



Istruzioni per l'uso

Parte 1

VisionOne



VisionOne V.1.0.2
Gennaio 2025

SWISS MADE 

Tabella dei contenuti

1. Informazioni generali

- 1.1. Descrizione del dispositivo
- 1.2. Versione del software medico
- 1.3. Descrizione dei componenti hardware
- 1.4. Informazioni e simboli importanti

2. Scopo e uso previsti

- 2.1. Scopo previsto
- 2.2. Utenti previsti
- 2.3. Pololazione del paziente prevista
- 2.4. Condizioni mediche da diagnosticare
- 2.5. Indicazioni
- 2.6. Controindicazioni
- 2.7. Ambiente di utilizzo medico
- 2.8. Claim del prodotto e benefici clinici
- 2.9. Avvertenza generale per l'uso del software
- 2.10. E-IFU e fonte di verità

3. Avvertenze e sicurezza

- 3.1. Informazioni generali sulla sicurezza nell'uso della cuffia VR
- 3.2. Avvertenze specifiche per la sicurezza
- 3.3. Importanti informazioni sulla sicurezza prima e durante l'esecuzione del test
 - 3.3.1. Pazienti ed esecuzione dei test
 - 3.3.2. Ulteriori rischi e mitigazioni specifiche per migliorare la validità del test ed evitare risultati errati.
- 3.4. Disinfezione
- 3.5. Sicurezza dei trasporti
- 3.6. Sicurezza del caricabatterie
- 3.7. Sicurezza della batteria
- 3.8. Incidenti segnalati

4. Ambiente operativo

5. Requisiti per le apparecchiature per uso generale

6. Protezione dell'ambiente/smaltimento

7. Panoramica dei componenti del dispositivo

8. Impostazione del dispositivo e operazioni di base

- 8.1. Applicazione web
 - 8.1.1. Accesso
 - 8.1.2. Ripristino della password
 - 8.1.3 Modifica della password
- 8.2. Accensione delle cuffie VR e dei controller
- 8.3. Posizionamento delle cuffie VR
- 8.4. Il cliccatore con un solo pulsante

9. Gestione dei pazienti e delle misure

- 9.1. Panoramica del cruscotto del medico
- 9.2. Panoramica del tecnico Dashboard
- 9.3. Modalità VR Stand-alone

10. Glossario

11. Riferimenti

1. Informazioni generali

1.1 Descrizione del dispositivo

PeriVision ha sviluppato un dispositivo portatile per il test del campo visivo in grado di eseguire test del campo visivo su una cuffia di realtà virtuale (VR) in tempi molto più brevi, consentendo un flusso di lavoro clinico più efficiente e aumentando il comfort e la compliance del paziente.

VisionOne è un perimetro mobile e leggero, un'alternativa ai perimetri fissi standard. Il software esegue i test del campo visivo su un occhialino per la realtà virtuale (VR) collegato a un server (Cloud o On-Premises).

VisionOne comprende anche un'applicazione web in cui gli operatori sanitari possono controllare le impostazioni del test, nonché visualizzare ed elaborare i risultati. Il funzionamento di VisionOne è simile a quello dei perimetri stazionari standard.

- Invece di proiettare gli stimoli luminosi all'interno di un dispositivo a forma di scodella come nei perimetri standard, VisionOne mostra gli stimoli luminosi sullo schermo VR.
- L'occhio del paziente non testato non deve essere occluso in VisionOne.
- Il dispositivo VR consente di ottenere l'ambiente buio necessario per un test del campo visivo, quindi VisionOne non richiede una stanza buia.

1.2. Versione del software medico: v1.0.2

1.3. Descrizione e requisiti dei componenti hardware del sistema:

Hardware per la realtà virtuale (VR):

- Auricolare VR Pico Neo 3 Pro Eye e
- Controllori I clicker di Puck

Requisiti del software applicativo di front-end per i cruscotti: Computer con almeno 8 GB di Ram e 80 GB di spazio di memoria.

Il software VisionOne può essere utilizzato solo con le cuffie Pico Neo 3 Pro Eye VR. E con i controller, nonché con il clicker di Puck.

1.4. Informazioni e simboli importanti

 764025502TD016S22	 Emergo Europe Westervoortsedijk 60 NL - 6827 AT Arnhem	 Dispositivo medico
 Effectum Medical AG Kirchgasse 11 CH-4600 Olten www.effectummedical.com info@effectummedical.com	 0297	
 09.01.2025	 Finché il sistema operativo VR è supportato	

Descrizione dei simboli

 Attenzione	 Leggere le istruzioni per l'uso	 Conformità europea (Conformità europea)
 Dispositivo medico	 Mantener e asciutto	 Non smaltire i rifiuti indifferenziati; inviare ai centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
 Numero di lotto	 Rappresentante autorizzato europeo	 Numero di riferimento
 Numero di serie	 Data di scadenza	 Non utilizzare se danneggiato
 Data di produzione	 Limitazione e dell'umidità	 Limite di temperatura
 Produttore	 UDI Identificatore univoco del dispositivo	

2. Scopo e uso previsti

2.1. Scopo previsto

Il software VisionOne è destinato a misurare il campo visivo di un paziente, a configurare i test di perimetria e a visualizzare i risultati dei test, che vengono utilizzati per aiutare il rilevamento, la diagnosi e il monitoraggio delle malattie oculari e neurologiche.

2.2. Utenti previsti

Gli utenti previsti sono operatori sanitari formati in oftalmologia / tecnici medici / assistenti / infermieri come operatori e pazienti / laici solo come partecipanti al test.

2.3. Popolazione di pazienti prevista

VisionOne è destinato all'uso su pazienti di età superiore ai 18 anni che hanno la capacità fisica e mentale di eseguire il test del campo visivo.

2.4. Condizioni mediche da diagnosticare

VisionOne può essere utilizzato per la diagnosi e il monitoraggio della perdita di campo visivo, che è uno degli indicatori delle seguenti condizioni mediche (ma non solo):

- Glaucoma
- Ictus
- Condizioni neuro-oftalmiche
- Sclerosi multipla (neurite ottica)
- Ipertiroidismo
- Disturbi dell'ipofisi
- Patologie/tumori del sistema nervoso centrale e intracranico

2.5. Indicazioni

Le indicazioni sono: Perdita del campo visivo

2.6. Controindicazioni

VisionOne e i suoi accessori non sono destinati all'uso da parte di persone affette da patologie:

- Claustrofobia
- Epilessia
- Deterioramento cognitivo
- Disturbi dell'equilibrio e dell'orientamento
- di età inferiore ai 18 anni

2.7. Utilizzare l'ambiente

- VisionOne è destinato all'uso in sale di studio di oftalmologi o optometristi e/o in spazi simili disponibili in ospedali, cliniche, studi medici, centri di emergenza e case di cura.



- L'ambiente di utilizzo previsto di VisionOne non copre attualmente l'uso domestico sotto il controllo esclusivo dei laici.

- Il nostro uso previsto, tuttavia, include i test oculari del campo visivo, che vengono eseguiti in un ambiente sanitario professionale e sotto la supervisione di un medico o di almeno un professionista sanitario. In questi casi è necessario effettuare un'analisi dettagliata dei requisiti di sicurezza della Cybersecurity e delle norme HIPAA per la protezione delle informazioni elettroniche (ePHI) e garantire misure adeguate. Si prega di coordinare tali usi in ogni caso in anticipo con Perivision.

2.8. Richieste di risarcimento del prodotto e

prestazioni mediche 2.8.1. Richieste di

prestazione

Il sistema VisionOne è conforme alla norma ISO EN ISO 12866:2000: Strumenti oftalmici: Perimetri. Soddisfa i requisiti definiti nella sezione 4 della norma EN ISO 12866:2000.

2.8.2. Benefici

Il sistema VisionOne offre ai pazienti un esame confortevole.

2.8.3. Sinistri non medici

Il sistema VisionOne è facile da usare e consente flussi di lavoro clinici flessibili.

2.9. Avviso generale

L'esecuzione del SOFTWARE SANITARIO su una RETE IT potrebbe comportare RISCHI non identificati in precedenza per i pazienti, gli UTENTI o i terzi.

2.10. IFU elettronica e disponibilità di versioni stampate

- Il manuale d'uso in inglese disponibile elettronicamente (nell'applicazione web) è per VisionOne v1.0.2. la lingua di partenza, la fonte di verità e prevale.
- Si compone di una parte 1: e-IFU e di una parte 2 (Manuale d'uso dettagliato per l'esecuzione di VisionOne).
- Una versione stampata di questa IFU può essere richiesta a Perivision SA, Route de la Corniche 3, 1066 Epalinges, Losanna, Svizzera: si prega di support@perivision.com

3. Avvertenze e sicurezza



3.1 Informazioni generali sulla sicurezza nell'uso della cuffia VR

- Questo prodotto è progettato e destinato a essere utilizzato in un'area interna aperta e sicura, priva di rischi di inciampo o scivolamento.
- Per evitare incidenti, è bene rimanere consapevoli dei confini potenziali della propria area fisica e rispettare il confine della propria area virtuale ogni volta che lo si vede.
- Assicurarsi di indossare il cordino quando si utilizzano i controller. Assicurarsi che intorno alla testa e al corpo ci sia spazio sufficiente (almeno 2 metri per 2 metri) per distendere le braccia, per evitare danni o lesioni a se stessi, agli altri e all'ambiente circostante.
- Questo prodotto è progettato per adattarsi alla maggior parte degli occhiali da vista. Fare attenzione a indossare l'auricolare VR in modo che le lenti dell'auricolare VR non sfregino o colpiscano le lenti da vista.
- È possibile alleviare l'affaticamento degli occhi osservando oggetti distanti. In caso fastidio, interrompere immediatamente l'uso del prodotto.
- Non esporre le lenti ottiche alla luce diretta del sole o ad altre fonti di luce forte. L'esposizione alla luce diretta del sole può provocare danni permanenti alle macchie gialle dello schermo. I danni allo schermo causati dall'esposizione alla luce solare o ad altre fonti di luce intensa non sono coperti dalla garanzia.

3.2 Avvertenze specifiche per la sicurezza

Prima di utilizzare l'auricolare VR, leggere attentamente le seguenti avvertenze e informazioni e attenersi a tutte le linee guida sulla sicurezza e sul funzionamento. La mancata osservanza di queste linee guida può provocare lesioni fisiche.

- Assicurarsi che questo prodotto sia utilizzato in un ambiente sicuro. Utilizzando questo prodotto per visualizzare un ambiente di realtà virtuale immersiva, gli utenti non saranno in grado di vedere l'ambiente fisico.
- Muoversi solo all'interno dell'area di sicurezza impostata e tenere presente l'ambiente circostante. Non utilizzare in prossimità di scale, finestre, fonti di calore o altre aree pericolose.
- Prima dell'uso, accertarsi di essere in buona salute. Consultare un medico prima dell'uso in caso di gravidanza, età avanzata o gravi problemi fisici, mentali, visivi o cardiaci.
- Un piccolo numero di persone può manifestare epilessia, svenimenti, forti vertigini e altri sintomi causati da flash e immagini, anche se non ha precedenti medici di questo tipo. Consultare un medico prima dell'uso se si ha un'istorta medica simile o se si sono mai manifestati i sintomi sopra elencati.

Avvertenze specifiche di sicurezza continua

- Alcune persone possono soffrire di forti vertigini, vomito, palpitazioni e persino svenimenti quando utilizzano le cuffie VR.

- Alcune persone possono essere allergiche a plastica, PU, tessuto e altri materiali utilizzati in questo prodotto. Il contatto prolungato con la pelle può provocare sintomi quali arrossamento, gonfiore e infiammazione. Interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico se si manifesta uno dei sintomi sopra elencati.

- Questo prodotto non è destinato a un uso prolungato oltre i 30 minuti alla volta, con periodi di riposo di almeno 10 minuti tra un utilizzo e l'altro. Regolare i periodi di riposo e di utilizzo se si avverte qualche disagio.

- Se la visione binoculare è molto diversa, o se la miopia, l'orastigmatismo o l'ipermetropia sono di grado elevato, si consiglia di indossare occhiali per correggere la vista quando si utilizzano le cuffie VR.

- Interrompere immediatamente l'uso del prodotto se si verificano anomalie visive (distorsione della diplopia e della vista, fastidio o dolore agli occhi, ecc.), sudorazione eccessiva, nausea, vertigini, palpitazioni, disorientamento, perdita di equilibrio, ecc.

- Questo prodotto consente di accedere a esperienze di realtà virtuale immersiva e alcuni tipi di contenuti possono causare disagio. Interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi a un medico se si verificano i seguenti sintomi.

- Attacchi di epilessia, perdita di coscienza, convulsioni, movimenti involontari, vertigini, disorientamento, nausea, sonnolenza o affaticamento.

- Dolore o fastidio agli occhi, affaticamento oculare, contrazioni oculari o anomalie visive (come illusione, visione offuscata o diplopia).

- Prurito, eczema, gonfiore, irritazione o altri disagi.

- Sudorazione eccessiva, perdita di equilibrio, ridotta coordinazione occhio-mano o altri sintomi simili alla cinetosi.

- Non guidare veicoli a motore, utilizzare macchinari o svolgere attività che possono avere conseguenze potenzialmente gravi finché non ci si è completamente ripresi da questi sintomi.

- Le onde radio generate da questo prodotto e dai suoi accessori possono influire sul normale funzionamento di dispositivi medici impiantabili o dispositivi medici personali, come pacemaker, impianti cocleari, apparecchi acustici, ecc.

- Consultare il produttore del dispositivo medico per conoscere le restrizioni all'uso di questo prodotto se si utilizzano questi dispositivi medici.

- Mantenere una distanza di almeno 15 cm dai dispositivi medici impiantati (come pacemaker, impianti cocleari, ecc.) quando il prodotto e gli accessori sono collegati. Interrompere l'uso delle cuffie e/o dei relativi accessori se si nota un'interferenza persistente con il dispositivo medico.

3.3. Importanti informazioni sulla sicurezza prima e durante l'esecuzione del test

3.3.1. Pazienti ed esecuzione dei test



- I pazienti devono stare comodamente seduti o sdraiati e non devono stare in piedi o camminare mentre indossano le cuffie per evitare cadute, urti o disorientamento.
- Se i pazienti riferiscono vertigini, sensazione di claustrofobia o altri disagi prima o dopo la somministrazione del farmaco.

durante un test del campo visivo (VFT), chiedete loro di interrompere immediatamente il test.

- Osservare e chiedere se le cuffie sono aderenti, ma non troppo, e se in generale sembrano adagiate in modo confortevole e corretto sulla testa del paziente.
- In genere, i pazienti con gli occhiali possono tenerli; si consiglia alle persone con gli occhiali di posizionare le cuffie con cautela sugli occhiali dalla parte anteriore per evitare danni fisici o agli occhiali.
- Prevedere per i pazienti un tempo di recupero di alcuni minuti per affrontare il rischio di una visione temporaneamente limitata dopo il test.

3.3.2. Ulteriori rischi specifici e mitigazioni per migliorare la validità del test ed evitare risultati errati

- Prima di un VFT, verificare che tutti i componenti elettrici siano carichi e collegati (ricaricare più tardi quando il livello sul cruscotto o sull'auricolare VR è inferiore al 20%).
- Confermare, controllando nel VR o chiedendo al paziente, che al paziente è stato assegnato il test corretto.
- Assicurarsi che l'aula di prova non sia né troppo luminosa né troppo buia.
- L'ideale è mettere i risultati del test nel contesto di precedenti VFT e altri test oculistici e verificare la coerenza con questi altri risultati.
- Non basare la diagnosi su un singolo risultato del test.
- Si noti che nei casi di glaucoma molto avanzato, livelli di luminanza più bassi della perimetria basata sulla VR possono portare a risposte inaffidabili agli stimoli nel test riguardante il grado di perdita del campo visivo e a difficoltà nel riconoscere un'ulteriore progressione. In questi casi si raccomanda di ripetere il test con un perimetro fisso o di aumentare le dimensioni degli stimoli.
- Se il paziente dovesse manifestare sintomi di malessere da VR, come vertigini o nausea,
- devono rimuovere immediatamente le cuffie. Questo prodotto è progettato per adattarsi alla maggior parte degli occhiali da vista fino a una larghezza di 160 mm. Assicurarsi di indossare le cuffie in modo da non graffiare le lenti con gli occhiali. Tuttavia, la funzionalità di tracciamento oculare potrebbe essere compromessa.
- Non esporre le lenti ottiche alla luce diretta del sole o a fonti luminose forti. L'esposizione può causare danni gravi e immediati al sistema ottico delle cuffie.
- Assicuratevi che l'ambiente di prova non sia né troppo buio né troppo luminoso. L'ideale sarebbe un ambiente illuminato in modo omogeneo. Se la stanza è troppo buia, le quattro telecamere di tracciamento sul lato esterno delle cuffie non funzioneranno. Se l'ambiente è troppo luminoso, o se il paziente siede con una finestra o una fonte di luce intensa alle spalle, i riflessi sulle lenti possono compromettere pesantemente le misurazioni.
- Il database normativo potrebbe essere distorto dal punto di vista razziale per le strategie del test SORS.
- La best practice in oftalmologia non suggerisce di basare una decisione diagnostica su una sola metodologia di misurazione oculare, come la VFT. Le migliori pratiche includono anche

l'uso di IOP (pressione intraoculare), OCT (test di coerenza ottica) e controlli regolari dei precedenti risultati VFT di questo paziente.

3.4. Disinfezione

- Le parti applicate del dispositivo devono essere sempre disinfettate prima di ogni riutilizzo del dispositivo con un nuovo paziente. A titolo di esempio, consigliamo le "Salviette igienizzanti universali Clinell", che dovrebbero essere ampiamente disponibili.
- Non utilizzare prodotti chimici, detergenti o detersivi forti per pulire il prodotto o i suoi accessori, che potrebbero causare alterazioni materiali che influiscono sulla salute degli occhi e della pelle. Seguire le istruzioni riportate in "Cura del prodotto" per prendersi cura dell'apparecchiatura e non permettere a bambini o animali domestici di mordere o ingerire il prodotto o i suoi accessori.

3.5. Sicurezza dei trasporti

- Non utilizzare il prodotto quando si cammina, si va in bicicletta, si guida o in altre situazioni che richiedono una visibilità completa.
- Non utilizzare il dispositivo al di fuori dell'ambiente di utilizzo medico.

3.6. Sicurezza del caricabatterie

- Utilizzare esclusivamente i dispositivi di ricarica forniti nella confezione del prodotto o specificati dal produttore come dispositivi di ricarica.
- Al termine della ricarica, scollegare il caricabatterie dall'apparecchiatura e staccare la spina dalla presa di corrente.
- Se l'adattatore di ricarica o il cavo sono danneggiati, interrompere l'uso per evitare il rischio di scosse elettriche o incendi.
- Non utilizzare l'apparecchiatura o il caricabatterie con le mani bagnate per evitare cortocircuiti, guasti o scosse elettriche.
- Non utilizzare il caricabatterie se è bagnato.

3.7. Sicurezza della batteria

- Le cuffie VR sono dotate di batterie interne non rimovibili. Non tentare di riposizionare la batteria, poiché ciò potrebbe causare danni alla batteria, incendi o lesioni umane. La batteria può essere sostituita solo da Pico o da fornitori di servizi autorizzati da Pico.
- Non smontare o modificare la batteria, non inserire oggetti estranei e non immergerla in acqua o altri liquidi. La manipolazione della batteria può causare perdite chimiche, surriscaldamento, incendio o esplosione. Se la batteria sembra perdere materiale, evitare il contatto con la pelle o con gli occhi.
- In caso di contatto del materiale con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita e contattare le autorità locali competenti in materia di veleni.
- Non far cadere, schiacciare o forare la batteria. Evitare di sottoporre la batteria a temperature elevate o a pressioni esterne, che potrebbero e surriscaldarla.

3.8. Incidenti

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

4. Ambiente operativo

- Non utilizzare l'apparecchiatura in ambienti polverosi, umidi, sporchi o in prossimità di forti campi magnetici, per non causare guasti ai circuiti interni del prodotto.
- Non utilizzare questa apparecchiatura durante i temporali. I temporali possono causare guasti al prodotto e aumentare il rischio di scosse elettriche.
- Proteggere le lenti dalla luce. Tenere il prodotto lontano dalla luce diretta del sole o dai raggi ultravioletti, come davanziali e cruscotti di automobili o altre fonti di luce forte.
- Tenere il prodotto e le relative attrezzature per uso generale al riparo dalla pioggia o dall'umidità.
- Non collocare il prodotto in prossimità di fonti di calore o fiamme libere, come stufe elettriche, forni a microonde, scaldabagni, stufe, candele o altri luoghi che possono generare temperature elevate.
- Non esercitare una pressione eccessiva sul prodotto durante lo stoccaggio o l'uso per evitare di danneggiare l'apparecchiatura e le lenti.

5. Requisiti per le apparecchiature per uso generale

- Il prodotto può essere utilizzato solo con apparecchiature di uso generale approvate dal produttore, come alimentatori e cavi dati.
- L'uso di apparecchiature generiche di terzi non approvate può causare incendi, esplosioni o altri danni.
- L'uso di apparecchiature generiche di terzi non approvate può violare le condizioni di garanzia del prodotto e le normative vigenti nel paese in cui si trova il prodotto. Per le apparecchiature generiche approvate, contattare Perivision.
- Smaltire correttamente le cuffie e/o il Clicker. Non smaltire l'auricolare o il Clicker nel fuoco

6. Protezione dell'ambiente

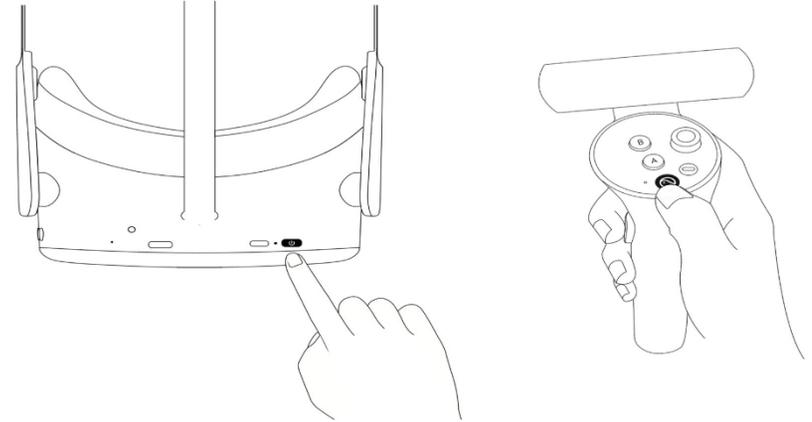
- o in un inceneritore, poiché la batteria potrebbe esplodere in caso di surriscaldamento. Smaltire separatamente dai rifiuti domestici.
- Per lo smaltimento di questo prodotto e dei suoi accessori, rispettare le leggi e le normative locali sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

7. Panoramica dei componenti del dispositivo

Una VisionOne Box contiene:

- 1 cuffia Pico Neo 3 Pro Eye VR
- 1 x Cuffia (contiene batteria interna)
- 2 x controller di movimento VR (utilizza 2 batterie AA ciascuna)
- 1 x adattatore di alimentazione e cavo
- Brochure commerciale di Pico Neo 3 Pro Eye
- 1 x Cliccatore paziente a un pulsante (utilizza una batteria al litio CR2023).

Accensione dell'auricolare Pico VR e dei controller



Utilizzare il pulsante di accensione **(1)** per accendere l'auricolare VR e premere il pulsante pico del controller **(3)** per accendere il controller.

Componenti delle cuffie VR

Viene fornito un paio di occhiali per la realtà virtuale (VR) Pico Neo 3 Pro Eye con l'applicazione VisionOne VR di PeriVision installata (vedere **Figura 1**). Comprende un controller destro e sinistro (vedi **Figura 2**). I comandi etichettati (1 - 4) rappresentano tutte le funzioni necessarie per utilizzare le cuffie VR. Il layout del controller è speculare e può essere utilizzato da utenti e pazienti destrimani e mancini.

La cuffia

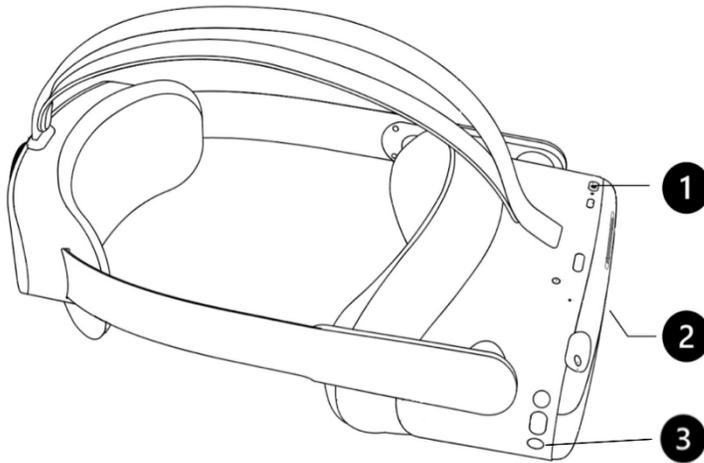


Figura 1 Cuffie VR

1. Pulsante di accensione
2. Controllo del volume (lato inferiore)
3. Pulsante Pico

I controller destro e sinistro

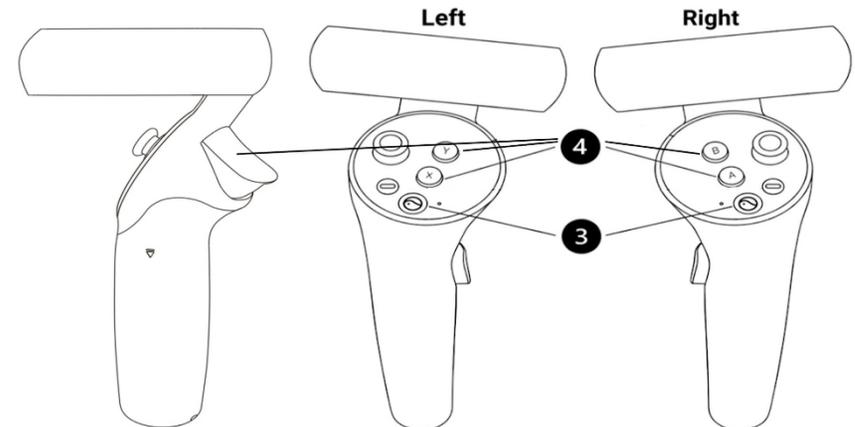


Figura 2

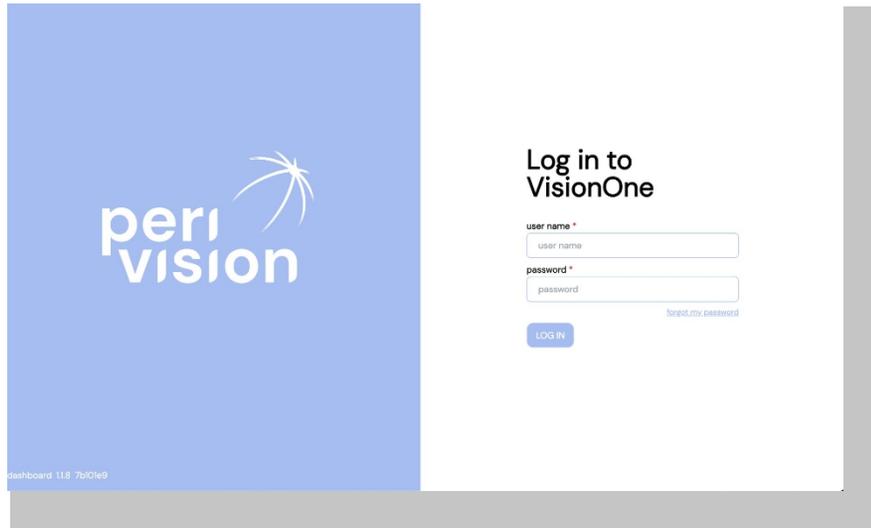
Controller destro e sinistro con **(4)** pulsanti X/Y/Trigger (sinistro) e A/B/Trigger (destro) per la risposta del paziente e il controllo delle cuffie VR, **(3)** pulsante Pico per le impostazioni generali delle cuffie VR Pico.

8. Impostazione del dispositivo

8.1. Applicazione web VisionOne

Per visualizzare i risultati dei test del campo visivo VR, PeriVision mette a disposizione l'applicazione web VisionOne.

8.1.2. Accesso



Per accedere a VisionOne, collegarsi alla pagina web: <https://visionone.peri.vision>. Si noti che è richiesto il protocollo https e che potrebbe essere necessario bypassare eventuali avvisi di sicurezza creati dal firewall. Una volta connessi, si viene accolti da una finestra di login. Effettuare il login utilizzando i dati di accesso abituali.

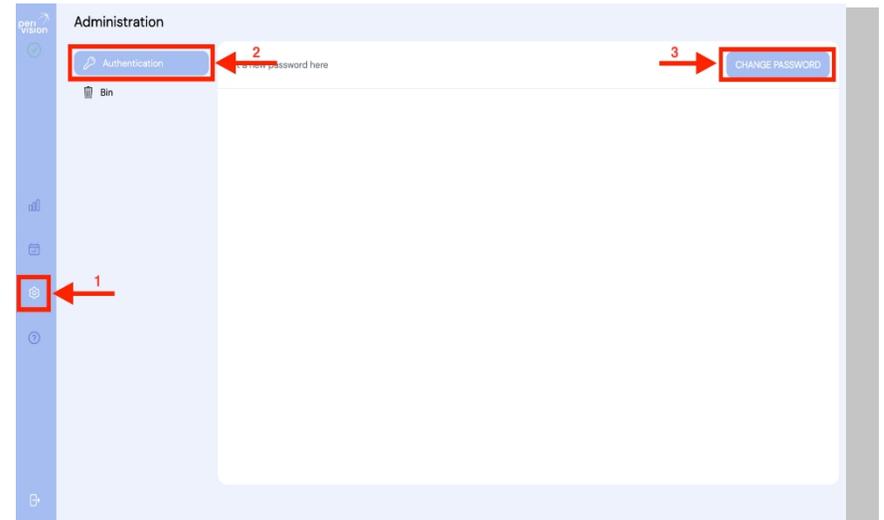
Si consiglia di utilizzare Google Chrome come browser. Compilare i campi nome utente e password con le proprie credenziali e fare clic sul pulsante di accesso per accedere alla dashboard del medico.

8.1.2 Reset della password

Seguire il link "Ho dimenticato la password" nella pagina di accesso e seguire il link che stato inviato alla casella di posta elettronica associata all'account dell'utente VisionOne per impostare la nuova password per questo utente.

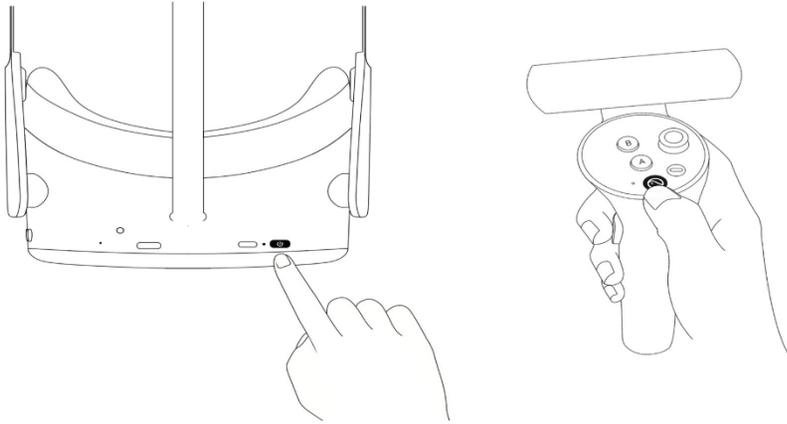
8.1.3. Modifica della password

Una volta effettuato l'accesso, per modificare la password esistente, andare in Impostazioni, quindi nella sezione Autenticazione e fare clic sul pulsante CAMBIA PASSWORD:



Si aprirà una nuova finestra con il modulo da compilare. Compilare il modulo seguendo le istruzioni sui requisiti della password e inviare la modifica per impostarla come nuova password per l'utente collegato:

8.2. Accensione dell'auricolare Pico VR e dei controller



Utilizzare il pulsante di accensione (1) per accendere l'auricolare VR e premere il pulsante pico del controller (3) per accendere il controller.

Il LED accanto al pulsante di accensione indica lo stato delle cuffie VR. Blu: Accesa con la batteria oltre il 20%. Rosso lampeggiante: la batteria è inferiore al 20% Verde: Carica completata

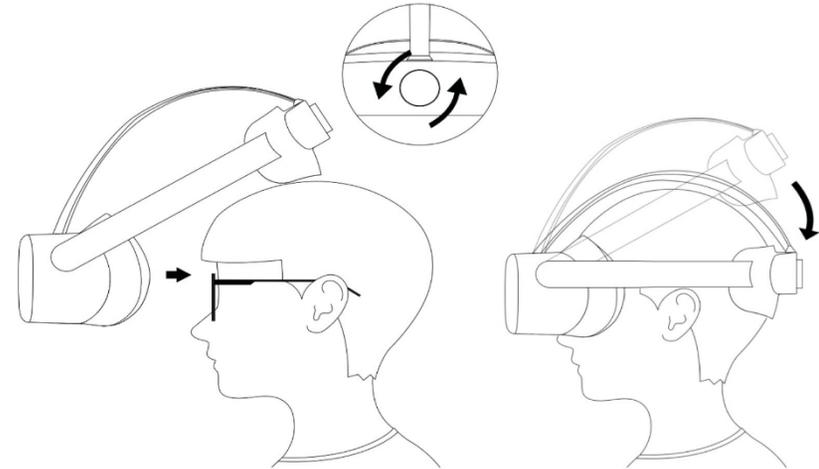
Spento: a riposo o spento
 Lampeggiante blu: spegnimento
 Giallo: La batteria in carica è inferiore al 98%
 Rosso: La batteria in carica è inferiore al 20%

8.3. Posizionamento della cuffia VR (fondamentale!)

Una volta acceso il dispositivo, lo specialista sanitario deve aiutare il paziente a indossare le cuffie VR. Ruotare il selettore della cinghia in senso antiorario per allentarla. Posizionare le cuffie partendo dalla parte anteriore. Assicurarsi di tirare verso il basso la cinghia nella parte posteriore della testa e stringerla, ruotando il selettore in senso orario. Verificare con il paziente se si sente a proprio agio o se avverte riflessi sulle lenti o punti di pressione. Questa fase è molto importante. Una buona applicazione garantisce che non ci sia pressione sul naso e che il paziente veda il display VR con l'angolazione corretta.

Impostazione della cuffia VR per la misurazione di un nuovo paziente

Si prega di consultare le istruzioni dettagliate, comprese le schermate, nelle pagine del Manuale d'uso.



8.4. Cliccatore con un solo pulsante

Il dispositivo viene fornito con i controller originali del produttore e con il clicker a un pulsante.

VisionOne Cliccatore per pazienti

Per le istruzioni dettagliate e le schermate, consultare il Manuale d'uso, alle pagine

- Come utilizzare il clicker con un solo pulsante
- Informazioni utili per i pazienti
- Informazioni utili per i medici
- Collegamento del clicker agli auricolari
- Utilizzo del clicker rispetto al controller VR
- Livello della batteria e sostituzione delle batterie
- Azzeramento del clicker
- Risoluzione dei problemi del clicker



9. Gestione dei pazienti e delle misure

9.1. Cruscotto medico

Per le istruzioni dettagliate e le schermate, consultare il Manuale dell'utente per le operazioni:

- Aggiunta di nuovi pazienti,
- modificare o cancellare i dati del paziente esistenti
- visualizzare i risultati della misurazione,
- visualizzazione dei grafici del campo visivo,
- salvare il PDF o stampare il grafico visivo
- Guardando il grafico di progressione

9.2. Cruscotto tecnico

Per le istruzioni dettagliate e le schermate, consultare il Manuale dell'utente per le operazioni:

- Aggiunta di nuove misure
- Riordino delle misure tra i dispositivi
- Modifica/incollaggio/cancellazione di misure non effettuate
- altre funzioni

9.3. Mettere il dispositivo in modalità stand-alone

Attenzione: Gentile cliente, sappia che, sebbene VisionOne possa essere impostato in modalità stand-alone, l'uso previsto di VisionOne non copre ancora l'uso domestico a casa di un paziente e l'applicazione da parte di una persona non esperta. Se si fornisce VisionOne all'ambiente privato dei pazienti, l'uso è considerato off-label e a rischio dell'utente.

La modalità stand-alone può funzionare sia quando il dispositivo è offline che online, quindi non è necessario che il paziente imposti il WiFi a casa. Le misurazioni effettuate sono memorizzate in modo sicuro (crittografato) sul dispositivo e saranno caricate sul server in modo automatico quando la connessione di rete sarà nuovamente stabilita.

Per questa funzione, si prega di considerare le istruzioni dettagliate e le schermate nel Manuale d'uso delle operazioni.

10. Glossario

- VisionOne: l'applicazione web VisionOne e l'applicazione VR come sistema
- VisionOne Web App: l'applicazione web per la gestione dei pazienti e delle loro misurazioni
- VisionOne: Applicazione VR: l'applicazione VR per effettuare test del campo visivo
- Organizzazione: un'entità che rappresenta una clinica, un ospedale o una singola clinica MD.
- Utente: specialista sanitario, tecnico o infermiere che ha accesso al sistema e appartiene a un'organizzazione.
- Paziente: entità di un paziente in VisionOne.
- Misurazione: entità di un test del campo visivo
- Dispositivo: un'entità dei dispositivi VR
- SORS: Strategia di ricostruzione ottimizzata sequenzialmente:
I test standard di perimetria automatizzata (SAP) sono un processo intrinsecamente lungo e rumoroso. Con il tempo, l'affidabilità della risposta del paziente diminuisce a causa dell'affaticamento. Pertanto, l'obiettivo delle strategie di test SAP è ottimizzare il compromesso tra accuratezza e velocità. VisionOne offre un'innovativa strategia di test basata sull'intelligenza artificiale, "Sequentially Optimized Reconstruction Strategy" (SORS), per i test SAP.
Il SORS consente di ricostruire i campi visivi da un numero limitato di misurazioni, cioè di testare una griglia di posizioni più ristretta, assumendo l'esistenza di una correlazione tra le posizioni del campo visivo.
In una prima fase di addestramento, abbiamo determinato in sequenza le posizioni che riducono più efficacemente gli errori di stima del campo visivo. Abbiamo poi sfruttato queste posizioni al momento dell'esame, in combinazione con lo schema a scalare comunemente utilizzato nella Strategia dinamica (DS), in cui l'intensità degli stimoli presentati cambia a passi fissi. L'unico parametro aggiuntivo di SORS da definire è il numero di posizioni testate (detto anche stadio). Lo stadio determina la sparsità della griglia e quindi il grado di approssimazione. Supponendo di utilizzare il modello G, lo stadio SORS può essere scelto in un intervallo compreso tra 4 e 59 [1].

11. Riferimenti

- [1] S. Kucur e R. Sznitman, "Strategia di ricostruzione ottimizzata in sequenza: A meta strategy for perimetry testing", PLOS ONE, vol. 12, pag. e0185049, 10 2017.



Istruzioni per l'uso Parte 2

VisionOne

(Manuale d'uso delle operazioni)

Contenuti

1	Introduzione	3
1.1	Informazioni su questo manuale d'uso	3
2	Applicazione web VisionOne	3
2.1	Accesso	3
2.2	Ripristino della password	4
2.3	Modifica della password	4
3	Cruscotto medico	5
3.1	Aggiunta di un nuovo paziente	5
3.2	Modifica/cancellazione dei dati dei pazienti esistenti	7
3.3	Visualizzazione del risultato della misurazione	9
3.4	Massimizzazione del diagramma del campo visivo	13
3.5	Salvataggio PDF/stampa delle misure effettuate	14
3.6	Grafico di progressione della perimetria	15
4	Cruscotto tecnico	16
4.1	Aggiunta di una nuova misura	16
4.2	Riordino delle misure tra i dispositivi	18
4.3	Modifica/incollaggio/cancellazione di misure non effettuate	19
5	Modalità VR stand-alone	19
5.1	Come attivare la modalità stand-alone	19
6	Cuffia VR VisionOne	21
6.1	Panoramica dei componenti	21
6.2	Componenti delle cuffie VR	21
6.3	Impostazione dell'auricolare Pico VR	22
6.4	Posizionamento dell'auricolare VR (critico!)	23
6.5	Impostazione delle cuffie VR	24
6.6	Uscita dall'applicazione VisionOne VR	24
6.7	Controllo della vista 3D	25
6.8	Esecuzione di un esame perimetrico	25
6.9	Istruzioni per la pulizia delle cuffie VR	27
6.10	Sostituzione delle batterie dei controller VR	27
7	Cliccatore con un solo pulsante	28

7.1	Come utilizzare il clickatore con un solo tasto	28
7.2	Per i pazienti	28
7.3	Per gli specialisti della sanità	29
7.4	Collegamento del clicker alle cuffie VR	29
7.5	Utilizzo del clicker e del controller VR	29
7.6	Livello della batteria e sostituzione delle batterie	29
7.7	Azzeramento del clicker	30
7.8	Risoluzione dei problemi del clicker	30
8	Glossario	32
8.1	VisionOne	32
8.2	Applicazione web VisionOne	32
8.3	Applicazione VisionOne VR	32
8.4	Organizzazione	32
8.5	Utente	32
8.6	Paziente	32
8.7	Misura	32
8.8	Dispositivo	32
8.9	SORS	32
9	Riferimenti	33

1 Introduzione

1.1 Informazioni su questo manuale d'uso

Il presente Manuale d'uso fa parte delle Istruzioni per l'uso di Perivision e si concentra sui dettagli configurazione e del funzionamento del dispositivo.

Dovrebbe sempre rappresentare le funzionalità e le versioni più aggiornate di VisionOne.

Per le informazioni normative, le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze, consultare le Istruzioni per l'uso, Parte 1, VisionOne.

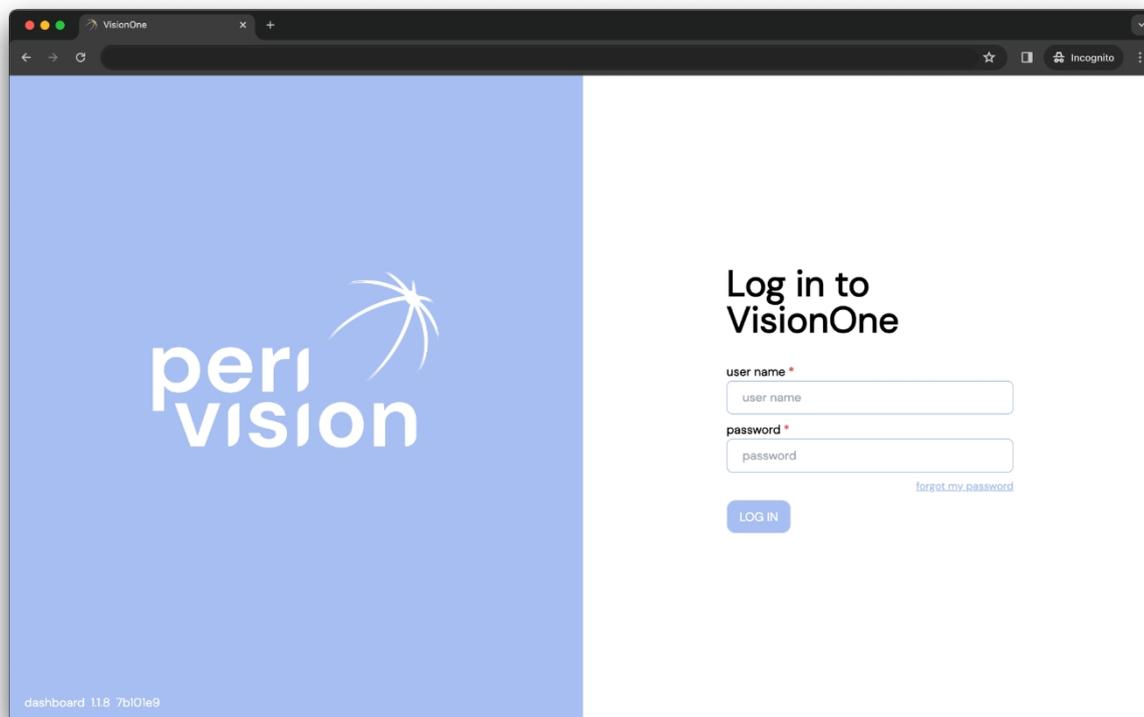
Per ulteriori domande e informazioni, support@perivision.com

2 Applicazione web VisionOne

Per visualizzare i risultati del test del campo visivo VR, PeriVision mette a disposizione l'applicazione web VisionOne.

2.1 Accesso

Per accedere a VisionOne, collegarsi alla pagina web: <https://visionone.peri.vision> Si noti che è richiesto il protocollo https e che potrebbe essere necessario bypassare eventuali avvisi di sicurezza creati dal firewall. Una volta connessi, si viene accolti da una finestra di login. Effettuare il login utilizzando i dati di accesso abituali. Si consiglia di utilizzare Google Chrome come browser.



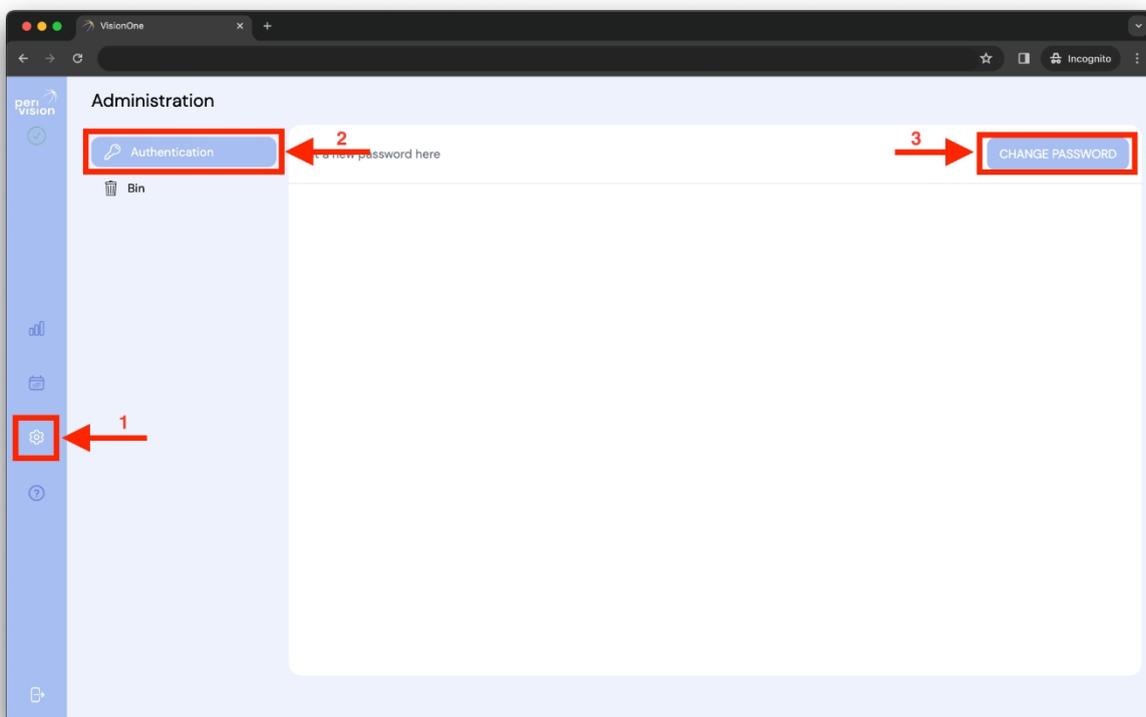
Compilare i campi nome utente e password con le proprie credenziali e fare clic sul pulsante di accesso accedere alla dashboard del medico.

2.2 Ripristino della password

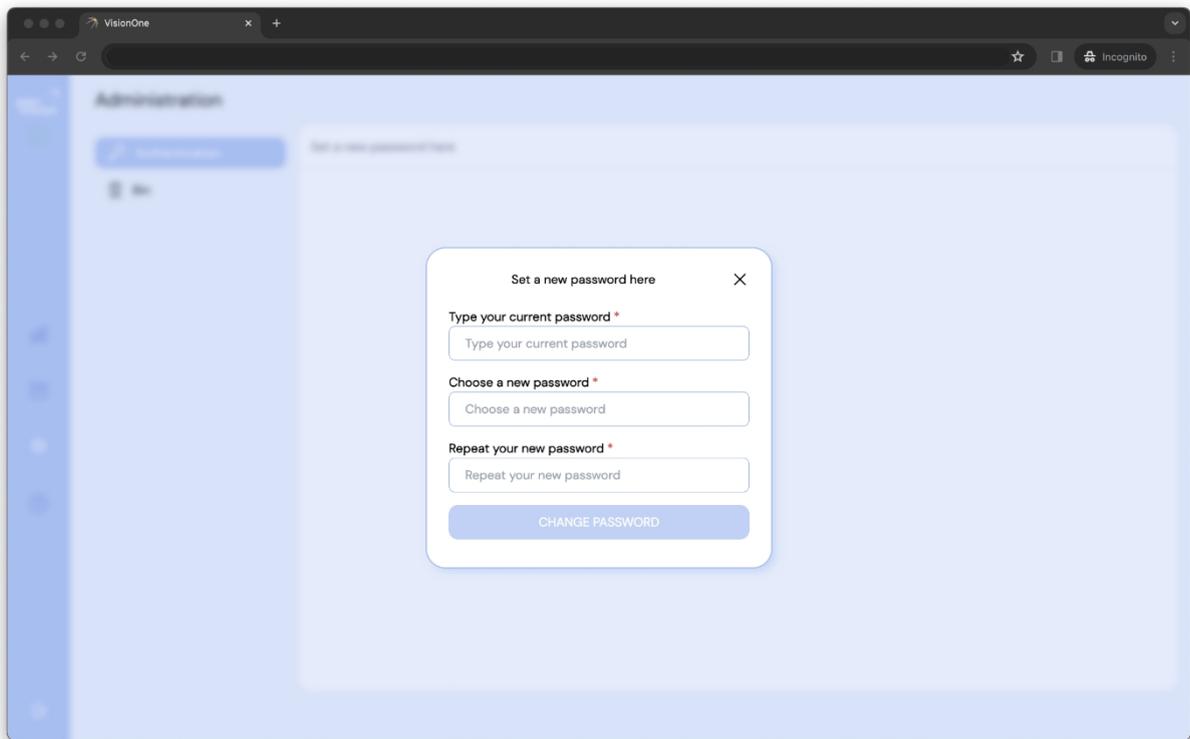
Seguire il link "*Ho dimenticato la password*" nella pagina di accesso e seguire il link che è stato inviato alla casella di posta elettronica associata all'account dell'utente VisionOne per impostare la nuova password per questo utente.

2.3 Modifica della password

Una volta effettuato l'accesso, per modificare la password esistente, accedere alle impostazioni, quindi alla sezione autenticazione e fare clic sul pulsante *CAMBIA PASSWORD*:



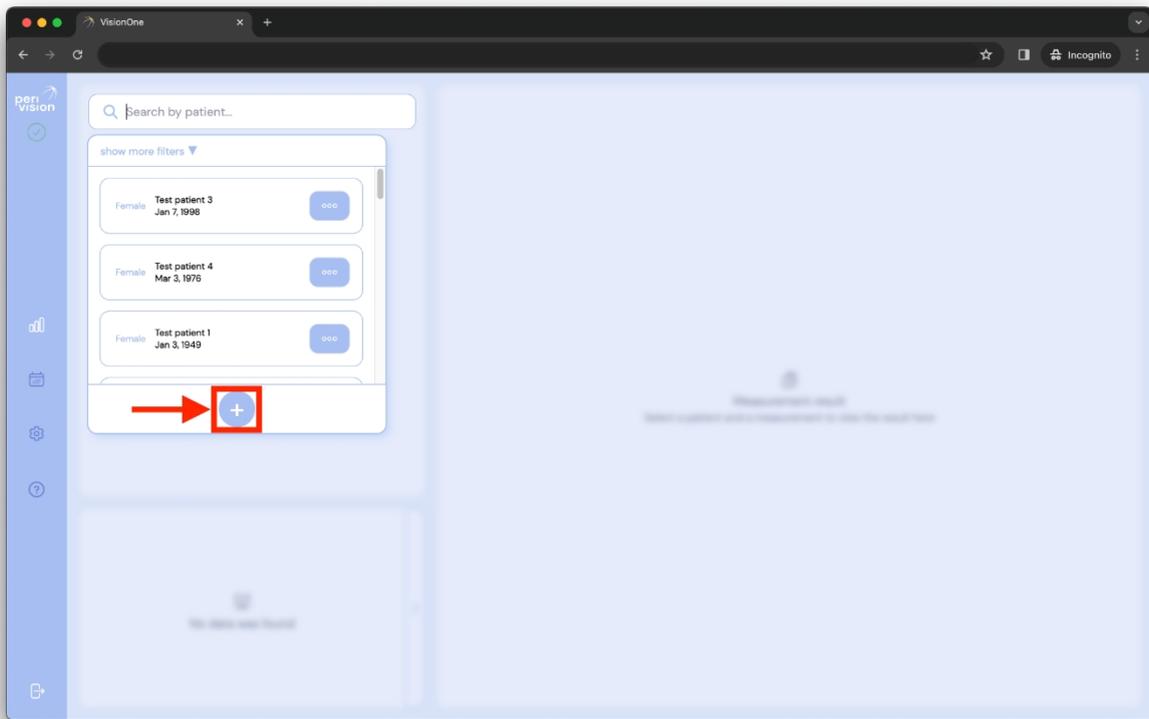
Si aprirà una nuova finestra con il modulo da compilare. Compilare il modulo seguendo le istruzioni relative alla password e inviare la modifica per impostarla come nuova password per l'utente collegato:



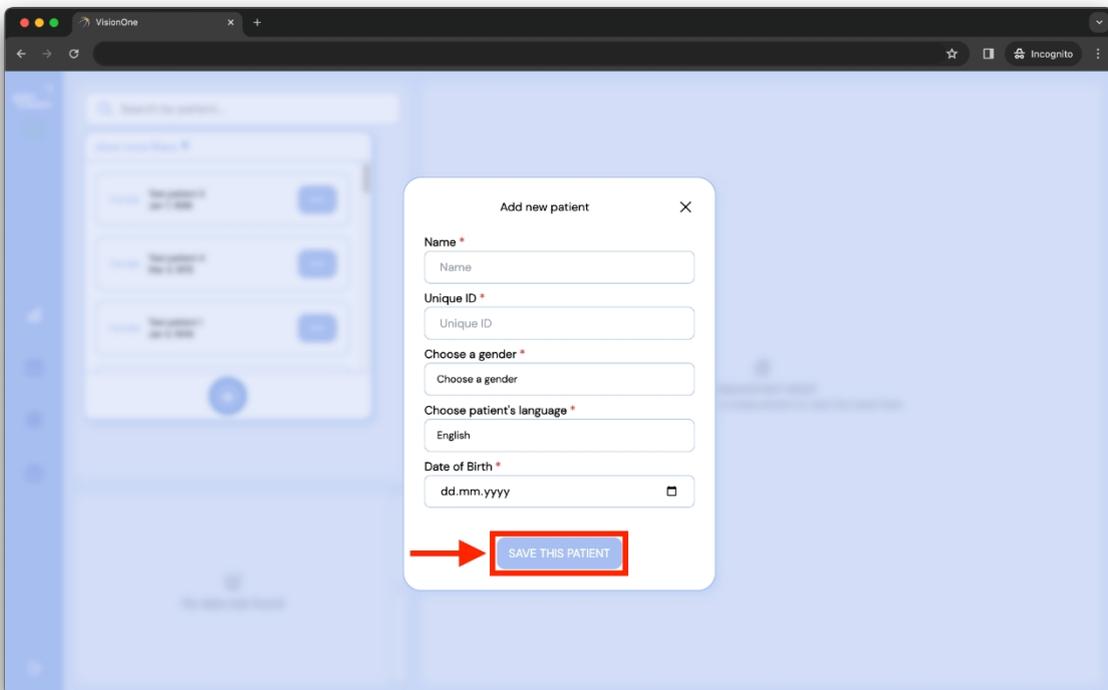
3 Cruscotto medico

3.1 Aggiunta di un nuovo paziente

Per aggiungere un nuovo paziente, fare clic sulla barra di ricerca e poi sul pulsante più evidenziato.

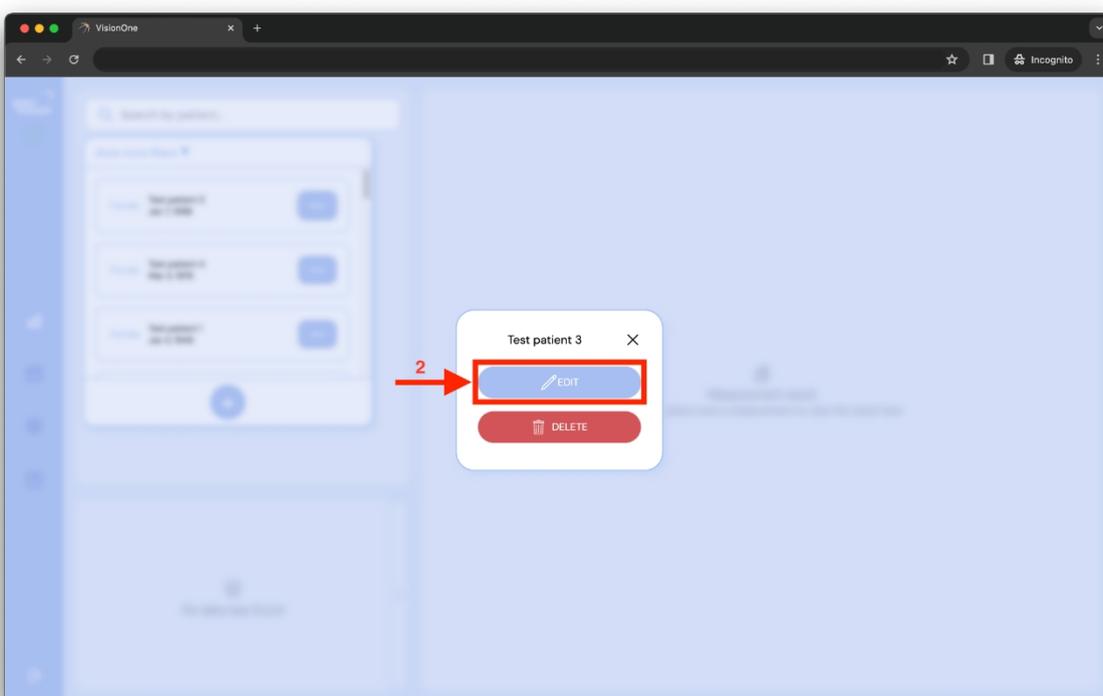
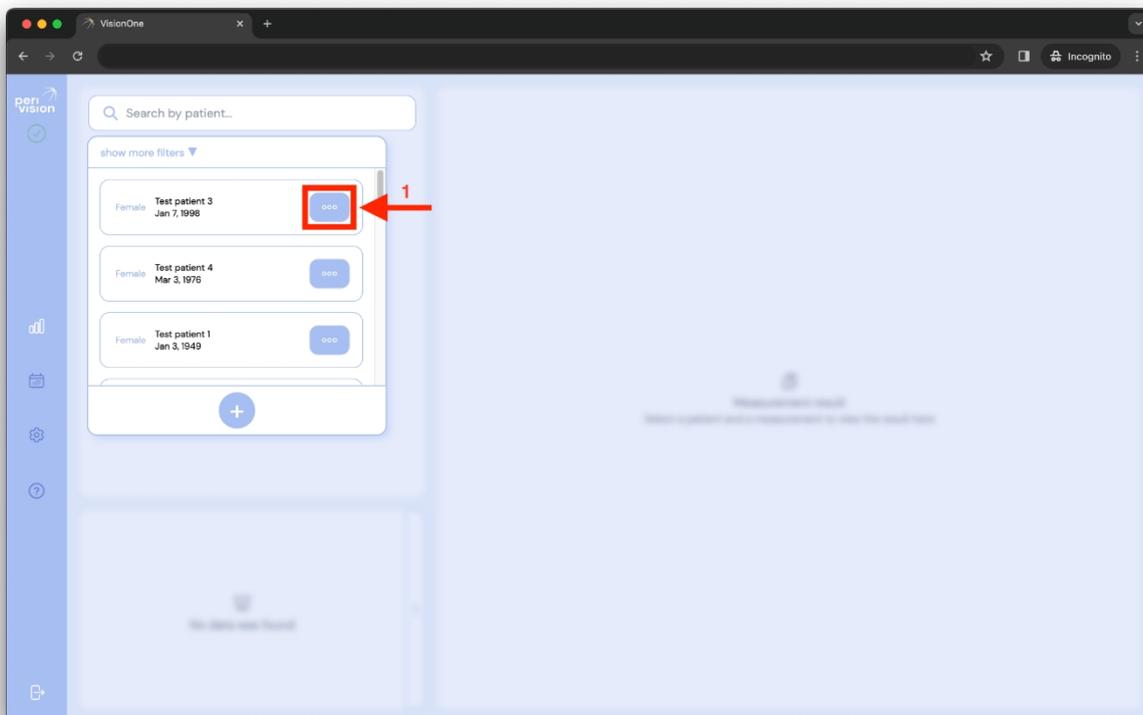


Verrà visualizzato il pop-up con il modulo del nuovo paziente. Inserire le informazioni del paziente nei rispettivi campi e fare clic su Salva il paziente per salvare il nuovo paziente. Il nuovo paziente apparirà quindi nell'elenco di ricerca a discesa dei pazienti (vedi sopra).

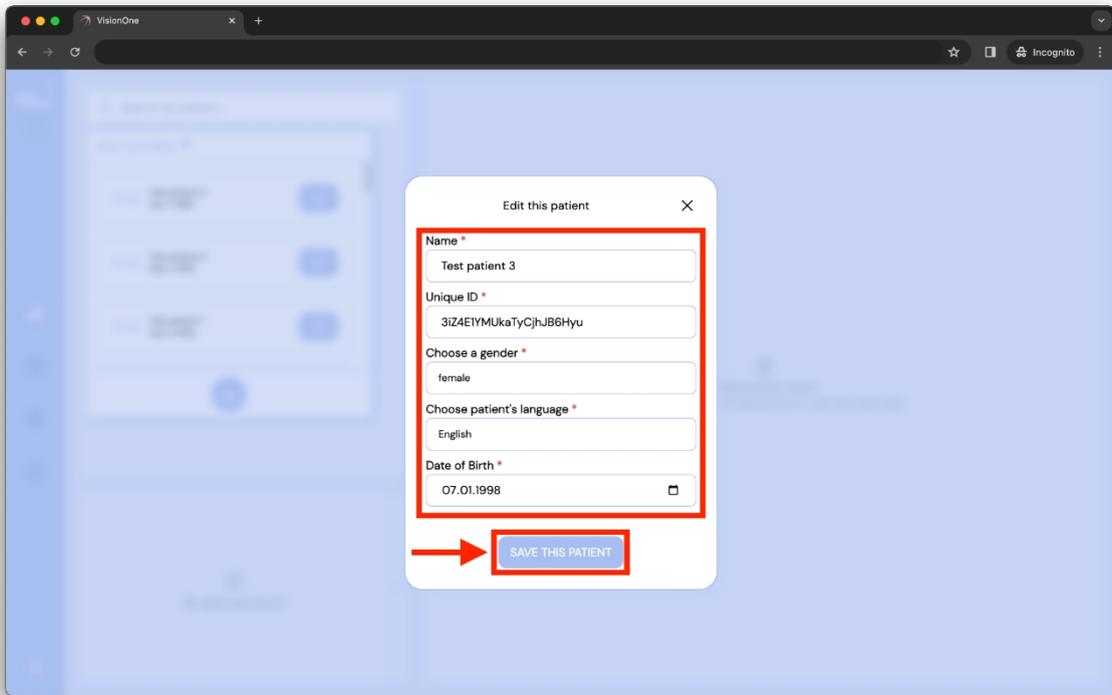


3.2 Modifica/cancellazione dei dati del paziente esistente

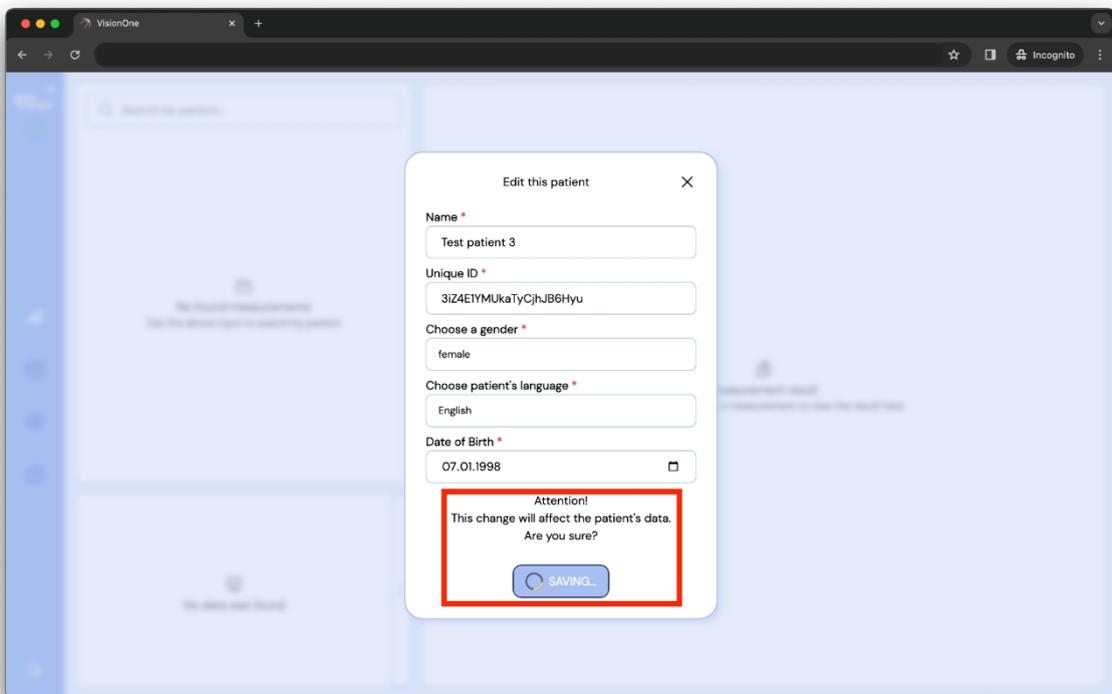
Per modificare i dati del paziente, cliccare sul simbolo dei tre puntini sulla scheda del paziente. Verrà visualizzato il menu contestuale per quel paziente. Scegliere l'opzione di modifica facendo clic su di essa (analogamente alla funzionalità di eliminazione):



Verrà visualizzato lo stesso pop-up della prima creazione del paziente, ma con i dati del paziente attualmente modificato. Modificare il modulo e fare clic su Salva dati del paziente:

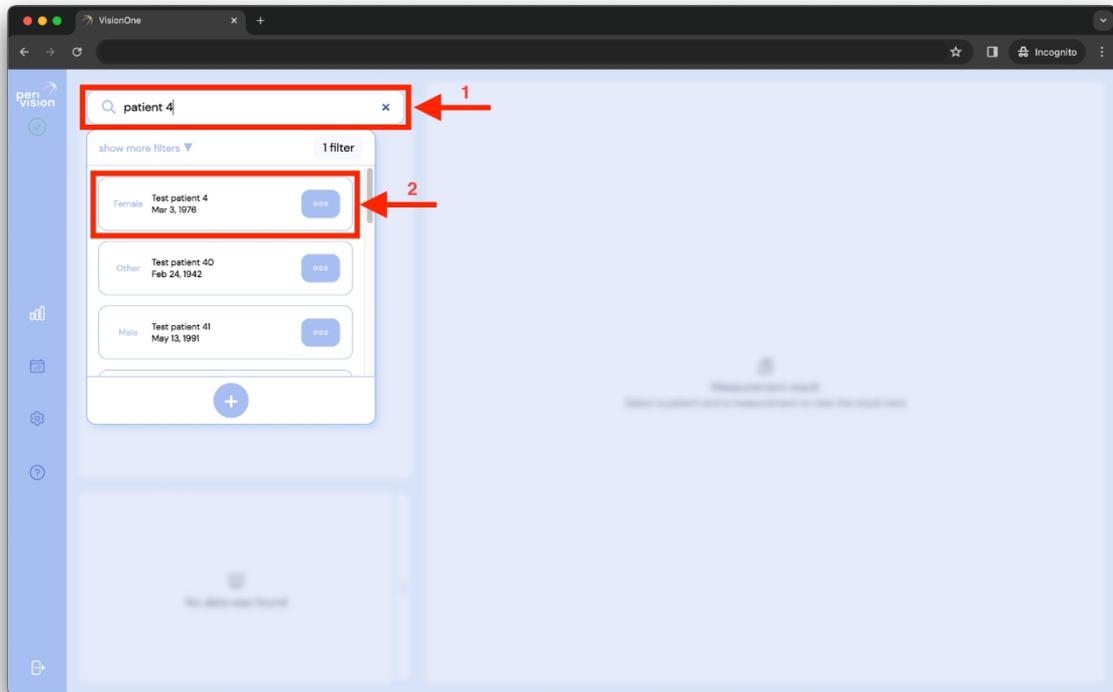


Durante la modifica, verrà chiesto se si è sicuri di salvare i dati. Confermare o annullare l'azione facendo clic sul pulsante:

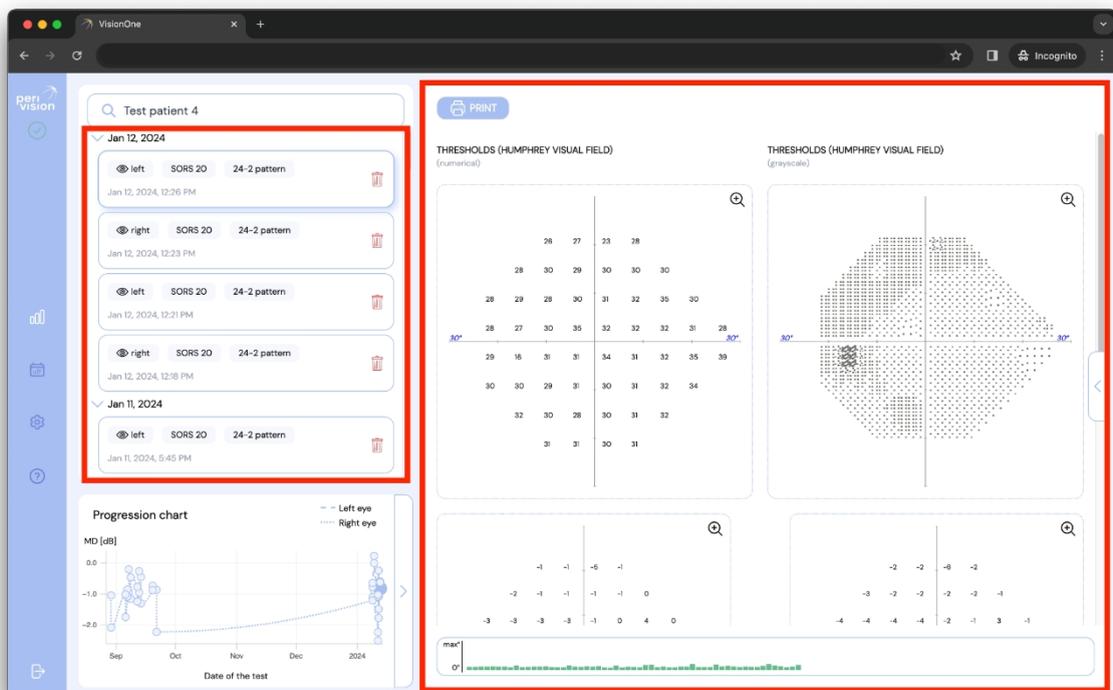


3.3 Visualizzazione del risultato della misurazione

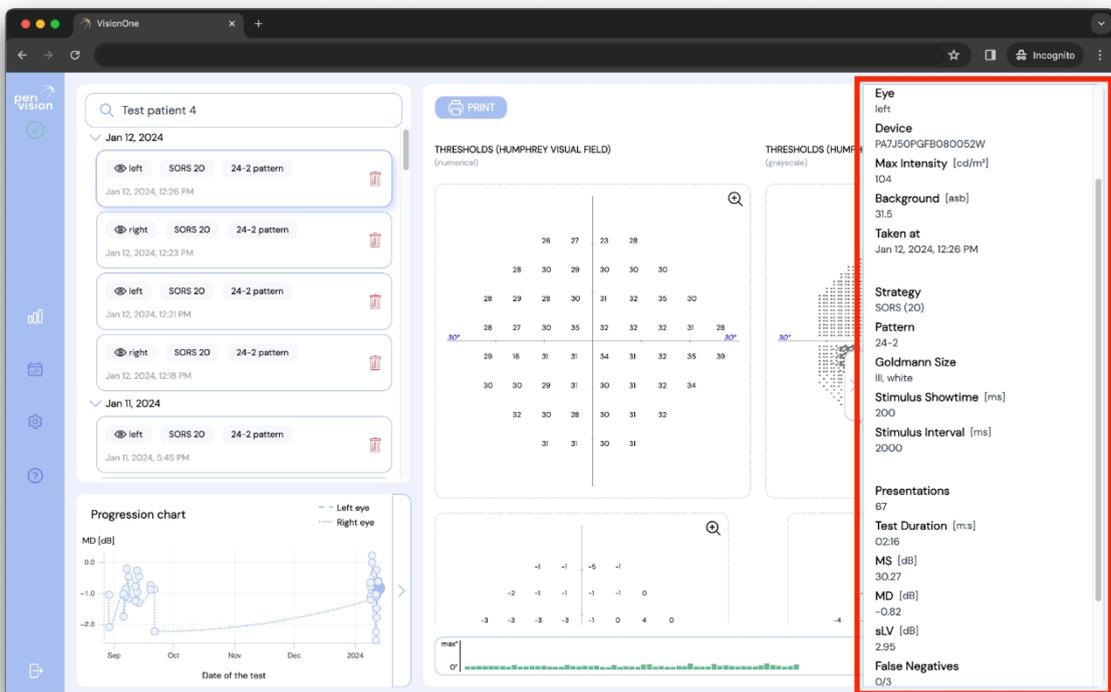
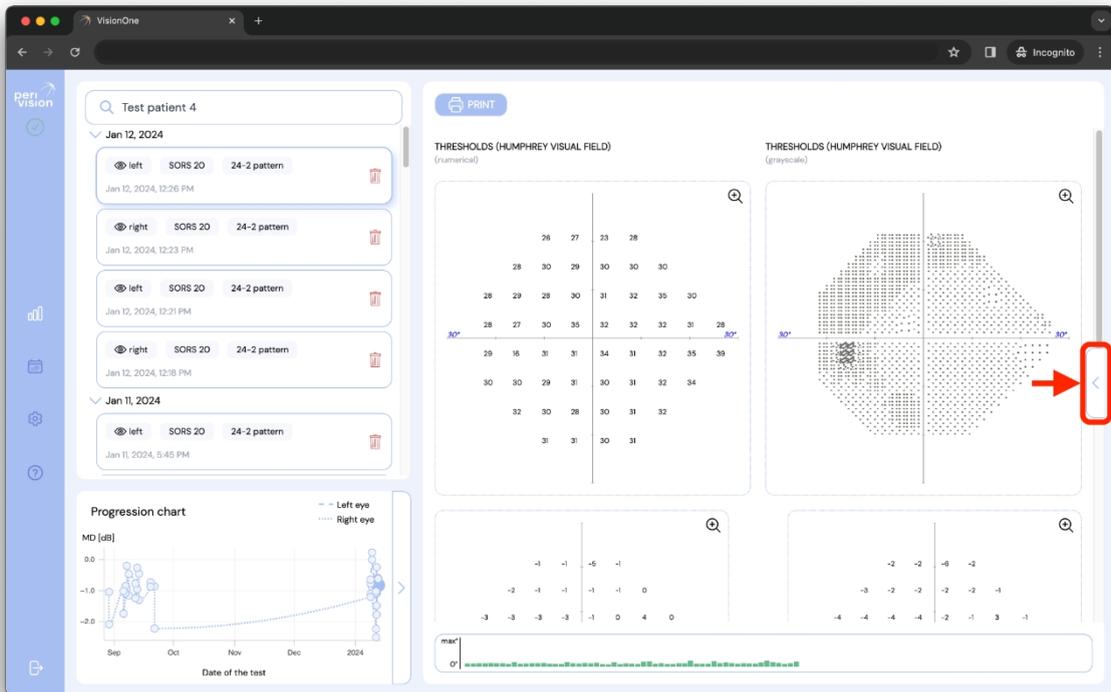
Selezionare un paziente digitando il nome del paziente nella casella di ricerca o facendo clic sulla casella di ricerca e scegliendo dal menu a tendina e facendo clic sul paziente scelto:



Selezionando un paziente, vengono visualizzate le misurazioni precedenti del paziente (elenco a sinistra) e il risultato della misurazione selezionata (risultato del test del campo visivo, a destra):



Facendo clic sull'icona a forma di freccia, i dettagli della misura verranno ampliati.



I dettagli della misurazione contengono:

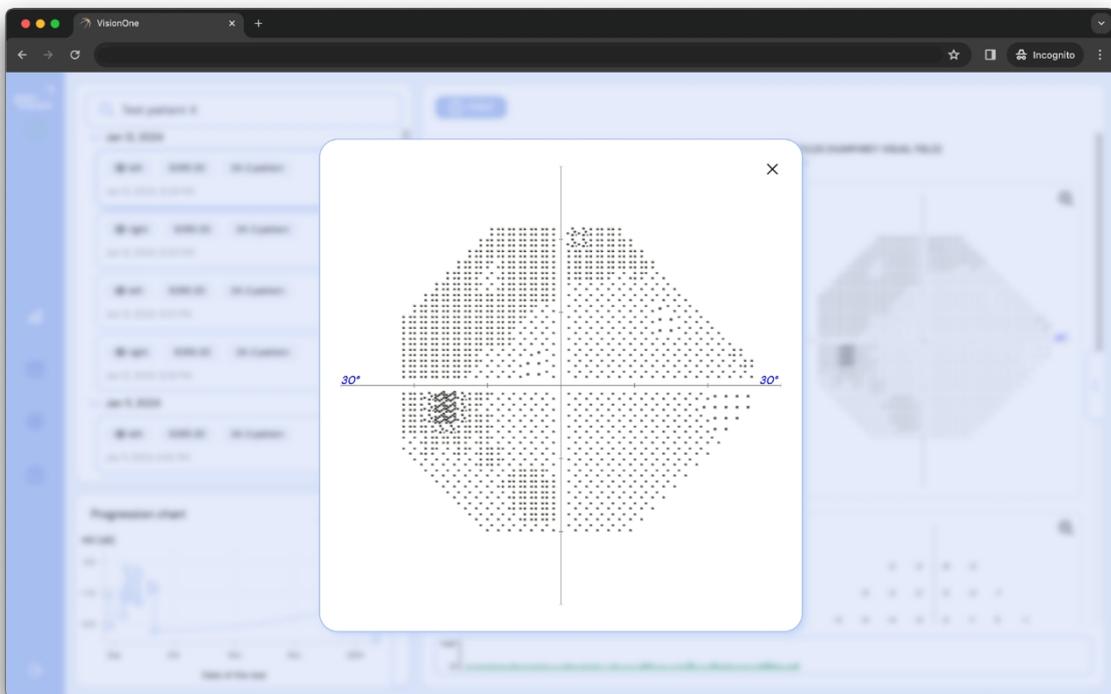
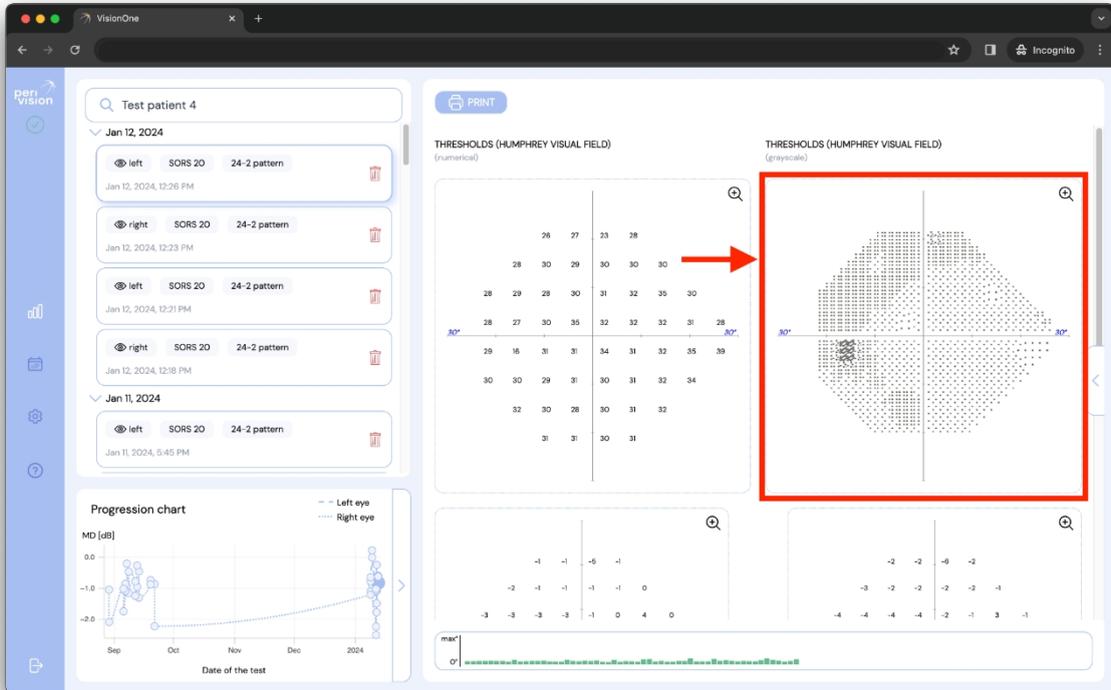
- Paziente: Il nome del paziente che ha eseguito il test.
- Occhio: l'occhio che è stato misurato (sinistro o destro)
- Dispositivo: L'identificativo della cuffia VR utilizzata per il test.
- Intensità massima: Intensità massima della luce del dispositivo
- Sfondo: La luminanza di sfondo impostata per il test del campo visivo

test

- Effettuato in data: La data e l'ora in cui è stato effettuato il test
- Strategia: Strategia di test utilizzata per il test (strategia normale, strategia dinamica e screening SORS, SORS o sovrasoglia)
- Schema: Pattern utilizzato per il test (G, 24-2, 10-2 o 30-2)
- Dimensione Goldman: la dimensione dello stimolo (sono disponibili le dimensioni da I a V)
- Durata dello stimolo: La durata degli stimoli mostrati
- Intervallo di stimolo: La durata tra due stimoli successivi
- Presentazioni: Numero di stimoli mostrati nel corso del test.
- Durata del test: Il tempo totale del test
- MS: sensibilità media
- MD: difetto medio
- sLV: varianza della perdita in radice quadrata
- Falsi negativi: Il rapporto tra il numero di risposte false negative e le prove di cattura false negative.
- Falsi positivi: Il rapporto tra il numero di risposte false positive e le prove di cattura false positive.
- Perdite di fissazione: Numero di risposte positive agli stimoli mostrati nel punto cieco (metodo Heijl-Krakau).
- Fissazione del tracciatore dello sguardo: La percentuale di volte in cui il paziente è stato a fuoco, misurata dal tracciatore oculare incorporato (è 0% se il tracciatore è spento). Un valore più alto significa una migliore fissazione.

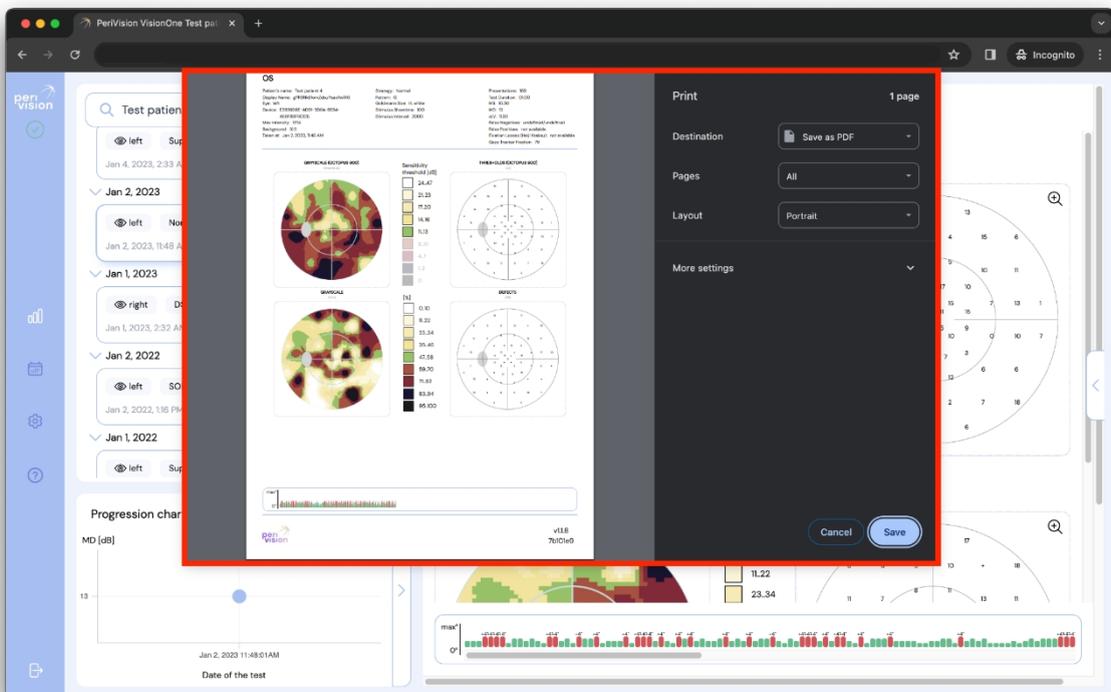
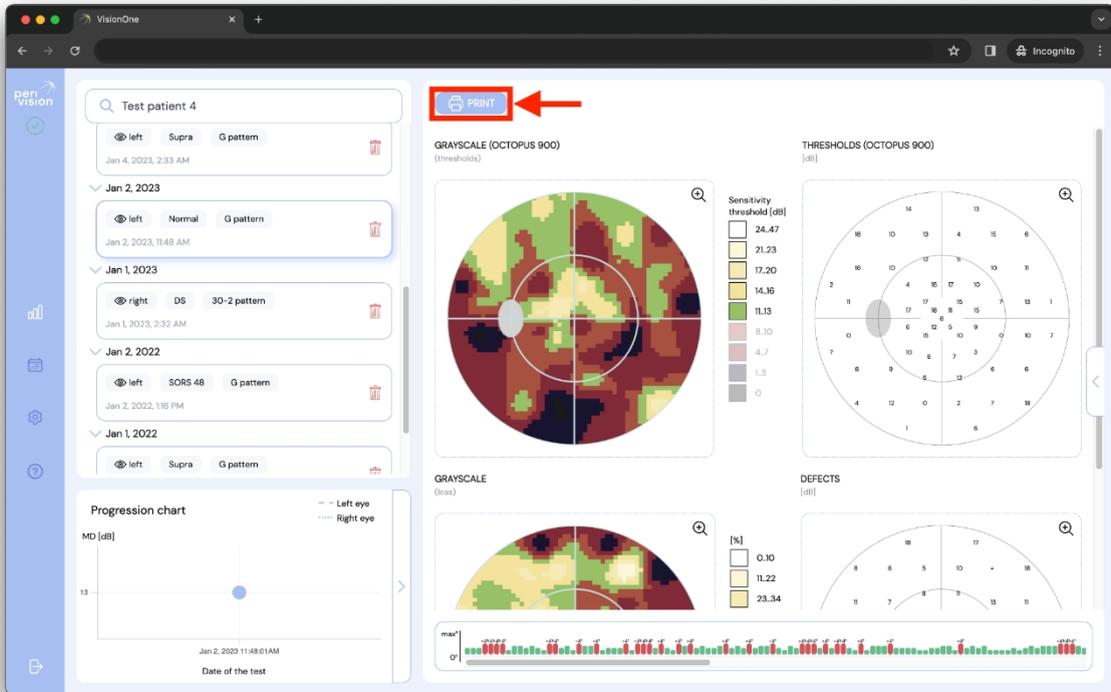
3.4 Massimizzare il diagramma del campo visivo

Per ingrandire il grafico del campo visivo (tipo Octopus o Humphrey), è sufficiente fare clic sul grafico che si desidera esaminare e questo si espanderà in una finestra separata:



3.5 Salvataggio di PDF/stampa delle misure effettuate

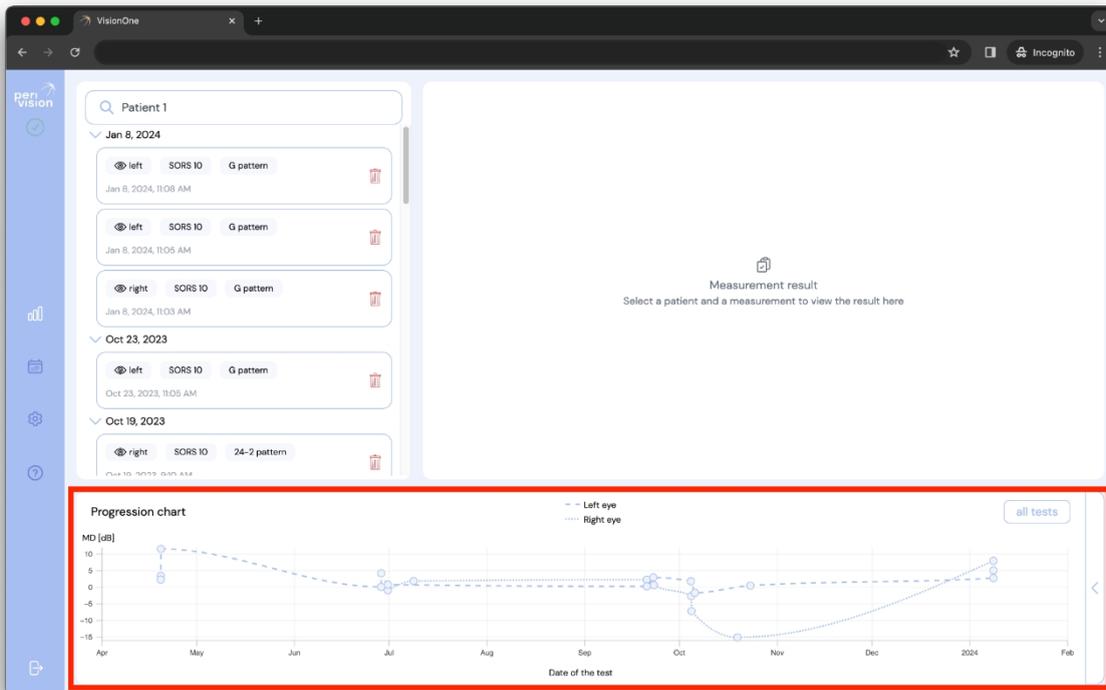
Quando si seleziona il test, il risultato del test viene presentato sul lato destro dello schermo. È inoltre possibile stamparlo facendo clic sul pulsante STAMPA nell'angolo in alto a sinistra del risultato:



Come mostrato sopra, è possibile utilizzare la finestra del sistema per stampare o salvare la misurazione in un formato comune per i test del campo visivo (output tipo Octopus o Humphrey).

3.6 Grafico di progressione della perimetria

Quando un paziente selezionato ha completato almeno due test per occhio, il grafico mostra la progressione dei valori del difetto medio (MD) di un test del campo visivo sul grafico di progressione. L'asse X rappresenta il tempo e l'asse Y il difetto medio. La linea tratteggiata rappresenta l'occhio destro e la linea tratteggiata rappresenta la progressione dell'occhio sinistro.



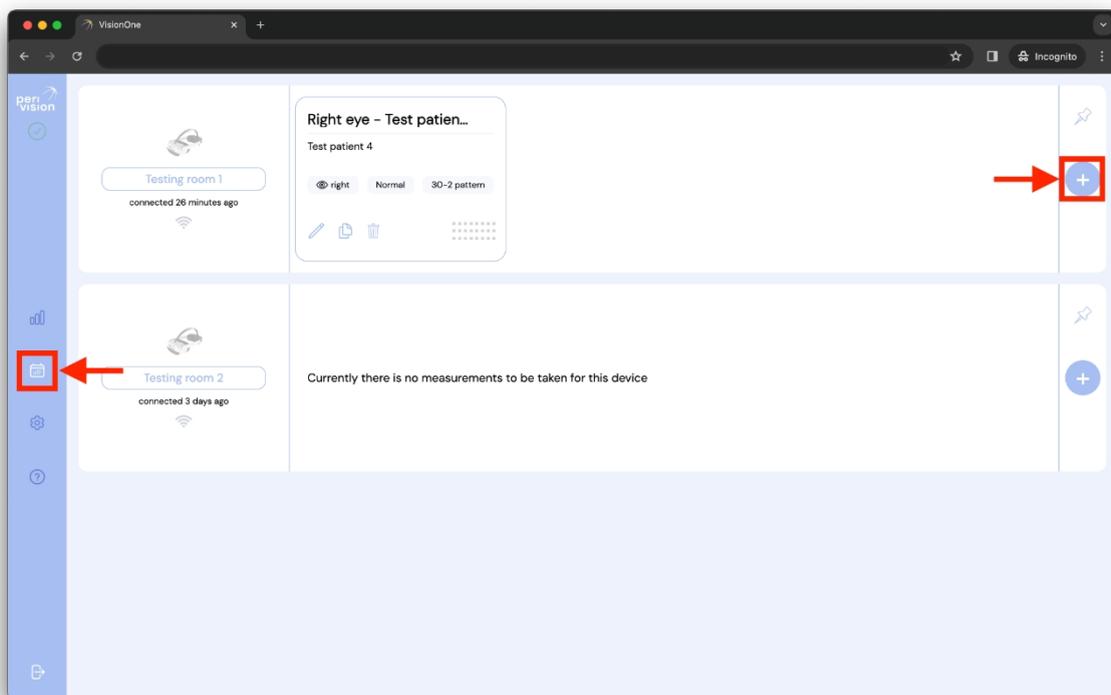
Ogni punto rappresenta la misura presa nel tempo. Facendo clic su un punto si seleziona la misura corrispondente nell'elenco in alto a sinistra.

4 Cruscotto tecnico

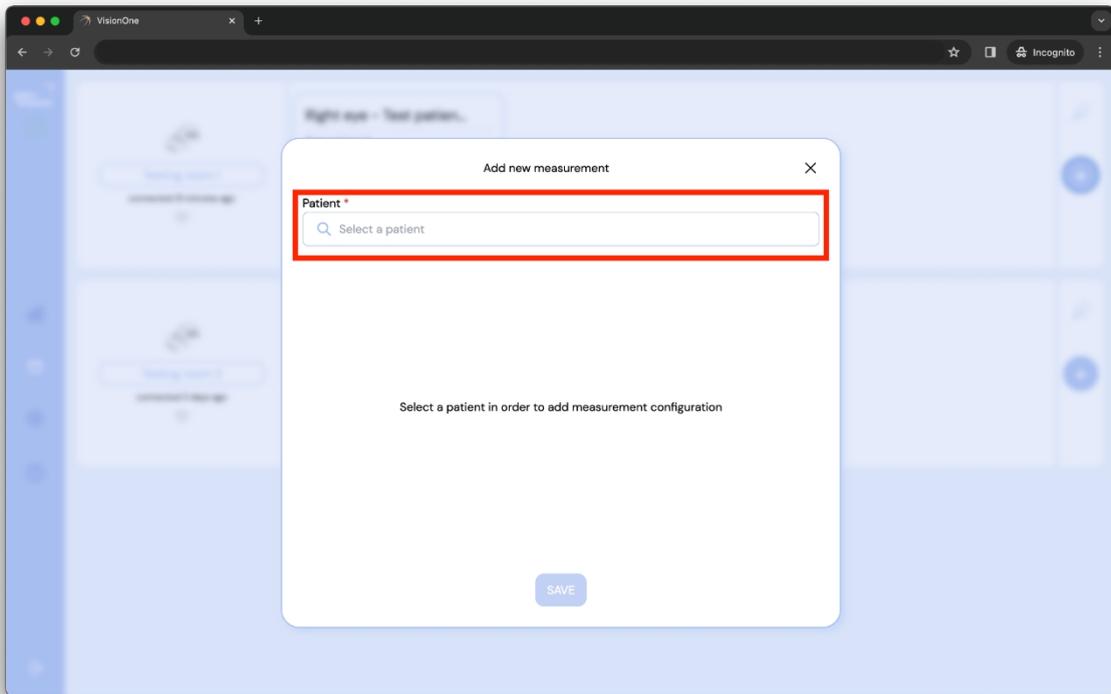
Il cruscotto del tecnico è il luogo dell'applicazione web VisionOne in cui gestire i dispositivi ed effettuare le misurazioni.

4.1 Aggiunta di una nuova misura

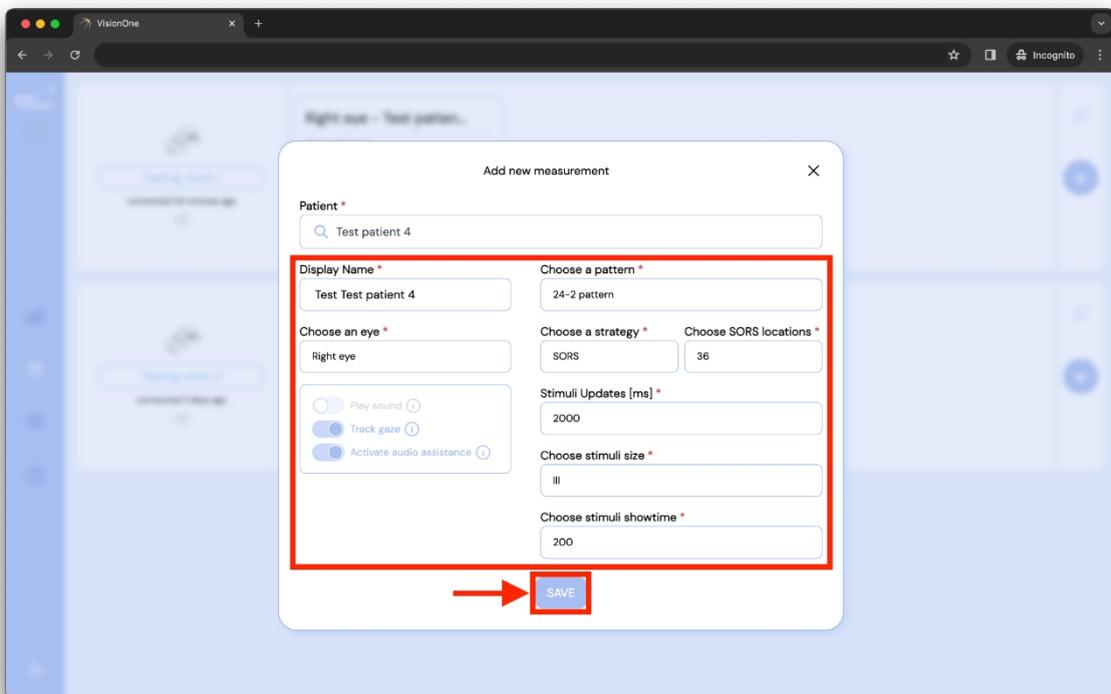
Per aggiungere una nuova misurazione, dirigersi verso la dashboard del tecnico e fare clic sul pulsante rotondo più nel riquadro che rappresenta il dispositivo che si desidera creare:



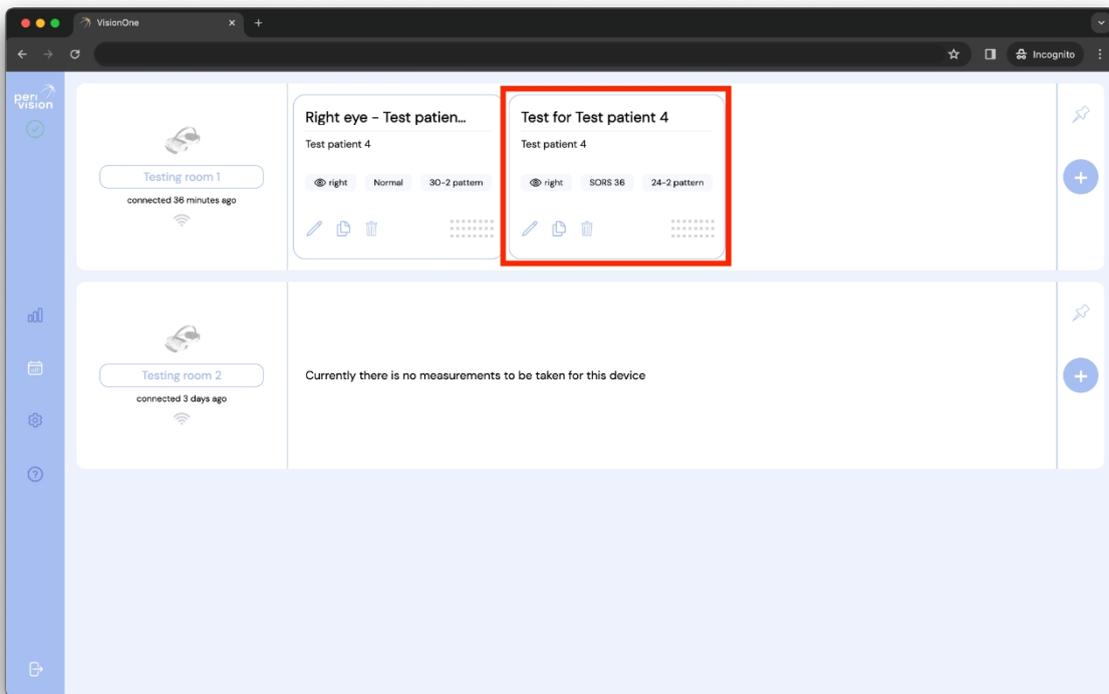
Compilare il modulo scegliendo prima un paziente:



Correggere la configurazione e salvare per aggiungere questa nuova misura:

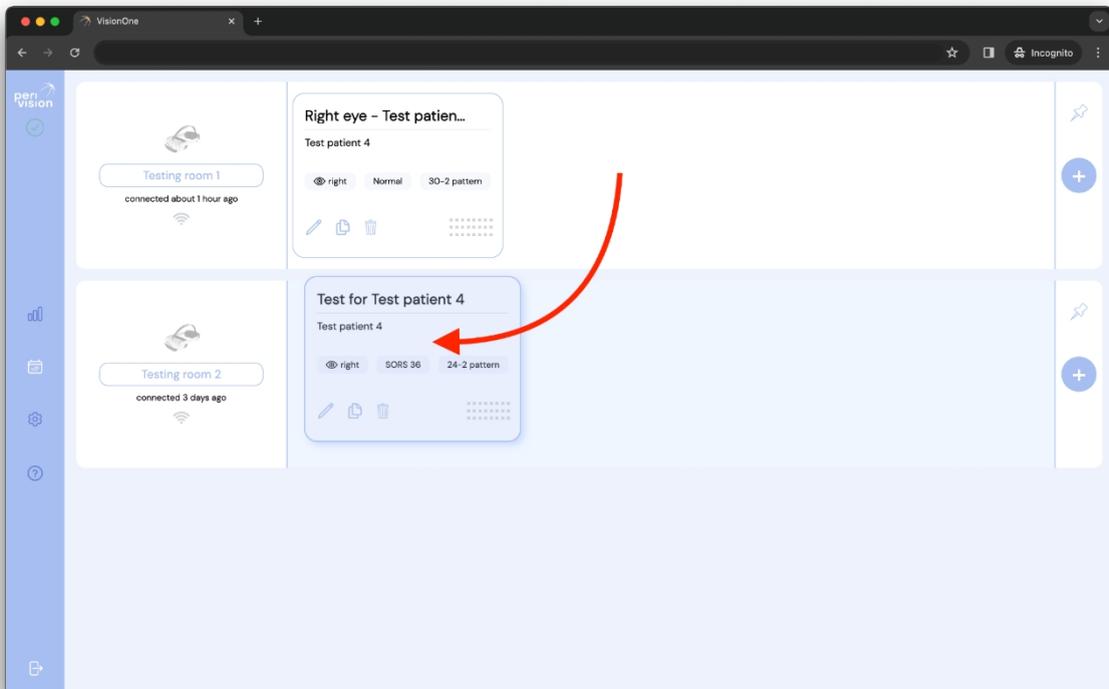


Salvando il modulo con il pulsante "SALVA" si creerà una nuova misura, collocandola nella corsia di nuoto del dispositivo. Le misure sono in attesa loro turno, con la misura più a sinistra come prossima. La nuova misura apparirà subito dopo di essa:



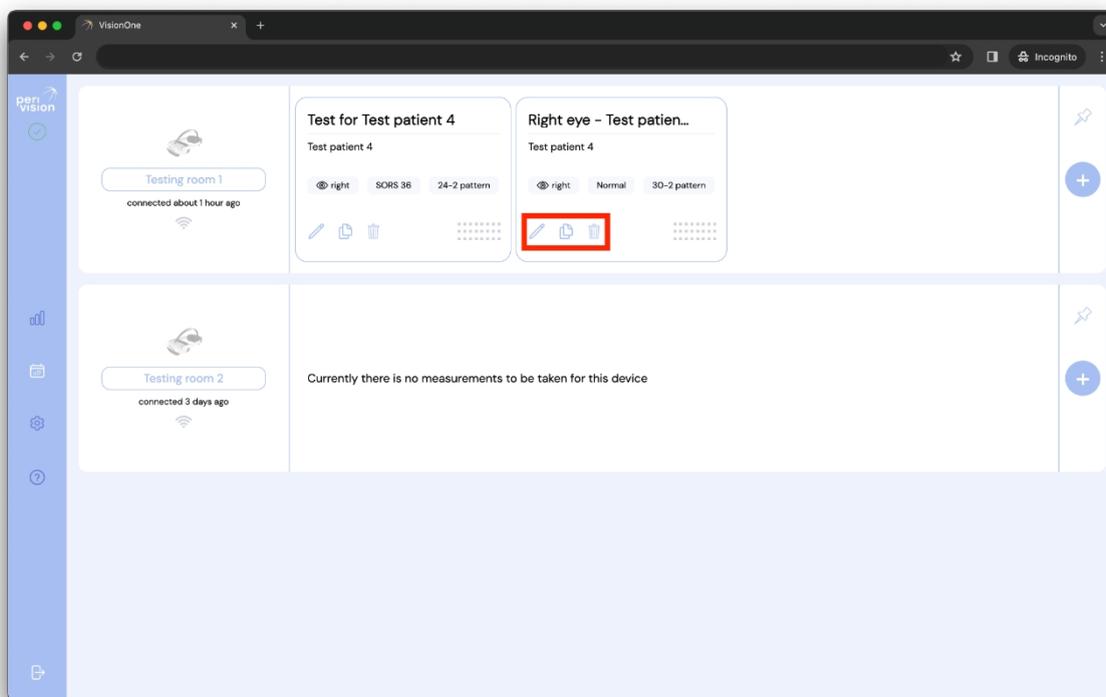
4.2 Riordino delle misure tra i dispositivi

Per spostare una misura in un altro dispositivo, è sufficiente trascinarla in un altro dispositivo:



4.3 Modifica/incollaggio/cancellazione di misure non effettuate

Ogni misura presente nella swimlane del dispositivo può essere modificata, clonata o cancellata, purché non sia ancora stata rilevata. Per modificare/clonare/cancellare una misura non rilevata, fare clic su una delle icone corrispondenti sulla scheda:



5 Modalità VR stand-alone

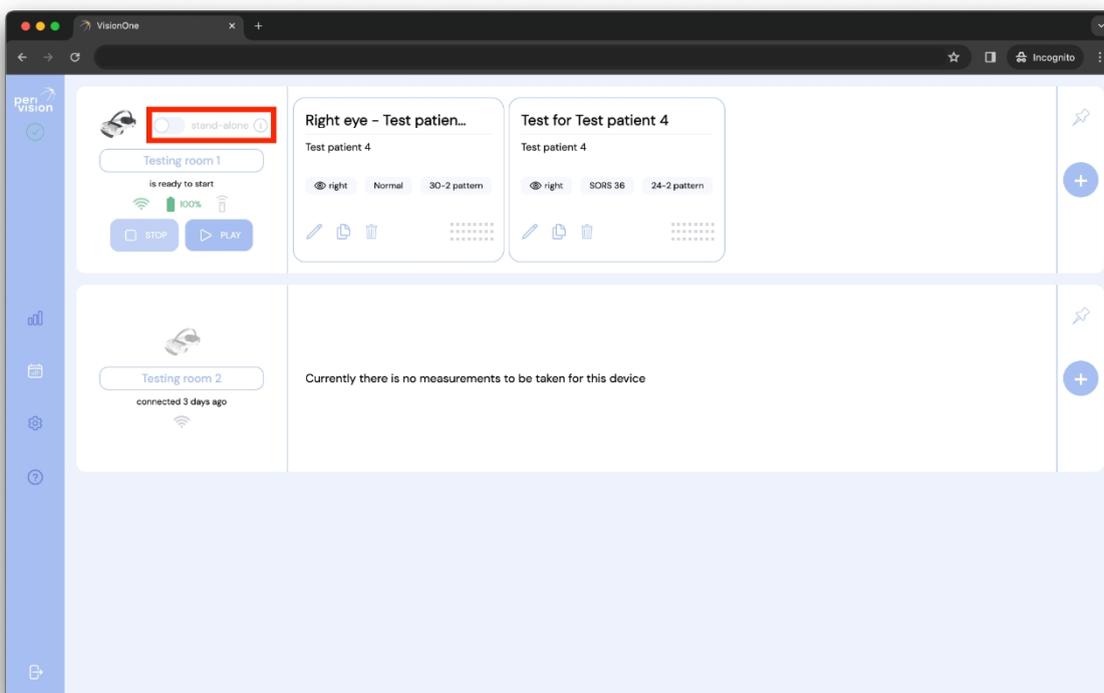
Attenzione: Gentile cliente, si tenga presente che, sebbene VisionOne possa essere impostato in modalità stand-alone, l'uso previsto di VisionOne non copre ancora l'uso domestico a casa di un paziente e l'applicazione da parte di persona non esperta. Se si fornisce VisionOne all'ambiente privato dei pazienti, l'uso è considerato off-label e a rischio dell'utente.

Considerare le possibilità discusse al punto C) Ambiente di utilizzo previsto.

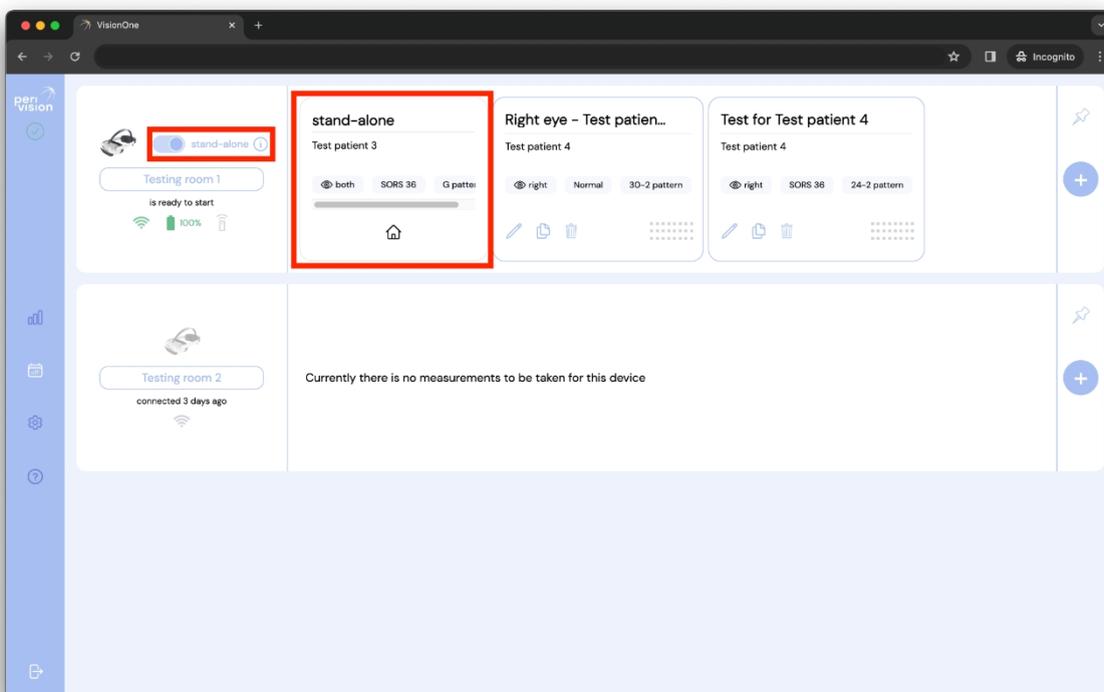
La modalità stand-alone può funzionare sia quando il dispositivo è offline che online, quindi non è necessario che il paziente imposti il WiFi a casa. Le misurazioni effettuate vengono memorizzate in modo sicuro (crittografato) sul dispositivo e caricate automaticamente sul server quando viene stabilita nuovamente la connessione di rete.

5.1 Come attivare la modalità stand-alone

Per attivare la modalità stand-alone, accendere il dispositivo e collegarlo alla rete WiFi. Il dispositivo si accoppierà con il cruscotto tecnico mostrando le icone di connettività corrette e presentando lo stato del dispositivo (in basso lo stato è in attesa di misurazione):



Fare clic sulla levetta stand-alone per attivare la modalità. Scegliere il paziente e la misura che devono essere eseguiti sul dispositivo VR in modalità stand-alone (come per la creazione di una nuova misura) e fare clic sul pulsante **ATTIVA MODALITÀ STAND-ALONE**.
 La swimlane del dispositivo presenterà ora un "modello" di misura, impostato per l'uso in modalità stand-alone:



A questo punto, il dispositivo eseguirà questa misura ripetutamente fino a quando la levetta della modalità autonoma non sarà deselezionata per questo dispositivo.

6 Cuffia VR VisionOne

6.1 Panoramica dei componenti

Una VisionOne Box contiene:

- 1 cuffia Pico Neo 3 Pro Eye VR
 - 1 x Cuffia (contiene batteria interna)
 - 2 x controller di movimento VR (utilizza 2 batterie AA ciascuna)
 - 1 x adattatore di alimentazione e cavo
 - Brochure commerciale Pico Neo 3 Pro Eye
- 1 x Cliccatore paziente a un pulsante (utilizza una batteria al litio CR2023).

6.2 Componenti delle cuffie VR

Viene fornito un paio di occhiali per la realtà virtuale (VR) Pico Neo 3 Pro Eye con l'applicazione VisionOne VR di PeriVision installata (vedere Figura 1). Comprende un controller destro e uno sinistro (vedi Figura 2). I comandi etichettati (1 - 4) rappresentano tutte le funzioni necessarie per utilizzare le cuffie VR. Il layout del controller è speculare e può essere utilizzato da utenti e pazienti destrimani e mancini.

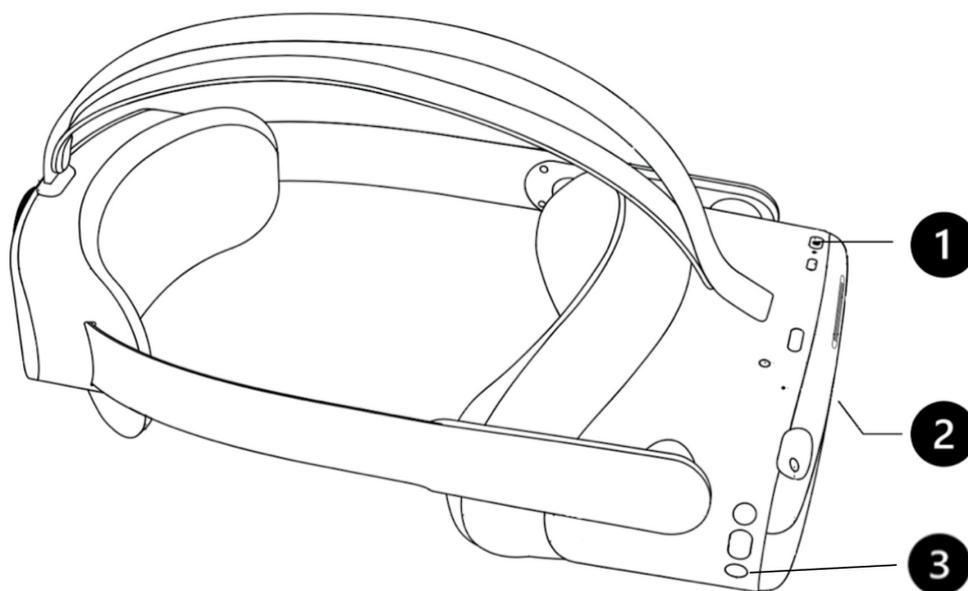


Figura 1 Cuffie VR con (1) pulsante di accensione, (2) controllo del volume (lato inferiore) e (3) pulsante Pico

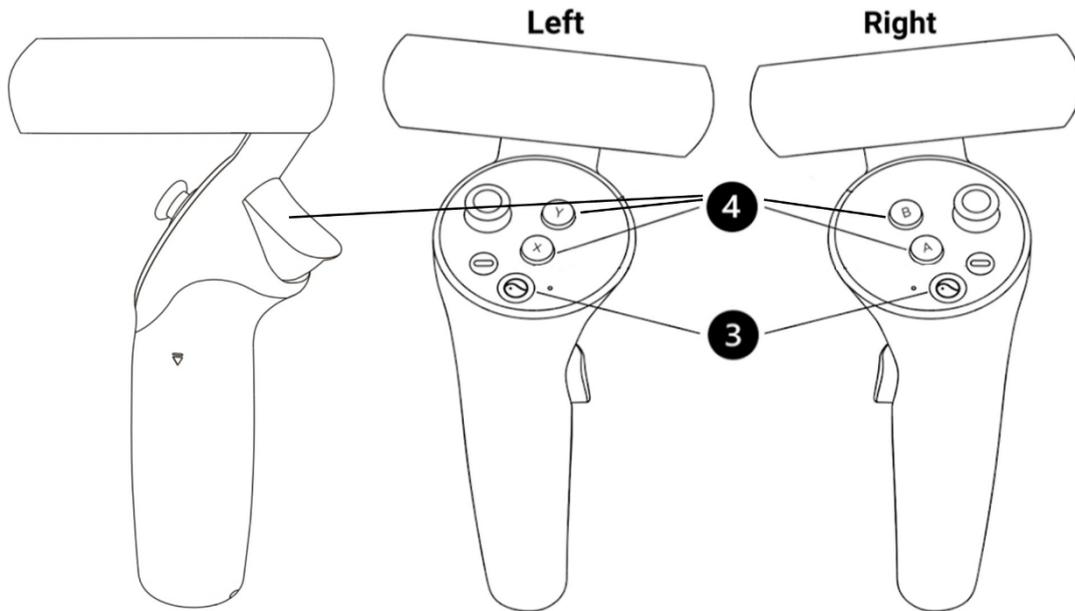
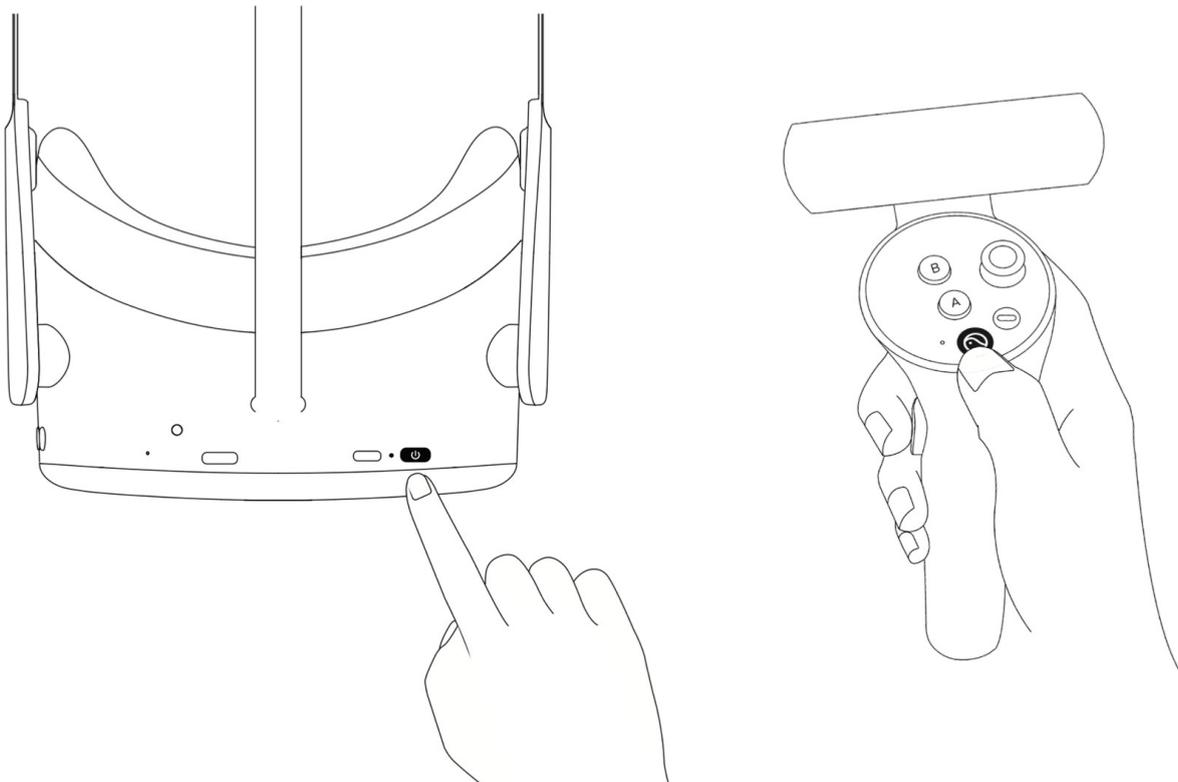


Figura 2 Controller sinistro e destro con (4) pulsanti X/Y/Trigger (a sinistra) e A/B/Trigger (a destra) per la risposta del paziente e il controllo della cuffia VR, (3) pulsante Pico per le impostazioni generali della cuffia VR Pico.

6.3 Impostazione della cuffia Pico VR

Utilizzare il pulsante di accensione (1) per accendere l'auricolare VR e premere il pulsante pico del controller (3) per accendere il controller.



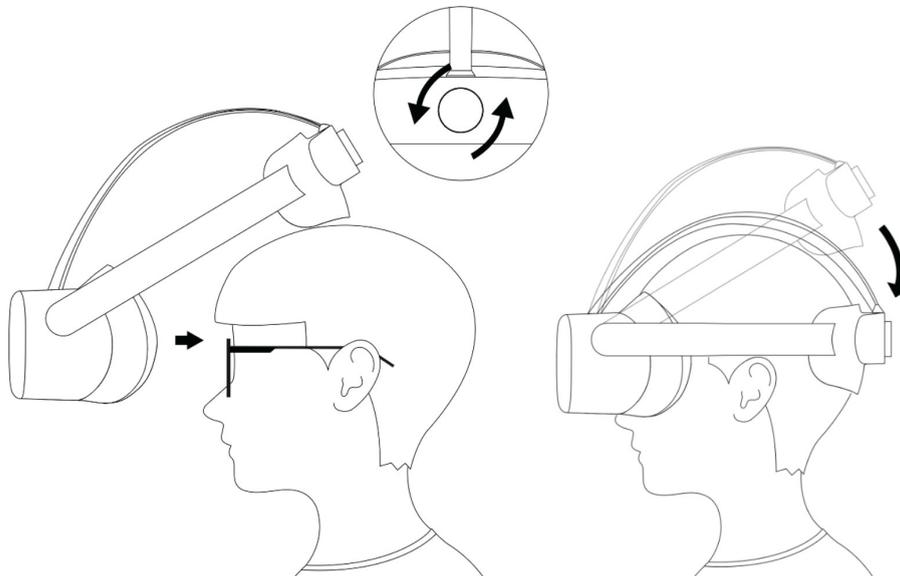
Il LED accanto al pulsante di accensione indica lo stato delle cuffie VR.

- Blu: Acceso con batteria superiore al 20%
- Rosso lampeggiante: la batteria è inferiore al 20%

- Verde: Carica completata
- Off: a riposo o spento
- Blu lampeggiante: spegnimento
- Giallo: La batteria in carica è inferiore al 98%
- Rosso: La batteria in carica è inferiore al 20%

6.4 Posizionamento della cuffia VR (fondamentale!)

Una volta acceso il dispositivo, lo specialista sanitario deve aiutare il paziente a indossare le cuffie VR. Ruotare il selettore della cinghia in senso antiorario per allentarla. Posizionare le cuffie partendo dalla parte anteriore. Assicurarsi di tirare verso il basso la cinghia nella parte posteriore della testa e , ruotando il selettore in senso orario. Verificare con il paziente se si sente a proprio agio o se riflessi sulle lenti o punti di pressione. Questa fase è molto importante. Una buona applicazione assicura che non ci sia pressione sul naso e che il paziente veda il display VR con l'angolazione corretta.



6.5 Impostazione delle cuffie VR

La prima schermata visibile all'indosso dell'auricolare VR. L'unica cosa che resta da fare prima che il dispositivo sia pronto a condurre un esame perimetrico è collegare l'auricolare VR alla rete locale utilizzando l'icona WiFi (1). Una volta collegata, è possibile avviare l'applicazione VisionOne VR (3). Se lo si desidera, è possibile eseguire il cast dell'applicazione VisionOne VR sul browser del computer utilizzando il pulsante cast (2).

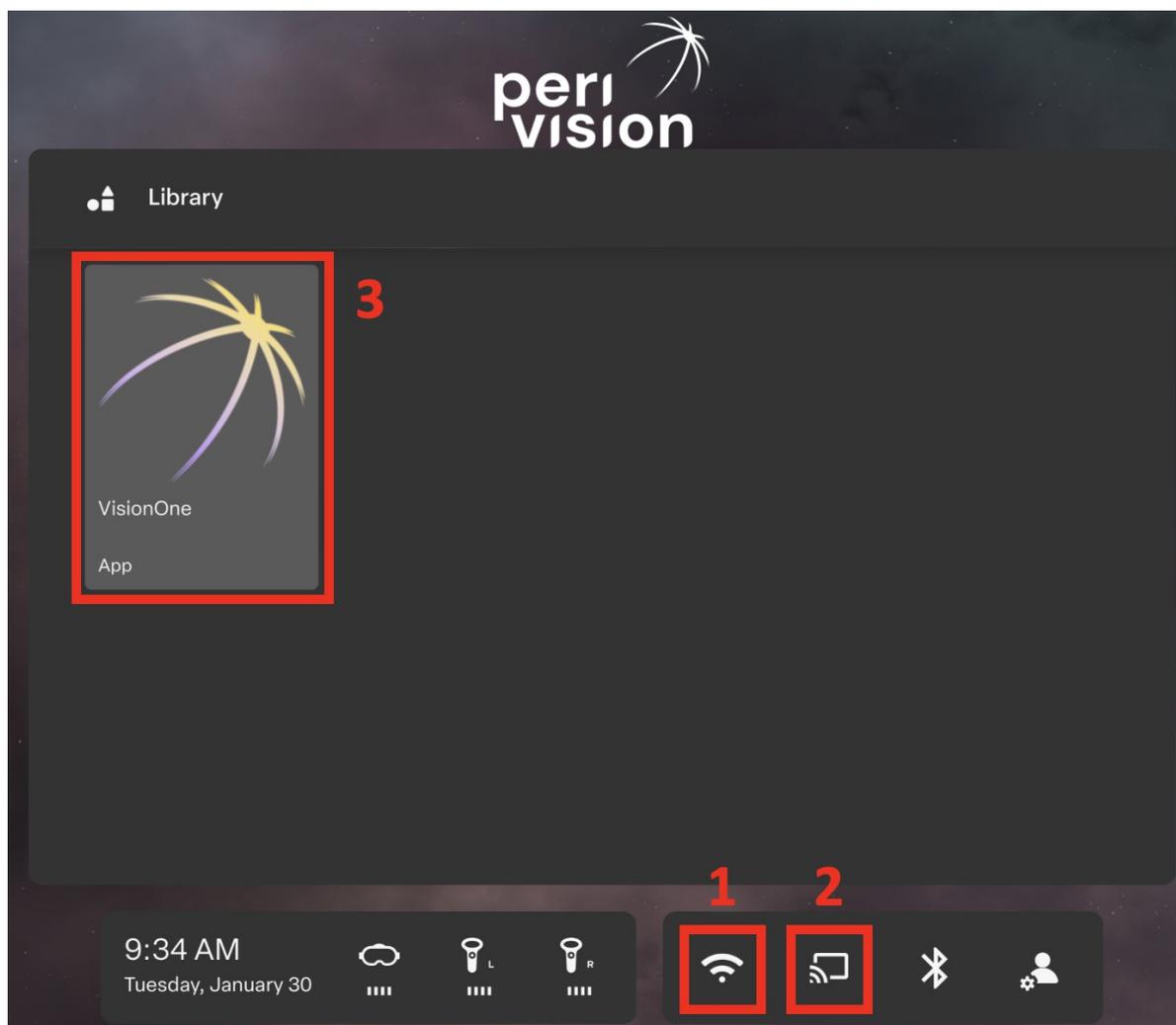


Figura 3 Schermata iniziale VR con (1) connessione WiFi, (2) opzione Screen casting e (3) applicazione VisionOne VR

6.6 Uscita dall'applicazione VisionOne VR

Abbiamo posto grande attenzione alla qualità e alla stabilità di VisionOne. Tuttavia, può accadere che l'applicazione VR non risponda. In questo caso, e in qualsiasi altra situazione in cui sia necessario chiudere o riavviare l'applicazione VR (ricezione di aggiornamenti, connessione a una rete, ecc.), **premere brevemente il pulsante Pico (3)** su uno dei controller o sul lato destro delle cuffie VR. Si aprirà una finestra di dialogo con l'opzione di riprendere, riavviare o uscire dall'applicazione VisionOne VR.



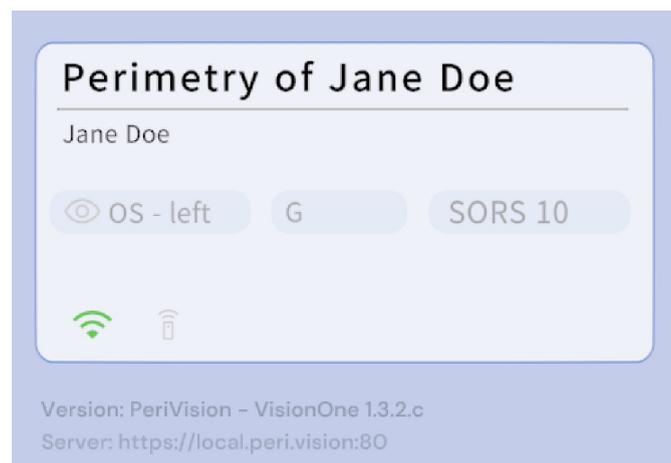
Figura 4 Premere brevemente il pulsante pico per uscire dall'applicazione VisionOne VR.

6.7 Controllo della vista 3D

La schermata iniziale VR non è fissata all'orientamento della testa dell'utente. Ciò significa che l'utente può non vedere il contenuto di fronte a sé, ma piuttosto in qualsiasi altra direzione intorno a lui. Invece di girare la testa, l'utente può **premere a lungo il pulsante pico** (3) mentre guarda nella direzione desiderata. Il contenuto si ricentra davanti all'utente.

6.8 Esecuzione dell'esame perimetrico

Se un test perimetrico è stato configurato nell'applicazione web VisionOne e l'applicazione VisionOne VR è stata avviata, il test verrà visualizzato nell'auricolare VR:



Il dispositivo è ora pronto per essere indossato dal paziente (questa è una fase critica, vedi capitolo 6.4). Per facilitare l'uso, il paziente può utilizzare uno qualsiasi dei pulsanti di risposta sui controller VR (a seconda che preferisca la destra o la sinistra, i pulsanti di risposta includono A, B, X, Y, Trigger) o il PeriVision Patient's Clicker. Quando il paziente fa clic una volta e l'audioguida è abilitata, il test inizia guidando il paziente attraverso la calibrazione della fissazione del tracciamento oculare (se attivata) e il test di perimetria stesso. Senza l'audioguida abilitata, la calibrazione del tracciamento oculare e, successivamente, l'esame di Perimetria, inizieranno immediatamente.

Sebbene i sensori di tracciamento dello sguardo dell'auricolare Pico VR siano calibrati per rilevare le informazioni sullo sguardo indipendentemente dalla geometria del viso o da altri fattori, la nostra calibrazione del tracciamento dello sguardo aiuta a compensare qualsiasi offset individuale che potrebbe verificarsi. La calibrazione determina anche se è possibile tracciare lo sguardo del paziente. Se i sensori non sono in grado di rilevare correttamente lo sguardo (occhiali, palpebre, ecc.) o se il paziente non è in grado di seguire la croce verde con una fissazione sufficiente, il tracciamento dello sguardo viene automaticamente disattivato, poiché le informazioni sulla fissazione riportate non sarebbero affidabili in questo caso. Il paziente ha a disposizione tre tentativi di calibrazione.



Figura 5 Vista iniziale della calibrazione del tracciamento dello sguardo. Al paziente viene chiesto di seguire una croce verde sulla sua traiettoria.



Figura 6 Esame perimetrico con uno stimolo luminoso (sinistra) e uno stimolo più debole (destra)

Al termine del test, il paziente vedrà questo messaggio:

You have finished your test
for the left eye. You can
now remove the headset.

Dopo 10 secondi, il VR tornerà automaticamente al messaggio iniziale, in attesa di un nuovo test o della visualizzazione di quello successivo, se già impostato.



Figura 7 App VisionOne VR in attesa dell'assegnazione di un nuovo test

6.9 Istruzioni per la pulizia delle cuffie VR

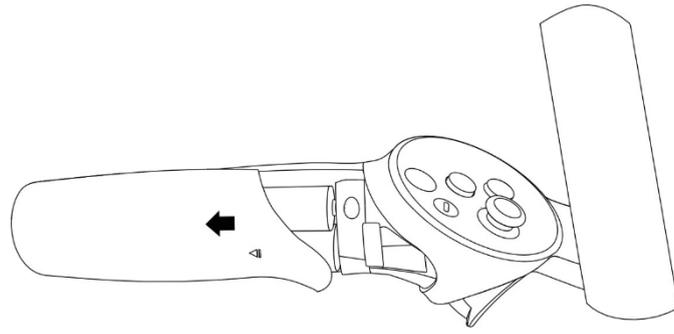
Pulire il bordo nero intorno alle lenti per assicurarsi che lo sporco non ostruisca il sistema di tracciamento oculare.

Disinfettare la cuffia tra i pazienti con la soluzione di disinfezione standard dell'ospedale. Pulire le parti a contatto con il viso e la testa del paziente e il clicker utilizzato (clicker a un pulsante o controller VR) con un prodotto per la pulizia e/o sostituire la copertura igienica.

6.10 Sostituzione delle batterie dei controller VR

La schermata iniziale del VR visualizza il livello delle batterie dei due controller VR. Per sostituire le batterie, premere e far scorrere verso il basso il coperchio come mostrato nell'immagine. Per ogni controller sono necessari due

Batterie di tipo AA da 1,5 V.



7 Cliccatore con un solo pulsante

Il dispositivo viene fornito con i controller originali del produttore e con il clicker a un pulsante.

7.1 Come utilizzare il clicker con un solo pulsante

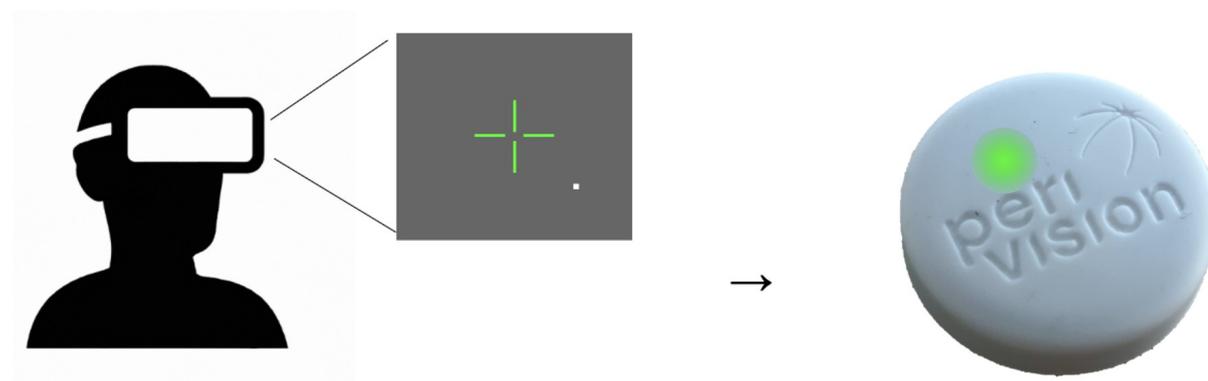
Durante l'esame perimetrico, il paziente può utilizzare il clicker per inviare informazioni alla cuffia VR. Il clicker rappresenta un'alternativa più semplice ai controller VR. Può essere utilizzato solo all'interno dell'applicazione VisionOne VR, poiché il controllo delle cuffie VR al di fuori dell'applicazione VisionOne VR richiede il puntamento (cosa che non è possibile con il Clicker). Premere e rilasciare il Clicker all'interno dell'applicazione VisionOne equivale a premere uno qualsiasi dei pulsanti di risposta (A, B, X, Y, Trigger).



VisionOne Cliccatore per pazienti

7.2 Per i pazienti

Una volta indossate le cuffie VR, il paziente può controllare l'applicazione VisionOne VR farebbe con i pulsanti X/A dei controller VR originali.

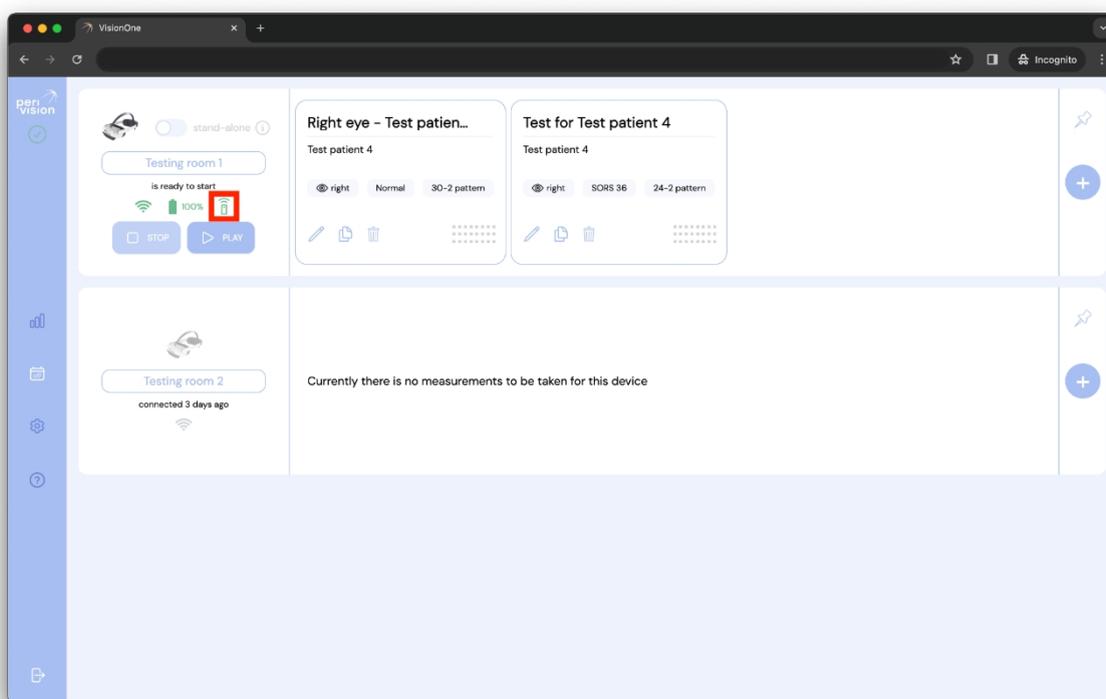


Quando si preme il pulsante, si accende una luce verde sul pulsante, che indica che la pressione del pulsante è stata registrata. Si dovrebbe anche essere in grado di sentire un "clic" dal pulsante premuto, che fornisce un feedback acustico al paziente.

7.3 Per gli specialisti del settore sanitario

7.4 Collegamento del clicker alle cuffie VR

Quando si ricevono le cuffie e il clicker, questi saranno già collegati e accoppiati, quindi non è necessario fare altro. È possibile verificare la connettività sulla dashboard, dove sarà presente un'icona verde quando sono accoppiati:



7.5 Utilizzo del clicker rispetto al controller VR

Anche se il clicker viene utilizzato per l'esame perimetrico, lo specialista sanitario dovrà comunque utilizzare il controller VR per alcune fasi di impostazione (come la connessione delle cuffie VR al WiFi e l'apertura dell'applicazione VisionOne VR). Il clicker deve essere utilizzato solo durante l'esame perimetrico.

7.6 Livello della batteria e sostituzione delle batterie

Il livello della batteria del clicker viene indicato nella dashboard del medico. Quando il livello della batteria è inferiore al 25%, quando si preme pulsante lampeggia una luce rossa anziché verde; ciò indica che il livello della batteria è basso. Se il livello della batteria è pari allo 0%, in questo caso la luce rossa (o verde) non appare quando si preme il pulsante, è necessario sostituire la cella al litio standard da 3V CR2023.

A tale scopo, staccare il coperchio di plastica bianca del Clicker e rimuovere il circuito stampato dal suo alloggiamento nero. Utilizzando uno strumento non conduttivo (ad esempio uno stuzzicadenti, una pinzetta di plastica, ...) estrarre la batteria. Inserire la nuova batteria con il polo positivo lontano dal circuito stampato.

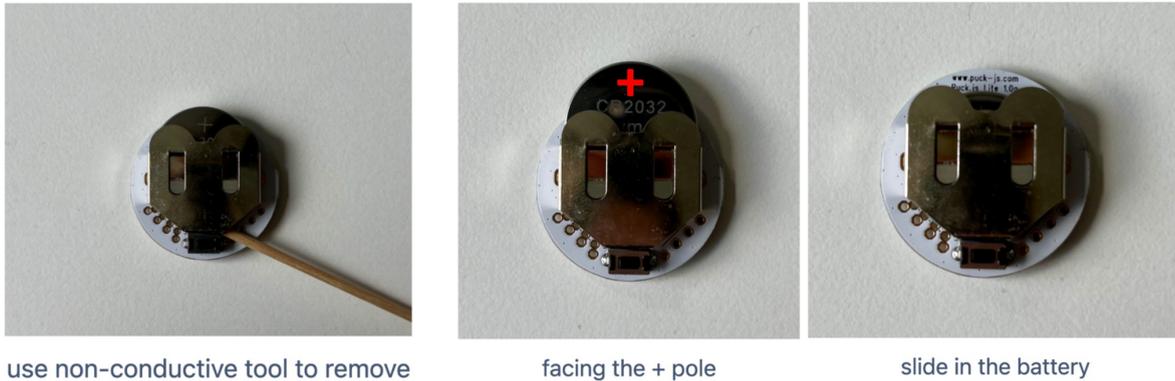


Figura 8 Come rimuovere e aggiungere la cella al litio CR2023 da 3 V del Patient Clicker

7.7 Azzeramento del clicker

Se per qualsiasi motivo il clicker smette di rispondere, è possibile provare a resettarlo. Per farlo, è sufficiente rimuovere la batteria e reinserirla. Una luce rossa dovrebbe lampeggiare una volta quando si rimette la batteria all'interno.

7.8 Risoluzione dei problemi del clicker

Se si nota che il clicker non funziona in modo affidabile, si consiglia di informarci e di utilizzare nel frattempo i controller VR per far eseguire al paziente il test del campo visivo. In questo , si prega di istruire attentamente il paziente su quali pulsanti può scegliere (la maggior parte dei pazienti preferisce premere il pulsante Trigger con il dito indice).

8 Glossario

8.1 VisionOne

L'applicazione web VisionOne e l'applicazione VR come sistema

8.2 Applicazione web VisionOne

l'applicazione web per la gestione dei pazienti e delle loro misurazioni

8.3 Applicazione VisionOne VR

l'applicazione VR per il test del campo visivo

8.4 Organizzazione

un'entità che rappresenta una clinica, un ospedale o una singola clinica MD

8.5 Utente

uno specialista sanitario, un tecnico o un infermiere che ha accesso al sistema e appartiene a un'organizzazione

8.6 Paziente

un'entità di un paziente in PeriStation

8.7 Misurazione

un'entità di un test del campo visivo

8.8 Dispositivo

un'entità dei dispositivi VR

8.9 SORS

Strategia di ricostruzione ottimizzata in sequenza:

I test standard di perimetria automatizzata (SAP) sono un processo intrinsecamente lungo e rumoroso. Con il tempo, l'affidabilità della risposta del paziente diminuisce a causa dell'affaticamento. Pertanto, l'obiettivo delle strategie di test SAP è quello di ottimizzare il compromesso tra accuratezza e velocità. VisionOne offre un'innovativa strategia di test basata sull'intelligenza artificiale, Sequentially Optimized Reconstruction Strategy (SORS) per i test SAP. La SORS consente di ricostruire i campi visivi a partire da un numero limitato di misurazioni, vale a dire di testare una griglia più ristretta di posizioni, ipotizzando l'esistenza di una correlazione tra le posizioni del campo visivo. In una prima fase di addestramento, abbiamo determinato in sequenza le posizioni che riducono più efficacemente gli errori di stima del campo visivo. In seguito, abbiamo sfruttato queste posizioni al momento dell'esame in combinazione con

con lo schema a scalare comunemente utilizzato nella Strategia Dinamica (DS), in cui l'intensità degli stimoli presentati cambia a passi fissi. L'unico parametro aggiuntivo di SORS da definire è il numero di posizioni testate (detto anche stadio). Lo stadio determina la spazialità della griglia e quindi il grado di approssimazione. Supponendo che venga utilizzato il modello G, lo stadio di SORS può essere scelto in un intervallo compreso tra 4 e 59 [1].

9 Riferimenti

[1] S. Kucur e R. Sznitman, "Strategia di ricostruzione ottimizzata in sequenza: A meta strategy for perimetry testing", PLOS ONE, vol. 12, pag. e0185049, 10 2017.