



Instrucciones de uso

Parte 1

VisionOne



www.perivision.com

Route de la Corniche 3
CH-1066 Epalinges

VisionOne V1.0.1
Noviembre 2024

SWISS MADE 

Tabla de contenido

1. Información general

- 1.1. Descripción del dispositivo
- 1.2. Versión del software médico
- 1.3. Descripción de los componentes de hardware
- 1.4. Información importante y símbolos

2. Finalidad y uso previstos

- 2.1. Propósito
- 2.2. Usuarios previstos
- 2.3. Contaminación intencionada del paciente
- 2.4. Condiciones médicas a diagnosticar
- 2.5. Indicaciones
- 2.6. Contraindicaciones
- 2.7. Entorno medico de uso
- 2.8. Afirmación del producto y beneficio clínico
- 2.9. Advertencia general para el uso del software
- 2.10. E-IFU y fuente de verdad

3. Advertencias y seguridad

- 3.1. Información general de seguridad sobre el uso de las gafas VR
- 3.2. Advertencias de seguridad específicas
- 3.3. Información de seguridad importante antes y durante la ejecución de la prueba
 - 3.3.1. Pacientes y ejecución de pruebas
 - 3.3.2. Riesgos adicionales específicos y mitigaciones para mejorar la validez de las pruebas y evitar resultados erróneos
- 3.4. Desinfección
- 3.5. Seguridad en el transporte
- 3.6. Seguridad del cargador
- 3.7. Seguridad de la batería
- 3.8. Incidentes reportados

4. Entorno operativo

5. Requisitos para equipos de uso general

6. Protección del medio ambiente /Descarte

7. Descripción general de los componentes del dispositivo

8. Configuración del dispositivo y operaciones básicas

- 8.1. Aplicación web
 - 8.1.1. Inicio de sesión
 - 8.1.2. Restablecimiento de contraseña
 - 8.1.3 Cambiar la contraseña
- 8.2. Encender las gafas de realidad virtual y los mandos
- 8.3. Posicionamiento de las gafas VR
- 8.4. El clicker de un solo botón

9. Gestión de pacientes y mediciones

- 9.1. Descripción general del cuadro de mandos clínico
- 9.2. Descripción general del cuadro de mandos técnico
- 9.3. VR Modo autónomo

10. Glosario

11. Referencias

1. Información general

1.1 Descripción del dispositivo

PeriVision ha desarrollado un dispositivo portátil de pruebas de campo visual que puede ejecutar pruebas de campo visual con unas gafas de realidad virtual (VR) en mucho menos tiempo, lo que permite un flujo de trabajo clínico más eficiente al tiempo que aumenta la comodidad y conformidad del paciente.

VisionOne es un perímetro móvil y ligero, una alternativa a los perímetros estacionarios estándar. El software realiza pruebas de campo visual en unas gafas de realidad virtual (VR) que están conectadas a un servidor (en la nube o en las instalaciones)

VisionOne también incluye una aplicación web donde los profesionales de la salud pueden controlar la configuración de la prueba, así como ver y procesar los resultados.

El funcionamiento de VisionOne es similar al de los perímetros estacionarios estándar.

- En lugar de proyectar estímulos luminosos dentro de un dispositivo en forma de cuenco como en los perímetros estándar, VisionOne muestra estímulos luminosos en la pantalla de realidad virtual.
- No es necesario tapar el ojo no examinado del paciente en VisionOne.
- El dispositivo de realidad virtual facilita el entorno oscuro requerido para una prueba de campo visual, por lo que VisionOne no requiere de una habitación oscura.

1.2. Versión del software médico: v1.0.1

1.3. Descripción y requisitos para los componentes de hardware del sistema:

Hardware de realidad virtual (VR):

- Pico Neo 3 Pro Eye VR Headset
- Controladores Clickers de Puck

Requisitos para el software de aplicación frontend para paneles de control:
Computadoras con un mínimo de 8 GB de RAM y 80 GB de espacio de memoria
El software VisionOne solo se debe utilizar con las gafas Pico Neo 3 Pro Eye VR. Y Controladores, así como con el clicker.

1.4. Información importante y símbolos



UDI764025502TD016S22



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
NL - 6827 AT Arnhem



Dispositivo médico



Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten
www.effectummedical.com
info@effectummedical.com



0297



22.11.2024



Siempre que el sistema operativo del VR sea compatible

Descripción de los símbolos



Precaución



Lea las instrucciones de uso



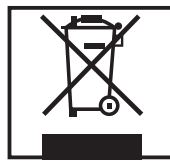
Cumplimiento europeo (European conformity)



Dispositivo médico



Mantener seco



No desechar como residuo sin clasificar, enviarlo a instalaciones de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.



Número de lote



Representante Europeo autorizado



Número de referencia



Número de serie



Fecha de caducidad



No lo use si está dañado



Fecha de fabricación



Límite de humedad



Límite de temperatura



Fabricante



Identificador único del dispositivo

2. Finalidad y uso previstos

2.1. Finalidad prevista

El software VisionOne está diseñado para medir el campo visual de un paciente, configurar pruebas de perimetría y mostrar los resultados de las pruebas que se utilizan para ayudar en la detección, diagnóstico y seguimiento de enfermedades oculares y neurológicas.

2.2. Usuarios previstos

Los usuarios previstos son profesionales de la salud capacitados en Oftalmología / Técnicos médicos / Asistentes / Enfermeras como operadoras y Pacientes / Profanos de la materia solo como participantes en la prueba

2.3. Población de pacientes prevista

VisionOne está diseñado para su uso en pacientes mayores de 18 años que tienen la capacidad física y mental para realizar la prueba del campo visual.

2.4. Condiciones médicas a diagnosticar

VisionOne se puede utilizar para el diagnóstico y el seguimiento de la pérdida del campo visual, que es uno de los indicadores de (pero no se limita a) las siguientes afecciones médicas:

- Glaucoma
- Ictus
- Afecciones neurooftálmicas
- Esclerosis múltiple (neuritis óptica)
- Hipertiroidismo
- Trastornos de la glándula pituitaria
- Trastornos/tumores intracraneales y del sistema nervioso central

2.5. Indicaciones

Las indicaciones son: Pérdida del campo visual

2.6. Contraindicaciones

VisionOne y su accesorio no están destinados a ser utilizados por personas con:

- Claustrofobia
- Epilepsia
- Deterioro cognitivo
- Trastornos del equilibrio y la orientación
- Pacientes menores de 18 años

2.7. Entorno de uso

- VisionOne está diseñado para ser utilizado en las instalaciones de los consultorios de oftalmólogos u optometristas y/o espacios similares disponibles en hospitales, clínicas, consultorios médicos, centros de emergencia y hogares de ancianos.



- El Entorno de Uso Previsto de VisionOne no cubre actualmente el uso en el Hogar bajo el control exclusivo de los profanos en la materia.

- Sin embargo, nuestro uso previsto incluye pruebas oculares del campo visual, que se realizan en un entorno de atención médica profesional y bajo la supervisión de un médico o al menos un profesional de la salud. En tales casos, se debe realizar un análisis detallado de los requisitos de seguridad cibernética y las reglas de HIPAA para la protección de ePHI y garantizar las medidas correspondientes. Coordine dichos usos en cada caso por adelantado con PeriVision.

2.8. Declaraciones de productos y beneficios médicos

2.8.1. Declaraciones de rendimiento

El sistema VisionOne cumple con la norma ISO EN ISO 12866:2000: Instrumentos oftálmicos: Perímetros. Cumple con los requisitos definidos en la sección 4 de la norma EN ISO 12866:2000.

2.8.2. Beneficios

El sistema VisionOne proporciona pruebas cómodas a los pacientes.

2.8.3. Reclamaciones no médicas

El sistema VisionOne es fácil de usar y permite flujos de trabajo clínicos flexibles.

2.9. Advertencia general

La ejecución de SOFTWARE DE SALUD en una RED de TI podría resultar en RIESGOS no identificados previamente para los pacientes, USUARIOS o terceros

2.10. Instrucciones de uso electrónicas y disponibilidad de versiones impresas

- El Manual del usuario en inglés disponible electrónicamente (en la aplicación web) es para VisionOne v1.0.1. el idioma de origen, la fuente de la verdad y prevalecerá.
- Consta de la Parte 1: e-IFU y la parte 2 (Manual de usuario detallado para la ejecución de VisionOne)
- Se puede solicitar una versión impresa de este IFU en PeriVision SA, Route de la Corniche 3, 1066 Epalinges, Lausana, Suiza: Póngase en contacto con support@perivision.com

3. Advertencias y seguridad



3.1 Información general de seguridad sobre el uso de las gafas VR

- Este producto está diseñado y destinado a ser utilizado en un área interior abierta y segura, libre de riesgos de tropiezos o resbalones.
- Para evitar accidentes, permanezca consciente de los posibles límites de su área física y respete los límites de su área virtual cada vez que la vea.
- Asegúrese de utilizar el cordón cuando use los controladores. Asegúrese de que haya suficiente espacio alrededor de la cabeza y el cuerpo (al menos 2 metros por 2 metros) para estirar los brazos y evitar daños o lesiones a sí mismo, a los demás y a su entorno.
- Este producto está diseñado para adaptarse a la mayoría de las gafas graduadas. Tenga cuidado de usar las gafas de realidad virtual de manera en que estas no rocen ni afecten sus lentes recetados.
- Es posible que pueda aliviar la fatiga ocular observando objetos distantes. Si siente alguna molestia, deje de usar el producto inmediatamente.
- No exponga las lentes ópticas a la luz solar directa ni a otras fuentes de luz intensas. La exposición a la luz solar directa puede causar daños permanentes en las manchas amarillas de la pantalla. Los daños en la pantalla causados por la exposición a la luz solar u otras fuentes de luz fuertes no están cubiertos por la garantía.

3.2 Advertencias de seguridad específicas

Lea atentamente las siguientes advertencias e información antes de usar las gafas de realidad virtual y siga todas las pautas de seguridad y operación. El incumplimiento de estas pautas puede resultar en lesiones físicas.

- Asegúrese de que este producto se utilice en un entorno seguro. Al utilizar este producto para ver un entorno de realidad virtual inmersivo, los usuarios no podrán ver el entorno físico.
- Muévase solo dentro del área segura que estableció y tenga en cuenta su entorno. No lo use cerca de escaleras, ventanas, fuentes de calor u otras áreas peligrosas.
- Confirme que goza de buena salud antes de usarlo. Consulte a un médico antes de usar si está embarazada, es anciano o tiene problemas físicos, mentales, visuales o cardíacos graves.
- Un pequeño número de personas puede experimentar epilepsia, desmayos, mareos intensos y otros síntomas causados por flashes e imágenes, incluso si no tienen dichos antecedentes médicos. Consulte a un médico antes de usarlo si tiene un historial médico similar o si alguna vez ha experimentado los síntomas enumerados anteriormente.

Continuación de las advertencias de seguridad específicas

- Algunas personas pueden experimentar mareos severos, vómitos, palpitaciones

e incluso desmayos al usar las gafas VR, consulte a un médico si ha experimentado alguno de los síntomas enumerados anteriormente.

- Algunas personas pueden ser alérgicas al plástico, al poliuretano, a la tela y a otros materiales utilizados en este producto. El contacto prolongado con la piel puede provocar síntomas como enrojecimiento, hinchazón e inflamación. Deje de usar el producto y consulte a un médico si experimenta alguno de los síntomas enumerados anteriormente.
- Este producto no está diseñado para un uso prolongado de más de 30 minutos a la vez con períodos de descanso de al menos 10 minutos entre usos. Ajuste los períodos de descanso y uso si experimenta alguna molestia.
- Si tiene una gran diferencia en la visión binocular, o un alto grado de miopía, orocitismo o hipermetropía, se sugiere que use anteojos para corregir su vista cuando use las gafas VR.
- Suspenda el uso del producto inmediatamente si experimenta anomalías visuales (diplopia y distorsión de la vista, molestias o dolor ocular, etc.), sudoración excesiva, náuseas, vértigo, palpitaciones, desorientación, pérdida del equilibrio, etc.
- Este producto brinda acceso a experiencias inmersivas de realidad virtual y algunos tipos de contenido pueden causar molestias. Suspenda su uso inmediatamente y busque tratamiento médico si se presentan los siguientes síntomas.
- Epilepsia convulsiones, pérdida del conocimiento, convulsiones, movimientos involuntarios, mareos, desorientación, náuseas, somnolencia o fatiga.
- Dolor o malestar ocular, fatiga ocular, espasmos oculares o anomalías visuales (como ilusión, visión borrosa o diplopía).
- Picazón en la piel, eczema, hinchazón, irritación u otras molestias.
- Sudoración excesiva, pérdida del equilibrio, deterioro de la coordinación mano-ojo u otros síntomas similares de mareo.
- No opere un vehículo motorizado, opere maquinaria ni participe en actividades que puedan tener consecuencias potencialmente graves hasta que se haya recuperado por completo de estos síntomas.
- Las ondas de radio generadas por este producto y sus accesorios pueden afectar el funcionamiento normal de los dispositivos médicos implantables o los dispositivos médicos personales, como marcapasos, implantes cocleares, audífonos, etc.
- Consulte al fabricante del dispositivo médico sobre las restricciones de uso de este producto si utiliza estos dispositivos médicos.
- Mantenga una distancia de al menos 15 cm de los dispositivos médicos implantados (como marcapasos, implantes cocleares, etc.) Cuando este producto y cualquier accesorio estén conectados. Deje de utilizar las gafas y/o sus accesorios si observa una interferencia persistente con su dispositivo médico.

3.3. Información de seguridad importante antes y durante la ejecución de la prueba



3.3.1. Pacientes y ejecución de pruebas

- Los pacientes deben sentarse o acostarse cómodamente y no ponerse en pie ni caminar mientras usan las gafas para evitar caídas, golpes o desorientación.
- Si los pacientes informan mareos, sensación claustrofóbica u otras molestias antes o durante una prueba de campo visual (VFT), pídeles que detengan la prueba inmediatamente.
- Observe y pregunte si las gafas se ajustan pero no en exceso y que se asientan cómoda y correctamente en la cabeza del paciente.
- Generalmente, los pacientes con gafas graduadas pueden mantenerlas puestas; por favor, aconséjeles que coloquen las gafas VR con cuidado sobre sus gafas graduadas desde el frente para evitar lesiones físicas o daños en las mismas.
- Proporcione a los pacientes varios minutos de tiempo de recuperación para abordar el riesgo de visión limitada temporalmente después de la prueba.

3.3.2. Riesgos adicionales específicos y mitigaciones para mejorar la validez de las pruebas y evitar resultados erróneos

- Confirme antes de un VFT que todos los componentes eléctricos estén cargados y conectados (recargue más tarde cuando esté a menos del 20% del nivel en el tablero o en las gafas VR).
- Confirme registrando en la VR o preguntando al paciente, que al paciente se le ha asignado la prueba correcta.
- Asegúrese de que la sala de pruebas no sea ni demasiado brillante ni demasiado oscura.
- Lo ideal es poner los resultados de las pruebas en contexto con las VFT anteriores y otras pruebas oculares y comprobar la coherencia con estos otros resultados.
- No base el diagnóstico en un solo resultado de la prueba.
- Tenga en cuenta que, en los casos de glaucoma muy avanzado, los niveles más bajos de luminancia de la perimetría basada en VR pueden conducir a respuestas de estímulos poco fiables en las pruebas con respecto a la pérdida de campo visual y a dificultades para reconocer una progresión posterior. En tales casos, se recomienda repetir la prueba con un perímetro estacionario o aumentar el tamaño de los estímulos.
- Si el paciente experimenta síntomas derivados del uso de VR, como mareos o náuseas, deben quitarse las gafas inmediatamente. Este producto está diseñado para acomodar la mayoría de gafas graduadas de hasta 160 mm de ancho. Asegúrese de usar las gafas VR de manera que no raye las lentes con las gafas. Sin embargo, la funcionalidad de seguimiento ocular podría verse comprometida.

- No exponga las lentes ópticas a la luz solar directa ni a fuentes de luz intensas. La exposición puede causar daños graves e inmediatos al sistema óptico de las gafas VR.
- Asegúrese de que el entorno de prueba no sea ni demasiado oscuro ni demasiado brillante. Lo ideal es que la habitación esté iluminada de forma homogénea. Si la habitación está demasiado oscura, las cuatro cámaras de seguimiento en el exterior de las gafas fallarán. Si la habitación es demasiado luminosa, o el paciente se sienta con una ventana o una fuente de luz brillante a la espalda, los reflejos en las lentes pueden comprometer en gran medida las mediciones.
- La base de datos normativa puede estar sesgada racialmente para las estrategias de prueba SORS.
- Las mejores prácticas no sugieren basar una decisión diagnóstica en una metodología de medición ocular, como la VFT sola. Las mejores prácticas también incluirían el uso de IOP (presión intraocular), OCT (pruebas de coherencia óptica), así como controles regulares de los resultados anteriores de VFT de este paciente.

3.4. Desinfección

- Las partes aplicadas del dispositivo siempre deben desinfectarse antes de cualquier reutilización de un dispositivo con un nuevo paciente. Recomendamos como ejemplo las "Toallitas desinfectantes universales Clinell", que deberían estar ampliamente disponibles.
- No utilice productos químicos, agentes de limpieza o detergentes fuertes para limpiar el producto o sus accesorios, ya que pueden causar cambios en el material que afecten la salud ocular y de la piel. Siga las instrucciones de "cuidado del producto" para cuidar el equipo, permitir que los niños o las mascotas muerdan o trague el producto o sus accesorios.

3.5. Seguridad en el transporte

- No utilice el producto cuando camine, ande en bicicleta, conduzca u otras situaciones que requieran una visibilidad total.
- No utilice el dispositivo fuera de su entorno de uso médico.

3.6. Seguridad del cargador

- Solo se deben utilizar los dispositivos de carga proporcionados en el paquete del producto o especificados como dispositivos aprobados por el fabricante.
- Cuando se complete la carga, desconecte el cargador del equipo y desenchufe el cargador de la toma de corriente.
- Si el adaptador de carga o el cable están dañados, deje de usarlo para evitar el riesgo de descarga eléctrica o incendio.
- No opere el equipo o el cargador con las manos mojadas para evitar cortocircuitos, fallas o descargas eléctricas.
- No utilice el cargador si está mojado.

3.7. Seguridad de la batería

- Las gafas VR están equipadas con baterías internas no extraíbles. No intente reemplazar la batería, ya que hacerlo puede dañar la batería, incendiarse o lesionarse a las personas. La batería solo puede ser reemplazada por Pico o proveedores de servicios autorizados por Pico.
- No desmonte ni modifique la batería, inserte objetos extraños ni la sumerja en agua u otro líquido. La manipulación de la batería como tal puede provocar fugas químicas, sobrecalentamiento, incendio o explosión. Si la batería parece tener fugas de material, evite cualquier contacto con la piel o los ojos.
- En caso de contacto material con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con agua limpia y comuníquese con la autoridad local de envenenamiento.
- No deje caer, apriete ni perforo la batería. Evite someter la batería a altas temperaturas o presión externa, ya que pueden provocar daños y sobrecalentamiento de la batería.

3.8. Incidentes

- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del estado en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

4. Entorno operativo

- No utilice el equipo en lugares polvorientos, húmedos, sucios o cerca de campos magnéticos fuertes, para no causar fallas en el circuito interno de este producto.
- No utilice este equipo durante tormentas eléctricas. Las tormentas eléctricas pueden causar fallas en el producto y aumentar el riesgo de descargas eléctricas.
- Proteja las lentes de la luz. Mantenga el producto alejado de la luz solar directa o los rayos ultravioleta, como los alféizares de las ventanas y los tableros de los automóviles u otras fuentes de luz intensas.
- Mantenga el producto y su equipo de uso general alejados de la lluvia o la humedad.
- No coloque el producto cerca de fuentes de calor o llamas expuestas, como calentadores eléctricos, hornos microondas, calentadores de agua, estufas, velas u otros lugares que puedan generar altas temperaturas.
- No aplique una presión excesiva sobre el producto durante el almacenamiento o cuando esté en uso para evitar daños al equipo y a las lentes.

5. Requisitos para equipos de uso general

- Solo se pueden utilizar con el producto equipos de uso general aprobados por el fabricante del producto, como fuentes de alimentación y cables de datos.

- El uso de equipos de propósito general de terceros no aprobados puede causar incendios, explosiones u otros daños.
- El uso de equipos de propósito general de terceros no aprobados puede violar los términos de garantía del producto y las regulaciones pertinentes del país donde se encuentra el producto. Para obtener equipos de uso general aprobados, comuníquese con PeriVision.

6. Protección del medio ambiente

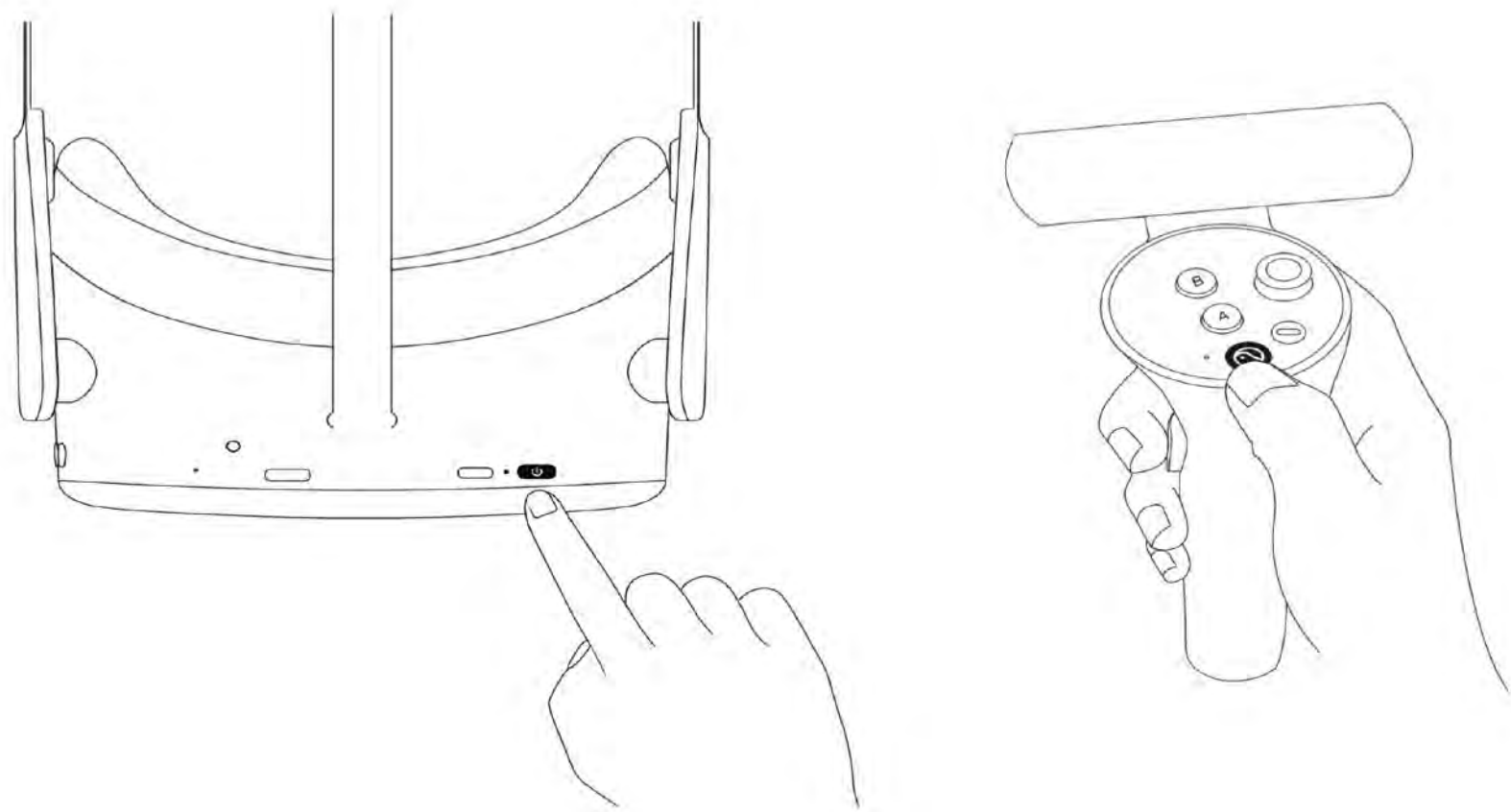
- Deseche sus gafas y/o el Clicker correctamente. No deseche las gafas o el clicker al fuego o en el incinerador, ya que la batería puede explotar cuando se sobrecalienta. Deséchelo por separado de la basura doméstica.
- Cumpla con las leyes y regulaciones locales sobre la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos para desechar este producto y su equipo de propósito general.

7. Descripción general de los componentes del dispositivo

Una caja VisionOne contiene:

- 1 x Gafas Pico Neo 3 Pro Eye VR
- 1 x Gafas (contiene batería interna)
- 2 x Controlador de movimiento VR (usa 2 x pilas AA cada uno)
- 1 x Adaptador de corriente y cable
- Folleto de usuario comercial de Pico Neo 3 Pro Eye
- 1 x Clicker de paciente de un botón (usa celda de litio CR2023)

Encendido de las gafas Pico VR y los mandos



- Use el botón de encendido (1) para encender las gafas de realidad virtual y presione el botón pico del controlador (3) para encender los controladores.

Componentes de las gafas VR

- Se le entrega un par de gafas de realidad virtual (VR) Pico Neo 3 Pro Eye con la aplicación VisionOne VR de PeriVision instalada (consulte la Figura 1). Incluyendo un controlador izquierdo y otro derecho (consulte la Figura 2). Los controles etiquetados (1 - 4) son todas las funciones que necesitará para operar las gafas VR. El diseño del controlador es duplicado y puede ser utilizado por usuarios y pacientes diestros y zurdos.

Las gafas

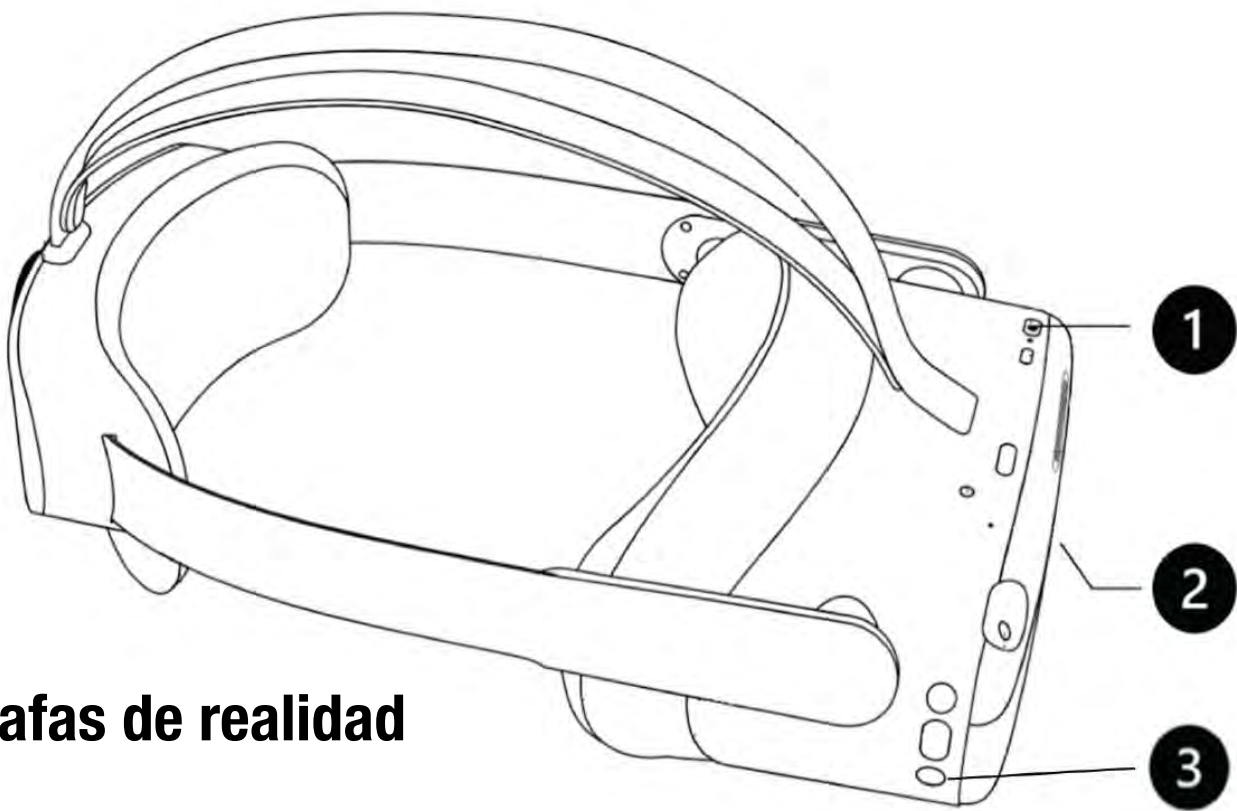


Figura 1 Gafas de realidad virtual

- 1. Botón de encendido
- 2. Control de volumen (parte inferior)
- 3. Botón Pico

Los controladores de la mano izquierda y derecha

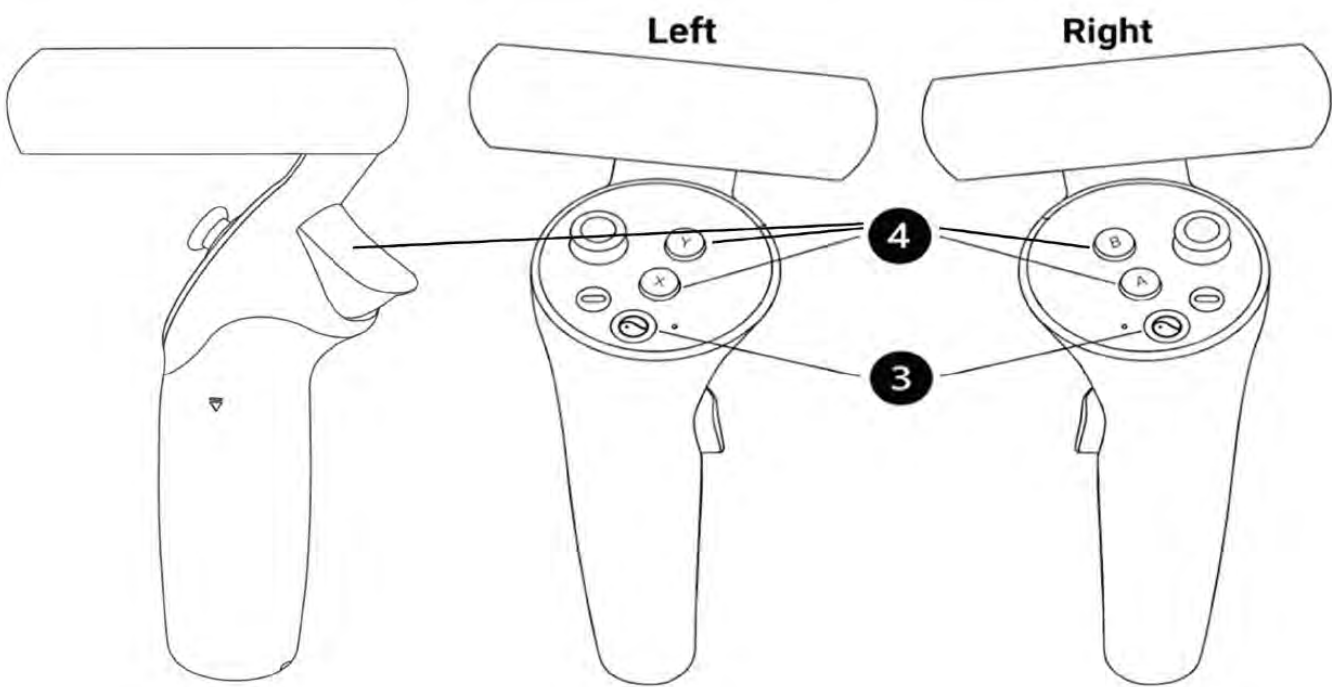


Figura 2

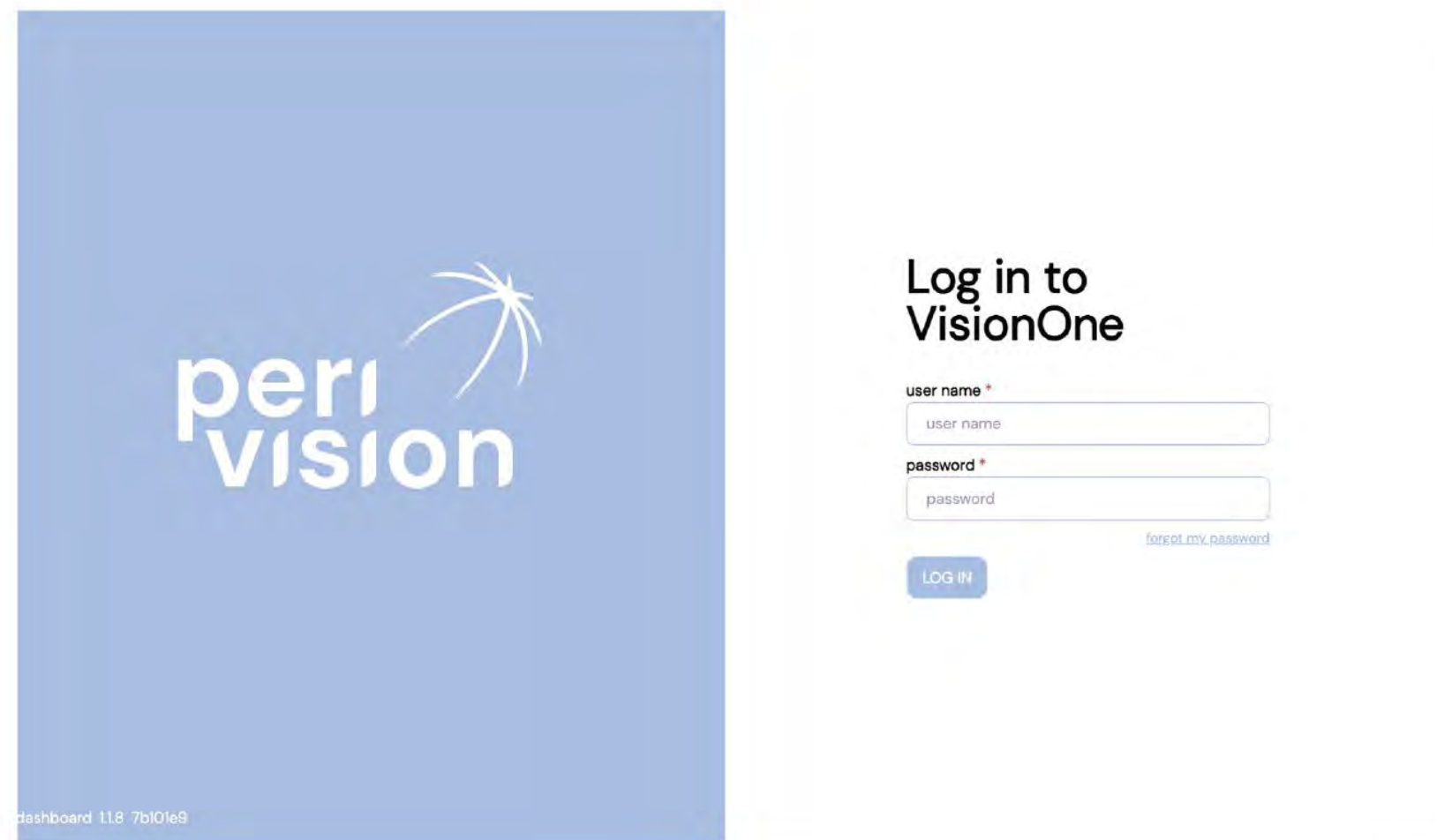
- Controladores izquierdo y derecho con (4) botones X/Y/Disparador (izquierda) y A/B/Disparador (derecha) para la respuesta del paciente y el control de las gafas VR, (3) botón Pico para la configuración general de las gafas Pico VR.

8. Configuración del dispositivo

8.1. Aplicación Web VisionOne

Para ver los resultados de las pruebas de campo visual de realidad virtual, PeriVision proporciona la aplicación web VisionOne.

8.1.2. Inicio de sesión



Para acceder a VisionOne, conéctese a la página web: <https://visionone.peri.vision>. Tenga en cuenta que https es obligatorio y que es posible que deba omitir las advertencias de seguridad creadas por su firewall. Una vez conectado, será recibido por un cuadro de diálogo de inicio de sesión. Inicie sesión con sus datos de inicio de sesión habituales.

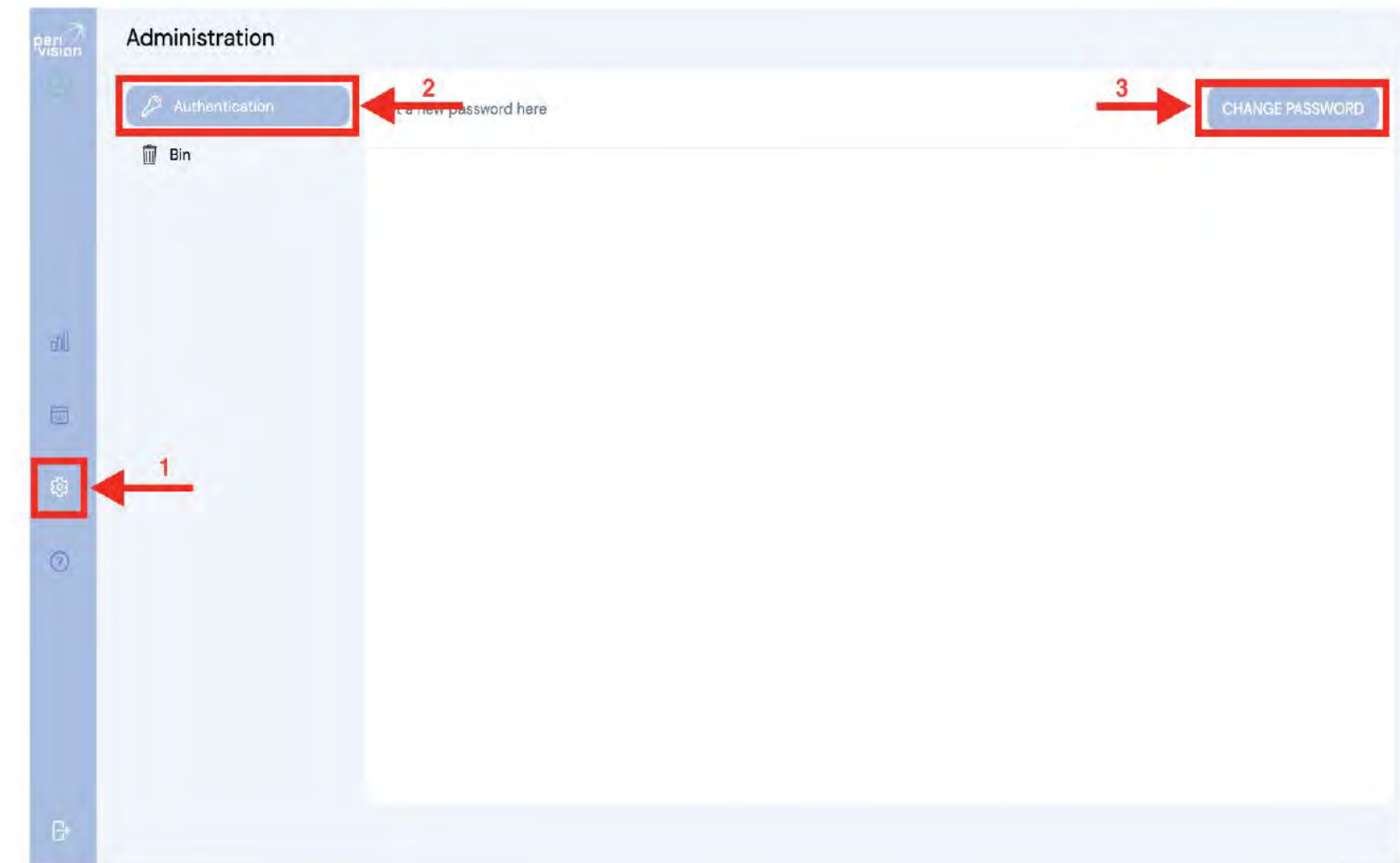
Recomendamos utilizar Google Chrome como navegador. Rellene los campos de nombre de usuario y contraseña con sus credenciales y haga clic en el botón de inicio de sesión para iniciar sesión en el panel del médico.

8.1.2 Restablecimiento de contraseña

Siga el enlace Olvidé mi contraseña en la página de inicio de sesión y siga el enlace que se ha enviado a la bandeja de entrada de correo electrónico asociada con la cuenta del usuario de VisionOne para establecer la nueva contraseña para este usuario.

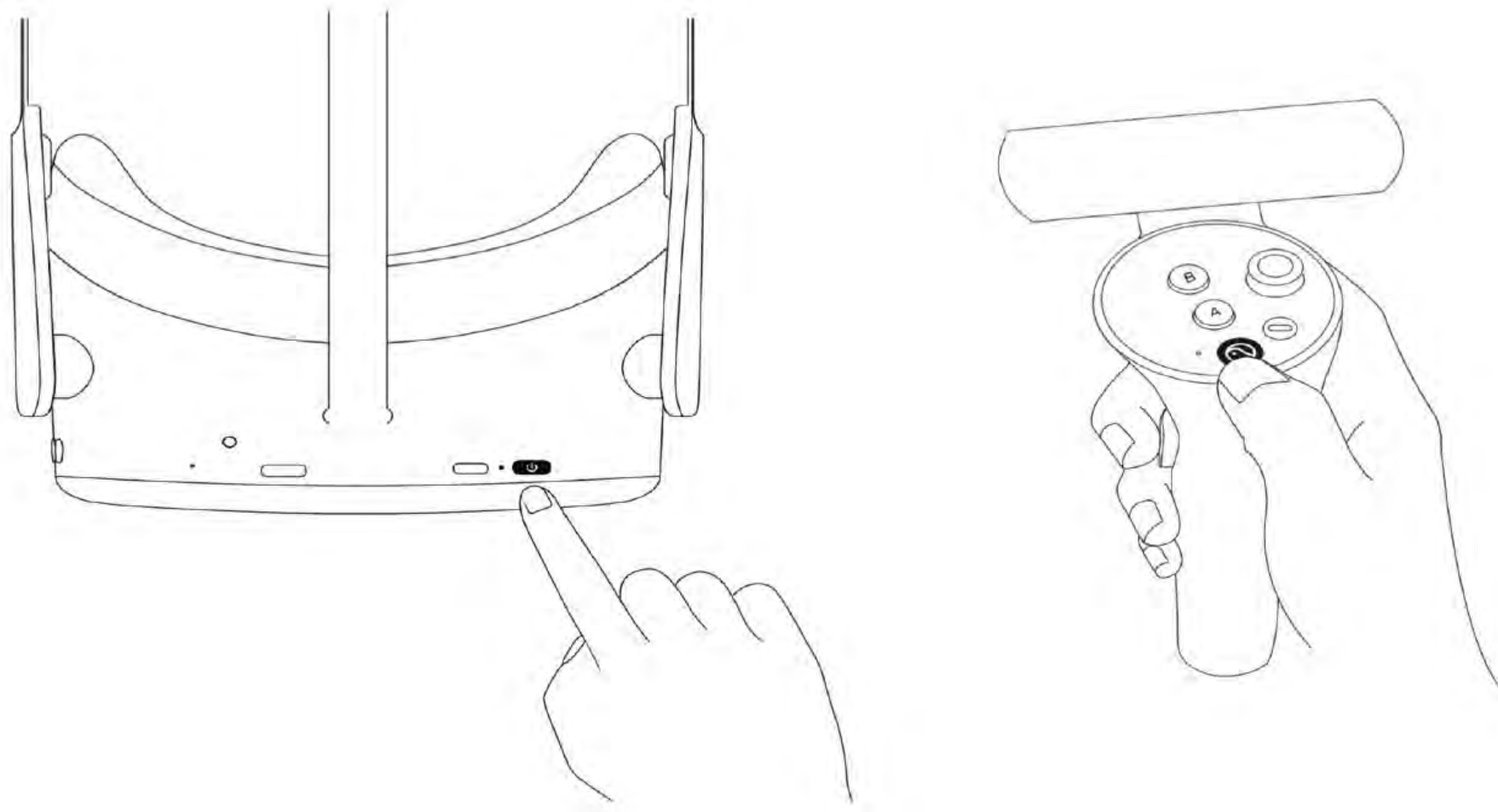
8.1.3. Cambio de contraseña

Una vez iniciada la sesión, para cambiar la contraseña existente, vaya a la configuración, luego a la sección de autenticación y haga clic en el botón CAMBIAR CONTRASEÑA:



Se abrirá una nueva ventana con el formulario a rellenar. Rellénelo siguiendo las instrucciones de requisitos de contraseña y envíe el cambio para establecerlo como la nueva contraseña para este usuario registrado.

8.2. Encendido de las gafas Pico VR y los mandos



Use el botón de encendido (1) para encender las gafas de realidad virtual y presione el botón pico del controlador (3) para encender los controladores.

El LED junto al botón de encendido indica el estado de las gafas de realidad virtual.

Azul: encendido con más del 20% de la batería

Parpadeo rojo: la batería tiene menos del 20%

Verde: carga completa

Apagado: hibernando o apagado

Parpadeo azul: apagándose

Amarillo: la carga de la batería es inferior al 98%

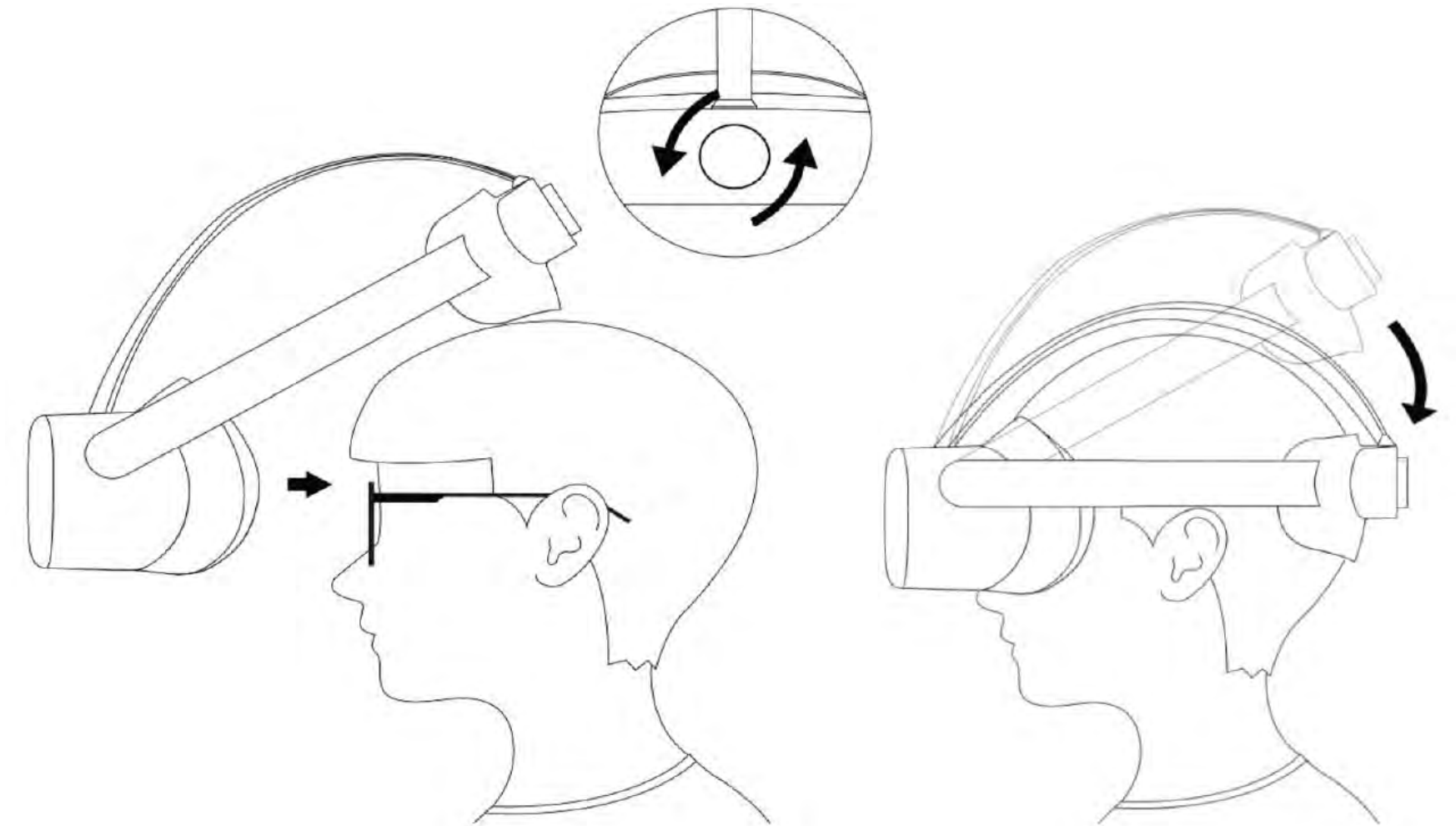
Rojo: La carga de la batería es inferior al 20%

8.3. Posicionamiento de las gafas VR (¡crítico!)

Una vez que se enciende el dispositivo, el especialista de la salud ayudará al paciente a ponerse las gafas de realidad virtual. Gire la perilla de la correa en sentido contrario a las agujas del reloj para aflojar la correa. Coloque las gafas empezando por la parte delantera. Asegúrese de tirar hacia abajo de la correa en la parte posterior de la cabeza y apretarla, girando la perilla en el sentido de las agujas del reloj. Consulte con el paciente si se siente cómodo o si experimenta algún reflejo en la lente o siente puntos de presión. Este paso es muy importante. Un buen ajuste asegurará que no haya presión en la nariz y que el paciente vea la pantalla VR en el ángulo correcto.

Configuración de las gafas de realidad virtual para una nueva medición de paciente

Por favor, revise las instrucciones detalladas incluidas en las capturas de pantalla de las páginas del Manual del usuario.



8.4. Clicker de un solo botón

El dispositivo se envía con los controladores originales del fabricante, así como con el clicker de un solo botón.

Clicker para pacientes VisionOne

Tenga en cuenta las instrucciones detalladas y las capturas de pantalla en el Manual del usuario, página 26, para:

- Cómo usar el clicker de un solo botón
- Información útil para los pacientes
- Información útil para los médicos
- Conexión del clicker a las gafas
- Usar el clicker frente al controlador VR
- Nivel de batería y baterías de alimentación
- Restablecimiento del clicker
- Solución de problemas de Clicker



9. Gestión de pacientes y mediciones

9.1. Panel de control del clínico

Tenga en cuenta las instrucciones detalladas y las capturas de pantalla en el Manual del usuario de operaciones para:

- Incorporación de nuevos pacientes.
- Cambiar o eliminar los datos existentes del paciente.
- Visualización de los resultados de medición.
- Visualización de gráficos de campo visual.
- Guardar PDF o imprimir un gráfico visual.
- Mirar el gráfico de progresión.

9.2. Panel de control del técnico

Tenga en cuenta las instrucciones detalladas y las capturas de pantalla en el Manual del usuario de operaciones para:

- Adición de nuevas medidas.
- Reordenamiento de mediciones entre dispositivos.
- Edición/Clonación/Eliminación de mediciones no tomadas.
- Otras funciones.

9.3. Poner el dispositivo en modo autónomo

Advertencia: estimado cliente, tenga en cuenta que, si bien VisionOne se puede configurar en modo independiente, el uso previsto de VisionOne aún no cubre el uso doméstico en el hogar del paciente y la aplicación a través de una persona legal solamente. Si proporciona VisionOne en el entorno privado de los pacientes, el uso se consideraría fuera de etiqueta y bajo su propio riesgo.

El modo autónomo puede ejecutarse cuando el dispositivo está fuera de línea o en línea, por lo que no es necesario que el paciente configure el WiFi en casa. Las mediciones tomadas se almacenan de forma segura (encriptadas) en el dispositivo y se cargarán en el servidor automáticamente cuando se restablezca nuevamente la conexión de red.

Tenga en cuenta las instrucciones detalladas y las capturas de pantalla en el Manual de usuario de operaciones para esta función.

10. Glosario

- VisionOne: aplicación web VisionOne y aplicación de realidad virtual como sistema.
- VisionOne Web App: la aplicación web para la gestión de pacientes y sus mediciones.
- VisionOne: VR Application: la aplicación VR para realizar pruebas de campo visual.
- Organización: una entidad que representa a una clínica, hospital o una sola clínica de MD.
- Usuario: un especialista, técnico o enfermero sanitario que tiene acceso al sistema y pertenece a una organización.
- Paciente: una entidad de un paciente en VisionOne.
- Medición: una entidad de una prueba de campo visual.
- Dispositivo: una entidad de los dispositivos de realidad virtual.
- SORS: Estrategia de Reconstrucción Secuencialmente Optimizada: Las pruebas de perimetría automatizada (SAP) estándar son un proceso inherentemente lento y ruidoso. Con el tiempo, la fiabilidad de la respuesta del paciente disminuye debido a la fatiga. Por lo tanto, el objetivo de las estrategias de pruebas de SAP es optimizar el equilibrio entre precisión y velocidad. VisionOne ofrece a la aplicación una novedosa estrategia de pruebas basada en inteligencia artificial "Estrategia de Reconstrucción Secuencialmente Optimizada" (SORS) para pruebas SAP.

SORS permite reconstruir campos visuales a partir de un número limitado de mediciones, es decir, probar una cuadrícula más dispersa de ubicaciones asumiendo la existencia de correlación entre las ubicaciones de los campos visuales.

En una fase inicial de entrenamiento, determinamos secuencialmente las ubicaciones que reducen de manera más efectiva los errores de estimación del campo visual. A continuación, explotamos estas ubicaciones en el momento del examen en combinación con el esquema de escalera de 40 comúnmente conocido utilizado en la Estrategia Dinámica (DS), donde la intensidad de los estímulos presentados cambia en tamaños de paso fijos.

El único parámetro adicional de SORS que se debe definir es el número de ubicaciones probadas (también conocido como etapa). La etapa determina la dispersión de la cuadrícula y, por lo tanto, el grado de aproximación. Suponiendo que se utilice el patrón G, la etapa SORS se puede elegir en cualquier lugar en el rango de 4 a 59 [1].

11. Referencias

- [1] S. Kucur & R. Sznitman, "Sequentially optimized reconstruction strategy: A meta strategy for perimetry testing", PLOS ONE, vol. 12, p. e0185049, 10 2017.