Science **made** smarter

Instruções de Uso - BRPT

VisualEyes™

Micromedical
by Interacoustics



Interacoustics

D-0134106-B – 2024/11

Copyright © Interacoustics: Todos os direitos reservados. As informações contidas neste documento são de propriedade da Interacoustics. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Interacoustics.

FireWire® é uma marca comercial da Apple Inc., registrada nos Estados Unidos e outros países. Windows® é uma marca comercial da Microsoft Corporation, registrada nos Estados Unidos e outros países.

Nome Técnico do Produto: Monitor Para Movimento Ocular

Nome Comercial do Produto: Sistema Avaliação Nistagmografica e Diagnostico

Not. Anvisa: 10356029030

Responsável Técnica: Marcella Vidal de Freitas dos Santos | CRFª: 11944/RJ

Fabricado por: INTERACOUSTICS A/S - DINAMARCA/ AUDIOMETER ALLÉ 1 - 5500 MIDDELFART - DINAMARCA

Dententor da Notificação (Importado e distribuido por):

Centro Auditivo Telex LTDA
Avenida Venezuela, 27 – Saúde
Rio de Janeiro/ RJ – Brasil
CEP: 20081-311
CNPJ: 33060302/0001-04

Autorização de Funcionamento na Anvisa (nº)1.03.560-2

Contato para assistência técnica

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA
Avenida Doutor Lino de Moraes Leme, 883, Andar 1 e 2 - Vila Paulista - São Paulo - SP - CEP.: 04630-001
Central de atendimento: 0800 204 4045

Índice

1 Introdução 1

1.1 Sobre este manual 1
1.2 Utilização 1
1.3 Contraindicações 2
1.4 Descrição do produto 3
1.4.1 Configurações padrão sem cadeiras rotatórias 3
1.4.2 Configurações padrão~com cadeiras giratórias 6
1.4.3 Itens Incluídos e Opcionais 9
1.4.4 Itens opcionais baseados no tipo de máscara de VNG 10
1.4.5 Itens opcionais baseados em cadeiras giratórias 10
1.4.6 Itens opcionais baseados em módulos complementares 11
1.5 Avisos e precauções 12
1.6 Recursos de segurança e processamento de reclamações 15
1.6.1 Reclamações/relatos de segurança: 15
1.6.2 Recursos de segurança do produto 15
1.6.2.1 Todos os tipos de cadeiras giratórias 15
1.6.2.2 Cadeiras reclináveis Orion e System 2000 15
1.6.2.3 Cadeiras Orion Auto-Traverse/Comprehensive 15

2 Desempacotamento e instalação 16

2.1 Desempacotamento e inspeção 16
2.2 Marcações e símbolos 17
2.3 O que se deve saber antes de iniciar a instalação 19
2.4 Configuração do PC 19
2.4.1 Configurações de energia 19
2.4.2 PCI Expresscard 21
2.4.3 Conexão USB 21
2.5 Instalação do software 22
2.5.1 Pacientes Demo 24
2.5.2 Desinstalando o VisualEyes™ 24
2.6 Componentes do hardware e instalação 25
2.6.1 Óculos VNG e vHIT 25
2.6.1.1 Óculos com câmeras laterais 25
2.6.1.2 Óculos com câmeras superiores 27
2.6.1.3 Óculos de câmeras frontais 28
2.6.1.4 Óculos EyeSeeCam 29
2.6.2 Câmera externa da sala 30
2.6.3 Pedal e controle remoto de RF 31
2.6.4 Irrigadores Calóricos (opcionais) 32
2.6.5 Barra de Luz Digital (opcional) 33
2.6.6 IMU VORTEQ™ (opcional) 34
2.6.6.1 Testes de Optótipo 36
2.6.7 Cadeiras giratórias (opcional) 36
2.6.7.1 Cadeira giratória Reclining (reclinável) 37
2.6.7.2 Cadeiras giratórias Auto-Traverse e Comprehensive 38
2.6.7.3 Complementos das cadeiras giratórias Auto-Traverse e Comprehensive 41
2.6.7.4 Calibração e validação das cadeiras giratórias 42
2.6.7.5 Outras etapas para cadeiras Auto-Traverse e Comprehensive 44
2.6.8 DataLink (opcional) 47
2.6.8.1 Instalação do DataLink em combinação com o Orion Reclining, System 2000 Reclining ou System 2000 Comprehensive 48
2.6.9 Cadeira TRV (opcional) 49
2.7 Instalação dos drivers do hardware DAQ para cadeiras giratórias e DataLink 50
2.8 Registro e licença do hardware 51
2.9 Configuração da tela 53
2.9.1 Considerações sobre TVs 53

2.9.2 Configurações de Tela do Windows 53
2.9.3 Configurações do software VisualEyes™ 54
2.9.3.1 Estímulos 54
2.9.3.2 Atraso do hardware 55
2.9.3.3 Estímulos DVA (Acuidade Visual Dinâmica) ..... **Error! Bookmark not defined.**
2.10 Configurações de idioma 59
2.11 Armazenamento de dados e vídeo 60
2.11.1 Dados da sessão 60
2.11.2 Gravações de vídeo 60
2.11.3 Relatórios da sessão 61

3 Instruções Operacionais 63

3.1 Inicialização do sistema 63
3.2 Tela principal 64
3.3 Configurações-padrão do sistema 66
3.4 Gestão de protocolo 67
3.4.1 Protocolos padrão entregues com os sistemas VisualEyes™ 68
3.4.2 Protocolos personalizados 69
3.5 Preparação do paciente 70
3.5.1 Acomode o paciente na cadeira giratória reclinável 72
3.5.2 Coloque o paciente sentado na cadeira Auto-Traverse/Comprehensive 72
3.5.2.1 Coloque a criança sentada na cadeira Auto-Traverse/Comprehensive 73
3.5.3 Colocação dos eletrodos e teste de impedância para avaliação ENG 73
3.5.4 Como colocar os óculos no paciente 74
3.6 Ajustes da imagem ocular 74
3.6.1 Centralização da imagem ocular: 74
3.6.2 Ajuste de foco 75
3.6.3 Menu de ferramentas oculares 75
3.7 Calibração 76
3.7.1 Calibração padrão 78
3.7.2 Calibração de torção 79
3.7.3 Calibração EyeSeeCam 81
3.7.4 Calibração ENG e teste de impedância 82
3.8 A Tela de teste 84
3.9 Realização dos testes ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.1 VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515 e VisualEyes™ 525 **Error! Bookmark not defined.**
3.9.1.1 Vídeo Frenzel ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.1.2 Nistagmo espontâneo ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.1.3 Dix Hallpike ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.1.4 Posicionais ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.1.5 Testes calóricos ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.1.6 Testes Oculomotores ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.1.7 Contador de rotação ocular ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.1.8 Testes da cadeira giratória ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.2 Avaliação VORTEQ™ ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.2.1 Acuidade Visual Dinâmica ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.2.2 Rotação Lateral da Cabeça ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.2.3 Dix-Hallpike Avançado ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.2.4 Estabilização do Olhar ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.3 VORTEQ™ Diagnóstico ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.3.1 Rotação Cefálica Ativa (AHR) ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.3.2 vHIT para VORTEQTM™ ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.4 EyeSeeCam vHIT ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.4.1 VHIT Lateral ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.4.2 vHIT Anterior Esquerdo Posterior Direito (LARP)/Anterior Direito Posterior Esquerdo (RALP) ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.9.4.3 Realizando os testes ..... **Error! Bookmark not defined.**
3.10 Tela de Análise de testes 102
3.10.1 Ferramentas de edição 103
3.11 Analisar sessões anteriores 103
3.11.1 Análise de Sessão 104

3.12 Rever vídeos de pacientes 105
3.13 Módulo de Pesquisa 107
3.13.1 Parâmetros de Nistagmo 107
3.13.2 Exportação de dados 107
3.14 Parada do sistema 108

4 Cuidados e manutenção 109

4.1 Como limpar o sistema VisualEyes™ 109
4.2 Garantia e serviços 109
4.3 Mensagens de erro da cadeira giratória 111
4.4 Desconexão das câmeras 112

5 Especificações técnicas gerais 113

5.1 Requisitos mínimos do Computador: 113
5.2 Standards 113
5.3 Óculos 114
5.4 Accessórios 118
5.5 Cadeira TRV 120
5.6 Cadeiras Giratórias 121
5.7 Acessórios da Orion Auto-Traverse/Comprehensive 123
5.8 Irrigadores calóricos 123
5.9 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 124

6 Procedimento de devolução 129

1 Introdução

1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, Orion Reclining, Orion Comprehensive, Orion Auto-Traverse, e VisualEyes™ EyeSeeCam com a versão 3.2 do software. Estes produtos são fabricados pela:

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

Definições:
VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, e VisualEyes™ EyeSeeCam serão denominados "sistemas VisualEyes™" por todo este documento. Sempre que "operador" for mencionado neste documento, isso se refere ao clínico, técnico ou pessoa qualificada que opera o sistema. Cadeira giratória refere-se a todos os tipos de cadeiras giratórias até ser especificado um tipo específico. Além disso, no contexto de uma cadeira giratória, Reclining, Auto-Traverse e Comprehensive são abreviados como R, AT e C, respectivamente.

Instruções de Uso/Informações adicionais:
As **"Instruções de uso**" contêm todas as informações necessárias à operação do sistema de maneira segura eficaz, mas o guia **"Informações adicionais"** também está disponível ao leitor interessado. O operador pode encontrar as Instruções de uso e Informações adicionais no menu de ajuda do software. O operador também pode consultar esses manuais no site oficial do fabricante.

1.2 Utilização

O sistema VisualEyes™ deve ser usado somente por pessoal capacitado, como fonoaudiólogos, otorrinos, médicos, profissionais de saúde auditiva ou pessoal com nível de formação semelhante. O dispositivo não deve ser utilizado sem o conhecimento e formação necessários para a compreensão da sua utilização, e para que os seus resultados sejam bem interpretados.

Videonistagmografia (VNG):
O sistema VisualEyes™ fornece informações para auxiliar na avaliação nistagmográfica, no diagnóstico e na documentação de distúrbios vestibulares. O teste VNG avalia o nistagmo usando óculos com câmeras neles instaladas. Essas imagens são medidas, registradas, exibidas e armazenadas no software. Estas informações podem, assim, ser usadas por um médico treinado para auxiliar no diagnóstico de distúrbios vestibulares. A população-alvo para a videonistagmografia é a de cinco anos de idade e acima.

Eletronistagmografia (ENG):
O sistema VisualEyes™ também fornece informações para auxiliar na avaliação eletronistagmográfica, no diagnóstico e na documentação de distúrbios vestibulares. Os testes ENG avaliam o nistagmo usando eletrodos. A análise do movimento dos olhos pode ser visualizada, registrada e arquivada usando-se este software. A população-alvo para testes ENG incluem todos as faixas etárias.

Teste de Impulso Cefálico por Vídeo (vHIT):
O vHIT EyeSeeCam do VisualEyes™ é usado para apresentar informações no desempenho do sistema vestibular fornecendo medidas objetivas da resposta da velocidade dos olhos ao estímulo da velocidade da cabeça, mostrando o ganho RVO no plano de rotação cefálica.
O sistema deve ser usado somente por pessoal treinado, como fonoaudiólogos, cirurgiões otorrinos, neurologistas, profissionais de saúde da audição ou pessoal com nível semelhante de formação educacional.

O EyeSeeCam é destinado a pacientes a partir de 5 anos de idade. O paciente deve estar saudável fisicamente, já que os procedimentos incluem alguns estímulos/movimentos físicos. O paciente deve ser capaz de ver o alvo sem o uso de óculos.

1.3 Contraindicações

Os testes de VNG e de vHIT podem ser contraindicados para pacientes que apresentam o seguinte: cegueira, fratura no nariz ou outros traumatismos na face/cabeça ou cirurgia ocular recente e olho preguiçoso.

Os testes ENG não são recomendados a pacientes com marca-passo ou qualquer outro dispositivo eletromagnético implantado, pois equipamentos elétricos podem interferir no funcionamento do dispositivo.

Pacientes com problemas sérios de visão, ptose ou piscamentos anormais devem ser testados com atenção, pois essas condições podem levar a acidentes. Pacientes com problemas graves de coluna/pescoço podem ser excluídos de testes posicionais e de vHIT. Qualquer outro histórico clínico ou medicação relevante de um paciente específico deve ser considerada antes de se iniciar um teste. Um especialista médico deve ser consultado para mais informações ou orientações sobre as condições clínicas que exijam atenção adicional antes de se começar o teste.

1.4 Descrição do produto

O sistema VisualEyes™ é uma plataforma de software sofisticada usada em testes de VNG, ENG e vHIT.

1.4.1 Configurações padrão sem cadeiras rotatórias

Os sistemas VisualEyes™ estão disponíveis em inúmeras configurações diferentes com ou sem cadeiras rotatórias. As configurações padrão sem cadeiras rotatórias são: *VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515, VisualEyes™ 525, e EyeSeeCam VisualEyes™*. Consulte a *Table 1.4-1* para obter uma visão geral dos testes em cada um dos sistemas.

- **VisualEyes™ 505**
  O VisualEyes™ 505 é um sistema Video Frenzel que inclui uma gravação de vídeo, além de uma detecção de nistagmo espontâneo, fornecendo dados objetivos de velocidade de fase lenta.

- **VisualEyes™ 515**
  O VisualEyes™ 515 é um sistema VNG para avaliar nistagmo espontâneo, testes posicionais e testes calóricos. O sistema pode ser também combinado com uma cadeira giratória Orion Reclining para testes em cadeira giratória.

- **VisualEyes™ 525**
  O VisualEyes™ 525 é uma linha completa de sistema de VNG incluindo todos os testes de sistemas VisualEyes™ 505 e VisualEyes™ 515, com o acréscimo de uma bateria de testes oculomotores avançada e testes de rotação ocular com rastreamento torsional. O sistema pode também ser combinado com uma cadeira giratória Orion Reclining, Orion Comprehensive ou Orion Auto-Traverse para testes em cadeira giratória.

- **EyeSeeCam VisualEyes™**
  O EyeSeeCam VisualEyes™ é um sistema vHIT para medições rápidas e objetivas do reflexo vestíbulo-ocular (RVO) por meio de testes laterais, RALP, LARP e SHIMP. Além disso, o sistema inclui um protocolo de nistagmo espontâneo que fornece dados objetivos de velocidade de fase lenta. O EyeSeeCam VisualEyes™ pode ser combinado com outros sistemas VisualEyes™, combinando-se testes de VNG e vHIT em uma mesma plataforma de software.

Além disso, diferentes módulos complementares opcionais podem ser adicionados a algumas das configurações:

- **Avaliações VORTEQ™ (VisualEyes™ 505 / VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**
  Avaliações VORTEQ™ são um módulo complementar que inclui uma IMU VORTEQ™ e um arco de cabeça para o rastreamento da posição e da velocidade da cabeça.
  O módulo acrescenta as medições a seguir além da bateria de testes existente:
  - Módulo BPPV
    - Dix Hallpike Avançado
    - Rotação Lateral da Cabeça
  - Acuidade Visual Dinâmica
  - Teste de Estabilização do Olhar

- **VORTEQ™ Functional Assessment**
  O VORTEQ™ Functional Assessment é um módulo autônomo que inclui a IMU VORTEQ™ e a faixa de cabeça para posicionamento da cabeça e rastreamento de velocidade.
  O módulo é constituído dos seguintes testes:
  - Acuidade Visual Dinâmica (DVA)
  - Teste de Estabilização do Olhar (GST)
  - Teste de Impulso Cefálico de Visão Funcional (fvHIT™)

- **VORTEQ™ Diagnóstico (VisualEyes™ 525)**
  O VORTEQ™ Diagnóstico é um módulo complementar que inclui uma IMU VORTEQ™ para o rastreamento da posição e da velocidade da cabeça.
  O módulo acrescenta as medições a seguir além da bateria de testes existente:

- vHIT VORTEQ™
- Rotação Cefálica Ativa

- **Módulo de Pesquisa**
  O Módulo de Pesquisa é um módulo que permite a fácil exportação de dados brutos além de ajustes dos parâmetros de detecção de nistagmo.

- **Sincronização Externa**
  Essa é uma opção de complemento que permite a comunicação por meio da OtoAccess® API.
- **Kit de Acessórios de EOG para VNG (VisualEyes™ 515 / VisualEyes™ 525)**
  O kit de Acessórios de EOG para VNG é um módulo complementar que inclui o DataLink usado em testes de ENG.

Tabela 1.4-1 Visão Geral da Licença (sem Cadeiras Giratórias):

	VisualEyes™ 505	**VisualEyes™ 515**	**VisualEyes™ 525**	**VisualEyes™ EyeSeeCam**
Vídeo Frenzel	**X**		**X**	
Nistagmo espontâneo	**X**	**X**	**X**	**X**
Fixação			**X**	
Dix Hallpike		**X**	**X**	
Posicionais		**X**	**X**	
Teste calórico bitérmico*		**X**	**X**	
Optocinético			**X**	
Perseguição Lenta			**X**	
Movimentos sacádicos de ritmo próprio			**X**	
Torção do pescoço de perseguição lenta			**X**	
Fixação cervical			**X**	
Movimento sacádico			**X**	
Contador de rotação ocular com rastreamento torcional			**X**	
Sacadometria			**X**	
EyeSeeCam vHIT				**X**
COMPLEMENTO: VORTEQ™ Assessment** - Acuidade Visual Dinâmica - Dix-Hallpike Avançado - Rotação Lateral da Cabeça - Teste de estabilização do olhar - Teste de impulso cefálico de visão funcional	**X**	**X**	**X**	

	VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam
COMPLEMENTO: VORTEQ™ Diagnostic** - Rotação Cefálica Ativa (AHR) - vHIT VORTEQ™			X	
COMPLEMENTO: Módulo de Pesquisa	X	X	X	X
COMPLEMENTO: Kit de Acessórios de EOG para VNG		X	X	
COMPLEMENTO: Módulo de VVS estática	X	X	X	
COMPLEMENTO: Sincronização externa	X	X	X	X

*Necessário um irrigador calórico independente
**Compatível somente com máscaras de montagem superior ou lateral

1.4.2 Configurações padrão~com cadeiras giratórias

Cadeiras Giratórias podem ser combinadas com o VisualEyes™ 515 e o VisualEyes™ 525, conforme descrito a seguir. A Orion Comprehensive e a Orion Auto-Traverse podem, além disso, ser configuradas como Orion Comprehensive Basic e Orion Auto-Traverse Basic, respectivamente. Elas compreendem testes que somente podem ser realizados no interior do compartimento da cadeira. Consulte a *Table 1.4-2* para obter uma visão geral dos testes em cada um dos sistemas.

- **Orion Reclining**
  A Orion Reclining é uma cadeira giratória que pode ser reclinada em testes calóricos e de posicionamento.

- **Orion Comprehensive**
  A Orion Comprehensive é uma cadeira giratória que fica no interior de um compartimento de cadeira, contendo um laser integrado e um tambor optocinético para estímulos visuais.

- **Orion Auto-Traverse**
  A Orion Comprehensive é uma cadeira giratória que fica no interior de um compartimento de cadeira, contendo um laser integrado e um tambor optocinético para estímulos visuais. Além disso, a cadeira apresenta um recurso de movimentação lateral fora do eixo, utilizado em testes da vertical visual subjetiva em condições dinâmicas.

- **Cadeiras Giratórias Orion**
  A 3ª geração do VisualEyes™ é também compatível com as seguintes cadeiras:
  - System 2000 Reclining
  - System 2000 Comprehensive
  - System 2000 Auto-Traverse

Tabela 1.4-2: Visão Geral da Licença (com Cadeiras Giratórias)

	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
Vídeo Frenzel		X			X	X
Nistagmo espontâneo	X	X	X	X	X	X
Fixação		X	X	X	X	X
Dix Hallpike	X	X			X	X
Posicional	X	X			X	X
Teste calórico bitérmico*	X	X			X	X
Optocinético		X	X	X	X	X
Perseguição lenta		X	X	X	X	X
Movimento sacádico		X	X	X	X	X
Movimentos sacádicos de ritmo próprio		X			X	X
Torção do pescoço de perseguição lenta		X			X	X
Fixação cervical		X			X	X
Rotação ocular no sentido contrário		X			X	X
Sacadometria		X			X	X
Passo de Velocidade	X	X	X	X	X	X
Aceleração Harmônica Sinusoidal (SHA)	X	X	X	X	X	X
Supressão de RVO	X	X	X	X	X	X
RVO visual	X	X	X	X	X	X
VVS estática			X	X	X	X
SVV dinâmica				X		X
COMPLEMENTO: VORTEQ™ Assessment** - Acuidade Visual Dinâmica - Dix-Hallpike Avançado - Rotação lateral da cabeça - Teste de estabilização do olhar - Teste de impulso cefálico de visão funcional	X	X			X	X
COMPLEMENTO: VORTEQ™ Diagnostic** - Rotação Cefálica Ativa (AHR) - vHIT VORTEQ™		X			X	X
COMPLEMENTO: Módulo de Pesquisa	X	X	X	X	X	X
COMPLEMENTO: Módulo de VVS estática	X	X				
COMPLEMENTO: Sincronização Externa	X	X	X	X	X	X

	Orion R + VE515	Orion R + VE525	Orion C Basic	Orion AT Basic	Orion C + VE525	Orion AT + VE525
COMPLEMENTO: Kit de Acessórios de EOG para VNG	X	X			X	X
COMPLEMENTO: Kit de Acessórios de EOG para Orion C/AT			X	X	X	X
COMPLEMENTO: Kit de acessórios infantis opcionais para Orion C/AT			X	X	X	X

*Necessário um irrigador calórico independente
**Compatível somente com máscaras de montagem superior ou lateral

1.4.3 Itens Incluídos e Opcionais

VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	VisualEyes™ EyeSeeCam	Orion AT/C Basic
Principais peças incluídas: • Máscara de VNG de preferência • Software VisualEyes™ • Controle remoto/pedal • Câmera Full HD da sala • Pano para limpeza • Guias de Introdução • Certificados e relatório: p. ex., relatório de resultados de testes, certificado de licença, certificado de conformidade e, se aplicável, relatório de teste de segurança.	**Principais peças incluídas:** • Máscara de VNG de preferência • Software VisualEyes™ • Controle remoto/pedal • Câmera Full HD da sala • Pano para limpeza • Guias de Introdução • Certificados e relatório: p. ex., relatório de resultados de testes, certificado de licença, certificado de conformidade e, se aplicável, relatório de teste de segurança.	**Principais peças incluídas:** • Máscara de VNG de preferência • Software VisualEyes™ • Controle remoto/pedal • Câmera Full HD da sala • Pano para limpeza • Guias de Introdução • Certificados e relatório: p. ex., relatório de resultados de testes, certificado de licença, certificado de conformidade e, se aplicável, relatório de teste de segurança.	**Principais peças incluídas:** • Aparelho e câmera de vHIT EyeSeeCam • Software VisualEyes™ • Câmera Full HD da sala • Pano para limpeza • Guias de Introdução • Certificados e relatórios: p. ex., relatório de resultados de testes, certificado de licença, certificado de conformidade e, se aplicável, relatório de teste de segurança.	**Principais peças incluídas:** • Cadeira Orion Auto-Traverse ou Comprehensive • Óculos com câmeras superiores • Software VisualEyes™ • Controle remoto/pedal • Câmera Full HD da sala • Pano para limpeza • Guias de Introdução • Certificados e relatórios: por exemplo, relatório de resultados de teste, certificado de licença, certificado de conformidade e, se aplicável, relatório de teste de segurança
Itens opcionais: • Óculos Pediátricos • Cadeira TRV • Avaliação VORTEQ™ • Módulo de Pesquisa • Módulo de VVS Estática • Sincronização Externa	**Peças opcionais:** • Óculos Pediátricos • Cadeira TRV • Avaliação VORTEQ™ • Módulo de Pesquisa • Módulo de VVS Estática • Kit de Acessórios de EOG para VNG • Orion Reclining • AquaStim • AirFx • Sincronização Externa	**Itens opcionais:** • Óculos Pediátricos • Cadeira TRV • Avaliação VORTEQ™ • VORTEQ™ Diagnóstico • Módulo de Pesquisa • Kit de Acessórios de EOG para VNG • Orion Reclining • Orion Comprehensive • Orion Auto-Traverse • AquaStim • AirFx • Barra de luzes digital • Módulo de VVS estática • Sincronização Externa	**Itens Opcionais:** • Módulo de Pesquisa • Sincronização Externa	**Itens Opcionais:** • Módulo de Pesquisa • Peças opcionais adequadas para a cadeira escolhida (1.4.4)

1.4.4 Itens opcionais baseados no tipo de máscara de VNG

USB com câmera lateral (2D-VOGFW)	FireWire com câmera lateral (2D-VOGFW)	Câmera Superior (BG4.0USB / BG4.0KUSB)	Câmera Frontal (USBM2.1A / USBM2.1P)
Principais peças incluídas: • Módulo de câmera USB 2.0 (dois módulos na configuração binocular) • Almofadas de espuma descartáveis para óculos– caixa com 24 peças e estojo com espuma para encaixe de itens • Chave Allen de 1,5 mm para os parafusos de fixação da câmera • Hub USB 3.0 de 7 portas com fonte de alimentação externa	**Principais peças incluídas:** • Módulo de câmera FireWire® (dois módulos em configuração binocular) • Almofadas de espuma descartáveis para óculos– caixa com 24 peças e estojo com espuma para encaixe de itens • Chave Allen de 1,5 mm para os parafusos de fixação da câmera • Hub USB 3.0 de 4 portas com fonte de alimentação externa • Placa PCI Express (para configuração de computador de mesa)	**Principais peças incluídas:** • Máscara binocular USB • Hub USB 3.0 de 7 portas com fonte de alimentação externa	**Itens incluídos: Principais peças incluídas:** • Máscara de Adulto (USBM2.1A)/Pediátrica (USBM2.1P) • Hub USB 3.0 de 7 portas com fonte de alimentação externa

1.4.5 Itens opcionais baseados em cadeiras giratórias

Orion Reclining	Orion Comprehensive / Orion Auto-Traverse
Principais peças incluídas: • Cadeira giratória Orion Reclining • Cabo USB • Botão de parada de emergência com conector Ethernet • Cabo de alimentação • Ferramentas e acessórios de montagem • Transformador de isolamento	**Principais peças incluídas:** • Cadeira giratória Orion Comprehensive/Auto-Traverse • Tambor Optocinético • Conjunto laser X-Y • Cabine e acessórios • Cabo USB • Botão de parada de emergência com conector Ethernet • Cabo de alimentação • Câmera de observação da cabine • Interfone • Controle remoto para linha VVS • Ferramentas e acessórios de montagem • Transformador de isolamento
Itens opcionais:	**Itens Opcionais:** • Kit de acessórios de EOG para Orion C/AT • Kit de acessórios da opção infantil Orion C/AT

1.4.6 Itens opcionais baseados em módulos complementares

	VORTEQ™ Diagnóstico	Avaliação VORTEQ™	Módulo de Pesquisa	Módulo de VVS Estática
Compatíveis com:	• VisualEyes™ 525 (óculos de montagem na parte superior/lateral)	• VisualEyes™ 505 (óculos de montagem na parte superior/lateral) • VisualEyes™ 515 (óculos de montagem na parte superior/lateral) • VisualEyes™ 525 (óculos de montagem na parte superior/lateral)	• VisualEyes™ 505 • VisualEyes™ 515 • VisualEyes™ 525 • VisualEyes™ EyeSeeCam • Orion Auto-Traverse Basic • Orion Comprehensive Basic	• VisualEyes™ 505 • VisualEyes™ 515 • VisualEyes™ 525
Recursos/testes incluídos:	• Rotação cefálica ativa • vHIT VORTEQ™	• Acuidade visual dinâmica • Dix-Hallpike avançado • Rotação lateral da cabeça • Teste de estabilização do olhar • Teste de visão cefálica funcional	• Ajuste dos parâmetros de nistagmo • Exportação de dados	• VVS estática
Principais peças incluídas:	• Sensor VORTEQ™ • “Dongle” receptor de Bluetooth • Cabo USB (para carregamento ou conexão com fio) • Montagem de óculos para montagem lateral e óculos para montagem na parte superior	• Sensor VORTEQ™ • “Dongle” receptor de Bluetooth • Cabo USB (para carregamento/conexão com fio) • Montagem de óculos para montagem lateral e óculos para montagem na parte superior • Faixa de cabeça para acuidade visual dinâmica	• Somente com licença	• Controle remoto para linha VVS

	Kit de acessórios de EOG para VNG	Kit de acessórios de EOG para Orion C/AT	Kit de acessórios da opção infantil Orion C/AT
Compatíveis com:	• VisualEyes™ 515 • VisualEyes™ 525	• VisualEyes™ 525 + Orion C/AT • Orion Comprehensive Básica • Orion Auto-Traverse Básica	• VisualEyes™ 525 + Orion C/AT • Orion Comprehensive Básica • Orion Auto-Traverse Básica
Recursos/testes compatíveis: (Se o sistema for licenciado pata os testes):	• Testes de ENG de três canais compatíveis com os seguintes testes: ○ Nistagmo espontâneo ○ Fixação ○ Perseguição Lenta ○ Sacádico ○ Optocinético ○ Posicionais ○ Dix Hallpike ○ Prova Calórica Bitérmica ○ Sacadometria	• Testes de ENG de três canais compatíveis com os seguintes testes: ○ Nistagmo Espontâneo ○ Fixação ○ Perseguição Lenta ○ Sacádico ○ Optocinético ○ Passo de Velocidade ○ Aceleração Harmônica Sinusoidal	• Teste de cadeira rotatória para crianças a partir de um ano de idade
Principais peças incluídas:	• DataLink • Sete cabos de eletrodo (três canais) • Eletrodos por pressão Snap Acessório de preparação da pele para o eletrodo	• ENG integrado na parte traseira das cadeiras giratórias Orion C/AT • Sete cabos de eletrodo (três canais) • Eletrodos por pressão Snap • Acessório de preparação da pele para o eletrodo	• Óculos pediátrico com câmera frontal (USBM2.1P) • Assento para crianças • Câmera de observação pediátrica

1.5 Avisos e precauções

Avisos gerais, precauções e pontos a serem observados no sistema VisualEyes™ são discutidos nesta seção com símbolos adequados. **Alguns avisos específicos são discutidos nas respectivas seções para que se tenha a máxima atenção do usuário.**



São utilizados ao longo deste manual os seguintes significados para advertência, cuidado e observação:

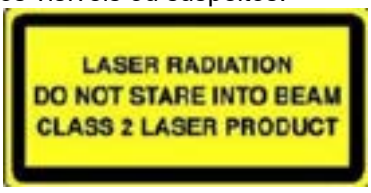
	**AVISO** identifica condições ou práticas que podem representar perigo para o paciente e/ou usuário.
	O símbolo de **CUIDADO** identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.
OBSERVAÇÃO	**OBSERVAÇÃO** é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.

Avisos e precauções gerais

ADVERTÊNCIA indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais graves ou morte.

1. Leis federais restringem este dispositivo para venda ou mediante a solicitação de um médico licenciado.
2. Não proceda à desmontagem ou modificação do produto, pois isso poderá ter impacto na segurança e/ou desempenho do dispositivo. Sempre consulte pessoal qualificado/autorizado para realizar a manutenção do produto. Não deve ser realizada nenhuma modificação (se necessária) neste equipamento/seus componentes sem a autorização da Interacoustics.
3. Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Equipamento Eletromédico. Os equipamentos externos destinados à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma do produto, por exemplo, a norma IEC 62368-1 para equipamentos de TI e a série-IEC 60601 para equipamentos eletromédicos. Além disso, estas combinações – Sistemas de Equipamentos Eletromédicos – devem atender aos requisitos de segurança informados na norma geral IEC 60601-1, edição 3.1, cláusula 16. Qualquer equipamento que não cumpra com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, pelo menos a 1,5 m do paciente, ou deve ser alimentado por um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos a uma entrada de sinal, a uma saída de sinal ou a outros conectores, cria um Sistema de Equipamentos Eletromédicos e, portanto, é responsável pela conformidade do equipamento com os requisitos. Se houver dúvidas, entre em contato com um técnico de medicina qualificado ou com seu representante local.
4. Um dispositivo de separação (dispositivo de isolamento) é necessário para isolar o equipamento localizado fora do ambiente do paciente do equipamento localizado dentro do ambiente do paciente. Em especial, este dispositivo de separação é necessário quando é realizada uma conexão em rede. O requisito para o dispositivo de separação é definido na IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16.
5. O sistema não deve ser usado na presença de gases explosivos ou inflamáveis.
6. O sistema deve ser desligado antes da limpeza.
7. Não use benjamins adicionais nem fios de extensão.
8. Para irrigadores, para evitar os riscos de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a fontes de alimentação aterradas.
9. O fabricante vai disponibilizar, mediante solicitação, esquemas elétricos, listas de peças e componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência designado pelo fabricante a reparar este sistema.
10. Para a máxima segurança elétrica, desligue a alimentação elétrica do equipamento quando este não estiver em uso.
11. O equipamento não está protegido contra a entrada nociva de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derrame, verifique o equipamento cuidadosamente antes de utilizar ou entre em contato com o fabricante para a assistência.
12. Não utilize o equipamento antes da manutenção, se este apresentar danos visíveis ou suspeitos.
13. Nas cadeiras Orion Auto Traverse/ Orion Comprehensive e System 2000 Auto Traverse/ System 2000 Comprehensive, utiliza- se um estímulo a laser classe 2 contra a parede do interior da cabine. Tanto o operador quanto o paciente devem evitar olhar para o feixe de laser. Não há nenhum componente sujeito à manutenção pelo usuário no conjunto da caixa de laser.





14. Não realize manutenção em nenhuma peça do equipamento enquanto estiver sendo usada com um paciente.
15. A IMU da VORTEQ tem uma bateria recarregável de íons de lítio que não pode ser reparada pelo usuário. A bateria pode ser recarregada ao conectar a IMU a uma porta USB usando o cabo USB fornecido. Se a bateria de íons de lítio precisar ser substituída, o usuário deverá devolver a IMU à fábrica para a substituição da bateria.

CUIDADO, usado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos ao equipamento.

1. Antes de usar o sistema, é obrigatório ler o manual do usuário, as etiquetas e outras informações adicionais. O sistema deve ser usado somente como descrito no manual do usuário.
2. O sistema deve ser operado somente por técnicos qualificados com o treinamento adequado.
3. O sistema deve passar por revisão pelo menos uma vez ao ano. A revisão deve incluir um teste de segurança.
4. Manuseie os componentes do dispositivo com atenção de modo a evitar danos no sistema.
5. Deixe o sistema atingir a temperatura ambiente antes de usar o equipamento. Todos os componentes que permaneceram armazenados anteriormente devem chegar até a temperatura ambiente antes de serem usados.
6. É importante assegurar que o centro da cadeira giratória esteja situado a pelo menos 1 metro (39 polegadas) do eixo central de qualquer objeto adjacente de modo a acomodar sua posição reclinada.

AVISO é usado para abordar práticas não relacionadas a lesões corporais ou danos ao equipamento.

1. O estímulo com laser CLASSE 1 é usado nos óculos EyeSeeCam. O laser CLASSE 1 é seguro sob todas as condições de uso normal. Isso significa que a exposição máxima permissível (EMP) para este feixe não é excedida quando visualizada a olho nu ou com o auxílio de lentes de aumento convencionais.



2. Nenhum outro programa pode estar em execução ou minimizado no PC durante o teste do paciente com o software. Isso pode interferir com o software do sistema VisualEyes™.
3. Para prevenir falhas no sistema, tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e algo semelhante.
4. Embora o equipamento cumpra as exigências de EMC relevantes, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares, etc. se o dispositivo for usado junto com outros equipamentos, deve-se observar que nenhuma perturbação mútua apareça.

1.6 Descarte do produto

A Interacoustics está comprometida em garantir que nossos produtos sejam descartados com segurança quando eles não são mais utilizáveis. A cooperação do usuário é importante para garantir isso. A Interacoustics, desta maneira, espera que a separação no local e as regulamentações de resíduos referentes ao descarte de equipamentos eletroeletrônicos sejam seguidas, e que o dispositivo não seja descartado junto com resíduos não separados.
Caso o distribuidor do produto ofereça um esquema de recolhimento, ele deve ser utilizado para garantir o descarte correto do produto.

1.7 Recursos de segurança e processamento de reclamações

1.7.1 Reclamações/relatos de segurança:



Entre em contato com o distribuidor local em caso de qualquer incidente relacionado a defeitos do produto (defeitos de hardware ou vírus de software) ou eventos adversos (que não necessariamente tenham uma associação causal com o produto). Recomenda-se que o usuário relate todos os fatos conhecidos sobre o incidente. Ao receber relatos de incidentes graves com graves impactos na saúde do paciente ou usuário (eventos adversos graves), a Interacoustics deve garantir que a autoridade regulatória no país onde reside o paciente seja informada de acordo com os requisitos de vigilância. A Interacoustics deve lidar com todas as reclamações de produto e eventos adversos, conforme o procedimento interno.

1.7.2 Recursos de segurança do produto

O sistema VisualEyes™ proporciona diversos recursos de segurança para garantir segurança ao paciente e diversas mensagens de erro como pontos de verificação para um melhor desempenho dos testes, em especial em todas as opções de cadeiras giratórias. Consulte a seção 4.3 para obter detalhes sobre as mensagens de erro. Outros recursos de segurança são descritos a seguir.

1.7.2.1 Todos os tipos de cadeiras giratórias

Todos os tipos de cadeiras giratórias (Orion Reclining/Auto Traverse/Comprehensive, System 2000 Reclining/Auto Traverse/Comprehensive) têm um **botão de parada de emergência** localizado na estação do operador e o operador pode substituir manualmente o sistema para parar a cadeira, o laser e o tambor optocinético ao pressionar o botão. Ao girar o botão de parada de emergência, liberam-se os dispositivos e o sistema está pronto para a operação. O operador pode reiniciar o teste a partir do software.

A cadeira giratória tem um cinto de segurança para prender o paciente, evitando que este caia durante os testes. Testes em cadeiras giratórias não respondem ao controle remoto RF como uma medida de segurança adicional ao paciente. Consulte o Guia de informações adicionais para obter mais detalhes.

1.7.2.2 Cadeiras reclináveis Orion e System 2000

O sistema VisualEyes™ não permite que uma cadeira giratória gire na posição reclinada e o operador obtém imediatamente uma mensagem de alerta a partir do software.

1.7.2.3 Cadeiras Orion Auto-Traverse/Comprehensive

As cadeiras Orion Auto-Traverse/Comprehensive vêm com uma cabine. A cabine é preparada para garantir que a porta esteja fechada antes dos testes. Se a porta estiver aberta, o teste não se iniciará. Se você abrir a porta durante os testes, o teste será parado e o operador recebe uma mensagem de alerta.
Nota: a cadeira, o laser e o tambor ficam desativados para qualquer teste quando a porta da cabine é aberta.

O botão de parada controlado pelo paciente fica preso no lado direito do apoio de cabeça das cadeiras Orion Auto-Traverse/Comprehensive. O paciente pode pressionar o botão de parada durante os testes. Pressionar o botão durante um teste, parará a cadeira, o laser e o tambor optocinético.

A cadeira tem um temporizador Watchdog integrado que verifica se o software e a cadeira estão se comunicando. Se não houver comunicação, o temporizador Watchdog parará a cadeira, o laser e o tambor optocinético. Em seguida, o operador deve sair do teste ou ir para a tela inicial e, ao reinicializar o teste, restabelecerá o temporizador Watchdog (consulte a seção 4.3 para saber mais). Se a falha se repetir, o operador deve resolver o problema antes de prosseguir com o teste.

2 Desempacotamento e instalação

2.1 Desempacotamento e inspeção

Verifique a caixa de transporte
Assim que receber o instrumento, verifique se a caixa de transporte foi manuseada inadequadamente e se está danificada. Se a caixa estiver danificada, guarde o material de remessa para possível inspeção da transportadora por questões de sinistro.

Guarde a caixa de papelão
O sistema VisualEyes™ vem em caixas de papelão de transporte especificamente projetadas para os componentes. Recomenda-se manter as caixas para envios futuros em caso de necessidade de devolução ou serviço.

Inspecione o instrumento antes de conectá-lo
Inspecione o produto identificando potenciais danos, antes de conectá-lo. Examine o gabinete e os acessórios identificando possíveis arranhões e peças faltantes.

Relate imediatamente qualquer problema
Relate imediatamente peças faltantes ou defeitos mecânico ou elétricos ao seu distribuidor local, juntamente com a fatura, o número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual você encontrará um “Relatório de Devolução” onde poderá descrever o problema.

Use o “Relatório de Devolução”
Perceba que, caso o engenheiro da assistência técnica não souber por qual problema procurar, pode ser que ele não o encontre. Assim,utilize o relatório de devolução, que será um ótimo auxílio para nós e é a sua melhor garantia de que a correção do problema será de seu agrado.

Armazenamento
Se você precisar armazenar o sistema VisualEyes™ por um período prolongado, assegure-se de que ele seja armazenado nas condições adequadas descritas na seção de Especificações Técnicas5: *General technical specifications.*

2.2 Marcações e símbolos

As marcações e símbolos a seguir poderão ser encontrados no instrumento, acessórios ou embalagens:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo BF
	Peças aplicadas do Tipo B
	Siga as instruções de utilização
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que o produto não deve ser descartado como lixo indiferenciado, mas deve ser enviado para coleta seletiva para instalações de recuperação e reciclagem.
 0123	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de Fabricação
	Indica que um componente se destina a um uso apenas ou para uso em um único paciente durante um único procedimento. Risco de contaminação cruzada
	Número de referência
	Símbolo de não empurrar usado nos componentes que podem tombar com facilidade, como a Barra de Luz Digital
	Norma chinesa de conformidade RoHS quando o produto contém menos do que o valor de concentração máximo de chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, bifenis polibromados e éteres difenis polibromados

Símbolo	Explicação
	PRODUTO COM LASER CLASSE 1. Um laser CLASSE 1 é seguro sob todas as condições de uso normal. Isto significa que a exposição máxima permissível (EMP) não pode ser excedida ao se visualizar um laser a olho nu ou com o auxílio de lentes de aumento convencionais
 	Este produto contém um componente (Cadeira Orion Comprehensive/Auto Traverse) de **"Feixe de Laser Classe 2"** . **Portanto, não olhe diretamente para o feixe de laser**
	Mantenha seco
	Faixa de temperatura para transporte e armazenamento
	Limitações de umidade de transporte e armazenamento
	Marca de registro de ETL
Interacoustics	Logo (Logomarca)

2.3 O que se deve saber antes de iniciar a instalação

Se o computador for comprado da Interacoustics, todos os software/banco de dados/drivers (por exemplo: Banco de Dados OtoAccess®, VisualEyes™, drivers de cadeira giratória, Configurações de Energia do computador) vêm pré-instalados. Tanto um notebook quanto um computador de mesa podem ser selecionados para os sistemas VisualEyes™. Recomenda-se usar computadores entregues pela Interacoustics para os sistemas VisualEyes™, pois estes foram testados a fim de garantir a compatibilidade.

OBSERVAÇÃO

1. Você deve ter direitos de administrador no computador no qual está instalando o software VisualEyes™.

2. A Interacoustics não oferece qualquer garantia de funcionamento do sistema, caso seja instalado um software de terceiros, exceto aquele entregue pela Interacoustics e o Banco de Dados OtoAccess®.

3. Dados de gerações anteriores do VisualEyes™ podem ser revisados e analisados na 3ª geração do VisualEyes™. No entanto, após serem abertos na 3ª geração do VisualEyes™, os dados não poderão ser reabertos em versões anteriores do VisualEyes™. Isso é de particular importância ao se considerar uma configuração servidor-cliente com diversas instalações do VisualEyes™, em que se recomenda atualizar todas as instalações para um software mais recente.

AVISO: Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir:
1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança
3. Ative a criptografia de banco de dados
4. Use contas de usuários e senhas individuais
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware
7. Implemente uma política adequada de backup
8. Implemente uma política adequada de retenção de log
9. Certifique-se de alterar todas as senhas de administração padrão

2.4 Configuração do PC

Antes da instalação, confirme se o computador atende a todos os requisitos mínimos de um PC listados nas Especificações Técnicas na seção 5: *General technical specifications*.

2.4.1 Configurações de energia

A fim de assegurar uma fonte de alimentação suficiente a partir do computador ao instrumento, é importante configurar corretamente a energia do PC. O PC deve ser configurado para se obter o máximo desempenho. Isso inclui as configurações na BIOS, opções de energia do Windows, e configurações de gerenciamento de energia do gerenciador do dispositivo, conforme apresentados na Table 2.4-1. As configurações podem diferir entre modelos de computadores. Assim, as configurações devem ser consultadas somente como diretrizes.

Tabela 2.4-1: Configurações de Energia do PC

Configurações de Energia do PC	
Configurações do BIOS *Navegue até o BIOS do PC e pesquise configurações semelhantes*	
• Tecnologia Intel® SpeedStep:	Ativada
• Gerenciamento Térmico Adaptativo	Esquema de CA: Máximo Desempenho Esquema da Bateria: Máximo Desempenho
• Gerenciamento de Energia da CPU	Desativado
• Gerenciamento de Energia da Placa PCI Express	Desativado
• Modo USB 3.0	Desativado
• Controle de estado ocioso (C):	Desativado

Opções de Energia do Windows; *Navegue até Painel de Controle > Opções de Energia Selecione o plano de energia "Alto Desempenho", e abra "alterar configurações do plano" e "Alterar configurações avançadas de energia".*	
• Hard disk > Turn off hard disk after: (Disco rígido > Desligar disco rígido após:	On battery: (Em bateria:) Never (Nunca) Plugged in: (Ligado à tomada:) Never (Nunca)
• Wireless Adapter Settings > Power Saving Mode: (Configurações do Adaptador Sem Fio > Modo Economia de Energia:)	On battery: (Em bateria:) Maximum Performance (Máximo Desempenho) Plugged in: (Ligado à tomada:) Maximum Performance (Máximo Desempenho)
• USB Settings > USB selective suspend setting (Configurações de USB > Configuração de suspensão seletiva de USB)	On battery: (Em bateria:) Disabled > (Desativado) Plugged in: (Ligado à tomada:) Disabled > (Desativado)
• Intel® Graphics settings > Intel® Graphics Power Plan: (Configurações Intel® Graphics > Plano de Energia Intel® Graphics)	On battery: (Em bateria:) Maximum Performance (Máximo Desempenho) Plugged in: (Ligado à tomada:) Maximum Performance (Máximo Desempenho)
• PCI Express > Link State Power Management: (Placa PCI Express > Gerenciamento de Energia do Estado do Link)	On battery: (Em bateria:) Off (Desligado) Plugged in: (Ligado à tomada:) Off (Desligado)
Configurações do Gerenciador de Dispositivos: *Navegue até Device Manager (Gerenciador de Dispositivos) e identifique todos os Hubs USB e Controladores Host. Clique com o botão direito do mouse e vá para Properties (Propriedades), e aplique as configurações a seguir para todas.*	
• Allow Computer to turn off this device to save power: (Deixe o Computador desligar o dispositivo para economizar energia:)	Unchecked (Desmarcado)

2.4.2 PCI Expresscard

Caso o sistema VisualEyes™ seja encomendado com câmeras FireWire®, o PC necessitará de um PCI Expresscard instalado para uma conexão FireWire®. Ele deve ser instalado de acordo com as instruções a seguir:



Feche os programas em execução e desligue o computador. Os cabos de alimentação e a fonte de alimentação do PC devem estar desconectados.

Conecte o PCI Expresscard ao slot livre do PC e insira o adaptador de alimentação F3-14/SATA-16 entre a fonte de alimentação do PC e o PCI Expresscard. Reconecte o cabo de alimentação e o PC, e depois inicie o computador.

O Windows® instalará automaticamente os drivers necessários.

2.4.3 Conexão USB

O sistema VisualEyes™é fornecido com um hub USB de quatro portas ou sete portas, dependendo da configuração. Trata-se de um hub USB ativo que deve ser alimentado com energia proveniente da fonte de alimentação de 12 V incluída. Os óculos de VNG e vHIT devem ser conectados por meio deste hub USB alimentado externamente de modo a garantir que os dispositivos sejam alimentados com energia suficiente.

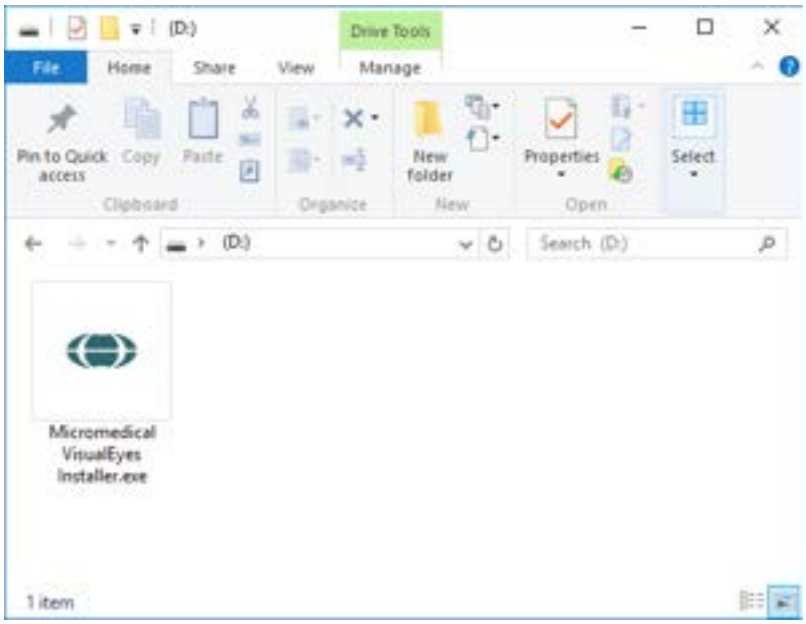
2.5 Instalação do software

O Banco de Dados OtoAccess® é instalado antes do software VisualEyes™. Consulte as Instruções de Uso do Banco de Dados OtoAccess® para instalar o software.

Caso a versão anterior do VisualEyes™ esteja instalada no computador, desinstale-a antes de instalar a nova versão, seguindo as instruções na seção 2.5.2: *Uninstalling VisualEyes™*.

Insira o pendrive de instalação do *VisualEyes™* no computador.

Se o procedimento de instalação não se iniciar automaticamente, clique em *Start* (Iniciar), depois vá para *My Computer* (Meu Computador) e clique em *Flash Drive* (Pendrive) para exibir to conteúdo da mídia de instalação.



Clique em *Micromedical VisualEyes™ Installer* (Instalador do Micromedical VisualEyes™) para iniciar a instalação.



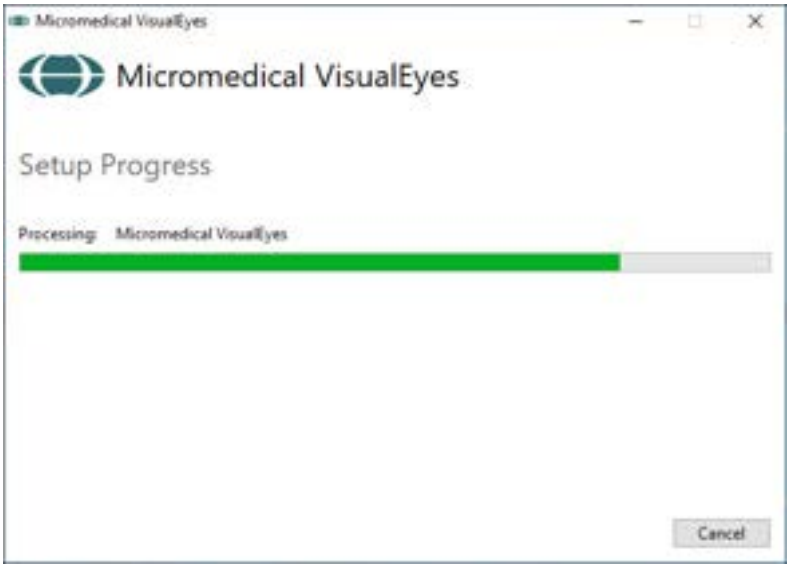
O *VisualEyes™ Setup Wizard* (Assistente de Instalação do VisualEyes™) se abre.

Marque a caixa para aceitar os termos da licença e as condições de uso.

Se uma versão anterior do VisualEyes™ estiver instalada no computador, marcar a caixa “Migrate existing VisualEyes™ system settings (Migrar as configurações existentes do sistema VisualEyes™)” transferirá quaisquer configurações de sistema existentes durante a instalação. Isso inclui protocolos, configurações de estímulos, configurações de cadeira giratória, níveis de limiar e muito mais.

Marcar a caixa “Install U.S. settings instead of international settings (Instalar configurações dos EUA em vez de configurações internacionais)” instalará o software com configurações locais especificadas para os EUA).

Clique em Install (Instalar)



Espere até o processo de instalação ser concluído.



Quando a instalação estiver concluída, saia do instalador clicando em *Close (Fechar).*

A mídia de instalação pode agora ser removida da unidade e ser guardada em um local conveniente.

2.5.1 Pacientes Demo

O software VisualEyes™ inclui demonstrações de pacientes que você pode importar para o OtoAccess® Database para demonstrações.
As pacientes para demonstração estão disponíveis no caminho a seguir após a instalação do VisualEyes™:
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Demo data

Consulte a documentação do Banco de Dados OtoAccess® para obter mais instruções sobre como importar pacientes para o banco de dados.

2.5.2 Desinstalando o VisualEyes™

Windows® 10 e Windows® 11	
A remoção do software VisualEyes™ é possível a partir de *Programs and Features (Programas e Recursos).*	
1	Abra o *Windows® Control Panel* (Painel de Controle do Windows®) e depois selecione *Programs and Features* (Programas e Recursos). Caso seja usada a opção *Category* (Categoria), selecione *Uninstall a program* (Desinstalar) em *Programs* (Programas).
2	Selecione *Micromedical VisualEyes™*. Clique em *Desinstalar*.
3	No pacote do instalador, selecione *Uninstall* (Desinstalar). Uma vez desinstalado o programa, feche o instalador e o painel de controle.

2.6 Componentes do hardware e instalação

Um sistema VisualEyes™ pode conter, dependendo da configuração, muitos componentes de hardware, e é importante que estejam todos conectados e instalados corretamente. Esta seção cobrirá a instalação dos diferentes componentes do hardware. A maioria dos componentes conecta-se ao computador por meio de USB. Se os óculos usarem câmeras FireWire®, os óculos serão conectados ao cartão plug-in do FireWire® no computador. A TV ou projetor será conectado por meio de HDMI.

Consulte a Figure 2.6-1 para todas as configurações disponíveis sem uma cadeira giratória.

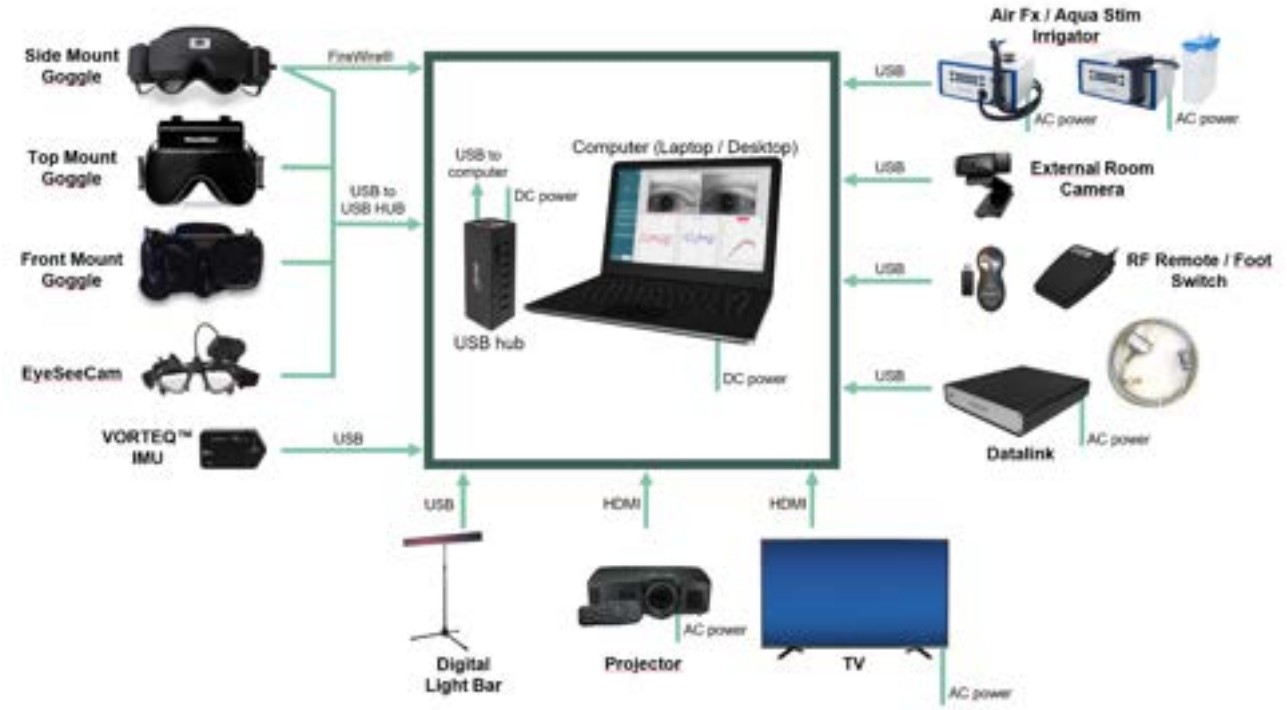


Figura 2.6-1: Configurações do sistema VisualEyes™ sem cadeiras giratórias

2.6.1 Óculos VNG e vHIT

Dependendo da configuração, o sistema VisualEyes™ vem com uma variedade de óculos de VNG e vHIT:

- VisualEyes™ EyeSeeCam: Óculos EyeSeeCam
- Orion Auto-Traverse Basic e Comprehensive Basic: Óculos com câmeras superiores
- VisualEyes™ 505/515/525: Óculos com câmera lateral/superior/frontal

2.6.1.1 Óculos com câmeras laterais

Os óculos com câmeras laterais VisualEyes™ permitem o registro de movimentos dos olhos durante várias condições de teste, seja com ou sem estímulo visual. Os óculos podem ser configurados com uma ou duas câmeras, e com uma conexão FireWire® ou USB. Os óculos vêm com uma proteção removível para a obstrução da luz. Ela é fixada magneticamente e pode ser facilmente removida para a execução de testes oculomotores. A máscara possui uma tira de Velcro ajustável para cabeça que prende a máscara confortavelmente ao paciente.

Os óculos com câmeras laterais vêm com almofadas de espuma substituíveis que se destinam a um único uso, pois o reuso de almofadas de espuma pode causar contaminação cruzada. Devem ser trocadas a cada uso puxando-se a almofada de espuma usada para fora das almofadas do gancho e da alça na parte interior da máscara e, depois, alinha-se uma almofada de espuma nova na parte superior do gancho e da alça.



Figura 2.6-2: Óculos com câmeras laterais com proteção removível (esq.) e almofadas de espuma de uso único (dir.)

As câmeras são fixadas nas laterais dos óculos. As câmeras são fixadas usando-se ímãs, além de parafusos de fixação na parte superior e inferior do óculos. Os parafusos de fixação podem ser soltos ou apertados usando-se uma chave Allen.

Se os óculos tiverem somente uma câmera, ela pode ser movida para a lateral dos óculos para registrar o olho esquerdo ou o direito. É possível inserir uma proteção na ranhura da câmera do lado oposto para bloquear a luz em vision-denied tests (testes sem visão).



Figura 2.6-3: Parafusos de fixação sextavados na parte superior e inferior dos óculos com câmeras laterais, usados na fixação de uma câmera ou na fixação de uma proteção (na figura)

Cada câmera nos óculos com câmeras laterais dispõe de três botões de ajuste de imagem.

1. O botão superior movimenta a câmera verticalmente.
2. O botão da esquerda movimenta a câmera horizontalmente.
3. O botão central ajusta o foco da imagem.

Para que se obtenha uma ajuste adicional, os espelhos nos óculos podem também ser girados para duas posições a fim de ajudar a ajustar diferentes distâncias interpupilares.



Figura 2.6-4: Espelhos de IV ajustáveis para ajustes da distância interpupilar (esq.), e botões para 1) ajuste vertical da câmera, 2) ajuste horizontal da câmera, 3) ajuste de foco da câmera (dir.)

Instalação do hardware:

1. Insira as câmeras nas ranhuras de câmera e aperte os parafusos de fixação usando a chave de aperto fornecida, até que a câmera esteja adequadamente fixada.
2. Se for monocular, prenda a tampa na ranhura da câmera no lado oposto da câmera fixada.
3. Conecte a(s) câmera(s) ao computador:
    a. Se for USB – conecte o(s) cabo(s) USB ao hub USB fornecido. O hub deve ser alimentado por uma fonte de alimentação externa.
    b. Se for FireWire – conecte o(s) cabo(s) do FireWire ao cartão PCI Express no computador.
    c. Caso seja usado com uma cadeira giratória, os óculos se conectam aos conectores na cadeira.
4. Instale uma almofada de espuma descartável nos óculos.
5. Registre os óculos com câmeras laterais como “Side Mount Monocular (Monocular com Câmera Lateral)” ou “Side Mount Binocular (Binocular com Câmera Lateral)” no software VisualEyes™, seguindo as instruções na seção 2.8: *Hardware registration and licensing*.

2.6.1.2 Óculos com câmeras superiores

Os óculos VisualEyes™ com câmeras superiores vêm com uma tampa de proteção de fácil colocação sobre o portal para o vision--denied testing (teste com ocultação de visão). As luzes na lateral dos óculos são programadas para piscar para lembrar ao operador qual ouvido irrigar durante o teste calórico, e são também usadas para fornecer a iluminação, ao colocar a tampa sobre os óculos. Os botões nos óculos com câmeras superiores podem ser usados para ajustar o foco a fim de se obter uma imagem ideal. O interruptor no lado esquerdo dos óculos pode ser usado para iniciar ou parar os testes. Os óculos com câmeras superiores têm uma tira de cabeça ajustável em Velcro, que prende os óculos ao mesmo tempo em que continua a proporcionar conforto ao paciente.



Figura 2.6-5: Óculos com câmeras superiores com tampa (esq.), sem tampa (centro), e interruptor iniciar/parar nos óculos (dir.)

Instalação do hardware:

1. Conecte os conectores USB mini-B com os conectores nos óculos com câmeras superiores.
2. Conecte a outra extremidade dos cabos USB ao hub USB fornecido. O hub deve ser alimentado por uma fonte de alimentação externa. Caso seja usado com uma cadeira giratória, os óculos se conectam aos conectores na cadeira.
3. Registre os óculos com câmeras superiores como “Top Mount Camera (Câmera Superior)” no software VisualEyes™, seguindo as instruções na seção2.8: *Hardware registration and licensing*.

2.6.1.3 Óculos de câmeras frontais

Os óculos com câmeras frontais utilizam uma única câmera USB pressionada no portal da câmera na parte frontal da máscara dos óculos. A câmera pode ser colocada em qualquer portal da câmera para registrar o olho desejado, e o foco pode ser ajustado para se obter uma imagem ideal usando o botão na parte central da câmera. O cabo é preso em uma presilha acima do portal. Cada portal tem uma placa de cobertura articulada para assegurar os testes com ocultação de visão. Os óculos têm uma tira de cabeça ajustável que prende os óculos, ao mesmo tempo em que continua a proporcionar conforto ao paciente. Os óculos com câmeras frontais encontram-se disponíveis ainda em uma versão projetada para pacientes menores e mais jovens.



Figura 2.6-6: Óculos com câmeras frontais (esq.), e óculos com câmeras frontais para faces menores (dir.)

Instalação do hardware:

1. Insira a câmera no portal na máscara. A câmera deverá ser colocada na orientação correta, colocando-se a câmera com o rótulo “UP” apontando para cima.
2. Conecte o conector USB mini B ao conector na câmera.
3. Conecte a outra extremidade dos cabos USB ao hub USB fornecido. O hub deve ser alimentado por uma fonte de alimentação externa.
4. Registre os óculos com câmeras superiores como “Top Mount Camera (Câmera Superior)” no software VisualEyes™, seguindo as instruções na seção 2.8: *Hardware registration and licensing*.

2.6.1.4 Óculos EyeSeeCam

A câmera EyeSeeCam adquire dados de posição dos olhos e da cabeça durante testes do impulso cefálico com vídeo (vHIT). Juntamente com o vHIT, o VisualEyes™ pode agora utilizar os óculos EyeSeeCam para testes VNG padrões quando configurados como VisualEyes™ EyeSeeCam. A câmera é conectada por meio de USB e pode ser instalada na junta esférica sobre os olhos. O estímulo a laser projeta-se dos óculos no teste vHIT.



Figura 2.6-7: Óculos EyeSeeCam

A câmera é instalada em uma junta de articulação esférica sobre o olho direito ou esquerdo. Este recurso é útil especialmente para pacientes com um olho de vidro ou ptose. A junta esférica permite ao usuário ajustar o ângulo da câmera de modo a centralizar o olho na imagem, e o módulo da câmera pode ser girado para ajustar o foco da imagem. A imagem focada é uma pré-condição de rastreamento estável do olho e dados livres de ruído.



Figura 2.6-8: Ajuste do foco nos óculos EyeSeeCam

O laser de calibração, na ponte dos óculos, tem um botão que permite que você alinhe os pontos na parede ao girar ligeiramente o botão até que os cinco pontos do laser estejam alinhados horizontal e verticalmente. Não ajuste a calibração do laser indevidamente. Ajuste somente se os pontos saírem do alinhamento horizontal/vertical.



Figura 2.6-9: Laser de calibração nos óculos EyeSeeCam.

Instalação do hardware:

1. Conecte os conectores USB mini-B aos conectores nos óculos com câmera EyeSeeCam.
2. Conecte a outra extremidade dos cabos USB ao hub USB fornecido. O hub deve ser alimentado por uma fonte de alimentação externa.
3. Instale a câmera no óculos usando a junta esférica.
4. Instale o laser de calibração na ponte dos óculos.
5. Registre os óculos EyeSeeCam como “EyeSeeCam” no software VisualEyes™, seguindo as instruções na seção 2.8: *Hardware registration and licensing*.
6. O laser de calibração deve estar alinhado com a horizontal/vertical, e ajuste-o, se necessário.

2.6.2 Câmera externa da sala

Todos os sistemas VisualEyes™ são entregues com uma câmera externa da sala. Ela pode ser usada para gravar o ambiente, por exemplo, para ver como o paciente foi posicionado durante as medições, ou para gravar entrevistas com o paciente. As gravações da sala são sincronizadas com as gravações dos olhos.



Figura 2.6-10: Imagem de um exemplo de câmera de sala externa

Instalação do hardware:

1. Coloque a câmera em um local em que o ambiente possa ser adequadamente gravado.
2. Conecte o cabo USB à porta USB do computador ou do hub USB.
3. Navegue para *Configuration* > *System Default Settings* > *Input* (Configuração > Configurações Padrões do Sistema > Entrada), e selecione a câmera conectada na lista em *Room Camera* (Câmera da Sala).



Figura 2.6-11: Seleção da câmera da sala em System Default Settings > Input (Configurações Padrões do Sistema > Entrada)

2.6.3 Pedal e controle remoto de RF

VisualEyes™ 505/515/525, Orion Comprehensive Basic, e Orion Auto-Traverse Basic são todos entregues com um pedal ou com um controle remoto. Estes são usados para iniciar/parar os testes longe do computador. O controle remoto de RF pode também ser usado para reiniciar, ligar/desligar a luz da fixação, ou para centralizar a imagem da câmera (se usado com os óculos com câmeras superiores)

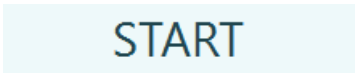
1. Botão superior:
   - Centraliza os olhos (óculos com câmeras superiores)
   - Centraliza gráficos (óculos com câmeras laterais)
2. Botão da direita:

Em geral, ele pode realizar qualquer comando selecionado no VisualEyes (indicado em um fundo branco).
Encontre o exemplo abaixo para obter uma explicação melhor:

Antes da calibração, você pode selecionar a opção "Calibration" (Calibração) que é mostrada no fundo branco.



Após a calibração, você pode selecionar a opção "START" (INICIAR) que é mostrada no fundo branco.



Desta maneira, o operador pode realizar as ações listadas a seguir.

- Avance no software
- Ativar calibração
- Após a calibração, o botão iniciará o teste
- Se o teste estiver em execução, ele interrompe o teste
- Se estiver no modo de reprodução, o botão avançará para o próximo teste na lista

3. Botão esquerdo:
   - Anula o teste
4. Botão inferior:
   - Liga e desliga a luz de fixação durante um teste

AVISO Os botões da direita e da esquerda não ficam ativos durante testes em cadeira, por motivos de segurança.



Figura 2.6-12: Pedal (esq.), e controle remoto de RF (dir.)

Instalação do hardware:

1. Conecte o cabo/dongle USB à porta USB do computador ou do hub USB.

2.6.4 Irrigadores Calóricos (opcionais)

AquaStim e AirFx podem ser adicionados ao VisualEyes™ 515/525 para irrigação de água e de ar. Os irrigadores calóricos podem ser controlados por meio do software VisualEyes™.



Figura 2.6-13: AquaStim para a irrigação com água (esq.) e o AirFx para a irrigação com ar (dir.)

Para para instruções sobre o preenchimento e sobre a instalação, consulte a documentação em separado do AquaStim ou do AirFx.

Instalação no software:

1. Conecte o conector USB tipo B ao conector no painel posterior do irrigador. Conecte a outra extremidade do cabo USB ao computador ou ao hub USB alimentado externamente.
2. Inicie o software VisualEyes™ e navegue para *Configuration* > *Protocol Management* > *Caloric* > *Edit Test* (Configuração > Gerenciamento de Protocolo > Calórico > Editar Teste). Vá para a aba *Irrigator* (Irrrigador) no painel à esquerda, e selecione o *Irrigator Type* (Tipo de Irrigador) correspondente ao irrigador a ser conectado.



Figura 2.6-14: Configurações do irrigador para a prova calórica

2.6.5 Barra de Luz Digital (opcional)

A Barra de Luz Digital pode ser adicionada ao sistema VisualEyes™ 525. Ela pode ser usada como um estímulo visual em testes oculomotores. A Barra de Luz Digital fica presa a um tripé que pode ser ajustado em altura, e a direção do estímulo pode ser alternada entre a horizontal e a vertical, bastando girar a Barra de Luz Digital por meio da articulação conectada ao tripé. O modelo da Barra de Luz Digital deve ser o DLB7.2 ou mais recente de modo a ser compatível com o sistema.



Figura 2.6-15: Barra de Luz Digital

Instalação do hardware:

1. Prenda a Barra de Luz Digital ao tripé.
2. Conecte o cabo USB à porta USB do computador ou do hub USB.
3. Inicie o software e navegue para *System Default Settings* > *Stimuli* (Configurações Padrões do Sistema > Estímulo).
   Selecione “Digital Light Bar” (Barra de Luz Digital) no menu suspenso *Stimulus Type* (Tipo de Estímulo).



Figura 2.6-16: Configuração da Barra de Luz Digital em System Default Settings (Configurações Padrões do Sistema > Estímulo)

4. Selecione *Digital Light Bar Type* (Tipo de Barra de Luz Digital) de acordo com o modelo.
5. Meça e insira a distância do paciente.
6. Ajuste os ângulos horizontal and verticais. Se você não conseguir obter os ângulos desejados, pode ser necessário reduzir a distância do paciente.

2.6.6 IMU VORTEQ™ (opcional)

A IMU VORTEQ™ é fornecida com o VORTEQ™ Assessment e os módulos VORTEQ™ Diagnostic, e é utilizada para medir os movimentos cefálicos do paciente, assim como seu posicionamento no espaço durante os testes. O módulo VORTEQ™ Assessment pode ser adicionado ao VisualEyes™ 505, 515 e 525, e o módulo de VORTEQ™ Diagnostic pode ser adicionado ao VisualEyes™ 525.
A IMU VORTEQ™ pode ser conectada ao computador por um cabo USB ou sem fio, por Bluetooth, com o dongle receptor de Bluetooth que a acompanha.
A IMU pode ser conectada ao óculos VNG deslizando a IMU para a instalação do óculos. A IMU VORTEQ™ não é compatível com o óculos da câmera frontal.
OVORTEQ™ Assessment também vem com uma faixa de cabeça utilizada para testes DVA, GST e fvHIT™. A instalação é a mesma para a IMU, idêntica à conectada aos óculos VNG.



Figura 2.6-17: IMU VORTEQ™ instalada em óculos com câmeras laterais (esq.), e instalada em um arco de cabeça para a Dynamic Visual Acuity (Acuidade Visual Dinâmica) (dir.)

A IMU VORTEQ™ dispõe de quatro LEDs que descrevem o status do dispositivo:

- **ON** (Ligado): Pisca em amarelo ao ser ligado
- **CARREGANDO**: Acende em azul quando a bateria está em carga por meio do cabo USB conectado
- **Transmissão BLE**: Pisca em amarelo quando o Bluetooth está transmitindo
- **BLE Conectado**: Pisca em vermelho quando o computador se conecta com sucesso ao dispositivo.



Figura 2.6-18: IMU VORTEQ™ com LEDs ligados

Instalação do hardware:

1. Conecte o cabo USB com a IMU VORTEQ™.
2. Conecte a outra extremidade do cabo USB ao computador ou ao hub USB.
3. Alimente a IMU deslizando a chave liga/desliga.
4. Registre a IMU VORTEQ™ como “VORTEQ™” no software VisualEyes™, seguindo as instruções na seção 2.8: *Hardware registration and licensing*.
   AVISO: Os óculos VNG devem ser registrados e licenciados antes da IMU VORTEQ™. Se uma licença for solicitada quando você registrar uma IMU, deixe-a vazia e clique em “close” (Fechar).
5. Vá para *System Default Settings* > *Head Sensor* (Configurações Padrões do Sistema > Sensor da Cabeça), e assegure-se de que *Head Sensor Type* (Sensor de Cabeça) seja definido como ”Micromedical VORTEQ™ IMU” (IMU do Micromedical VORTEQ™).

   Defina *Connection Type* (Tipo de Conexão como “USB”. Se o dispositivo for conectado adequadamente, o *Board Status* (Status do Quadro) deve estar verde.

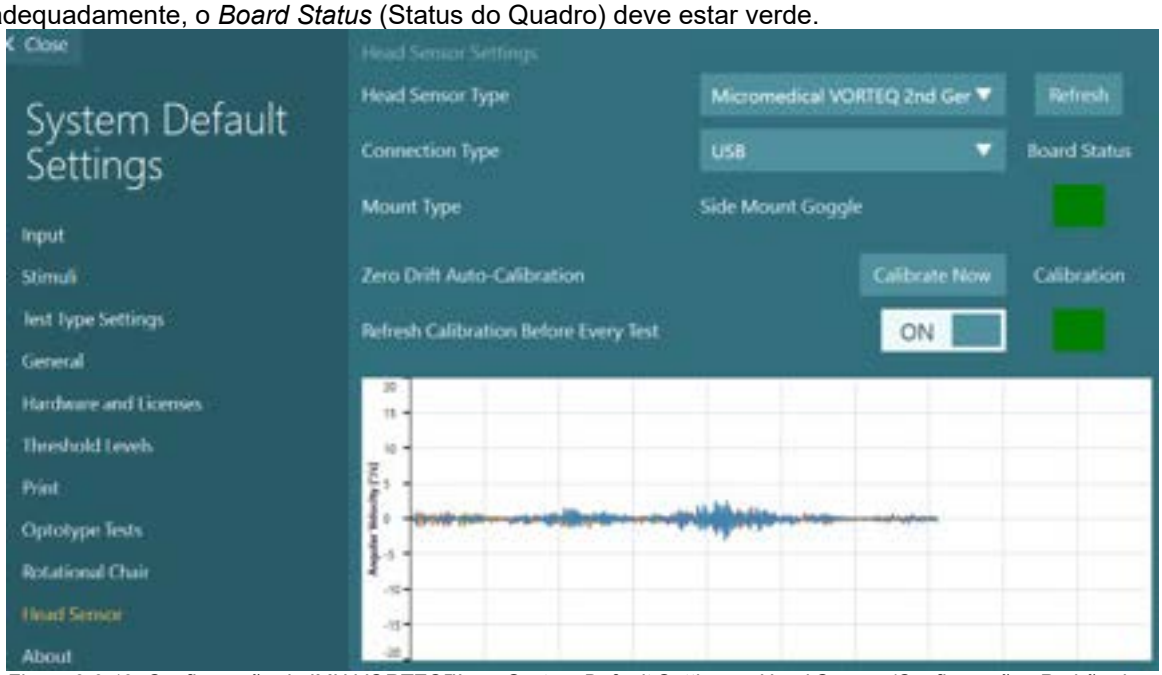


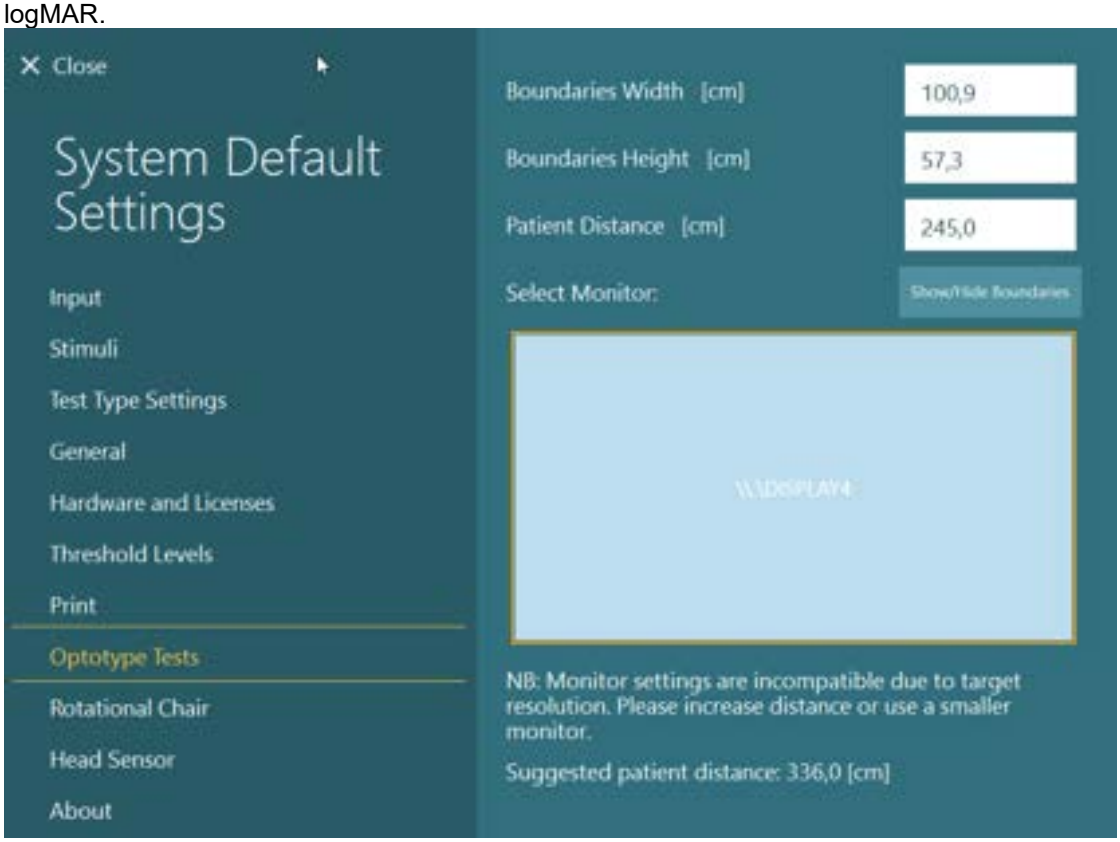
Figura 2.6-19: Configuração da IMU VORTEQ™ em System Default Settings > Head Sensor (Configurações Padrão do Sistema > Sensor da Cabeça)

6. Caso deseje uma conexão sem fio, conecte o dongle USB a uma porta USB do computador ou do hub USB, e selecione “Bluetooth” como o *Connection Type* (Tipo de Conexão).
7. O sensor pode ser calibrado ao clicar “Calibrate Now” (Calibrar Agora).
   Se “Refresh Calibration Before Every Test” (Atualizar Calibração Antes de Cada Teste) for definido como ”ON” (Ativo), o software calibrará o sensor antes de cada teste. Esta definição está habilitada como padrão.

Durante a instalação, o Windows Security poderá solicitar permissão para instalar o software do dispositivo do Kvaser AB. Assinale a caixa para sempre confiar no software do "Kvaser AB" e, em seguida, escolha Instalar.

2.6.6.1 Testes de Optótipo

Caso o VORTEQ™ Assessment seja adicionado ao software, o estímulo deve ser configurado em *System Default Settings* > *Optotype Tests (Configurações Padrão do Sistema* > *Testes de Optótipo)*. A tela de configurações de testes de optótipo fornece medidas de tela independentes para o estímulo usado nos testes DVA/GST/fvHIT™. Caso a tela de TV seja grande demais para o teste, o monitor do computador pode ser selecionado para o estímulo nos testes AVD/GST/fvHIT. Selecione o monitor a ser usado no teste, depois confirme as medidas do display (como esse pode ser a tela do notebook/computador de mesa principal, as bordas devem ser inseridas para o display selecionado). Caso o valor Patient Distance (Distância do Paciente) não seja adequada para ser exibida no display selecionado, o optótipo será deslocado tanto quanto possível, mas pode ser que não se possa discernir os valores mais baixos de logMAR.



2.6.7 Cadeiras giratórias (opcional)

Diversas cadeiras giratórias podem ser adicionadas ao sistema VisualEyes™.
O software VisualEyes™ é compatível com as cadeiras giratórias a seguir:

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

Para obter todas as instruções de instalação do hardware, consulte as instruções de instalação em separado

Instalação do hardware:

1. Siga as instruções nas instruções de instalação em separado da cadeira giratória específica para instalar e conectar corretamente a cadeira.
2. Confirme se a cadeira giratória está ligada e conectada ao PC.
3. Instale o driver de hardware DAQ de acordo com as instruções na seção 2.7: *Installation of DAQ hardware drivers for Rotary chairs and DataLink.*
4. Realize a calibração e a validação da cadeira giratória de acordo com a seção 2.6.7.4: *Rotary Chair Calibration & Validation.*

2.6.7.1 Cadeira giratória Reclining (reclinável)

O VisualEyes™ 515 e o VisualEyes™ 525 podem ser usados com cadeiras giratórias reclináveis. O sistema é compatível com a Orion Reclining, e a System 2000 Reclining. Cadeira giratória reclinável permite testes de etapa de velocidade de aceleração harmônica sinusoidal (SHA). A cadeira giratória reclinável pode ser também usada como uma mesa de exames para testes posicionais e calóricos. O encosto pode ser reclinado até 30˚ em relação à horizontal para irrigações calóricas. Testes posicionais podem ser realizados com o encosto reclinado até 0˚ em relação à horizontal. Para testes de Dix-Hallpike, o descanso de cabeça pode ser removido nas cadeiras System 2000 e Orion Reclining, para posicionar a cabeça abaixo da estrutura. Quando forem usados óculos com câmeras superiores, as tiras de velcro no descanso da cabeça (localizadas na parte traseira das cadeiras System 2000 e Orion Reclining) podem ajudar a estabilizar a cabeça do paciente prendendo-se estas às tiras dos óculos com câmeras superiores MMT.



Figura 2.6-20: Cadeira giratória Orion Reclining na posição ereta (esq.), e na posição reclinada (dir.)

Configuração da cadeira Reclining (reclinável)

Os óculos VNG podem ser diretamente conectados à cadeira giratória reclinável. Cartões FireWire® são usados com óculos com câmeras laterais FireWire® e os com câmeras superiores FireWire® e com as cadeiras System 2000 Reclining. Conecte o conector da fonte de alimentação da placa PC Express do notebook à rede de alimentação quando utilizado com notebooks. Se o cartão precisar ser removido posteriormente, o computador deve ser desligado antes da remoção do cartão. O estímulo por TV conecta-se por meio de um cabo HDMI à parte traseira do computador (o que pode exigir um cabo adaptador). As configurações de notebook usam um hub USB para conectar o notebook a dispositivos que usam um adaptador de alimentação externo e o hub conecta-se à parte traseira do notebook, embora o cabo USB da cadeira conecte-se diretamente ao computador (não por meio do hub USB, se estiver presente). Se um DataLink for conectado ao sistema, este deve ser conectado a uma porta USB no hub USB alimentado externamente, ou diretamente a um computador.

AVISO O DataLink não pode ser usado em testes da cadeira giratória com cadeiras reclináveis.

Veja a Figure 2.6-21, Figure 2.6-22 para uma representação gráfica dos diferentes tipos de cadeira.

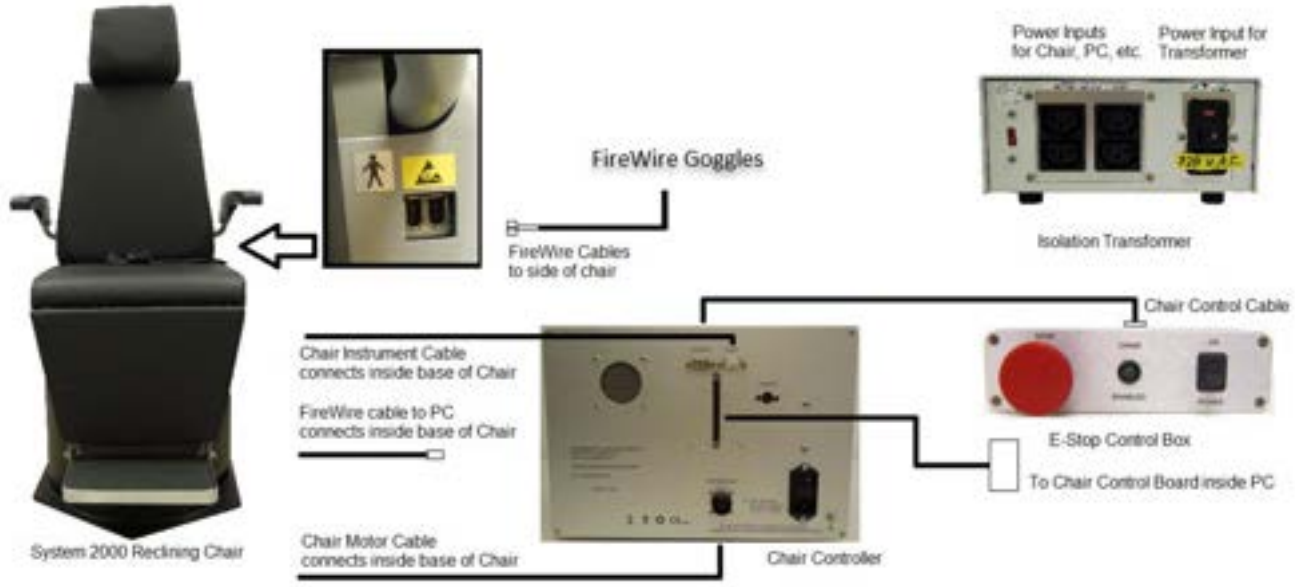


Figura 2.6-21: Cadeira System 2000 Reclining (reclinável)

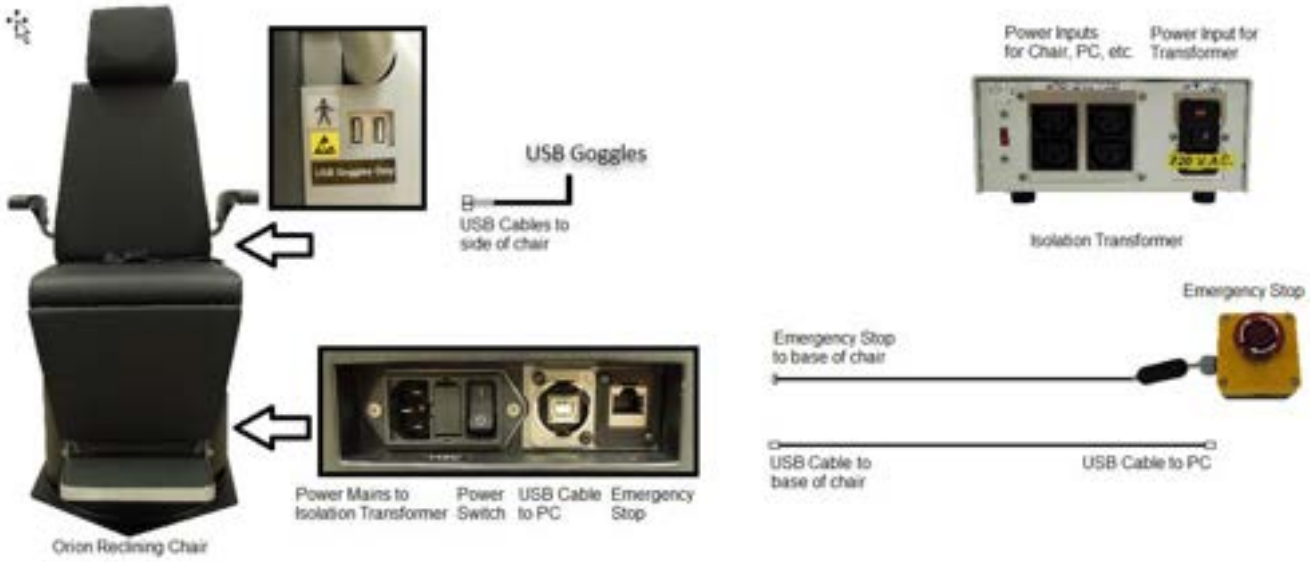


Figura 2.6-22: Configuração da Cadeira Orion Reclining (reclinável)

2.6.7.2 Cadeiras giratórias Auto-Traverse e Comprehensive

As cadeiras giratórias Auto-Traverse e Comprehensive estão disponíveis com o VisualEyes™ 525, a Orion Comprehensive Basic e a Orion Auto-Traverse Basic.
O usuário obtém as opções adicionais do teste de aceleração harmônica sinusoidal (SHA) e do teste de passo de velocidade combinando-se o sistema VisualEyes™ com as cadeiras giratórias Orion Auto-Traverse/Comprehensive ou System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive. A cadeira fica no interior de uma cabine vedada à luz. O projetor de laser fica instalado na parte superior da estrutura da cadeira e é usado para projetar o estímulo-alvo nos testes oculomotores e testes de fixação de RVO ou testes de VVS. Um tambor optocinético fica instalado no teto da cabine, o que proporciona estímulos com listras em campo total. As cadeiras Auto-Traverse apresentam um recurso de movimentação lateral fora do eixo, utilizado para testes da vertical visual subjetiva.



Figura 2.6-23: Cadeira giratória Orion Auto-Traverse/Comprehensive

Para testes SVV, o paciente usará o SVV remoto. Ele girará a linha VVS em 0,1° no sentido anti-horário (botão esquerdo) ou no sentido horário (botão direito). Os botões podem ser mantidos pressionados também para girar incrementalmente a linha VVS até que o botão seja liberado.



Figura 2.6-24: O VVS remoto para a cadeira giratória Orion Auto-Traverse/Comprehensive

A câmera de observação da Orion Auto-Traverse/Comprehensive fica posicionada no interior do compartimento da cadeira, e o monitor é colocado próximo ao operador. Isso permite ao operador monitorar o paciente dentro da cabine por meio da tela do monitor de observação. O vídeo da câmera de observação não é gravado ou salvo no software.



Figura 2.6-25: Câmera de observação e tela do monitor

Instalação das cadeiras Auto-Traverse e Comprehensive

As cadeiras Orion Auto-Traverse/Comprehensive e System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive apresentam três componentes principais: cabine vestibular, cadeira giratória e carrinho de equipamentos.

Esses sistemas são configurados da mesma maneira, exceto por algumas variações. A representação gráfica dessa duas instalações diferentes são mostradas a seguir nas cadeiras Figure 2.6-27 (Orion Auto-Traverse/Comprehensive) e Figure 2.6-28 (System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive).

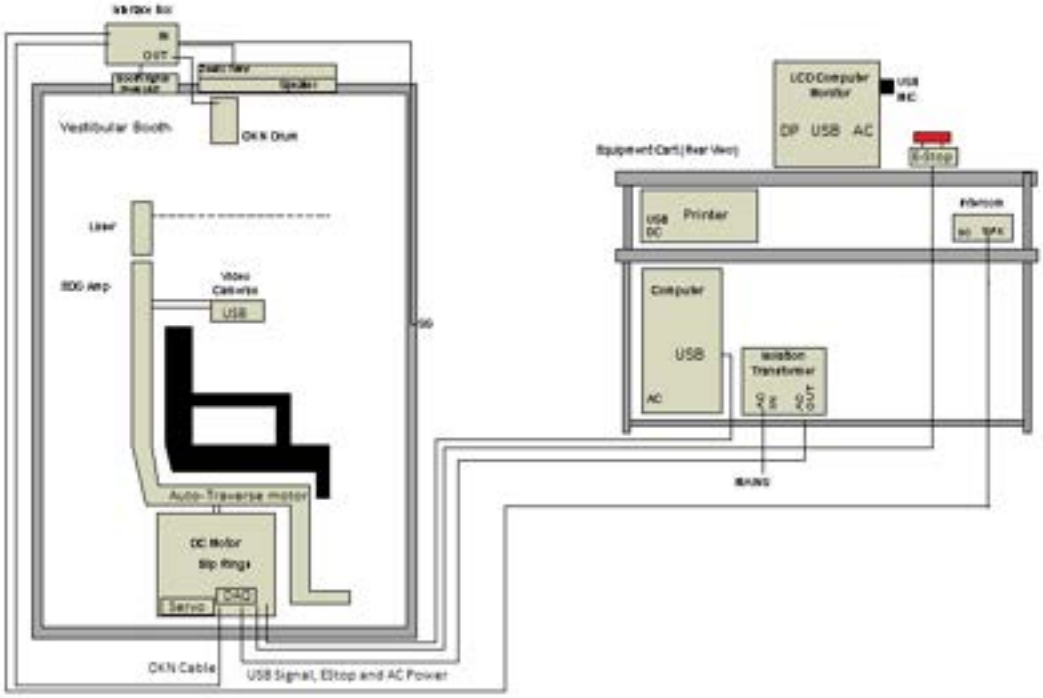


Figura 2.6-26: Configuração da Orion Auto-Traverse/Comprehensive

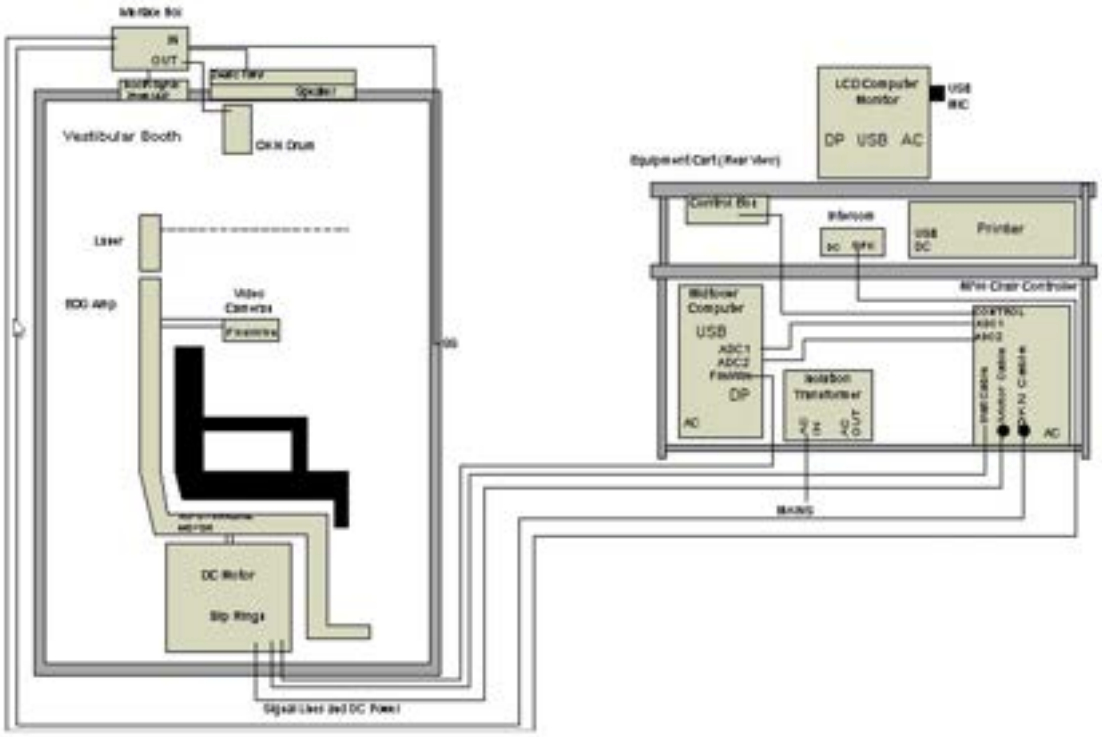


Figura 2.6-27: Configuração da System 2000 Auto-Traverse/Comprehensive

2.6.7.3 Complementos das cadeiras giratórias Auto-Traverse e Comprehensive

As cadeiras Auto-Traverse e Comprehensive dispõem de dois complementos.

Kit de Acessórios da Opção Infantil Orion Comprehensive/Auto-Traverse
As cadeiras giratórias Auto-Traverse/Comprehensive podem ser configuradas com um kit de acessórios infantis opcionais, que incluem cadeirinha de bebê para carros, câmera monocular, óculos para pequenas faces e uma câmera de observação pediátrica. Essa câmera de observação pediátrica é instalada em uma haste vertical que se encaixa no suporte no descanso para os pés. A câmera de observação pediátrica observará a criança na cadeirinha.
AVISO a câmera de observação pediátrica não dispõe de rastreamento ocular no software. Ela destina-se estritamente à observação e gravação do paciente na cadeira.

Instalação do hardware (cadeirinha infantil para automóvel):

1. Solte o suporte de cabeça na cadeira para removê-lo.
2. Deslize o gancho pela ranhura do cinto de segurança da cadeira de segurança, de modo que o gancho fique disponível de cada um dos lados da cadeirinha infantil.
3. Prenda a cadeirinha infantil e a espuma na parte superior do assento da cadeira prendendo os ganchos aos parafusos de olhal da estrutura da cadeira.
4. O cinco de colo da cadeira e os cintos dos ombros podem ser deixados desconectados.
5. O paciente deve ser preso usando o cinto de segurança da cadeirinha infantil.



Figura 2.6-28: Sequência de imagens da instalação da cadeirinha infantil na Cadeira Auto-Traverse/Comprehensive (da esquerda para a direita)

Instalação do hardware (câmera de observação pediátrica)

1. Prenda a câmera à haste vertical e prenda-a ao suporte no descanso para pés da cadeira giratória.
2. Conecte os cabos USB às portas na parte traseira da estrutura da cadeira.
3. Registre a câmera de observação pediátrica como “Pediatric Observation Camera” (Câmera de Observação Pediátrica) no software do VisualEyes™ , seguindo as instruções na seção 2.8: *Hardware registration and licensing*.
   AVISO: Os óculos VNG devem ser registrados e licenciados antes da câmera de observação pediátrica.



Figura 2.6-29: Câmera de observação pediátrica presa à cadeira Orion Auto-Traverse/Comprehensive e conectada às portas USB na parte traseira da cadeira

Kit de acessórios EOG para Orion Comprehensive/Auto-Traverse
As cadeiras giratórias Auto-Traverse/Comprehensive podem ser configuradas com um amplificador de eletrodos integrado à parte traseira da estrutura da cadeira para pacientes de teste com fios de eletrodo para avaliações ENG.
Isso pode, diferentemente do DataLink separado, ser utilizado para testes em cadeira giratória. Para instruções sobre a montagem de elétrodos e teste de impedância, consulte a seção 3.5.3.

A opção ENG in Chair (ENG na Cadeira) é compatível com os testes abaixo, caso licenciada:

- Nistagmo espontâneo
- Fixação
- Perseguição Lenta
- Sacádico
- Optocinético
- Passo de Velocidade
- Aceleração Harmônica Sinusoidal

Configuração do hardware:
1. A placa EOG deve estar registrada no Instacal.
2. Registre a placa EOG como ”ENG em Cadeira” no software VisualEyes™, seguindo as instruções da seção 2.8: *Hardware registration and licensing*.
   AVISO: Os óculos de VNG devem ser registrados e licenciados antes de registrar o ENG em Cadeira.

2.6.7.4 Calibração e validação das cadeiras giratórias

Após a instalação do driver do hardware DAQ para a cadeira giratória, iniciar o banco de Dados OtoAccess® e o software VisualEyes™.
Acesse *Configurações>Configurações padrão do sistema* e selecione *Cadeira giratória* no painel esquerdo.

O usuário pode selecionar o tipo de cadeira no menu suspenso. O usuário pode ver o status da Placa de Controle e também pode ajustar a posição zero da cadeira.



Figura 2.6-30: Seleção do tipo de cadeira giratória

Como parte das verificações de instalação, o operador pode validar e calibrar o sistema. Assim que a instalação for concluída, o operador deve validar o sistema. Ao escolher a opção Validação, em Rotinas de Manutenção, o operador pode realizar Validação de Onda Senoidal.

Clique em Ir na tela de Validação de Onda Senoidal. A cadeira deve girar para trás e para a frente vagarosamente. Observe a onda senoidal. Deve haver duas ondas senoidais coloridas sobrepostas em uma única curva. Se as curvas corresponderem, não há necessidade de calibrar.



Figura 2.6-31: Validação de onda senoidal

Se as curvas não corresponderem, passe para as Rotinas de Manutenção de Calibração. Clique em Ir, em Calibração de Movimento. A cadeira deve permanecer parada, e não se movimentando. Se a cadeira estiver se movimentando vagarosamente, remova a movimentação utilizando os botões com setas para a direita/esquerda de compensação de desvio. Quando a cadeira parar de se movimentar,clique em Parar. Depois, clique em Ir, em Calibração do Tacômetro. A cadeira iriá girar no sentido horário. Surgirão duas linhas e, por fim, irão se sobrepor. A calibração irá parar automaticamente.



Figura 2.6-32: Desvio e calibração do tacômetro

2.6.7.5 Outras etapas para cadeiras Auto-Traverse e Comprehensive

Para testes de função otolítica, encontra-se disponível a opção de uma microcentrífuga de 0 a 7 cm. O assento da cadeira deve ser centralizado lateralmente na base da cadeira. Se a escala mostrar que a cadeira está descentralizada, insira a posição descentralizada-em “Atual Polição Lateral (cm)”, e em seguida selecione a direção que a cadeira está em relação ao centro (esquerdo / direito). Clique no botão Centralizar Lateralmente para mover a cadeira para o centro.

Atenção: Não tente mover a estrutura da cadeira lateralmente empurrando a estrutura da cadeira, pois isso poderia provocar danos.

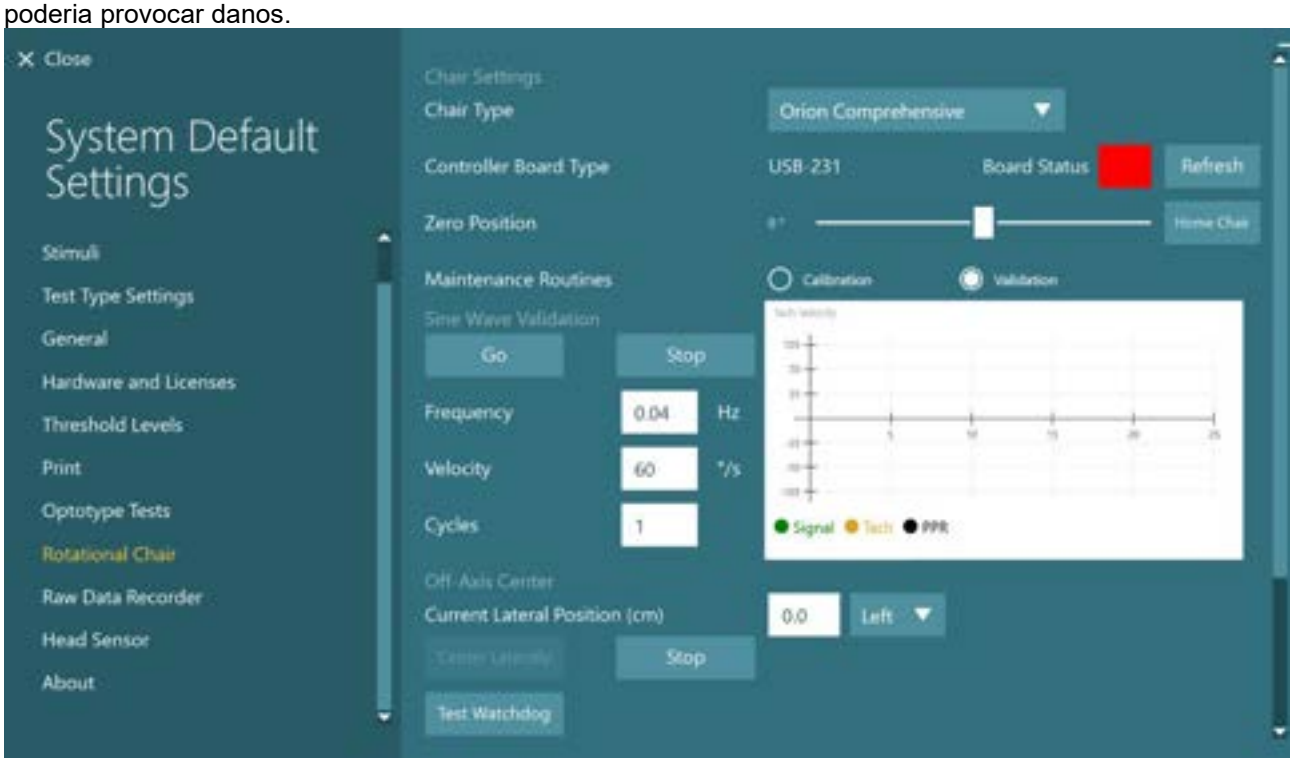


Figura 2.6-33: Outras configurações Fora do Eixo para cadeiras Auto-Traverse e Comprehensive

Verificação de laser

Selecione o tipo de estímulo com Laser e tambor no menu suspenso. Em *Configurações e Calibração*, selecione ”Laser”.

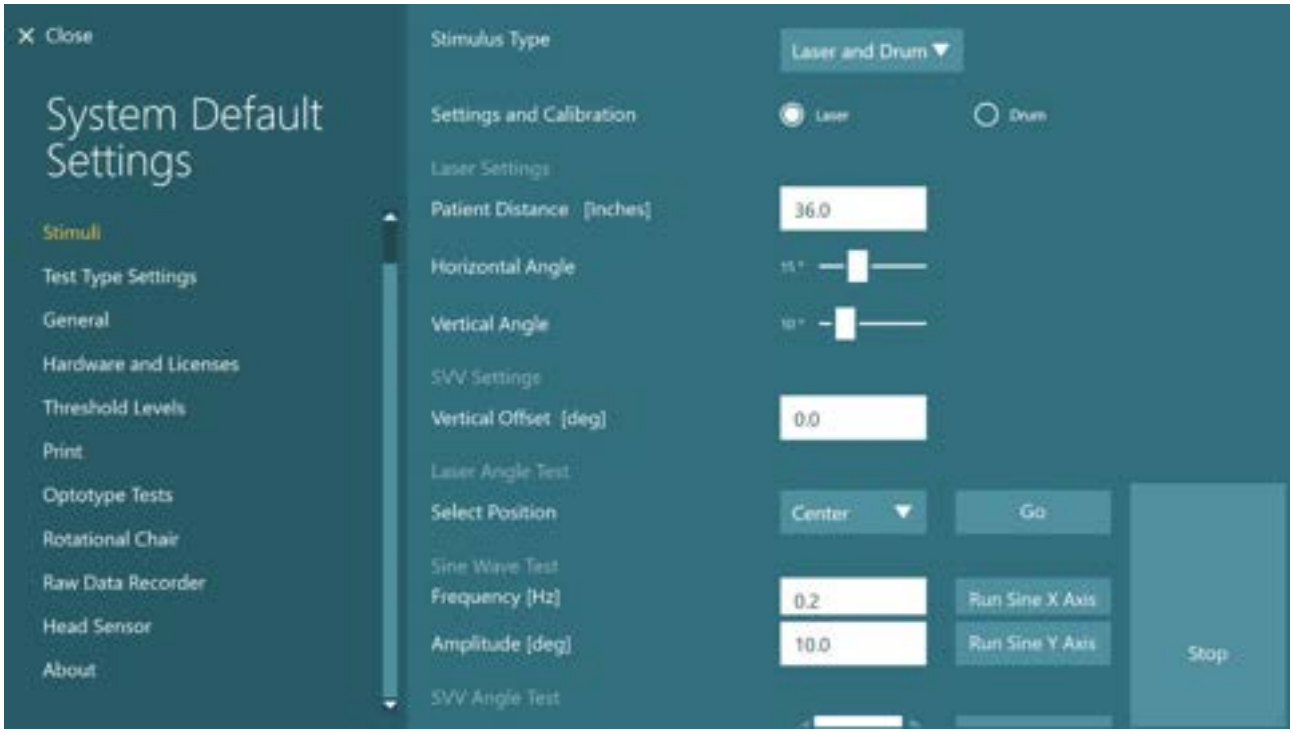


Figura 2.6-34: Configurações de estímulos a Laser para cadeiras Auto-Traverse/Comprehensive

Selecione a posição Centro e clique em Ir no Teste de ângulo a laser. A luz do laser deve colocar um alvo vermelho na parede da cabine, dependendo da posição selecionada (centro, esquerda 15, direita 15, esquerda 25, direita 25 etc.). Em seguida realize o Teste de Onda Senoidal utilizando “Executar Eixo X do Seno ou Executar Eixo Y do Seno” e observe se o laser se move em padrão harmonioso. Clique em Parar para parar o Teste de Onda Senoidal.

Em SVV Angle Test (Teste de Ângulo VVS), clique em Go (Ir) para verificar se a linha do VVS está renderizada. Utilize os botões de seta esquerda/direita para mudar o ângulo de linha e confirmar o movimento harmonioso da linha.

Verificação do tambor optocinético

Selecione o tipo de estímulo com Laser e tambor no menu suspenso. Para *Configurações e Calibração*, selecione ”Tambor” e selecione a opção de validação. Clique em Ir para validação de onda senoidal. A lâmpada optocinética deve acender e as listras irão aparecer na parede da cabine. O tambor deve girar primeiro de uma forma e depois da outra com uma onda senoidal simétrica. O tambor irá parar automaticamente após concluir o número de ciclos definido nos parâmetros de validação.



Figura 2.6-35: Configurações de estímulos do tambor para cadeiras Auto-Traverse/Comprehensive

Se a onda senoidal não mostrar linhas sobrepostas, selecione a opção Calibração. Clique no botão Ir em Calibração de Desvio e ajuste o desvio utilizando os botões de seta para a esquerda/direita para parar qualquer movimento do tambor. Clique em Parar. Depois, clique no botão Ir, em Calibração do Tacômetro. O tambor começará a girar. Certifique-se de que a direção é anti-horária. Surgirão duas linhas e, por fim, irão se sobrepor. A calibração irá parar automaticamente.



Figura 2.6-36: Calibração de desvio e calibração do tacômetro para o tambor optocinético em cadeiras Auto-Traverse/Comprehensive

Verificações de segurança

Antes de iniciar o teste no sistema de cadeiras, devem ser realizados alguns testes de segurança, conforme descrito a seguir.

Verificações de segurança para a Orion Auto-Traverse e Orion Comprehensive

- Segurança do Watchdog: Certifique-se de que a parada de emergência foi desativada. A parada de emergência permanecerá desligada até que seja inserido o software VisualEyes™ e que se clique em Começar a testar ou se acesse *Configurações padrão do sistema* > *Cadeira giratória*, selecionando-se “Orion A/C”. Ao sair do VisualEyes™ a luz da parada de emergência irá desligar após alguns segundos. Isso garante que a segurança do Watchdog está funcionando.
- Segurança da porta da cabine: Clique em Começar a testar com a porta da cabine aberta. Você deverá receber uma mensagem alertando que a porta da cabine precisa ser fechada para continuar os testes. Feche a porta da cabine e vá para um teste de cadeira giratória. Você obterá uma lista de verificação de segurança. A lista precisa ser verificada antes de iniciar o teste.

2.6.8 DataLink (opcional)

O DataLink pode ser acrescentado ao VisualEyes™ 515 e ao VisualEyes™ 525 através do “kit de acessórios para VNG”. Ela pode ser usada para realizar testes em pacientes que não podem ser testados com óculos VNG. O DataLink mede a posição do olho com eletrodos presos ao paciente. O cabo de paciente de EOG conectado ao DataLink e os fios com código de cor conectam-se ao cabo de paciente de EOG e se encaixam aos eletrodos presos ao paciente. Para instruções sobre a montagem de elétrodos e teste de impedância, consulte a seção 3.5.3.

O DataLink é compatível com os testes abaixo, caso licenciado:
AVISO O DataLink não é compatível com nenhum teste com cadeira giratória.
AVISO O DataLink V-Link não é compatível com os recursos do VisualEyes 3.2.

- Nistagmo espontâneo
- Fixação
- Perseguição Lenta
- Sacádico
- Optocinético
- Posicionais
- Dix Hallpike
- Prova Calórica Bitérmica
- Sacadometria



Figura 2.6-37: DataLink e o cabo de paciente de EOG

Configuração do hardware:

1. Plugue o conector de 9 pinos do cabo de paciente de EOG ao conector *EOG* no painel traseiro do DataLink.
2. Plugue o conector USB tipe B à porta *USB do PC* na parte traseira do DataLink, e plugue a outra extremidade do computador ou o hub USB. O LED *Status A/D* ao lado da porta USB do DataLink deve acender.
3. Plugue o cabo de alimentação à entrada de energia na parte detrás do DataLink.
4. Ligue o DataLink usando a chave liga/deliga no painel detrás. O LED de *energia* verde na parte dianteira do painel do DataLink deve acender.
5. Instale o
6. Registre o DataLink como “DataLink” no software VisualEyes™, seguindo as instruções da seção 2.8: *Hardware registration and licensing*.
   AVISO: Os óculos de VNG devem ser registrados e licenciados antes de registrar o DataLink.

2.6.8.1 Instalação do DataLink em combinação com o Orion Reclining, System 2000 Reclining ou System 2000 Comprehensive

Ao configurar o DataLink em combinação com uma cadeira Orion Reclining, System 2000 Reclining ou System 2000 Comprehensive, às vezes a placa do DataLink (minilab 1008) é detectada primeiramente e passa a ser a placa nº 0 no Instacal. Isso pode causar conflito na comunicação entre a cadeira e o software VisualEyes™.

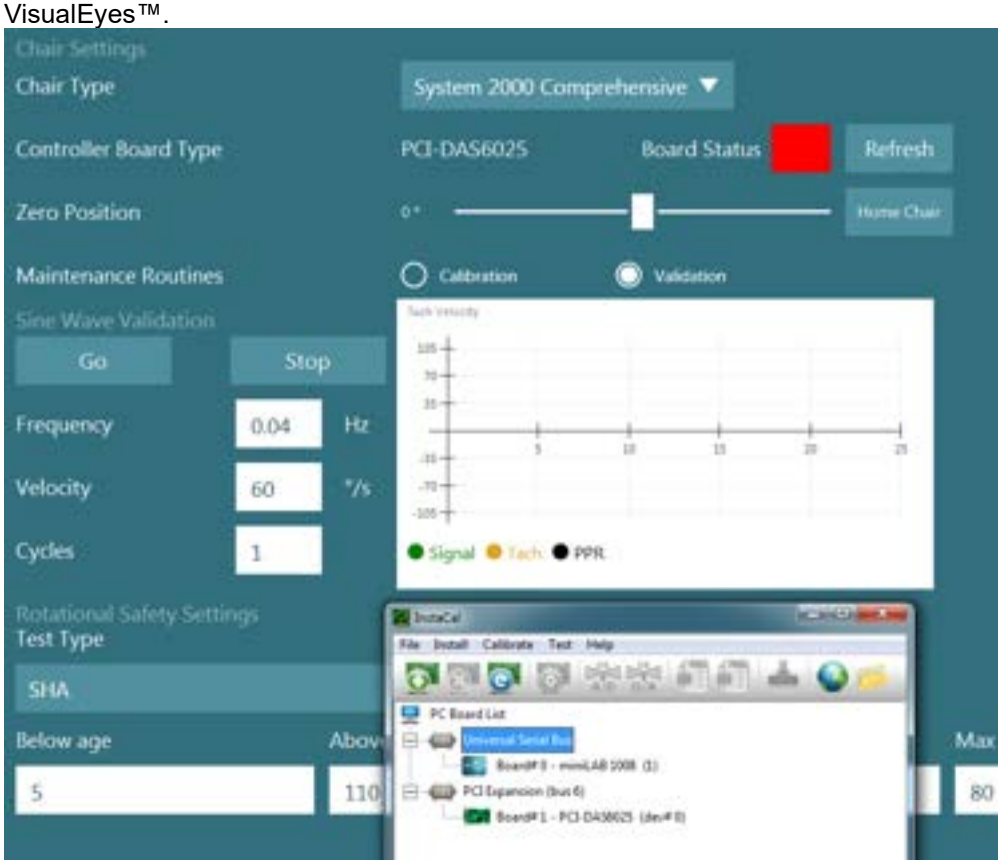


Figura 2.6-38: Detecção inadequada da placa do DataLink (minilab 1008) como placa nº 0 com a cadeira 2000 Comprehensive/Reclining

Para resolver isso, altere o número da placa clicando com botão da direita do mouse na placa em Instacal e clique em “Alterar nº da placa...”
Configure o Instacal de maneira que o DataLink (miniLAB 1008) passe a ser Board nº 1 e a cadeira (USB-231 / PCI-DAS6025), Placa nº 0.

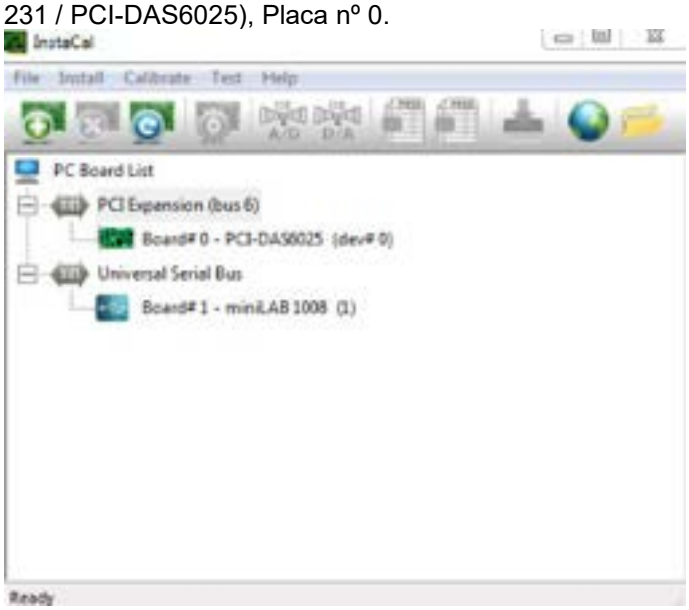


Figura 2.6-39: Detecção correta da placa do DataLink (minilab 1008) com a cadeira System 2000 Comprehensive/Reclining

2.6.9 Cadeira TRV (opcional)

A cadeira TRV pode ser adicionada aos sistemas VisualEyes™ com a conexão USB.
Consulte instruções em separado a respeito da instalação e utilização da cadeira TRV.



Figure 2.6-40: Cadeira TRV

2.7 Instalação dos drivers do hardware DAQ para cadeiras giratórias e DataLink

As cadeiras giratórias e o DataLink necessitam de instalação adicional dos drivers do hardware DAQ para a aquisição bem-sucedida de dados dos drivers do hardware. Siga as instruções a seguir para os drivers relevantes:

OBSERVAÇÃO

Ao fazer atualização da versão anterior do software, os drivers devem ser atualizados para os drivers fornecidos com a nova instalação do software.

Instalação do driver de hardware DAQ para a cadeira Orion, cadeira System 2000 e DataLink

Abra o Windows® Explorer. Navegue até a localização a seguir:
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes™\Driverfiles e execute o programa **icalsetup.exe**.
Clique em Configurações para iniciar a instalação do InstaCal.
Selecione a instalação do InstaCal na localização-padrão C:\Program Files (x86)\Measurement Computing\DAQ\.
Ao ser indagado sobre quais recursos do programa devem ser instalados, escolha a opção padrão para instalar os exemplos o Universal Library Examples.
Durante a instalação, o Windows Security poderá solicitar permissão do Measurement Computing para instalar o software do dispositivo. Assinale a caixa para sempre confiar no software do "Measurement Computing" e depois escolha Instalar. O computador precisará ser reiniciado após a conclusão da configuração do InstalCal.

Depois que o computador for reinicializado, inicie o software InstaCal. Antes de iniciar o software Instacal, confira se o cabo USB da cadeira está conectado ao sistema e se a cadeira giratória está ligada. Aguarde alguns segundos para que todo o hardware passe pela descoberta automática após a conexão do cabo USB. É possível encontrar o software nas localizações-mencionadas a seguir.
No Windows® 10, clicar em Start > All apps > Measurement Computing > InstaCal.
No Windows® 11, clicar em Start > All apps > Measurement Computing > InstaCal.

Quando o software InstCal é iniciado, o software irá detectar o hardware como o tipo de placa descrito na Tabela 2.7-1 (desde que o hardware esteja ligado e conectado ao PC). Clique no botão OK para registrar o dispositivo no programa. No caso da cadeira System 2000 Auto-Traverse, clique no botão Configuration (Configuração) de cada placa e altere as configurações de Board Configuration (Configuração da Placa) para que a Fonte do Relógio do Contador 1 passe para Relógio de 10 MHz.

Tabela 2.7-1: Detecção do tipo de placa no software InstaCal para diferentes modelos de hardware.

Modelo do hardware	Tipo de placa	Número de placas
Orion Reclining	USB-231	1
Orion Comprehensive	USB-231	2
Orion Auto-Traverse	USB-231	2
System 2000 Reclining	PCI-DAS6025	1
System 2000 Comprehensive	PCI-DAS6025	1
System 2000 Auto-Traverse	PCI-DAS6025	2
DataLink	miniLAB-1008	1

2.8 Registro e licença do hardware

Quando um novo hardware é conectado ao sistema VisualEyes™, isso precisa ser registrado no software para que seja reconhecido corretamente. Os óculos VNG e vHIT também precisam ser licenciados no sistema.

Ao iniciar o software VisualEyes™ com um novo hardware conectado, o software automaticamente detecta o novo hardware e, abaixo, surgirá um pop up no software. Este apresenta os números exclusivos do hardware para o hardware específico conectado. O usuário deve especificar o tipo de hardware conectado no menu suspenso de seleção. É importante que o óculos VNG seja registrado e licenciado antes do restante do hardware.



Se o hardware selecionado for um óculos binocular, outro menu suspenso irá aparecer à esquerda, onde a câmera a ser emparelhada deve ser selecionada.

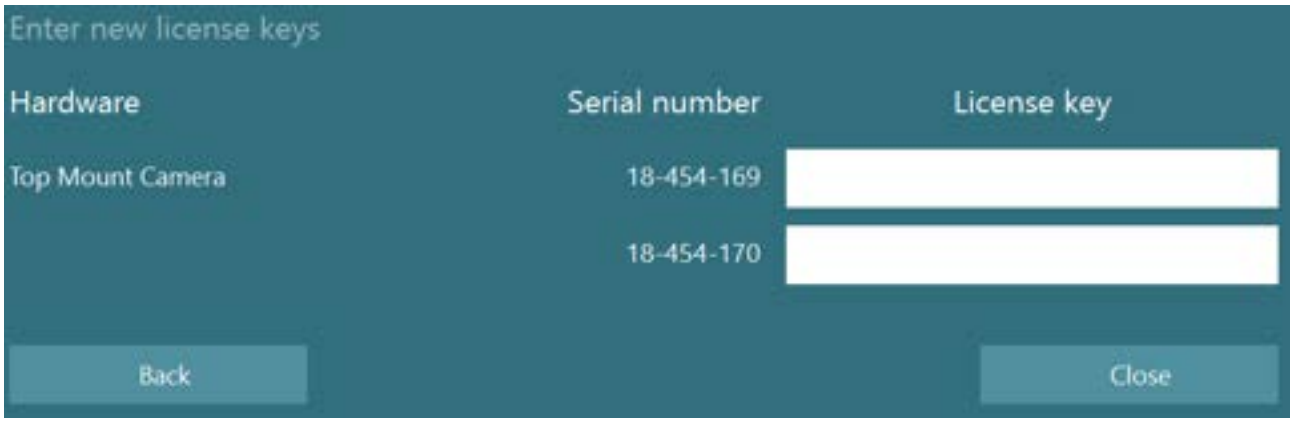


Clique no botão “Registrar” para armazenar o hardware no sistema, e clique em “Avançar”.

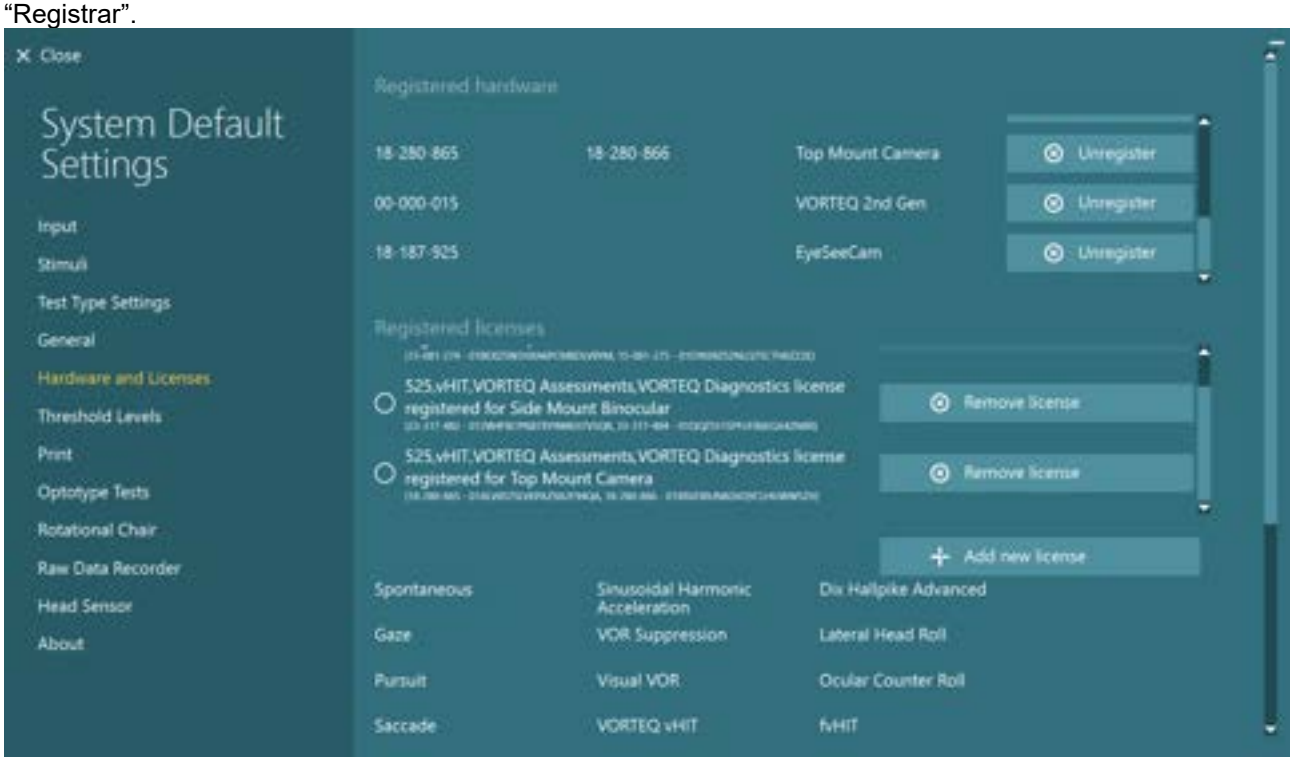


Surgirá uma nova janela para inserir a chave da licença. Digite a licença fornecida com o sistema para o hardware recentemente registrado.

NOTA Apenas o principal óculos de VNG e o óculos EyeSeeCam devem ter licenças. Essas são as licenças fornecidas com o sistema VisualEyes™. Para todos os outros tipos de hardware (ENG in Chair / DataLink / Câmera de observação pediátrica / 2ª ger. Do VORTEQ), o usuário deve apenas deixar a licença em branco e clicar em “Close” (Fechar). O hardware irá então funcionar usando a mesma licença inserida para o óculos de VNG.



Após registrar e licenciar os óculos VNG, qualquer hardware adicional pode ser registrado.
Isso pode ser feito reinicializando-se o software com o hardware conectado, o que resultará em uma janela pop-up declarando que há um hardware desconhecido e que ele pode então ser registrado seguindo-se as etapas descritas no processo acima.
Como alternativa, o usuário pode conectar o novo hardware e acessar *Configurações-padrão do sistema* > *Hardware e licenças*. É apresentada uma visão geral de todos os hardwares registrados, além das licenças registradas. Se houver algum hardware desconhecido, este será apresentado na parte superior da tela também. O usuário pode selecionar o tipo de hardware no menu suspenso de seleção e clicar em "Registrar".



2.9 Configuração da tela

O VisualEyes™ exige uma configuração precisa para TV/projetor para que os estímulos visuais sejam apresentados adequadamente e para calibrar o rastreamento ocular nos ângulos corretos. Ao usar uma tela para apresentação de estímulos visuais, é portanto importante garantir que isso seja configurado corretamente de acordo com as instruções a seguir.

2.9.1 Considerações sobre TVs

É importante que as dimensões da tela sejam suficientemente amplas para que o software apresente os estímulos visuais nos ângulos desejados.

Se a distância da conexão exceder 7,5 m para ocultar o cabo atrás da parede ou para ser encaminhado pelo teto, deve ser utilizado um hub/cabo de extensão HDMI energizado. Conexões HDMI sem fio não são suportadas.

Ao configurar a TV, deve-se configurá-la para o modo “Computer” (Computador) ou “Game” (Jogos) para corrigir a graduação de HDMI e o processamento de imagem digital que potencialmente atrasam o sinal dos estímulos apresentados.

Recomenda-se utilizar TV Full HD (1080P).

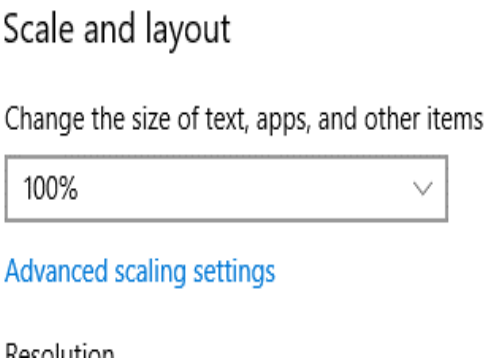
2.9.2 Configurações de Tela do Windows

O display deve ser configurado corretamente nas configurações de tela do Windows em *Configurações do Windows* > *Sistema* > *Tela*:

- O display deve ser configurado como display estendido e o monitor do computador deve ser selecionado como display principal. A TV/projetor não pode ser selecionado como tela principal.



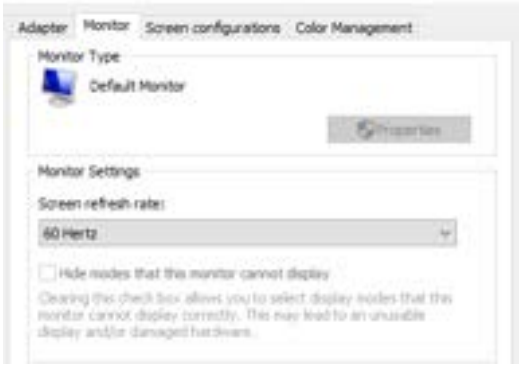
- A escala deve ser definida a 100% para a TV/projetor.



- A resolução deve ser definida para 1920 x 1080.
  Ao usar uma TV UHD 4K, a resolução deve ser definida para 1920 x 1080 com uma taxa de atualização: de 60 Hz.

  Para configurar a taxa de atualização para 60 Hz, acesse *Configurações avançadas de tela,* selecione a tela e clique em *“Propriedades do adaptador de vídeo para o display X”*.

Em seguida, selecione a aba “Monitor” na parte superior da janela, e selecione “60 Hertz” na lista suspensa em *Taxa de atualização da tela*.



2.9.3 Configurações do software VisualEyes™

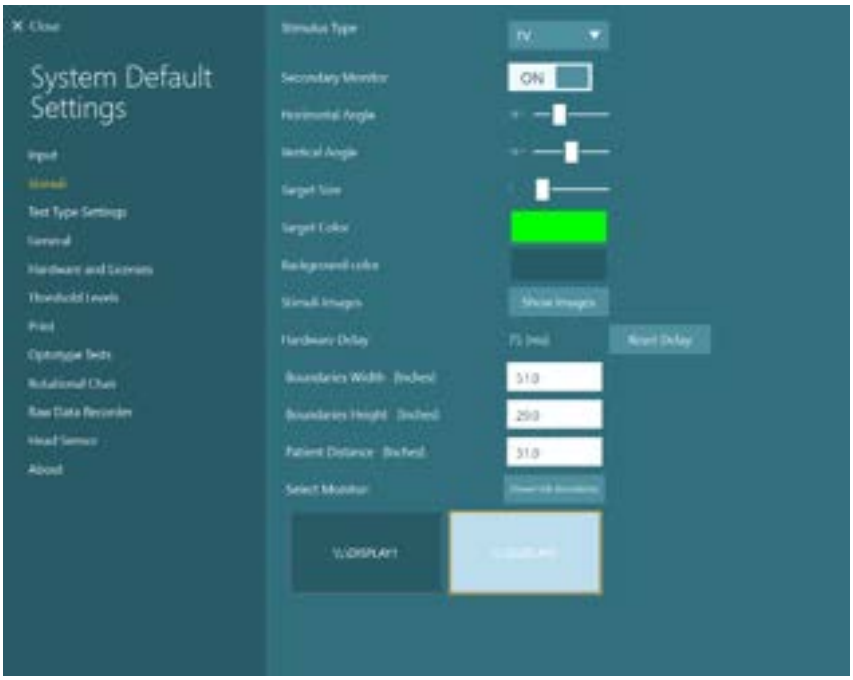
Quando as configurações da TV e do Windows estiverem corretas, inicie o software VisualEyes™ e configure o display do software usando as seguintes instruções.

AVISO: Mesmo se *as configurações do sistema “Migrar qualquer configuração do sistema VisualEyes™”* tiver sido assinalado, é altamente recomendável repetir a medição do tamanho do display. Diferentes versões do VisualEyes™ utilizaram diferentes métodos de medição. Portanto, é importante validar as dimensões do display.

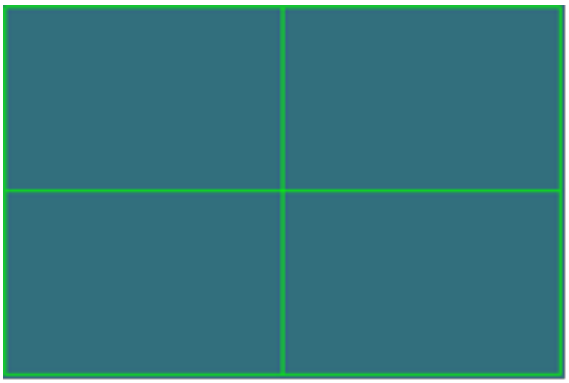
2.9.3.1 Estímulos

Acesse *Configurações-padrão do sistema* e selecione “Estímulos” no painel à esquerda da tela.

- Selecione a TV como tipo de Estímulo se utilizar uma TV ou projetor.
- Certifique-se de que o *Monitor secundário* está “LIGADO”.
- Na parte inferior da página, selecione a TV/o monitor nos quais os estímulos visuais serão apresentados. Os monitores são dimensionados de acordo com sua resolução em pixels.
- Clique em *Exibir/Ocultar limites* para exibir as linhas quadriculadas no monitor selecionado.

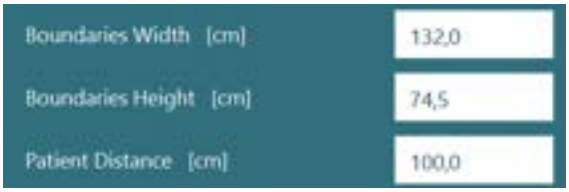


- Meça e insira a largura e a altura das linhas quadriculadas horizontais e verticais.
- Meça e insira a distância da tela até o paciente.



AVISO:

As unidades especificadas a serem inseridas no software são determinadas pelo formato regional do Windows e podem ser tanto em centímetros quanto em polegadas.



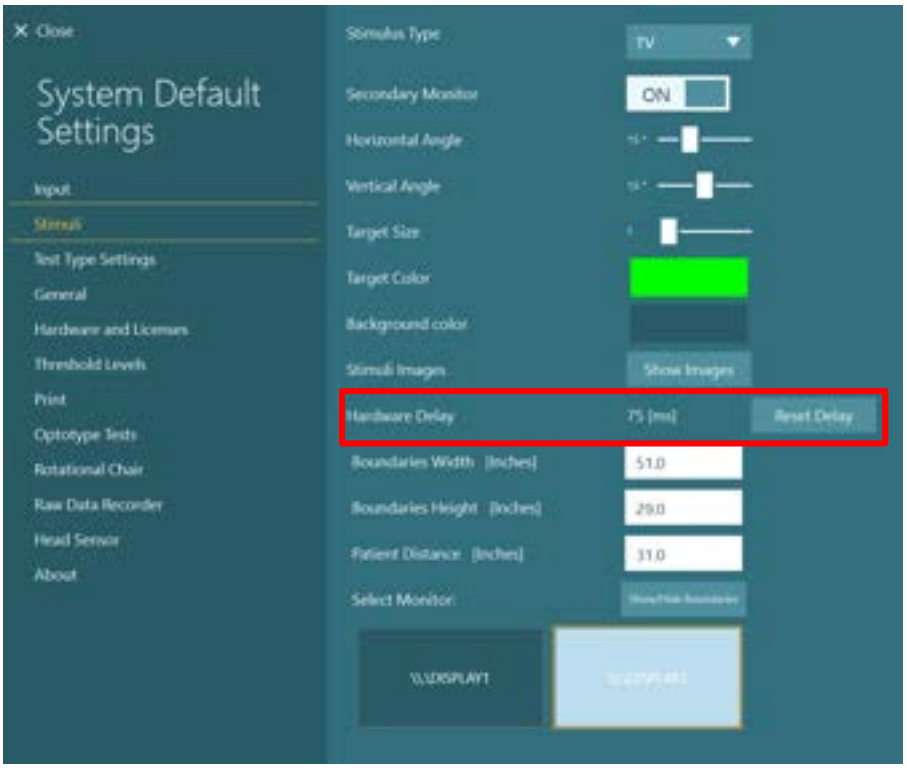
- Ajuste os ângulos horizontal e vertical, utilizando os controles deslizantes, determinando o ângulo máximo que pode ser utilizado para os estímulos visuais.



2.9.3.2 Atraso do hardware

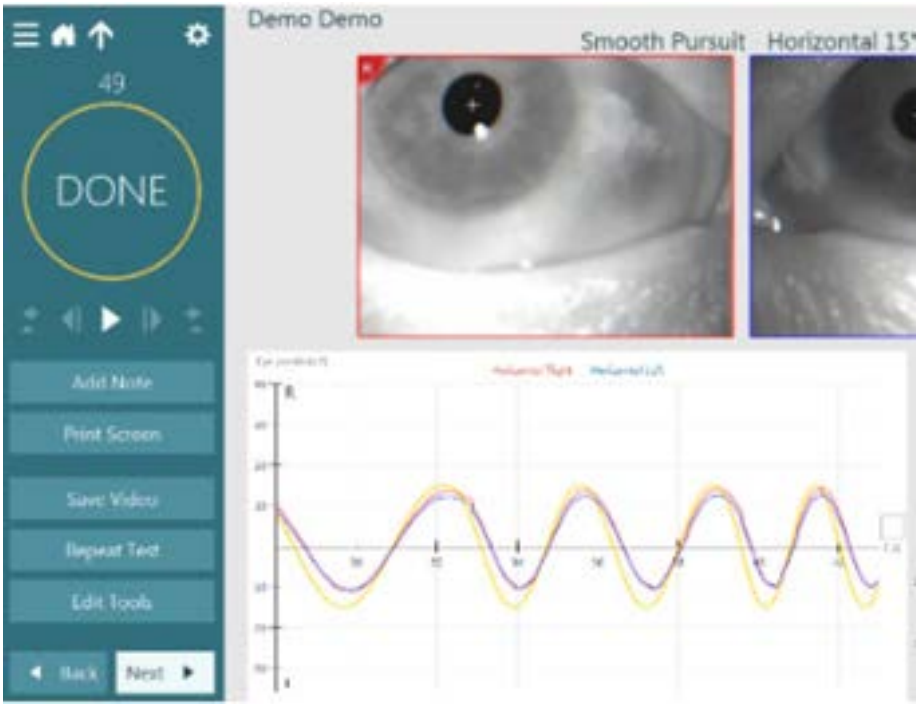
Para compensar qualquer atraso potencial na apresentação dos estímulos visuais na tela conectada, o atraso do hardware pode ser ajustado no software. Se esse ajuste não for realizado corretamente para o monitor de estímulos conectado, isso pode levar a valores de latência anormais nos testes oculomotores. Portanto, recomenda-se ajustar o atraso do hardware para qualquer instalação que utilize estímulos visuais, e deve ser realizado um novo ajuste se o monitor de estímulos visuais for substituído posteriormente.

O valor atualmente definido para o atraso do hardware pode ser encontrado em *Configurações-padrão do sistema > Estímulos*.
Ao clicar em *"Redefinir atraso"*, o atraso do hardware será definido em 0 ms.



Para ajustar o atraso do hardware para o monitor conectado para estímulos visuais, devem ser seguidas as instruções abaixo.

1. Realize um Teste de perseguição lenta em uma pessoa que você saiba que tem uma resposta normal.



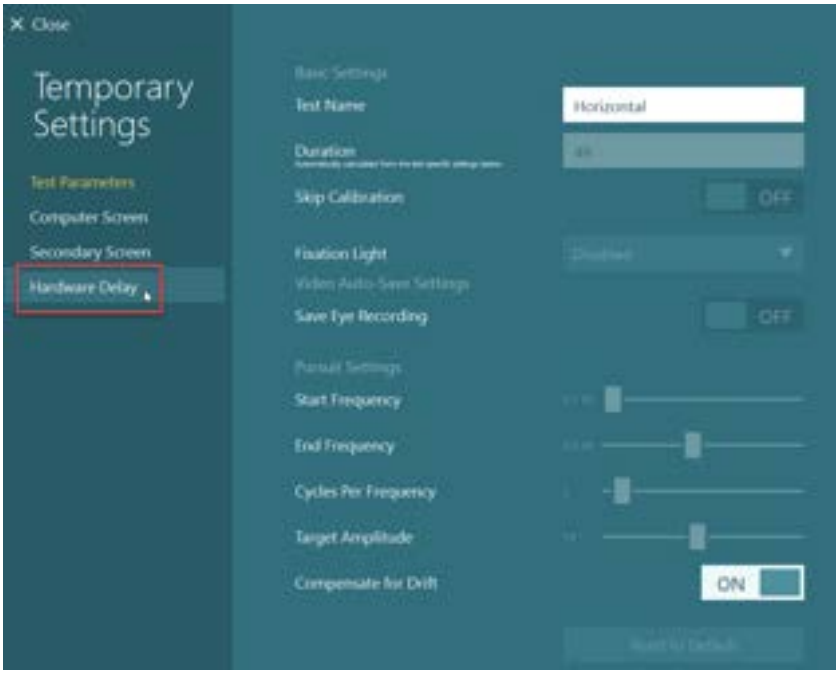
2. Após concluir o teste, clique no subteste.



3. Acesse *Configuração temporária.*



4. Em *Configurações temporárias*, clique em *Atraso do hardware* no painel esquerdo.



5. O ajuste sugerido para o atraso do hardware será apresentado como *Atraso atual*. Ao clicar em "*Ajustar atraso do hardware*" irá ajustar o valor do atraso do hardware adequadamente.



6. Após clicar em *“Ajustar atraso do hardware”,* o valor ajustado ficará visível em *Configurações-padrão do sistema > Estímulos.*



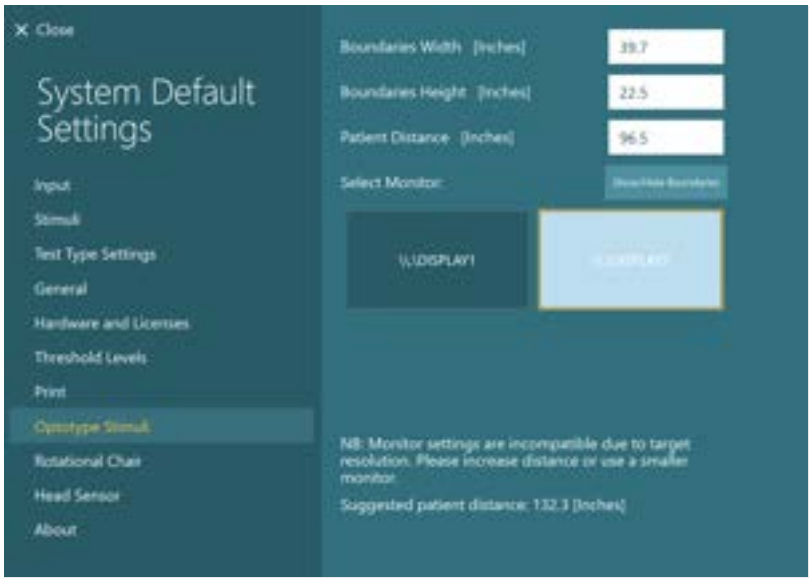
7. Para validar o novo valor do atraso do hardware, realize outro teste de Perseguição lenta em uma pessoa conhecida por ter uma resposta normal.

   O ajuste sugerido deve então ser próximo de 0 ms.



2.9.3.3 Testes de Optótipo

Caso o VORTEQ™ Assessment seja adicionado ao software, o estímulo deve ser configurado em*System Default Settings > Optotype Tests (Configurações Padrão do Sistema > Optotype tests (Testes de optótipo)*. A tela de configurações de testes de optótipo fornece medidas de tela independentes para o estímulo utilizado nos testes DVA, GST e fvHIT™. São recomendados monitores de jogos de alta velocidade para o fvHIT™. Caso a tela de TV seja grande demais para o teste deoptótipo, o monitor do computador pode ser selecionado para o estímulo nos testes de optótipo . Selecione o monitor a ser usado no teste de optótipo , depois confirme as medidas do display (como esse pode ser a tela do notebook/computador de mesa principal, as bordas devem ser inseridas para o display selecionado). Caso o valor Patient Distance (Distância do Paciente) não seja adequada para ser exibida no display selecionado, o optótipo será deslocado tanto quanto possível, mas pode ser que não se possa discernir os valores mais baixos de logMAR.



2.10 Configurações de idioma

O idioma do software pode ser definido em *Configurações-padrão do sistema* > *Geral*, e selecionando o idioma apropriado no menu suspenso (ver Figure 2.6-1). O software deverá ser reiniciado quando o idioma do programa for alterado.
Os idiomas disponíveis no software são os seguintes:

- Inglês (Estados Unidos)
- Francês (França)
- Alemão (Alemanha)
- Grego (Grécia)
- Italiano (Itália)
- Japonês (Japão)
- Coreano (Coreia)
- Polonês (Polônia)
- Português (Brasil)
- Russo (Rússia)
- Esloveno (Eslovênia)
- Espanhol (Espanha)
- Suíço (Suíça)
- Turco (Turquia)
- Chinês (China)

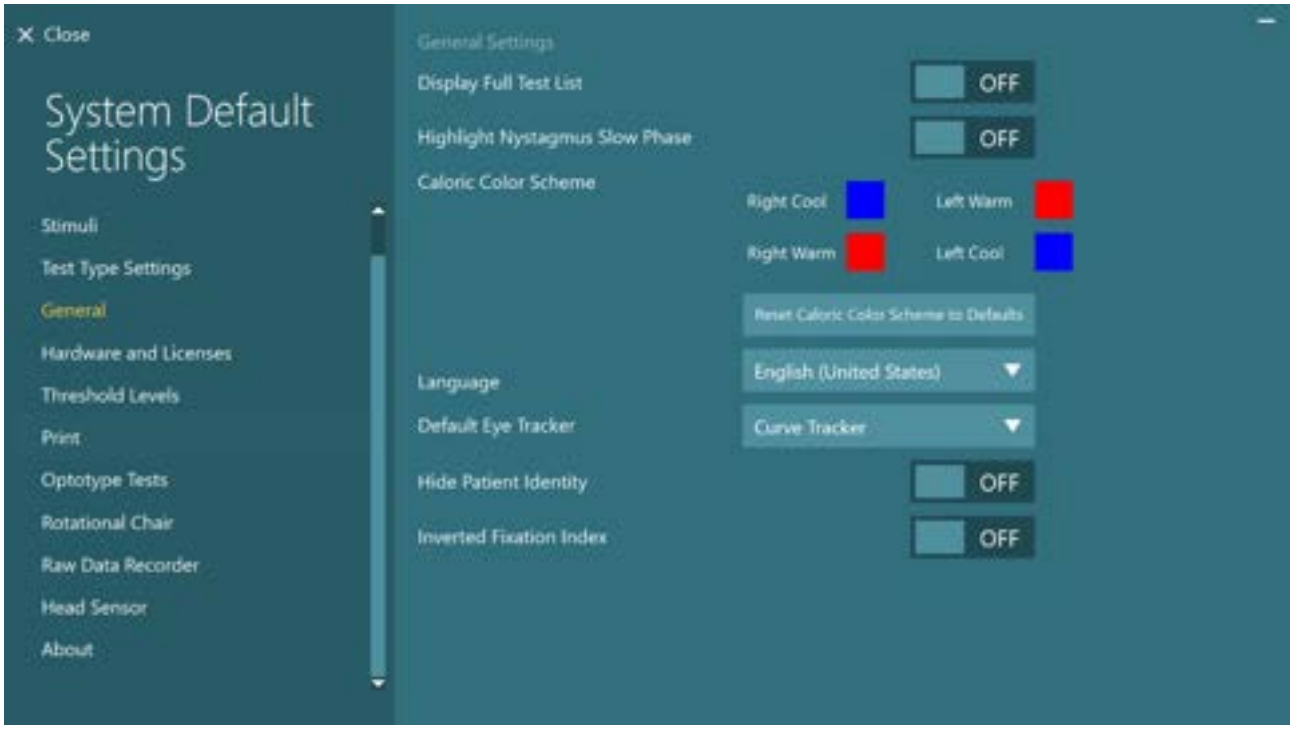


Figura 2.10-1: Configuração do idioma nas configurações padrão do sistema

2.11 Armazenamento de dados e vídeo

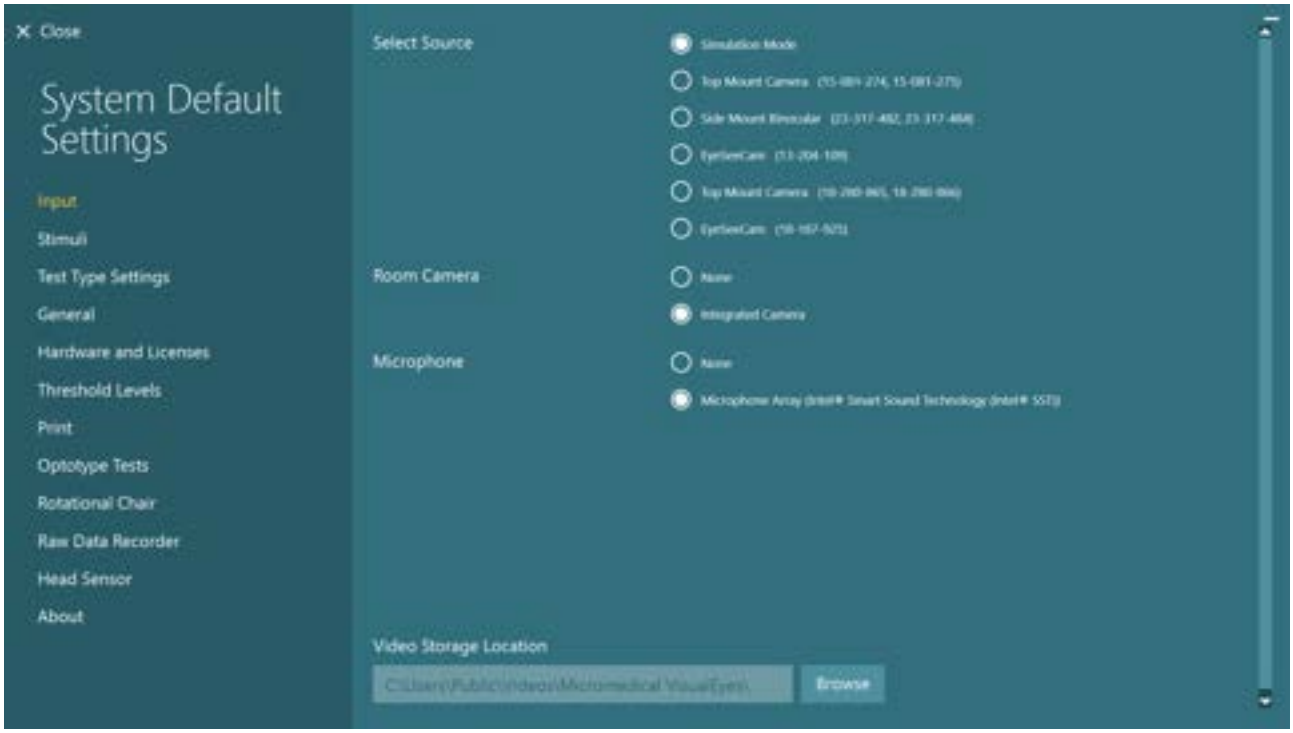
2.11.1 Dados da sessão

O VisualEyes™ pode armazenar os dados da sessão por meio do Banco de Dados OtoAccess®. Os dados da sessão serão armazenados automaticamente quando o VisualEyes™ for aberto através do Banco de Dados OtoAccess®, e os dados da sessão serão armazenados no paciente selecionado no banco de dados.

2.11.2 Gravações de vídeo

O VisualEyes™ pode gravar vídeos dos óculos VNG ou vHIT, bem como o vídeo da câmera da sala externa. Esses arquivos de vídeo serão associados ao paciente e sessões específicas, mas não são armazenados no Banco de Dados OtoAccess®. O local de armazenamento de vídeo pode ser especificado em *Configurações-padrão do sistema*, em Entrada.
Clique em *Procurar*, e acesse a pasta desejada.
O local padrão é *C:\Users\Public\Videos\Micromedical VisualEyes*.

AVISO: **Certifique-se de que o caminho especificado para o armazenamento de vídeos esteja acessível para todas as instalações se o sistema estiver instalado em uma configuração de servidor/cliente.**



2.11.3 Relatórios da sessão



Impressão para o banco de dados
O OtoAccess® Database pode armazenar relatórios da sessão em pdf para um acesso rápido e fácil, sem a necessidade de iniciar o software VisualEyes™ para análise de software. Para usar essa função, o operador deve clicar em “Imprimir para o banco de dados” em *Revisão da sessão* após cada sessão concluída.

Criação de pdf
Também é possível habilitar a impressão de PDF diretamente do VisualEyes™ para arquivamento de impressões em PDF fora do Banco de Dados OtoAccess®.
Isso é possível em *Configurações-padrão do sistema* > *Imprimir* em *Configuração PDF*. Aqui, defina “Salvar documento PDF” para *ON* (ativado), e especifique o local de armazenamento para os relatórios de PDF, clicando em “Procurar”, e selecione a pasta desejada. O nome do arquivo em PDF pode ser personalizado selecionando os campos que o operador deseja incluir no nome do arquivo no menu suspenso *Seleções do campo*. Os campos serão separados no nome do arquivo PDF pelo *Delimitador de campo*.especificado.

AVISO: **Certifique-se de que o local especificado para os dados esteja acessível para todas as instalações se o sistema estiver instalado em uma configuração de servidor/cliente.**

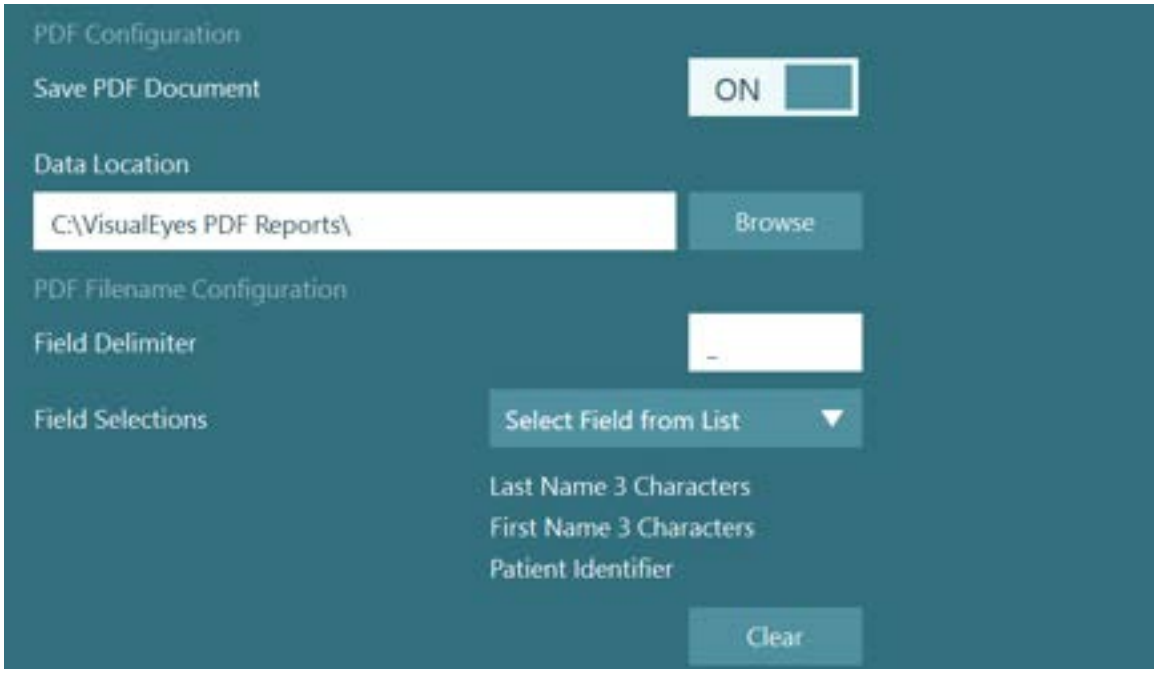


Figura 2.11-1: Seção de configuração de PDF em Configurações-padrão do sistema > Imprimir

Após seguir as instruções acima, surgirá um novo botão “Criar PDF” na *Revisão da sessão* após a conclusão de uma sessão. Ao clicar em *Criar PDF* será gerado um relatório em PDF no local dos dados selecionado, com o nome do arquivo PDF configurado.



3 Instruções Operacionais

3.1 Inicialização do sistema

Ao iniciar o sistema VisualEyes™, as instruções abaixo devem ser seguidas:

1. Ligar as fontes de alimentação:
   Conferir se os sistemas do computador e o hub USB estão conectados à alimentação. Se qualquer um dos componentes estiver conectado através de um transformador de isolamento, este deve ser ligado utilizando-se a chave liga/desliga.

2. Ligar os acessórios:
   - Óculos VNG/vHIT:
     Certificar-se de que os óculos estejam conectados ao hub USB ou à cadeira giratória.

   - Cadeira giratória (opcional):
     Certificar-se de que a cadeira giratória esteja conectada à alimentação e ligada utilizando-se a chave liga/desliga. A chave liga/desliga está localizada na base da cadeira giratória para as cadeiras giratórias Orion e na parte posterior do controlador da cadeira para cadeiras System 2000.
     - Conferir se o botão de parada de emergência está desengatado (girar no sentido horário para desengatar o botão).

   - DataLink (opcional):
     Certificar-se de que o DataLink esteja conectado à alimentação e conectado ao computador através da conexão USB. Ligar o dispositivo usando a chave liga/deliga no painel traseiro.

   - Irrigadores calóricos (opcionais):
     Certificar-se de que o AirFx ou o AquaStim esteja conectado à alimentação e conectado ao computador através da conexão USB (consulte o manual do usuário dos irrigadores para obter instruções detalhadas de operação).

   - IMU VORTEQ™:
     Certificar-se de que o dispositivo seja alimentado e conectado ao computador via USB ou Bluetooth.

   - Barra de luz digital (opcional):
     Certificar-se de que o dispositivo esteja conectado ao computador através da conexão USB.

3. Ligar o estímulo antes do computador:
   Ligue a TV ou o projetor usando o seu botão de alimentação. Depois, ligue o computador e confira se o estímulo da TV/projetor está configurado como um display secundário.

4. Inicie o Banco de dados OtoAccess® e insira as informações do paciente. Consulte as instruções de uso do Banco de dados OtoAccess® para obter mais informações.

5. Inicie o VisualEyes™ do Banco de dados OtoAccess®.

3.2 Tela principal

Ao inciar o software VisualEyes™, este iniciará na tela principal (consulte Figure 3.2-1). As informações do paciente recuperadas no Banco de Dados OtoAccess® ficarão visíveis abaixo da imagem da câmera da sala.
Na tela principal há várias opções:

1. **Iniciar gravação da sala:**
   Ao clicar em ”Iniciar gravação da sala”, será iniciada uma gravação da câmera da sala externa. Isso pode ser utilizado para gravar uma sessão com um paciente antes de realizar quaisquer medidas, p. ex.: uma entrevista com o paciente. Essa gravação está associada ao paciente selecionado.

2. **Selecionar protocolo:**
   O menu suspenso é utilizado para definir o protocolo a ser utilizado na sessão do paciente. Para mais informações sobre a gestão de protocolos, consulte a seção 3.4.

3. **Iniciar o teste:**
   Ao clicar em “INICIAR O TESTE”, a sessão do paciente terá início com o protocolo selecionado. Para mais informações sobre testes, veja as seções 3.8 e 3.9.

4. **Sessão do paciente:**
   Isso levará o operador a uma visão geral das sessões do paciente anterior, que podem ser analisadas em detalhes, exportadas ou impressas. Para mais informações, consulte a seção 3.11.

5. **Vídeos do paciente:**
   Ao clicar em “VÍDEOS DO PACIENTE”, o operador terá uma visão geral de todos os vídeos anteriormente gravados do paciente. Isso inclui tanto as entrevistas do paciente quanto gravações de mensurações. Para mais informações, consulte a seção 3.12.

6. **Ajuda:**
   O botão “Ajuda” abrirá os documentos “Instruções de uso” e “Informações adicionais”. Esses documentos também podem ser encontrados no Explorador de arquivos do Windows acessando *” C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Micromedical VisualEyes\Operation Manual”*. Essa pasta também contém guias rápidos relevantes.

7. **Configuração:**
   Isso levará o operador aos menus de configuração, que incluem *Gestão de protocolo* e *Configurações-padrão do sistema*.

8. **Sair:**
   O botão “Sair” encerrará o software VisualEyes™.

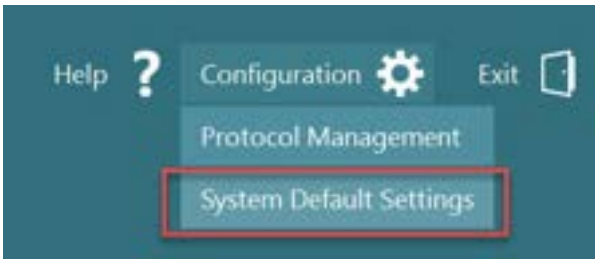
9. **Minimizar:**
   O usuário pode usar símbolo  para minimizar o software para um acesso temporário de outras tarefas na tela principal.



Figura 3.2-1: Tela principal do VisualEyes™

3.3 Configurações-padrão do sistema

Ao clicar em *"Configurações"* na tela principal, e selecionar *"Configurações-padrão do sistema"*, o operador será levado ao menu exibido em Figure 3.3-1.
Este menu é utilizado para configurar os componentes e acessórios do sistema e as configurações do software, como *idioma* e *Local de armazenamento de vídeo.*



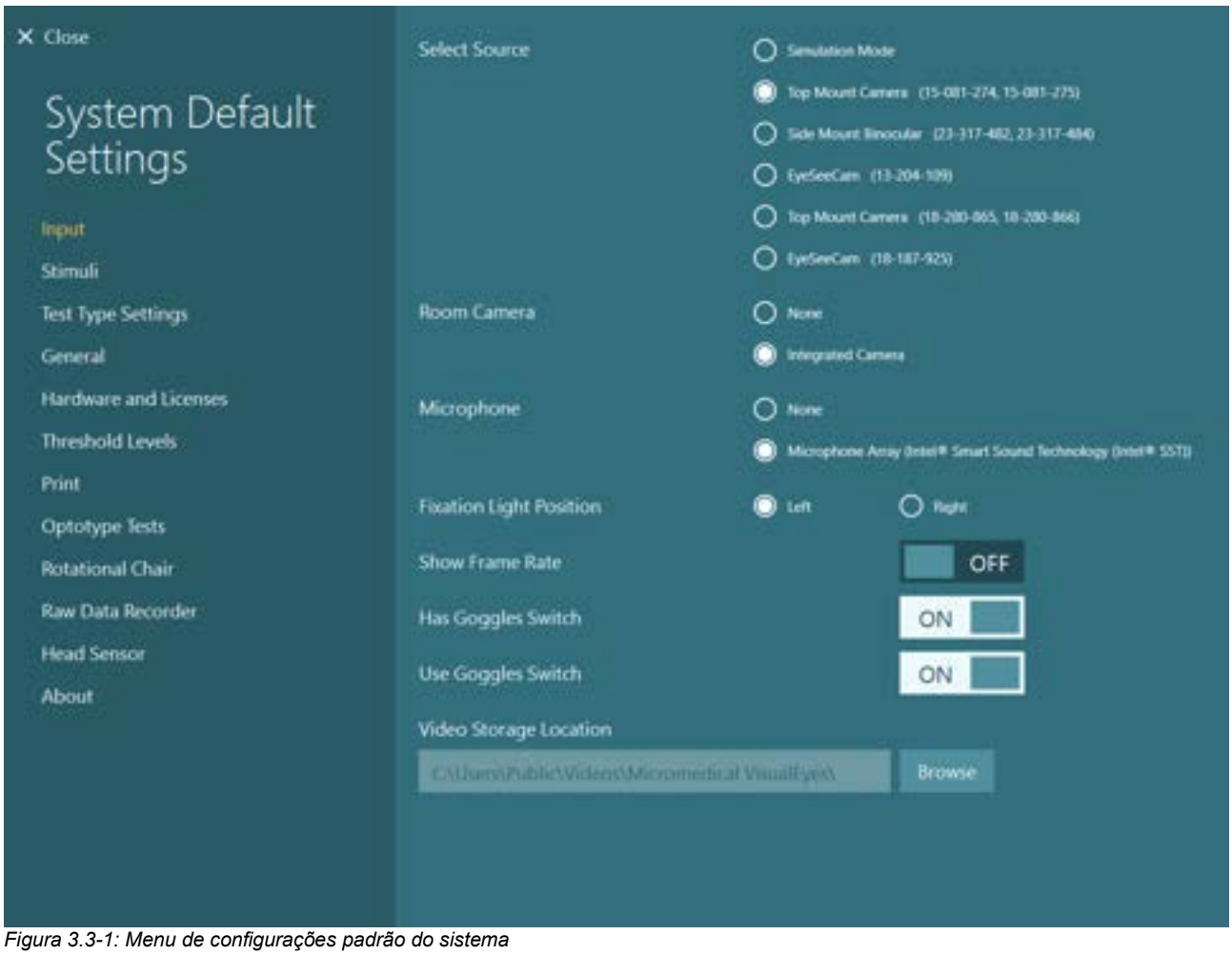
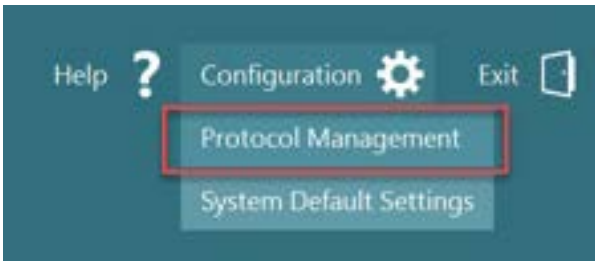


Figura 3.3-1: Menu de configurações padrão do sistema

O menu *System Default Settings* (Configurações Padrão do Sistema) contém diversos submenus selecionados do painel no lado esquerdo da tela. Para uma descrição detalhada de cada um desses menus e das configurações disponíveis, consulte *Additional Information (Infomações Adicionais).*

3.4 Gestão de protocolo



Ao clicar em *"Configurações"* na tela principal, e selecionar *"Gestão de protocolo"*, o operador será levado ao menu exibido em Figure 3.4-1.
Esse menu é utilizado para gerenciar os protocolos no sistema. Os protocolos são formados por uma lista de testes e designados para ser realizados em uma ordem específica de preferência do médico ou clínica. Para uma descrição detalhada de cada um desses menus e das configurações disponíveis, consulte *Additional Information* (Infomações Adicionais).

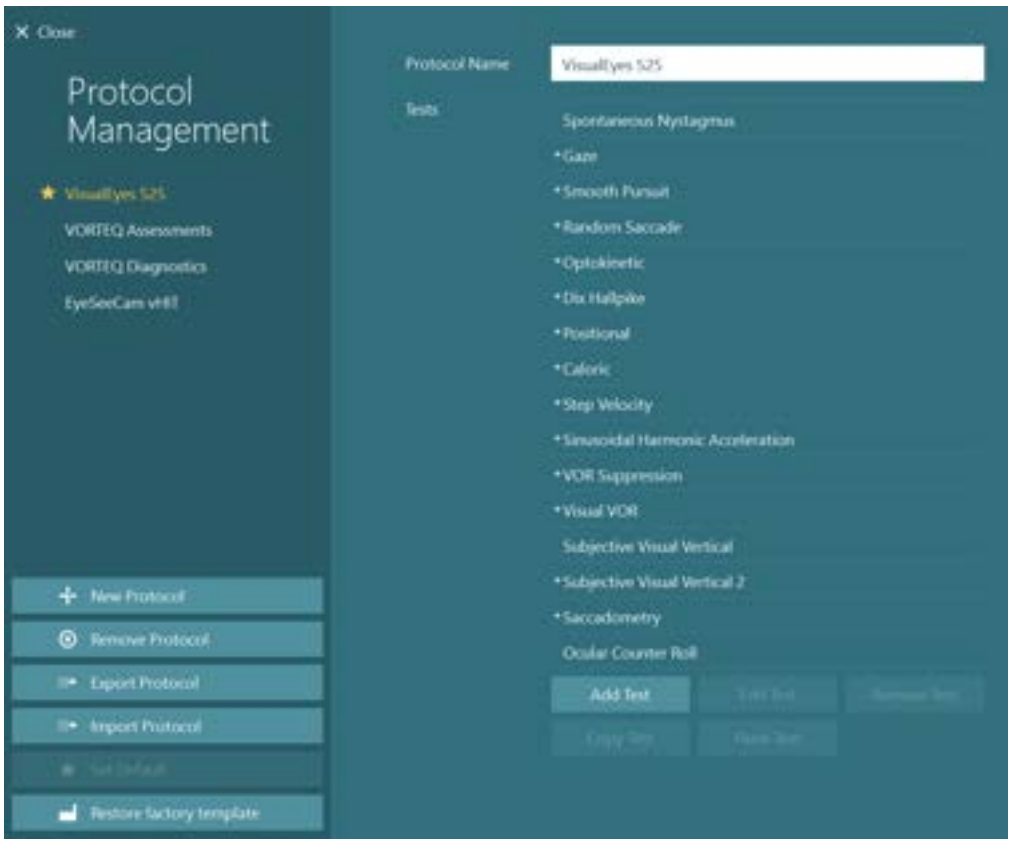


Figura 3.4-1: Menu de gestão de protocolos

3.4.1 Protocolos padrão entregues com os sistemas VisualEyes™

Após registrar e licenciar os componentes do sistema VisualEyes™, o software irá gerar automaticamente um ou mais protocolos, dependendo das licenças acrescentadas. Uma visão geral dos protocolos gerados automaticamente é apresentada na *Table 1.4-1*.
Os testes *Dix Hallpike* e *Headshake* apresentados no protocolo do *VisualEyes™ 505* são todos baseados no teste Video Frenzel. Isso significa que o teste Dix Hallpike disponível no protocolo do *VisualEyes™ 505* é diferente do teste Dix Hallpike dedicado disponível nos protocolos do *VisualEyes™ 515 e do VisualEyes™ 525* , que incluem o rastreamento ocular e, quando o teste pode ser dividido em diferentes seções das posições Sitting (sentada) e Supine (de supino).

Tabela 3.4-1: Protocolos padrão com os sistemas VisualEyes™.

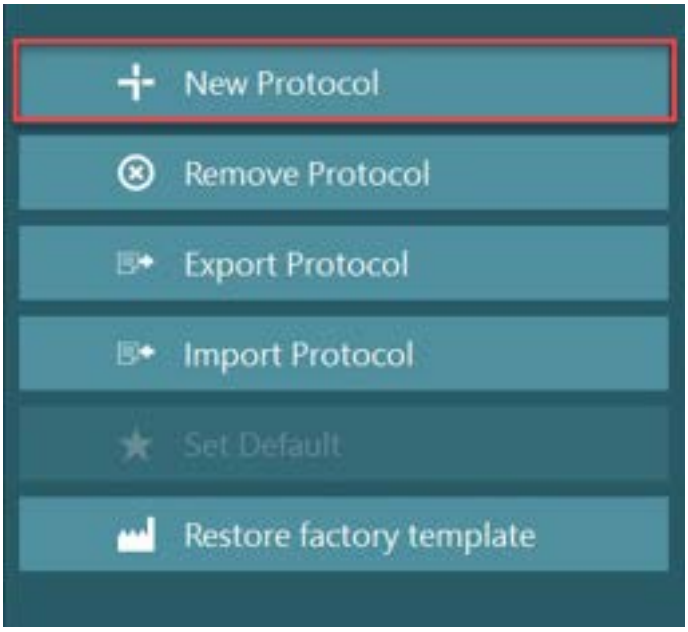
VisualEyes™ 505	VisualEyes™ 515	VisualEyes™ 525	Avaliações VORTEQ™	VORTEQ™ Diagnóstico	EyeSeeCam VisualEyes™
• Dix-Hallpike esquerdo* • Dix-Hallpike direito* • Headshake* • Nistagmo espontâneo	• Nistagmo espontâneo • Dix Hallpike • Posicionais • Calórico • Velocidade em Passo** • Aceleração Harmônica Sinusoidal** • Supressão de RVO** • RVO Visual**	• Nistagmo espontâneo • Fixação • Perseguição Lenta • Sacádico Aleatório • Optocinético • Dix Hallpike • Posicionais • Calórico • Velocidade em Passo** • Aceleração Harmônica Sinusoidal** • Supressão de RVO** • RVO Visual** • Vertical visual subjetiva** • Sacadometria • Contador de rotação ocular	• Acuidade Visual Dinâmica • Rotação Lateral da Cabeça • Dix-Hallpike Avançado • Estabilização do Olhar	• vHIT para VORTEQ™ • Rotação ativa da cabeça (AHR) VORTEQ™	• Nistagmo espontâneo • vHIT para EyeSeeCam

* Teste Vídeo Frenzel personalizado
** Presente apenas com a inclusão da cadeira giratória relevante.

3.4.2 Protocolos personalizados

Os protocolos podem ser personalizados nas configurações desejadas pelo operador.

O operador pode gerar um novo protocolo clicando em “Novo protocolo” no menu *Gestão de protocolo*.

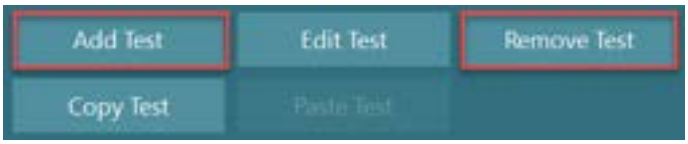


Ao clicar em “Novo protocolo”, o operador pode optar por criar uma cópia do protocolo atualmente selecionado clicando em “Sim” no pop-up com uma caixa de diálogo ou optar por criar um novo protocolo vazio clicando em “Não”.

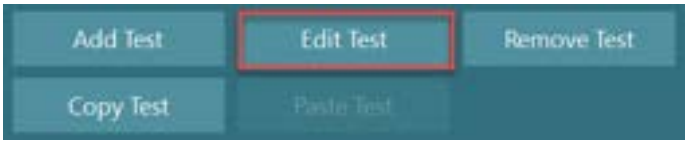


Qualquer sequência de protocolo pode ser personalizada pelo operador acrescentando ou removendo testes utilizando os botões abaixo da lista de testes.

A ordem dos testes também pode ser alterada pressionando e mantendo pressionado um teste da lista e arrastando-o para a posição desejada na sequência de teste.



Ao clicar em “Editar teste” com um teste selecionado, as configurações específicas do teste serão abertas.



As configurações específicas do teste que estão disponíveis dependem do teste selecionado e incluem a seleção de diferentes subtestes a serem realizados, a duração, as configurações-alvo e a seleção de gráficos e valores a serem apresentados nos resultados. Para uma descrição detalhada das opções de configuração de cada teste, consulte *Informações adicionais*.



3.5 Preparação do paciente



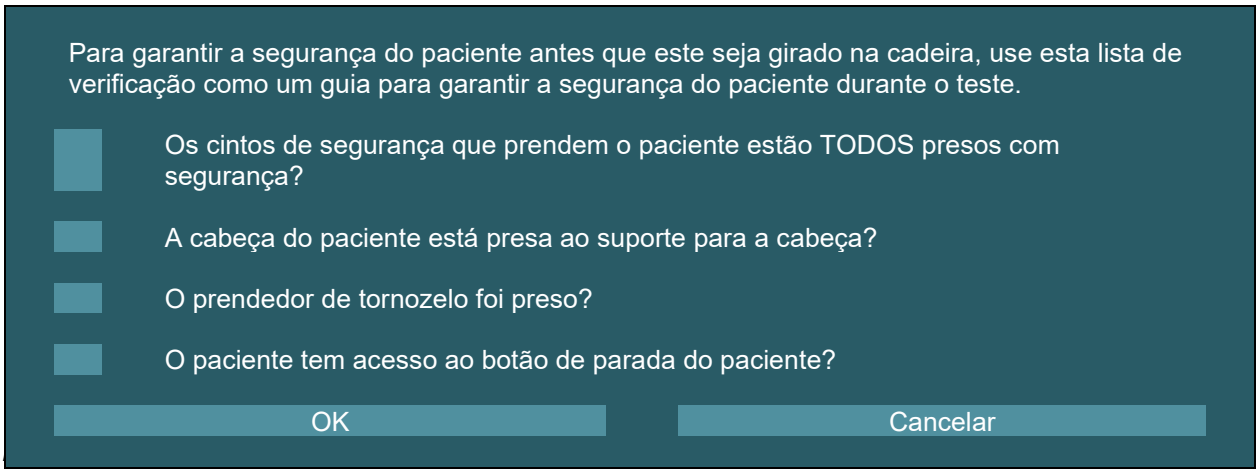
O operador e o paciente devem estar cientes dos pontos listados a seguir antes de iniciar um teste.

Geral:

1. Confira se os óculos estão higienizados. As almofadas de espuma descartáveis usadas nos óculos com câmeras laterais devem ser de uso único e substituídas após o teste em cada paciente, de modo a evitar infecção cruzada. Os equipamentos devem ser limpos e desinfetados seguindo as instruções na seção 4.1: *How to clean the VisualEyes™ system*.
2. É importante considerar as condições cínicas/o histórico do paciente antes dos testes, e garantir conformidade de acordo com as contraindicações descritas na seção 1.3: *Contraindications*.
3. Os pacientes devem remover toda a maquiagem dos olhos antes de iniciar um teste. Tatuagens cosméticas ou maquiagens definitivas podem interferir no rastreamento dos olhos e devem ser informadas pelo paciente ao ao consultório de testes antes do mesmo.
4. Os pacientes não podem usar óculos de grau durante os testes, mas lentes de contatos podem ser usadas para melhorar a acuidade visual.
5. Antes de se iniciar um teste, é muito importante que o paciente receba todas as informações relevantes sobre o teste e o que ele/ela/o tutor podem esperar de um teste, como precauções gerais, efeitos adversos, etc. Em especial, uma atenção adicional deve ser dada a testes de irrigação e posicionais (por exemplo, teste calórico, testes com cadeiras giratórias, etc.).
6. Remova sempre a cobertura de ocultação de visão para permitir a visão durante a colocação dos óculos.
7. Coloque a máscara no rosto do paciente e ajuste a tira para que fique justa. Para testes com ocultação de visão, coloque novamente a tampa nos óculos. Confirme com o paciente se não há nenhuma entrada de luz. Se o paciente ainda perceber luz, ajuste a posição dos óculos e a tira, conforme necessário.
8. As tiras do arco de cabeça devem ser verificadas junto a cada paciente para um melhor encaixe. Se as tiras do arco de cabeça não permanecerem presas, elas devem ser trocadas. Tiras do arco de cabeça para substituição estão disponíveis junto ao fabricante.
9. Recomenda-se que a sala de teste esteja escura para todos os testes com ocultação de visão.
10. Use somente os movimentos de estimulação aceitáveis para o paciente.

Adicional para sistemas de cadeiras giratórias:

1. O operador deve estar ciente de todas as opções de parada de emergência e recursos de segurança, se disponíveis junto com o produto (consulte a seção 1.6 para mais detalhes).
2. Confira se o paciente está informado sobre o recurso de parada de emergência, que está acessível a ele/ela. O paciente pode parar o teste se ela/ele não puder tolerar o teste.
3. Pacientes com histórico de náuseas provocadas por movimento devem ser informados se a bateria de testes incluirá; testes rotatórios e os pacientes devem ser monitorados com atenção adicional durante o teste. Se o paciente sentir desconforto, o profissional deve parar o teste usando este software ou usando o botão de parada de emergência para parar a cadeira.
4. Confira se a cadeira giratória está parada na posição desejada antes de iniciar qualquer teste usando a cadeira giratória, de modo a evitar giros inesperados.
5. O operador deve confirmar se não há objetos colocados que possam interferir potencialmente quando a cadeira for reclinada ou girar.
6. O operador deve ficar atento a alertas do software, se ele/ela tentar girar a cadeira giratória enquanto estiver inclinada. No entanto, o recurso de segurança disponível na cadeira reclinável Orion / System 2000 não permitirá que a cadeira giratória gire na posição reclinada.
7. Antes de iniciar quaisquer testes envolvendo as cadeiras Orion Auto-Traverse/Comprehensive, um conjunto de verificações de segurança (Figure 3.5-1) aparecerão no software para confirmar se as precauções de segurança foram tomadas. Cada campo da lista de verificação de segurança deve ser assinalado antes do teste começar.



3.5.1 Acomode o paciente na cadeira giratória reclinável

Se a cadeira giratória precisar ser usada em um teste, o paciente deve ser colocado no assento da maneira adequada, conforme a seguir.
Cadeira Orion Reclining: A cadeira pode ser girada usando-se a chave do mecanismo de travamento eletrônico (ELM) (consulte Figure 3.5-2) para controlar os movimentos da cadeira. Pressione e mantenha pressionada a chave ELM para desengatar a ELM e girar a cadeira para uma posição que facilite ao paciente sentar-se. Erga o braço apropriado da cadeira. Guie o paciente para que se sente na cadeira lateralmente (consulte Figure 3.5-2). Guie o paciente para girar suas pernas em volta da cadeira para voltar-se para frente da mesma, com os pés descansando no descanso para os mesmos. O paciente apertará o cinto. Abaixe o braço da cadeira para trás e para baixo. **Nota:** Se necessário, o paciente poderá reclinar parcialmente a cadeira para trás para ficar confortável, usando qualquer um dos punhos de inclinação, encontrado nas laterais da estrutura da cadeira, e isto fica a critério do operador decidir com base nos requisitos do teste. O descanso para os pés não deve ser usado como um degrau para entrar na cadeira. Libere a chave ELM e gire a cadeira (manualmente ou por meio de software) até travar na posição desejada para iniciar o teste. O software trava a cadeira automaticamente uma vez que o operador inicia o teste como um recurso de segurança adicional da cadeira Orion.

Cadeiras reclináveis System 2000: As instruções de como sentar o paciente são as mesmas da cadeira reclinável Orion, exceto que as cadeiras reclináveis System 2000 podem girar livremente e podem ser travadas manualmente pre-ssionando-se o freio de pé para evitar que a cadeira gire inesperadamente.



Figura 3.5-2 Sequência de imagens de um procedimento de colocação do paciente no assento na cadeira Orion Reclining (esquerda para a direita)

3.5.2 Coloque o paciente sentado na cadeira Auto-Traverse/Comprehensive

Abra a porta para o interior da cabine. Solte o apoio de cabeça e mova-o para cima e para fora do trajeto. Guie o paciente para se sentar e empurre-o para a cadeira enquanto evita o descanso para os pés (consulte a Figure 3.5-3). **Observe** que o descanso para os pés não deve ser usado como um degrau para acomodar-se na cadeira. Guie o paciente para que ajuste a posição no assento levando o paciente para trás na cadeira. Se necessário, os apoios de braço podem ser estendidos usando-se as alavancas de ajuste embaixo dos apoios de braço das cadeiras Orion ou os botões de ajuste embaixo dos apoios de braço das cadeiras System 2000. Aperte o cinto de colo e os cintos dos ombros. Ajuste o apoio de cabeça para conforto do paciente. Prenda os pés do paciente com um prendedor de tornozelos.



Figura 3.5-3 Sequência de imagens do procedimento de colocação do paciente no assento da cadeira Orion/System 2000 Auto Transversal e Comprehensive (da esquerda para a direita)

3.5.2.1 Coloque a criança sentada na cadeira Auto-Traverse/Comprehensive

Abra a porta para o interior da cabine. Solte o apoio da cabeça e remova-o. Deslize o gancho através do encaixe do cinto no assento de segurança, de modo que um gancho esteja disponível em cada um dos lados do assento infantil. Prenda a cadeirinha infantil e a espuma na parte superior do assento da cadeira prendendo os ganchos aos parafusos de olhal da estrutura da cadeira. O cinco de colo da cadeira e os cintos dos ombros podem ser deixados desconectados. Coloque o paciente no assento e prenda a criança com o cinto de segurança do assento para crianças (consultea Figure 3.5-4).

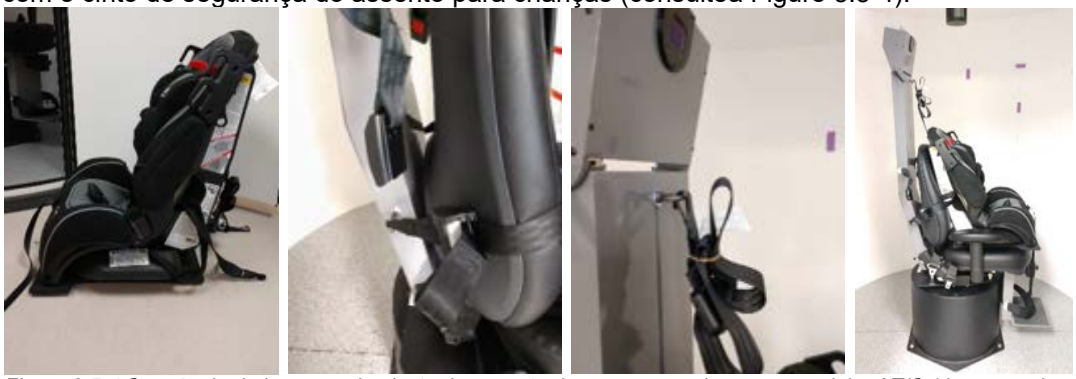


Figura 3.5-4 Sequência de imagens do ajuste do assento de carro para crianças na cadeira AT/C (da esquerda para a direita)

3.5.3 Colocação dos eletrodos e teste de impedância para avaliação ENG

Quando um paciente é testado usando eletrodos (avaliação ENG) ele/ela deve ser preparado com a montagem de eletrodos adequada. O operador deve ter a opção de DataLink ou de ENG como parte das cadeiras Orion/System 2000 AT/C, para prosseguir com os testes.

Há duas opções de montagem: a bitemporal e a binocular. Em geral, montagens bitemporais são o método padrão nas avaliações ENG. Se o paciente apresentar movimento desconjugado dos olhos, a montagem binocular pode ser usada na avaliação ENG. Com base nesses métodos, o operador tem quatro opções diferentes de montagem no software, conforme mostrado a seguir(Figure 3.5-5).



Figura 3.5-5 Posições de montagem do eletrodo para avaliações ENG

O paciente deve ser preparado com os eletrodos com base no tipo de montagem escolhido. O operador pode verificar a colocação do eletrodo em relação às etiquetas nas figuras mostradas no software. A montagem-padrão pode ser definida em *Configuração* > *Configurações padrão do sistema* > *ENG*. A pele do paciente é preparada com lenços de pomes livre de álcool e seca antes da colocação dos eletrodos. Antes de iniciar o teste, é importante realizar um teste de impedância para verificar se a recepção de sinal do eletrodo está correta (consultar a seção 3.5.3 ou consultar *Informações adicionais*). Tendo o operador obtido o nível aceitável de impedância, é possível prosseguir com a calibração do teste individual de uma bateria de teste seguido de um teste real.

3.5.4 Como colocar os óculos no paciente

Quando um paciente é testado usando óculos, os óculos devem ser colocados da maneira adequada. Confira se a tampa dos óculos está removida enquanto se coloca os óculos na face do paciente. Ajuste a tira para que fique justa. Para testes com ocultação de visão, coloque a tampa nos óculos. Confirme com o paciente se não há nenhuma entrada de luz. Se o paciente ainda receber luz, ajuste a posição dos óculos e a firmeza da tira, conforme necessário.

3.6 Ajustes da imagem ocular

Após colocar o óculos em cada paciente individualmente e antes de realizar quaisquer testes, é importante garantir que a imagem da câmera seja configurada adequadamente para rastrear as pupilas do paciente adequadamente.
Acesse a tela de teste clicando em “INICIAR TESTE” na tela principal. As imagens oculares da câmera ficarão visíveis da tela de teste.

3.6.1 Centralização da imagem ocular:

Os olhos devem ficar centralizados, de modo que as pupilas apareçam no centro da janela de imagem com o paciente olhando diretamente para a frente.
AVISO: Se a imagem não ficar centralizada da forma ideal, o rastreador ocular poderá não registrar os movimentos oculares em determinadas posições.

Óculos com montagem lateral:
Se utilizar o óculos com montagem lateral, utilize o ajuste de espelho e os botões de alinhamento nas laterais das câmeras para um ajuste vertical e horizontal, conforme descrito na seção 2.6.1.1.

Óculos com montagem lateral:
Se usar os óculos de montagem na parte superior, as imagens podem ser centralizadas a partir do software utilizando o botão central dos olhos no menu de ferramentas oculares descrito na seção 3.6.3.

Óculos com montagem frontal:
Se usar os óculos de montagem frontal, utilize o botão central dos olhos no menu de ferramentas oculares e ajuste a câmera manualmente na porta de visualização dos óculos. Certifique-se de que o adesivo “PARA CIMA”, na câmera, está apontando para cima.

Óculos EyeSeeCam:
Se usar os óculos EyeSeeCam, alinhe a câmera girando-a em sua articulação esférica de forma que o olho esteja finalmente centralizado na imagem. A câmera pode ser girada em três direções: balanço (“roll”), arfagem (“pitch”) e guinada (“yaw”). Gire a câmera somente em uma dessas três direções possíveis por vez. Depois que o olho estiver centralizado em uma direção, p. ex., na direção horizontal, escolha a próxima direção de rotação, p. ex., a direção vertical.
Uma possível sequência de alinhamento para centralizar o olho é demonstrada abaixo:

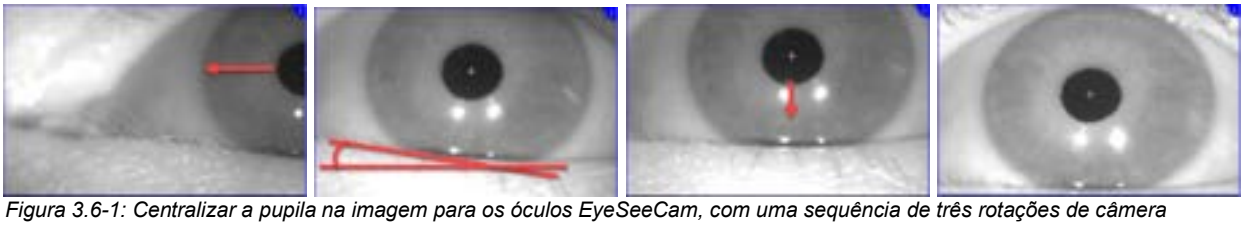


Figura 3.6-1: Centralizar a pupila na imagem para os óculos EyeSeeCam, com uma sequência de três rotações de câmera

3.6.2 Ajuste de foco

Para otimizar a detecção da pupila, o foco da câmera deve ser ajustado. Isso é feito girando os botões/lentes conforme descrito para os óculos selecionados na seção 2.6.1, conforme mostrado na Figure 3.5-6. Gire o botão no sentido horário ou no sentido anti-horário, enquanto assiste a imagem na tela. Pare de girar o botão quando o contorno da pupila e o padrão da íris estiverem nítidos, mesmo que a área ao redor do olho esteja desfocado nesse ponto. Os reflexos do infravermelho serão menores quando as câmeras estiverem com o foco ideal. Com óculos binoculares, cada câmera deve ser ajustada separadamente.

AVISO: Se a imagem não for focada da forma ideal, o rastreador ocular poderá não gravar adequadamente os movimentos dos olhos, o que, por sua vez, poderá levar a resultados insatisfatórios.



Figura 3.6-2: Ajuste de foco nos diferentes óculos VNG e vHIT.

3.6.3 Menu de ferramentas oculares

Ao tocar ou passar o mouse por sobre as imagens do olho na tela de teste, aparecerá o *Menu de ferramentas oculares*. O menu de ferramentas oculares contém cinco botões:

1. **Alternar para o olho direito:** Ativar/desativar imagens e rastreamento ocular para o olho direito.
2. **Clique para centralizar os olhos:** Centraliza os olhos nas imagens (disponível apenas com a montagem na parte superior e óculos com montagem frontal).
3. **Clique para selecionar o rastreador ocular:** Permite ao operador selecionar o rastreador ocular a ser utilizado.
4. **Alternar entre os controles deslizantes de limiar:** Permite ao operador ajustar o contraste da imagem utilizando as barras de rolagem que surgem. O contraste deve ser ajustado de modo que o alvo do rastreador ocular apareça no centro da pupila quando o paciente estiver olhando para o centro, para cima, para baixo e para a direita. O contraste será ajustado automaticamente por padrão, e pode ser redefinido para ajuste de limiar automático clicando no ícone A abaixo de cada controle deslizante.
5. **Alternar para o olho esquerdo:** Ativar/desativar imagens e rastreamento ocular para o olho esquerdo.



Figura 3.6-3: Menu de ferramentas oculares

3.7 Calibração

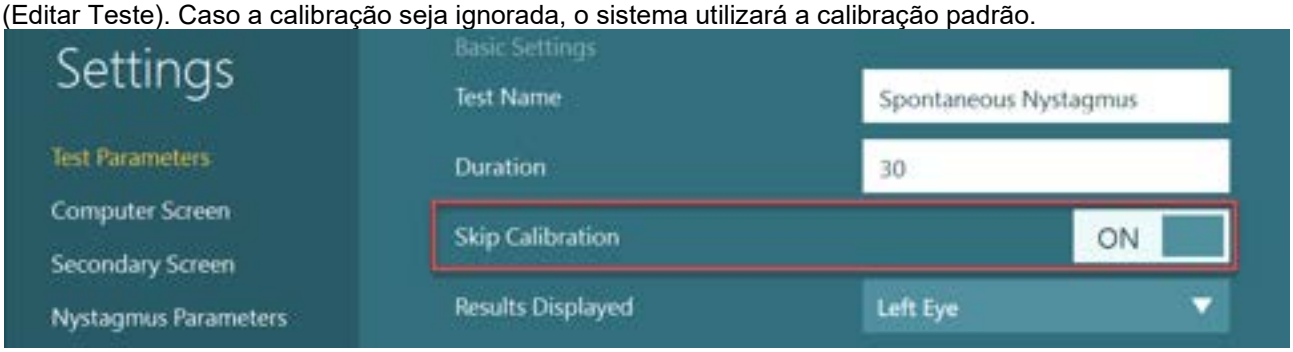
Para todos os testes de rastreamento do olhar, realize uma calibração para garantir medições precisas da posição dos olhos e da velocidade do nistagmo. As calibrações são especialmente importantes em testes nos quais os movimentos dos olhos são comparados com um determinado estímulo de uma posição e/ou velocidade conhecida (por exemplo, Teste sacádico, perseguição suave, fixação etc.).
AVISO: Deve-se realizar uma calibração em qualquer momento em que os óculos/a câmera forem trocados ou quando os óculos ou as câmeras são movidas.

Para o VisualEyes™ 505, 515 e 525, é necessário um monitor/TV ou projeto de estímulos para realizar a calibração. Ao utilizar cadeiras Orion Comprehensive ou Auto-Traverse, o laser embutido será utilizado para a calibração. Para o EyeSeeCam, recomenda-se sempre utilizar o laser preso aos óculos.

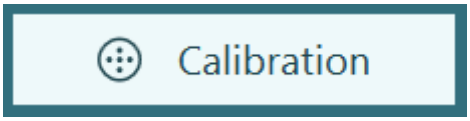
AVISO: Caso seja usada uma cadeira giratória reclinável, assegure-se de que:

- A cadeira esteja voltada para a tela da televisão/imagem projetada
- O paciente esteja centralizado em frente ao estímulo
- A cadeira esteja bloqueada para evitar giros não intencionais antes do início da calibração

O VisualEyes™ 505 e 515 não utiliza estímulos visuais nos testes. Desta maneira, esses sistemas podem não ter o monitor/TV ou projetor para realizar a calibração. Nesse caso, o usuário pode sair da etapa de calibração dos testes ativando “Skip Calibration” (Sair da Calibração) em Test Parameters (Parâmetros de Teste) em testes específicos. Os parâmetros de teste podem ser encontrados navegando-se até *Protocol Management* (Gerenciamento de Protocolos), selecionando um teste no protocolo e clicando em “*Edit Test”* (Editar Teste). Caso a calibração seja ignorada, o sistema utilizará a calibração padrão.



A tela Calibration (Calibração) pode ser aberta clicando-se no botão ”Calibration” (Calibração) no painel esquerdo. A tela de calibração pode também ser inserida pressionando-se o pedal ou clicando-se no botão direito no controle remoto quando o botão Calibration (Calibração) está em branco.



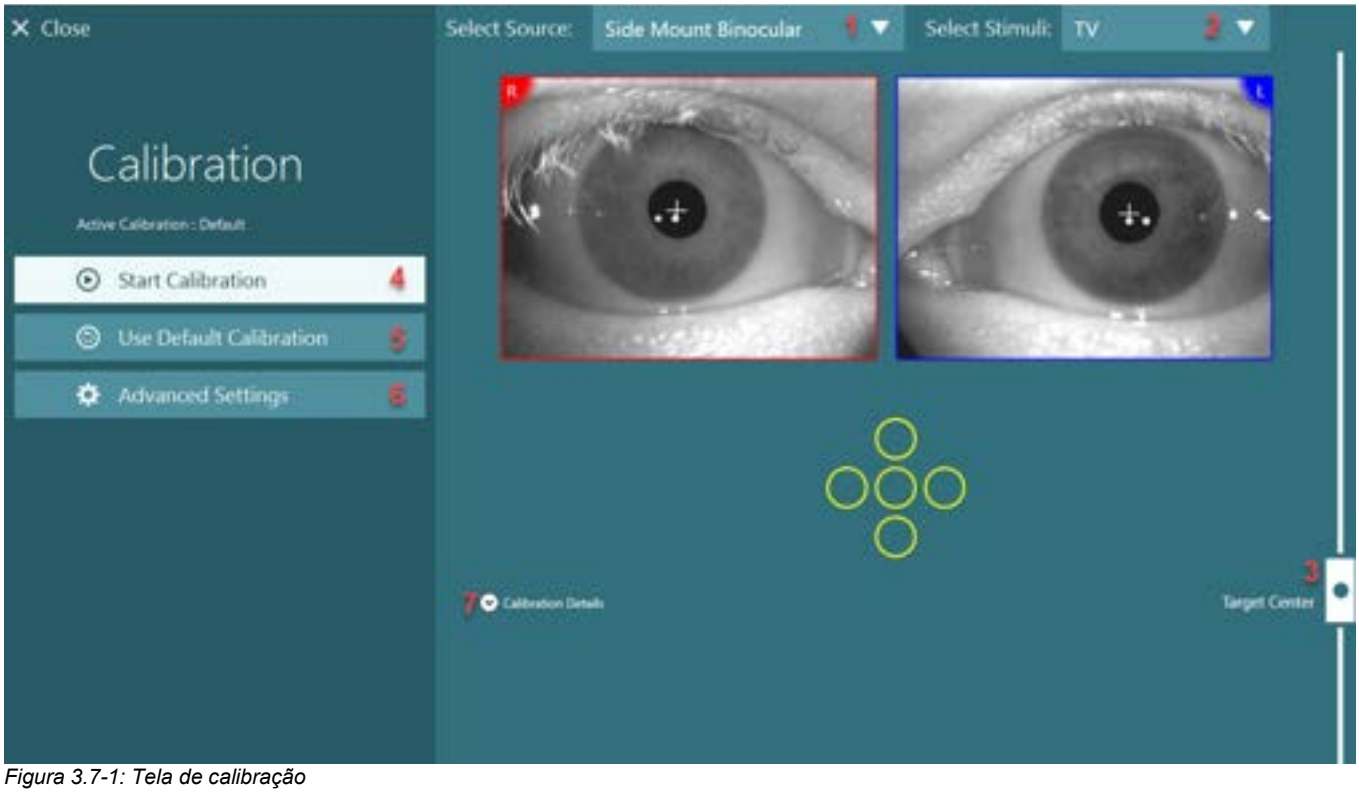


Figura 3.7-1: Tela de calibração

Após inserir a tela de calibração, o operador deve garantir que a fonte e os estímulos sejam devidamente selecionados. Isso é feito selecionando primeiramente a fonte no menu suspenso (1 na Figure 3.7-1), e depois selecionando os estímulos no menu suspenso (2 na Figure 3.7-1).

Centralize os estímulos de calibração para o paciente utilizando o controle deslizante do centro do alvo (3 na Figure 3.7-1). Os testes verticais ainda mostrarão os alvos no centro da tela, mas os testes horizontais mostrarão o alvo centralizado na posição do centro do alvo especificada pelo controle deslizante do centro do alvo. Se utilizar a cadeira Auto-Traverse ou Comprehensive, o alvo pode ser ajustado realizando um ajuste manual do laser na parte posterior da cadeira.

Se a distância do paciente for diferente da distância do paciente das configurações-padrão do sistema, isso pode ser rapidamente ajustado pela calibração específica inserindo as Configurações Avançadas (6 na Figure 3.7-1). Daqui, o tamanho do alvo também pode ser ajustado se, por exemplo, o paciente apresentar algum prejuízo visual e não conseguir enxergar o tamanho padrão do alvo.

A calibração pode ser iniciada pressionando em “Iniciar calibração” (4 na Figure 3.7-1). Consulte as instruções da seção 3.7.1 - 3.7.5 para obter instruções para a realização da calibração.

Se você não puder concluir a calibração, utilize a calibração padrão clicando em “utilizar calibração padrão” (5 na Figure 3.7-1). Isso prepara o sistema VisualEyes™ para usar as configurações padrão de calibração, que fornecem apenas um valor de calibração aproximado. Esteja ciente de que os resultados dos testes oculomotores e as velocidades de nistagmo precisam ser interpretados com cautela.

Outros detalhes sobre calibração podem ser apresentados tanto na forma gráfica quanto na forma de tabelas pressionando em “Calibration Details” (Detalhes de Calibração) (7 na Figure 3.7-1).

3.7.1 Calibração padrão

A calibração padrão é uma calibração de 5 pontos, na qual o paciente é instruído a manter a cabeça parada, voltada para a tela de estímulos, e a olhar para cada um dos 5 alvos, à medida que eles aparecem na tela de estímulos. A tela de calibração mostrará um grande ponto amarelo, que representa o atual ponto-alvo para o qual o paciente está olhando. Por padrão, o software aceita automaticamente os pontos de fixação após alguns segundos e segue para o próximo alvo. A detecção de fixação automática pode não ser realizada com êxito em alguns pacientes. Em tais casos, clicando-se no botão "*Accept point"* (Aceitar ponto) aceitará manualmente o valor e moverá para a próxima posição-alvo. Quando o alvo é aceito pelo software, uma marcação em amarelo aparecerá na tela de calibração na posição-alvo específica.



Figura 3.7-2: Tela de calibração durante o procedimento padrão de calibração. Uma marca de verificação amarela aparece nas posições-alvo aceitas

Após a conclusão da calibração, as marcas de verificação ficarão verdes se os valores de calibração estiverem dentro das faixas aceitáveis (Figure 3.7-3). Se os valores de calibração não forem aceitáveis, as marcas de verificação ficarão vermelhas e a calibração deve ser repetida para esses pontos.
Após todos os pontos-alvo terem ficado verdes, pressione "Aceitar e fechar". Isso irá fechar a tela de calibração e o sistema estará pronto para a realização dos testes.



Figura 3.7-3: Calibração padrão concluída com valores de calibração dentro das faixas aceitáveis

3.7.2 Calibração de torção

Os testes que incluem rastreamento de torção (p. Ex.: *Dix Hallpike Avançado*, *Contagem de Rotação Ocular e Rotação Lateral da Cabeça* precisarão realizar uma calibração de torção antes do uso. Para esses testes, será apresentado na tela de calibração um botão de calibração *Torção* (Figure 3.7-4). Ao clicar nele a tela de calibração de torção abrirá.

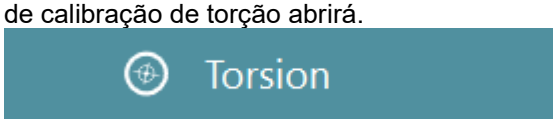


Figura 3.7-4: Botão de calibração de torção

Solicite ao paciente que olhe para a frente e depois clique no botão Detectar Automaticamente. O software selecionará um segmento da íris com bom contraste para rastrear a rotação. A área de rastreamento pode ser ajustada usando os controles deslizantes abaixo dos olhos.
Se o rastreador de torção for utilizado em ambiente escuro com as pupilas dilatadas, é muito importante realizar a calibração de torção no escuro com as pupilas dilatadas. Se possível, solicite ao paciente que olhe ligeiramente para cima – isso tornará a íris mais visível.

O círculo branco indicando a área de rastreamento nunca deve ser preenchido pela pupila, pois isso levará à instabilidade no rastreamento de torção (Figure 3.7-5).

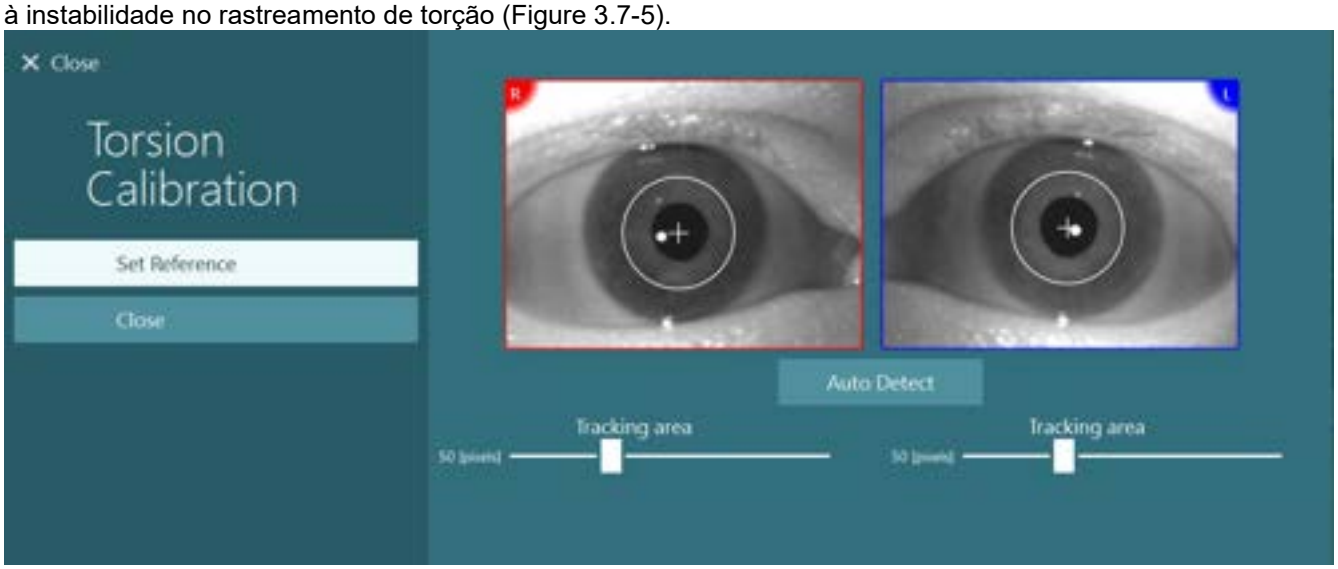


Figura 3.7-5: Ajuste da área de calibração na tela de calibração de torção

Após a conclusão dos ajustes, cliquem no botão Definir referência. O alvo agora irá mostrar um círculo com um alvo. Confirme se o ângulo de torção está respondendo aos movimentos oculares do paciente, do contrário, ajuste a área de rastreamento e clique em Definir referência para atualizar. Para retornar às configurações de calibração, clique no botão Fechar (Figure 3.7-6).

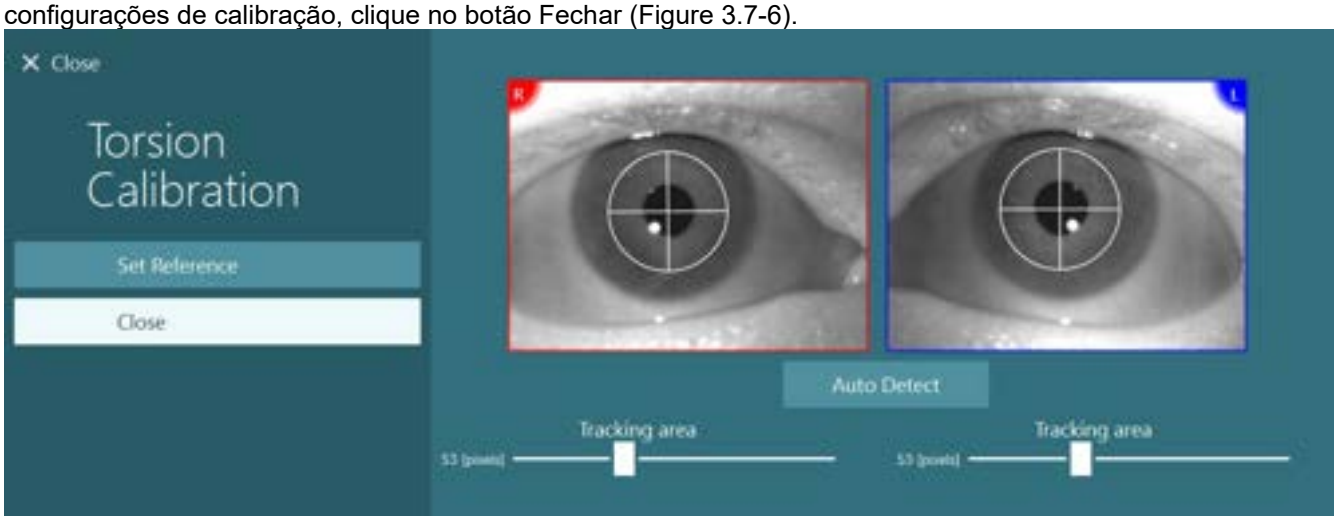


Figura 3.7-6: Os alvos de torção com área de referência selecionados na tela de calibração de torção



3.7.3 Calibração EyeSeeCam



Para os óculos EyeSeeCam, a calibração padrão deve ser realizada primeiro. Abra a tela de calibração e selecione *EyeSeeCam* como fonte de entrada, e em *EyeSeeCam Laser* como estímulos, e clique em Iniciar calibração. A calibração padrão segue o mesmo procedimento, conforme descrito na seção 3.7.1, exceto que o laser EyeSeeCam sempre apresenta 5 pontos estacionários, então, o operador deve instruir o paciente a focar em apenas um ponto por vez. O ponto amarelo grande na tela de calibração apresenta o alvo no qual o paciente deve ser instruindo a focar.

AVISO: A detecção de fixação automática não está disponível com os óculos EyeSeeCam, portanto os pontos devem ser aceitos manualmente clicando em “Aceitar ponto’ no painel esquerdo.

Após a calibração padrão ter sido concluída, deve ser realizada uma calibração da cabeça.
Sempre que o EyeSeeCam for selecionado como fonte de entrada, aparecerá o botão *Calibração da cabeça* (Figure 3.7-7). Ao clicar nele a tela de calibração da cabeça.

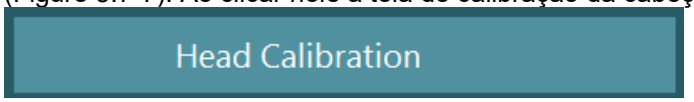


Figura 3.7-7: Botão de calibração da cabeça disponível para calibração EyeSeeCam

Solicite que o paciente fixe em um ponto, e depois clique em “Iniciar” para iniciar a calibração da cabeça. Peça para o paciente balançar a cabeça vagarosamente no sentido horizontal. O guia de velocidade da cabeça indica a velocidade correta para o movimento da cabeça. Quando a barra estiver verde, a velocidade correta é atingida e o sistema pode rastrear o movimento da cabeça. Após alguns segundos, o sistema move-se para calibração vertical e você deve solicitar que o paciente mova a cabeça vagarosamente no sentido vertical.

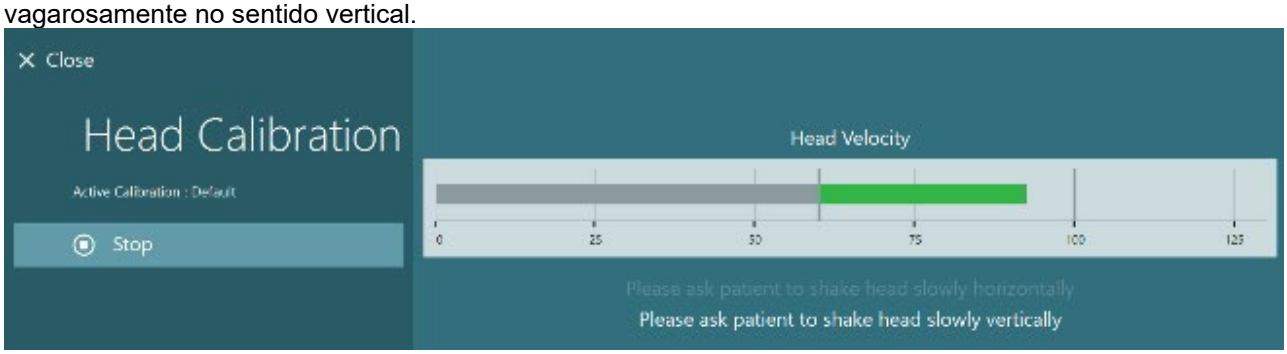


Figura 3.7-8: Calibração de cabeça EyeSeeCam

Assim que os dois planos tiverem sido concluídos, os resultados da calibração da cabeça aparecerão. O gráfico deve apresentar uma cruz com linhas verticais e horizontais, conforme mostra a Figure 3.7-9. O operador pode então Aceitar e Fechar, ou repetir a calibração. Após clicar em “Aceitar e Fechar”, o sistema está pronto para os testes.

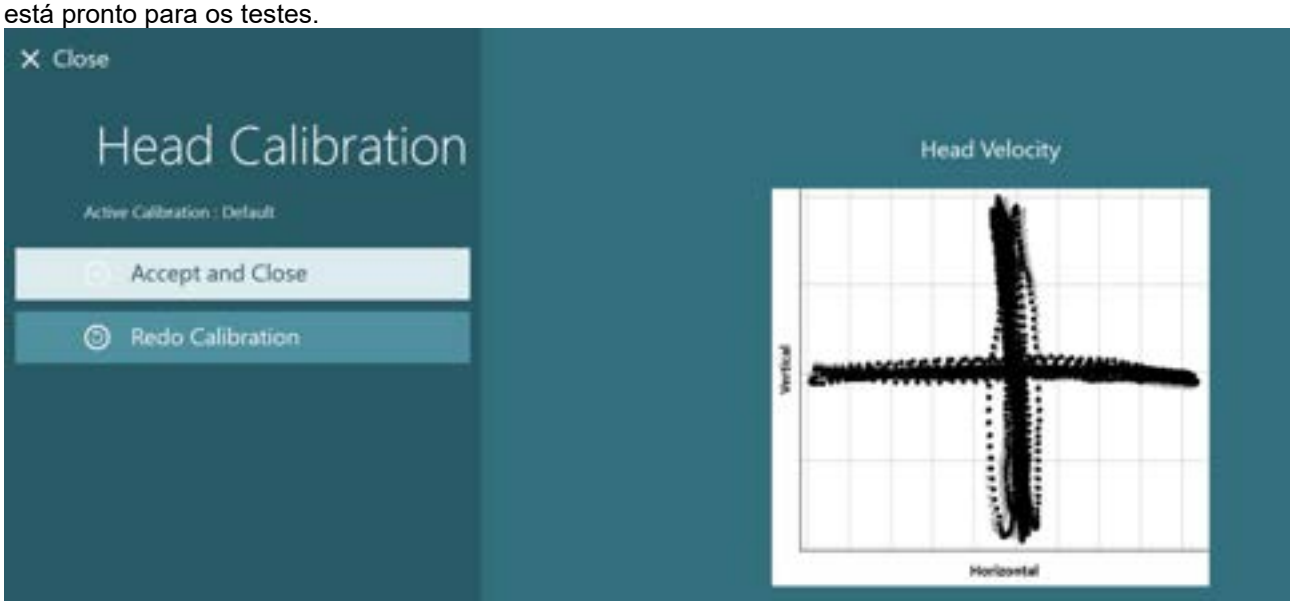


Figura 3.7-9: Resultados da calibração de cabeça EyeSeeCam

3.7.4 Calibração ENG e teste de impedância



Com “DataLink” ou “ENG in Chair” selecionados como fonte de entrada, o botão “Teste de impedância” e o botão “Centralizar gráfico” surgirão no painel esquerdo na tela de calibração. Ao clicar no botão Teste de impedância a tela de teste de impedância será aberta (Figure 3.7-10). O teste de impedância também pode ser realizado em *Configurações-padrão do sistema* > *ENG*.

A tela Teste de impedância permite ao operador selecionar a montagem dos eletrodos desejada no menu suspenso. A imagem mostrará instruções sobre como posicionar os eletrodos no paciente.

Ao clicar no botão “Iniciar”, cada eletrodo será verificado e a impedância será informada.
Se a impedância for medida como 10 kOhm ou menos, o eletrodo será marcado como “Bom”, indicado pela cor verde. Se a impedância ficar entre 11 kOhm e 15 kOhm, o eletrodo será marcado como “Médio”, indicado pela cor amarela. Se a impedância for medida como 10 kOhm ou menos, o eletrodo será marcado como “Bom”, indicado pela cor verde.
Por vezes, poderá não haver nenhum sinal ENG limpo. Isso será marcado como “Não conectado”, o que será indicado pela cor preta.

Se os eletrodos mostrarem impedância (verde) ou médio (amarelo), clique no botão “Aceitar e Fechar” para sair da tela de Teste de impedância para continuar. Se a impedância for ruim, o operador pode repetir o teste clicando no botão “Repetir tudo” após um minuto e, se continuar insatisfatório, recomenda-se remover o sensor de eletrodos, prepare a pele novamente e depois fixe os eletrodos novamente. O operador também pode clicar no sensor específico para repetir o teste da impedância apenas daquele sensor.

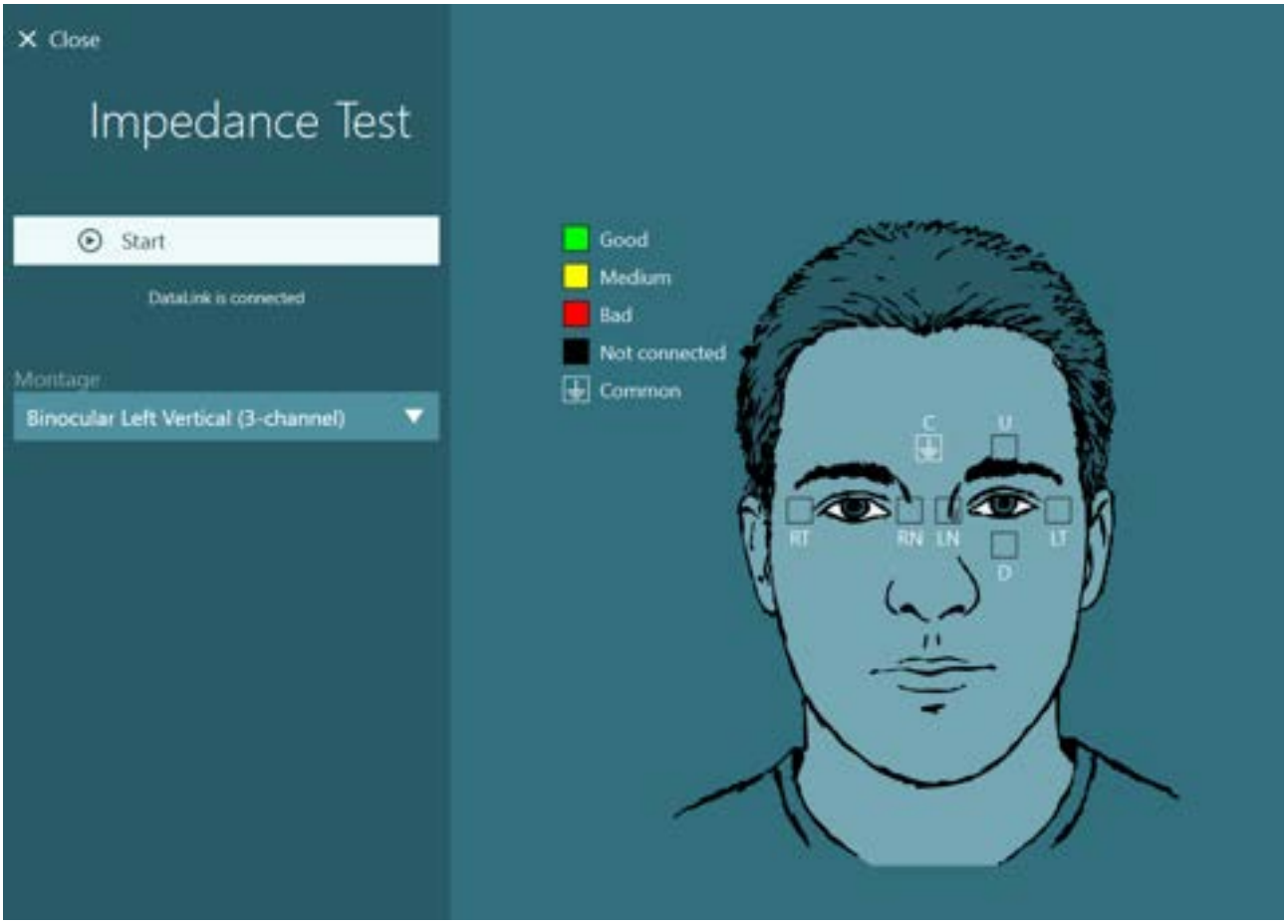


Figura 3.7-10: Tela do teste de impedância

Quando o teste de impedância tiver sido realizado, pode ser realizada uma calibração padrão após o procedimento da seção 3.7.1.

Se os gráficos do eletrodo para gráficos horizontais e verticais indicarem desvio, os gráficos podem ser centralizados manualmente usando o botão **Centralizar gráficos**. Se os movimentos oculares do paciente não aparecerem nos gráficos do eletrodo, o Ganho do Amplificador pode ser ajustado abaixo dos gráficos para ampliar os sinais de eletrodos do paciente (Figure 3.7-11).

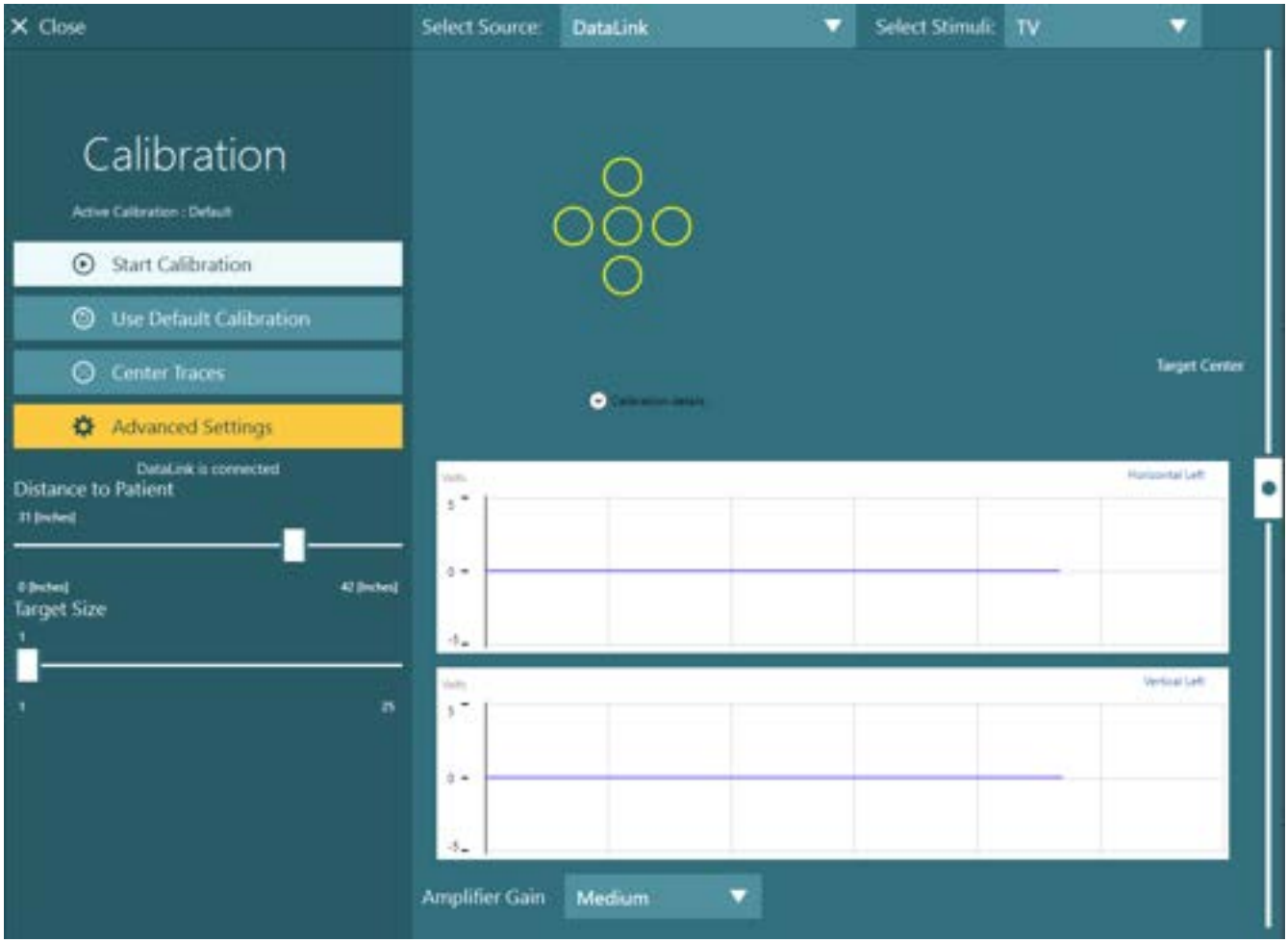


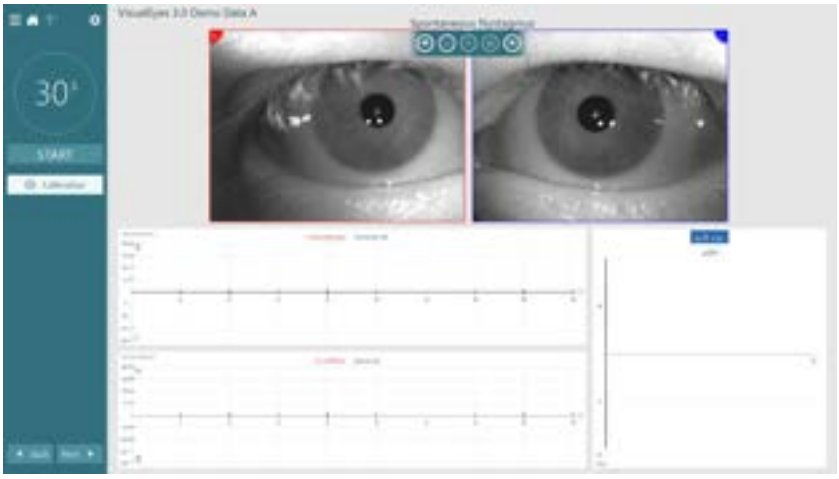
Figura 3.7-11: Calibração padrão com ENG

3.8 A Tela de teste

Quando o sistema e o paciente estiverem preparados, os testes podem ser realizados. Para entrar na sessão de teste, selecione o protocolo desejado e clique em “INICIAR TESTE”, na tela principal.



Após clicar em “INICIAR TESTE”, o software abrirá uma sessão de teste, começando com o primeiro teste do protocolo selecionado.
Se uma sessão já foi criada na data de hoje com o mesmo protocolo para o paciente selecionado, o software continuará de onde a sessão anterior foi deixada.



A tela de teste apresentará as imagens das câmeras, um contador apresentando a duração do teste, assim como gráficos e controles específicos do teste.

O painel do lado esquerdo contém botões para controle do operador. Os botões do painel variam para cada teste. Alguns dos controles mais gerais são os seguintes:

Menu de teste, abrirá a árvore da sessão permitindo que o operador visualize a atual sessão de teste.



Botão de início, retornará para a tela principal.



Seta para cima, sairá do atual subteste e irá para a tela de resumo do subteste individual.



Configurações temporárias, abrirá as configurações temporárias para o teste específico, permitindo ao operador alterar os parâmetros temporariamente.



Voltar e **Avançar** irá para o próximo teste/subteste ou para o teste/subteste anterior na lista de de testes do protocolo.



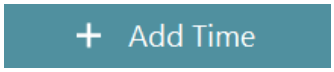
INICIAR, irá iniciar o teste selecionado.



Temporizador, mostra o tempo restante/decorrido com base no estilo de contagem selecionado.



Acrescentar tempo, acrescentará 30 segundos ao tempo restante no contador.



3.9 Realizando os testes

Esta seção contém uma breve descrição sobre como realizar os testes disponíveis com o sistema VisualEyes™. Para uma descrição detalhada, consulte *Informações adicionais*.

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

3.9.1.1 Vídeo Frenzel

O teste de Vídeo Frenzel está disponível com o *VisualEyes™ 505* e o *VisualEyes™ 525*. O Vídeo Frenzel é um teste básico, que pode registrar os movimentos dos olhos do paciente sem avaliações analíticas. Não há limite de tempo no registro dos olhos nesse teste, e não há requisitos de calibração a ser realizado nesse teste. Ele é geralmente usado em análises manuais.

3.9.1.2 Nistagmo espontâneo

O Nistagmo espontâneo está disponível com todos os sistemas VisualEyes™. Trata-se de um teste de ocultação de visão (vision-denied test), e o paciente olhará direto para frente com os óculos tampados. O operador poderá observar os olhos do paciente a partir de uma tela de computador ou a partir da tela da TV ou da tela de projeção. Quando o teste tiver sido iniciado, os gráficos de posição dos olhos serão exibidos. Os movimentos do nistagmo serão marcados com triângulos exibidos no início da fase rápida. Quando for detectado nistagmo significativo, a velocidade da fase lenta (SPV) será exibida no gráfico de barras no lado direito dos registros de posição do olho. Quando o teste terminar, o software fornecerá um código de cores das velocidades da fase lenta (SPV) do nistagmo, na cor verde.

3.9.1.3 Testes Oculomotores

Os testes oculomotores incluem os testes de fixação, perseguição lenta, sacádico aleatório, sacadometria (avaliação do movimento sacádico), e optocinético, com seus subtestes. Esses testes são realizados sem a tampa nos óculos, de modo que o paciente possa seguir os alvos à medida que estes se movem na TV, na tela de projeção ou com o laser projetado na parede do interior da cabine. Durante os testes gaze (testes de fixação), o paciente irá fixar-se em alvos estáticos posicionados no centro, à direita, à esquerda, em cima ou embaixo. Os testes Sacádicos aleatórios permitem que o alvo se mova aleatoriamente em um padrão horizontal, vertical ou misto, enquanto o paciente segue o alvo com seus olhos. Os testes de perseguição lenta analisam a capacidade do paciente rastrear um alvo que se move em um padrão sinusoidal através da tela. A velocidade-alvo aumentará de 0,1 Hz para 0,5 Hz em etapas de 0,1 Hz. O teste optocinético é usado para examinar o movimento dos olhos durante o estímulo proveniente de um padrão quadriculado amplo em movimento ou de um padrão de listras produzidas pelo tambor optocinético na parede da cabine. Todos os testes oculomotores exibirão dados de elementos gráficos em tempo real para ajudar o clínico a interpretar os resultados de teste de cada indivíduo.

3.9.1.3.1 Teste de fixação

Durante o teste de fixação, os movimentos dos olhos são medidos enquanto o paciente olha fixamente para um alvo imóvel. Cada subteste exige que o paciente olhe para um alvo diferente por um tempo padrão de 10 segundos. No início do teste, o alvo é exibido na posição central da tela por dois segundos, depois o alvo será exibido no local especificado pelas propriedades do subteste. O teste de fixação padrão testa as seguintes posições: central, esquerda, direita, para cima e para baixo.
Para mais informações sobre o teste de fixação, consulte as informações adicionais do VisualEyes.

3.9.1.3.1.1 Fixação cervical

O subteste de fixação cervical está disponível com o *VisualEyes™ 525* no protocolo de fixação. O subteste é finalizado na posição sentada com o corpo rotacionado em 45 graus. Recomenda-se utilizar o sensor IMU VORTEQ™ com este teste para permitir que o modelo guie o paciente para a posição correta da cabeça, a qual deve ser mantida enquanto os movimento dos olhos são registrados.



Gire a cabeça para a posição de 0 grau

3.9.1.3.2 Perseguição lenta

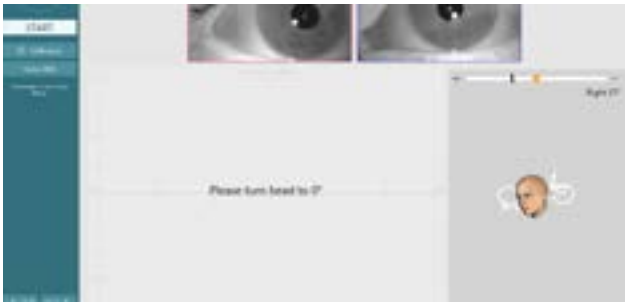
No teste de perseguição lenta, os olhos do paciente seguem um alvo que se move para frente e para trás na tela de estímulo. A velocidade do estímulo do alvo aumenta a cada dois ciclos.
Para mais informações sobre perseguição lenta, consulte as informações adicionais do VisualEyes.

3.9.1.3.2.1 Teste de perseguição lenta com torção cervical (SPNT)

O subteste está disponível com o VisualEyes™ 525 no protocolo de Perseguição lenta.
O subteste SPNT começa com o teste de perseguição horizontal padrão, e adiciona duas outras condições de teste com o pescoço a um giro de 45° para a direita ou para a esquerda. Este teste requer que o corpo do paciente seja movido 45° para uma das direções enquanto o paciente gira sua cabeça/olhos voltados para a frente direcionados para o estímulo. Profissionais podem utilizar o sensor VORTEQ™ para ajudar a guiar o paciente para as posições corretas do corpo e da cabeça. O ganho entre as condições de pescoço neutro e de extensão do pescoço é comparado a fim de fornecer o valor do ganho do SPNT a cada frequência testada.



Posição



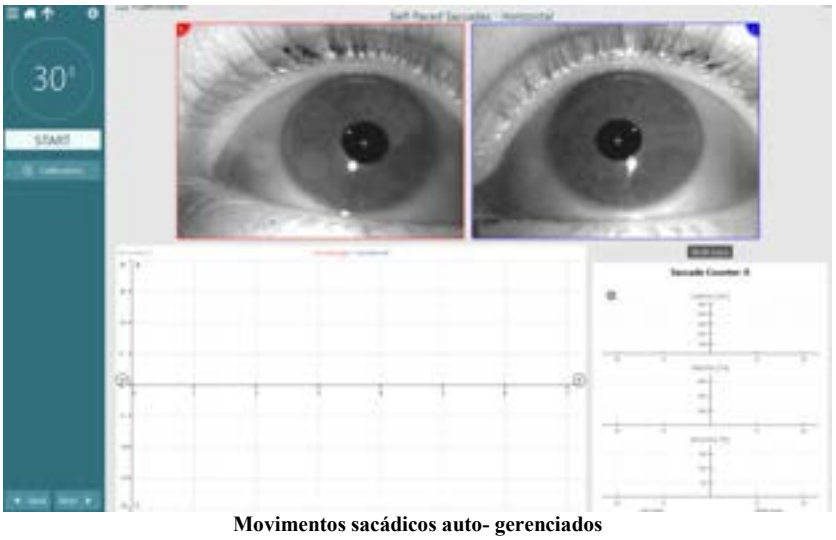
Posição zero

3.9.1.3.3 Sacádico aleatório

Durante o teste de sacádico, os olhos do paciente devem seguir o alvo movimentando-se aleatoriamente de um lado para o outro. No teste sacádico, o alvo move- se horizontalmente, mas o teste dispõe dos subtestes opcionais vertical e combinado. O paciente deve fixar o olhar no alvo e então movê-lo para o próximo alvo com movimentos oculares rápidos (sacádicos). Preferencialmente, os movimentos sacádicos deveriam ser um único movimento rápido que leva a uma refixação no alvo seguinte.
Para mais informações sobre o teste sacádico aleatório, consulte as informações adicionais do VisualEyes.

3.9.1.3.4 Sacádicos auto- gerenciados (SPS)

O teste sacádico auto- gerenciado é um teste cronometrado constituído de movimentos sacádicos voluntários gerados entre alvos estacionários durante um período de tempo fixo (o padrão é de 30 segundos a 15 graus). O tempo do teste e o grau do estímulo é customizado pelo usuário. O teste pode ser realizado na horizontal ou na vertical.



Movimentos sacádicos auto- gerenciados

Para mais informações sobre o SPS, consulte Informações adicionais do VisualEyes.

3.9.1.3.4.1 Sacadometria (avaliação do movimento sacádico)

A sacadometria (avaliação do movimento sacádico) analisa a resposta do paciente em movimentos sacádicos fixos, em que o paciente segue o alvo apresentado (pró- sacádicos) e olha para o local oposto de onde o alvo é apresentado (anti- sacádicos). O teste-padrão tem um subteste com 100 pulos pró-sacádicos a 10° seguido de um subteste com 60 pulos anti-sacádicos a 10°. Cada subteste tem três posições de alvo. A sacadometria (avaliação do movimento sacádico) é demorada e repetitiva, o que significa que o paciente pode ficar desatento ou cansado durante o teste.
Para mais informações sobre sacadometria (avaliação do movimento sacádico), consulte as informações adicionais do VisualEyes.

3.9.1.4 Optocinético

O teste optocinético examina o movimento dos olhos durante o estímulo proveniente de uma padronagem ampla em movimento. O software do VisualEyes™ 525 pode gerar vários padrões de estímulo que se movem na TV ou na tela de projeção nas direções horizontal ou vertical.
Para mais informações sobre o Teste optocinético, consulte Informações adicionais do VisualEyes.

3.9.1.5 Rotação ocular no sentido contrário

O teste de rotação ocular no sentido contrário é realizado com o paciente girando sua cabeça e mantendo-se na posição. Podem ser utilizados óculos com câmeras laterais/frontais/superiores com a tampa de proteção removida, para realizar o teste. Caso o usuário queira incluir um sensor IMU VORTEQ™ nos testes, ele poderá realizar o teste usando óculos com câmeras laterais ou com câmeras superiores, pois elas são compatíveis para prender o sensor. O paciente deve estar sentado na posição ereta. Antes de iniciar o teste, o profissional necessitará entrar em ”Calibration” (Calibração), e em seguida acessar “Torsion Calibration” (Calibração de torção), para estabelecer a assinatura da íris. No teste, o paciente manterá sua cabeça no centro, em seguida rolará a cabeça para a esquerda e se manterá assim, e depois girará para a direita e a manterá assim. Quando o teste é realizado juntamente com a IMU VORTEQ™, o usuário é auxiliado por um modelo 3D de cabeça adicional para monitorar o movimento da cabeça.
Consulte o documento "informações adicionais" para obter mais detalhes.

3.9.1.6 Dix Hallpike

O teste Dix Hallpike dedicado está disponível com o *VisualEyes™ 515* e o *VisualEyes™ 525.* Trata-se de um teste com ocultação de visão (vision-denied test), que pode ser realizado em uma maca de exames/cadeira reclinável.
Há a opção de pausar o teste Dix Hallpike, portanto os profissionais podem esperar até que o paciente retorne à posição sentada para começar o registro, de modo a reduzir a ocorrência de artefatos. Quando o paciente estiver sentado na cadeira reclinável na vertical, remova o apoio de cabeça da Orion ou System 2000 e deixe o apoio de lado. Destrave a cadeira com o botão ELM (Orion) ou libere o freio de pé (System 2000), girando a cadeira conforme necessário para que a cadeira e o paciente possam reclinar-se completamente. Peça ao paciente para soltar o cinto de segurança. Ao realizar a manobra, colocando o corpo do paciente na posição de Dix Hallpike, a cabeça ficará posicionada além da estrutura da cadeira, sustentada pelo examinador. Posicione o paciente (dependendo de sua altura) de modo que sua cabeça fique pendurada, porém apoiada fora da extremidade da cadeira. Se estiver confortável, mantenha o paciente sentado com os pés para fora em qualquer um dos lados da cadeira de exames, para que fique em equilíbrio. Use a maçaneta de inclinação para reclinar a cadeira para a posição de decúbito dorsal.
O paciente olhará diretamente para a frente com os óculos tampados, de modo que o paciente estará em condição de ocultação de visão. Abaixe o paciente para a posição de Dix Hallpike enquanto sustenta a cabeça e a máscara no lugar. Use o controle remoto RF, o pedal ou o interruptor lateral para iniciar o registro dos movimentos dos olhos. Um bipe duplo será emitido quando o teste for programado para elevar o paciente de volta à posição sentada. O uso do controle remoto RF, do pedal ou do interruptor lateral encerrará a parte de decúbito dorsal mais cedo, emitirá um bipe duplo e permitirá que o operador termine o teste antes, se desejar.

É possível também adicionar a versão avançada do teste com o pacote VORTEQ™ Assessment disponível para o *VisualEyes™ 505*, o *VisualEyes™ 515,* e o *VisualEyes™ 525.* Isso inclui feedback ao profissional referente à posição correta da cabeça e ao registro do movimento torcional do globo ocular. Consulte a seção Dix Hallpike Avançado para mais informações sobre o teste *Dix Hallpike Avançado*.



Figura 3.9-1 Cadeira na posição de decúbito dorsal para o teste de Dix-Hallpike com o apoio da cabeça removido (Orion e System 2000)

3.9.1.7 Posicionais

Esse é um teste com ocultação de visão (vision-denied test), que pode ser realizado em uma maca de exames/cadeira reclinável. Se for utilizada uma cadeira reclinável para o teste, instale o apoio da cabeça na cadeira (Orion e System 2000). Trave a cadeira com o freio de pé, se utilizar a cadeira reclinável System 2000. Se for o caso, deixe as tiras do gancho e da alça (Orion e System 2000) do apoio da cabeça soltas dos óculos, pois a cabeça do paciente ficará em diferentes posições durante esse teste. O cinto de segurança deve ficar solto. Enquanto o operador sustenta o peso da cadeira, abaixe a mesma e o paciente para a posição de decúbito dorsal. Prossiga com cada subteste, auxiliando o paciente em cada nova posição da cabeça e do corpo, conforme necessário. Use o controle remoto RF, o pedal ou o interruptor lateral para começar a registrar, após mover a cabeça ou o corpo do paciente em cada uma das posições. Quando o teste for concluído, o paciente deve voltar a deitar de costas. Em seguida, empurre a alavanca de reclinar da cadeira e erga fisicamente o encosto da cadeira com o paciente para uma posição vertical.



Figura 3.9-2 Teste posicional de decúbito dorsal

3.9.1.8 Testes calóricos

Os testes calóricos são realizados com a tampa nos óculos para testes com ocultação de visão (vision-denied testing).

Nota: O paciente precisa estar em uma posição reclinada com a cabeça inclinada a 30°, para que o órgão vestibular esteja no plano correto para a estimulação por meio da irrigação calórica. A posição reclinada pode ser na cadeira giratória reclinável ou sobre uma maca com a cabeça inclinada 30°. A cadeira rotatória reclinável tem um medidor integrado que indica o ângulo de 30°. O ângulo pode também ser medido com um sensor VORTEQ™.

Quando o teste Calórico é selecionado, o VisualEyes™ iniciará o irrigador para a temperatura quente ou fria selecionada. O status do irrigador será exibido no painel do menu à esquerda. Quando a temperatura apropriada tiver sido atingida, o status mudará para ”Pronto” e será ouvido um sinal sonoro para alertar o usuário. Para iniciar o registro, pressione o botão no punho do irrigador AirFx ou AquaStim. Para cancelar o teste, pressione o botão do punho do irrigador por três segundos. Durante os testes calóricos, deve-se administrar tarefas de alerta para impedir que o paciente suprima o nistagmo.

Também pode ser realizado um teste de nistagmo espontâneo como um subteste calórico, o que é recomendável quando o nistagmo espontâneo estiver presente na posição calórica. Quando for detectado nistagmo espontâneo, o valor médio da SPV pode ser utilizado para corrigir o resumo calórico alternando-se para a opção de correção espontânea no painel do menu esquerdo.
Se a orelha ou a temperatura incorretas forem testadas por acidente, aparecerá uma mensagem no final do subteste, perguntando se o teste incorreto foi realizado. Quando essa mensagem aparecer, serão disponibilizadas opções para trocar para o lado ou a temperatura adequados. Se necessário, a definição pode ser alterada após o teste.

Os testes calóricos podem exibir o rastreamento de posição dos olhos, o diagrama de pods e o diagrama de barras opcional, o diagrama de Freyss, o gráfico de Claussen, Haid Stoll, a amplitude total, ou a tabela de resultados. Informações de fraqueza unilateral, preponderância direcional e velocidade cumulativa da fase lenta estarão presentes no canto superior direito da tela de resumo.

Ao usar uma cadeira reclinável, confirme se ela está na posição reclinada e travada antes do teste. As etapas operacionais podem variar de acordo com o tipo do sistema de cadeira utilizado. Consulte as etapas abaixo para a System 2000 e a Orion Reclining.

Tipo de Cadeira	Etapas anteriores a um teste calórico
Cadeira reclinável System 2000	Engate o pedal para evitar que a cadeira gire. Recline a cadeira trinta graus acima da horizontal usando o marcador de ângulo abaixo do assento, antes de realizar o teste.
Cadeira Orion Reclining	Recline a cadeira trinta graus acima da horizontal usando o marcador de ângulo abaixo do assento, antes de realizar o teste. Trave a cadeira por meio do software VisualEyes™.



Figure 3.9-3 Cadeira reclinável para testes calóricos com marcador de ângulo calórico

3.9.1.9 Testes da cadeira rotatória

O sistema VisualEyes™, com cadeira rotatória opcional, pode realizar testes adicionais, incluindo o de Aceleração Harmônica Sinusoidal (SHA), o Teste de Passo, de Supressão de RVO e RVO Visual. Os testes de cadeira rotatória são concluídos com os óculos tampados ou no interior da cabine, para testes com ocultação de visão. A cadeira rotatória é colocada na posição ereta para realizar os testes de rotação. Caso esteja usando a cadeira reclinável System 2000, certifique-se de que o freio de pé esteja desativado. Tarefas de alerta devem ser administradas durante o SHA e testes de passo, para que o paciente não suprima o nistagmo.

Aceleração Harmônica Sinusoidal (SHA)
A aceleração harmônica sinusoidal é um teste com ocultação de visão (vision-denied test). Neste teste, o paciente é girado em um padrão sinusoidal, alternando da esquerda para a direita a frequências de oitavas de 0,01 Hz a 0,64 Hz para a cadeira System 2000 e Orion. Gráficos de ganho, de fase e de (as)simetria são exibidos, juntamente com os traçados de velocidade dos olhos e posição dos olhos.

Teste de Passo de Velocidade
O teste de passo de velocidade é um teste com ocultação de visão (vision-denied test). Este teste envolve o giro do paciente em uma direção a uma velocidade constante por vários segundos, e, então, pára-se a cadeira enquanto os registros continuam. O mesmo processo é realizado no sentido oposto. As quatro etapas são então observadas no que se refere a ganho, constantes de tempo e (as)simetria. Por padrão, os testes de passo são realizados a 50°/segundo e 180°/segundo, e a 100°/segundo, como opção padrão. Além disso, há opções de testar em velocidades entre 10 e 200º/segundo. Para incluir a correção espontânea de nistagmo, um subteste de nistagmo espontâneo pode ser acrescentado ao teste de passo, para fornecer um valor de referência de nistagmo. A velocidade dos olhos e os traçados da posição dos olhos são exibidos.

Supressão de RVO
O teste de supressão de RVO pode ser realizado da mesma maneira que o SHA, porém a luz de fixação nos óculos permanece acesa, de modo que o paciente possa fixar no alvo durante a rotação, a fim de suprimir a resposta. Os óculos devem estar tampados com as cadeiras reclináveis, e destampados quando o teste for realizado no interior da cabine com vedação à luz-da Orion/System 2000 AT/C. O RVO Visual também é como o SHA, mas sem a ocultação de visão. O paciente é instruído a focar em um alvo na TV com a cadeira reclinável, ou em uma tela de projeção ou listras do tambor OKN estacionário (laser) na parede da cabine com a Orion/System 2000 AT/C. Normalmente, o RVO Visual é realizado apenas a 0,32 Hz.

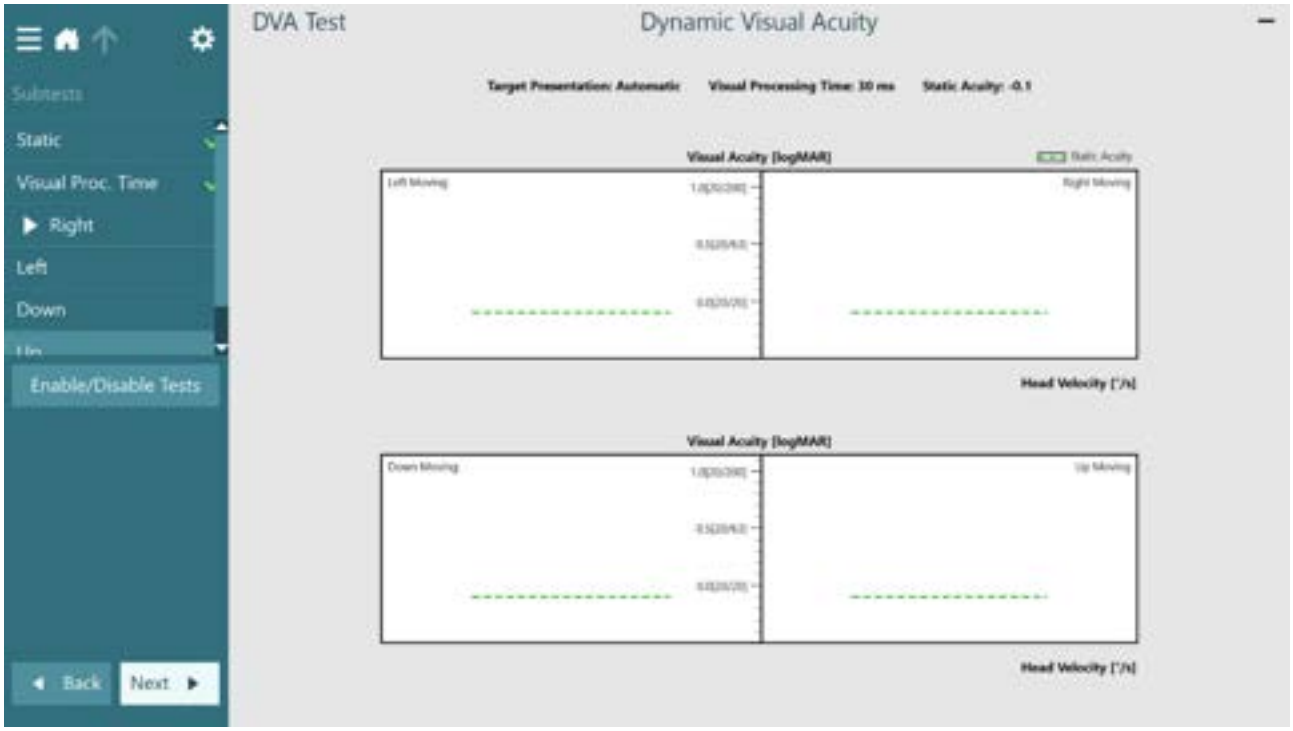
As cadeiras Orion/System 2000 AT/C incluem os testes verticais visuais subjetivos para medição da função otolítica. Durante o teste, os óculos são removidos da cadeira e a cabeça do paciente é presa ao apoio da cabeça. No teste VVS estático, o paciente estabelece um valor vertical visual estático ao girar a linha do laser para orientar a linha com a vertical percebida pelo paciente. No teste VVS dinâmico (este teste só pode ser realizado com a cadeira Auto-Traverse (AT), a cadeira gira a 300 dps, enquanto a cadeira fica alinhada ao eixo central. A cadeira é movida 4 cm para a esquerda, de volta ao centro, em seguida 4 cm para a direita, e depois a cadeira retorna ao centro sendo desacelerada até parar. O paciente deve ajustar a linha do laser a cada posição da cadeira usando o controle remoto do VVS para a vertical percebida.

3.9.2 VORTEQ™ Assessment

O VORTEQ™ Assessment pode ser adicionado ao *VisualEyes™ 505, ao VisualEyes™ 515* e ao *VisualEyes™ 525*, e inclui os testes: *Acuidade visual dinâmica*, *Dix Hallpike avançado, Rotação lateral da cabeça, Estabilização do olhar e Teste de impulso cefálico funcional*. Todos os testes exigem o uso da IMU VORTEQ™.
Para o DVA, o GST e o fvHIT™, a Acuidade visual estática e o Tempo de processamento visual (VPT) devem ser realizados primeiro. Consulte o documento *Informações adicionais* para obter uma descrição detalhada.

3.9.2.1 Acuidade visual estática

A acuidade visual estática (SVA) é uma parte do DVA/GST/fvHIT™, e é realizada como uma primeira etapa no teste. O teste permite ao profissional estabelecer o menor optótipo que o paciente pode identificar corretamente com a cabeça parada.



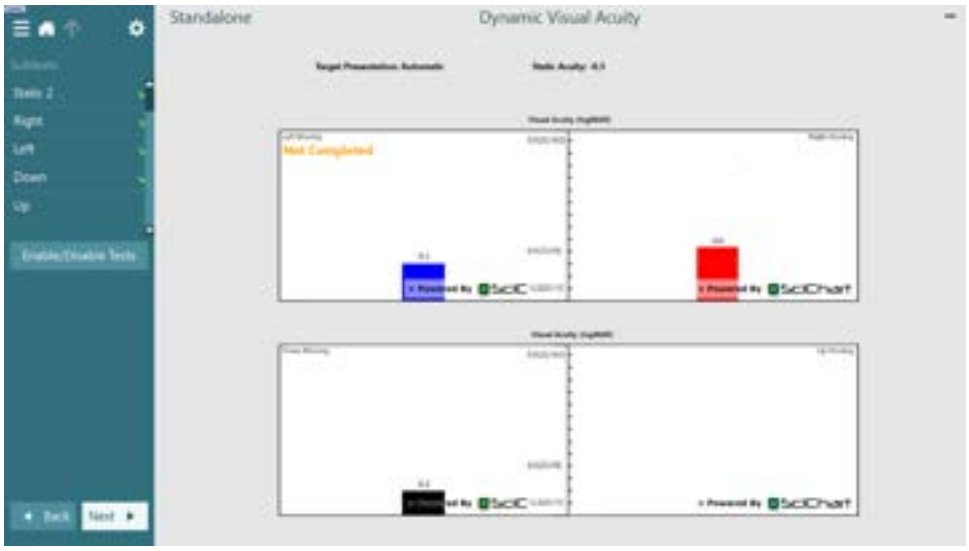
Tempo de processamento visual

3.9.2.2 Teste de tempo de processamento visual

O Teste de tempo de processamento visual é uma parte do DVA/GST/fvHIT™ e é realizado como uma segunda etapa no teste. O teste permite que o profissional veja a rapidez com a qual o paciente pode visualizar o optótipo , para garantir que o teste é válido. Veja a figura acima.

3.9.2.3 Mensagem de não finalizado:

Caso o paciente seja sintomático demais para terminar o teste DVA ou o GST, será mostrada uma mensagem dizendo “não finalizado”.



Mensagem de não finalizado de Acuidade visual dinâmica

3.9.2.4 Acuidade visual dinâmica

Realize primeiro os subtestes SVA e Tempo de processamento visual. Os resultados podem ser copiados para o GST e o fvHIT™.
A Acuidade visual dinâmica (DVA) não requer óculos. O DVA exige que a IMU VORTEQ™ fique presa à tira da cabeça. O paciente deve estar sentado. **Nota:** A distância entre o paciente e a tela de testes deve ser otimizada com base no tamanho da tela. O software mostra uma mensagem de alerta se o paciente estiver sentado em uma posição muito afastada. Antes de iniciar o teste, o paciente estabelecerá sua acuidade estática definindo corretamente o caractere  sem balançar a cabeça. O teste prosseguirá com os testes em cada direção, enquanto o paciente movimenta sua cabeça ao som de um metrônomo. Faça o paciente balançar suavemente a sua cabeça de uma lado ao outro no teste horizontal, ou para cima e para baixo no teste vertical.

3.9.2.5 Estabilização do Olhar

Realize primeiro os subtestes SVA e Tempo de processamento visual. Os resultados podem ser copiados para o DVA e o fvHIT™.
O Teste de estabilização do olhar (GST) não requer óculos. O GST exige que a IMU VORTEQ™ fique presa à tira da cabeça. Este teste não exige óculos ou cadeiras giratórias. O paciente precisa ficar sentado em frente à tela de testes e, se for utilizada uma cadeira rotatória, certifique-se de que está travada.
Nota: A distância entre o paciente e a tela de testes deve ser otimizada com base no tamanho da tela. O software mostra uma mensagem de alerta se o paciente estiver sentado em uma posição muito afastada. Antes de iniciar o teste, o paciente estabelecerá sua acuidade estática definindo corretamente o caractere do optótipo  sem balançar a cabeça. No teste de GST, o tamanho do optótipo permanece o mesmo, mas a velocidade da cabeça muda. A velocidade da cabeça é medida em graus por segundo. Os resultados são representados como um gráfico de barras. Consulte o documento *Informações Adicionais* para obter uma descrição detalhada.

3.9.2.6 Teste de impulso cefálico com visão funcional (fvHIT ™)

Realize primeiro os subtestes SVA e Tempo de processamento visual. Os resultados podem ser copiados para o GST e o DVA.
O fvHIT ™ não requer óculos. O teste exige que a IMU VORTEQ™ fique presa à tira da cabeça. O paciente deve estar sentado. **Nota:** A distância entre o paciente e a tela de testes deve ser otimizada com base no tamanho da tela. O software mostra uma mensagem de alerta se o paciente estiver sentado em uma posição muito afastada.

O fvHIT ™ é a medição da capacidade do paciente para ler um optótipo  que aparece brevemente na tela durante uma aceleração rápida da cabeça. Para a realização do teste, o profissional fornece um impulso rápido da cabeça ao paciente (1000–7000 d/s) e o paciente responde com a direção do optótipo. Para cada impulso da cabeça, o pico de velocidade do movimento da cabeça e se a resposta do paciente foi correta ou não são exibidos na tela. Um gráfico polar exibe o plano do movimento da cabeça conforme ele ocorre. O sensor VORTEQ™ mede cada aceleração da cabeça. A resposta do paciente pode ser registrada utilizando o controle remoto ou a inserção da resposta na tela de teste pelo clínico. Após a coleta dos dados, o percentual de respostas corretas para cada velocidade de aceleração da cabeça é exibida em um gráfico com cada impulso da cabeça.

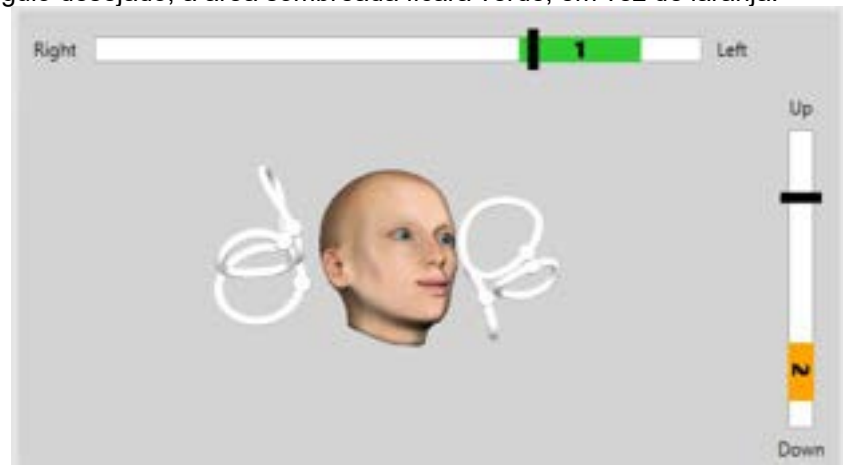
O fVHIT™ tem cinco subtestes:

SVA
Tempo de processamento visual
Lateral (Lateral direito, Lateral esquerdo)
LARP (Anterior esquerdo, Posterior direito) e
RALP (Anterior direito, Posterior esquerdo)

Consulte o documento "informações adicionais" para mais informações sobre o fvHIT™.

3.9.2.7 Dix-Hallpike Avançado

O Dix Hallpike avançado exige que a IMU VORTEQ™ fique presa à tira da cabeça. O teste é realizado de forma semelhante ao teste Dix Hallpike descrito na seção 3.9.16. Entretanto, o Dix-Hallpike Avançado também possibilita registros do movimento torcional do globo ocular, e utiliza o modelo de cabeça 3D para obter feedback sobre o posicionamento da cabeça do paciente. A posição espacial da cabeça será apresentada com uma barra preta nos dois controles deslizantes de posição. As áreas sombreadas nos controles deslizantes de posição representam a posição desejada da cabeça. Quando a cabeça estiver posicionada no ângulo desejado, a área sombreada ficará verde, em vez de laranja.

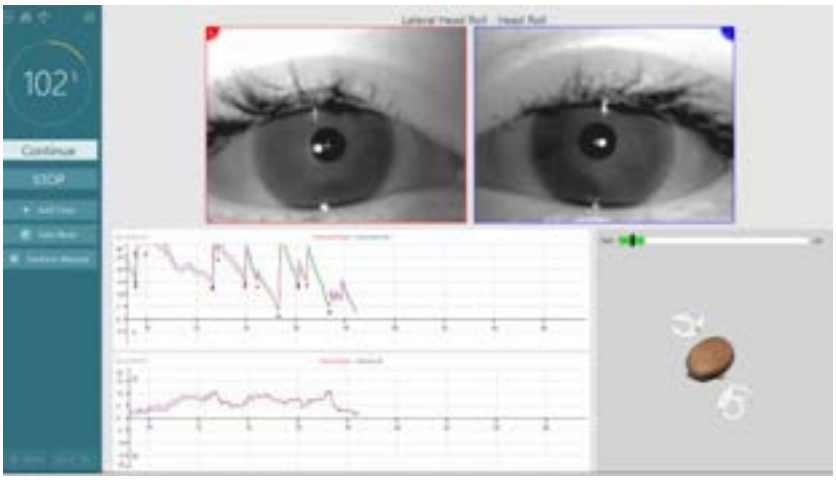


3.9.2.8 Rotação lateral da cabeça

O teste de rotação lateral da cabeça é realizado para identificar a VPPB de canal horizontal, e inclui o guia de modelo de cabeça 3D para auxiliar no posicionamento adequado da cabeça durante o teste. Certifique-se de que a IMU VORTEQ™ está presa ao óculos e ligada. O teste é realizado com paciente em supino (deitado).

1. Gire a cabeça do paciente 45 graus para a direita.
2. Gire a cabeça do paciente 45 graus para a esquerda.

A barra preta representa o movimento da cabeça e quando a cabeça está na posição correta, a área sombreada ficará verde. Ao atingir a primeira posição, você pode gravar por um mínimo de 20 segundos. Em seguida, pressione Enter e prossiga para a segunda etapa. Grave outros 20 segundos no mínimo e depois pare o teste.



Quando você tiver concluído o teste, uma tela de resumo aparecerá com os gráficos de barras representando qualquer nistagmo gerado durante a manobra. Qualquer nistagmo maior que 6 graus/s fica destacado em cinza e representa um resultado anormal.

3.9.3 VORTEQ™ Functional Assessment

O VORTEQ™ Functional Assessment pode ser adicionado ao *VisualEyes™ 505, VisualEyes™ 515* e *VisualEyes™ 525*, e inclui os testes *Acuidade visual dinâmica*, *Estabilização do olhar*. Todos os testes exigem o uso da IMU VORTEQ™ e da tira da cabeça.

3.9.4 VORTEQ™ Diagnostic

O VORTEQ™ Diagnostic pode ser adicionado ao *VisualEyes™ 525*, e inclui *Rotação cefálica ativa* e *vHIT VORTEQ™*. Os testes exigem o uso da IMU VORTEQ™.

3.9.4.1 vHIT para VORTEQ™

Confira se o paciente está sentado em uma posição ereta e se o apoio de cabeça da cadeira rotatória foi retirado. A calibração deve ser feita antes de iniciar o teste. Pode-se usar neste teste óculos com câmeras laterais/câmeras superiores. Confirme se a IMU está conectada e ligada antes de iniciar o teste.

3.9.4.2 Rotação Cefálica Ativa (AHR)

O paciente deve estar sentado. Fixe a IMU VORTEQ™ ao óculos binocular. No início do teste, o profissional faz o paciente balançar a sua cabeça ao som de um metrônomo em baixa frequência por dez segundos como prática, e depois começa-se o teste. Faça o paciente balançar suavemente a sua cabeça de uma lado ao outro no teste horizontal, ou para cima e para baixo no teste vertical. Se o teste for realizado na orientação errada, o operador recebe uma mensagem de alerta do software.

3.9.5 EyeSeeCam vHIT

O teste é realizado com os óculos EyeSeeCam, e inclui subtestes para testes Lateral, RALP e LARP vHIT, juntamente com o teste SHIMP. O paciente deve estar sentado em uma posição ereta e a uma distância de 1,5 metros da parede sobre a qual os pontos vermelhos a laser estão projetados. Antes do teste, realize a calibração, conforme descrito na seção 3.7.3.

3.9.5.1 VHIT lateral

O teste vHIT lateral avalia a função dos canais semicirculares laterais. Para este teste, segure a mandíbula do paciente enquanto está de pé por trás do paciente (Figura 3.9-). Durante o teste, os dentes do paciente devem estar cerrados, de modo que o impulso aplicado pela mão será transferido para a cabeça do paciente. Pratique alguns impulsos antes do registro. Isso também irá deixar o paciente familiarizado com o estímulo. **Não** deixe as mãos tocarem ou moverem o óculos durante os impulsos da cabeça, pois essas movimentações irão afetar a medição do ganho.



Figura 3.9-4 Localização das mãos no vHIT lateral

3.9.5.2 vHIT Anterior esquerdo Posterior direito (LARP) / Anterior direito Posterior esquerdo (RALP)

Os testes LARP e RALP avaliam a função dos canais semicirculares verticais. A cabeça é girada da direita-e para baixo, para a esquerda e para cima no plano dos canais anterior direito e posterior esquerdo (RALP) ou da esquerda- e para baixo para a direita e para cima no plano dos canais anterior esquerdo e posterior direito (LARP). Como alternativa, a cabeça pode ser girada 45 graus para a direita para testes LARP e 45 graus para a esquerda para testes RALP. O paciente deve sempre olhar fixamente para a frente.

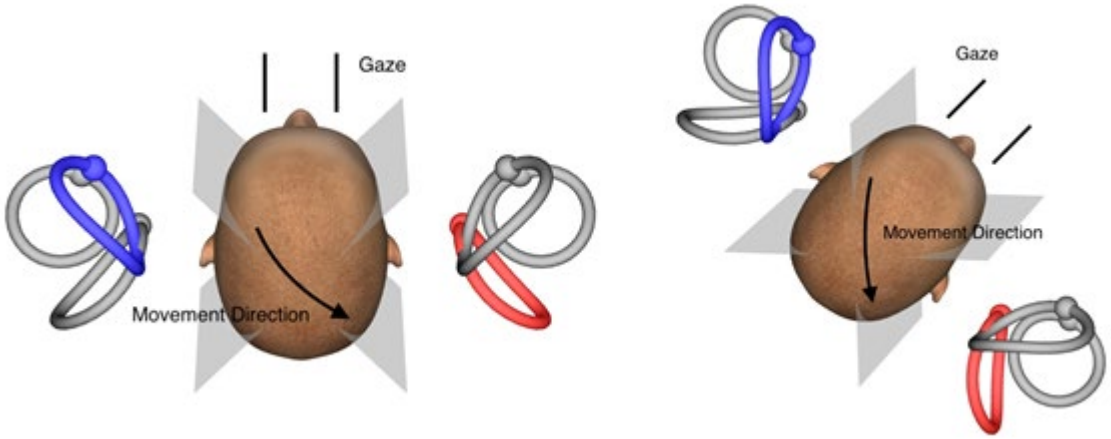


Figura 3.9-5 Testes vHIT com o olhar fixo para a frente e olhar direto corrigido nos testes LARP

3.9.5.3 Realizando o teste

Um modelo tridimensional da cabeça com os canais semicirculares é exibido no canto superior direito da tela. O sensor de cabeça da EyeSeeCam é reiniciado automaticamente, caso o sensor seja deixado parado. No início do teste, o paciente deve olhar diretamente para a frente e manter a cabeça parada. O sensor de cabeça da EyeSeeCam será reiniciado, e o modelo de cabeça deverá aparecer olhando para a frente. À medida que os impulsos na cabeça são realizados, o par de canais semicirculares ativado é destacado em azul e vermelho, dependendo da direção do impulso.

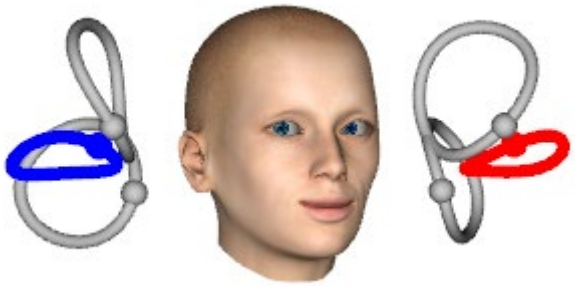


Figura 3.9-6 Modelo de cabeça com canais semicirculares destacados

Quando o operador realiza o impulso na cabeça, o software exibe os movimentos da cabeça e dos olhos no gráfico de impulso adequado, dependendo da direção do impulso. Caso o movimento da cabeça corresponda ao perfil de velocidade do tipo “Swoosh” (assobio), o impulso na cabeça é aceito e mostrará uma marcação na cor verde no canto superior direito do gráfico de impulso. Impulsos na cabeça rejeitados são exibidos com um x na cor vermelha no canto superior direito.

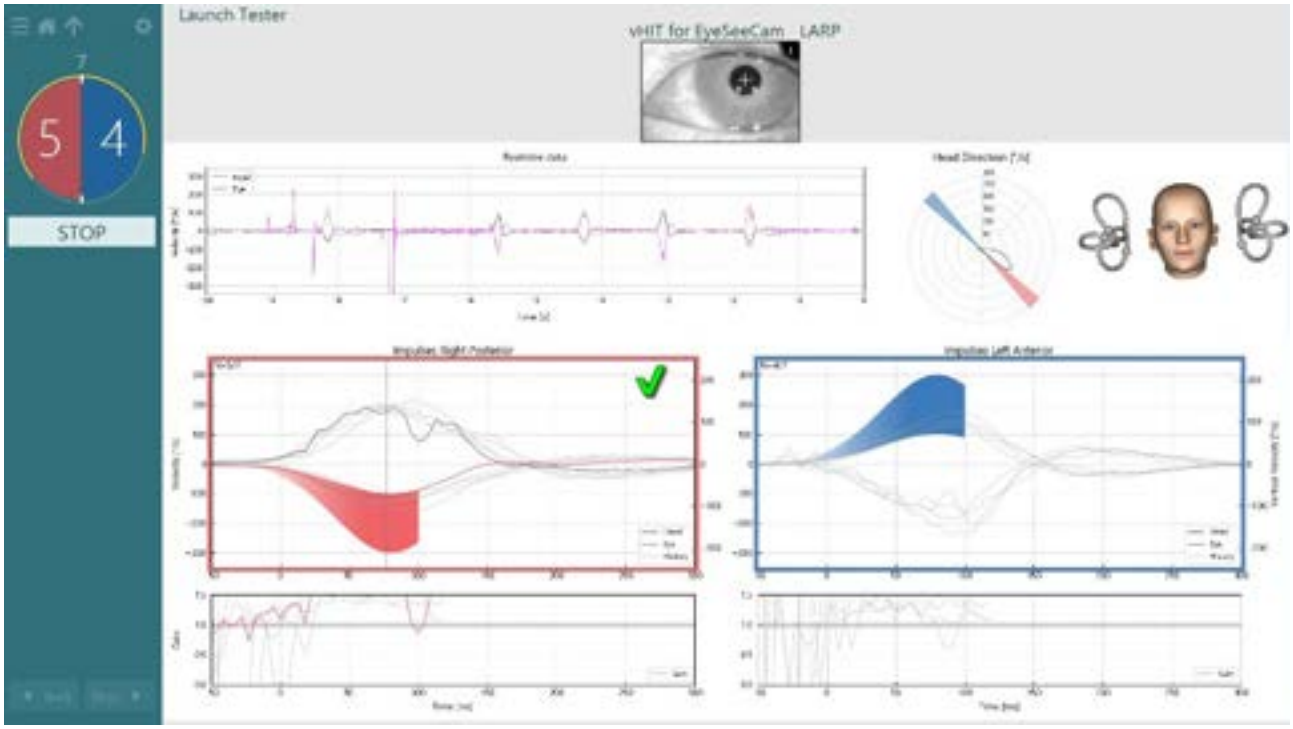


Figura 3.9-7 Exemplo do teste EyeSeeCam mostrando uma marca de seleção verde (LARP)

O teste é finalizado automaticamente, assim que número requerido de impulsos bem-sucedidos na cabeça é realizado em ambas as direções. O temporizador é substituído pelo contador de impulsos na cabeça com os impulsos na cabeça separados e o número requerido de impulsos na cabeça na parte superior. O clínico pode parar o teste a qualquer momento utilizando a tecla Enter no Controle remoto de RF, o botão STOP (PARAR) na tela ou utilizando o pedal.

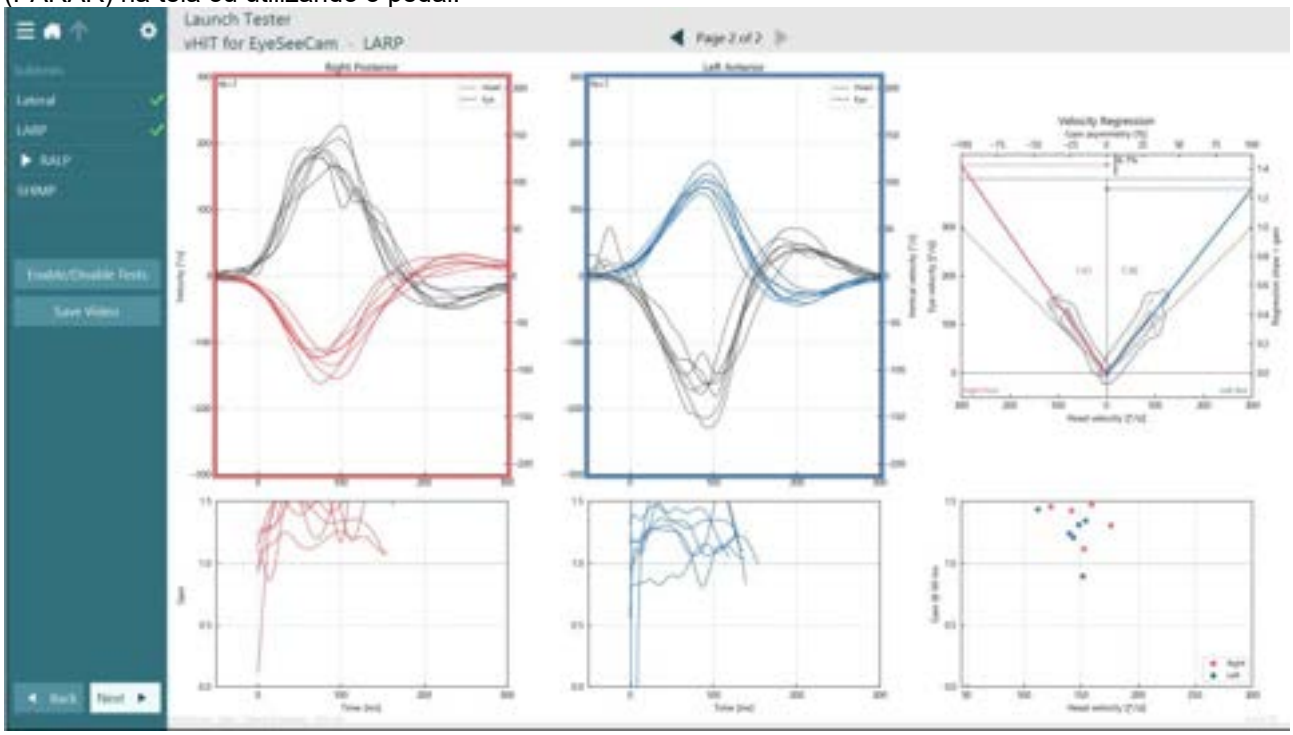


Figura 3.9-8 Análise do EyeSeeCam VHIT

À medida que cada subteste é realizado, o software exibe cada análise de subteste em uma página. A análise exibida é definida na navegação da página na parte superior da tela. Após os testes Lateral, LARP e RALP serem realizados, o relatório EyeSeeSix pode ser criado a partir do vHIT para o painel lateral do

resumo do EyeSeeCam. Caso o subteste seja repetido, o subteste desejado pode ser selecionado nas caixas de combinação na parte superior do relatório EyeSeeSix (Figura 3.9-).

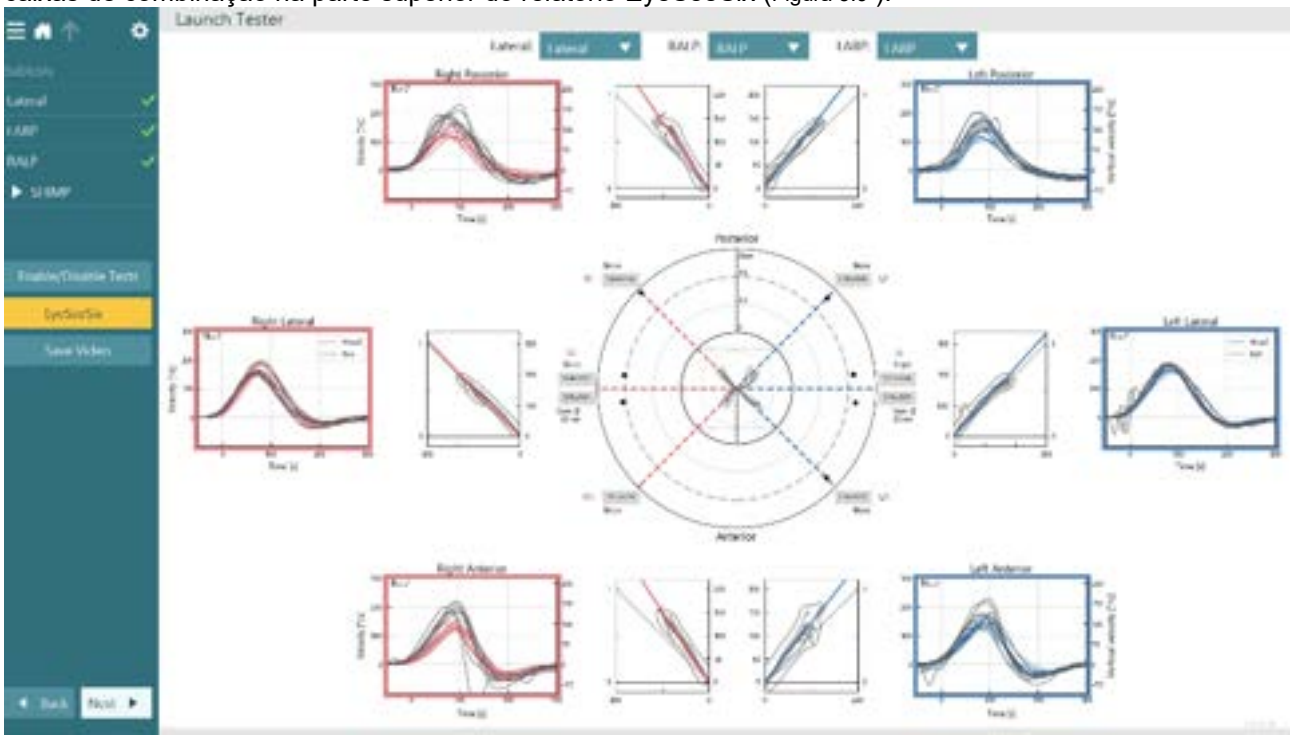


Figura 3.9-9 Análise do EyeSeeCam VHIT

Para visualizar as informações na forma de uma tabela, clique no botão Numerical Results (Resultados numéricos). O texto pode ser copiado (clique e arraste ou utilize Ctrl + A no teclado) e colado no Excel ou outro software de planilha.

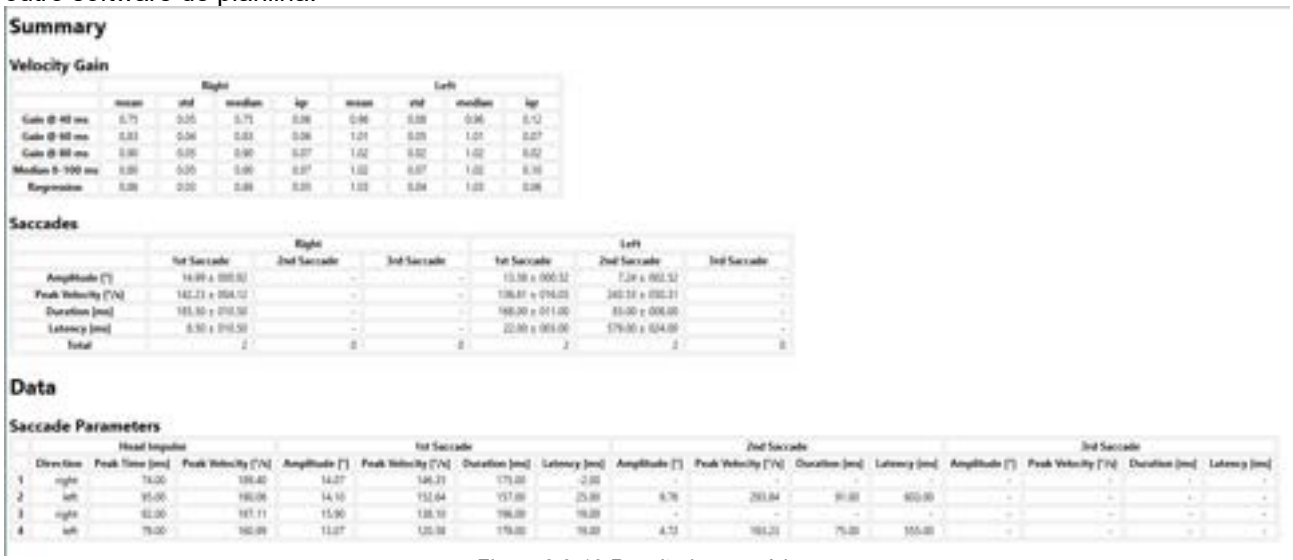


Figura 3.9-10 Resultados numéricos

Ao clicar no botão 3D Waves (Ondas 3D) alterna-se a exibição das formas de onda no espaço 3D.

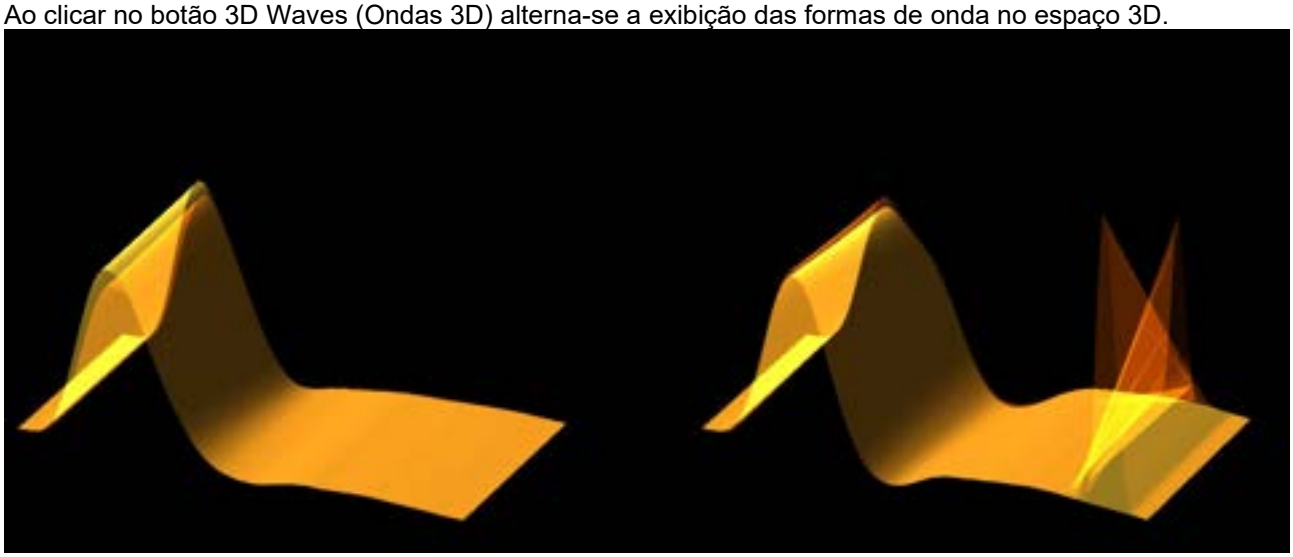


Figura 3.9-11 Movimentos oculares representados no espaço 3D

Teste de supressão de impulso cefálico (SHIMP)
Junto com o teste de impulso cefálico com vídeo ou teste de impulso cefálico, o teste SHIMP ajuda o operador a determinar funções vestibulares residuais. Este teste assemelha-se ao teste vHIT lateral e avalia os canais semicirculares laterais. O alvo de laser é utilizado como um meio de supressão do teste SHIMP.

O óculos vHIT é colocado na cabeça do paciente como em outros testes vHIT. O olho fica centrado na área de visualização, tomando-se o cuidado para que o reflexo fique abaixo da pupila. Após ajustar o paciente e calibrar e centralizar os pontos fixos de laser na parede,você está pronto para começar o teste SHIMP.

Preparativos do teste:
O laser fixo na cabeça projeta um padrão de cinco pontos na parede, como o utilizado na calibração. Instrua o paciente para concentrar-se no ponto central e alinhe o ponto central ao ponto fixo na parede (para o teste vHIT tradicional). Os SHIMPs são realizados no canal lateral girando-se a cabeça 7–25 vezes (dependendo dos números predefinidos) a altas velocidades para os lados esquerdo e direito.

Como realizar os testes:

1. O paciente deve relaxar o pescoço, abrir bem os olhos e fixar o olhar no ponto central do padrão de cinco pontos.
2. Gire a cabeça do paciente para a direita ou para a esquerda. O padrão do laser de cinco pontos se moverá com a cabeça, então, agora estão localizados em uma nova posição.
3. Instrua o paciente a manter o olho no ponto central. Quando a cabeça se mover, os olhos devem focar no novo ponto central do laser que acabou de ser posicionado.

Os ganhos de RVO devem ser semelhantes nos testes vHIT e SHIMP. Porém, o padrão de movimentos sacádicos gerados é diferente. O vHIT raramente gera movimentos sacádicos compensatórios em pacientes normais. Em testes SHIMP, indivíduos saudáveis têm um grande movimento sacádico anti-compensatório ao final do giro da cabeça (Figura 3.9–12). Denominado “movimento sacádico SHIMP”. Este padrão é exatamente o oposto para pacientes com deficiência. Um sistema RVO aplicado a pessoas com deficiência leva a movimentos sacádicos compensatórios no vHIT, mas a nenhum (ou muito poucos) movimento sacádico SHIMP compensatório. Um exemplo de telas de teste e resultados é fornecido abaixo (Figura 3.9-12 e Figura 3.9-13).

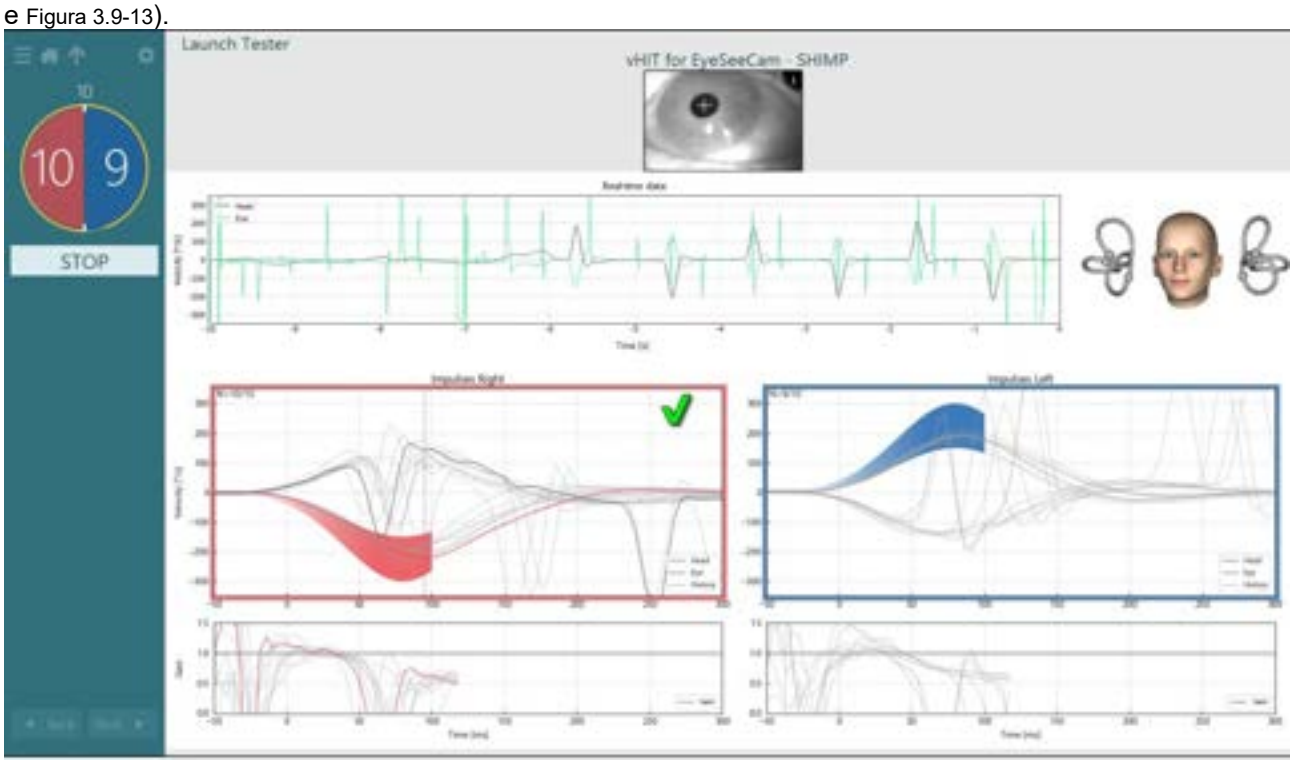


Figura 3.9-12 Tela de teste do Teste SHIMP

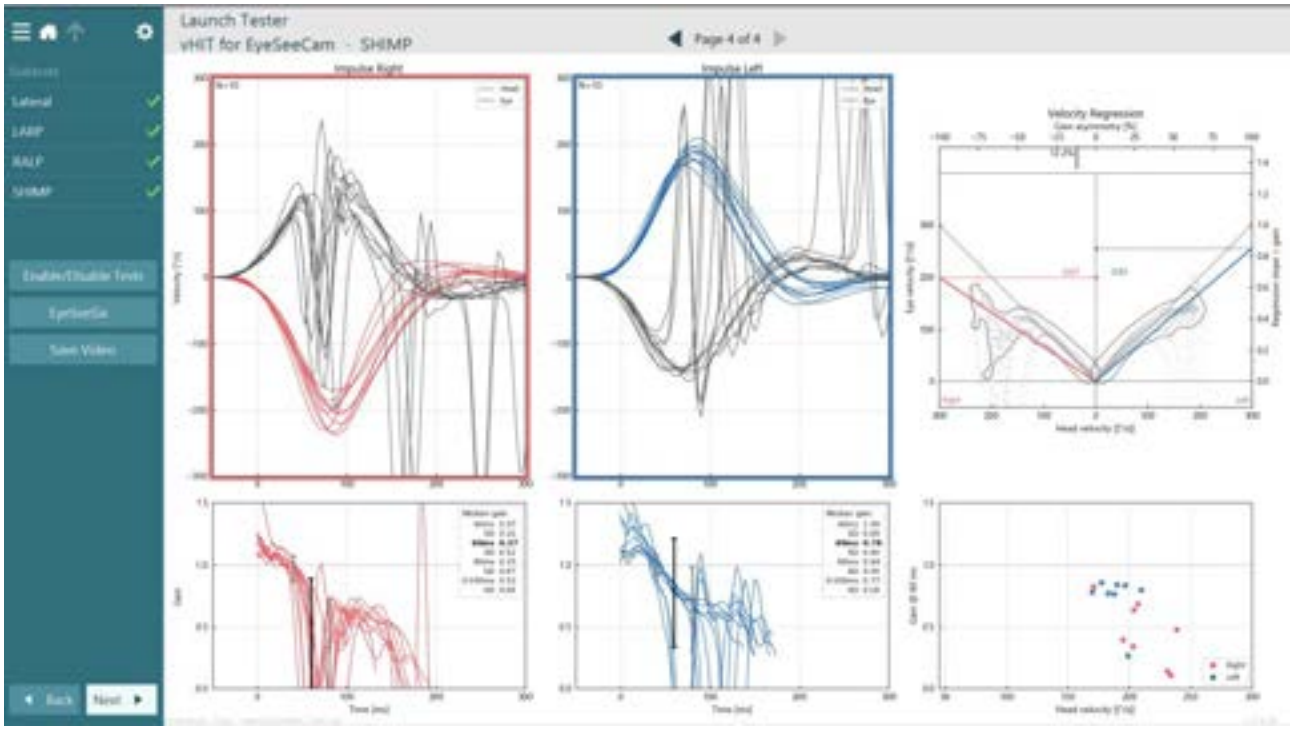


Figura 3.9-13 Tela de resultado do teste SHIMP

3.10 Tela de Análise de testes

Depois que o operador concluir o teste, o software permitirá que o operador analise as respostas do paciente durante o teste. A tela de análise de testes (Figure 3.10-1) contém o menu Playback (Reproduções), a linha de tempo, gravações de vídeo dos olhos e da sala. Os vídeos dos olhos e vídeos da câmera da sala são reproduzidos em sincronia com a tela de Análise de Testes. A reprodução começará ao se clicar no botão Play (Reproduzir) no menu de Playback (Reproduções). Ao iniciar a reprodução do teste, um círculo amarelo exibirá a posição atual do vídeo na linha do tempo e no temporizador da reprodução. Este círculo pode ser capturado ou arrastado com o mouse para pular para uma nova posição da reprodução do vídeo. O controle deslizante de tamanho está disponível durante a análise do teste, permitindo que o usuário amplie a câmera de vídeo dos olhos ou da sala de forma dinâmica para focar no vídeo selecionado durante a reprodução.



Figura 3.10-1: Tela de Análise de testes



Vá ao quadro anterior (mantenha pressionado para voltar a reprodução em câmera lenta)

Reproduzir/Pausar.

Vá ao próximo quadro (retenha para reprodução em câmera lenta).

Volte 10 segundos na reprodução do vídeo.

3.10.1 Ferramentas de edição

Na maior parte dos tipos de teste, existem ferramentas de edição disponíveis na tela Test Review (Analisar Testes). As ferramentas disponíveis dependem em grande parte do tipo de teste. Para uma descrição detalhada das ferramentas de edição para testes específicos, consulte Informações adicionais.

3.11 Analisar sessões anteriores

O sistema VisualEyes™ permite analisar' facilmente as sessões atuais e anteriores do paciente selecionado. Depois de selecionar o perfil de paciente desejado, o operador pode selecionar o botão **Patient Sessions** (Sessões do Paciente) na tela principal do VisualEyes. Isso ajuda a analisar sessões de testes anteriores do paciente selecionado.



Figura 3.11-1: Botão Sessões do Paciente

A tela Patient Sessions (Sessões do Paciente) (Figure 3.11-2) exibe uma lista de todas as sessões de testes anteriores no menu do painel lateral. Selecionar uma data de sessão específica exibirá todos os testes realizados naquela data e uma indicação de que os resultados do teste foram concluídos (marca de seleção em verde). Quando concluído, e o teste estiver fora do limiar, ele será marcado com um losango em vermelho.

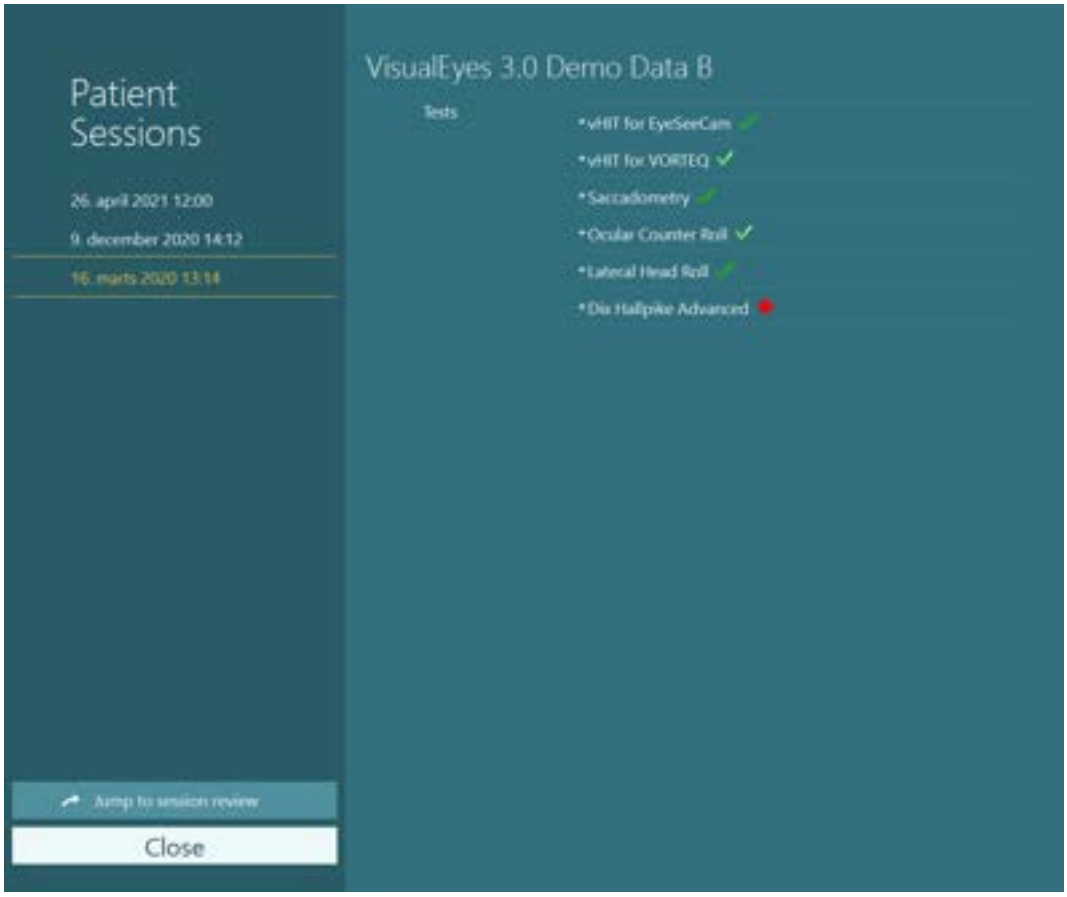


Figura 3.11-2 Tela Sessões do Paciente

Depois de selecionar a sessão do paciente na lista, clique no botão Jump to session review (Pular para análise de sessão) para ir para a tela de Analisar Sessão. Isso lhe dará mais opções como exportar dados, imprimir sessão, visualizar, imprimir para banco de dados etc.

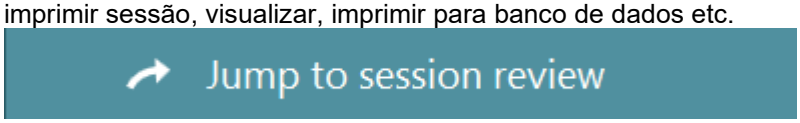


Figura 3.11-3 Botão Jump to session review (Pular para análise de sessão)

3.11.1 Análise de Sessão

Na tela de teste, os resultados podem ser analisados selecionando-se o botão Menu de teste no canto superior esquerdo da tela de teste.



Um menu suspenso aparecerá com a opção “Review Session” (Analisar Sessão), exibida na parte inferior.



Figura 3.11-4 Botão Review Session (Analisar Sessão)

Analisar sessão listará os testes no protocolo que foram ou ainda estão por concluir (Figure 3.11-5). Um símbolo aparecerá próximo aos nomes dos testes, indicando se o teste ficou dentro do limiar (tique em verde) ou fora do limiar (losango vermelho). Testes podem ser analisados, relatórios clínicos podem ser gravados, e testes podem ser impressos na tela Session Review (Análise de Sessão).

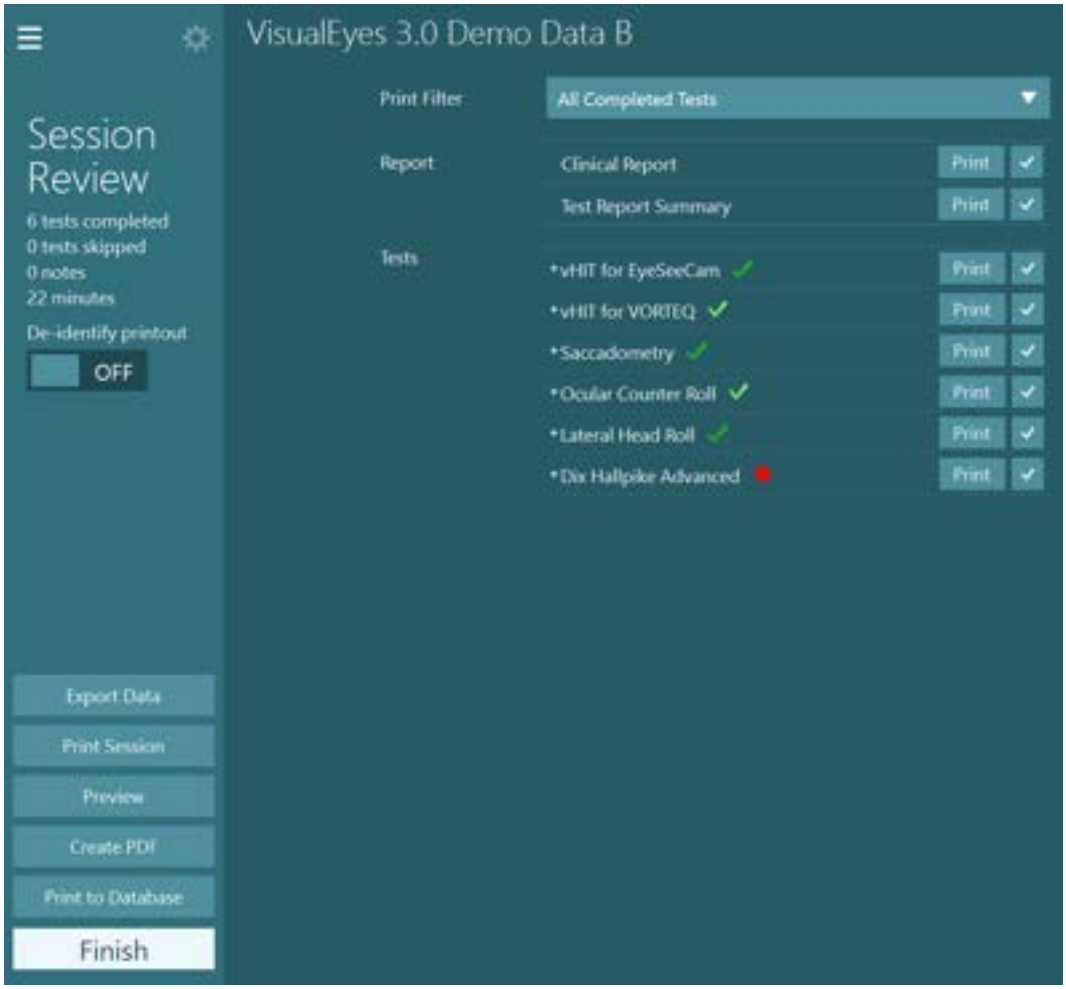


Figura 3.11-5 Tela Session Review (Revisão da Sessão)

Clique ou toque no botão **Finish** (Concluir) no canto inferior esquerdo da tela Session Review (Análise de Sessão) para retornar à tela principal.

3.12 Rever vídeos de pacientes

Se a gravação de vídeo foi habilitada durante as sessões do paciente, os vídeos podem ser analisados após do teste. Os vídeos gravados estão disponíveis no menu **PATIENT VIDEOS** (VÍDEOS DO PACIENTE) na tela principal (Figure 3.12-1).

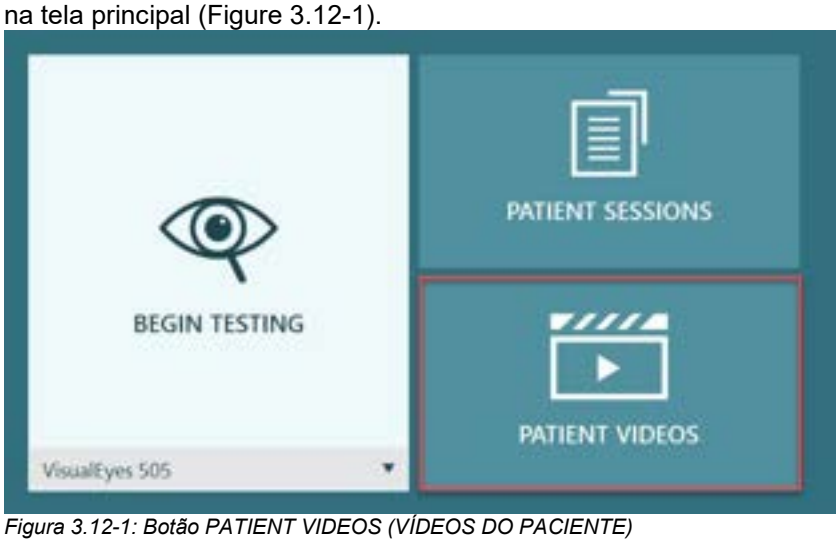


Figura 3.12-1: Botão PATIENT VIDEOS (VÍDEOS DO PACIENTE)

No menu Patient Videos (Vídeos do Paciente), os vídeos são classificados por data e tipo de teste.

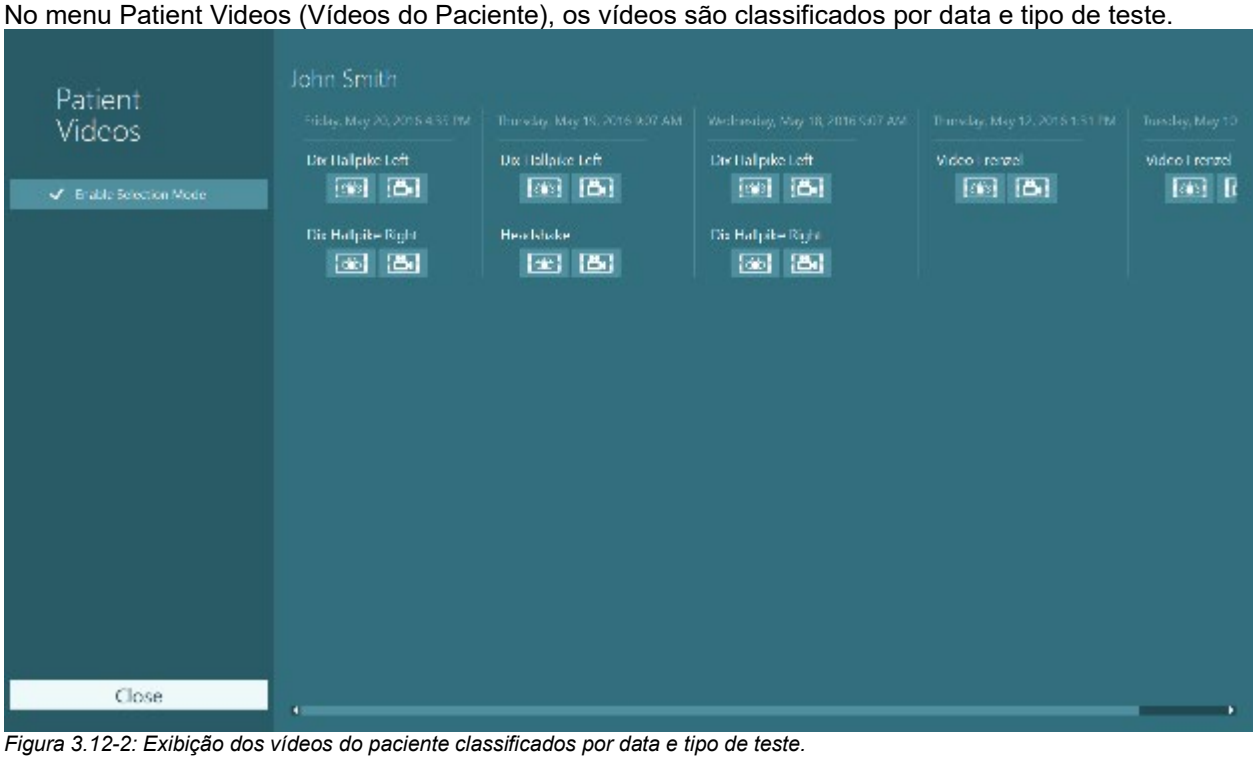
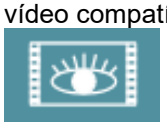


Figura 3.12-2: Exibição dos vídeos do paciente classificados por data e tipo de teste.

Para reproduzir o vídeo, clique no arquivo do vídeo de interesse. Ele será ativado em um reprodutor de vídeo compatível.



Vídeo das gravações dos olhos (sem dados brutos).



Vídeos de gravação da sala.

Ao selecionar **Enable Selection Mode** (Modo Habilitar Seleção) no painel lateral esquerdo, é possível selecionar vídeos para serem excluídos ou exportados.



Figura 3.12-3: Modo de seleção de vídeos do paciente

Ao selecionar e exportar vídeos dos olhos e da sala para a mesma sessão, é possível combiná-los em um só vídeo, marcando a opção **Combine eye and room videos** (Combinar vídeos dos olhos e da sala) no menu Export Video Files (Exportar Arquivos de Vídeo) que será apresentado quando você clicar em Export Selected Videos (Exportar Vídeos Selecionados).



Figura 3.12-4: Menu Export Video Files (Exportar Arquivos de Vídeo). A pasta de destino pode ser selecionada e é possível combinar vídeos dos olhos e da sala

3.13 Módulo de Pesquisa

O Módulo de Pesquisa é um recurso avançado complementar para pesquisadores e cientistas, conforme discutido a seguir.

3.13.1 Parâmetros de Nistagmo

Com o Módulo de Pesquisa, o profissional pode modificar os parâmetros de nistagmo para criar seu próprio protocolo de teste personalizado. Para uma descrição detalhada de cada um desses menus e das configurações disponíveis, consulte *Additional Information* (Informações Adicionais).

3.13.2 Exportação de dados

Ao concluir seus testes, é possível exportar os movimentos oculares brutos da Revisão da Sessão para um arquivo csv que possa ser lido pelo programa de planilha em Excel para posterior análise.

Como parte do Módulo de Pesquisa, o profissional pode rapidamente exportar grandes quantidades de dados, para uma análise personalizada dos movimentos registrados dos olhos. Para uma descrição detalhada de cada um desses menus e das configurações disponíveis, consulte *Additional Information* (Informações Adicionais).

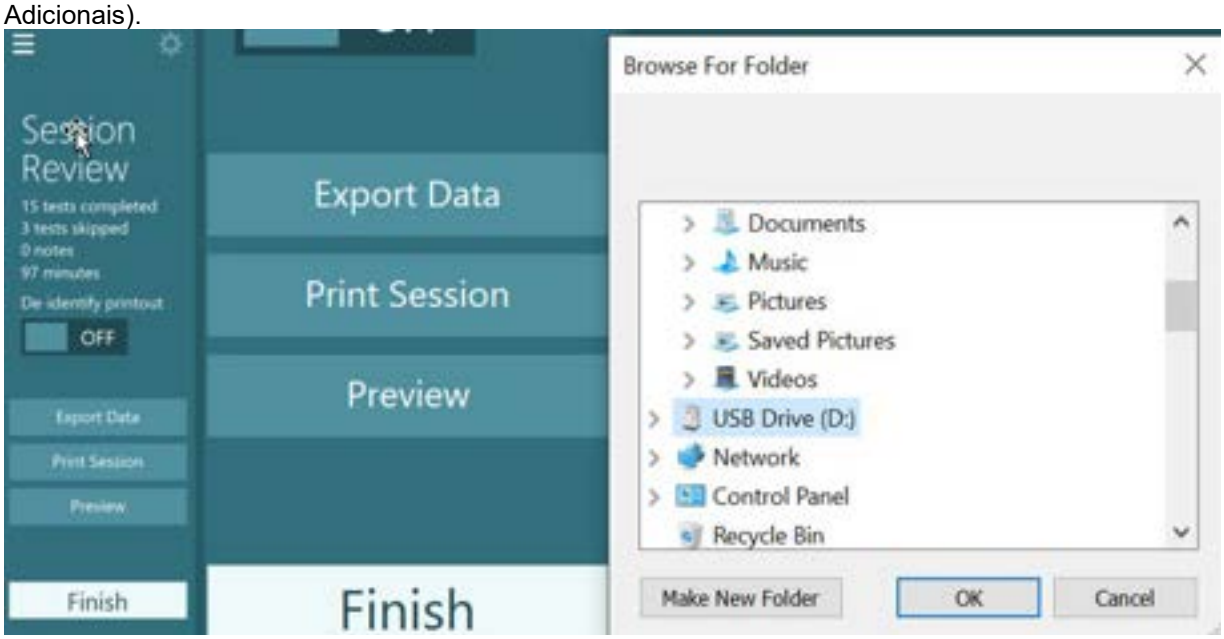


Figura 3.13-1 Opção de exportar dados no Módulo de Pesquisa

3.14 Parada do sistema

- **Desligue o computador**

Primeiro, feche o software VisualEyes™ ao retornar à tela principal e selecionar o botão sair. Feche o software OtoAccess® Database. Pare o computador usando Iniciar > Parar.

- **Desligue o estímulo**

Desligue a TV/projetor

- **Desligue os acessórios**

Se a cadeira reclinável Orion for usada, desligue a chave de alimentação na base da cadeira. Desligue a IMU VORTEQ™, se for o caso. Se a cadeira System 2000 for usada, desligue a alimentação do controlador da cadeira usando a chave de alimentação na parte detrás do controlador. Se for usado o DataLink, desligue a alimentação usando a chave de alimentação na parte detrás do dispositivo. Se for usado o irrigador de ar AirFx ou o irrigador de água AquaStim, verifique primeiro se o irrigador está no estado de espera, depois desligue o irrigador da chave liga-desliga na parte detrás do irrigador. Se a câmera de observação da cadeira Orion Auto-Traverse/Comprehensive for usada, desligue o monitor de observação.

- **Desligue as fontes de alimentação**

O hub USB deve estar desconectado da alimentação desligando-se o hub USB no botão do hub, ou desligando a fonte de alimentação do hub USB.
Isso removerá a alimentação das câmeras quando não estiverem em uso. Os transformadores de isolamento devem ser desligados usando a chave de alimentação após outros dispositivos serem desligados.

4 Cuidados e manutenção

4.1 Como limpar o sistema VisualEyes™

Antes de limpar:



- Sempre desligue e desconecte da alimentação antes de iniciar a limpeza
- Não deixe líquido entrar nos componentes do sistema VisualEyes™
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do equipamento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer peça do equipamento ou acessório

Procedimento de limpeza:
Produtos de limpeza e desinfecção recomendados
Tecido para limpeza de lentes (microfibra), pano úmido, lenços umedecidos desinfetantes

Procedimento:

- Os óculos de vídeo e as tiras dos óculos devem ser limpas com lenços umedecidos desinfetantes a cada paciente
- Os espelhos dos óculos, as lentes da câmera e os espelhos revestidos com IV devem ser limpos regularmente com tecido para limpeza de lentes de microfibra para remover manchas e poeira, o que ajuda a evitar a formação de sombras nas imagens exibidas
- As tiras dos óculos com câmeras laterais podem ser lavadas em máquina de lavar a 40 °C com detergentes normais. Não coloque na máquina de secar. Observe que a qualidade dos elásticos pode se deteriorar após 10 ciclos de lavagem, após os quais as tiras devem ser trocadas
- As almofadas de espuma usadas em óculos com câmeras laterais devem ser trocadas após cada paciente, de modo a evitar a infecção cruzada. Consulte 2.6.1.1 para saber como trocar essas almofadas de espuma
- A tela sensível ao toque no PC pode ser limpa com tecidos para limpeza de lentes de microfibra quando o monitor estiver desligado. Se a tela sensível ao toque necessitar de mais limpeza, use lenços umedecidos para limpar a superfície. Deixe a solução de limpeza secar completamente antes de ligar o computador e o monitor
- Todas as outras superfícies externas / expostas dos equipamentos e acessórios podem ser limpas regularmente com um pano macio umedecido. Isso inclui a cadeira giratória, a parede da cabine, o projetor, o teclado, o mouse, o mouse pad, o controle remoto, a chave de emergência etc.

4.2 Garantia e serviços

- **Garantia do produto**

A Interacoustics garante que:

- O sistema VisualEyes™ não apresentará defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de manutenção por um período de **12 meses a contar da data da entrega** pela Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer componente precisar de assistência durante o período de garantia aplicável, o comprador deve comunicar diretamente ao distribuidor local para determinar o endereço adequado para reparos. A reparação ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que necessitar de manutenção deverá ser enviado o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão risco do comprador. A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável

por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics. Isto aplica-se apenas ao comprador original.
A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

Esta garantia substitui todas as restantes garantias, expressas ou subjacentes, e todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics. A Interacoustics não dá nem confere, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou a outra pessoa para assumir, em nome da Interacoustics, qualquer outra responsabilidade com relação à venda de produtos da Interacoustics.

A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.

Em relação a reparos / serviços no produto
A Interacoustics é responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

- As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executadas por pessoas autorizadas
- For mantido um intervalo de manutenção de um ano
- A instalação elétrica da sala relevante cumprir os requisitos apropriados e
- O equipamento for utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics

O cliente deve procurar o distribuidor local para determinar a possibilidade de serviços/reparos, o que inclui serviços/reparos no local. É importante que o cliente (por meio do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para serviços/reparos.

4.3 Mensagens de erro da cadeira giratória

- **Erro de velocidade da cadeira giratória (aplicável a cadeiras Orion e System 2000)**

Se a cadeira giratória não tiver sido calibrada anteriormente, o taqueômetro da cadeira e os traços dos sinais não se alinharão, fazendo com que a cadeira gire mais devagar ou mais rapidamente do que o desejado. O operador obtém a mensagem de erro a seguir. O operador deve calibrar a cadeira na tela de Configurações Padrão do Sistema.

Ocorreu um erro na velocidade da cadeira. (> 20 d/s). Realizar calibração em Configurações Padrão do Sistema.

- **Erro de segurança do paciente (aplicável a todos os tipos de cadeiras giratórias)**

Se o paciente estiver fora da faixa etária necessária para a realização do teste de cadeira giratória, o software exibirá a mensagem de erro a seguir declarando que o paciente não pode realizar o teste se a velocidade ou frequência excederem o limite permitido para a idade do paciente.

A velocidade é definida em 100, o que excede o valor recomendado para um paciente com menos de 5 anos de idade.

- **Mensagem de erro da Parada de emergência (aplicável às cadeiras giratórias Orion e System 2000)**

Se o operador pressionar o botão Emergency Stop (Parada de Emergência) durante o teste da cadeira giratória, a cadeira irá parar, e o software exibirá uma mensagem de erro. O operador pode reiniciar o teste da cadeira giratória desativando a parada de emergência e reiniciando o teste.

O botão de parada de emergência foi ativado ou o controlador da cadeira foi desligado. Ligue o controlador da cadeira e desative o botão de emergência, a fim de realizar o teste rotacional.

- **Mensagem de erro no estado de erro do servo da cadeira (aplicável às cadeiras giratórias Orion e System 2000)**

Se as cadeiras reclináveis Orion ou System 2000 tentarem girar e falhar devido a uma obstrução, a uma falha no freio da cadeira (System 2000) ou no hardware, o software detectará o erro primeiramente como uma parada de emergência e, quando o teste for reiniciado, o software exibirá uma mensagem de estado de erro do servo da cadeira. O operador poderá reiniciar o teste da cadeira giratória com a cadeira Orion, pressionando o botão de parada de emergência até que a luz desligue no interruptor (aproximadamente 20 segundos), e, em seguida, desative o botão de emergência e reinicie o teste. O operador pode reiniciar o teste da cadeira giratória com a cadeira reclinável System 2000 desligando o interruptor de energia da cadeira por aproximadamente 20 segundos e então ligando o interruptor de energia e reiniciando o teste.

A cadeira não está se movendo devido ao estado de erro do servo. Pressione a parada de emergência até que a luz vermelha no interruptor seja apagada. Em seguida, tente novamente.

- **Erro de posição reclinada da cadeira giratória (aplicável a cadeiras Orion/System 2000 reclináveis)**

Se a cadeira Orion Reclining ou System 2000 Reclining for reclinada durante um teste da cadeira giratória, o software apresentará ao operador uma mensagem de erro. O operador pode reiniciar o teste da cadeira giratória colocando a cadeira na posição vertical e reiniciando o teste.

A cadeira está reclinada ou desligada. Coloque a cadeira em uma posição vertical e verifique se está conectada à energia elétrica.

- **Mensagem de erro de porta da cabine aberta (aplicável à cadeira Orion Auto-Traverse/Comprehensive**

Se a cabine da cadeira Orion Auto-Traverse ou Orion Comprehensive estiver com a porta aberta antes ou durante o teste, o software exibirá a seguinte mensagem de erro de que a porta deve ser fechada para que se retome o teste.

Porta da cabine aberta. Feche a porta para continuar os testes.

- **Mensagem de erro de chave de segurança do paciente (aplicável à cadeira Orion Auto-Traverse/Comprehensive)**

Se o paciente pressionar a chave de cancelamento fornecida nas cadeiras Orion Auto-Traverse/Comprehensive, o software exibirá a mensagem a seguir e parará a cadeira giratória, o laser e o hardware do tambor. O teste pode ser reiniciado após o operador atender às solicitações do paciente.

Mensagem de erro “O paciente pressionou a chave de segurança”.

- **Mensagem de erro da placa de controle da cadeira (aplicável à cadeira Orion Auto-Traverse/Comprehensive)**

Se o cabo USB da cadeira se desconectar durante o teste, a cadeira, o laser e o tambor optocinético serão desligados e gradualmente pararão. O software apresentará a seguinte mensagem de erro ao operador. Reconecte o cabo USB da cadeira para retomar os testes. Esta condição de erro também ocorrerá se não houver alimentação na base da cadeira.

Placa de controle da cadeira não detectada. Verifique a configuração e as conexões do cabo e, em seguida, tente novamente.

- **Mensagem de erro de tempo-limite de Watchdog (aplicável à cadeira Orion Auto-Traverse/Comprehensive)**

Se o sistema com uma cadeira Orion Auto-Traverse/Comprehensive parar de responder, o circuito da Parada de Emergência será ativado e a cadeira, o laser e o tambor optocinético serão desligados e gradualmente pararão. Em seguida, o operador deve sair do teste ou ir para a tela inicial e, ao reinicializar o teste, isso restabelecerá o temporizador Watchdog. Isso será indicado pelas luzes da Parada de Emergência novamente ligadas.

4.4 Desconexão das câmeras

Se ocorrer algum comportamento estranho como as imagens da câmera sumirem e não retornarem, ou o dispositivo USB se desconectar, ou o software não ser executado como esperado, realize a seguinte sequência para recuperação:

- Pare completamente o software VisualEyes™.
- Desconecte todos os dispositivos USB do computador e deixe-o desconectado por 20 segundos.
- Conecte de novo os dispositivos USB ao computador.
- Uma vez inicializados todos os dispositivos USB, reinicialize o software VisualEyes™.

5 Especificações técnicas gerais

5.1 Requisitos mínimos do Computador:

Computador de Mesa: Uma placa PCI Express disponível (apenas sistemas FireWire®).
Porta USB necessária (expandida pelo hub USB)
Processador Intel i5 2,5 GHz ou superior e não anterior à 5ª geração. Quatro núcleos (quatro threads), no mínimo.
8 GB de RAM, no mínimo, ou mais.
Disco rígido um espaço mínimo de 250 GB.
Display de 1366x768, no mínimo (Recomenda-se maior resolução).
É altamente recomendável um monitor sensível ao toque ou notebook com tela sensível ao toque, entretanto, não são obrigatórios.

Compatibilidade com sistemas operacionais:
Windows® 10 64 bits.
Windows® 11 64 bits.

5.2 Standards

IEC 60601-1:2005, AMD1: 2012	Equipamentos elétricos de uso médico – Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial
IEC 60601-1-2: 2014	Equipamentos elétricos de uso médico – Parte 1 e 2: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes
ANSI S3.45:2009	Procedimentos-padrão para testes de função vestibular básica

Os sistemas podem operar de 100 a 240 VCA, em frequências de 50/60 Hz. Um plugue de terra pode ser usado para a tensão, frequência e tipo de tomada correspondentes na região do cliente. Apenas os cabos de alimentação fornecidos devem ser usados com o equipamento. Quando usados em cadeiras rotatórias, um transformador de isolamento é usado para alimentar os componentes da rede de alimentação.

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA
Avenida Doutor Lino de Moraes Leme, 883, Andar 1 e 2 – Vila Paulista - São Paulo – SP –
CEP.: 04630-001
Tel: 0800 0249 349

5.3 Óculos



Óculos com Câmeras Laterais (2D-VOGFW)		
Descrição rápida:	Óculos com câmeras laterais. Esses óculos são altamente versáteis e se adequam ao uso na maioria das clínicas, pois podem ser configurados com uma conexão FireWire ou USB, e serem monoculares ou binoculares.	
Especificações Técnicas:		
Normas:	Tipo de peça aplicada: BF, de acordo com a norma IEC 60601-1	
Ambiente Operacional:	Temperatura: Umidade Relativa:	15 – 35°C 30 – 90%
Transporte e ambiente de armazenamento:	Temperatura de transporte: Temperatura de armazenamento: Umidade Relativa:	-20 – 50°C 0 – 50°C 30 – 80% (Sem condensação)
Interface:	FireWire / USB 2.0	
Comprimento do Cabo:	4,5m (3m para Orion Reclining)	
Configuração da Câmera:	Monocular / Binocular	
Tampa removível:	Sim	
Resolução do movimento ocular:	0,22°	
Alcance Dinâmico:	±30° Horizontal ±35° Vertical	
Resolução da captura (por câmera):	640 x 480 a 100 fps	
Resolução do vídeo:	Monocular: 320 x 240 a 25 fps Binocular: 640 x 240 a 25 fps	
Dimensões (C x L x A):	302 x 216 x 131mm	
Peso:	Monocular: 240 g (320 g com tampa) Binocular: 305 g (385 g com tampa)	
Iluminação por infravermelho, LED, IV dupla:	940 nm a 65 mW/sr	
Almofada Facial:	Almofadas de Espuma Descartáveis de Uso Único	
Compatibilidade VORTEQ™:	Sim	
Campo Magnético Máx. CC:	1210 µT	

Com câmeras de montagem superior (BG4.0USB)



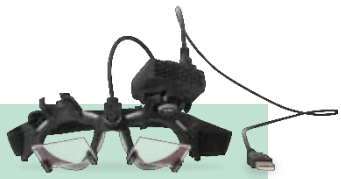
Descrição rápida:	Óculos com câmeras superiores. Os óculos binoculares incluem um botão start/stop (iniciar/parar) nos óculos, juntamente com uma centralização de imagem controlada por software. Disponível também com Placa de Face Asiática (BG4.0KUSB).	
Especificações Técnicas:		
Normas:	Tipo de peça aplicada: BF, de acordo com a norma IEC 60601-1	
Ambiente Operacional:	Temperatura: Umidade Relativa:	15 – 35°C 30 – 90%
Transporte e Ambiente de Armazenamento:	Temperatura de transporte: Temperatura de armazenamento: Umidade Relativa:	-20 – 50°C 0 – 50°C 30 – 80% (Sem condensação)
Interface:	USB 2,0	
Comprimento do Cabo:	4,5m (3 m para a Orion Reclining/0,9 m para a Orion Auto-Traverse/Comprehensive)	
Configuração da Câmera:	Binocular	
Tampa removível:	Sim	
Resolução do movimento ocular:	0,33°	
Alcance Dinâmico:	±45° Horizontal ±25° Vertical	
Resolução da captura (por câmera):	320 x 240 a 100 fps	
Resolução do vídeo:	Binocular: 640 x 240 a 25 fps	
Dimensões (C x L x A):	165 x 165 x 89 mm	
Peso:	345 g (com tampa)	
Iluminação por infravermelho com LED de IV único:	950 nm a 1,5 mW/cm^2	
Botão Start/Stop (Iniciar/Parar) nos óculos:	Sim	
Centralização da imagem por software:	Sim	
Almofada Facial:	Borracha suave	
Compatibilidade VORTEQ™:	Sim	
Campo Magnético Máx. CC:	90 µT	

Câmera Frontal (USBM2.1A)



Descrição rápida:	Óculos com câmeras frontais. Esses óculos monoculares incluem uma câmera que pode ser facilmente intercambiada entre o olho direito e o olho esquerdo. Disponíveis também em versão pediátrica menor (USBM2.1pP.)	
Especificações Técnicas:		
Nomas	Tipo de peça aplicada: BF, de acordo com a norma IEC 60601-1	
Ambiente operacional:	Temperatura: Umidade Relativa:	15 – 35°C 30 – 90%
Transporte e Ambiente de Armazenamento:	Temperatura de transporte: Temperatura de armazenamento: Umidade Relativa:	-20 – 50°C 0 – 50°C 30 – 80% (Sem condensação)
Interface:	USB 2,0	
Comprimento do Cabo:	4,5 m (3 m para a Versão Cadeira Giratória)	
Configuração da Câmera:	Monocular (Intercambiável entre olho direito e olho esquerdo)	
Tampa removível:	Sim	
Resolução do movimento ocular:	0,31°	
Alcance Dinâmico:	±20° Horizontal ±20° Vertical	
Resolução da captura (por câmera):	640 x 480 a 50 fps	
Resolução do vídeo:	Monocular: 320x240 @25fps	
Dimensões (C x L x A):	165 x 165 x 89 mm	
Iluminação por infravermelho com LED de IV duplo:	950 nm a 1 mW(cm^2)	
Almofada Facial:	Borracha suave	
Compatibilidade VORTEQ™:	Não	
Campo Magnético Máx. CC:	160 µT	

EYESEECAM vHIT



Descrição rápida:	Óculos monoculares leves para EyeSeeCam vHIT. A câmera pode ser intercambiável entre olho direito e olho esquerdo. Ajustam-se a faces pediátricas e de adultos. Disponível também na versão de estrutura de óculos Asiática (EyeSeeCam vHIT ASIA):	
Especificações Técnicas:		
Normas:	Tipo de peça aplicada: BF, de acordo com a norma IEC 60601-1	
Ambiente operacional:	Temperatura: Umidade Relativa: Pressão ambiental:	15 – 35°C 30 – 90% 98 – 104 kPa
Transporte e Ambiente de Armazenamento:	Temperatura de transporte: Temperatura de armazenamento: Umidade Relativa:	10 – 50°C 10 – 35°C 30 – 80%
Interface:	USB 2,0	
Comprimento do Cabo:	2,95 m	
Configuração da Câmera:	Monocular (Intercambiável entre olho direito e olho esquerdo)	
Resolução da captura:	376 x 120 a 220fps	
Resolução do vídeo:	188 x 120 a 25 fps	
Dimensões (C x L x A):	Óculos: 139 x 60 x 56 mm Câmera: 48 x 42 x 35 mm Combinado: 139 x 82 x 81	
Peso:	Óculos: 40 g Câmera: 32 g Combinado: 72 g	
Sensores de Rastreamento da Cabeça	Unidade de Medição Inercial (IMU) com seis graus de liberdade	
Laser:	Classe 1	
Almofada Facial	Silicone fácil de limpar	
Campo Magnético Máx. CC:	150 µT	

5.4 Accessórios



VORTEQ™ IMU	
Descrição rápida:	Unidade de Medição de Inércia utilizada para rastrear movimento e posição da cabeça. A IMU VORTEQ™ é usada com os módulos de VORTEQ™ Avaliações e VORTEQ™ Diagnóstico, e é compatível com os óculos com câmeras laterais e superiores.
Especificações Técnicas:	
Interface:	Sem fio/USB 2.0
Alcance de Velocidade:	±500°/s
Sensibilidade:	65,5 LSB/(°/s)
Dimensões (sem o cabo) (C x L x A):	5,0 x 2,8 x 2,2 cm
Peso (sem o cabo):	0,02 kg
Alimentação:	5 VCC fornecidos pela USB do PC



DATALINK e ENG na Cadeira	
Descrição rápida:	Amplificador usado em medições EOG/ENG. Está disponível como o DataLink por meio do *EOG Accessory kit for VNG* (Kit de Acessórios EOG para VNG) ou integrado às cadeiras Orion Auto-Traverse / Orion Comprehensive por meio do *EOG Accessory kit for Orion C/AT* Kit de Acessórios EOG para Orion C/AT.
Especificações Técnicas:	
Normas:	Tipo de peça aplicada: BF, de acordo com a norma IEC 60601-1" "Classe de Proteção: Classe II de acordo com a norma IEC 60601-1
Interface:	USB 2.0
Número de canais:	2 ou 3
Dimensões (C x L x A):	25 x 29,5 x 5,1 cm
Peso:	1,9 kg
Ruído Interno;	Curto-circuito nas entrada: < 4 µV RMS; largura de banda: CC - 40 Hz
Resistência de Entrada CC:	300 mW
Ganhos Programáveis:	2.500, 5.000, 10.000
Rejeição de modo comum:	> 100 dB medidos a 10 Hz medidos com 5k de desequilíbrio
Rejeição de modo de isolamento:	> 130 dB medidos a 10 Hz
Teste de impedância:	Circuito do teste de impedância para eletrodos individuais até 20 kΩ
Alimentação:	110–220 VCA, 50–60 Hz, 1.000 W



BARRA DE LUZES DIGITAL

Descrição Rápida:	Barra de luzes digital oferecendo estímulo visual para testes oculomotores.
Especificações Técnicas:	
Interface:	USB 2.0
Dimensões (C x L x A):	83,8 x 8,9 x 4,4 cm
Peso:	1,2 kg
Alimentação:	5 VCC fornecidos pela USB do PC

5.5 Cadeira TRV



CADEIRA TRV		
Descrição Rápida:	Cadeira exclusiva com rotação de 360º em dois eixos para diagnósticos e tratamento de Vertigem Posicional Paroxística Benigna (VPPB) em todos os canais semicirculares.	
Especificações Técnicas:		
Normas:	ipo de peça aplicada: B, de acordo com a norma IEC 60601-1	
Ambiente Operacional:	Temperatura: Umidade Relativa:	5 – 40°C 30 – 90%
Transporte e Ambiente de Armazenamento:	Temperatura de transporte: Temperatura de armazenamento: Umidade Relativa:	-15 – 40°C -15 – 40°C 30 – 80%
Controle de Giro:	Mecânico	
Interface	USB	
Peso Máximo do Paciente:	150 kg	
Dimensões (C x L x A):	160 x 120 x 190cm	
Peso:	640 kg	
Fixação do Paciente:	Cinto de segurança de quatro pontos para o corpo Apoios para os ombros Tiras de perna Tira do tornozelo Apoio para a cabeça com tiras	
Graus de liberdade:	360° em dois eixos	
Informações para remessa:	Dimensões do caixote de remessa (C x L x A): Peso da Remessa:	193 x 183 x 165 cm 1100 kg

5.6 Cadeiras Giratórias



CADEIRA GIRATÓRIA ORION RECLINING		
Descrição Rápida:	Cadeira giratória com opções de inclinação, para testes calóricos, Dix Hallpike, e posicionais	
Especificações Técnicas:		
Normas:	Tipo de peça aplicada: B, de acordo com a norma IEC 60601-1" "Classe de Proteção: Classe I, de acordo com a norma IEC 60601-1	
Ambiente Operacional:	Temperatura: Umidade Relativa:	15 – 35°C 30 – 80%
Transporte e Ambiente de Armazenamento:	Temperatura de transporte: Temperatura de armazenamento: Umidade Relativa:	0 – 50°C 0 – 50°C 30 – 80% (Sem condensação)
Controle de Giro:	Controlada por software	
Testes rotatórios disponíveis (Além dos testes padrão VisualEyes):	Rotação Passo a Passo (até 200°/s) Aceleração Harmônica Sinusoidal (0,01 – 0,64 Hz) Supressão de RVO (0,01-0,64 Hz)	
Interface:	USB	
Comprimento do Cabo USB:	3 m	
Comprimento do cabo de alimentação:	2,5 m	
Velocidade Máxima da Cadeira:	200°/s	
Aceleração Máxima da Cadeira:	100°/s^2	
Peso Máximo do Paciente:	160 kg	
Dimensões (C x L x A):	Ereto: 94 x 69 x 183 cm Reclinado: 198 x 69 x 152 cm	
Peso:	170 kg	
Fixação do Paciente:	Cinto de segurança para o corpo Tira para cabeça (somente para óculos de proteção de montagem superior)	
Apoio para cabeça:	Sim (Removível para testes Dix Hallpike)	
Apoio para os pés:	Sim	
Parada de Emergência:	Sim	
Alcance da inclinação:	90° (ereto) - 0° (deitado) c/ rótulo de indicação de 30° para a irrigação calórica	
Informações para remessa:	Dimensões do caixote de remessa (C x L x A): Peso da Remessa:	123 x 100 x 180 cm 323 kg
Alimentação:	110 VCA, 220 VCA com rebaixamento para 110 VCA por meio de um transformador de isolamento incluído	



CADEIRA GIRATÓRIA ORION AUTO-TRAVERSE / COMPREHENSIVE

Descrição Rápida:	Cadeira giratória de cabine com laser integrado e tambor optocinético para estímulo visual. Com pacotes complementares é possível realizar testes ENG na cadeira giratória e realizar Testes em pacientes pediátricos. Com a Orion Auto-Transversal, também é possível realizar rotações fora do eixo para o VVS dinâmico.	
Especificações Técnicas:		
Normas:	Tipo de peça aplicada: B, de acordo com a norma IEC 60601-1" "Classe de Proteção: Classe I, de acordo com a norma IEC 60601-1	
Ambiente Operacional:	Temperatura: Umidade Relativa:	15 – 35°C 30 – 80%
Transporte e Ambiente de Armazenamento:	Temperatura de transporte: Temperatura de armazenamento: Umidade Relativa:	0 – 50°C 0 – 50°C 30 – 80% (Sem condensação)
Controle de Giro:	Controlada por software	
Testes rotatórios disponíveis (Além dos testes padrão VisualEyes):	Rotação Passo a Passo (até 350°/s) Aceleração Harmônica Sinusoidal (0,01 – 1,28 Hz) Supressão de RVO (0,01 – 1,28 Hz) VVS na condição estática VVS na condição dinâmica	
Interface:	USB 2.0	
Velocidade Máxima da Cadeira:	350°/s	
Aceleração Máxima da Cadeira:	200°/s	
Peso Máximo do Paciente:	180 kg	
Dimensões (C x L x A):	Cadeira: 61 x 61 x 165 cm Interior da Cabine: 206 x 206 x 239 cm	
Altura mínima exigida do teto:	245 cm	
Peso:	Cadeira: Interior da Cabine:	170 kg (375 lbs) 295 kg (650 lbs)
Fixação do Paciente:	Cinto de segurança para o corpo Cinto de tornozelos Tira para cabeça	
Apoio para cabeça:	Sim	
Apoio para os pés:	Sim	
Parada de Emergência:	Sim	
Laser:	Classe: Comprimento de onda: Divergência dos raios de luz: Padrão de pulso: Potência máxima de saída:	2 680 nm 0,35 mrad Sem pulso, estado sólido < 1 mW
EOG integrado:	Consultar as especificações técnicas para DATALINK (EOG/ENG) em Accessories (Acessórios)	
Movimento Lateral:	-7 cm a +7 cm (somente Auto-Traverse)	
Velocidade do Movimento Lateral:	0,8 cm/s (somente Auto-Traverse)	

Informações para remessa:	Dimensões do caixote de remessa (C x L x A):	Caixote do compartimento: 236 x 118 x 133 cm Caixote da cadeira: 119 x 175 x 100 cm Pálete de acessórios: 122 x 60 x 115 cm
Alimentação:	110 VCA, 220 VCA com rebaixamento para 110 VCA por meio de um transformador de isolamento incluído	

5.7 Acessórios da Orion Auto-Traverse/Comprehensive

CÂMERA DE OBSERVAÇÃO PEDIÁTRICA	
Descrição Rápida:	Câmera instalada em um monopé que pode ser acoplado à Orion Auto-Traverse / Comprehensive. Pode ser usada ao realizar medições em bebês que não podem usar óculos.
Especificações Técnicas:	
Interface:	USB 2.0, dupla
Comprimento do Cabo:	1,8m
Resolução da captura:	640 x 480 a 50 fps
Resolução do vídeo:	320 x 240 a 25 fps
Dimensões (C x L x A):	Câmera: 54 x 69 x 62 mm Monopé: 978 x 84 x 79 mm
Iluminação por infravermelho, com LED de IV:	940 nm a 252,6 mW/sr

5.8 Irrigadores calóricos

Consulte as fichas técnicas do AquaStim e do AirFx.

5.9 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Essa seção é válida para o sistema VisualEyes™, incluindo todas as variantes de óculos.

O equipamento é adequado a ambientes hospitalares e de clínicas, exceto no caso de proximidade a equipamentos de alta frequência ativos e salas blindadas contra RF de sistemas de ressonância magnética, onde é alta a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos.

AVISO: O DESEMPENHO ESSENCIAL deste equipamento é definido pelo fabricante como:
O equipamento não apresenta um DESEMPENHO ESSENCIAL. A ausência ou perda do DESEMPENHO ESSENCIAL não pode causar qualquer risco imediato inaceitável.
O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico.

O uso do equipamento adjacente a outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se confirmar se o equipamento e outros equipamentos estão funcionando normalmente.

O uso de acessórios e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios e cabos pode ser encontrada nesta seção.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderá levar a uma operação inadequada.

O equipamento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe B de emissão, grupo 1.

AVISO: Não há desvios do padrão colateral e dos usos concedidos.

AVISO: Todas as instruções necessárias para que a manutenção atenda aos requisitos de EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

AVISO: Se um equipamento eletrônico não médico (equipamento típico de tecnologia da informação) estiver anexado, é responsabilidade do operador garantir que tal equipamento esteja em conformidade com os requisitos EMC. Normas comumente utilizadas para testes de EMC de equipamentos de tecnologia da informação e equipamentos similares[1] são:

Teste de emissões	
EN 55032 (CISPR 32)	Compatibilidade eletromagnética de equipamentos de multimídia – Requisitos de emissão
EN 61000.3.2	Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Limites de emissões harmônicas atuais (Apenas rede de CA, Corrente de entrada do equipamento menor ou igual a 16 A por fase)
EN 61000.3.3	Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Limites – Limitação de mudanças de tensão, flutuações de tensão e cintilações em sistemas públicos de fornecimento de baixa tensão (somente rede de CA, corrente de entrada do equipamento menor ou igual a 16 A por fase)
Ensaio de imunidade	
EN 55024 (CISPR 24)	Equipamento de tecnologia da informação – Características de imunidade – Limites e métodos de medição

[1] Os produtos incluem computador pessoal, PC, tablet, laptop, notebook, dispositivo móvel, PDA, hub Ethernet, roteador, WiFi, periféricos de computador, teclado, mouse, impressora, plotter, armazenamento USB, armazenamento em disco rígido, armazenamento em estado sólido e muito mais.

Para garantir o cumprimento dos requisitos EMC, conforme especificados na IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os seguintes acessórios, conforme o caso:

Item	Fabricante	Modelo
Óculos, 2-D VOGfw	Interacoustics	2D VOGfw
Óculos, BG4.0USB	Interacoustics	BG4.0USB
Óculos, USB2.1A	Interacoustics	USB2.1A
Óculos, USB2.1P	Interacoustics	USB2.1P
Chave de emergência	Interacoustics	Chave de emergência
Óculos, EyeSeeCam cabo USB	Interacoustics	EyeSeeCam

Qualquer um que conecte um equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

A conformidade com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos estiverem conforme especificados em baixo:

Descrição	Comprimento	Blindado (Sim/Não)
Óculos, 2-D VOGfw	4,5	Sim
Óculos, BG4.0USB	1,8	Sim
Óculos, USB2.1A	1,8	Sim
Óculos, USB2.1P	1,8	Sim
Óculos, EyeSeeCam cabo USB	2,9	Sim
Óculos USB Monoculares Máscara de Adulto ou Máscara Pediátrica	1,8	Sim
Chave de Emergência	4,4	Não

Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas		
O *Instrumento* (Orion) destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do *Instrumento* (Orion) deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O ***Instrumento*** (Orion) usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O ***Instrumento*** (Orion) é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, administrativos e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Em conformidade Categoria classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o *Instrumento*.			
O ***Instrumento*** (Orion) destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o usuário do ***Instrumento*** (Orion) pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o ***Instrumento*** (Orion) conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Alimentação máxima de saída nominal do transmissor [W]	**Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,7 GHz** $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para transmissores nominais com uma alimentação máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor. **Nota 1** A 80 MHz e 800 MHZ, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. **Nota 2** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética			
O ***Instrumento*** (Orion) destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do ***Instrumento*** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contato +15 kV ar	+8 kV contato +15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou pisos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	Freq. do local 385-5,785 MHz Níveis e modulação definidos na Tabela 9	Conforme definido na Tabela 9	Equipamentos de comunicação sem fio por RF não devem ser utilizados próximo a qualquer parte do ***Instrumento*** (Orion).
Transiente/estrondo elétrico rápido IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	+1 kV (fase-fase) +2 kV (fase-terra)	+1 kV (fase-fase) +2 kV (fase-terra)	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% *U*T (queda de 100% em *U*T) para 0,5 ciclo, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% *U*T (queda de 100% em *U*T) para 1 ciclo 40% *U*T (queda de 60% em *U*T) para 5 ciclos 70% *U*T (queda de 30% em *U*T) para 25 ciclos 0% *U*T (queda de 100% em *U*T) para 250 ciclos	0% *U*T (queda de 100% em *U*T) para 0,5 ciclo, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% *U*T (queda de 100% em *U*T) para 1 ciclo 40% *U*T (queda de 60% em *U*T) para 5 ciclos 70% *U*T (queda de 30% em *U*T) para 25 ciclos 0% *U*T (queda de 100% em *U*T) para 250 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do ***Instrumento*** (Orion) exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é recomendável que o ***Instrumento*** (Orion) seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.
Campos irradiados muito próximos — Teste de imunidade IEC 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz. Frequência, nível e modulação definidos na AMD 1: 2020, Tabela 11	Conforme definido na Tabela 11 da AMD 1: 2020	Se o I***nstrumento*** (Orion) tiver componentes ou circuitos magneticamente sensíveis, os campos magnéticos de proximidade não devem ser superiores aos níveis de teste especificados na Tabela 11
Nota: *U*T é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O ***Instrumento*** (Orion) destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do ***Instrumento*** (Orion) deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC/EN 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientações**
			Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo a quaisquer partes do ***Instrumento*** (Orion)***,*** incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada:**
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 6 Vrms Em bandas ISM (e bandas de radioamador para ambientes de assistência domiciliar à saúde).	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
RF emitida IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Somente para ambientes de assistência domiciliar à saúde	3 V/m 10 V/m (Se assistência domiciliar à saúde)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Sendo *P* a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e *d*, a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local,[a] deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência.[b] Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado NOTA 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
[a] Intensidades de campo, a partir de transmissores fixos, como estações-base para telefones por rádio (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve- se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local em que o ***Instrumento*** (Orion) é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o ***Instrumento*** (Orion) deve ser observado para comprovar seu funcionamento normal. Se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do ***Instrumento*** (Orion)***.*** [b] Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

6 Procedimento de devolução

Se o produto estiver incompleto ou danificado de alguma forma, é importante relate imediatamente o ocorrido a seu distribuidor local, juntamente com a fatura e o número de série. Se for decidido que é necessário realizar a devolução do equipamento à Interacoustics, você deverá preencher um relatório detalhado de seu problema. Na caixa da entrega e também ao final deste manual encontra-se um formulário de Relatório de Devolução, no qual é possível descrever o problema.

Utilize o formulário de Relatório de Devolução
Informamos que é importante fornecer o máximo de informações relevantes possível no Relatório de Devolução a respeito do problema, a fim de facilitar a tarefa do engenheiro da assistência técnica e garantir um resultado positivo.

Este procedimento deve ser atendido em todos os casos em que um aparelho for devolvido à Interacoustics.

Return Report – Form 001

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

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

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