

Olleyes VisuALL Software como um dispositivo médico

Manual do usuário

Tópico	página
Introdução	
Uso pretendido	4
Indicações de uso	4
Desempenho essencial	4
População de pacientes	4
Parte do corpo	4
Perfil do usuário	4
Operação	5
Interpretação	5
Objetivo deste Manual do Usuário	5
Descarte	5
Alterações do usuário no hardware ou software	5
Software aprovado	6
Software e configuração	6
Requisitos gerais de segurança	6
EMC	7
Componentes do sistema	
Fone de ouvido	10
Controlador	10
Tablet (opcional)	11
Estojo de transporte	11
Carregador	12
Pano de limpeza de microfibra	12
Operação do dispositivo	
Configuração do dispositivo	12
Ligar	15
Desligar	15
Reiniciar	15
Realinhamento do controlador	15
Iniciar um exame	15
Monitorar um exame	17
Monitoramento da fixação	17
Padrões	18
Estratégias	18
Resultados da revisão	18
Cuidando	
Entre pacientes	19
Luz solar	19
Cuidados com as lentes	20
Carregamento	21

Controlador Baterias	21
Cuidados com a almofada facial	21
Cuidados com os acessórios	21
Teste de dispositivos móveis	21
Testes	
Geral	21
Posicionamento do fone de ouvido	22
Segurança	22
Verificação de seu perfil	23
Criação de usuários	23
Criação de novos escritórios	25
Acuidade	25
Solução de problemas	28
PERGUNTAS FREQUENTES	29

Introdução

USO PRETENDIDO

O software VisuALL como dispositivo médico deve ser usado para auxiliar na detecção e na medição da função visual. O ambiente de uso pretendido inclui instalações de assistência médica domiciliar e profissional. O Olleyes Webapp é usado pelos médicos para configurar o teste por paciente.

INDICAÇÕES DE USO

O Software VisuALL como Dispositivo Médico é usado para avaliação de defeitos visuais para fins de triagem, monitoramento e auxílio no diagnóstico e gerenciamento de doenças oculares, como glaucoma, e distúrbios neurológicos relacionados.

Observação: os resultados do VisuALL não são um diagnóstico. O médico que prescreve o VisuALL deve interpretar os resultados, incluindo medidas estatísticas, para determinar o significado clínico dos resultados.

DESEMPENHO ESSENIAL

Não há desempenho essencial para o software VisuALL como um dispositivo médico.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

O software VisuALL como dispositivo médico pode ser usado em todos os adultos e crianças com mais de seis anos de idade que precisam de avaliação diagnóstica do olho.

Isso inclui (mas não se limita a) pacientes com as seguintes deficiências ou desafios:

- Usuário de cadeira de rodas
- Acuidade visual muito baixa ou não mensurável
- Problemas posturais
- Problemas de fixação
- Surdez

PARTE DO CORPO

O VisuALL Software as a Medical Device é fornecido com a Realidade Virtual (RV). A RV entra em contato com a pele do rosto e das mãos do paciente.

PERFIL DO USUÁRIO

O VisuALL Software as a Medical Device deve ser usado por um clínico ou técnico na função de dispositivos de teste de campo visual, bem como na interpretação de seus resultados.

OPERAÇÃO

O operador do VisuALL Software as a Medical Device deve ser um dos seguintes:

- (a) Oftalmologista
- (b) Optometrista
- (c) Enfermeira
- (d) Técnico certificado
- (e) Assistente não certificado

Essa pessoa também deve ler e compreender este manual e as operações nele descritas, incluindo, entre outros, os cuidados e a limpeza do dispositivo da Plataforma de Realidade Virtual, o início e a interrupção dos testes, a ativação e desativação da Realidade Virtual, a colocação da Realidade Virtual no paciente em uma posição sentada e a revisão dos resultados.

INTERPRETAÇÃO

A pessoa que interpreta o resultado deve ser uma das seguintes:

- (a) Oftalmologista ou outro médico
- (b) Optometrista ou equivalente

OBJETIVO DESTE MANUAL DO USUÁRIO

A Olleyes elaborou este manual como um recurso de treinamento e uso. Ele não instrui o leitor sobre como interpretar os resultados do teste.

Nosso software foi projetado para ser claro e fácil de usar. O estudo cuidadoso deste manual o equipará com uma compreensão de todos os recursos e capacidades do pacote de software VisuALL. As instruções deste manual são mantidas atualizadas à medida que novos recursos são adicionados ao nosso site.

DESCARTE

Para a Realidade Virtual, para fins de descarte, siga as normas locais para o descarte de baterias e equipamentos eletrônicos.

ALTERAÇÕES DO USUÁRIO NO HARDWARE OU SOFTWARE

O VisuALL Software as a Medical Device é um dispositivo médico. O software foi projetado, desenvolvido e fabricado para atender aos requisitos regulamentares destinados a proteger os usuários contra danos.

AVISO: *a modificação não autorizada do software pode colocar em risco a segurança de técnicos, médicos e pacientes. Qualquer modificação feita no Virtual Reality sem o consentimento expresso por escrito da Olleyes anulará sua garantia e acarretará custos de substituição.*

SOFTWARE APROVADO

É aprovado o uso de software fornecido pela Olleyes, Inc., seja no recebimento do dispositivo ou por meio de atualizações over the air (OTA).

Observação: a Olleyes não fornece suporte técnico para softwares de terceiros não aprovados.

SOFTWARE E CONFIGURAÇÃO

Os scripts do software VisuALL vêm pré-instalados no Virtual Reality quando ele chega. As únicas etapas de configuração que você precisará concluir com o Virtual Reality são a conexão com o sinal Wi-Fi.

REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA PARA A PLATAFORMA DE REALIDADE VIRTUAL

- A Realidade Virtual não precisa ser desligada entre os exames no mesmo dia; em vez disso, use a função de suspensão.
- Desligue o Virtual Reality quando ele não for usado por um longo período de tempo, como durante a noite ou em feriados.
- Não mantenha o Virtual Reality perto de janelas ou ao ar livre, a menos que esteja no estojo de transporte, fechado com zíper. A luz solar pode danificar a tela.
- Não mantenha líquidos perto do Virtual Reality, pois eles podem danificá-lo se forem derramados.
- Não permita que os pacientes se levantem enquanto o teste estiver funcionando. Toda a visão é obstruída durante o uso da Realidade Virtual, portanto o paciente deve permanecer sentado.
- "AVISO: o uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- "AVISO: O uso desta Realidade Virtual adjacente ou empilhada com outros

equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, esta Plataforma de Realidade Virtual e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando normalmente."

- "AVISO: Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Virtual Reality, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

EMC

O software VisuALL como dispositivo médico deve ser usado em um ambiente clínico em um consultório de oftalmologista ou em um ambiente de assistência médica domiciliar. Não há desempenho essencial que causaria danos se o desempenho fosse perdido ou degradado.

TESTE DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O software VisuAll como dispositivo médico é fornecido com uma realidade virtual. O PICO VR foi testado e considerado compatível com todos os padrões de EMISSÃO e IMUNIDADE listados nesta tabela.

Os limites ou níveis de teste a seguir são derivados da IEC 60601-1-2 4^a Edição, ambiente de assistência médica domiciliar

EMISSÕES conduzidas

CISPR11, Classe B, Grupo 1

EMISSÕES irradiadas

CISPR11, Classe B, Grupo 1 Testes

de imunidade

Descargas eletrostáticas

IEC 61000-4-2

Contato de $\pm 8\text{kV}$

$\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ Descarga de ar

Campos eletromagnéticos de RF

IEC 61000-4-3

10 V/m (80 MHz - 2,7 GHz)

80% AM @ 1 kHz

Campos sem fio de proximidade

IEC 61000-4-3

Tabela 9 da 4^a edição da IEC 60601-1-2. Veja abaixo.

Campos magnéticos de frequência de potência

IEC 61000-4-8

30 A/m (50 ou 60 Hz)

Tabela 9: Campos de proximidade da especificação de equipamentos de comunicação sem fio de RF (IEC 61000-4-3)

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Nível do teste de imunidade2 (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso, 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM, desvio de ± 5 kHz, 1 kHz seno1	28
710				
745	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso, 217 Hz	9
780				
810				
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso, 18 Hz	28
930				
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso, 217 Hz	28
1845	1700 - 1990			
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso, 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso, 217 Hz	9

O software VisuALL como dispositivo médico é fornecido com o PICO MVR e usa transmissores de RF como parte da transferência de dados. As características da transmissão são as seguintes:

Bluetooth

Banda de frequência 2,4 - 2,483 GHz

Esquema de modulação GFSK a taxas de dados de 1 Mbps e 2 Mbps A potência isotrópica radiada efetiva é de 5,7 dBm

A qualidade do serviço sem fio é monitorada pelo aplicativo Olleyes para garantir a comunicação necessária.

WiFi

Banda de frequência 2,4 - 2,4835 GHz

Esquema de modulação

802.11b: DSSS (CCK, DQPSK, DBPSK)

802.11g/n(HT20): OFDM (QPSK, BPSK, 16-QAM, 64-QAM)

A potência irradiada isotrópica efetiva é de 19,75 dBm

A qualidade do serviço sem fio é monitorada pelo aplicativo Olleyes para garantir a comunicação necessária..

WiFi

Banda de frequência 5,15 - 5,35 GHz, 5,47-5,725 GHz

Esquema de modulação

802.11a/n(HT20)/ac (VHT20), 802.11n(HT40)/ac (VHT40), 802.ac (VHT80)

OFDM (QPSK, BPSK, 16-QAM, 64-QAM)

A potência irradiada isotrópica efetiva é de 20,4 dBm

A qualidade do serviço sem fio é monitorada pelo aplicativo Olleyes para garantir a comunicação necessária.

O software VisuALL como dispositivo médico é fornecido com uma realidade virtual e inclui receptores de RF como parte da configuração do aplicativo da Web Olleyes. As características dos receptores são as seguintes

Bluetooth

Banda de frequência 2,4 - 2,4835 GHz

A qualidade do serviço sem fio é monitorada pelo aplicativo da Web Olleyes para garantir a comunicação necessária.

WiFi

Banda de frequência 2,4 - 2,4835 GHz

A qualidade do serviço sem fio é monitorada pelo aplicativo da Web Olleyes para garantir a comunicação necessária.

WiFi

Banda de frequência 5,15 - 5,35 GHz, 5,47-5,725 GHz

A qualidade do serviço sem fio é monitorada pelo aplicativo da Web Olleyes para garantir a comunicação necessária.

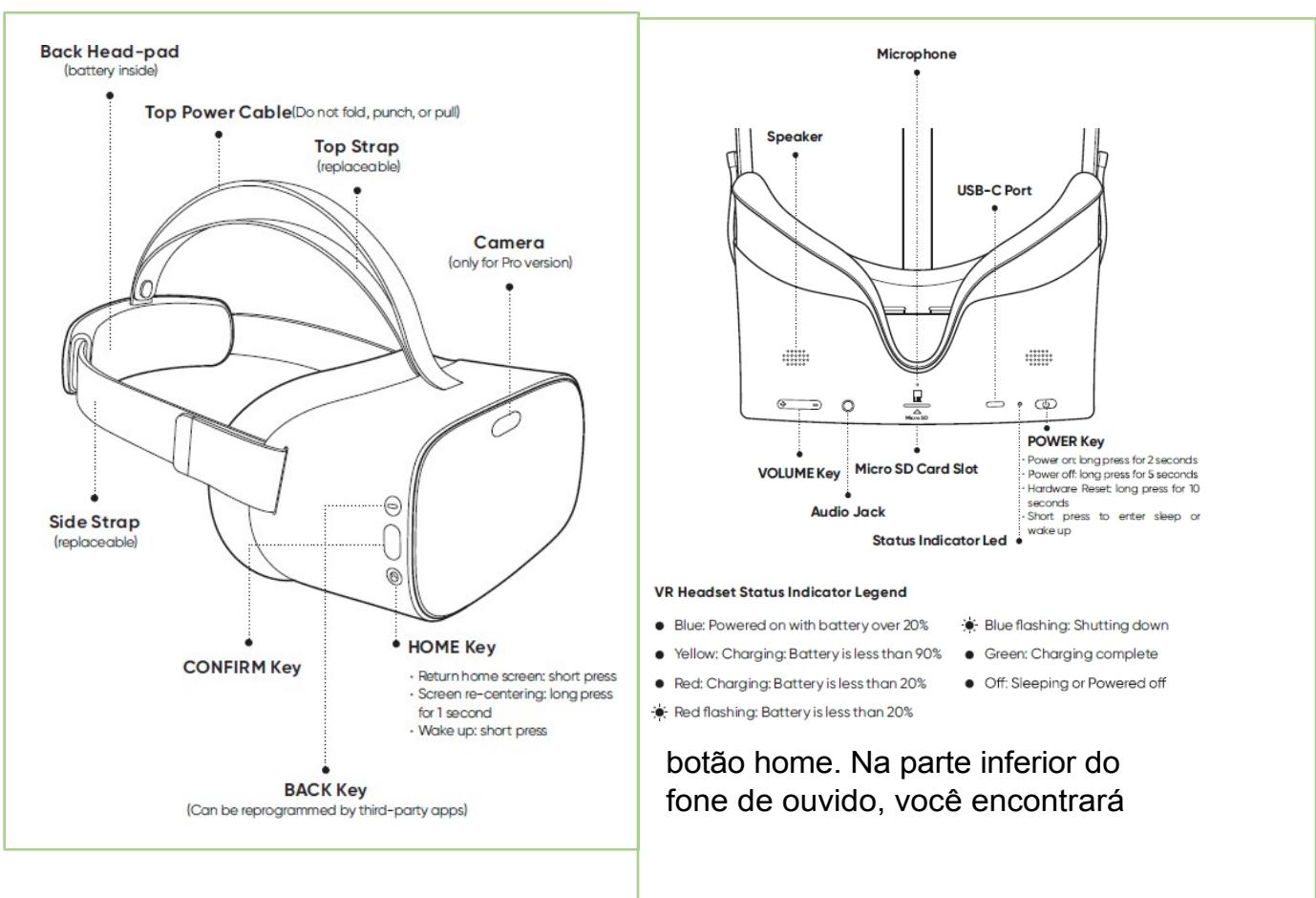
COMPONENTES DO SISTEMA

Fone de ouvido

O VisuALL Software as a Medical Device é fornecido com uma Realidade Virtual que tem as seguintes características:

O fone de ouvido pesa 478 gramas e tem uma resolução (4K) de 3840 x 2160.

Três botões na lateral do fone de ouvido: um botão voltar, um botão confirmar/selecionar e um botão



Encontre um botão liga/desliga e um botão de volume. Cada fone de ouvido inclui um painel frontal com um componente removível.

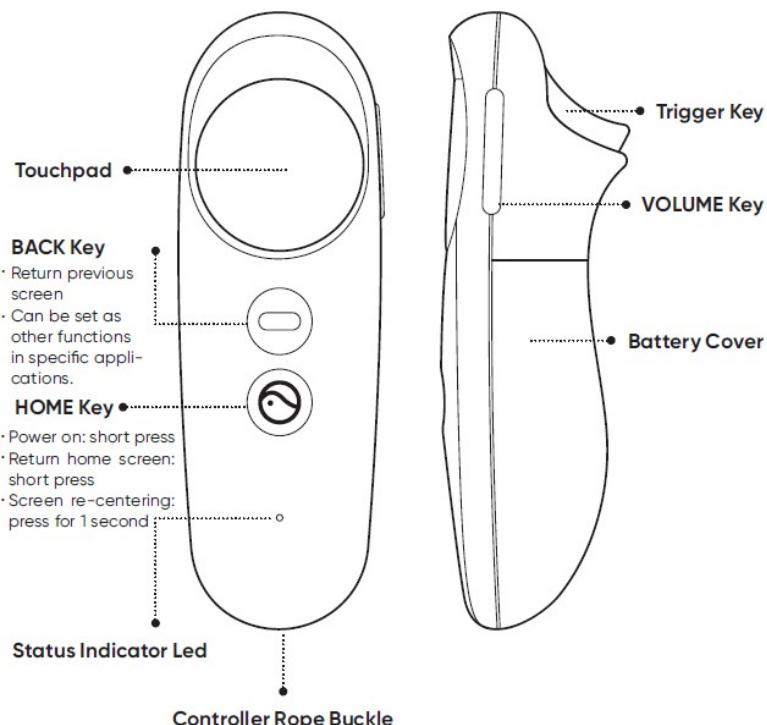
A alça pode ser ajustada com as duas tiras de velcro em cada lado. Quando a Realidade Virtual for colocada em um paciente, primeiro solte as seções de velcro na lateral e, em seguida, coloque o headset na cabeça do paciente, puxe as tiras com firmeza e feche.

Nenhum dos materiais inclui látex ou derivados de látex.

Controlador

O VisuALL Software as a Medical Device é fornecido com um controlador de Realidade Virtual que tem quatro botões: um botão de acionamento, um botão de touchpad, um botão de voltar e um botão de início. O botão de acionamento é o único botão usado pelo paciente durante um exame. Os botões home e de acionamento podem ser usados pelo técnico para desbloquear o fone de ouvido e abrir o aplicativo da Web VisuALL.

O controle de Realidade Virtual usa duas pilhas AAA, que podem durar até alguns meses de uso contínuo. Para instalar uma nova bateria, separe as seções superior e inferior do controlador para revelar o compartimento da bateria. Em seguida, insira uma nova bateria e empurre a parte inferior do controle de volta.



Controller Status Indicator Legend

- | | |
|---|---|
| ● Blue: Connected to VR Headset | ● Blue flashing(0.5s): Searching for connection |
| ● Blue flashing fast(0.1s): Low battery | ● Blue flashing slow(1.5s): Firmware update in progress |

Estojo de transporte

Cada Realidade Virtual incluída vem com um estojo de transporte de neoprene com zíper que pode conter o headset, o controle, o carregador e um pano de limpeza de microfibra. Você deve guardar a Realidade Virtual nesse estojo quando não estiver em uso para protegê-la da poeira e de outros fatores ambientais. Não é seguro deixar cair a Realidade Virtual enquanto ela estiver no estojo.

Dica!

Quando você ligar o Virtual Reality pela primeira vez, mantenha pressionada a tecla HOME para conectar o controle remoto ao fone de ouvido

Coloque o Virtual Reality no estojo quando não estiver em uso para protegê-lo contra poeira e outros fatores ambientais. Não é seguro deixar cair a Realidade Virtual enquanto ela estiver no estojo.

Carregador

O software VisuALL como dispositivo médico é fornecido com uma plataforma de realidade virtual que é carregada com um cabo USB-C padrão. Um desses cabos está incluído em seu pedido. A tensão padrão de entrada de energia CA nos EUA deve ser de 110 a 120 V a 60 Hz. Para fora dos EUA, é fornecido 220-240 V.

Pano de limpeza de microfibra

Um pano de limpeza de microfibra está incluído e deve ser usado para limpar as lentes dentro do fone de ouvido entre cada exame.

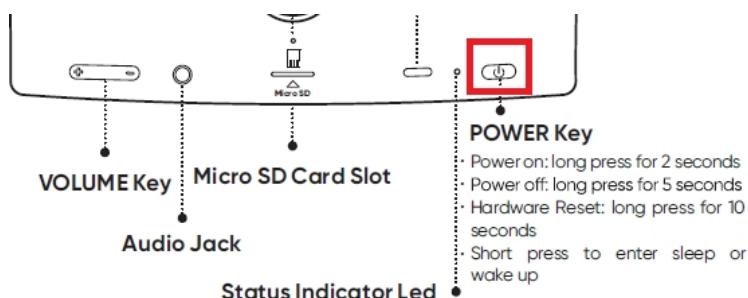
OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO - Uso e operação do software VisuALL como um dispositivo médico e a realidade virtual

Configuração

Quando você receber pela primeira vez o Olleyes VisuALL Software as a Medical Device e a Realidade Virtual inclusa, será necessário conectar à sua rede Wi-Fi. Certifique-se de carregar o Virtual Reality com o cabo USB-C e o adaptador fornecidos durante a noite antes de usá-lo.

Configuração - Conexão ao Wi-Fi ([INSTRUÇÃO DE VÍDEO](#))

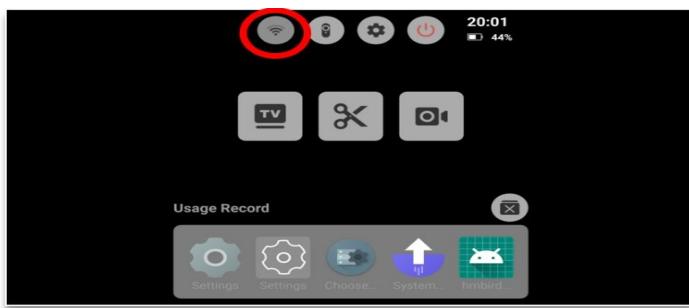
1. Ligue o fone de ouvido de realidade virtual pressionando e mantendo pressionado o botão liga/desliga do fone de ouvido



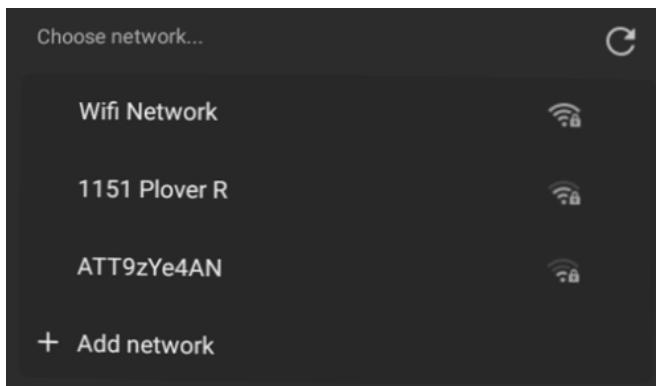
2. Pressione duas vezes o botão de início para acessar o menu Configurações



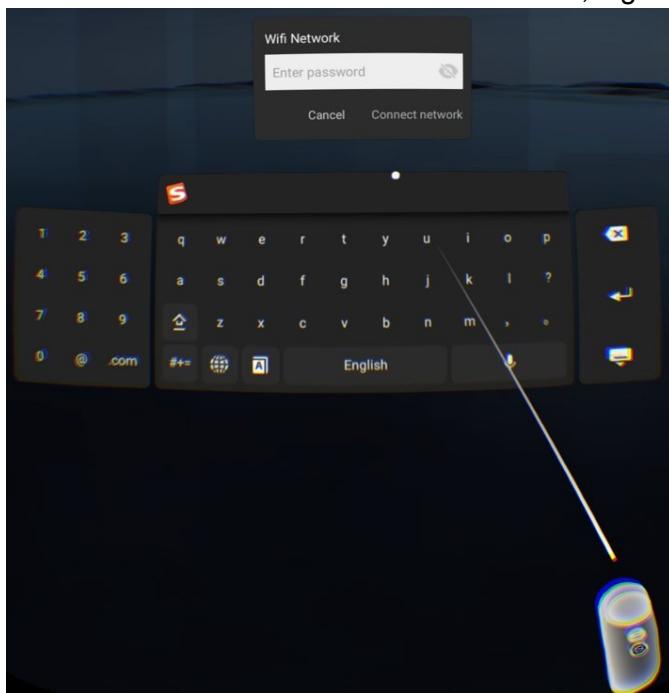
3. Aponte para o ícone Wi-Fi, no canto superior esquerdo da tela, e acione o gatilho para abrir a tela da rede Wi-Fi.



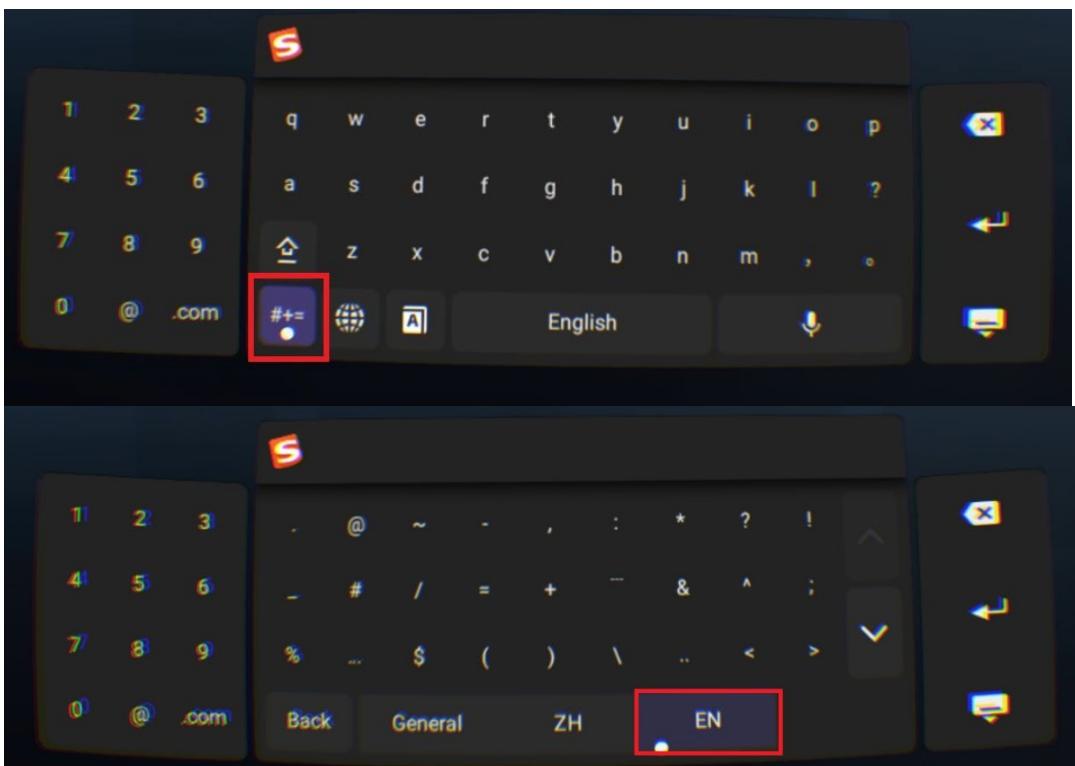
4. Identifique o nome de sua rede Wi-Fi e selecione-a apontando para ela e usando o botão de acionamento para fazer a seleção



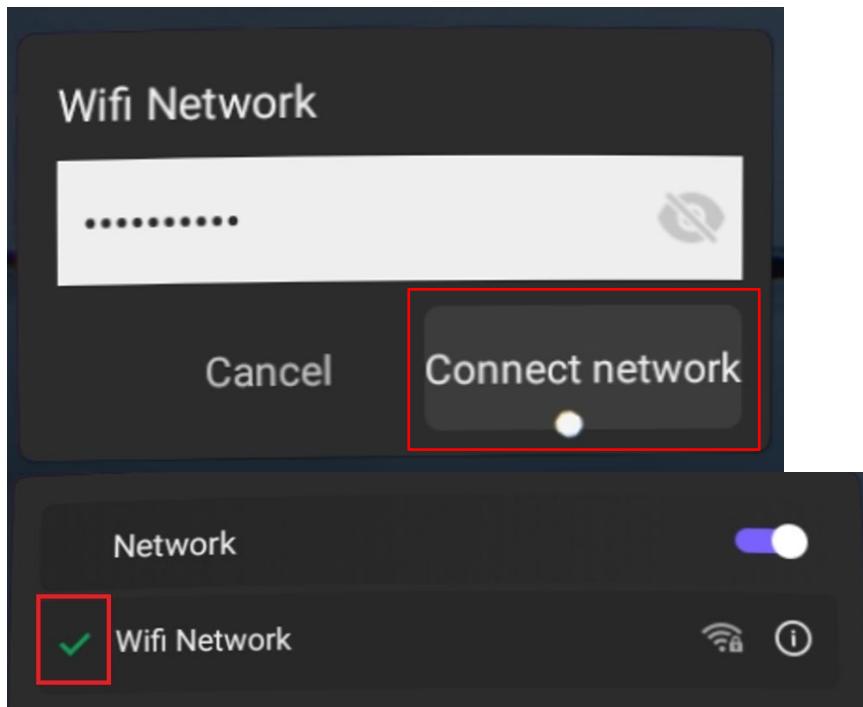
5. Usando o teclado virtual e o controle remoto, digite sua senha.



6. Se você tiver um caractere especial (!, @, \$, %, &, etc.), selecione o botão de símbolos e, em seguida, selecione o teclado EN (For English). Veja abaixo

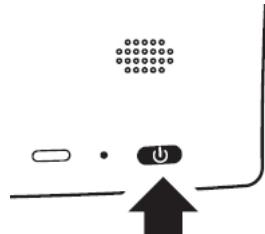


- Depois de inserir sua senha, aponte e selecione Connect Network (Conectar rede) e verifique se há uma marca de seleção verde ao lado de sua rede Wi-Fi



Ligar

Ligue o Virtual Reality mantendo pressionado o botão liga/desliga na parte superior do fone de ouvido por 2 a 3 segundos.



Desligado

Desligue o Virtual Reality mantendo pressionado o botão liga/desliga na parte inferior do fone de ouvido por 5 segundos.

Reiniciar

O Virtual Reality pode fazer um ciclo de energia durante a noite para instalar atualizações de software pelo ar. Recomenda-se deixar o dispositivo ligado (e dormindo) durante a noite para que ele possa instalar essas atualizações fora do horário de trabalho.

Para reiniciar manualmente o Virtual Reality, mantenha pressionado o botão liga/desliga na parte inferior do fone de ouvido por 5 segundos para desligá-lo e, em seguida, pressione o botão liga/desliga por 2 a 3 segundos para ligá-lo novamente.

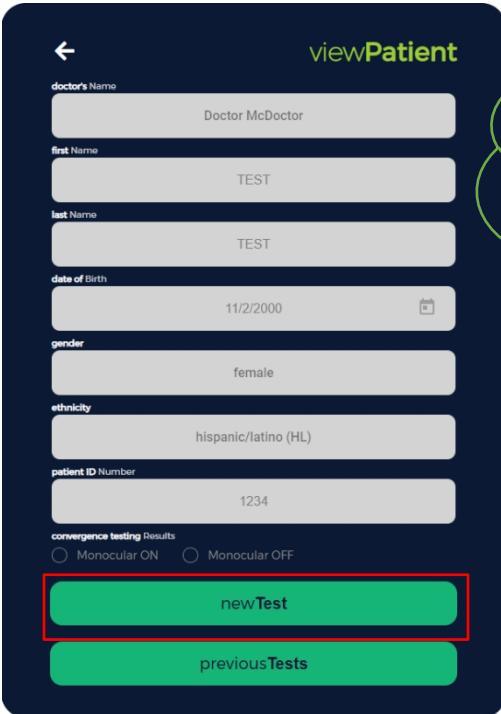
Realinhando o controlador de realidade virtual

O controlador de realidade virtual deve ser realinhado para apontar para frente quando estiver na tela inicial.

1. Dê uma olhada no fone de ouvido de realidade virtual
2. Segure o controlador voltado para a frente
3. Mantenha pressionado o botão *HOME* ( no seu controle) por 2 a 3 segundos
4. O ponteiro do controlador virtual deve aparecer na tela

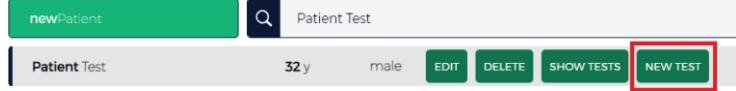
Iniciar um exame

1. Faça login em <https://olleyes-visuall.com/login>
2. Adicione um novo paciente ou selecione o paciente que você gostaria de testar.
3. Selecione Novo teste

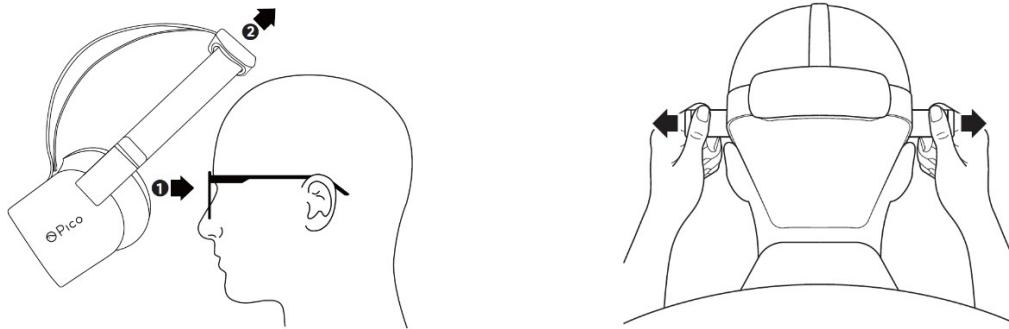


DICA DE EFICIÊNCIA

Ao passar o mouse sobre um paciente existente que precisa ser testado, você também terá a opção de iniciar um NOVO TESTE.



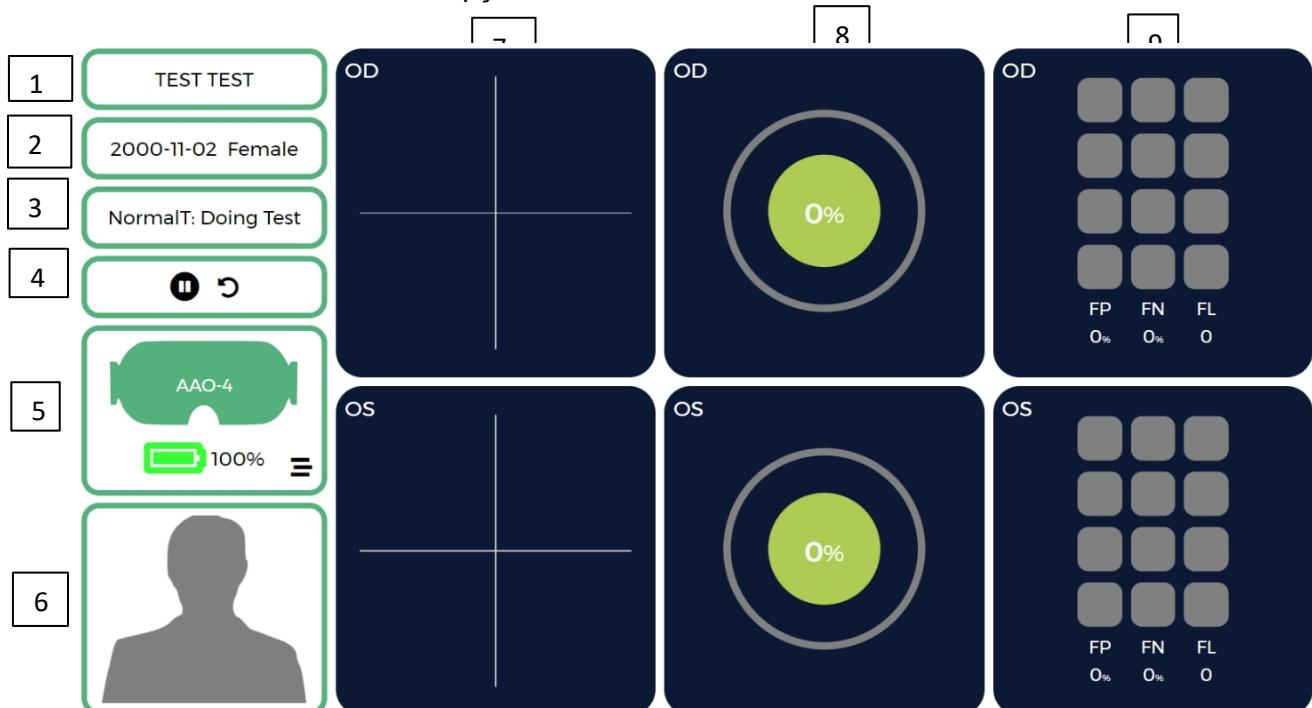
4. Verifique se todos os parâmetros do teste estão corretos (protocolo, variação, olho para teste, etc.) e clique em Done (Concluído).
5. Coloque o fone de ouvido de realidade virtual na cabeça do paciente enquanto estiver sentado.



6. Peça ao paciente para apertar o gatilho e observe as instruções apresentadas por Annie.

Monitorar um exame

Ao iniciar um teste, você será automaticamente levado à janela MONITOR TEST (Monitorar teste). Nela, você poderá monitorar o progresso do teste do seu paciente. Aqui você pode ver os resultados ao vivo, além de pausar, reproduzir, reiniciar e cancelar o exame. Quando o exame for concluído, você terá a opção de visualizar os resultados em PDF.



- 1.) Nome do paciente
- 2.) D.O.B. do paciente / Gênero
- 3.) Tipo de teste
- 4.) Controles de teste (RW, FFW, Pause, Play)
- 5.) Fone de ouvido sendo usado, porcentagem da bateria e transmissão ao vivo
- 6.) Foto do paciente
- 7.) Resposta de estímulo do paciente
- 8.) Porcentagem do teste concluído
- 9.) Parâmetros de teste (FP=Falso positivo, FN=Falso negativo, FL=Perda de fixação)

Monitoramento da fixação

O VisuALL Software as a Medical Device (Software VisuALL como Dispositivo Médico) com Realidade Virtual usa o método de monitoramento de fixação de Heijl-Krakau. O ponto cego do paciente é determinado no início do exame, e as perdas de fixação são monitoradas durante todo o exame por meio de luzes brilhantes piscando no ponto cego.

Padrões

O VisuALL Software as a Medical Device vem com vários padrões de teste:

Limiar normal: 10-2, 24-2, 30-2, PEDs 10-2, PEDs 24-2, PEDs 30-2

AVA FAST: 30-2, PEDs 30-2

Padrão AVA: 30-2, PEDs 30-2

Supra T: 10-2, 24-2, 30-2, PEDs Supra T.

Esterman

Teste de ptose sem fita

Um banco de dados normativo está disponível para cada um dos padrões do estímulo Goldmann tamanho III.

Estratégias

O VisuALL Software as a Medical Device vem com três estratégias: Limite normal, Limite AVA e Triagem. O Limite Total Normal usa um algoritmo de escada 4-2. A luminância inicial de cada escada é 2 dB acima dos limites vizinhos. Se o limite em uma posição diferir do vizinho em mais de 4 dB, ele será repetido.

O algoritmo de limiar do AVA é um algoritmo inteligente que otimiza os estímulos mostrados em uma determinada posição usando um limiar esperado derivado dos estímulos mostrados nas posições adjacentes. Os exames de triagem usam dados normativos para mostrar 1 estímulo em cada posição no nível de $P < 5\%$ corrigido pela idade para um paciente saudável.

O estímulo é mostrado novamente se não for percebido na primeira vez.

Resultados da revisão

Navegue até a guia Patients (Pacientes) e procure seu paciente. Ao passar o mouse sobre o nome do paciente, você verá um botão que diz "Show Test" (Mostrar teste). Clique em "Show Test". Se o paciente tiver feito algum exame, ele aparecerá em uma lista para que você possa abrir os resultados. Você também poderá fazer o download do relatório como PDF ou em um pacote DICOM.



Se o paciente tiver feito três ou mais exames do mesmo tipo, você poderá clicar no botão de progressão para ver a visualização da análise de progressão do paciente.



Observação: A análise de progressão do VisuALL Software as a Medical Device ainda não inclui intervalos de confiança para progressão ao longo do tempo com base em um banco de dados normativo.

CUIDANDO DO SEU FONE DE OUVIDO DE REALIDADE VIRTUAL

- "AVISO: o uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- "ADVERTÊNCIA: o uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando normalmente."
- "AVISO: Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da Plataforma de Realidade Virtual, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho desse equipamento.
- Se o Virtual Reality cair em algum ponto, verifique a operação e devolva-o à Olleyes, Inc. caso seja encontrado danificado.
- Quando a Realidade Virtual não estiver em uso, mantenha-a guardada com segurança no estojo.
- Inspecione o Virtual Reality para verificar se há danos nos cabos ou no controlador antes do uso pelo paciente e entre em contato com a Olleyes, Inc. se houver algum dano.

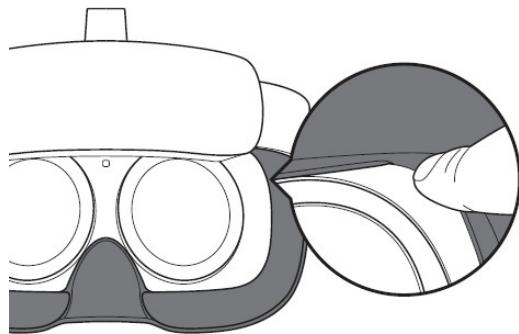
Entre pacientes

- 1.) Limpe todos os componentes com álcool isopropílico a 70%.
 - a. Alça de cabeça
 - b. Almofada facial
 - c. Fone de ouvido
 - d. Controlador
- 2.) Limpe cuidadosamente as lentes do fone de ouvido com o pano de microfibra fornecido

Conforme necessário

Remova a almofada preta do protetor facial.

Usando um pano com álcool, limpe a almofada facial preta e a nova área agora exposta. Quando terminar, recoloque-a no fone de ouvido.



Luz solar

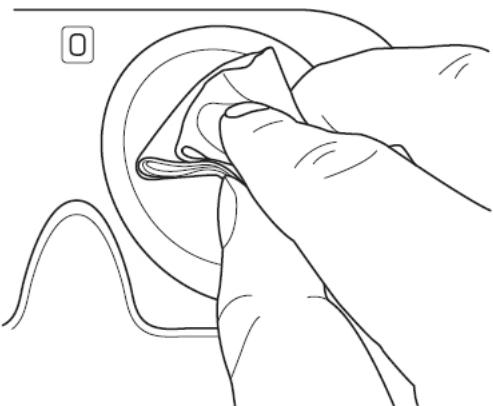
Não deixe o Virtual Reality em um local onde a luz do sol incida diretamente sobre as lentes. Como uma lente de aumento, as lentes podem focar a luz do sol e queimar as telas dentro do headset. É melhor pendurar o headset longe de janelas. A luz artificial não terá o mesmo efeito.

Cuidados com as lentes de realidade virtual

Durante o uso ou armazenamento, preste atenção para evitar que objetos duros toquem a lente para evitar arranhões.

Use um pano de microfibra para lentes ópticas e mergulhe-o em um pouco de água ou use um produto sem álcool.

lenços desinfetantes para limpar as lentes. (Não limpe as lentes com álcool ou outras soluções de limpeza agressivas ou abrasivas, pois isso pode causar danos).



Carregamento de realidade virtual

É importante manter a Realidade Virtual sempre carregada.

As práticas devem carregar o dispositivo entre os usos. Certifique-se de que a Realidade Virtual seja colocada em repouso (ou seja, que a luz de energia na parte superior esteja desligada) quando não estiver em uso.

O status da bateria de cada um dos seus dispositivos é mostrado na página da janela Monitor Test enquanto o exame está sendo executado. É importante manter o Virtual Reality sempre carregado acima de 20% para que não fique sem bateria durante um exame.

Leva aproximadamente 1,5 hora para carregar totalmente a bateria.

O Virtual Reality pode executar até 10 testes AVA 24-2 depois de totalmente carregado.

Baterias de controladores de realidade virtual

O controlador usa duas pilhas AA. Para substituir a bateria, retire a metade inferior do controlador e insira uma nova bateria. É importante manter a bateria do controlador acima de 20%, caso contrário, um aviso de bateria fraca será exibido na tela.

Cuidados com a almofada facial de realidade virtual

Use um lenço esterilizado (ingredientes à base de álcool são permitidos) ou um pano seco de microfibra embebido em uma pequena quantidade de álcool a 70% para limpar suavemente a superfície e as áreas ao redor em contato com a pele até que a superfície esteja levemente úmida e mantenha-a assim por pelo menos cinco minutos. Em seguida, deixe secar antes de usar (não exponha diretamente à luz solar).

CUIDADOS COM A REALIDADE VIRTUAL

Use lenços desinfetantes (ingredientes à base de álcool são permitidos) ou use um pano seco de microfibra para mergulhar em uma pequena quantidade de álcool 70% e limpe suavemente a superfície do produto até que ela fique úmida, aguarde pelo menos 5 minutos e, em seguida, seque a superfície com um pano seco de microfibra.

* Evite a entrada de água no produto durante a limpeza.

TESTE MÓVEL

Recomendamos que, ao usar o software VisuALL como dispositivo médico em um ambiente móvel, use um ponto de acesso dedicado ou um telefone celular pessoal (verifique com o seu provedor, pois podem ser cobradas taxas).

TESTES

Geral

Leia esta seção com atenção para garantir que você e sua equipe obtenham os melhores resultados possíveis com o VisuALL Software as a Medical Device.

Quando operado corretamente, o VisuALL Software as a Medical Device produz resultados que se correlacionam estreitamente com outros perímetros automatizados. Quando operado incorretamente, os resultados podem não se correlacionar de forma alguma.

Dois fatores terão um grande impacto nos resultados de seu teste:

1. A qualidade de sua equipe treinada
2. A qualidade de seus pacientes

As instruções desta seção abordam o primeiro ponto. Se a sua equipe for treinada para operar corretamente o Software VisuALL como Dispositivo Médico que acompanha a Plataforma de Realidade Virtual,

então você deve ser capaz de sinalizar pacientes com desempenho ruim por meio de falsos positivos, falsos negativos e perdas de fixação.

****Atenção especial** Embaçamento devido a máscaras faciais**

Devido à COVID-19 e às diretrizes sugeridas pelo CDC, todos os pacientes devem usar máscaras faciais durante o teste. Da mesma forma que os óculos de um paciente, as máscaras faciais embaçarão a Realidade Virtual se não forem fixadas adequadamente. **Siga as etapas a seguir com todos os seus pacientes para** eliminar o embaçamento do seu dispositivo.

- 1.) Use os lenços umedecidos Fog Buster fornecidos antes do primeiro paciente do dia.
- 2.) Peça aos pacientes que abaixem suas máscaras e tomem as medidas de distanciamento social necessárias

POSICIONAMENTO DO FONE DE OUVIDO DE REALIDADE VIRTUAL

De longe, a causa mais comum de problemas durante o teste é o posicionamento do fone de ouvido de realidade virtual. É extremamente importante posicionar o fone de ouvido corretamente na cabeça do paciente. Se o headset for posicionado muito alto ou muito baixo, isso pode afetar os resultados do teste, causando uma depressão geral ou defeitos no aro.

1. Desaperte o velcro de cada tira e solte-as completamente
2. Coloque o fone de ouvido de realidade virtual sobre os olhos e os óculos do paciente e peça que ele o mantenha imóvel
3. Aperte as tiras laterais
4. Peça ao seu paciente para mover o fone de ouvido de realidade virtual com as mãos para que ele fique centralizado corretamente
 - a. **Cada paciente deve ajustar o fone de ouvido**
5. Coloque a alça de segurança do controlador sobre o pulso do paciente e entregue-lhe o controlador.
6. A maioria dos pacientes, especialmente os mais velhos, não ajusta as correias. Sua equipe deve garantir que cada paciente tenha tempo para mover o headset de realidade virtual antes do início do exame.

SEGURANÇA

Na Olleyes, levamos a segurança de seus pacientes a sério. Cumprimos todas as partes da legislação HIPAA, incluindo, entre outros, o monitoramento de login, o monitoramento de atividades, a auditoria, o armazenamento e os requisitos de criptografia. As informações de identificação são criptografadas em trânsito e em repouso, e armazenamos os registros de acesso pelo período necessário. É importante que você mantenha boas práticas de segurança em sua própria organização. Não compartilhe o login da sua conta entre vários usuários. Use os recursos de gerenciamento de conta em nosso site para controlar o acesso aos dados de seus pacientes.

VERIFICAR SEU PERFIL

- 1.) Clique no botão Menu



- 2.) Em seguida, clique em Profile (Perfil)

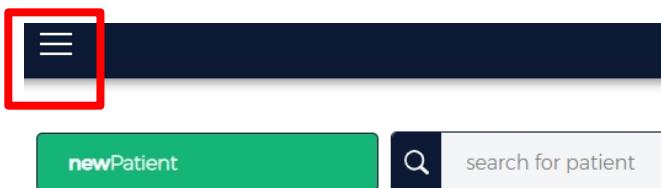


- 3.) Verifique se todas as informações do perfil estão corretas. Se não estiverem, você pode clicar no ícone do LÁPIS e fazer alterações.



CRIAÇÃO DE USUÁRIOS

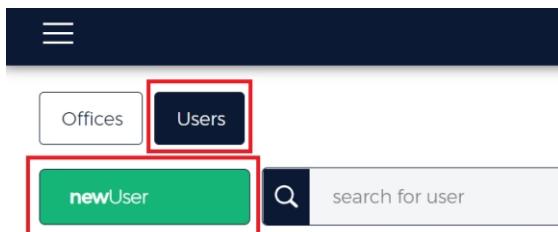
- 4.) Clique no botão Menu



- 5.) Em seguida, clique em Manage Offices (Gerenciar escritórios)



- 6.) Selecione Usuário e, em seguida, Adicionar novo usuário. Digite as informações do usuário para criar um ID de login exclusivo. Cada operadora e médico precisa criar seus próprios usuários.



- 7.) Insira as informações do novo usuário e clique em done (concluído). Depois de inserir as informações, o usuário recém-criado receberá um e-mail da Olleyes com um link para definir sua senha. Verifique suas pastas de SPAM e LIXO caso não o receba em sua caixa de entrada normal. Cada usuário deve então definir sua própria senha e usar essas credenciais para fazer login e usar o VisuAL Software as a Medical Device.

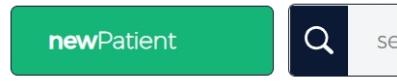


The form fields are as follows:

- first Name
- last Name
- email
- username
- office
- employee Group
- done

CRIAÇÃO DE UM NOVO ESCRITÓRIO

- 1.) Clique no botão Menu



- 2.) Em seguida, clique em Manage Offices (Gerenciar escritórios)



- 3.) Selecione Offices

(Escritórios) e Add
New Office (Adicionar
novo escritório) (fig. 1).

Digite as informações do local secundário (fig. 2) e selecione DONE (concluído).

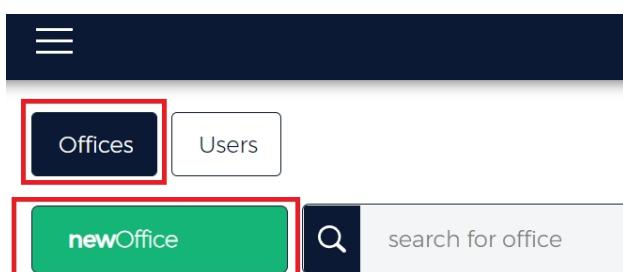
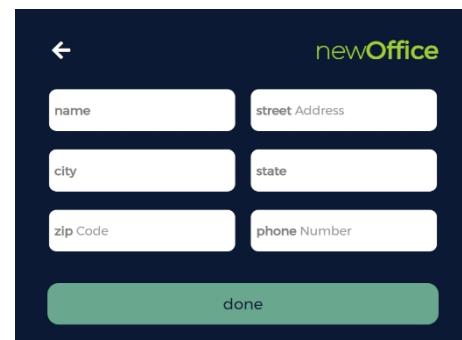


Figura 1

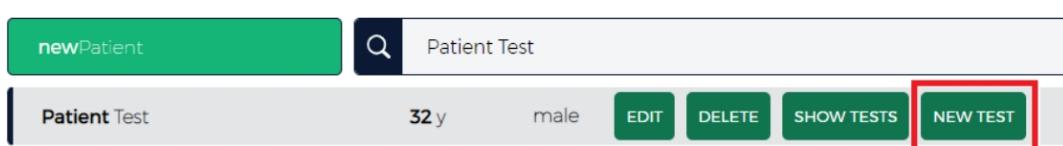


The screenshot shows a form titled 'newOffice' with the following fields:
 - Top row: name (text input), street Address (text input)
 - Second row: city (text input), state (text input)
 - Third row: zip Code (text input), phone Number (text input)
 - Bottom row: a large green 'done' button.

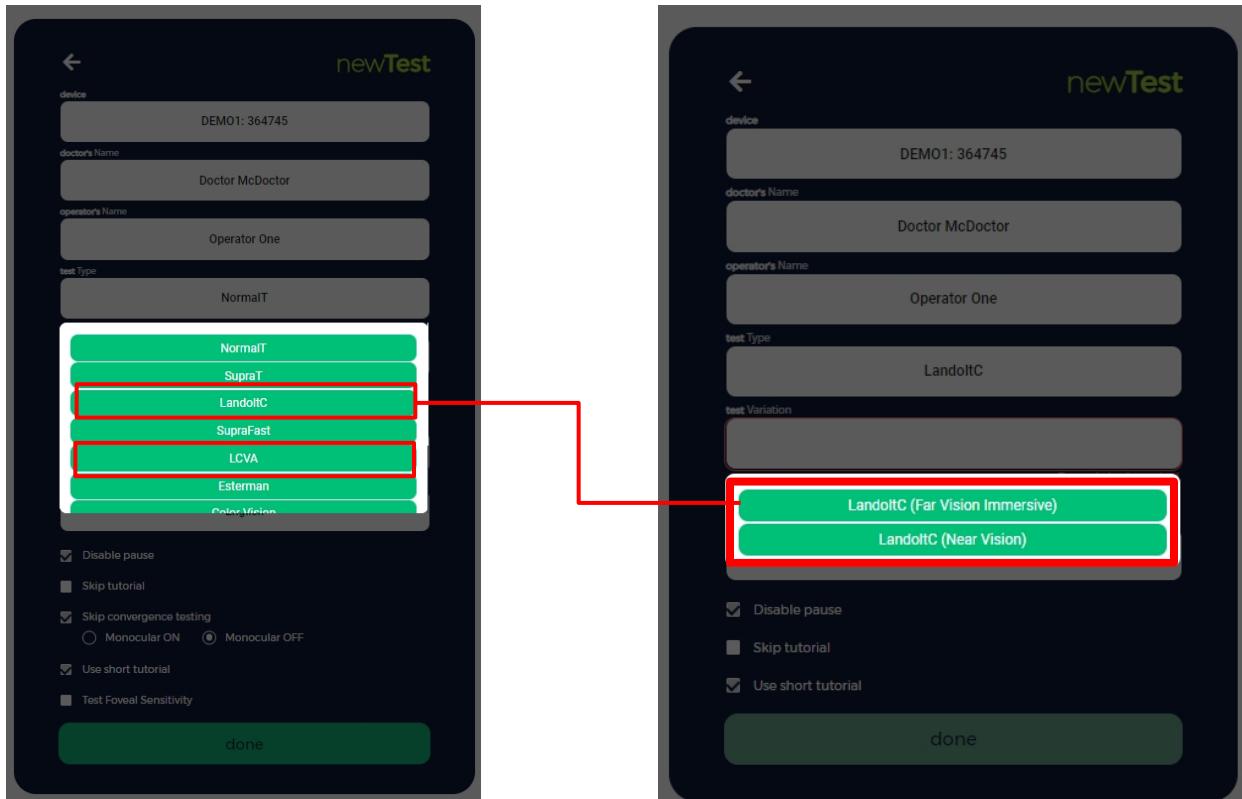
Figura 2

TESTE DE ACUIDADE VISUAL

1. Faça login em <https://olleyes-visuall.com/login>
2. Crie um novo paciente ou selecione-o na lista de pacientes existentes.
3. Selecione Novo teste

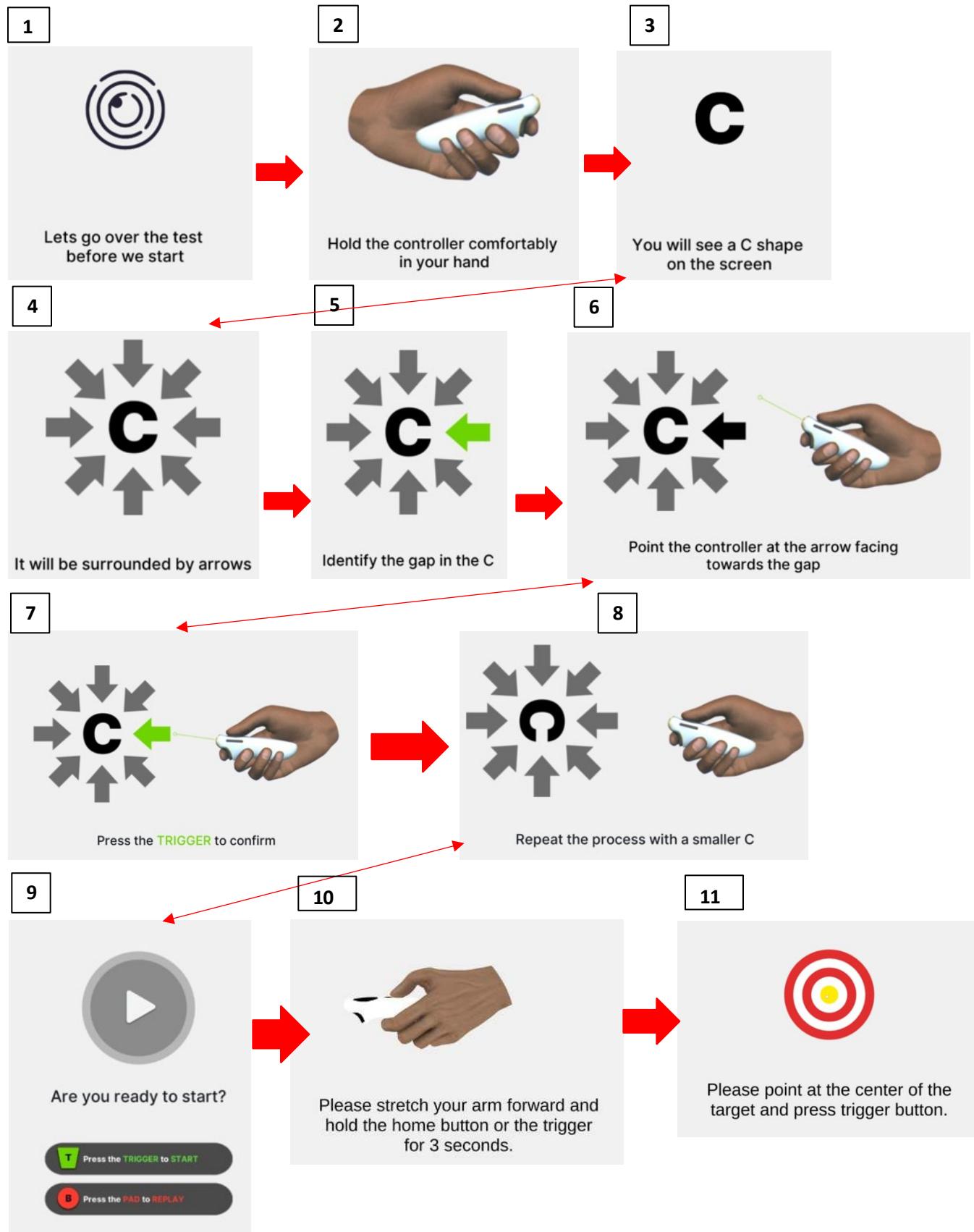


4. Depois de selecionar New Test (Novo teste), verifique se os parâmetros de teste estão corretos. Se você tiver várias unidades, comece verificando se selecionou o dispositivo correto para o teste.
5. Em seguida, vá até Protocol (Protocolo) e selecione Visual Acuity (Acuidade visual) ou Low Contrast Visual Acuity (Acuidade visual de baixo contraste). Depois de selecionar LandoltC ou LCVA, você poderá escolher entre o teste de visão de longe ou de perto



6. Para iniciar o teste, clique em DONE (concluído)

SOFTWARE VISUAL COMO UM DISPOSITIVO MÉDICO EXPLICATIVO PARA O PACIENTE



SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Controlador de realidade virtual

Há três causas principais de problemas no controlador. Siga as etapas abaixo na ordem em que estão listadas para solucionar os problemas do seu controlador.

1. Orientação do controlador

Se não vir o ponteiro branco na tela (o equivalente ao mouse do computador na plataforma de realidade virtual), talvez seja necessário reorientar o controlador.

- a. Dê uma olhada no fone de ouvido de realidade virtual
- b. Aponte seu controle para frente
- c. Mantenha pressionado o botão Home () do seu controle por 2 a 3 segundos
- d. Seu ponteiro deve aparecer na tela

2. Bateria do controlador

Se não vir o ponteiro na tela, o controlador pode estar sem bateria.

- a. Segure a parte superior do controle com uma mão e a parte inferior com a outra
- b. Puxe a parte inferior do controle para mostrar o compartimento da bateria (pode ser necessário usar um pouco de força)
- c. Substitua as pilhas AAA, certificando-se de que a nova pilha esteja inserida na direção correta

3. Emparelhamento do controlador

O controlador pode se desconectar do headset de realidade virtual se não for usado por um longo período (semanas/meses) ou, ocasionalmente, se uma nova bateria for instalada.

- a. Ligue o fone de ouvido
- b. Mantenha pressionada a tecla HOME ()-até que a luz azul na parte superior frontal do controle comece a piscar
- c. Continue segurando o botão HOME enquanto a luz pisca

Wi-Fi

Se o Virtual Reality estiver conectado à sua rede Wi-Fi, mas não conseguir ver as atualizações na página MONITOR TEST, isso pode ser devido à falta de conexão com a Internet. Você pode estar conectado à rede WI-FI correta, mas essa rede WI-FI pode não ter uma conexão com a Internet. A maneira mais fácil de testar

Se o seu WI-FI tiver um problema de conexão com a Internet, conecte sua plataforma de realidade virtual a uma rede diferente ou a um novo ponto de acesso.

PERGUNTAS FREQUENTES

O que é o VisuALL Software as a Medical Device?

O VisuALL é uma plataforma para a avaliação móvel e remota da função visual. Ela é composta pela nuvem Olleyes VisuALL, onde são executados todo o armazenamento, a análise e os algoritmos, e pelo VisuALL WebApp, que é a ferramenta usada por médicos e técnicos para prescrever e gerenciar os testes.

Quais testes estão incluídos no VisuALL Software as a Medical Device?

O VisuALL Software as a Medical Device inclui dois testes principais: Testes de campo visual e de acuidade visual. O teste de campo visual inclui vários protocolos, como 24-2, 10-2 e Suprathreshold, entre outros. O VisuALL Software as a Medical Device também inclui uma versão pediátrica desses protocolos. A plataforma inclui dois testes principais de acuidade visual, para acuidade de perto e para acuidade de longe.

Qual é a duração dos protocolos de limiar e supralimiar 24-2?

O protocolo de limiar 24-2 é semelhante ao HFA 24-2 usando a estratégia padrão STA, cerca de 4 minutos por olho. O protocolo Suprathreshold (triagem) dura cerca de 1,5 minuto por olho.

Como o campo visual de triagem é medido?

A triagem/supra-limiar é feita estimulando uma vez cada local. O protocolo também permite a configuração manual da intensidade do estímulo para avaliar pacientes com baixa visão. Esse teste de triagem também fornece ao médico os dados de tempo de reação. Essas informações, por sua vez, permitem a obtenção de informações topográficas de possíveis respostas falso-positivas.

Quais unidades são registradas no programa de triagem?

Segundos.

Os pacientes usam seus próprios óculos?

Sim, o paciente usa seus próprios óculos. O fone de ouvido de realidade virtual permite que os pacientes usem confortavelmente seus próprios óculos. Olleyes recomenda evitar óculos bifocais/trifocais. As bordas das lentes podem afetar a medição da sensibilidade da retina. Nesses casos, Olleyes sugere o uso de lentes de teste pequenas com a correção refrativa adequada.

A plataforma de teste do VisuALL Software as a Medical Device exige que os olhos sejam tapados?

Não, o VisuALL inclui um estimulador para cada olho. Ambos os olhos são testados na mesma sessão e o teste pode ser realizado de forma monocular ou binocular. Isso melhora a fixação mesmo se um dos olhos tiver baixa ou nenhuma visão central.

O teste exige uma sala com condições especiais de iluminação?

Não, o teste pode ser feito em qualquer condição de luz devido ao ambiente fechado proporcionado pelo fone de ouvido.

O teste pode ser pausado?

Sim, para pausar o teste, basta pressionar o botão de disparo e mantê-lo pressionado até que a palavra "pause" apareça na tela do fone de ouvido. Pressione "play" para continuar o teste.

O VisuALL Software as a Medical Device é uma plataforma validada?

Sim, o VisuALL foi inicialmente validado no Wills Eye Hospital (estudo de dados de referência ajustados por idade) e novos protocolos estão sendo validados atualmente em outras instituições de prestígio, como o Vanderbilt Eye Institute, a UAB e outras.

Quais códigos posso usar com o VisuALL?

Seu consultório pode usar os códigos tradicionais de campo visual (ou seja, 92081, 92083 e, muito provavelmente, 92083). Você também pode optar por usar os códigos permanentes RPM (Remote Physiologic Monitoring, monitoramento fisiológico remoto) recentemente introduzidos pelo CMS. Esses são códigos para o monitoramento domiciliar de condições crônicas. Desses códigos RPM, o 99457 pode ser o mais apropriado a ser usado com base na frequência e na natureza do teste de função

visual. (Para obter mais informações sobre esses códigos RPM, entre em contato conosco).

O que é o teste de calibração?

O objetivo do "teste de calibração" é avaliar se o paciente tem convergência suficiente para realizar um teste binocular. Se houver algum grau de insuficiência de convergência, o software optará por fazer um teste monocular.

Quais idiomas são compatíveis com o VisuALL Software as a Medical Device?

Inglês e espanhol. Outros idiomas estarão disponíveis em breve.

O paciente pode usar máscara durante o teste?

Sim, mas recomendamos enfaticamente o uso de almofadas antiembaçantes (C-Clear FogBuster Cleaning Towelettes) para evitar os artefatos de campo visual bem descritos devido a lentes embaçadas.

A Realidade Virtual pode ser desinfetada?

Sim, o fone de ouvido de realidade virtual pode ser fácil e completamente desinfetado com o uso de compressas de álcool comuns.

Como recarregar o fone de ouvido de realidade virtual P?

Normalmente, as baterias do Virtual Reality duram cerca de 6 horas. Recomendamos conectar o carregador do dispositivo a uma tomada elétrica quando ele não estiver em uso e no final do dia. Deixe o Virtual Reality conectado e ligado durante a noite, pelo menos uma vez por semana. Isso manterá o Virtual Reality atualizado regularmente com a última versão do software.

Como recarregar a peça de mão de realidade virtual?

Recomendamos usar o Energizer AAA Lithium Ultimate e trocá-lo a cada 3 meses.

O que indica a luz azul na peça de mão do Virtual Reality?

- a) Piscando lentamente = procura de fone de ouvido para emparelhar com WIFI
- b) Piscada única = já emparelhado com o fone de ouvido
- c) Piscando rapidamente = bateria fraca

 olleyes

 olleyes

 350 Springfield Ave.
Summit, NJ 07901

SRN US-MF-000035631 info@olleyes.com

