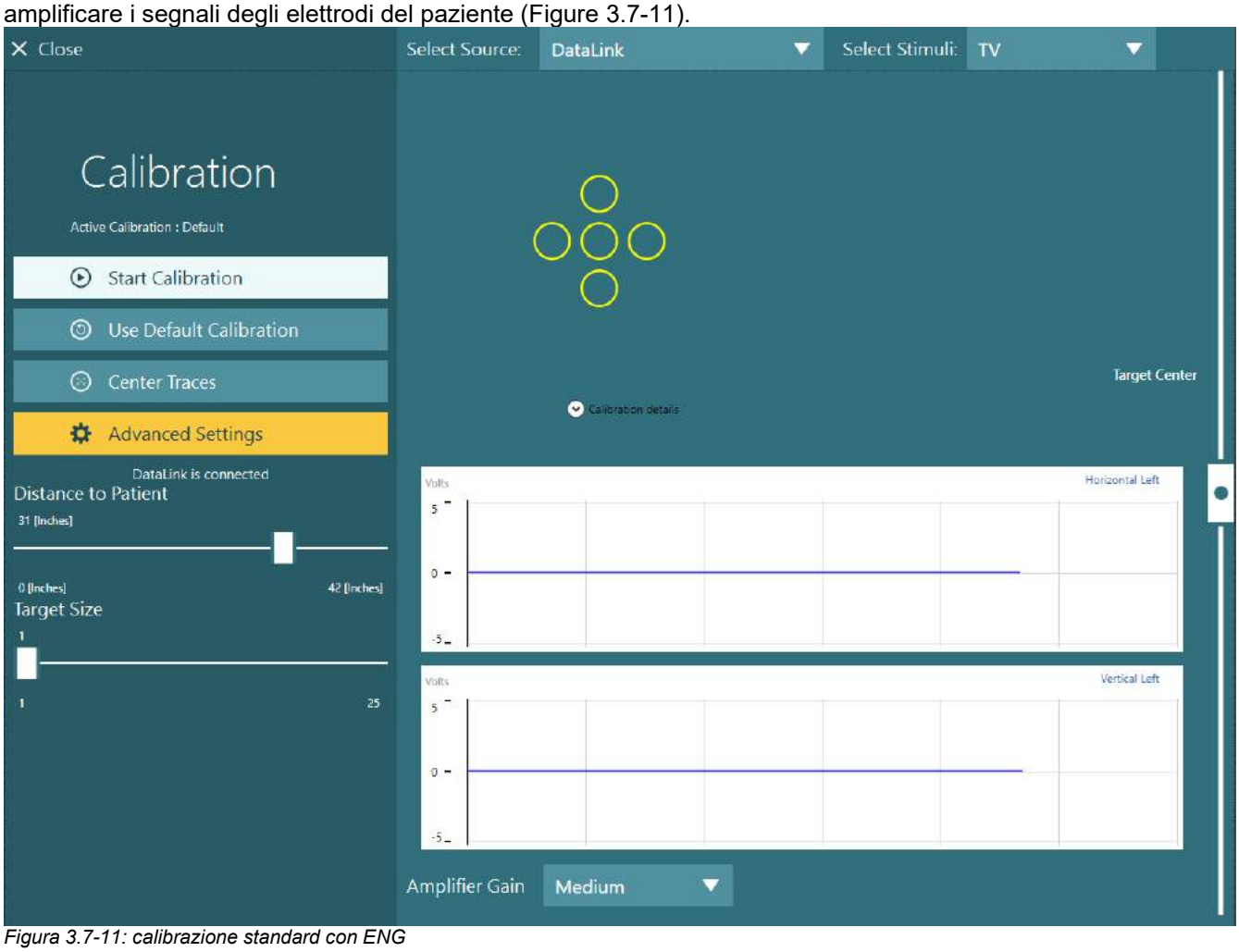
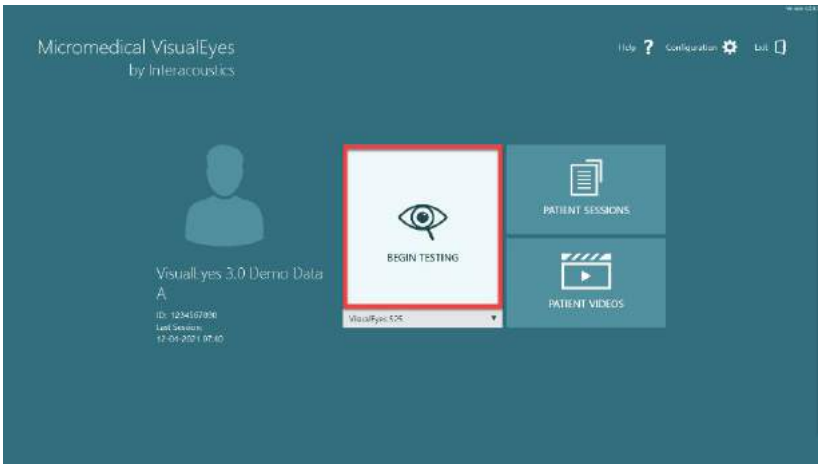


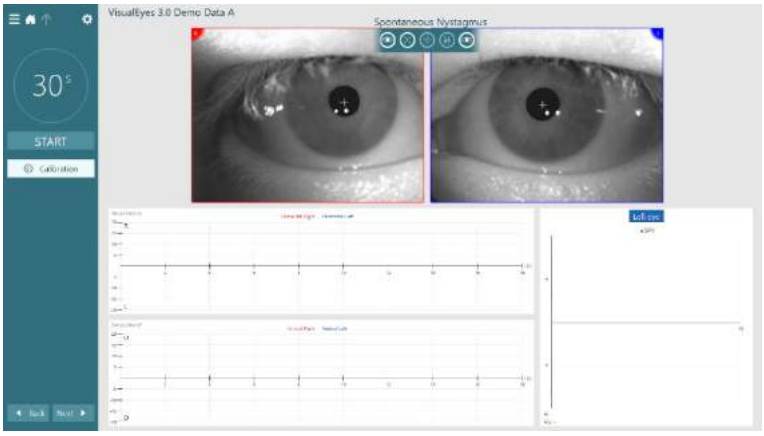

*Figura 3.7-11: calibrazione standard con ENG*

## 3.8 Schermata del test

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




Dopo aver fatto clic su "AVVIA TEST", il software aprirà una sessione di test che partirà dal primo test nel protocollo selezionato.
Se una sessione è stata già creata nella data attuale con lo stesso protocollo per il paziente selezionato, il software continuerà dal punto in cui è stata abbandonata la sessione precedente.




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

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

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



**Pulsante Schermata principale** consente di tornare alla schermata principale.



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



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



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



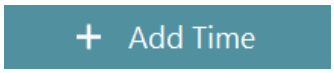

**AVVIA** consente di avviare il test selezionato.




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




**Aggiungi tempo** aggiunge 30 secondi al tempo rimanente sul contatore.




## 3.9 Esecuzione dei test

La presente sezione descrive in breve come eseguire i test disponibili con i sistemi VisualEyes™. Per una descrizione dettagliata, fare riferimento alle *Informazioni aggiuntive*.

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

#### 3.9.1.1 Video Frenzel

Il test Video Frenzel è disponibile con *VisualEyes™ 505* e *VisualEyes™ 525* Il Video Frenzel è un esame di base che consente di registrare i movimenti oculari del paziente senza eseguire alcuna valutazione analitica. In questo esame non è presente alcun limite di tempo per la registrazione oculare né alcun requisito di calibrazione.

### 3.9.1.2 Nistagmo spontaneo

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

### 3.9.1.3 Dix-Hallpike

Il test Dix Hallpike dedicato è disponibile con *VisualEyes™ 515* e *VisualEyes™ 525*. Si tratta di un esame a visione negata che è possibile eseguire su un lettino da visita/una sedia reclinabile. Fare sedere il paziente sulla sedia reclinabile in posizione verticale e rimuovere e conservare il poggiatesta di Orion o System 2000. Sbloccare la sedia tramite il pulsante ELM (Orion) o rilasciando il freno a pedale (System 2000), quindi ruotarla secondo necessità in modo da reclinarla completamente insieme al paziente (fare riferimento a Figure 3.9-1). Chiedere al paziente di sganciare la cintura. Durante le manovre sul paziente in posizione Dix-Hallpike, la testa sarà sospesa al di fuori della struttura della sedia e dovrà essere sostenuta dall'esaminatore. Posizionare il paziente (a seconda della statura) in modo che la testa sia sospesa e sostenuta al di fuori della sedia. Se il paziente è in posizione comoda, deve restare con entrambi i piedi fuori dai lati della sedia da esame, per mantenere l'equilibrio. Reclinare la sedia in posizione supina tramite l'apposita maniglia.
Il paziente guarderà in avanti con applicata la copertura sulla maschera VNG , in modo da ottenere un esame con visione negata. Abbassare il paziente in posizione Dix-Hallpike, sostenendo la testa e mantenendo gli occhialini in posizione. Utilizzare il telecomando RF, il pedale o gli interruttori laterali per iniziare a registrare il movimento degli occhi. Quando il test è programmato per riportare il paziente in posizione seduta, verranno emessi due avvisi acustici (bip), tuttavia tramite il telecomando RF, il pedale o l'interruttore laterale, è possibile abbandonare la posizione supina in anticipo ed eseguire i due avvisi acustici, in questo modo, l'operatore più terminare anticipatamente il test, se lo desidera.

È inoltre possibile aggiungere la versione avanzata del test con il bundle VORTEQ™ Assessment disponibile per *VisualEyes™ 505*, *VisualEyes™ 515,* e *VisualEyes™ 525*. Il bundle comprende feedback per lo specialista sulla corretta posizione della testa e la registrazione del movimento oculare torsionale. Fare riferimento alla sezione 3.9.2.2 per ulteriori informazioni sul test *Dix Hallpike avanzato*.



*Figura 3.9-1 Sedia in posizione supina per il test Dix-Hallpike con poggiatesta rimosso (Orion e System 2000).*

### 3.9.1.4 Posizionale

Esame con visione negata eseguibile su un lettino da visita/sedia reclinabile. Se l'esame si basa su una sedia reclinabile, installare il supporto per la testa su di essa (Orion e System 2000). Bloccare la sedia tramite il freno a pedale se è in uso la sedia reclinabile System 2000. Se applicabile, lasciare i ganci e le fasce (Orion e System 2000) dal supporto per la testa staccate dalla maschera , poiché la testa del paziente si troverà in diverse posizioni durante l'esame. La cintura deve essere sganciata. Mentre lo specialista sostiene il peso della sedia, abbassarla per disporre il paziente in posizione supina (fare riferimento a Figure 3.9-2). Procedere con ciascun sottotest, assistendo il paziente mentre assume la nuova posizione per la testa e il corpo, secondo necessità. Utilizzare il telecomando RF, il pedale o l'interruttore laterale per avviare la registrazione dopo lo spostamento della testa o del corpo del paziente in ogni posizione. Al termine del test, riposizionare il paziente affinché poggi sulla propria schiena, quindi spingere la leva di reclinazione della sedia verso il basso e sollevare fisicamente la sedia e il paziente in posizione verticale.



*Figura 3.9-2 Esecuzione dell'esame in posizione supina*

### 3.9.1.5 Test calorico

L'esame calorico viene eseguito con la copertura montata sulla maschera, per ottenere un esame con visione negata. In caso di utilizzo della sedia reclinabile System 2000, azionare il freno a pedale per impedire la rotazione della sedia. Reclinare la sedia a trenta gradi sulla posizione orizzontale per l'esecuzione dei test calorici. Sulla sedia rotatoria Orion e su quella reclinabile System 2000 è presente un indicatore, posto sotto la seduta, che determina il corretto orientamento per la posizione reclinata (vedere Figure 3.9-3). Per la sedia rotante Nydiag 200, è presente un selettore di inclinazione che mostra l'angolo corrente della sedia vicino alla parte superiore della struttura.



*Figura 3.9-3 Sedia reclinata per gli esami calorici con indicatore dell'angolo calorico e selettore per l'inclinazione.*

Se viene selezionato l'esame calorico, VisualEyes™ inizializza l'irrigatore in base alla temperatura calda o fredda selezionata. Lo stato dell'irrigatore viene visualizzato sul pannello del menu a sinistra. Una volta raggiunta la temperatura richiesta, lo stato passa su Ready (Pronto) e una segnalazione acustica avvisa l'utente. Per cominciare la registrazione, premere il tasto sull'impugnatura dell'irrigatore AirFx o AquaStim. Per interrompere il test, tenere premuto il tasto sull'impugnatura dell'irrigatore per tre secondi. Durante gli esami calorici, dovrebbero essere comunicate le attività di allerta, per prevenire il paziente dalla soppressione del nistagmo.

È possibile anche eseguire un esame del nistagmo spontaneo come esame secondario calorico. Tale esame è consigliato in presenza di un nistagmo spontaneo nella posizione calorica. In caso di rilevamento di un nistagmo spontaneo, è possibile utilizzare il valore SPV medio per correggere il riepilogo calorico ( dati registrati ) selezionando l'opzione Spontaneous Correction (Correzione spontanea) nel pannello del menu a sinistra.

Alla fine del sottotest compare un messaggio che chiede di verificare se è stato eseguito un test errato nel caso in cui sia stato testato per errore l'orecchio sbagliato o la temperatura sbagliata. Quando compare questo messaggio, sono disponibili opzioni per passare all'orecchio o alla temperatura corretta. Questa modifica è disponibile solo quando viene completato il test e il valore non può essere modificato in seguito.

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

#### 3.9.1.6 Test oculomotori

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

#### 3.9.1.7 Ocular Counter Roll -OCR ( riflesso oculare-vestibolare ( VOR ) caratterizzato da rotazioni torsionali dell'occhio in risposta a una inclinazione laterale della testa ) .

Questo è un esame con visione negata. Per l'esame è possibile utilizzare una maschera con montaggio videocamera laterale/frontale/superiore. Verificare che il paziente sia seduto in posizione verticale. Prima di avviare l'esame, lo specialista deve accedere a "Calibrazione", "Calibrazione della torsione" per stabilire la firma dell'iride. Quindi, il paziente dovrà tenere la testa al centro, girarla a sinistra, fermarsi, girarla a destra e fermarsi di nuovo.

#### 3.9.1.8 Test con sedia rotante

Il sistema VisualEyes™ con sedia rotatoria reclinabile opzionale consente di eseguire esami aggiuntivi, compreso SHA (accelerazione armonica sinusoidale), esame a incrementi ( step ), soppressione VOR e VOR visivo. L'esame con sedia la sedia rotatoria viene eseguito con la copertura montata sulla maschera o nella cabina, in modo da eseguire un esame con visione negata. Impostare la sedia rotatoria in posizione verticale per eseguire gli esami di rotazione. Verificare che il freno a pedale sia disinserito, nel caso di utilizzo della sedia reclinabile System 2000. Durante i test SHA a incrementi, è necessario somministrare al paziente compiti di allerta allo scopo di prevenire la soppressione del nistagmo.

L'accelerazione armonica sinusoidale è un esame con visione negata. Durante questo esame, il paziente viene sottoposto a una rotazione in pattern sinusoidale in direzione alternata a sinistra e destra con frequenze di ottava da 0,01 Hz a 0,64 Hz (per le sedie System 2000 e Orion) e da 0,01 Hz a 0,32 Hz (per le sedie rotanti Nydiag 200). Vengono visualizzati grafici di guadagno, fase e (a)simmetria, oltre ai tracciamenti della velocità e della posizione oculare.

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

L'esame di soppressione VOR può essere eseguito in maniera analoga all'esame SHA, tuttavia la luce di fissaggio all'interno degli occhialini sarà accesa, consentendo al paziente di fissare lo sguardo sul target durante la rotazione in modo da sopprimere la risposta. La copertura della maschera è attiva su tutte le sedie reclinabili e viene sempre disattivata quando l'esame all'interno della cabina della sedia Orion/System 2000 AT/C. Anche il VOR visivo è simile allo SHA, ma viene eseguito senza copertura per la maschera anche in presenza di una sedia reclinabile. Al paziente viene richiesto di concentrarsi su un target sul televisore per poltrona reclinabile, sullo schermo di un proiettore o sulle strisce fisse di un tamburo optocinetico (laser) sulla parete della cabina per la sedia Orion/System 2000 AT/C. VOR visivo viene eseguito in genere solo a 0,32 Hz.

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

### 3.9.2 Valutazione VORTEQ™

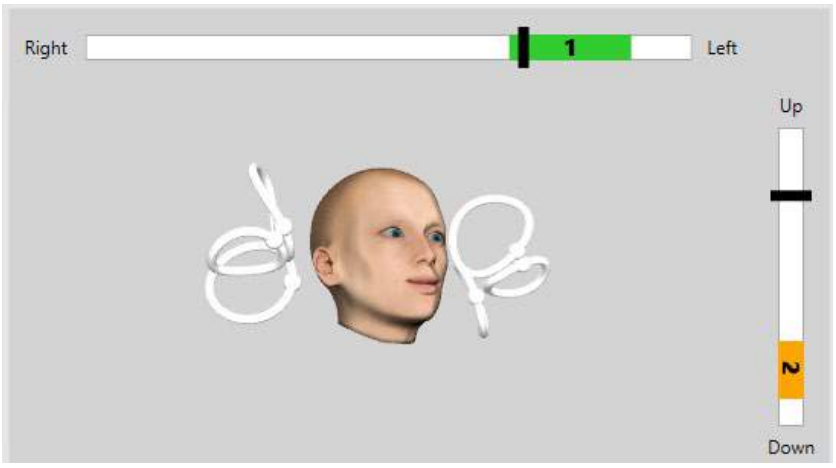
È possibile aggiungere VORTEQ™ Assessment a *VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515* e *VisualEyes™ 525* e comprende i test *acuità visiva dinamica*, *Dix Hallpike avanzato* e *rotazione laterale della testa*. I test richiedono tutti l'uso dell'IMU VORTEQ™.

#### 3.9.2.1 Acuità visiva dinamica

Questo esame non richiede la maschera . Verificare che la sedia si trovi in posizione di seduta e bloccata. Fissare l'IMU VORTEQ™ all'archetto DVA. Prima di iniziare l'esame, il paziente dovrà definire la propria acuità statica indicando correttamente la lettera C senza scuotere la testa. Quindi, l'esame procederà con il controllo di ciascuna direzione mentre il paziente scuoterà la testa al suono di un metronomo. Chiedere al paziente di scuotere delicatamente la testa da un lato all'altro per gli esami orizzontali o verso l'alto o il basso per gli esami verticali.

#### 3.9.2.2 Dix Hallpike avanzato

Il Dix Hallpike avanzato viene eseguito in modo simile al test Dix Hallpike descritto nella sezione 3.9.1.3, tuttavia il Dix Hallpike avanzato permette inoltre allo specialista di registrare i movimenti oculari torsionali e di utilizzare l'IMU VORTEQ™ per ottenere un feedback sulla posizione della testa del paziente attraverso la guida del modello 3D della testa in modo da visualizzare se la testa del paziente è nella posizione corretta. La posizione spaziale della testa sarà presentata con una barra nera sui due cursori di posizione. Le aree ombreggiate sui cursori di posizione indicano la posizione desiderata della testa. Una volta posizionata la testa nell'angolo desiderato, l'area ombreggiata diventerà verde anziché arancione.




### 3.9.2.3 Rotazione laterale della testa

Il test di rotazione laterale della testa viene eseguito per identificare il BPPV del canale orizzontale e comprende la guida del modello 3D della testa per agevolare il corretto posizionamento della testa durante il test.
Verificare che l'IMU VORTEQ™ sia collegato agli occhialini e acceso. Il test viene eseguito con il paziente in posizione supina (sdraiato).

1. Il passaggio 1 consiste nel girare la testa del paziente di 45 gradi verso destra.
2. Il passaggio 2 consiste nel girare la testa del paziente di 45 verso sinistra.

La barra nera rappresenta il movimento della testa. Quando la testa è nella posizione corretta, l'area ombreggiata diventa verde. Una volta raggiunta la prima posizione, è possibile registrare per un minimo di 20 secondi per poi premere Invio e procedere al secondo passaggio. Registrare quantomeno altri 20 secondi, quindi arrestare il test.




Una volta completato il test, verrà presentata una schermata di riepilogo con grafici a barre che indicano eventuali nistagmo verificatisi durante la manovra. I nistagmi superiori a 6 gradi/sec vengono evidenziati in grigio e rappresentano un risultato anormale.

### 3.9.3 VORTEQ™ Diagnostic

È possibile aggiungere VORTEQ™ a *VisualEyes™ 525* e include *rotazione attiva della testa e vHIT VORTEQ™*. I test richiedono tutti l'uso dell'IMU VORTEQ™.

#### 3.9.3.1 Rotazione attiva della testa

Verificare che la sedia si trovi in posizione di seduta e bloccata. Se applicabile, lasciare i ganci e le fasce (Orion e System 2000) dal supporto per la testa staccate dalla maschera. Fissare l'IMU VORTEQ™ agli occhialini binoculari. All'inizio dell'esame, il paziente dovrà scuotere la testa per dieci secondi in corrispondenza del suono di un metronomo a bassa frequenza per eseguire alcune prove propedeutiche dell'esame. Chiedere al paziente di scuotere delicatamente la testa da un lato all'altro per gli esami orizzontali o verso l'alto o il basso per gli esami verticali. Se l'esame viene eseguito con l'orientamento errato, lo specialista avrà un messaggio di avviso dal software.

#### 3.9.3.2 vHIT VORTEQ™

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

### 3.9.4 EyeSeeCam vHIT

Il test viene eseguito con gli occhialini EyeSeeCam e comprende i test secondari per i test vHIT laterale, RALP e LARP e SHIMP. Verificare che il paziente sia seduto in posizione verticale con i braccioli e il supporto lombare, a una distanza da 1,5 metri dal muro su cui verranno proiettati i punti laser rossi. Prima dei test vHIT, eseguire la calibrazione come descritto nella sezione 3.7.3.

#### 3.9.4.1 VHIT laterale

Il test vHIT laterale valuta la funzione dei canali semicircolari laterali. Per questo test, tenere la mascella del paziente posizionandosi alle sue spalle (Figure 3. 6-7). Durante il test, i denti del paziente devono essere serrati in modo che la forza esercitata della mano sia trasferita alla testa del paziente. Esercitarsi con alcuni impulsi prima di avviare la registrazione. In questo modo, anche il paziente prenderà dimestichezza con lo stimolo. **Evitare** che le mani tocchino o muovano gli occhialini durante gli impulsi cefalici, poiché tale movimento influenzerà la misurazione del guadagno.



*Figura 3.9-4 Posizionamento della mano per vHIT laterale*

### 3.9.4.2 vHIT posteriore destro anteriore sinistro (LARP)/posteriore sinistro anteriore destro (RALP)

I test LARP e RALP valutano la funzione dei canali semicircolari verticali. Per valutare la funzione dei canali semicircolari verticali, la testa viene ruotata da destra verso il basso a sinistra verso l'alto nel piano dei canali anteriori destro e posteriore sinistro (RALP) o da sinistra verso il basso a destra verso l'alto nel piano dei canali anteriori sinistro e posteriore destro (LARP). In alternativa, è possibile ruotare la testa di 45 gradi a destra per il test LARP e di 45 gradi (Figure 3. 6-8) a sinistra per il test RALP. Indipendentemente dall'approccio, il paziente deve sempre guardare dritto davanti a sé.

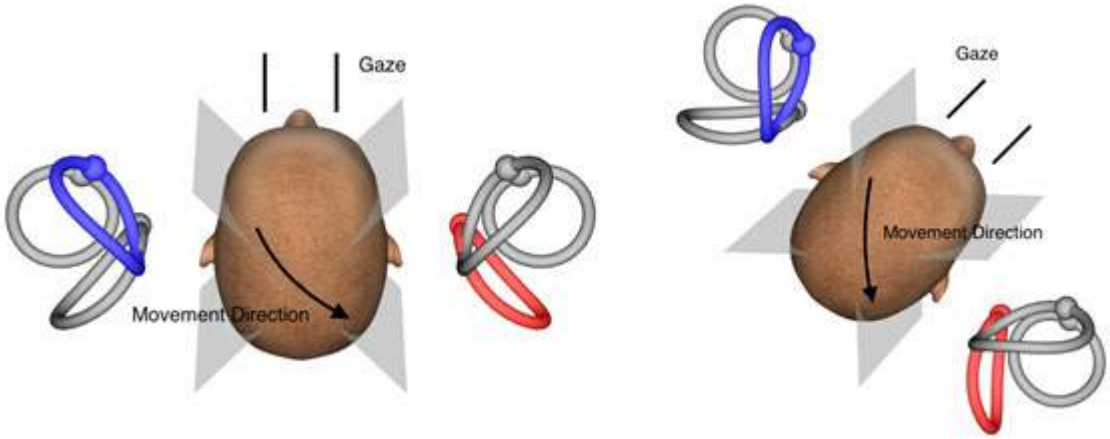



*Figura 3.9-5 Test vHIT con sguardo frontale e sguardo dritto corretto nel test LARP*

### 3.9.4.3 Esecuzione del test

Viene visualizzato un modello tridimensionale della testa con i canali semicircolari (Figure 3. 6-9) nell'angolo superiore destro della schermata. Il sensore della testa di EyeSeeCam si ripristina in automatico se il sensore è fermo. All'inizio del test, chiedere al paziente di guardare dritto davanti a sé e tenergli ferma la testa. Il sensore della testa di EyeSeeCam si ripristinerà e verrà visualizzato il modello della testa che guarda in avanti. Durante l'esecuzione degli impulsi cefalici, la coppia di canali semicircolari attivati vengono evidenziati in blu e rosso, in base alla direzione dell'impulso.

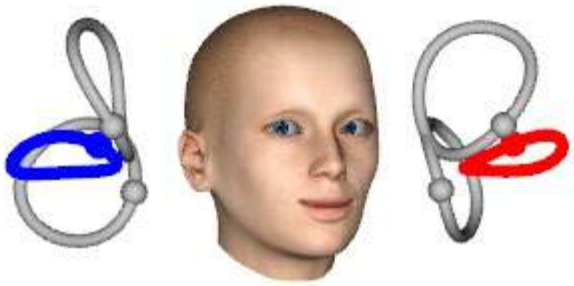


*Figura 3.9-6 Modello della testa con canali semicircolari evidenziati*

Quando l'operatore esegue l'impulso cefalico, il software mostra il movimento della testa e il movimento degli occhi nel grafico dell'impulso opportuno, in base alla direzione dell'impulso. Se il movimento della testa corrisponde al profilo della velocità ad arco, l'impulso della testa verrà accettato e sarà presente un segno di spunta verde nell'angolo superiore destro del grafico dell'impulso (Figure 3. 6-10). Gli impulsi cefalici non accettati presenteranno una x rossa nell'angolo in alto a destra.

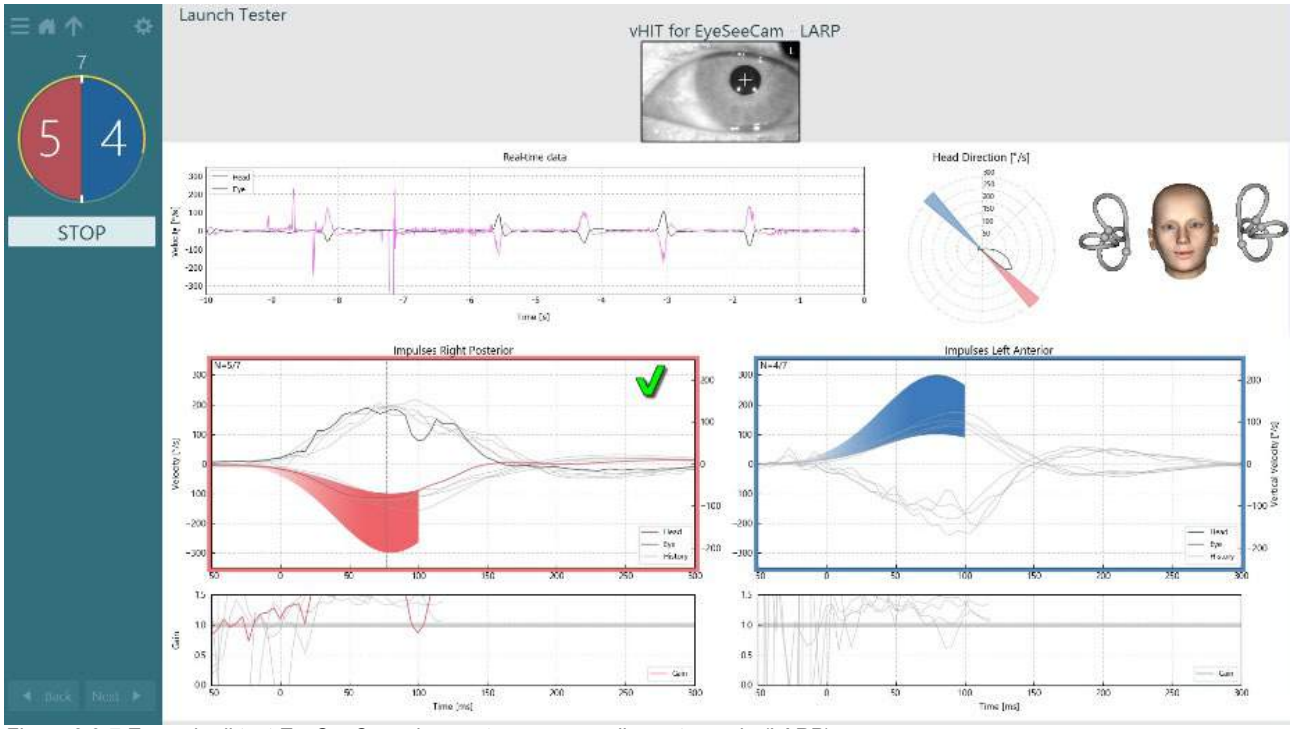



*Figura 3.9-7 Esempio di test EyeSeeCam che mostra un segno di spunta verde (LARP)*

Il test terminerà in automatico una volta eseguito correttamente il numero richiesto di impulsi cefalici in entrambe le direzioni. Il timer viene sostituito dal contatore di impulsi cefalici, che presenta il numero di impulsi cefalici separati e il numero di impulsi cefalici richiesti con esito positivo nella parte superiore. Lo specialista può arrestare il test in qualsiasi momento usando il tasto Invio sul telecomando RF, il pulsante ARRESTA nella schermata o il pedale.

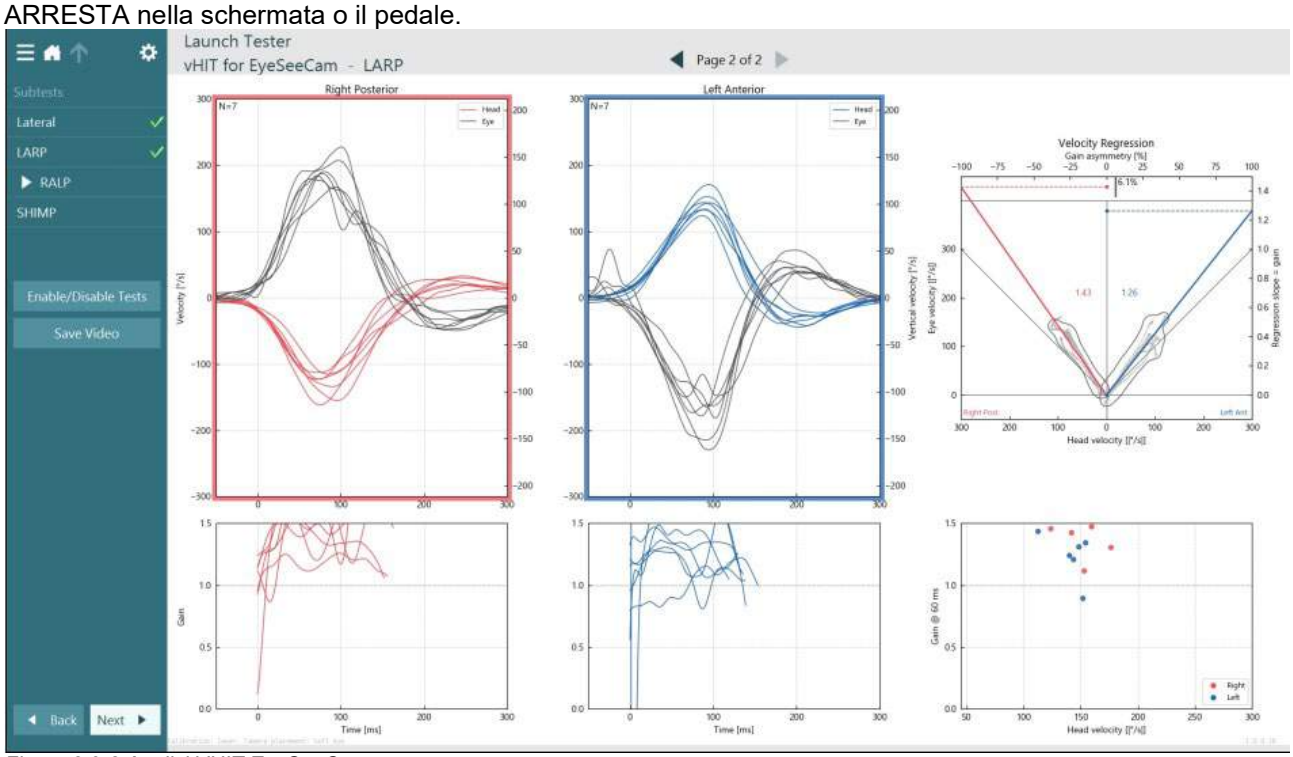



*Figura 3.9-8 Analisi VHIT EyeSeeCam*

Durante l'esecuzione dei test secondari, il software visualizza l'analisi di ciascuno di essi in una pagina (Figure 3. 6-11). L'analisi visualizzata è definita dalla pagina di navigazione nella parte superiore della schermata. Una volta eseguiti i test laterale, LARP e RALP, è possibile creare il rapporto EyeSeeSix dal pannello laterale vHIT per il riepilogo di EyeSeeCam. In caso di ripetizione del test secondario, è possibile selezionare quello desiderato nelle caselle combinate nella parte superiore del rapporto EyeSeeSix (Figure 3. 6-12).

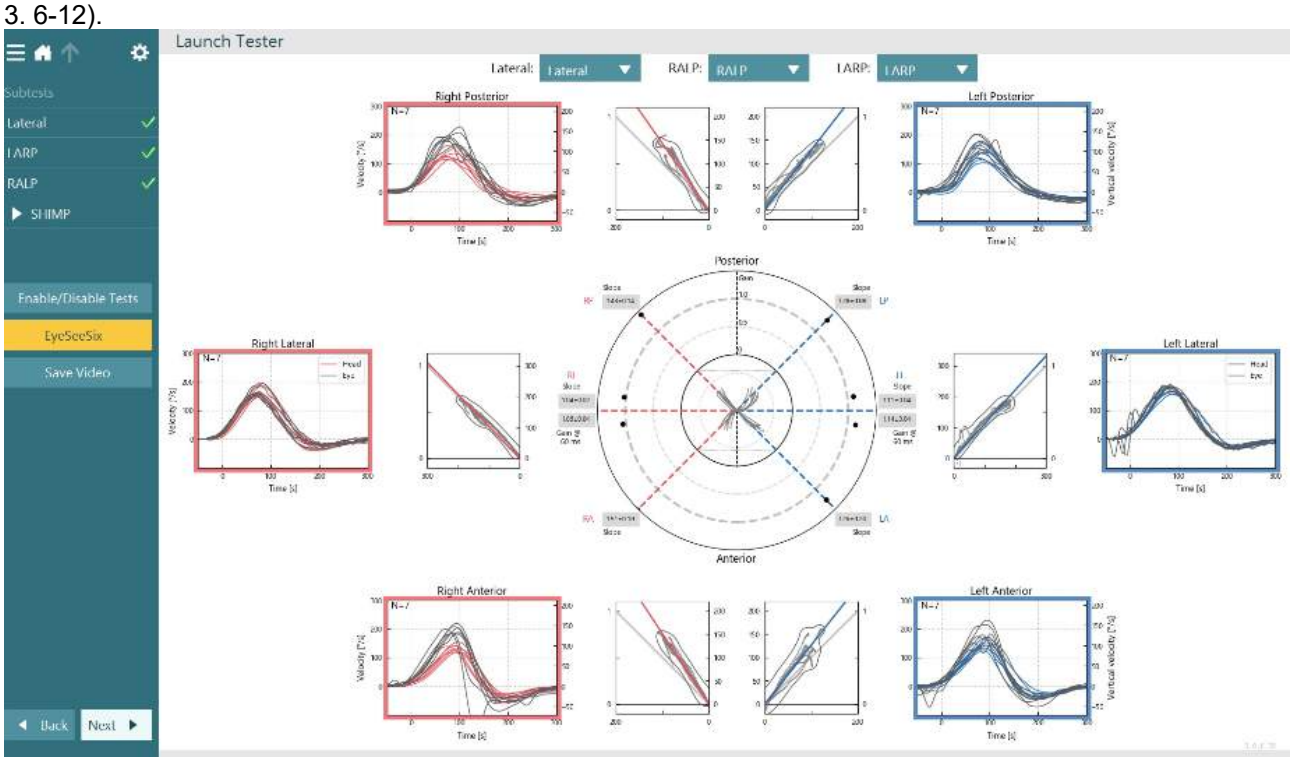



*Figura 3.9-9 Rapporto VHIT EyeSeeSix*

Per visualizzare le informazioni in forma di tabella, fare clic sul pulsante Risultati numerici (Figure 3. 6-13). È possibile copiare il testo (facendo clic e trascinando o usando Ctrl + A sulla tastiera) e incollarlo in Excel o altri software per fogli di calcolo.

**Summary**

**Velocity Gain**

| | Right | | | | Left | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | mean | std | median | iqr | mean | std | median | iqr |
| Gain @ 40 ms | 0.75 | 0.05 | 0.75 | 0.06 | 0.96 | 0.08 | 0.96 | 0.12 |
| Gain @ 60 ms | 0.83 | 0.04 | 0.83 | 0.06 | 1.01 | 0.05 | 1.01 | 0.07 |
| Gain @ 80 ms | 0.90 | 0.05 | 0.90 | 0.07 | 1.02 | 0.02 | 1.02 | 0.02 |
| Median 0-100 ms | 0.80 | 0.05 | 0.80 | 0.07 | 1.02 | 0.07 | 1.02 | 0.10 |
| Regression | 0.86 | 0.03 | 0.86 | 0.05 | 1.03 | 0.04 | 1.03 | 0.06 |

**Saccades**

| | Right | | | Left | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1st Saccade | 2nd Saccade | 3rd Saccade | 1st Saccade | 2nd Saccade | 3rd Saccade |
| Amplitude [°] | 14.99 ± 000.92 | - | - | 13.58 ± 000.52 | 7.24 ± 002.52 | - |
| Peak Velocity [°/s] | 142.23 ± 004.12 | - | - | 136.61 ± 016.03 | 243.53 ± 050.31 | - |
| Duration [ms] | 185.50 ± 010.50 | - | - | 168.00 ± 011.00 | 83.00 ± 008.00 | - |
| Latency [ms] | 8.50 ± 010.50 | - | - | 22.00 ± 003.00 | 579.00 ± 024.00 | - |
| Total | 2 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 |

**Data**

**Saccade Parameters**

| | Head Impulse | | | 1st Saccade | | | | 2nd Saccade | | | | 3rd Saccade | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Direction | Peak Time [ms] | Peak Velocity [°/s] | Amplitude [°] | Peak Velocity [°/s] | Duration [ms] | Latency [ms] | Amplitude [°] | Peak Velocity [°/s] | Duration [ms] | Latency [ms] | Amplitude [°] | Peak Velocity [°/s] | Duration [ms] | Latency [ms] |
| 1 | right | 74.00 | 189.40 | 14.07 | 146.35 | 175.00 | -2.00 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2 | left | 95.00 | 190.06 | 14.10 | 152.64 | 157.00 | 25.00 | 9.76 | 293.84 | 91.00 | 603.00 | - | - | - | - |
| 3 | right | 92.00 | 197.11 | 15.90 | 138.10 | 196.00 | 19.00 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 4 | left | 79.00 | 160.99 | 13.07 | 120.58 | 179.00 | 19.00 | 4.72 | 193.23 | 75.00 | 555.00 | - | - | - | - |

*Figura 3.9-10 Risultati numerici*

Facendo clic sul pulsante Onde 3D si attiva la visualizzazione delle forme d'onda nello spazio 3D (Figure 3. 6-14).

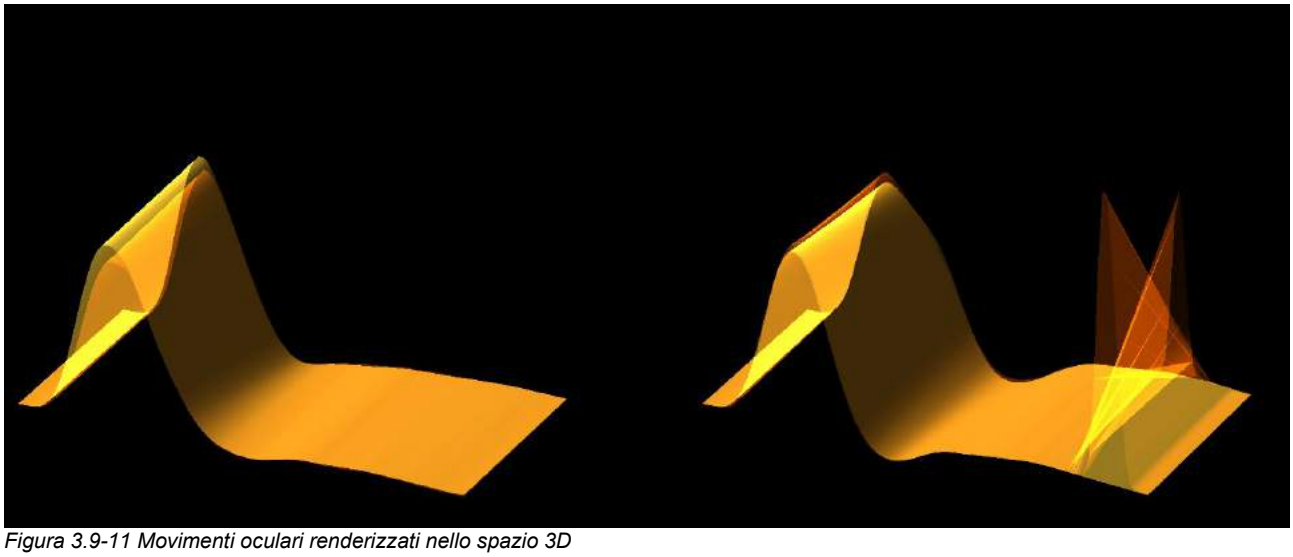


*Figura 3.9-11 Movimenti oculari renderizzati nello spazio 3D*

**Test paradigma di soppressione dell'impulso cefalico (SHIMP)**
Insieme al test video dell'impulso cefalico o al test dell'impulso encefalico, il test SHIMP consente all'operatore di determinare la funzione vestibolare residua. Il test è simile al test vHIT laterale e valuta i canali semicircolari laterali. Inoltre, il test SHIMP utilizza un target laser come mezzo di soppressione.

Gli occhialini vHIT vanno posizionati sulla testa del paziente come negli altri test vHIT. L'occhio va centrato nell'area di visualizzazione assicurandosi che i riflessi siano sotto la pupilla. Una volta eseguite le regolazioni relative al paziente, calibrati e centrati i punti fissi del laser sulla parete, è possibile avviare il test SHIMP.

**Preparazione del test:**
Il laser fissato alla testa proietta uno schema a 5 punti sulla parete come quello usato per la calibrazione. Chiedere al paziente di concentrarsi sul punto centrale per il fissaggio e di allineare il punto centrale al punto fissato alla parete (per il test vHIT tradizionale). I testi SHIMP vengono eseguiti sul canale laterale girando la testa 7-25 volte (in base ai numeri preimpostati), ad alta velocità verso i lati destro e sinistro.

**Esecuzione del test:**
1. Nel primo passaggio, chiedere al paziente di rilassare il collo, aprire bene gli occhi e fissare il punto centrale dello schema a 5 punti.
2. Il secondo passaggio prevede la rotazione della testa del paziente a destra o a sinistra. Il modello laser a 5 punti si sposterà seguendo la testa, quindi si troverà in una nuova posizione.
3. Chiedere al paziente di tenere l'occhio sul punto centrale, in modo che gli occhi siano focalizzati sulla nuova posizione del punto laser centrale quando la testa si muove.

I guadagni VOR dovrebbero essere simili nei test vHIT e SHIMP Tuttavia, lo schema dei saccadi creato è diverso. Il vHIT raramente comporta saccadi compensatorie nei pazienti normali, mentre nel test SHIMP i soggetti sani effettuano una consistente saccade anti-compensatoria al termine della rotazione della testa (figura 3.9-12) Questo fenomeno prende il nome di "saccade SHIMP". Lo schema dei risultati è esattamente opposto per i pazienti ipovedenti.Un sistema VOR compromesso porterà a una saccade di recupero nel vHIT ma nessuna (o pochissime) saccade SHIMP compensative. Qui sotto sono presenti esempi di test e schermate di risultati (Figure 3. 6-15 e Figure 3. 6-16).

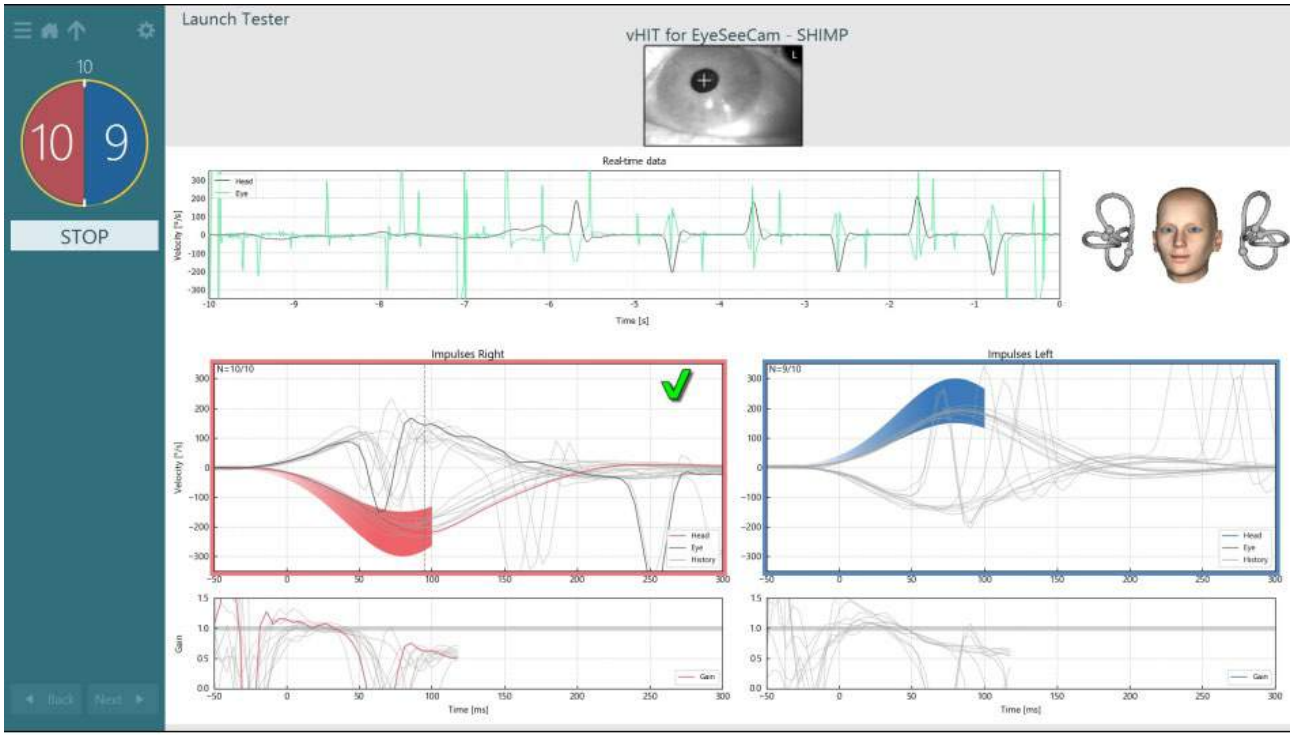



*Figura 3.9-12 Schermata di test dell'esame SHIMP*

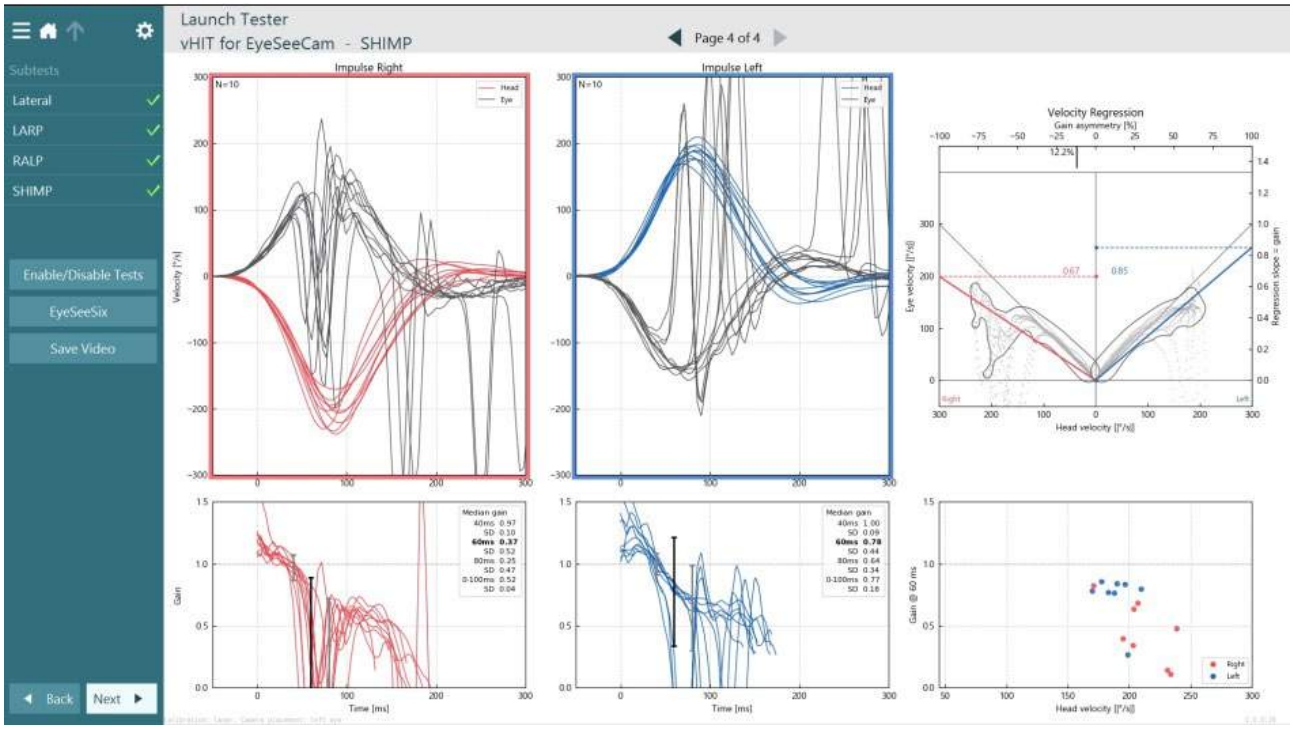



*Figura 3.9-13 Schermata dei risultati dell'esame SHIMP*

## 3.10 Schermata Analisi del test

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

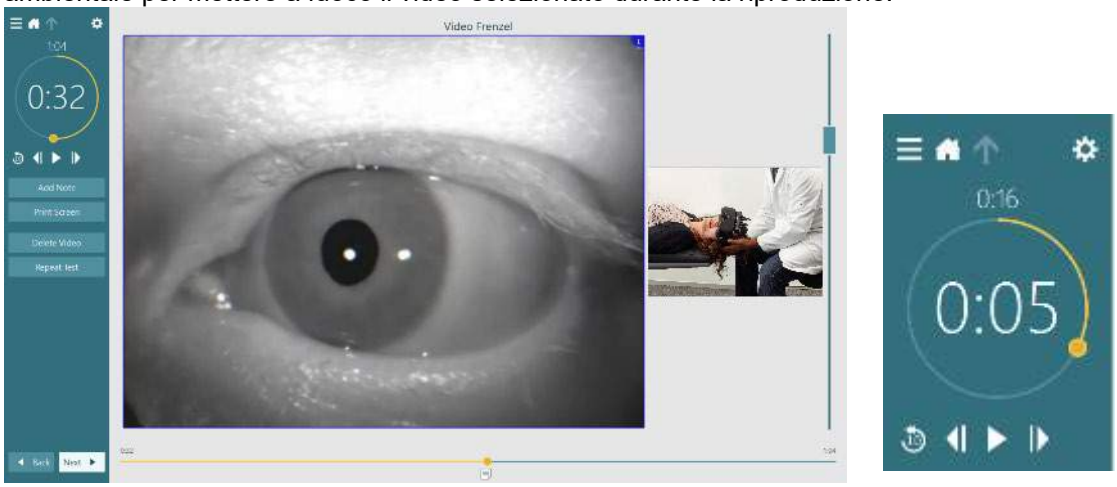



*Figura 3.10-1: schermata Analisi del test*



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



Play/pausa.



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



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

### 3.10.1 Strumenti di modifica

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

## 3.11 Analisi delle sessioni precedenti

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

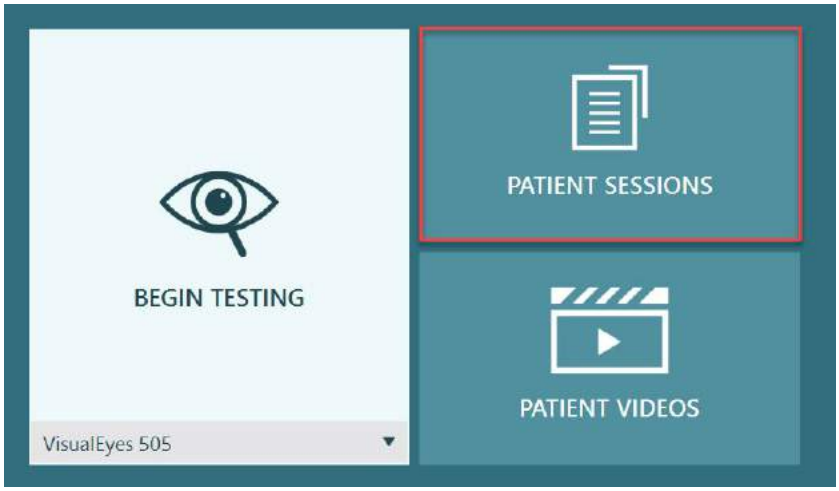



*Figura 3.11-1: pulsante Sessioni del paziente*

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

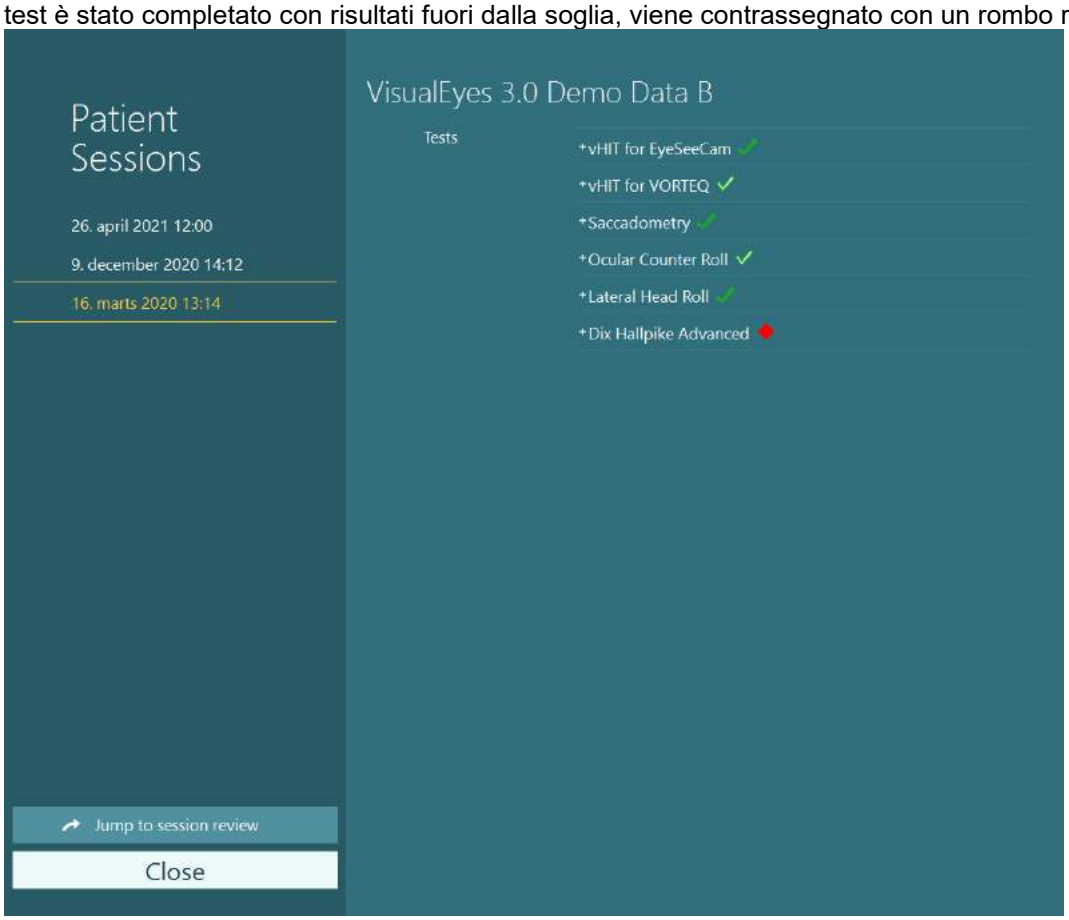



*Figura 3.11-2 Schermata Sessioni del paziente*

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




*Figura 3.11-3 Pulsante Vai all'analisi della sessione*

### 3.11.1 Analisi della sessione

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



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




*Figura 3.11-4 Pulsante Analizza sessione*

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

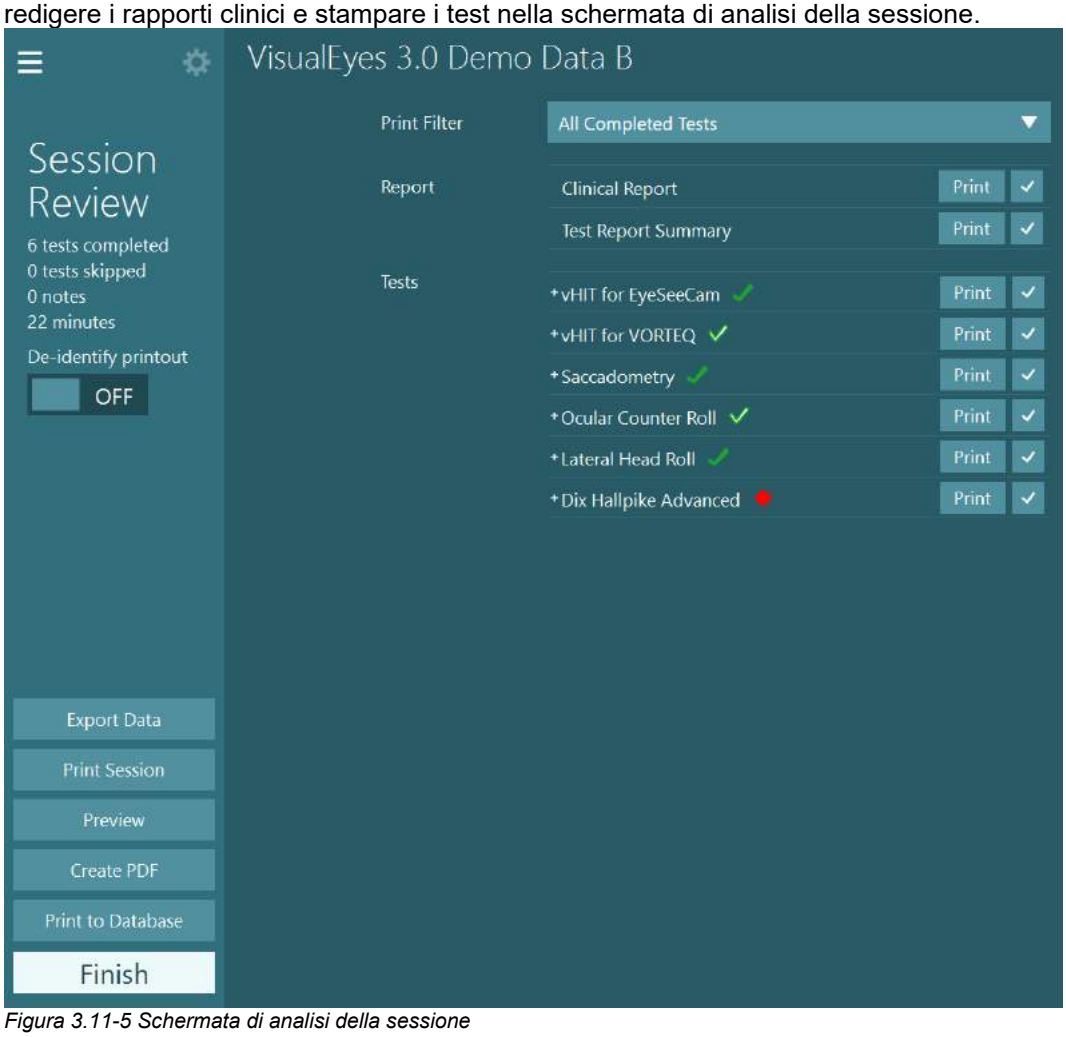



*Figura 3.11-5 Schermata di analisi della sessione*

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

## 3.12 Analisi dei video dei pazienti

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

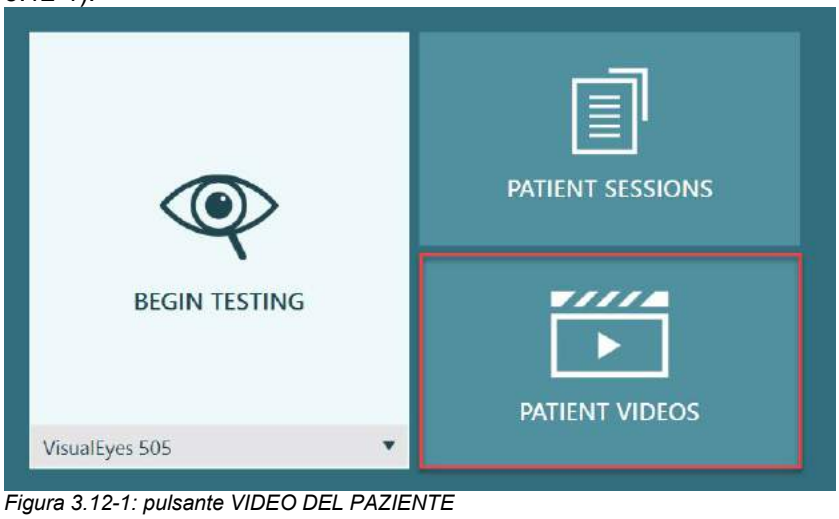



*Figura 3.12-1: pulsante VIDEO DEL PAZIENTE*

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




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

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



Video delle registrazioni oculari (senza dati grezzi).



Video della registrazione ambientale.

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

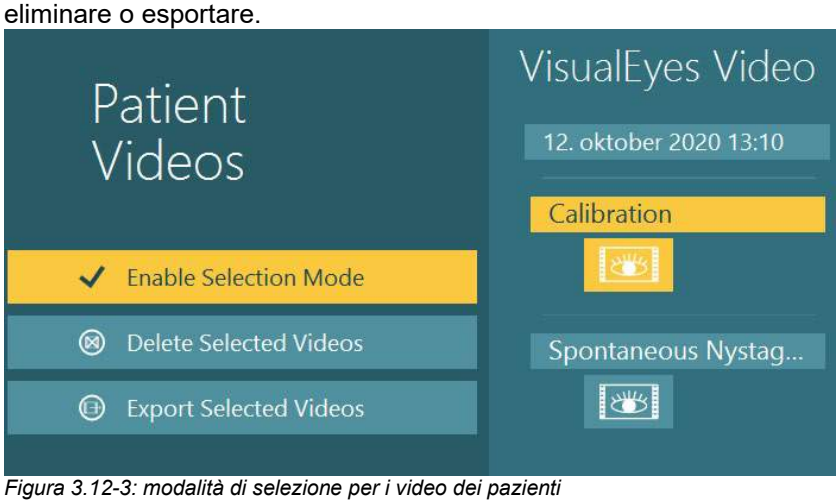



*Figura 3.12-3: modalità di selezione per i video dei pazienti*

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




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

## 3.13 Modulo di ricerca

Il modulo di ricerca è una funzione aggiuntiva avanzata per ricercatori e scienziati che consente di esportare rapidamente grandi quantità di dati in modo da eseguire analisi personalizzate dei movimenti oculari registrati.

### 3.13.1 Parametri del nistagmo

La funzione è compatibile con qualsiasi test portato a termine con movimenti oculari registrati.

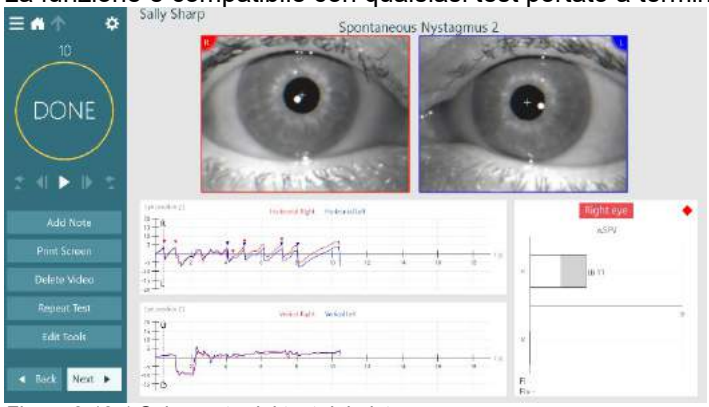



*Figura 3.13-1 Schermata del test del nistagmo*

Ad esempio, per il test di cui sopra, è possibile accedere al menu delle impostazioni temporanee e regolare i parametri per adattarli al proprio protocollo di ricerca.

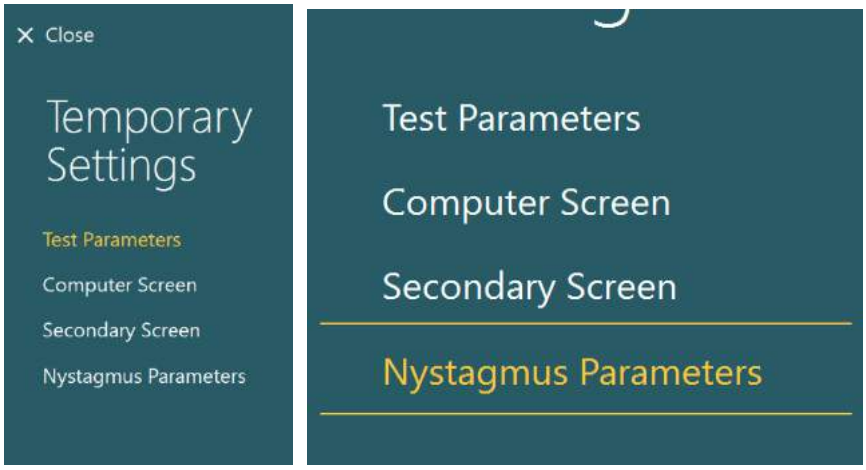



*Figura 3.13-2 Impostazioni del parametro del nistagmo*

Nel menu delle impostazioni, è possibile regolare i parametri utilizzati nell'algoritmo di rilevamento del nistagmo.

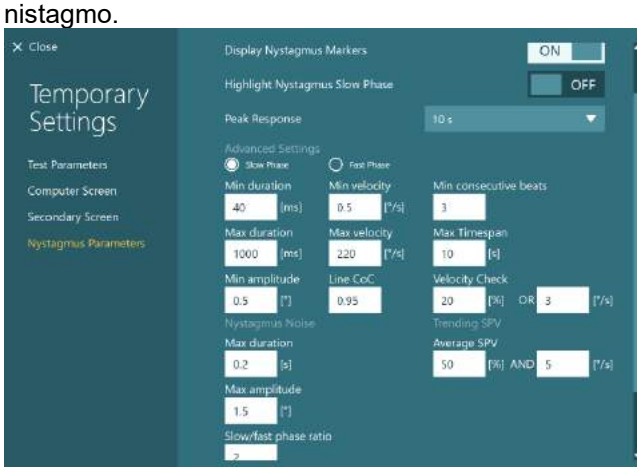



*Figura 3.13-3 Parametri del nistagmo nel modulo di ricerca*

## 3.13.2 Esportazione dati

Una volta completato il test, nell'analisi del riepilogo è possibile esportare i dati grezzi dei movimenti oculari in un file csv leggibile dal programma per fogli di calcolo Excel per ulteriori analisi.

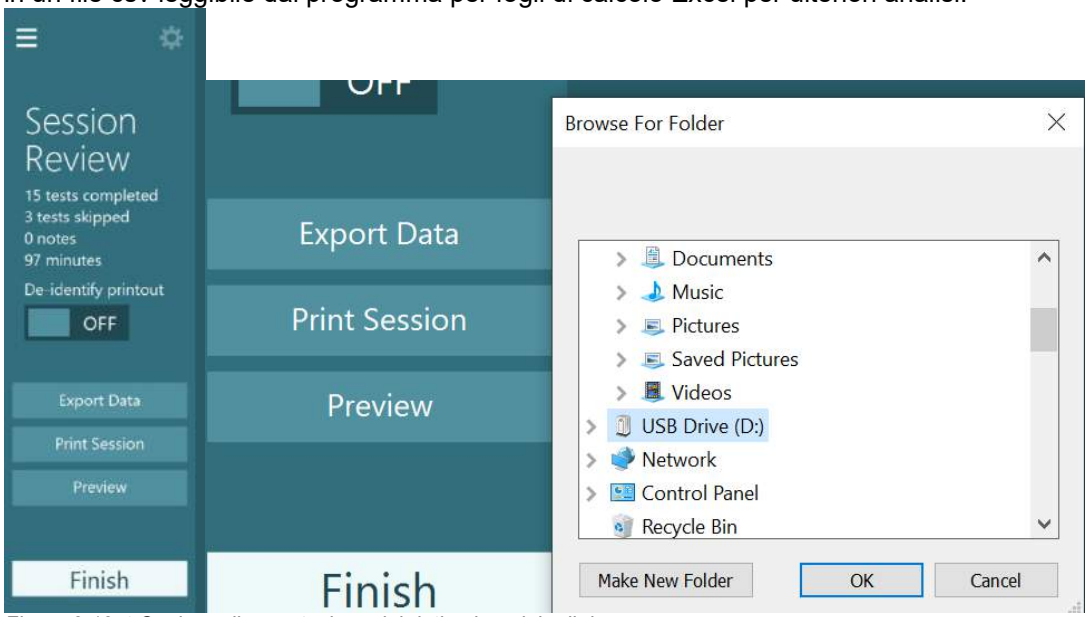



*Figura 3.13-4 Opzione di esportazione dei dati nel modulo di ricerca*

## 3.14 Arresto del sistema

- **Spegnere il computer**

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

- **Disattivare lo stimolo**

Spegnere il televisore/proiettore.

- **Spegnere gli accessori**

Se si utilizza la sedia reclinabile Orion o Nydiag 200, spegnere l'interruttore di alimentazione posto sulla base della sedia. Spegnere l'IMU VORTEQ™, se applicabile. Se si utilizza la sedia System 2000, spegnere il controller relativo utilizzando l'interruttore di alimentazione posto sul retro dello stesso. Se si utilizza DataLink, disattivare l'alimentazione utilizzando l'interruttore apposito posto sul retro del dispositivo. In caso di utilizzo dell'irrigatore ad aria AirFx o ad acqua AquaStim, verificare che si trovi in stato di standby, quindi spegnere l'irrigatore dall'interruttore di alimentazione posto nella relativa parte posteriore. In caso di utilizzo di una videocamera di osservazione per la sedia Orion Auto-Traverse/Comprehensive, spegnere il monitor di osservazione.

- **Spegnere le sorgenti di alimentazione**

Scollegare l'hub USB dall'alimentazione spegnendolo mediante il pulsante sull'hub o disattivando la sorgente di alimentazione a cui è collegato l'hub USB.
Ciò interromperà l'alimentazione delle videocamere non in uso. Spegnere i trasformatori di isolamento utilizzando l'interruttore di alimentazione dopo l'avvenuto spegnimento di tutti gli altri dispositivi.

# 4 Cura e manutenzione

## 4.1 Come pulire il sistema VisualEyes™

**Prima di eseguire la pulizia:**



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

**Procedura di pulizia:**
**Soluzioni consigliate per la pulizia e disinfettazione**
Panno per la pulizia dell'obiettivo (in microfibra), panno umido, salviette disinfettanti Sani-Cloth AF3

AVVISO: **attenersi alle istruzioni indicate sull'etichetta delle salviette disinfettanti Sani-Cloth AF3 per l'uso e lo smaltimento**.

**Procedura:**

- Pulire gli occhialini video e i relativi archetti con un panno disinfettante Sani-Cloth AF3 tra un paziente e l'altro
- Pulire regolarmente gli specchietti della maschera , gli obiettivi della videocamera e gli specchietti con rivestimento IR usando un panno in microfibra per la pulizia degli obiettivi, in modo da rimuovere le macchie e la polvere e prevenire la comparsa di ombre sulle immagini visualizzate
- Le fasce della maschera con videocamera montata lateralmente , possono essere lavate in lavatrice a 40° utilizzando un normale detergente. Non asciugare in asciugatrice. Nota: l'elasticità dei materiali potrebbe deteriorarsi dopo oltre 10 cicli di lavaggio. Dopo tale intervallo, sostituire le fasce
- Per prevenire infezioni incrociate, sostituire i cuscinetti in gommapiuma degli occhialini con videocamera montata lateralmente dopo l'uso su ciascun paziente.Consultare 2.6.1.1 per informazioni sulla sostituzione dei cuscinetti in gommapiuma.
- È possibile pulire il touchscreen del PC usando un panno per la pulizia delle lenti in microfibra, purché il monitor sia spento. Se il touchscreen richiede ulteriore pulizia, utilizzare un detergente disinfettante Sani-Cloth AF3 per pulire la superficie**.** Lasciare asciugare completamente la soluzione detergente prima di riaccendere il computer e monitor
- È possibile pulire regolarmente tutte le altre superfici esterne o esposte dell'attrezzatura e degli accessori usando un panno morbido inumidito. Ciò comprende la sedia rotatoria, la parete della cabina, il proiettore, la tastiera, il mouse, il tappetino del mouse, il telecomando, l'interruttore di emergenza e via dicendo.

## 4.2 Garanzia e assistenza

- **Garanzia del prodotto**

Interacoustics garantisce che:

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

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

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

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

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

**Informazioni sulla riparazione/assistenza del prodotto**
Interacoustics è responsabile della validità del marchio CE, delle conseguenze in termini di sicurezza, affidabilità e prestazioni dello strumento se:

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

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

## 4.3 Messaggi di errore della sedia rotatoria

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Errore dell'interruttore di sicurezza premuto dal paziente.

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

Se il cavo USB della sedia Orion Auto-Traverse/Comprehensive viene disconnesso durante l'esame, la sedia, il laser e il tamburo optocinetico vengono spenti e arrestati in modo graduale. Il software mostrerà il seguente messaggio di errore allo specialista. Ricollegare il cavo USB alla sedia per riprendere l'esame. Questa condizione di errore si verifica anche in caso di assenza di alimentazione della base della sedia.

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

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

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

## 4.4 Disconnessione delle telecamere

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

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

# 5 Specifiche tecniche generali

## 5.1 Requisiti minimi del computer

PC fisso: Una scheda PCI Express disponibile (solo sistemi FireWire®).
È richiesta una porta USB (estesa da hub USB)
Processore Intel i5 a 2,5 GHz o superiore non precedente alla 5a generazione. Almeno 4 core (4 thread).
Minimo 8 GB di RAM o più
Disco fisso con almeno 250 GB di spazio libero
Risoluzione minima dello schermo di 1366x768 (si consiglia una risoluzione superiore).
Monitor touch o computer portatile con touch screen altamente consigliati (non richiesti).

**Sistemi operativi supportati:**
Windows® 7 a 64 bit.



L'uso di sistemi operativi per cui la Microsoft abbia interrotto il supporto software e di sicurezza aumenterà il rischio di contrarre virus e malware, con conseguenti possibilità di guasti, perdita e furto e uso improprio di dati. Interacoustics A/S non può essere considerata responsabile dei dati dell'utente. Alcuni prodotti di Interacoustics A/S supportano o possono funzionare con sistemi operativi non supportati da Microsoft. Interacoustics A/S consiglia di usare sempre sistemi operativi supportati da Microsoft e completamente aggiornati da un punto di vista della sicurezza.
Windows® 8.1 a 64 bit.
Windows® 10 a 64 bit.

## 5.2 Standard

| | |
|---|---|
| IEC 60601-1: 2012 | Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: requisiti generali per la sicurezza e le prestazioni di base |
| IEC 60601-1-2: 2014 | Apparecchiature elettromedicali. Parte 1-2: requisiti generali per la sicurezza e le prestazioni di base. Materiale aggiuntivo standard: compatibilità elettromagnetica. Requisiti e test. |
| ANSI S3.45 | Standard relativo alle prestazioni |

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

## 5.3 Occhialini



### Videocamere montate lateralmente (2D-VOGFW)

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



# Videocamere montate sulla parte superiore (BG4.0USB)

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



# Videocamere montate nella parte anteriore (USBM2.1A)

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

# EYESEECAM vHIT



| | | |
|---|---|---|
| **Descrizione rapida:** | Occhialini monoculari leggeri per EyeSeeCam vHIT.<br>Videocamera intercambiabile tra occhio destro e sinistro.<br>Adattabile a visi di bambini e adulti.<br>Disponibili anche nella versione con montatura asiatica degli occhialini (EyeSeeCam vHIT ASIA). | |
| **Specifiche tecniche:** | | |
| Ambiente di funzionamento: | Temperatura:<br>Umidità relativa:<br>Pressione ambientale: | da 15 a 35 °C<br>da 30 a 90%<br>da 98 kPa a 104 kPa |
| Ambiente di trasporto e conservazione: | Temperatura di trasporto:<br>Temperatura di conservazione:<br>Umidità relativa: | da 10 a 50 °C<br>da 10 a 35 °C<br>da 30 a 80% |
| Interfaccia: | USB 2.0 | |
| Lunghezza del cavo: | 2,95m | |
| Configurazione della videocamera: | Monoculare (intercambiabile tra occhio destro e sinistro) | |
| Risoluzione di acquisizione: | 376x120 a 220 fps | |
| Risoluzione video: | 188x120 a 25 fps | |
| Dimensioni (L x P x A): | Maschera: 139 x 60 x 56 mm<br>Telecamera: 48 x 42 x 35 mm<br>Combinazione: 139 x 82 x 81 | |
| Peso: | Maschera: 40g<br>Telecamera: 32g<br>Combinazione: 72g | |
| Sensore di tracciamento della testa: | Giroscopio IMU (Inertial Measurement Unit) con 6 gradi di movimento | |
| Laser: | classe 1 | |
| Imbottitura per il viso | Silicone pulibile | |
| Campo magnetico CC massimo: | 150 µT | |

## 5.4 Accessori:



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



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



# BARRA LUMINOSA DIGITALE

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

## 5.5 Sedia TRV



| SEDIA TRV | | |
|---|---|---|
| Descrizione rapida: | Sedia unica con rotazione a 2 assi di 360° per la diagnosi e il trattamento della vertigine parossistica posizionale benigna (BPPV) in tutti i canali semicircolari. | |
| **Specifiche tecniche:** | | |
| Norme: | IEC 60601-1:2005, A1:2012, parti applicate di tipo B | |
| Ambiente di funzionamento: | Temperatura:<br>Umidità relativa: | da 5 a 40 °C<br>da 30 a 90% |
| Ambiente di trasporto e conservazione: | Temperatura di trasporto:<br>Temperatura di conservazione:<br>Umidità relativa: | da -15 a 40 °C<br>da -15 a 40 °C<br>da 30 a 80% |
| Controllo della rotazione: | Meccanico | |
| Interfaccia | FireWire | |
| Peso massimo del paziente: | 150 kg | |
| Dimensioni (L x P x A): | 160 x 120 x 190 cm | |
| Peso: | 640 kg | |
| Fissaggio del paziente: | Imbracatura a 4 punti per il corpo<br>Supporti per le spalle<br>Cinghia per le gambe<br>Supporto per la testa con fascia | |
| Gradi di libertà: | 2 assi a 360° | |
| Informazioni di spedizione: | Dimensioni della cassa di spedizione (L x P x A):<br>Peso di spedizione: | 193 x 183 x 165 cm |

## 5.6 Sedie rotatorie



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



# SEDIA ROTATORIA ORION AUTO-TRAVERSE/ COMPREHENSIVE

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

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

## 5.7 Accessori Orion Auto-Traverse/Comprehensive

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

## 5.8 Irrigatori calorici

Consultare le schede tecniche separate per AquaStim e AirFx.

## 5.9 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa sezione riguarda il sistema VisualEyes™, comprese tutte le varianti per la maschera .
Questa apparecchiatura è idonea per l'ambiente ospedaliero e clinico, fatta eccezione per le -aree vicine alle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e gli ambienti schermati da radiofrequenza- destinati ai sistemi di diagnostica per immagini con risonanza magnetica, caratterizzati da un'elevata intensità dei disturbi elettromagnetici.

Non usare l'attrezzatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature poiché questa condizione potrebbe produrre un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, tenere sotto controllo questa e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

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

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

AVVISO. LE PRESTAZIONI ESSENZIALI di questa attrezzatura vengono definite dal produttore come: Questa attrezzatura non offre PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o la perdita delle PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato e inaccettabile.

La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica.

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

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

AVVISO: tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione generale sono conformi all'EMC e si trovano nella sezione manutenzione generale di queste istruzioni. Non sono necessari ulteriori passaggi.

Le apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni possono influenzare ***ORION.***Installare e azionare ***ORION*** in conformità alle informazioni sulle EMC presenti in questo capitolo.
***ORION*** è stata testata in relazione alle emissioni EMC e all'immunità come ***ORIONautonoma.***Non utilizzare ***ORION*** vicino o a contatto con altre apparecchiature elettroniche. Se è necessario un utilizzo vicino o a contatto con altre apparecchiature, l'operatore deve verificare il funzionamento normale nella configurazione.
L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i componenti di ricambio venduti da Interacoustics A/S, può causare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ dell'apparecchiatura.
Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive ha la responsabilità di accertare che il sistema sia conforme alla norma IEC 60601-1-2.

| **Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche** | | |
|---|---|---|
| ***ORION*** è progettata per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ***ORION*** deve verificarne l'utilizzo in un ambiente simile. | | |
| **Prova delle emissioni** | **Conformità** | **Ambiente elettromagnetico – guida** |
| Emissioni di radiofrequenza CISPR 11 | Gruppo 1 | ***ORION*** utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni di radiofrequenza CISPR 11 | Classe B | È possibile usare ***ORION*** in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Conforme a Categoria di Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3 | Conforme a | |

| **Distanze di separazione consigliate tra □ apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni e *ORION*.** | | | |
|---|---|---|---|
| ***ORION*** è progettata per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi da radiofrequenza irradiati . Il cliente o l'utente di ***ORION*** possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e ***ORION*** in base alle seguenti raccomandazioni , rispettando la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione. | | | |
| **Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore [W]** | **Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]** | | |
| | **da 150 kHz a 80 MHz** $d$ = 1,17P | **da 80 MHz a 800 MHz** $d$ = 1,17P | **da 800 MHz a 2,7 GHz** $d$ = 2,23P |
| **0,01** | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| **0,1** | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| **1** | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| **10** | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| **100** | 11,70 | 11,70 | 23,30 |
| Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata $d$ in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore.<br>**Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.<br>**Nota 2** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone. | | | |

| **Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica** | | | |
|---|---|---|---|
| ***ORION*** è progettata per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ***ORION*** deve verificarne l'utilizzo in un ambiente simile. | | | |
| **Prova di immunità** | **Livello di prova IEC 60601** | **Conformità** | **Ambiente elettromagnetico – guida** |
| Scarica elettrostatica (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contatto<br><br>± 15 kV aria | ± 8 kV contatto<br><br>± 15 kV aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%. |
| Transistori elettrici veloci/burst<br><br>IEC61000-4-4 | ±2 kV per le linee di alimentazione<br>100 kHz frequenza di ripetizione<br><br>± 1 kV tra le fasi<br>100 kHz frequenza di ripetizione | ± 2 kV<br><br>± 1 kV | Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. |
| Sovratensione momentanea<br><br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV tra le fasi<br><br>± 2 kV tensione verso terra | ± 1 kV<br><br>± 2 kV | Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione<br><br>IEC 61000-4-11 | 0% *U*T per 0,5 cicli<br><br>0 % UT per 1 ciclo<br><br>e<br><br>70% *U*T<br>per 25/30 cicli<br><br>Fase singola: a 0° | 0% *U*T per 0,5 cicli<br><br>0 % UT per 1 ciclo<br><br>e<br><br>70% *U*T<br>per 25/30 cicli<br><br>Fase singola: a 0° | Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente di ***ORION*** deve usare l'apparecchiatura in modo continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, usare un UPS o una batteria per l'alimentazione di ***ORION***. |
| Frequenza di alimentazione (50/60 Hz)<br><br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli propri di un comune ambiente commerciale o residenziale. |
| **Nota:** *U*T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova. | | | |

| **Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica** | | | |
|---|---|---|---|
| ***ORION*** è progettata per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ***ORION*** deve verificarne l'utilizzo in un ambiente simile. | | | |
| **Prova di immunità** | **Livello di prova IEC / EN 60601** | **Livello di conformità** | **Ambiente elettromagnetico – indicazioni** |
| Radiofrequenza condotta<br>IEC/EN 61000-4-6 | 3 Vrms<br>da 150kHz a 80 MHz<br><br>6 Vrms nelle bande ISM<br>da 150kHz a 80 MHz<br><br>80 % AM a 1 kHz | 3 Vrms<br><br>6 Vrms | Non usare apparecchiature per la comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili vicino a dei componenti di ***ORION***, inclusi i cavi, a una distanza inferiore a quella di separazione consigliata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br><br>**Distanza di separazione consigliata:**<br><br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ |
| Radiofrequenza radiata<br>IEC/EN 61000-4-3 | 3 V/m<br>da 80 MHz a 2,7 GHz<br><br>80 % AM a 1 kHz | 3 V/m | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ Da 80 a 800 MHz<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz<br>In cui *P* è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m).<br><br>I campi di forza derivanti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito [a] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. [b]<br><br>È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:<br> |

| |
|---|
| NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHZ, si applica l'intervallo di frequenza superiore<br>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone. |
| [a] I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonia (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nella sede in cui ***ORION*** verrà utilizzata supera il livello della conformità RF applicabile indicato in precedenza, osservare ***ORION*** per verificarne il normale funzionamento. In presenza di prestazioni anormali, intraprendere misure aggiuntive come ad esempio il riorientamento o riposizionamento di ***ORION.***<br>[b] In un intervallo di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m. |

Per assicurare la conformità con i requisiti EMC illustrati nella norma IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo i seguenti accessori:

| **Articolo** | **Produttore** | **Modello** | **Cavo** | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Lunghezza [metri] | Schermato [S/N] |
| Sistema di telecamere per l'analisi vestibolare | Interacoustics | 2D-VOGfw (montaggio laterale) | 4,5 | S |
| maschera USB binoculare 4.0 | Interacoustics | BG4.0USB (Montaggio superiore) | 1,8 | S |
| maschera USB monoculare Maschera per adulti o pediatrica | Interacoustics | USBM2.1A (Montaggio frontale) | 1,8 | S |

La conformità ai requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2 è assicurata se i tipi di cavi e le loro lunghezze sono quelli specificati di seguito:

| **Articolo** | **Produttore** | **Modello** | **Cavo** | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Lunghezza [metri] | Schermato [S/N] |
| Cavo di alimentazione di rete (grigio) | - | IEC C13/C14 | 2,9 | S |
| Cavo USB | - | USB A/B | 2,9 | S |
| Interruttore di emergenza | Interacoustics | - | 4,4 | N |

# 6 Procedura di reso

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

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

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