

VISUELLE ERKENNUNG



HANDBUCH BENUTZER VISIOLITE® 4K



FIM Medical
51 rue Antoine Primat
FR-69100 Villeurbanne

+33(0) 4 72 34 89 89
contact@fim-medical.com



Inhaltsverzeichnis

1.	Regulatorische Informationen	5
1.1.	Sicherheitswarnungen	5
1.2.	Anwendungsgebiete	5
1.3.	Geplante Betreiber	5
1.4.	Medizinische Kontraindikationen	5
1.5.	Klinischer Nutzen und Risiken.....	6
1.6.	Schwerwiegende Vorfälle oder Gefahren von Vorfällen.....	6
2.	Technische Informationen	7
2.1.	Zur Verfügung gestellte Materialien	7
2.2.	Geräteübersicht	7
2.3.	Technische Eigenschaften	9
2.3.1.	Merkmale des computergesteuerten oder ferngesteuerten Visiolite® 4K.....	9
2.3.2.	Hardwareanforderungen für die VisioWin®-Software	10
2.3.3.	Besondere Eigenschaften von VisioClick®	10
2.4.	Elektromagnetische Passivität	10
2.5.	Symbole	11
3.	Installation von Visiolite® 4K.....	12
3.1.	Gerät auspacken	12
3.2.	Anschließen der Kabel	12
3.3.	Computerversion: Erster Start und Zugriff auf das VisioWin®-Installationsprogramm	13
3.4.	Computerversion: Installation der VisioWin®-Software	13
4.	Mit dem computergestützten Visiolite® 4K.....	14
4.1.	Neigungsverstellung	14
4.2.	Starten der VisioWin®-Software	14
4.3.	VisioWin® Software Homepage.....	15
4.3.1.	Beschreibung der Benutzeroberfläche	15
4.3.2.	Beschreibung der Symbole	16
4.4.	VisioWin® Softwarekonfiguration	17
4.4.1.	Allgemeine Einstellungen	17
4.4.2.	Benutzerverwaltung	20
4.4.3.	Sequenzen bearbeiten	21
4.4.4.	Bewertungsparameter	22
4.4.5.	Testanweisungsparameter	22
4.4.6.	VisioClick®-Einstellungen	23
4.5.	Patientenprofilverwaltung	24
4.5.1.	Patientenprofilverwaltung (ohne Softwareschnittstelle von Drittanbietern).....	24
4.5.2.	Patientenprofilverwaltung (Schnittstelle für Drittanbietersoftware)	25
4.6.	Durchführung einer erneuten Prüfung.....	26
4.6.1.	Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	26
4.6.2.	Durchführen eines Sichttests	26
4.6.3.	Testsequenzen verwenden	28
4.6.4.	Autorun mit VisioClick®	29
4.7.	Prüfungsergebnisse einsehen.....	31
4.7.1.	Prüfbericht	31
5.	Mit dem ferngesteuerten Visiolite® 4K.....	32
5.1.	Durchführung einer ferngesteuerten Untersuchung.....	32
5.1.1.	Fernstart	32
5.1.2.	Verwenden des Antwortblocks.....	33
5.1.	Verwenden der Fernbedienung im manuellen Modus.....	33
5.2.	Verwenden der Fernbedienung im Sequenzmodus	34
5.3.	Webapp-WLAN-Zugriffseinstellungen	34

5.4.	Bearbeiten von Sequenzen über die Webapp	35
6.	Beschreibung der Tests	36
6.1.	Testbibliothek	36
6.2.	Sehschärfetests.....	38
6.2.1.	Zweck und Präsentation des Tests	38
6.2.2.	Ausführen des Tests	38
6.2.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	39
6.2.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	39
6.2.5.	Anweisungen für den Patienten	40
6.3.	Kontrastempfindlichkeitstest	40
6.3.1.	Zweck und Präsentation des Tests	40
6.3.2.	Ausführen des Tests	40
6.3.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	41
6.3.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	41
6.3.5.	Anweisungen für den Patienten	41
6.4.	Astigmatismus-Test.....	42
6.4.1.	Zweck und Präsentation des Tests	42
6.4.2.	Ausführen des Tests	42
6.4.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	42
6.4.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	43
6.4.5.	Anweisungen für den Patienten	43
6.5.	Vollständiger Gesichtsfeldtest	44
6.5.1.	Zweck und Präsentation des Tests	44
6.5.2.	Ausführen des Tests	45
6.5.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	45
6.5.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	46
6.5.5.	Anweisungen für den Patienten	46
6.6.	Duochrome-Test	46
6.6.1.	Zweck und Präsentation des Tests	46
6.6.2.	Ausführen des Tests	46
6.6.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	47
6.6.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	47
6.6.5.	Anweisungen für den Patienten	47
6.7.	Relieftest – Stereoskopie	48
6.7.1.	Zweck und Präsentation des Tests	48
6.7.2.	Ausführen des Tests	48
6.7.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	49
6.7.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	49
6.7.5.	Anweisungen für den Patienten	49
6.8.	Phorietest	50
6.8.1.	Zweck und Präsentation des Tests	50
6.8.2.	Ausführen des Tests	50
6.8.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	51
6.8.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	51
6.8.5.	Anweisungen für den Patienten	51
6.9.	Fusionstest.....	52
6.9.1.	Zweck und Präsentation des Tests	52
6.9.2.	Ausführen des Tests	52
6.9.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	52
6.9.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	53
6.9.5.	Anweisungen für den Patienten	53
6.10.	Amsler-Gitter-Test.....	53
6.10.1.	Zweck und Präsentation des Tests	53

- 6.10.2. Ausführen des Tests 54
- 6.10.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle 54
- 6.10.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle 54
- 6.10.5. Anweisungen für den Patienten 54
- 6.11. Farbwahrnehmungstest 55
 - 6.11.1. Zweck und Präsentation des Tests 55
 - 6.11.2. Ausführen des Tests 55
 - 6.11.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle 56
 - 6.11.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle 56
 - 6.11.5. Anweisungen für den Patienten 56
- 6.12. Blendschutzprüfung 57
 - 6.12.1. Zweck und Präsentation des Tests 57
 - 6.12.2. Ausführen des Tests 57
 - 6.12.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle 57
 - 6.12.4. Anweisungen für den Patienten 58
- 6.13. Blendempfindlichkeitstest 59
 - 6.13.1. Zweck und Präsentation des Tests 59
 - 6.13.2. Ausführen des Tests 59
 - 6.13.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle 60
 - 6.13.4. Anweisungen für den Patienten 60
- 7. Visiolite® 4K Wartung 61
 - 7.1. Reinigung 61
 - 7.1.1. Desinfektion der Fronthalterung und der Kunststoffe 61
 - 7.1.2. Reinigung der Optik 61
 - 7.2. Regelmäßige Wartung 61
 - 7.3. Unterstützung durch die Visiowin-Software 61
 - 7.4. Entsorgung 62
 - 7.5. Garantie 62
 - 7.6. Lebensdauer 62
 - 7.7. Problemlösung 63

1. Regulatorische Informationen

1.1. Sicherheitswarnungen

Verwenden Sie Visiolite® 4K nicht in einem nicht-medizinischen Umfeld.

Zerlegen Sie das Gerät nicht und nehmen Sie keine Arbeiten an internen Komponenten vor.

Verwenden Sie Visiolite® 4K nicht in einer explosiven Atmosphäre oder in Gegenwart von Narkosegasen.

Verwenden Sie zur Gewährleistung von Leistung und Sicherheit nur das mit dem Visiolite® 4K mitgelieferte Netzteil und Zubehör.

Visiolite® 4K darf zur Desinfektion weder in Flüssigkeiten eingetaucht noch besprüht werden.

Visiolite® 4K muss auf einer ebenen und stabilen Oberfläche platziert werden.

Visiolite® 4K ist ein zerbrechliches optisches Gerät und muss im FIM Medical-Trolley oder, falls dies nicht möglich ist, in der Originalverpackung transportiert werden, um es vor Vibrationen und Stößen zu schützen.

Bevor Sie Visiolite® 4K in Betrieb nehmen, nehmen Sie sich bitte die nötige Zeit, um sicherzustellen, dass sich das Gerät allmählich an die im Abschnitt angegebenen Betriebstemperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen anpasst.2.3.1, insbesondere beim Übergang von der Lagerung oder dem Transport zur unmittelbaren Verwendung, um eine optimale Funktion zu gewährleisten und jegliches Risiko einer Beschädigung zu vermeiden.

1.2. Anwendungsgebiete

Visiolite® 4K ist ein computergestütztes Bildverarbeitungsgerät, das die Untersuchung von Sehstörungen ermöglicht. Der Patient kann ein Kind ab 5 Jahren oder ein Erwachsener (männlich oder weiblich) sein.

1.3. Geplante Betreiber

Visiolite® 4K darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die nötige Qualifikation verfügt, um die Ergebnisse zu interpretieren und die Einhaltung der Hygienevorschriften sowie der Vorschriften zur bakteriellen Kontamination sicherzustellen. Der Ergebnisübermittlung muss stets eine ärztliche Erklärung beiliegen.

Visiolite® 4K darf nicht für ärztliche Verschreibungszwecke verwendet werden und kann in keinem Fall zu einer Arzneimittelverschreibung oder einer prä- oder postoperativen Diagnose führen. Nur ein Facharzt kann die mit Visiolite® 4K erzielten Ergebnisse durch weitere Untersuchungen bestätigen und bestätigen, um eine Korrektur oder einen chirurgischen Eingriff zu verschreiben.

1.4. Medizinische Kontraindikationen

Visiolite® 4K Blendtests sollten nicht bei lichtempfindlichen Patienten durchgeführt werden, die vor kurzem photosensibilisierende Medikamente eingenommen haben (Beispiele siehe Malerei1), die sich in den letzten 3 Monaten einer Augenoperation oder einem Trauma unterzogen haben oder an einer der folgenden Pathologien leiden: Albinismus, Zystinose, Keratokonjunktivitis, Augenentzündung.

Im Zweifelsfall ist vor der Durchführung eines Blendtests eine ärztliche Beratung unabdingbar.

Wenn Beschwerden oder Schmerzen im Auge auftreten, sollte der Test abgebrochen werden.

Malerei1: Nicht abschließende Liste von Beispielen für photosensibilisierende Medikamente

Antibiotika	Antimykotika	Antidepressiva
Doxycyclin Ciprofloxacin Levofloxacin Sulfamethoxazol	Griseofulvin Voriconazol	Amitriptylin Imipramin Sertralin
Antihistaminika	Nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente	Diuretika
Diphenhydramin Promethazin	Ibuprofen Naproxen Piroxicam	Hydrochlorothiazid Furosemid
Herz-Kreislauf-Medikamente	Psychopharmaka	Antidiabetika
Amiodaron Nifedipin Chinidin	Chlorpromazin Thioridazin	Glipizid Glibenclamid oder Glyburid

1.5. Klinischer Nutzen und Risiken

Die Leistung, die Vielzahl der Sehtests und die Konformität mit ISO 8596 des Visiolite® 4K gewährleisten einen qualitativen klinischen Nutzen beim Screening verschiedener Sehstörungen für den Patienten.

Es besteht keine Beschränkung hinsichtlich der Anzahl der pro Patient mit Visiolite® 4K durchgeführten Untersuchungen und daher ist mit seiner Verwendung kein Risiko verbunden.

1.6. Schwerwiegende Vorfälle oder Gefahren von Vorfällen

Im Falle eines Zwischenfalls oder des Risikos eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Produkt können Angehörige der Gesundheitsberufe oder Anwender eine Anzeige bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union abgeben. In jedem Fall ist eine schnellstmögliche Benachrichtigung des Herstellers zur Meldung und Bearbeitung des Materiovigilanz-Falls erforderlich.

2. Technische Informationen

2.1. Zur Verfügung gestellte Materialien

Im Lieferumfang des Visiolite® 4K-Geräts enthaltene Hardware:

- Abnehmbare Frontstütze
- IEC60601 Medizinisches externes Netzteil (Globtek-Teilenummer GTM41060-2512)
- Mikrofasertuch zum Brillenputzen
- USB-Typ-C-auf-Typ-A-Kabel
- Benutzerhandbuch und VisioWin®-Software (computergestützte Version)
- Datenblatt
- Fernbedienungs- und CD-Eingangsblock (Nur für die Version mit Fernbedienung)
- Optional: VisioClick®, ein USB-Kabel Typ A auf B, ein Audio-Headset, eine Tragetasche

2.2. Geräteübersicht

Visiolite® 4K ist ein medizinisches Gerät zum Screening verschiedener Sehfunktionsstörungen wie beispielsweise: Ametropie, Hyperopie, Presbyopie, Myopie, Astigmatismus, AMD, Diplopie oder Dyschromatopsie.

Das Prinzip des Gerätes besteht darin, dem Patienten Bilder (Tests) anzuzeigen. Je nach Wahrnehmung des Patienten können Sehschwächen festgestellt werden.

Die Tests erfassen die Sehfunktionen des Patienten im Nah-, Fern-, Zwischen- und Weitsichtigkeitsbereich (+1δ). Für jede Sicht stehen je nach Konfiguration unterschiedliche Entfernungen zur Verfügung (siehe optische Brennweiten im Abschnitt 2.3.1).

Die Tests können entweder mit monokularem Sehen (rechts oder links) oder mit binokularem Sehen durchgeführt werden. Für einzelne Tests können Einschränkungen gelten.

Mit dem Visiolite® 4K lassen sich zudem visuelle Tests bei unterschiedlichen Beleuchtungsstärken durchführen:

- Photopische Beleuchtung (160 cd/m², auf Patientenwunsch einstellbar auf 80 cd/m²)
- Mesopische Beleuchtung (geringe Helligkeit von 3 cd/m²)

Das Gerät arbeitet in zwei Steuerungsmodi:

- Autonom in ferngesteuerter Version
- Schnittstelle zur computergestützten Version

Der Visiolite® 4K wurde für größtmögliche Ergonomie entwickelt und ist mit einem Kopfpräsenzsensoren ausgestattet, der die Position der Stirn des Patienten erkennt. Ist dieser richtig positioniert, kann die Untersuchung beginnen.

Visiolite® 4K bietet Ihnen folgende Vorteile:

- Ergonomie bei Nutzung und Transport, in ferngesteuerter oder computergestützter Ausführung
- Schneller Start und Ausführung
- Hochgradig konfigurierbar und automatisierbar
- Hohe Schnittstellenverfügbarkeit mit gängiger Unternehmenssoftware

Mit dem optional erhältlichen Zubehör VisioClick® kann die Untersuchung vom Patienten selbstständig durchgeführt werden. Dieses Automatisierungszubehör funktioniert über Sprachanweisungen, die über ein Audio-Headset gesendet werden und auf die der Patient per Drucktaste reagiert.



- 1 Abnehmbare Stirnstütze und Patientenkopf-Anwesenheitserkennungszone
- 2 Einziehbare Schutzbrille zur zentralen Gesichtsfelduntersuchung
- 3 Optiken für Fern- und Zwischensehtests
- 4 LED-Serie zur Prüfung des peripheren Gesichtsfelds
- 5 Optiken für Nahsehtests
- 6 Ergonomische Nasenposition
- 7 Rutschfester Gewichtsfuß zur Gewährleistung der Stabilität des Gerätes
- 8 Lage der Anschlüsse und des Ein-/Ausschalters
- 9 Fernbedienung mit 7-Zoll-Touchscreen (Nur für die Fernbedienungsversion)
- 10 Automatisierte Option: VisioClick®-Antwortbox mit Headset-Unterstützung
- 11 Automatisierte Option: Kopfhörer auf dem Ständer
- 12 Automatisierte Option: Hygienekappen zum Einmalgebrauch



2.3. Technische Eigenschaften

2.3.1. Merkmale des computergesteuerten oder ferngesteuerten Visiolite® 4K

Bildschirm	TFT-LCD 5,46 Zoll, 4K 2160p (3840 x 2160)		
Hintergrundbeleuchtungstyp	Doppelt (2 x 12 LED)		
Helligkeitsstufen	Photopisch 80 oder 160 cd/m ² Mesopisch 3 cd/m ²		
Optische Brennweiten	Abhängig von den Versionen:		
	Nahsicht	Zwischensicht	Fernsicht
	33,00 ± 0,25 cm 14,0 ± 0,1" 16,0 ± 0,1"	60,0 ± 0,5 cm 80,0 ± 0,5 cm 24,0 ± 0,2"	5,0 ± 0,1 m 20,0 ± 0,4 Fuß
	Linsen für Weitsichtigkeit: +1 Dioptrie		
Konnektivität	USB Typ C / RJ45		
Netzteil	Eingang: 100-240 V Wechselstrom / 50-60 Hz / 0,6 A Ausgang: 12 V DC / 24 W max. / 2,08 A Kabellänge: 2,99 m		Globtek GTM41060-2512
Schutzstufe	Medizinisch mit 2 Stufen des Patientenschutzes (2 x MOPP vgl. EN60601-1)		
Elektrische Klasse	II		
Fernbedienungsbildschirm	TFT-LCD 7" 800x480	Kapazitive Berührung	
Fernbedienungskabel	USB Typ C / Kabellänge: 2,10 m		
Fernsteuerbare Stromversorgung	5 V Gleichstrom / 2,5 W max. / 500 mA		
Lagertemperatur	-10 bis 60 °C		
Betriebstemperatur	15 bis 35°C		
Bezugsnormen	NF EN ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, EN 62304/A1, EN ISO 15223-1, ISO 8596, ANSI Z80.21, NF EN ISO 15004-2		
Medizinische Klasse	I		
Software-Sicherheitsklasse	A		
GMDN-Code	65177		
Am Patienten angewendetes Teil	Vordere Unterstützung	Typ B	
Maße	50x27x25cm	Visiolite® 4K verpackt	19x13x4cm Fernbedienung
Gewicht	4,5 kg	Visiolite® 4K allein	0,475 kg Fernbedienung

2.3.2. Hardwareanforderungen für die VisioWin®-Software

VisioWin® Software	Mindestkonfiguration	Empfohlene Konfiguration
Betriebssystem	Windows 7, 8 oder 8.1	Windows 10 oder 11
Prozessor	Pentium IV 2,8 GHz	Intel Core i3 oder höher
Architektur	64 Bit	64 Bit
Erinnerung	2 GB RAM	4 GB RAM
Speicherplatz	16 GB	20 GB
Grafikkarte	256 MB	512 MB
Monitorauflösung	1024 x 768	1920 x 1080

2.3.3. Besondere Eigenschaften von VisioClick®

Spannung	5 VDC (über USB-Anschluss)		
Leistung	2,5 W maximal		
Ausgangsimpedanz	16 Ω bis 32 Ω		
Audioanschluss	3,5-mm-3-polige Stereo-Audiobuchse (TRS)		
Kopfhörerkabellänge	1,2 m		
Frequenzbereich	20 Hz - 20 KHz		
Medizinische Klasse	I		
Software-Sicherheitsklasse	A		
Am Patienten angewendetes Teil	Kopfhörer-Ohrhörer-Abdeckung Typ BF		
Helmkappenmaterial	Vlies aus Polypropylen 35g/m ² biokompatibel		
Maße	25x14x5cm	Nur Antwortbox (ohne Support und Headset)	
Gewicht	0,475 kg	Nur Gehäuse	0,700 kg Kabel, Ständer, Headset inklusive

2.4. Elektromagnetische Passivität

Visiolite® 4K erfüllt die Anforderungen der EN 60601-1-2 bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit von medizinischen Geräten.

Das elektronische Design des Visiolite® 4K gewährleistet die Unempfindlichkeit des Bildschirms gegenüber elektromagnetischen Störungen aus der Umgebung.

Die Nähe von Hochfrequenzgeräten beeinträchtigt daher nicht die Zuverlässigkeit der Anzeige von Screeningtests für Sehstörungen.

2.5. Symbole



Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung (WLAN 2412 MHz – 2484 MHz)



CE-Kennzeichnung MDR 2017/745



Anwendungsteil vom Typ B



Darf nicht mit dem unsortierten Müll entsorgt werden, sondern werden gemäß der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment) behandelt.



Konsultieren Sie das Benutzerhandbuch



Medizinprodukt



Seriennummer



Herstelleridentifikation



Herstellungsdatum



Nicht wiederverwenden. Einmalgebrauch.



Chargennummer



Lagertemperatur zwischen -10 und 60°C



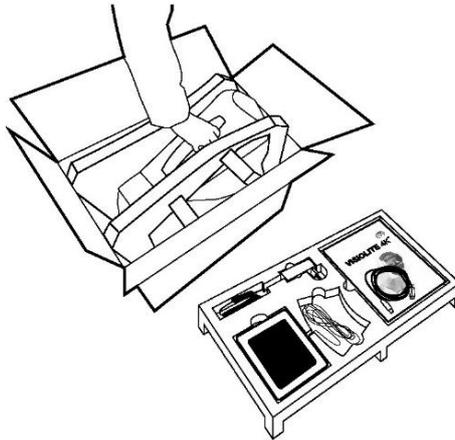
Verfallsdatum

3. Installation von Visiolite® 4K

3.1. Gerät auspacken

Für den Zugriff auf Visiolite® 4K, Öffnen Sie die Schachtel und entnehmen Sie die unterteilte Schaumstoffeinlage, die das im Absatz aufgeführte Material enthält.2.1.

Heben Sie Visiolite® 4K am Griff an.



Karton, Schaumstoffpolster und Kabel müssen für Wartungsendungen aufbewahrt werden.

3.2. Anschließen der Kabel

Kippen Sie das Gerät in die Steckerposition.

Führen Sie die Kabel durch die Rückseite zwischen Fuß und Korpus des Visiolite® 4K.

Computergestützte Version:

Verbinden Sie den Typ-C-Stecker des USB-Kabels mit dem Visiolite® 4K und dann mit dem Stromversorgungskabel.

Verbinden Sie den Stecker Typ A des USB-Kabels mit dem PC, auf dem die VisioWin®-Software installiert ist

Ferngesteuerte Version:

Verbinden Sie den Typ-C-Stecker des Fernbedienungskabels mit dem Visiolite® 4K und dann mit dem Stromversorgungskabel.

Anschließend ist der ferngesteuerte Visiolite® 4K einsatzbereit.



Verwenden Sie zur Gewährleistung von Leistung und Sicherheit nur das mit dem Visiolite® 4K mitgelieferte Netzteil und Zubehör.

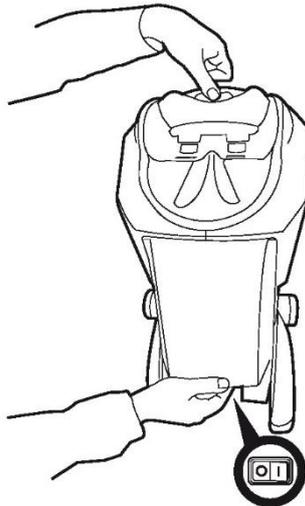
Visiolite® 4K muss auf einer ebenen und stabilen Oberfläche platziert werden.

3.3. Computerversion: Erster Start und Zugriff auf das VisioWin®-Installationsprogramm

Den Download-Link für die VisioWin®-Software finden Sie im Informationsblatt, das dem Gerät beiliegt.

Sobald der Visiolite® 4K mit dem PC verbunden ist, ist es außerdem möglich, auf die ausführbare Datei zur Installation der VisioWin®-Software oder die PDF-Version des Benutzerhandbuchs zuzugreifen, indem man unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts die Frontstütze drückt. Anschließend wird Visiolite® 4K von Windows als Massenspeichergerät erkannt und ein Ordner im Datei-Explorer geöffnet.

Bitte beachten Sie, dass das Kopieren der Installationsdatei länger dauern kann als beim Download über das Internet.



3.4. Computerversion: Installation der VisioWin®-Software

Zur Installation der VisioWin®-Software sind Administratorrechte erforderlich.

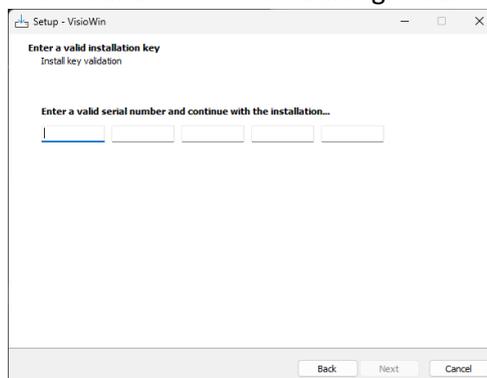
Führen Sie die abgerufene Installationsdatei SetupVisioWin.exe wie im Abschnitt beschrieben aus.3.3.

Wählen Sie die Sprache des Installationsassistenten aus.

Die Nutzung der VisioWin® Software unterliegt den zu lesenden und zu akzeptierenden Lizenzbedingungen.

Sollten Sie diese Bedingungen innerhalb von 48 Stunden nach der Installation nicht akzeptieren, haben Sie die Möglichkeit das Gerät zurückzusenden.

Geben Sie den Lizenzschlüssel ein, der sich auf dem mit dem Gerät gelieferten Informationsblatt befindet.



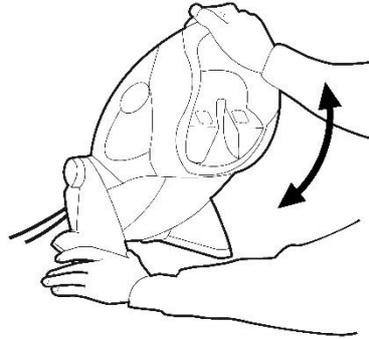
Wählen Sie die Installationsordner für die Software und die Datenbank aus.

Sobald die Installation durchgeführt und abgeschlossen ist, kann Visiolite® 4K mit der VisioWin®-Software bedient werden.

4. Mit dem computergestützten Visiolite® 4K

4.1. Neigungsverstellung

Bevor Sie Visiolite® 4K bei einem Patienten verwenden, stellen Sie die Neigung ein, während Sie den Fuß festhalten.



4.2. Starten der VisioWin®-Software

Beim Start prüft die VisioWin® Software, ob alle technischen Voraussetzungen für die optimale Nutzung der Funktionalitäten erfüllt sind.

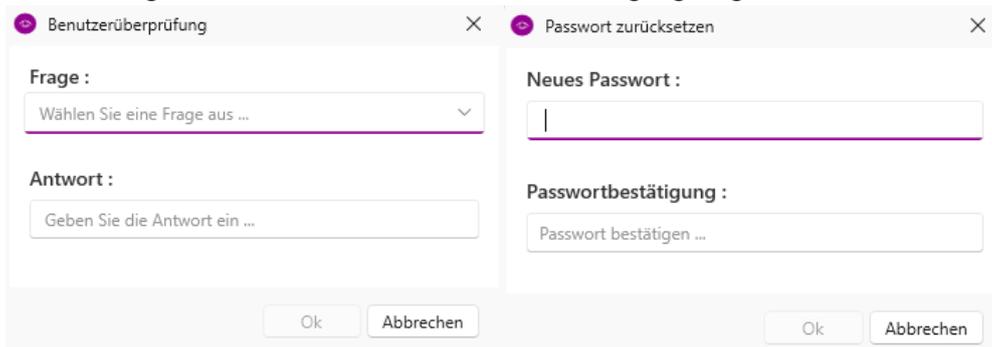


Der Zugriff auf die VisioWin®-Software wird durch eine Benutzerauthentifizierungsschnittstelle gesichert.

Wählen Sie die Sprache der Softwareoberfläche, wählen Sie den Benutzernamen und geben Sie das Zugangskennwort ein.

Mit der Äquivalenzoption mit dem Windows-Benutzerverzeichnis (LDAP), die im Abschnitt 4.1.2, der Zugriff auf die Software ist mit Windows-Anmeldeinformationen möglich.

Sollten Sie Ihr Passwort vergessen, können Sie mithilfe einer Bestätigungsfrage ein neues Passwort festlegen.



4.3. VisioWin® Software Homepage

4.3.1. Beschreibung der Benutzeroberfläche

Die VisioWin® Softwareoberfläche gliedert sich in verschiedene Bereiche:

(1) Identität des Patienten die Prüfung ablegen müssen

(2) Patientenfenster: Patientendaten anzeigen und darin navigieren.

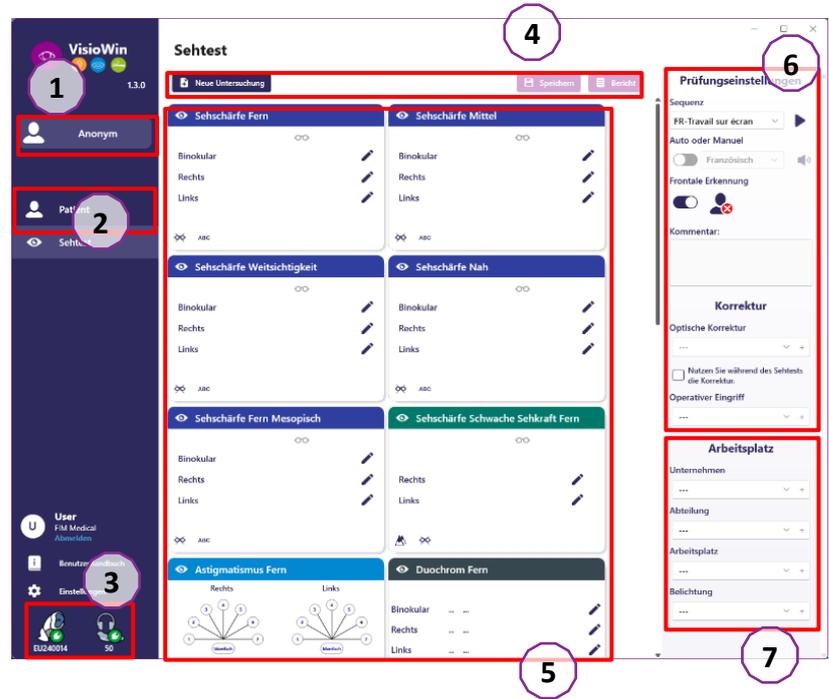
(3) Statusleiste: Informationen zum Hardwarestatus des Visiolite® 4K

(4) Aktionsschaltflächen zum Erstellen und Speichern der Prüfung.

(5) Überprüfungsfenster: Darstellung der durchführbaren Tests und des Arbeitsbereiches zur Eingabe der Ergebnisse jedes Tests.

(6) Einstellungen zur aktuellen Prüfung.

(7) Informationen über die Position des Patienten Durchführung der Untersuchung.

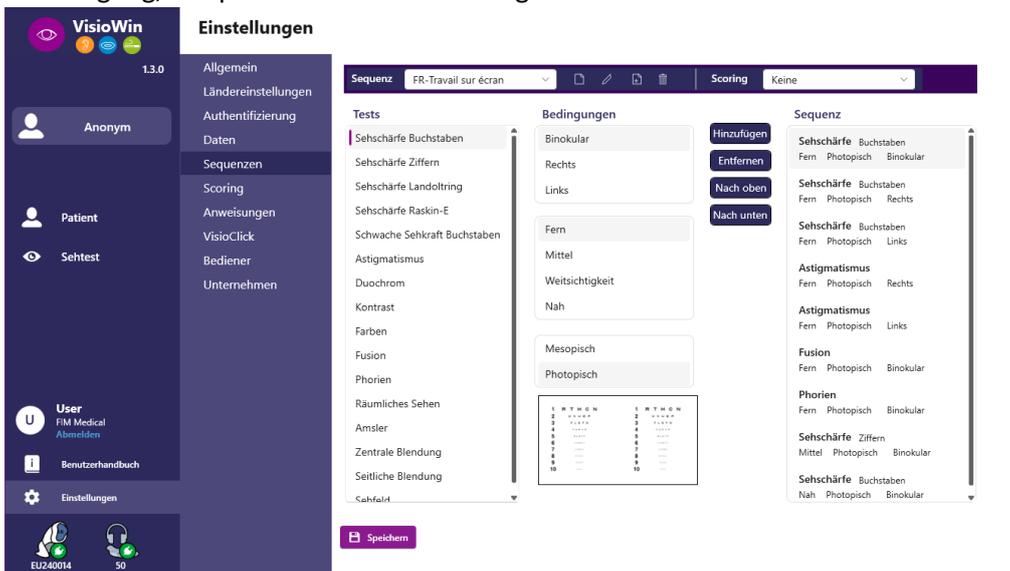


Darstellung des Patientenfensters:

Patient



Für die Softwarekonfiguration steht ein zweites Seitenmenü mit eventuell vorhandener kontextbezogener Symbolleiste zur Verfügung, beispielsweise zur Verwaltung von Testabläufen.



4.3.2. Beschreibung der Symbole

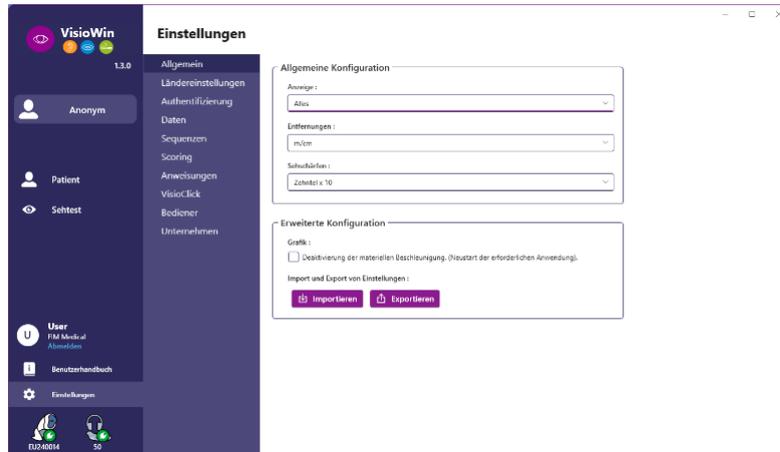
-  Erstellen oder Auswählen eines Patientenprofils
-  Aktuelle Bewertungsseite anzeigen
-  Angeschlossene Steckdose
-  Stecker gezogen
-  Bedienungsanleitung anzeigen
-  Zugriff auf Supportoptionen
-  Zugriff auf die Einstellungsseiten
-  Eine neue Untersuchung mit dem ausgewählten Patienten starten
-  Bericht
-  Der Visiolite® 4K ist nicht verbunden oder wird vom PC nicht erkannt.
-  Der Visiolite® 4K ist verbunden.
-  Die Stirn des Patienten hat keinen Kontakt mit dem Gerät. Tests können nicht gestartet werden.
-  Für eine ordnungsgemäße Durchführung der Tests muss die Stirn des Patienten richtig positioniert sein.
-  Der VisioClick® ist nicht verbunden oder wird vom PC nicht erkannt.
-  Der VisioClick® ist verbunden, aber das Audio-Headset ist nicht richtig eingesteckt. Die Sprachanweisungen werden vom Patienten nicht gehört.
-  Der VisioClick® ist verbunden und das Headset ist betriebsbereit.
-  Starten Sie einen Test.
-  Starten Sie eine Testreihe.

Im automatisierten Modus:

-  VisioClick® ist verbunden, Antworttaste losgelassen
-  Der VisioClick® ist verbunden, Antworttaste gedrückt
-  Die Stirn des Patienten hat keinen Kontakt mit dem Gerät.
-  Die Stirn des Patienten ist in Kontakt, die Reaktionstaste ist gedrückt.
-  Starten Sie die Sequenz, indem Sie auf die Schaltfläche „Antworten“ klicken.
-  Unterbrechen Sie die Sequenz, indem Sie auf die Schaltfläche „Antworten“ klicken.
-  Starten Sie den aktuellen Test neu, indem Sie auf die Schaltfläche „Antworten“ klicken.

4.4. VisioWin® Softwarekonfiguration

4.4.1. Allgemeine Einstellungen



Die allgemeinen Einstellungen sind über die Einstellungen im Seitenmenü zugänglich und ermöglichen Ihnen die Festlegung von:

- Der Anzeigemodus der visuellen Tests gemäß der manuellen Durchführung (siehe Absatz 4.6.2) oder nach Reihenfolge (siehe Absatz 4.6.3) Sehtests.
Für die manuelle Verwendung und zur Anzeige aller verfügbaren Tests wählen Sie die Option **Alle**.
Um die Anzeige auf die vordefinierten Tests in den Sequenzen zu beschränken; Wählen Sie Sequenzen aus.
- Die Einheit der getesteten Sichtentfernungen im metrischen (m/cm) oder imperialen (ft/in) System
- Sehschärfe-Ergebniseinheit LogMAR, MAR, Zehntel, Zehntel x10, Snellen 20ft oder 6m

Auf der Registerkarte „Allgemein“ können Einstellungen mithilfe der entsprechenden Schaltflächen exportiert oder importiert werden, um sie von oder zu einer anderen Installation zu replizieren.

Die Einstellungen werden in einem verschlüsselten, sicheren Format gespeichert.

Unterменю der allgemeinen Einstellungen ermöglichen die Verwaltung von regionalen Einstellungen sowie Authentifizierungs- und Datenbankeinstellungen.

4.4.1.1. Regionale Optionen

Mit den regionalen Optionen können Sie die Anzeigesprache, das Datum, die Uhrzeit oder das Adressformat ändern. Diese Einstellungen sind für die Formatierung des Prüfberichts wichtig.

Die VisioWin®-Software verwendet standardmäßig die regionalen Einstellungen des Windows-Betriebssystems.



4.4.1.2. Authentifizierungseinstellungen

Mithilfe der Authentifizierungseinstellungen können Sie die sichere Verbindungsmethode zur Software definieren.

Der kennwortgeschützte Zugriff auf die Software kann durch Entfernen des Häkchens aus dem Kontrollkästchen Benutzernamen und Kennwort verwenden deaktiviert werden.

Um den Schutz der Patientendaten zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, die Zugriffskontrolle zur VisioWin®-Software durch sichere Authentifizierung nicht zu deaktivieren.

Es sind zwei Authentifizierungsmodi möglich, die auch kombiniert werden können:

- Datenbank: Definition einer Kennung und eines Passworts für jedes Benutzerprofil der lokalen Datenbank
- LDAP: Äquivalenz zum Windows-Benutzerverzeichnis (LDAP)

Der LDAP-Dienst kann mit den entsprechenden Schaltflächen automatisch konfiguriert und getestet werden. Auch eine manuelle Konfiguration mit den aktuellen Netzwerkeinstellungen ist möglich.

Einstellungen

- Allgemein
- Ländereinstellungen
- Authentifizierung
- Daten
- Sequenzen
- Scoring
- Anweisungen
- VisioClick
- Bediener
- Unternehmen

Authentifizierung

Authentifizierungsdienst :

Anmeldung :
 Ermöglicht dem Benutzer, seine Sitzung nachzuahmen

LDAP/AD

Aktiviert :
 LDAP/AD-Dienst verwenden Verbindung prüfen Automatische Erkennung der Konfiguration

Domainname :

Serververname :

Port :

SSL :
 Secure Sockets Layer verwenden

LDAP-Authentifizierungsoptionen :

Benutzersuchfilter :

Benutzersuchpfad :

Einen Benutzer erstellen :
 Aus LDAP/AD Informationen für die Benutzererstellung abrufen
 Aus LDAP Rollen für die Benutzererstellung abrufen

Siehe Absatz 0um Benutzerprofile zu konfigurieren und Zugangsdaten zu verwalten.

4.4.1.3. Daten

Über diese Registerkarte haben Sie Zugriff auf alle Einstellungen bezüglich der Datenbank und der Interoperabilität der VisioWin®-Software.

Es ist in vier Teile gegliedert:

Datenbankanbieter:

Die VisioWin®-Software arbeitet mit einer PostgreSQL-Datenbank, die lokal oder remote sein kann.

Beim Start der Software wird die Verbindung zur Datenbank und deren Integrität geprüft.

Die Datenbankzugriffseinstellungen können mit der speziellen Schaltfläche „Verbindungstest“ geändert und getestet werden.

Automatischer Import:

Ermöglicht dem Bediener, Patientendaten in die VisioWin®-Software zu importieren, zuvor durchgeführte Untersuchungen anzuzeigen, neue Tests durchzuführen und diese anschließend in die Unternehmenssoftware zu exportieren.

Automatischer Export:

Der Datenexport aus der VisioWin®-Software in die gängigste Unternehmenssoftware ist möglich. Dadurch wird die Interoperabilität von Visiolite® 4K sichergestellt.

EMR:

Datenaustauschmodus mit der EMR mit einem sicheren Austauschprotokoll.

Wenn Sie EMR-Kompatibilität wünschen, stellen Sie sicher, dass das Kontrollkästchen aktiviert ist. Die Anmeldung erfolgt durch Eingabe des Benutzernamens und des Passworts, die Sie normalerweise für die Anmeldung bei Ihrer Unternehmenssoftware verwenden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an FIM Medical.

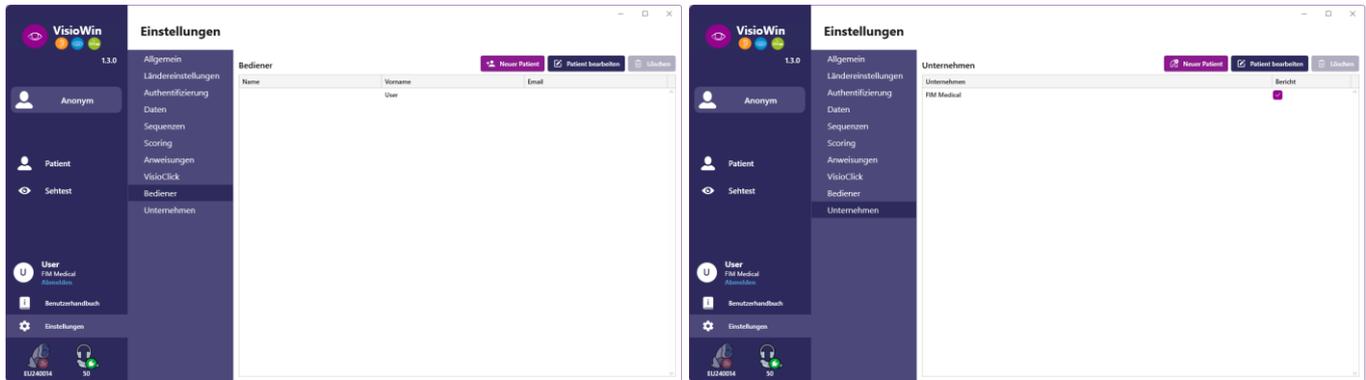
4.4.2. Benutzerverwaltung

Über die Profilverzeichnisverwaltung können Sie Benutzerprofile anzeigen, erstellen und ändern.

Um einen neuen Benutzer hinzuzufügen, klicken Sie auf Neu

So bearbeiten Sie das Benutzerprofil: Klicken Sie auf „Bearbeiten“

So löschen Sie das Benutzerprofil: Klicken Sie auf Löschen



Mit der Bearbeitungsfunktion können Sie alle zuvor eingegebenen Informationen mithilfe der folgenden Formulare bearbeiten.

Das Ändern von Benutzerinformationen wirkt sich auf das Profil aus

Passwort und Bestätigungsfrage müssen für jeden Benutzer sorgfältig definiert werden.

Die Authentifizierungsmethode kann an jedes Benutzerprofil angepasst werden (siehe Abschnitt 4.4.1.2).

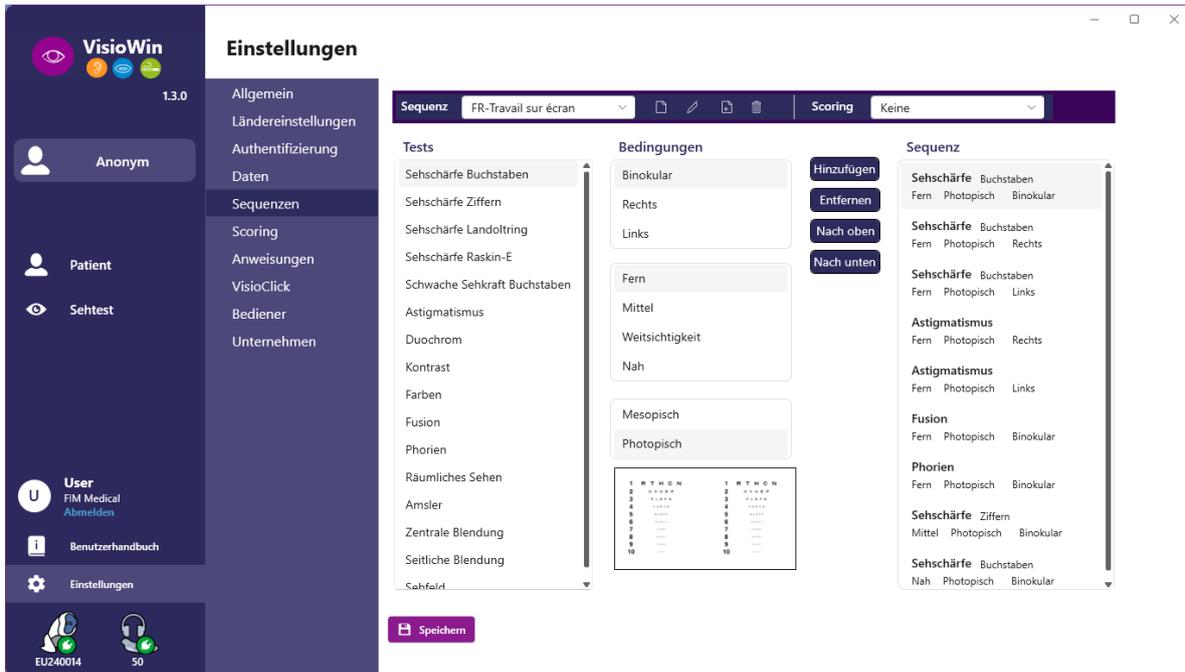
Als Firma kann die Firma des Patienten oder des Untersuchers angegeben werden, in diesem Fall wird das Logo im Untersuchungsbericht aufgeführt.

Um den Schutz der Patientendaten zu gewährleisten, müssen die Standardkennwörter unbedingt entsprechend den lokalen Empfehlungen bezüglich Kennwortlänge und -komplexität geändert werden.

4.4.3. Sequenzen bearbeiten

Standardmäßig stehen in VisioWin® mehrere Sequenzen zur Verfügung, die modifiziert oder um neue Sequenzen ergänzt werden können.

- Erstellen einer neuen Sequenz
- Benennen Sie die ausgewählte Sequenz um
- Ausgewählte Sequenz klonen
- Ausgewählte Sequenz löschen



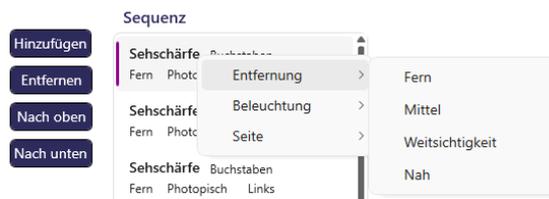
Klicken Sie auf die Schaltfläche zum Erstellen einer Sequenz, wählen Sie den ersten durchzuführenden Test sowie die Seh-, Entfernungs- und Lichtverhältnisse aus und bestätigen Sie anschließend durch Klicken auf „Hinzufügen“.

Wiederholen Sie den Vorgang, um weitere Tests hinzuzufügen.

Die Reihenfolge der Tests in der Sequenz kann mit den Schaltflächen „Nach oben“ und „Nach unten“ geändert werden.

Verwenden Sie die Schaltfläche „Entfernen“, um einen Test aus der Sequenz zu entfernen.

Die Bedingungen der hinzugefügten Tests können direkt in der Liste durch Rechtsklick bearbeitet werden.



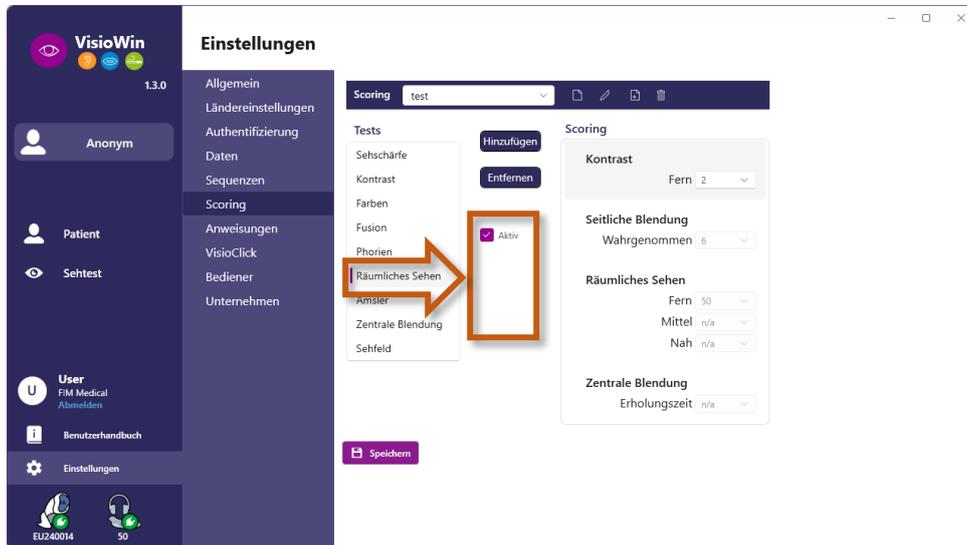
Wählen Sie das Bewertungsprofil aus, das zur Bestimmung der Erfolgsschwellenwerte angewendet werden soll (siehe Absatz 4.4.4).

Klicken Sie auf „Speichern“, um die neue Sequenz zu bestätigen.

Um eine neue Sequenz zu erstellen, ist es auch möglich, von einer vorhandenen Sequenz auszugehen, die geklont und dann geändert werden soll.

4.4.4. Bewertungsparameter

Mithilfe von Bewertungsprofilen können Sie Erfolgsschwellen für jede Testart definieren. Ähnlich wie Sequenzen können Scores mit denselben Symbolen in der Kontextleiste erstellt, umbenannt, geklont und gelöscht werden.



Verwenden Sie die Schaltflächen „Hinzufügen“ und „Entfernen“, um die Liste der Tests zu vervollständigen, auf die die Ergebnisse angewendet werden sollen.

Die Bewertungen müssen dann entsprechend den für jeden Test erwarteten Ergebnisskalen festgelegt werden. Die Einheit zur Bewertung der Sehschärfe ist die gleiche wie die in den allgemeinen Parametern definierte (siehe Absatz 4.4.1).

Aufmerksamkeit :Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Aktiv“, um das ausgewählte Bewertungsprofil während der Prüfung anzuwenden.

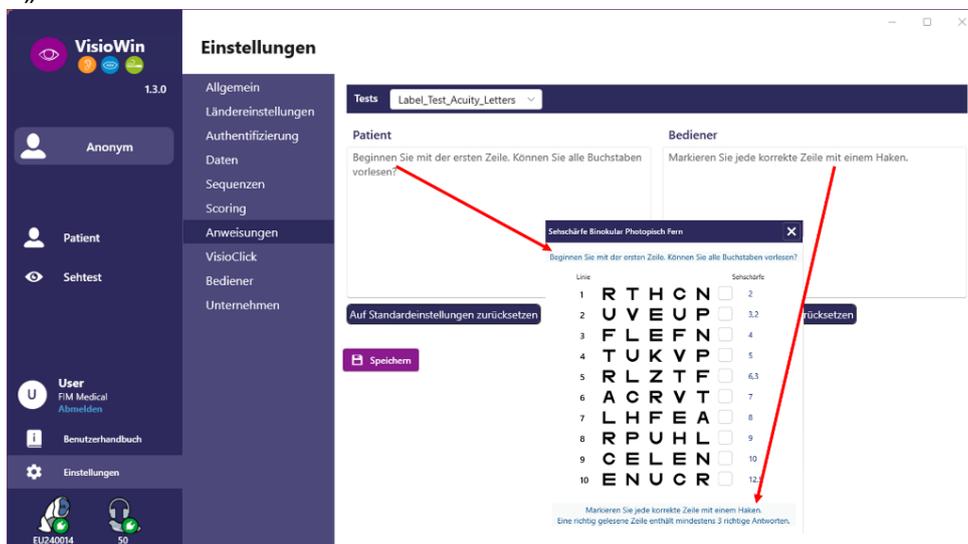
4.4.5. Testanweisungsparameter

Die in den Testkacheln sichtbaren Anweisungen können auf der Registerkarte „Anweisungen“ angepasst werden. Der Text im Feld Patient entspricht der Anweisung, die dem Patienten zur Durchführung des Tests gegeben werden soll.

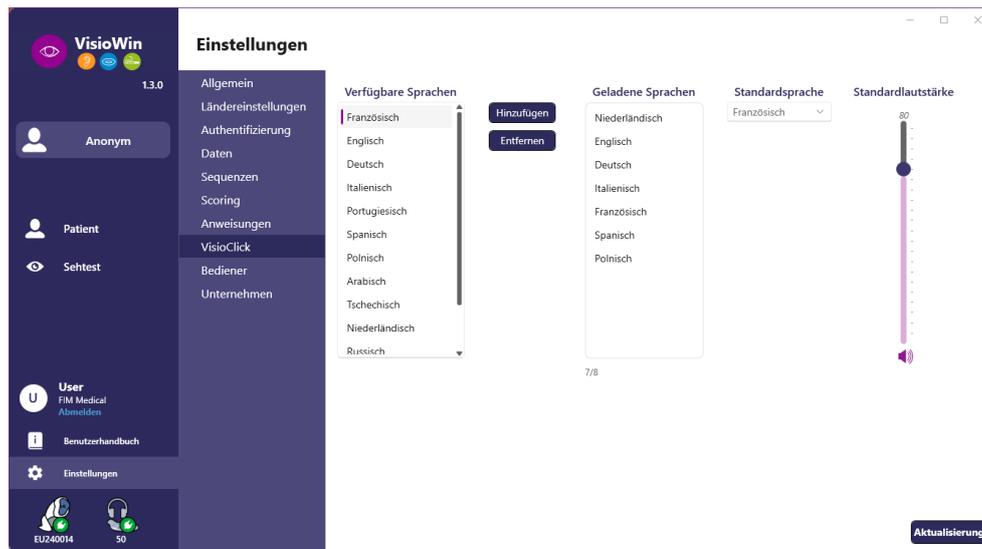
Der Text im Feld Operator entspricht der Anweisung zur Ergebniseingabe.

Wählen Sie den zu ändernden Test aus, nehmen Sie die Umformulierungen in den Eingabefeldern vor und speichern Sie.

Durch Klicken auf „Standard“ können Sie den Standardwortlaut wiederherstellen.



4.4.6. VisioClick®-Einstellungen



Auf der Seite mit den Automatisierungseinstellungen von VisioClick® können Sie Folgendes tun:

- Ändern der Sprachvorauswahl für Sprachanweisungen:
- Fügen Sie eine Sprache aus der Liste der verfügbaren Sprachen hinzu, indem Sie auf Hinzufügen klicken.
- Entfernen Sie eine Sprache aus der Liste der geladenen Sprachen, indem Sie auf Entfernen klicken.
- Wählen Sie die Sprache aus, die standardmäßig im Headset übertragen werden soll
- Standard-Headset-Lautstärke festlegen

Klicken Sie auf „Aktualisieren“, um die anzuwendende neue Konfiguration zu bestätigen.

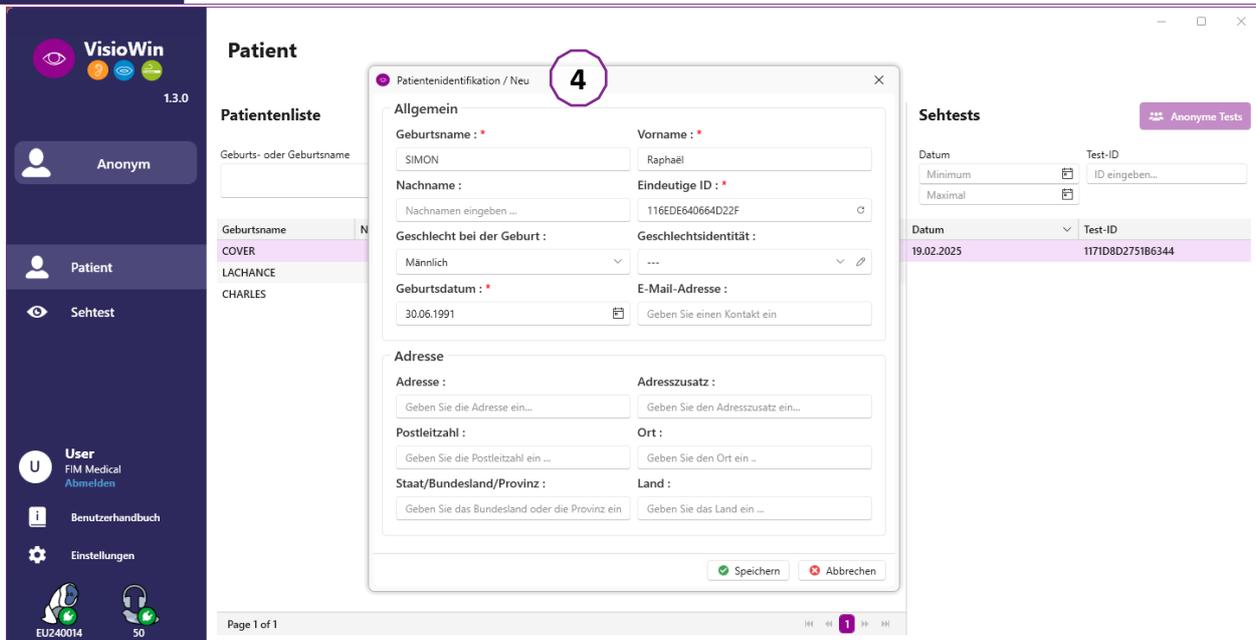
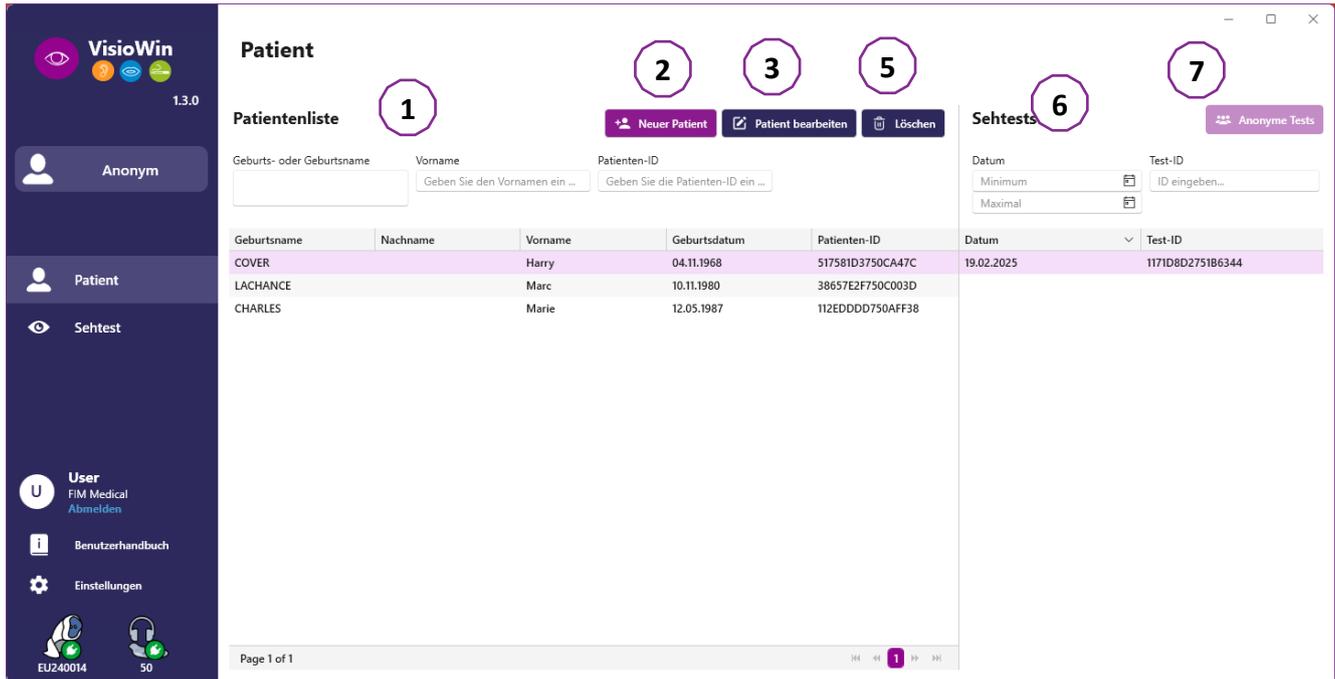
4.5. Patientenprofilverwaltung

4.5.1. Patientenprofilverwaltung (ohne Softwareschnittstelle von Drittanbietern)

Um die Ergebnisse einer Untersuchung in der lokalen Datenbank des PCs zu speichern (ausgenommen Fremdsoftware), ist es notwendig, zunächst ein Patientenprofil anzulegen bzw. einen bestehenden Patienten auszuwählen.

Klicken Sie im Seitenmenü auf das Patientensymbol  um auf die Schnittstelle zur Anzeige des Patientenprofils zuzugreifen. Über die Suchfelder (1) können Sie die Datenbank filtern, um ein vorhandenes Profil auszuwählen. Klicken Sie auf Bearbeiten, um das Profil des ausgewählten Patienten zu bearbeiten (3).

Klicken Sie auf Neu (2), um über das Eingabeformular (4) ein neues Profil anzulegen.



Über Löschen (5) können Sie den ausgewählten Patienten dauerhaft löschen.

Unter Untersuchungen (6) können Sie die Historie der Untersuchungsergebnisse für den ausgewählten Patienten einsehen.

Anonyme Bewertungen (7) zeigt Bewertungen an, die ohne einen zugewiesenen Patienten abgegeben wurden

4.5.2. Patientenprofilverwaltung (Schnittstelle für Drittanbietersoftware)

Wenn das Kontrollkästchen „EKR“ aktiviert ist (siehe Abschnitt 4.4.1.3), müssen Sie zum Speichern der Ergebnisse einer Untersuchung in der Datenbank Ihrer EKR (Software von Drittanbietern) einen vorhandenen Patienten in der Datenbank Ihrer EKR auswählen.

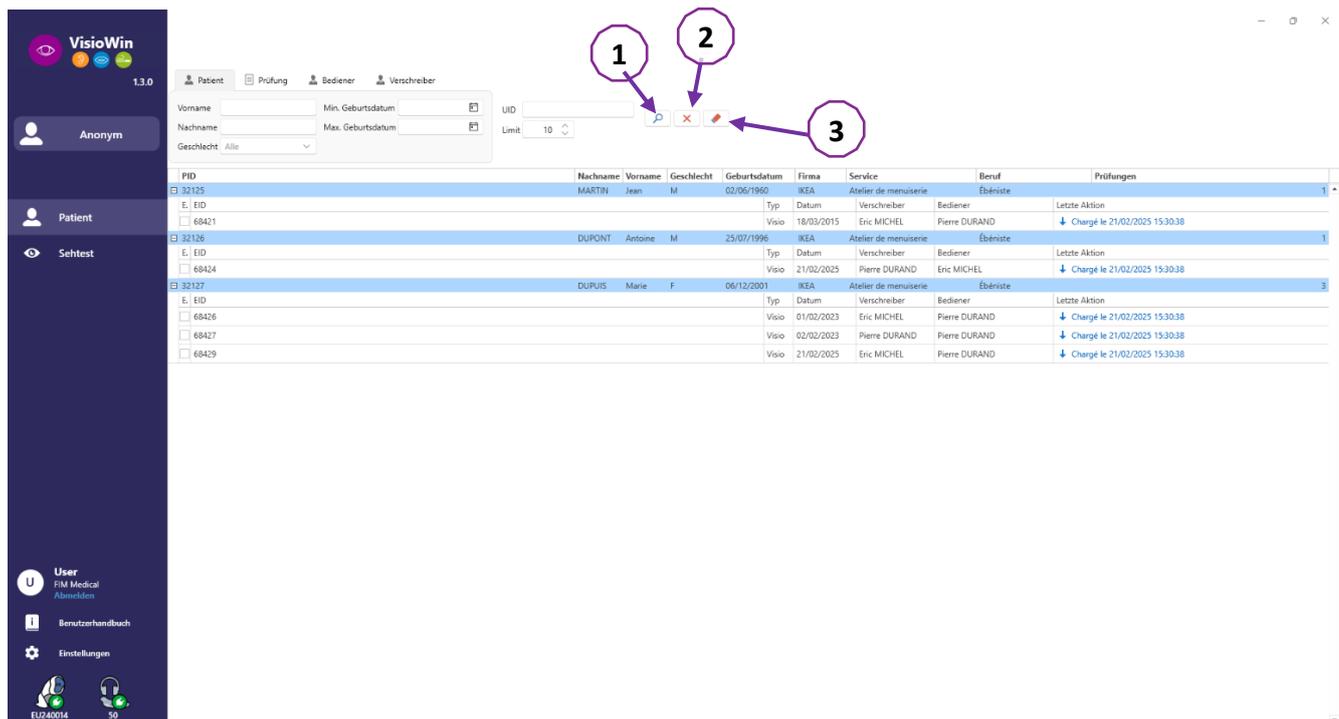
Klicken Sie im Seitenmenü auf das Patientensymbol  um auf die Schnittstelle zur Anzeige des Patientenprofils zuzugreifen.

Es ist möglich, die Daten mithilfe verschiedener Filter zu sortieren:

- Geduldig
- Durchgeführte Untersuchung
- Operator
- Praktiker

Nachdem Sie die erforderlichen Informationen zur optimalen Sortierung der Datenbank eingegeben haben, klicken Sie auf (1).

Sie können den angewendeten Filter jederzeit durch Klicken auf (2) aufheben oder durch Auswählen von (3) den Filter löschen.



PID	Nachname	Vorname	Geschlecht	Geburtsdatum	Firma	Service	Beruf	Prüfungen
32125	MARTIN	Jean	M	02/06/1960	IKEA	Atelier de menuiserie	Ébéniste	1
E. EID								Letzte Aktion
68421					Visio	Eric MICHEL	Pierre DURAND	↓ Chargé le 21/02/2025 15:30:38
32126	DUPONT	Antoine	M	25/07/1996	IKEA	Atelier de menuiserie	Ébéniste	1
E. EID								Letzte Aktion
68424					Visio	Pierre DURAND	Eric MICHEL	↓ Chargé le 21/02/2025 15:30:38
32127	DUPUIS	Marie	F	06/12/2001	IKEA	Atelier de menuiserie	Ébéniste	3
E. EID								Letzte Aktion
68426					Visio	Eric MICHEL	Pierre DURAND	↓ Chargé le 21/02/2025 15:30:38
68427					Visio	Pierre DURAND	Pierre DURAND	↓ Chargé le 21/02/2025 15:30:38
68429					Visio	Eric MICHEL	Pierre DURAND	↓ Chargé le 21/02/2025 15:30:38

4.6. Durchführung einer erneuten Prüfung

4.6.1. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Funktionsweise des Gerätes basiert auf binokularer Fusion. Der Bediener muss sicherstellen, dass beim Patienten eine für die Untersuchung ausreichende Fusion vorliegt.

Vor jeder Untersuchung sollte der Patient gefragt werden, ob er üblicherweise eine optische Korrektur trägt.

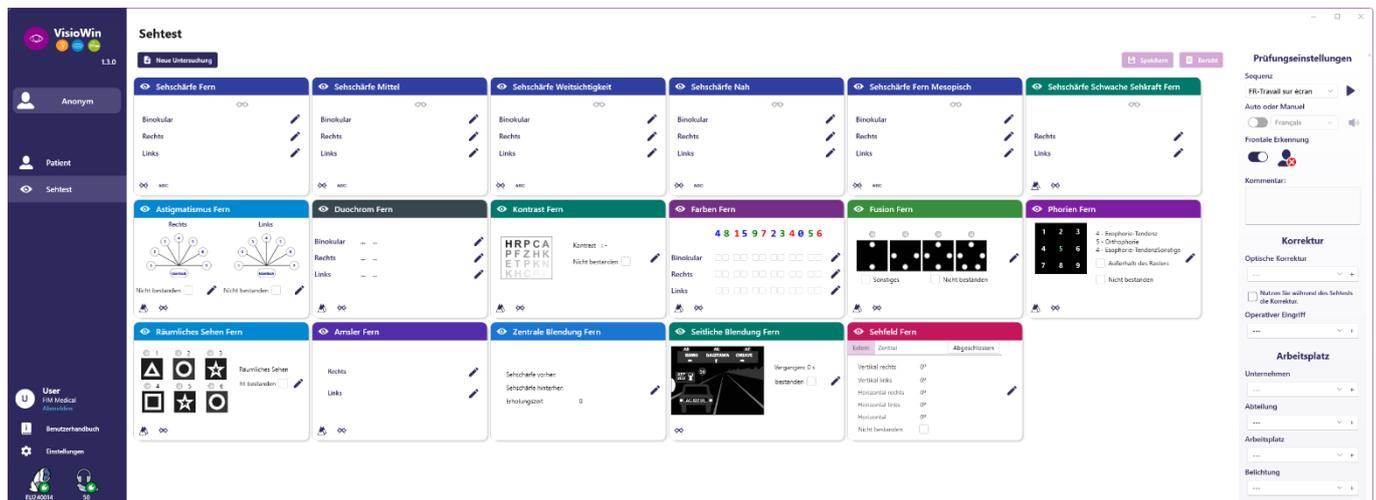
Bei lichtempfindlichen Patienten kann die Lichtintensität während der Untersuchung jederzeit reduziert werden.

Die Untersuchung sollte in einer geeigneten Umgebung durchgeführt werden und dabei darauf achten, dass der Patient nicht durch eine Lichtquelle außerhalb des Gerätes gestört wird.

Im Falle eines Blendtests gemäß den in Absatz 1 genannten Kontraindikationen 1.4 Der Anwender muss den Patienten über den Ablauf der Untersuchung aufklären und dafür sorgen, dass am Ende der Untersuchung keine bleibenden Beschwerden auftreten.

4.6.2. Durchführen eines Sichttests

Visuelle Tests sind auf der Prüfungsseite verfügbar und werden durch Miniaturansichten dargestellt.



Jede Vignette entspricht einer Sehfähigkeit, für die unterschiedliche Testbedingungen angepasst werden können: Optotypenmodell, Sehvermögen, Entfernung oder Lichtverhältnisse.

Klicken Sie auf die Symbole in der unteren linken Ecke der Miniaturansichten, um die Testbedingungen zu variieren.

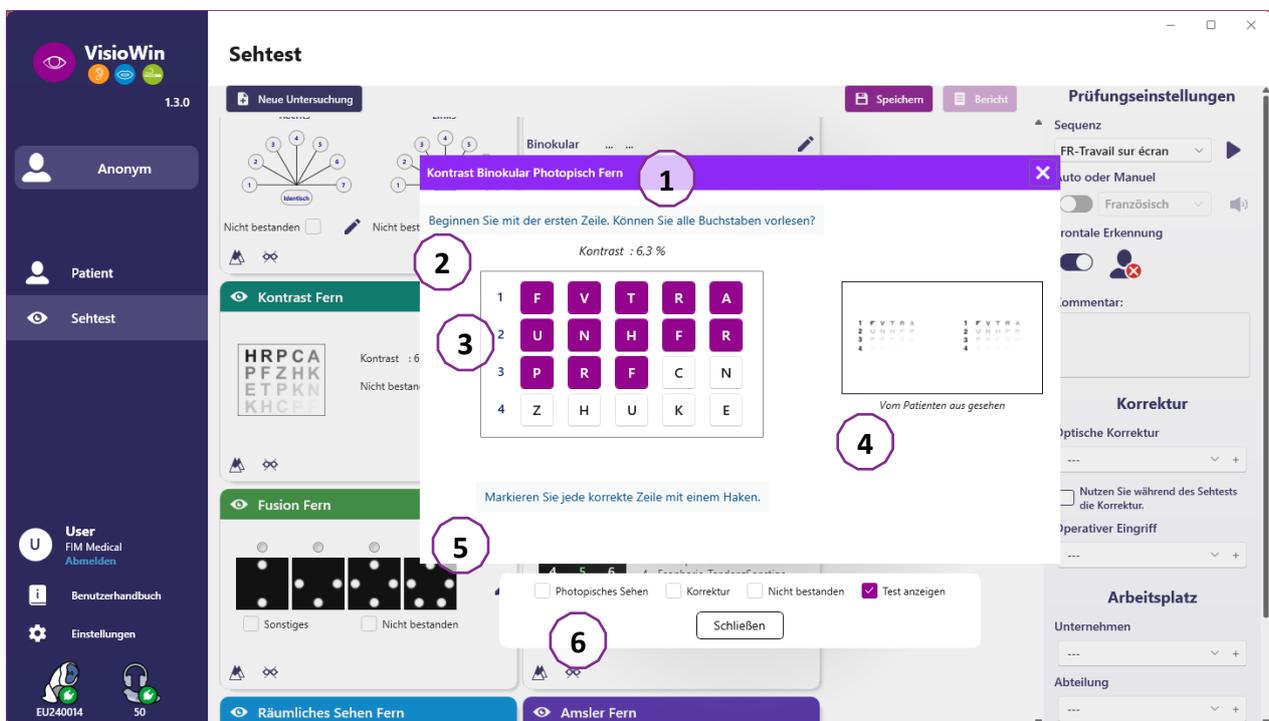
- | | | | |
|--|----------------------------------|--|-----------------------------------|
| | Fernsicht | | Buchstaben FIM oder SLOAN |
| | Zwischensicht | | Zahlen |
| | Zweite Zwischenvision | | Östlich von Raskin |
| | Nahsicht | | FIM-Symbole |
| | Keine optische Korrektur | | Landoltringe mit 4 Orientierungen |
| | Tragen einer optischen Korrektur | | Landoltringe mit 8 Orientierungen |

Das Symbol  ermöglicht Ihnen, einen Test manuell im entsprechenden Anzeigemodus zu starten.

Visuelle Tests können spontan und gezielt durchgeführt werden, sofern in den allgemeinen Einstellungen die Anzeige aller Tests aktiviert ist (siehe Abschnitt 4.4.1) oder sequenziell gemäß einer vordefinierten Reihenfolge im Sequenzeditor (siehe Absatz 0).

Über die Symbolleiste der Überprüfungsseite können Sie:

-  Starten Sie eine zuvor aus dem Dropdown-Menü ausgewählte Testsequenz
-  Greifen Sie auf den Sequenzeditor zu
- Wechseln Sie in den automatisierten Modus (siehe Absatz 4.6.4)
-  Fügen Sie einen Kommentar hinzu, der im Prüfbericht transkribiert wird
-  Einen Test zur aktuellen Sequenz hinzufügen
- Frontalerkennung aktivieren/deaktivieren



Um den Test auszuführen, wird im Vordergrund ein doppeltes Befehlsfenster angezeigt.

Im oberen Fenster (1) können Sie die Anweisungen für die Durchführung des Tests an den Patienten (2) einsehen, außerdem die im Visiolite® 4K angezeigten Optotypen (3) oder Objektträger (4) einsehen und das vom Patienten wahrgenommene Ergebnis eingeben. Am unteren Rand dieses Fensters (5) werden dem Bediener die Hinweise zur Ergebniseingabe angezeigt.

Sobald das vom Patienten wahrgenommene Ergebnis eingegeben ist, wird die Sehschärfe berechnet oder ein Trend kann angezeigt werden.

Im unteren Fenster (6) können verschiedene zusätzliche Optionen aktiviert werden:

- Reduzierte Lichtintensität für lichtempfindliche Menschen
- Tragen von Korrekturlinsen
- Test fehlgeschlagen
- Vorschau des Tests, wie er im Visiolite® 4K angezeigt und vom Patienten gesehen wird
- Mit den Schaltflächen „Zurück“ und „Weiter“ blättern Sie durch die Tests in der Miniaturansicht oder Sequenz.



Sehschärfe Fern		
Binokular	0,9	✗
Rechts	0,8	✗
Links	1,25	✓

Visualisierung der Wertung

Während und nach der Prüfung wird das Ergebnis im entsprechenden Prüfungsaufkleber ausgewiesen.

Wenn ein Bewertungsparameter aktiv ist, wird die Gültigkeit bzw. Nichtgültigkeit des vordefinierten Kriteriums durch ein grünes Häkchen bzw. ein rotes Kreuz angezeigt.

Wenn alle Tests abgeschlossen sind, klicken Sie auf „Speichern“, um die Prüfungsergebnisse in der Datenbank zu speichern.

Klicken Sie in der Navigationsleiste auf „Bericht“, um den Prüfungsbericht anzuzeigen.

4.6.3. Testsequenzen verwenden

Zur einfacheren Nutzung kann die Anzeige der Tests auf der Prüfungsseite auf die Tests in der in der Symbolleiste ausgewählten Reihenfolge beschränkt werden. Diese Einstellung ist in den allgemeinen Einstellungen vorzunehmen, die im Abschnitt 4.4.1.



Um eine Sequenz zu starten, wählen Sie die entsprechende Sequenz aus dem Dropdown-Menü der Symbolleiste aus und klicken Sie dann auf das Symbol ▶.

Die Tests können in der in den Sequenzeinstellungen vordefinierten Reihenfolge verkettet werden (siehe Abschnitt 0), navigieren Sie mit den Schaltflächen „Weiter“ und „Zurück“ durch die Sequenz.

Während und am Ende der Sequenz wird das Ergebnis im entsprechenden Test-Thumbnail mitgeteilt.

Wenn die Sequenz abgeschlossen ist, klicken Sie in der Navigationsleiste auf „Bericht“, um den Untersuchungsbericht anzuzeigen.

4.6.4. Autorun mit VisioClick®

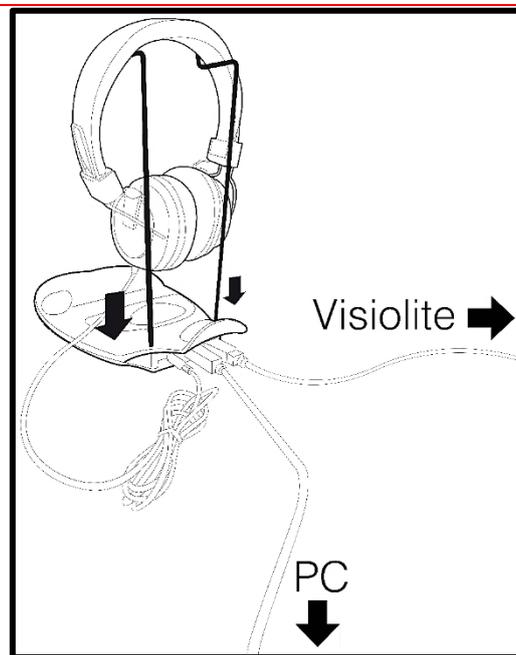
Vermeiden Sie die Verwendung von VisioClick® in einer lauten Umgebung, in der Sie die gesprochenen Anweisungen des Audio-Headsets nicht richtig verstehen.

Der Blendempfindlichkeitstest ist mit dem VisioClick® nicht möglich.

Obwohl das VisioClick®-Gerät dem Patienten eine gewisse Autonomie verleiht, muss für einen reibungslosen Untersuchungsverlauf stets eine medizinische Fachkraft in unmittelbarer Nähe anwesend sein.

Aus hygienischen und biologisch verträglichen Gründen ist die Verwendung von Einmal-Hygienekappen der Marke FIM Medical zwingend erforderlich.

Diese Ohrmuscheln wurden von FIM Medical speziell entwickelt, um die Biokompatibilitätsbeschränkungen der Materialien nach ISO 10993 zu erfüllen und eine perfekte Tonübertragung gemäß IEC 60645-1 zu gewährleisten.



Positionieren Sie den Helmhalter aus Metall in den beiden Löchern des VisioClick®.

Verbinden Sie das Visiolite® 4k USB-Kabel, Stecker Typ A mit dem VisioClick®, Stecker Typ C mit dem Visiolite® 4K.

Verbinden Sie das VisioClick®-USB-Kabel, Stecker Typ B, mit dem VisioClick®, Stecker Typ A, mit dem PC.

Verbinden Sie den Kopfhöreranschluss mit dem VisioClick®.



Sobald alle Verbindungen korrekt hergestellt wurden, sollten VisioClick® und Headset in der Statusleiste der VisioWin®-Software als erkannt angezeigt werden.

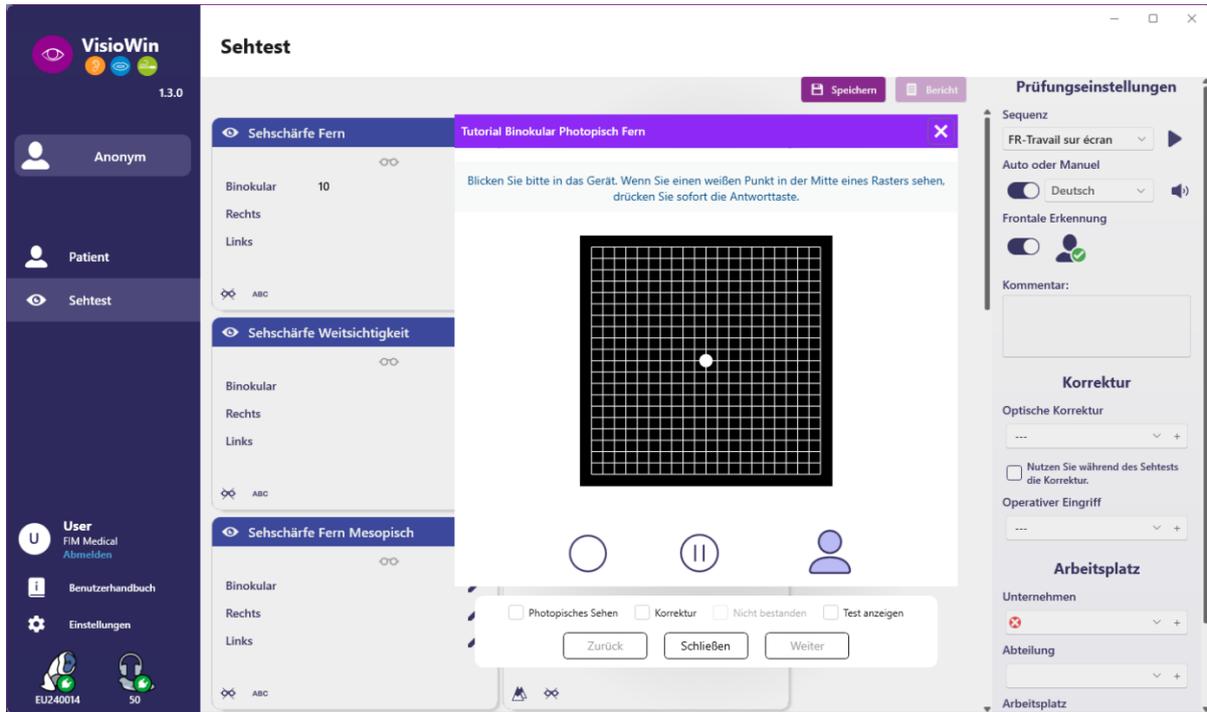


Um den automatischen Modus von der Überprüfungsseite aus zu verwenden, verschieben Sie den Schalter in der Symbolleiste von „Manuell“ auf „Auto“.

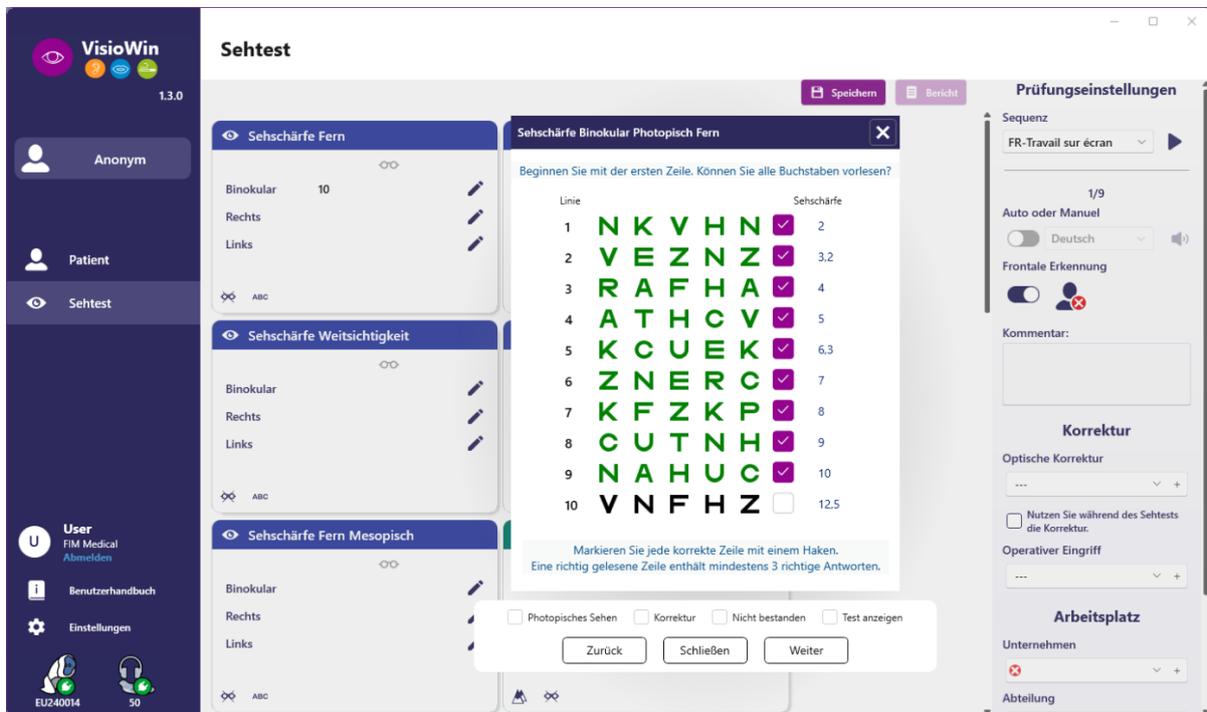
Wählen Sie die Sprache der Sprachanweisungen und regeln Sie die Lautstärke mit dem Schieberegler (siehe Abschnitt 4.4 für Standardeinstellungen).

Klicken Sie auf das Symbol  aus der Symbolleiste, um die Sequenz im Automatikmodus zu starten.

Die Sequenz beginnt mit einem Test zum Verständnis der mündlichen Anweisungen.



Tests können auch selektiv im Automatikmodus ausgeführt werden.



Siehe Absatz 0 für weitere Einzelheiten zu den Symbolen für den Automatikmodus.

Hinweis: Bei versehentlichem Trennen des Headsets wird die Untersuchung unterbrochen und der Patient benachrichtigt.

4.7. Prüfungsergebnisse einsehen

4.7.1. Prüfbericht

Sobald die Prüfung abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse durch Klicken auf die Schaltfläche „Speichern“ im PDF-Format gespeichert. Die Prüfungen können dann ausgedruckt oder in Software von Drittanbietern exportiert werden.

Klicken Sie auf „Bericht“, um auf den PDF-Berichtsviewer zuzugreifen.

Mit der Gateway-Software können Sie Ergebnisse im PDF-Format in die meisten Drittanbieter-Softwareprogramme exportieren.

Wenden Sie sich an FIM Medical, um weitere Informationen zu den Funktionen der Gateway-Software zu erhalten.

VisioWin 1.3.0

COVER
Harry
04.11.1968
517381D3750CA47C

Patient
Sehtest

User
FIM Medical
Albanoides

Bericht
Zurück zur Rezension

Bericht über die Sichtprüfung - 19.02.2025

FIM Medical
51 rue Antoine PRIMAAT
France
+33 (0)4 72 34 89 89
contact@fim-medical.com

ID : 517381D3750CA47C
Nachname : COVER
Vorname : HARRY
Geburtsdatum : 4/11/1968 (56)
Unternehmen :
Dienst :
Arbeitsplatz :
Ausstellung :
Korrekturen :
Kommentare :

Aufbauversion : v1.3
Seriennummer : EU240014
Druckdatum : 19.02.2025

Schärfleinheiten : Zentibel x 10
Betreiber : User

Tests zur Sehschärfe

Prüfungsbedingungen		Binokular	Rechts	Links
Sehschärfe Fern	5m	10	10	10
Sehschärfe Mittel	60cm	12,5	12,5	12,5
Sehschärfe Nah	35cm	10	10	10
Sehschärfe Weilsichtigkeit		12,5	12,5	12,5
Geringe Sehschärfe Junior Fern	5m	-	1	1
Sehschärfe Fern Mesoprosch	5m	8	10	8
Duochrom	5m	Normal	Normal	Normal
Astigmatismus	5m		Astigmatien	Astigmatien
2 - Kontrast Fern	5m	8%		

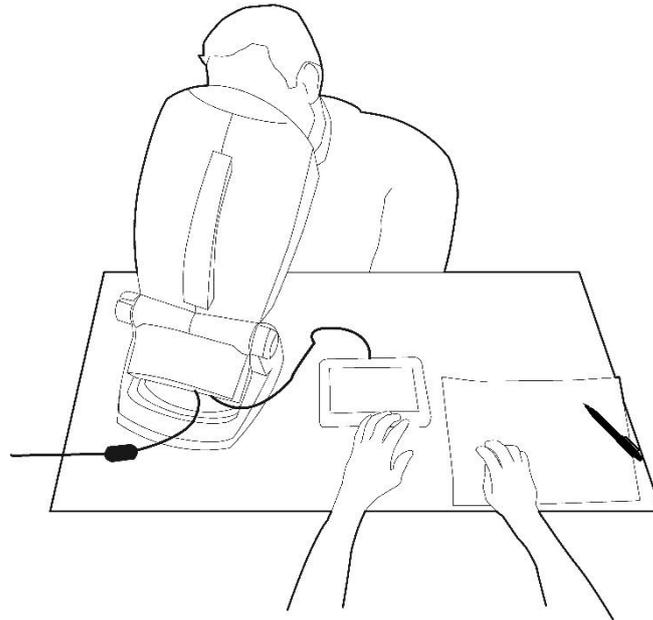
Binokularer Sehtest

Prüfungsbedingungen		Binokular
Fusion Fern	5m	Diplopie
Räumliches Sehen Fern	5m	100"
Phonien Fern	5m	Empfinden zwischen 2,9 und 8,5
Sekundäre Blendung Fern	5m	<input type="checkbox"/> Testseite <input type="checkbox"/> Stadt 1 <input type="checkbox"/> Auskennzeichen <input type="checkbox"/> Stadt 2 <input type="checkbox"/> Geschwindigkeit <input type="checkbox"/> Stadt 3 Dauer: 5 s Schadern
Zentrale Blendung Fern	5m	Schärfe vor: 10 Dauer: 5 s Schärfe nach: 8 Dauer: 5 s

Zusätzliche Untersuchungen

Copyright 2022-2024 - FIM Medical +33 (0)4 72 34 89 89 - contact@fim-medical.com

5. Mit dem ferngesteuerten Visiolite® 4K



5.1. Durchführung einer ferngesteuerten Untersuchung

5.1.1. Fernstart

Verbinden Sie den Visiolite® 4K mit der Stromversorgung und verbinden Sie die Fernbedienung über das USB Typ C Kabel mit dem Visiolite® 4K.

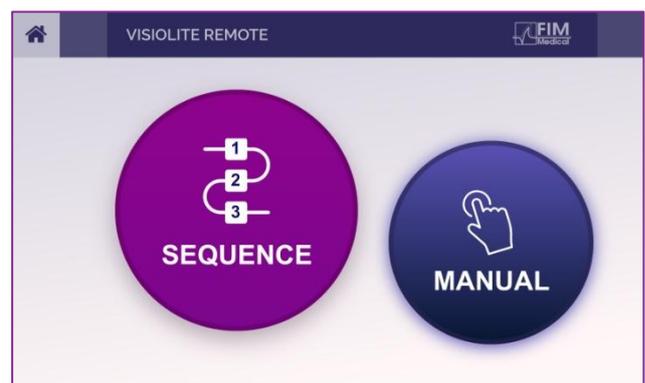
Schalten Sie den ferngesteuerten Visiolite® 4K mit dem Ein-/Ausshalter ein.

Die Fernbedienung schaltet sich dann automatisch ein. Während der Initialisierung der Homepage wird ein Begrüßungsbildschirm angezeigt.

Über die Touch-Oberfläche der Fernbedienung erhält man dann Zugriff auf die verschiedenen Funktionen.



Startbildschirm der Fernbedienung



Homepage der Fernbedienung

5.1.2. Verwenden des Antwortblocks

Der Antwortblock kann über den Link im mit dem Gerät gelieferten Informationsblatt heruntergeladen werden.

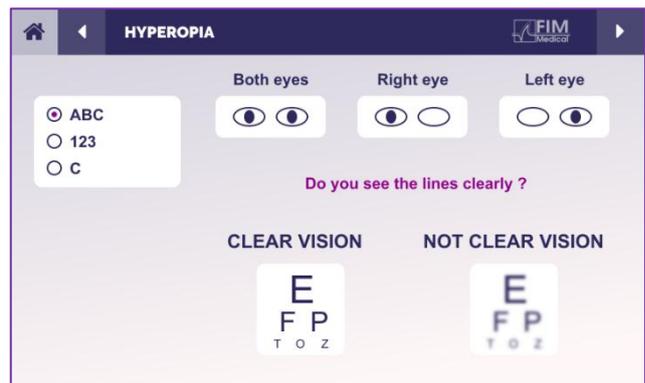
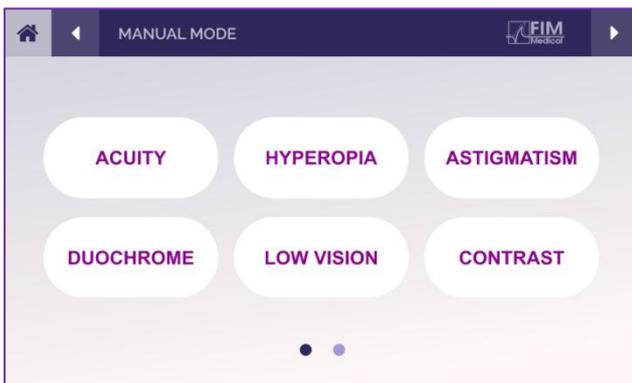
Die Ergebnisse der einzelnen manuell oder nacheinander durchgeführten Tests können handschriftlich im Antwortblock festgehalten werden.

5.1. Verwenden der Fernbedienung im manuellen Modus

Der manuelle Modus ermöglicht den Zugriff auf alle auf der Fernbedienung verfügbaren Tests.

Wählen Sie über die Touch-Oberfläche einen Test und Testbedingungen aus, um zu steuern, welche Folien dem Patienten angezeigt werden.

Die Anweisungen für den Patienten sind auch auf der Testseite sichtbar.

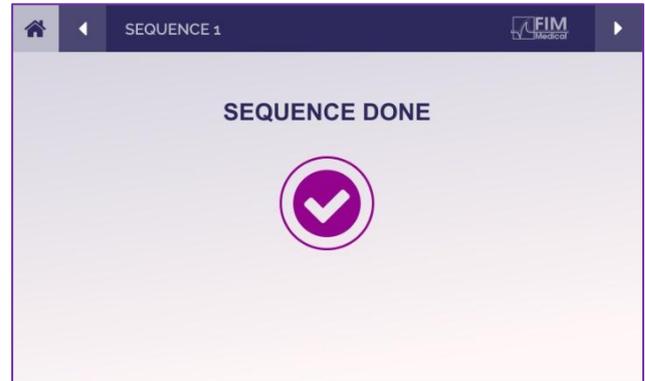
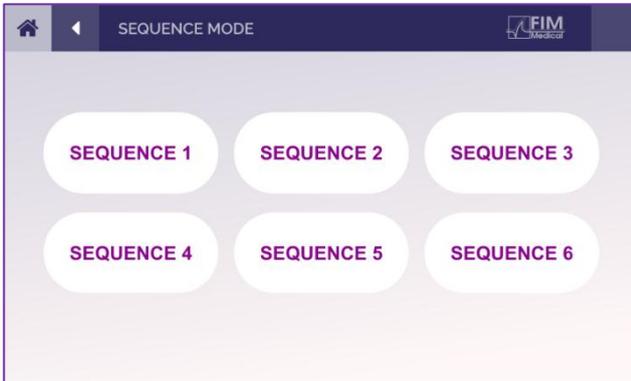


Notieren Sie das vom Patienten wahrgenommene Ergebnis im Antwortblock.

5.2. Verwenden der Fernbedienung im Sequenzmodus

Der Sequenzmodus ermöglicht den Zugriff auf alle auf der Fernbedienung voraufgezeichneten Sequenzen.

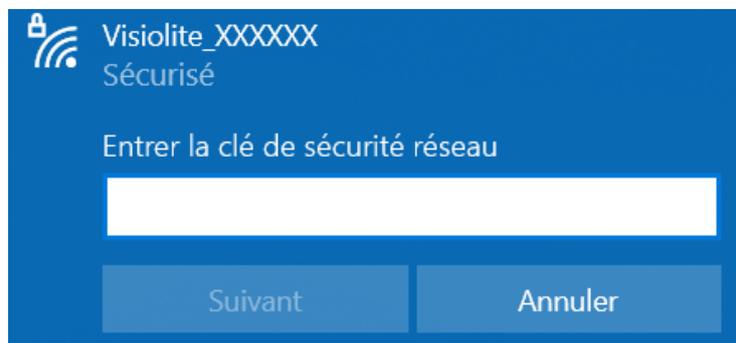
Klicken Sie auf die Weiter-/Zurück-Pfeile in den oberen Ecken des Bildschirms, um sich vorwärts oder rückwärts durch die Testreihe zu bewegen.



5.3. Webapp-WLAN-Zugriffseinstellungen

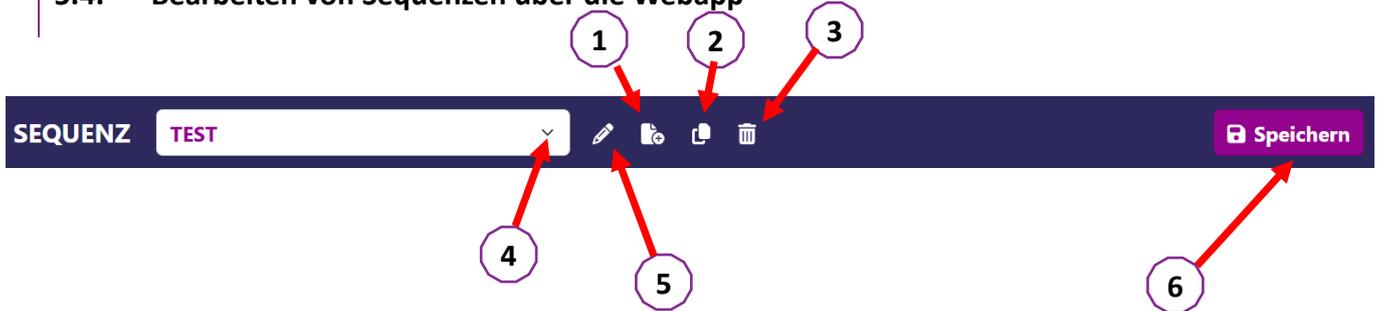
Wählen Sie das WLAN-Netzwerk mit dem Namen nach der Seriennummer der Fernbedienung aus.

Geben Sie das WLAN-Passwort ein, das Sie auf der Rückseite des Geräts finden.

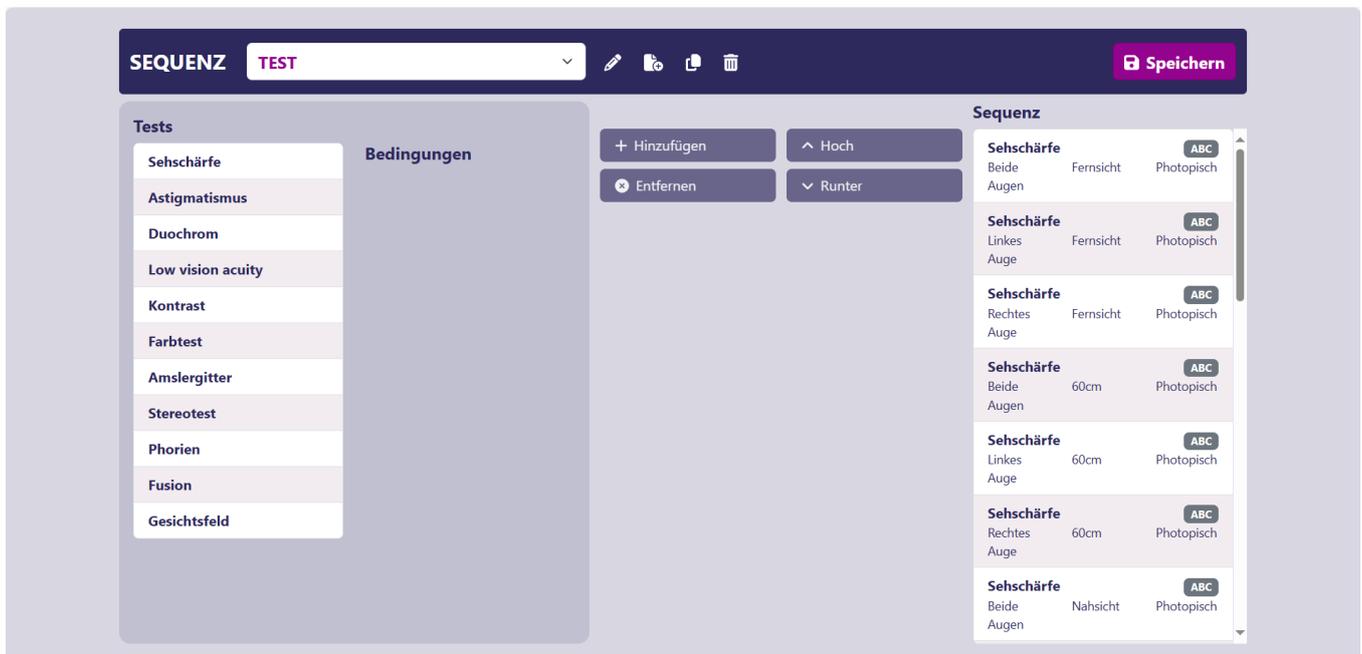


Sobald Sie mit dem WLAN verbunden sind, können Sie über Ihren Internetbrowser auf die Schnittstelle der Visiolite® Remote-Webanwendung zugreifen.

5.4. Bearbeiten von Sequenzen über die Webapp



- (1) Erstellen einer neuen Sequenz
- (2) Ausgewählte Sequenz klonen
- (3) Ausgewählte Sequenz löschen
- (4) Wählen Sie die gewünschte Sequenz aus der Dropdown-Liste
- (5) Benennen Sie die ausgewählte Sequenz um
- (6) Änderungen an der Sequenz speichern



Klicken Sie auf die Schaltfläche zum Erstellen einer Sequenz, wählen Sie den ersten durchzuführenden Test sowie die Seh-, Entfernungs- und Lichtverhältnisse aus und bestätigen Sie anschließend mit einem Klick auf „Hinzufügen“.

Wiederholen Sie den Vorgang, um weitere Tests hinzuzufügen.

Die Reihenfolge der Tests in der Sequenz kann mit den Schaltflächen „Nach oben“ und „Nach unten“ geändert werden.

Mit der Schaltfläche „Entfernen“ können Sie einen Test aus der Sequenz entfernen.

6. Beschreibung der Tests

6.1. Testbibliothek

Der Visiolite® 4K ist mit einer Testbibliothek, auch Testpaket genannt, konfiguriert.

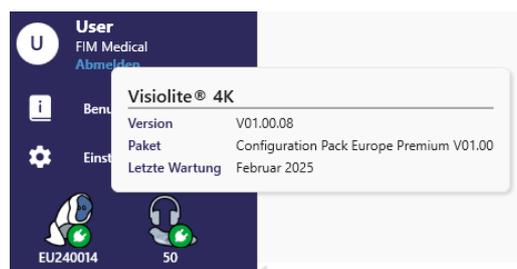
Tabelle 1: Konfigurationen für Sehschärfetestpakete

Testpaket – Sehschärfe	Europa-Ausgabe	Europa Premium	US-Ausgabe	US-Prämie	VONAusgabe	AB Premium	UK-Ausgabe	Premium-Großhandel	US-Junioren	VON Junior	DMV
Sehschärfe – ABC	•	•	•	•		•	•	•		•	
Schärfe – SLOAN-Briefe									•		
Acuity – ABC (Buchstabenweise Anzeige)										•	
Acuity – SLOAN-Buchstaben (Einzel anzeigen)									•		
Sehschärfe – Iso-Schärfe-Buchstaben											•
Sehschärfe – 123	•	•		•	•	•		•	•		•
Schärfe – Raskins E					•	•	•	•		•	
Sehschärfe – Raskin's E (Einzel anzeigen)										•	
Sehschärfe – Landolt (4 Positionen)	•	•	•	•			•	•			•
Sehschärfe – Landolt (8 Positionen)					•	•				•	
Sehschärfe – Landolt (8 Pos.) (Einzel anzeigen)										•	
Sehschärfe – Symbole									•	•	
Acuity – Symbole (Einzel anzeigen)									•	•	
Amsler	•	•	•	•	•	•	•	•			
Astigmatismus	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Sehschwäche – ABC (monokular)	•	•	•	•			•	•		•	•
Sehschwäche – Landolt (8 Pos.) (monokular)					•	•					
Sehschwäche – ABC (binokular)										•	
Sehbehinderung – SLOAN-Briefe									•		
Sehbehinderung – Symbole									•	•	
ABC-Hyperopie +1 δ	•	•	•	•			•	•	•	•	•
ABC-Hyperopie +1 δ (Einzel anzeigen)									•	•	
Hyperopie E +1 δ							•	•			
Landolt-Hyperopie (4 Positionen) +1 δ							•	•			
Mesopisch	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Landolt Mesopic (8 Positionen)					•	•					

Tabelle 2: Konfigurationen für spezielle Testpakete

Testpaket – Spezialtests	Europa-Ausgabe	Europa Premium	US-Ausgabe	US-Prämie	VONAusgabe	AB Premium	UK-Ausgabe	Premium-Großhandel	US-Junioren	VON Junior	DMV
Volles Sichtfeld	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Duochrom rot/grün	•	•			•	•	•	•			
Fusion	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ABC-Hyperopie +1δ	•	•	•	•			•	•	•	•	•
ABC-Hyperopie +1δ (Einzeln anzeigen)									•	•	
Hyperopie E +1δ							•	•			
Landolt-Hyperopie (4 Positionen) +1δ							•	•			
Mesopisch	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Landolt Mesopic (8 Positionen)					•	•					
Phorien	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•
Phorien in der Kindheit									•	•	
Standard-Farbwarnnehmung	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Farbwarnnehmung bei Kindern									•	•	
Ampelwarnnehmung											•
Reliefs	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Kinderreliefs									•	•	
Blendschutz		•		•		•		•			•
Blendempfindlichkeit		•		•		•		•			•
Kontrastempfindlichkeit - ABC	•	•	•	•			•	•			•
Kontrastempfindlichkeit – Landolt (x8)					•	•					

Das im Gerät aktivierte Testpaket ist im seitlichen Hauptmenü sichtbar.



6.2. Sehschärfetests

6.2.1. Zweck und Präsentation des Tests

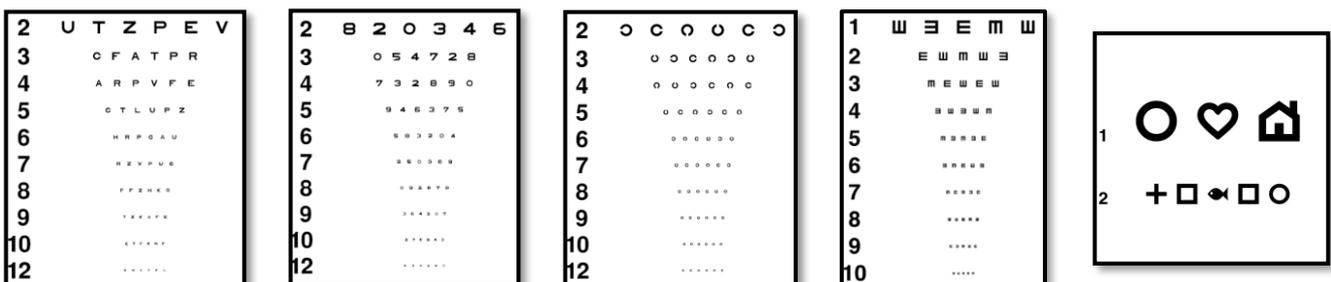
Der Sehschärfetest ist der Ausgangspunkt jeder Augenuntersuchung. Es hilft sicherzustellen, dass ein Patient die für ihn richtige Korrektur erhält und beurteilt seine Fähigkeit, Informationen aus dem alltäglichen Leben zu entschlüsseln. Bei einer Untersuchung streben wir im Allgemeinen eine Sehschärfe von 10/10 oder sogar 12/10 an. Dadurch kann die Versuchsperson Informationen aus dem alltäglichen Leben entziffern, etwa Straßennamen auf Tafeln oder Zeitungsartikel. Der Test wird auf verschiedene Arten durchgeführt: monokular, binokular, aus der Ferne, aus der Nähe, mit Kompensation, ohne Kompensation, in einer photopischen oder mesopischen Umgebung. Diese unterschiedlichen Sehschärfen geben Aufschluss über die Sehfähigkeiten eines Patienten.

Zu diesen Tests gehören die folgenden bei Visiolite® 4K:

- ✓ Fernsichtschärfe
- ✓ Mittlere Sehschärfe
- ✓ Nahsichtschärfe
- ✓ Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, die Sehkraft des Patienten um eine Dioptrie zu vermindern, um so eine mögliche Hyperopie-Tendenz einzuschätzen.
- ✓ Mesopische Sehschärfe zur Prüfung der Sehkraft des Patienten in der Dämmerung
- ✓ Sehschwäche zur Beurteilung der Fahrtüchtigkeit und Prüfung der monokularen Sehschärfe von 0,5/10 und 1/10

Die verschiedenen angebotenen Tests ermöglichen die Beurteilung von zwei Arten der Sehschärfe: der Erkennungsschärfe, auch morphoskopische Sehschärfe genannt, und der Auflösungssehstärke. Um bestimmte Probleme zu beurteilen, kann es sinnvoll sein, beides zu testen. Die verwendeten Optotypen sind wie folgt:

- ✓ Die Briefe
- ✓ Die Zahlen
- ✓ Die Landolt-Ringe
- ✓ Raskins E's
- ✓ Die Symbole



6.2.2. Ausführen des Tests

- ✓ Um etwaige Memory-Phänomene zu vermeiden, ist es interessant, mit der Rohsehschärfe des schwächeren Auges zu beginnen. Anschließend können die Sehschärfe des zweiten Auges und anschließend die binokulare Sehschärfe verfolgt werden.
- ✓ Dieser Test muss zuerst in der Ferne, dann in der Nähe und möglicherweise in der Zwischensicht durchgeführt werden.
- ✓ Anschließend können Sie dasselbe Verfahren durchführen, um die kompensierte Sehschärfe des Patienten zu messen.

6.2.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle

The image shows four panels for configuring visual acuity tests:

- Sehschärfe Fern:** Binokular 0,9, 1,25; Rechts 1, 1,25; Links 0,9, 1,25. Symbols: ABC.
- Sehschärfe Nah:** Binokular 9, 12,5; Rechts 9, 12,5; Links 9, 12,5. Symbols: ABC.
- Sehschärfe Mittel:** Binokular Igeschla; Rechts Igeschla; Links Igeschla. Symbols: 123.
- Sehschärfe Fern Mesopisch:** Binokular 6/7,5, 6/4,8; Rechts 6/6,6, 6/4,8; Links 6/6, 6/4,8. Symbols: ABC.

Die Sehschärfetests werden in so viele Vignetten aufgeteilt, wie Entfernungssituationen (Nah, Zwischenraum, Fernraum) und Beleuchtungsverhältnisse (photopisch/mesopisch) zu testen sind.

Klicken Sie auf die Symbole unten links im Miniaturbild, um die Testbedingungen zu variieren: mit/ohne Korrektur, Optotypenmodell (ABC/123/C/E/Symbole).

Sehschärfe Binokular Photopisch Mittel

Beginnen Sie mit der ersten Zeile. Können Sie alle Buchstaben vorlesen?

- | | | |
|----|-----------|--------------------------|
| 1 | R T H C N | <input type="checkbox"/> |
| 2 | U V E U P | <input type="checkbox"/> |
| 3 | F L E F N | <input type="checkbox"/> |
| 4 | T U K V P | <input type="checkbox"/> |
| 5 | R L Z T F | <input type="checkbox"/> |
| 6 | A C R V T | <input type="checkbox"/> |
| 7 | L H F E A | <input type="checkbox"/> |
| 8 | R P U H L | <input type="checkbox"/> |
| 9 | C E L E N | <input type="checkbox"/> |
| 10 | E N U C R | <input type="checkbox"/> |



Markieren Sie jede korrekte Zeile mit einem Haken.
Eine richtig gelesene Zeile enthält mindestens 3 richtige Antworten.

Klicken Sie im Antworteingabefenster auf das Kästchen rechts neben der Zeile, um die Sehschärfe zu validieren, wenn mindestens 3 Optotypen vom Patienten erfolgreich erkannt wurden.

Es ist auch möglich, die Wahrnehmung eines Optotypen durch einen Links- bzw. Rechtsklick auf den Optotypen zu bestätigen bzw. zu widerlegen.

Das wahrgenommene Optozeichen ist dann grün eingefärbt, das nicht erkannte rot.

Es ist nicht zwingend erforderlich, alle Optotypen unabhängig voneinander zu validieren. Durch die Validierung des Optotypen mit der niedrigsten Sehschärfe werden automatisch auch alle vorherigen validiert.

Die Einheit des Ergebnisses ist in den allgemeinen Parametern zu definieren (siehe Abschnitt 4.4.1).

6.2.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle

The screenshot shows the 'VISUAL ACUITY' control interface with the following settings:

- Mode: ABC
- Symbol: 123
- Eye selection: Both eyes (selected), Right eye, Left eye
- Lighting: Photopic (selected), Ph. sensitive, Mesopic
- Vision type: Near vision (selected), Intermediate, Far distance
- Test question: Can you read the smallest possible line?
- Test lines: 1-10, each with a line of 'UTZPEV' characters and a corresponding acuity value (e.g., 20/100, 20/35).

Über die Fernbedienungsschnittstelle können Sie die Bedingungen des aktuellen Tests anzeigen:

- Angezeigter Optotypentyp
- Helligkeitsstufe des Displays
- Betrachtungsabstand
- Anzeigemodus angefordert
- Zu stellende Frage
- Optotypen angezeigt

Formulieren Sie die Frage und notieren Sie das wahrgenommene Ergebnis auf dem Antwortformular.

6.2.5. Anweisungen für den Patienten

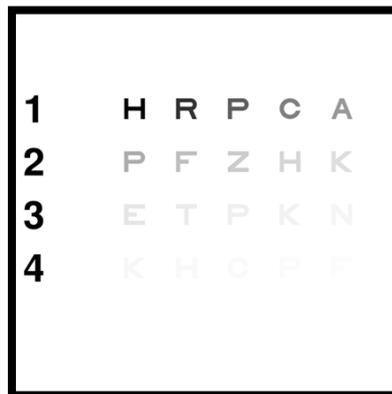
Stellen Sie je nach ausgewähltem Optotyp die folgende Frage:

- Buchstaben: „Lesen Sie alle Buchstaben auf einer möglichst kleinen Zeile“
- Zahlen: „Lesen Sie alle Zahlen auf der kleinstmöglichen Zeile“
- Landolt: „Sagen Sie auf einer möglichst kleinen Linie, auf welcher Seite sich die Öffnung des Rings befindet.“
- Raskins E: „Sagen Sie auf der kleinstmöglichen Linie, in welche Richtung der Buchstabe E zeigt.“
- Symbole: „Identifizieren Sie die Symbole auf der kleinstmöglichen Linie.“

6.3. Kontrastempfindlichkeitstest

6.3.1. Zweck und Präsentation des Tests

Dieser Test kann eine Abnahme der Kontrastempfindlichkeit aufzeigen, die auf eine Schädigung der Netzhaut aufgrund von Erkrankungen wie Katarakt, chronischem Glaukom oder diabetischer Retinopathie hinweisen kann. Auch nach einer Augenkorrekturoperation kann es zu einer Abnahme der Kontrastempfindlichkeit kommen.



Der Test basiert auf dem MARS-Kontrastempfindlichkeitstest. Der Test bietet 20 verschiedene Kontraststufen, die gemäß der folgenden Verteilung abnehmen. Die Kontrastempfindlichkeit wird als Prozentsatz ausgedrückt, wobei 100 % der höchste und 1,2 % der niedrigste Kontrast ist. Um eine Diskriminierung der Probanden zu vermeiden, erfolgt die Darstellung der Optotypen auf einer Sehschärfestufe von 2/10. In den folgenden Tabellen sind die verschiedenen Kontraste, ausgedrückt als Prozentsatz, dargestellt, die im Test verwendet wurden.

1	H	R	P	C	HAT
2	P	F	Z	H	K
3	E	T	P	K	N
4	K	H	C	P	F

1	100	80	63	50	40
2	32	25	20	16	12.5
3	10	8	6.3	5	4
4	3.2	2.5	2	1.6	1.2

6.3.2. Ausführen des Tests

- ✓ Dieser Test wird binokular durchgeführt.
- ✓ Dieser Test wird für die Fernsicht empfohlen.
- ✓ Dieser Test sollte auf Kosten des Patienten durchgeführt werden.
- ✓ Dieser Test wird bei hoher Photopik empfohlen, kann aber auch bei niedriger Photopik durchgeführt werden.
- ✓ Der Patient muss eine Sehschärfe von mindestens 2/10 haben.

6.3.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



Das Miniaturbild zeigt den Kontrastverlauf aus Sicht des Patienten und das Untersuchungsergebnis in Prozent.

Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.

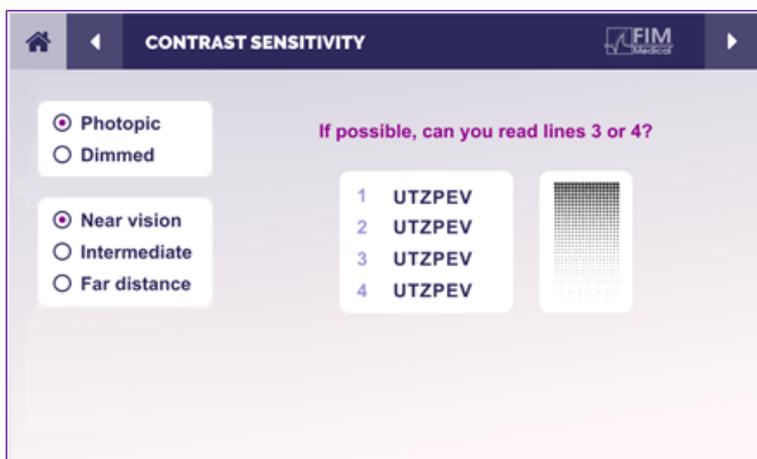


Klicken Sie im Antworteingabefenster auf die vom Patienten richtig erkannten Optotypen.

Die Kontrastempfindlichkeit wird dann schrittweise berechnet, während Antworten eingehen, und in die Test-Miniaturansicht im Hintergrund übertragen.

Es ist nicht zwingend erforderlich, alle Buchstaben einzeln zu validieren. Durch die Validierung des Optotyps mit dem niedrigsten Kontrast werden automatisch auch alle vorherigen validiert.

6.3.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



Über die Fernbedienungsschnittstelle können Sie die Bedingungen des aktuellen Tests anzeigen:

- Helligkeitsstufe des Displays
- Betrachtungsabstand
- Zu stellende Frage
- Optotypen angezeigt

Formulieren Sie die Frage und notieren Sie das wahrgenommene Ergebnis auf dem Antwortformular.

6.3.5. Anweisungen für den Patienten

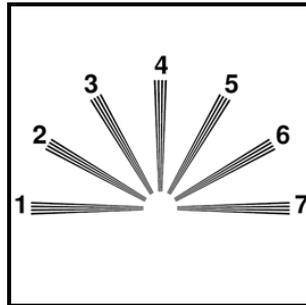
Stellen Sie die folgende Frage: „Lesen Sie den letzten Buchstaben, den Sie in Zeile 4 oder 3 sehen.“

6.4. Astigmatismus-Test

6.4.1. Zweck und Präsentation des Tests

Mit diesem Test wird Astigmatismus bei einem Patienten festgestellt. Astigmatismus wird durch ein Missverhältnis zwischen der Sehkraft des Auges und seiner Länge verursacht. Die Sicht des Astigmatikers wird dann in eine bestimmte Richtung verzerrt. Wenn der Astigmatismus zu groß ist, kann der Patient auf allen Entfernungen schlecht sehen. Mit einer Astigmatismusbrille können derartige Fehler ausgeglichen werden.

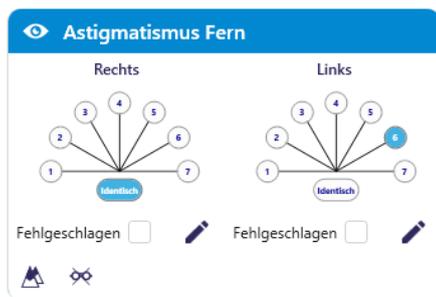
Dieser Test besteht aus sieben Meridianen, die jeweils 30° voneinander entfernt sind. Um die Empfindlichkeit des Tests zu erhöhen, wird jede Achse durch drei Linien dargestellt. Die dort angezeigten Zahlen sind mit einer Genauigkeit von 2/10 angegeben.



6.4.2. Ausführen des Tests

- ✓ Dieser Test wird monokular durchgeführt.
- ✓ Um die Akkommodation einzuschränken, sollte dieser Test vorzugsweise in der Ferne durchgeführt werden.
- ✓ Je nachdem, was Sie testen möchten, trägt der Patient möglicherweise seine Entschädigung oder nicht.
- ✓ Dieser Test wird normalerweise in einer photopischen Umgebung durchgeführt.

6.4.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle

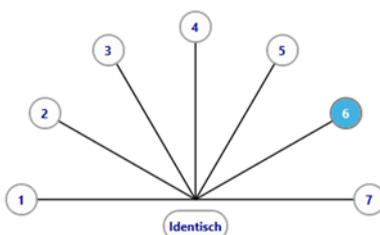


Die Miniaturansicht zeigt die Meridianachsen jedes Auges mit Zahlen für jede Achse.

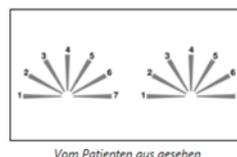
Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.

Astigmatismus Rechts Photopisch Fern

Sehen Sie sich alle Linien an und sagen Sie welche für Sie deutlicher erscheint.



Markieren Sie die Antwort.

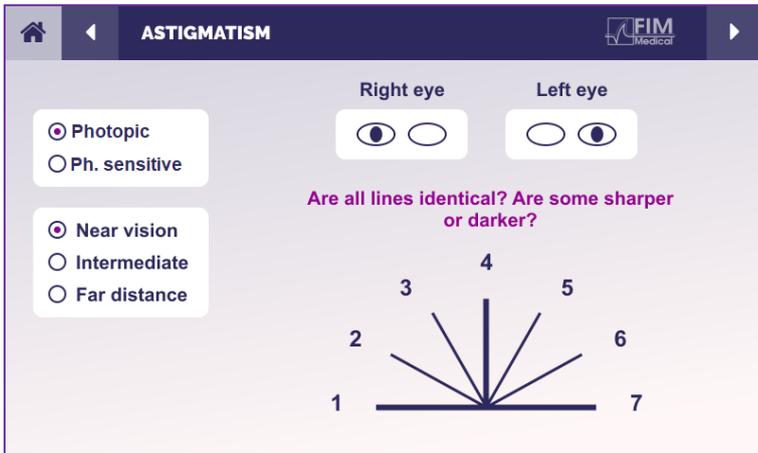


Klicken Sie im Antworteingabefenster auf die Linie(n), die der Patient am deutlichsten wahrnimmt.

Klicken Sie auf identisch, wenn der Patient keinen Unterschied erkennt.

Die Nummer der eingetragenen Zeile wird dann blau.

6.4.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



Über die Fernbedienungsschnittstelle können Sie die Bedingungen des aktuellen Tests anzeigen:

- Helligkeitsstufe des Displays
- Betrachtungsabstand
- Anzeigemodus angefordert
- Zu stellende Frage
- Optotypen angezeigt

Formulieren Sie die Frage und notieren Sie das wahrgenommene Ergebnis auf dem Antwortformular.

6.4.5. Anweisungen für den Patienten

Stellen Sie die folgende Frage: „Sehen Sie sich alle Linien an. Sind sie gleich? »

Falls die Antwort Nein lautet: „Kommen Ihnen eine oder mehrere Linien schärfer oder dunkler vor?“ »

„Wenn ja, welche?“ »

6.5. Vollständiger Gesichtsfeldtest

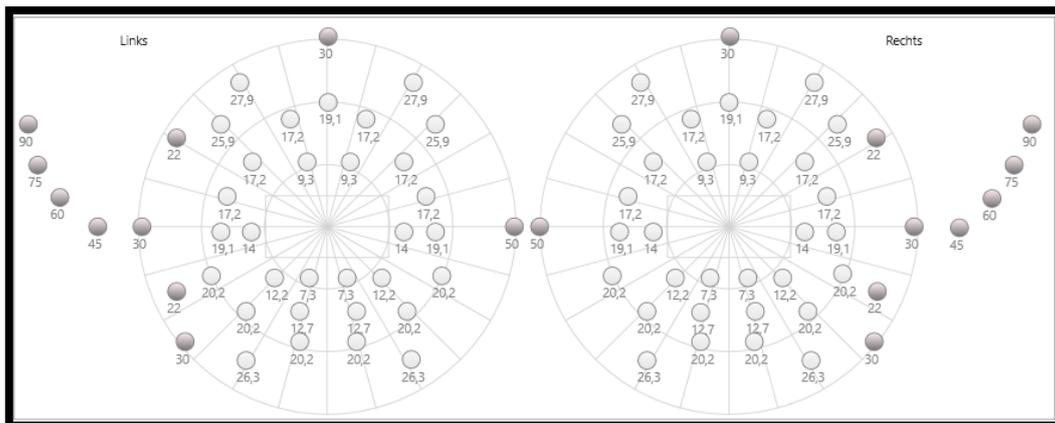
6.5.1. Zweck und Präsentation des Tests

Das Gesichtsfeld kann verschiedene Sehstörungen aufzeigen. Sie ist wichtig für die Diagnose von Sehlöchern aufgrund von Skotome, Schäden am Sehnerv oder direkt auf der Ebene der Großhirnrinde. Die folgende Tabelle zeigt den Umfang des mit Visiolite® 4K messbaren Sichtfelds. Insbesondere aufgrund des Reliefs der Nase sind die Werte nicht symmetrisch. Auf der binokularen Ebene werden die horizontalen Felder addiert, so dass ein gemeinsamer Bereich von 120° für beide Augen entsteht, der von zwei Halbmondfeldern für monokulares Sehen von 30° umgeben ist. Das gesamte getestete horizontale Binokularfeld beträgt daher 180°.

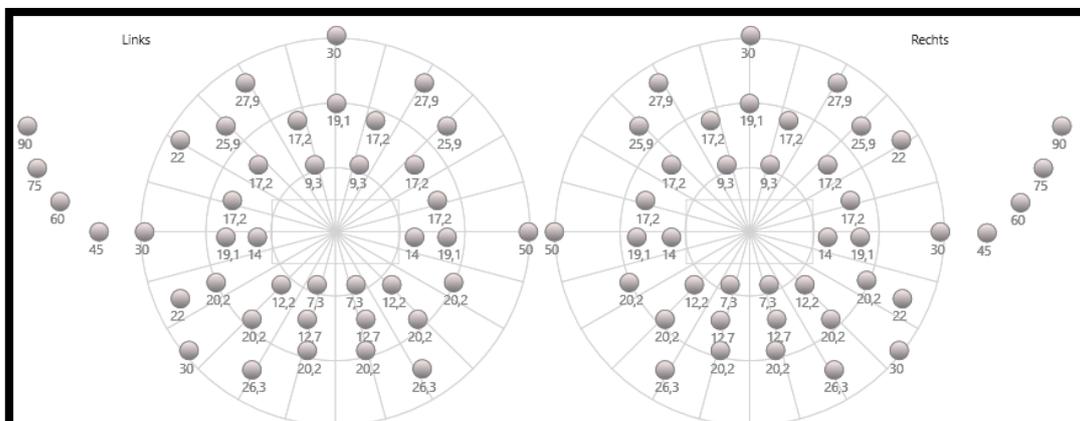
Der Gesichtsfeldtest kann in zwei Teile unterteilt werden: die zentrale Feldanalyse und die periphere Feldanalyse. Mit dem ersten können die zentralen 30° des Sehvermögens getestet werden, während mit dem zweiten das restliche Sichtfeld getestet wird. Das periphere Feld wird nach einem Verfahren ausgewertet, das einem statischen Goldman-Test ähnelt, während das zentrale Feld mithilfe eines Esterman-Gitters gesteuert wird.

Monokular	Strände	Fernglas	Strände
Nasal	50°	Horizontal	180°
Zeitlich	90°	Vertikal	60°
Vorgesetzter	30°		
Untere	30°		

Gesichtsfeldumfang getestet mit Visiolite® 4K



Das periphere Gesichtsfeld wird mit 20 Lichtreizen getestet (hier durch die dunklen Punkte dargestellt)



Das zentrale Feld wird mit 64 Lichtreizen getestet (hier durch die dunklen Punkte dargestellt).

Der Center-Field-Test ist bei der Fernbedienungsversion nicht verfügbar

Das periphere Gesichtsfeld wird mit 10 Dioden pro Auge getestet. Sie sind wie folgt angeordnet:

- ✓ Nasal: 50°
- ✓ Schläfenwinkel: 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- ✓ Hoch: 22°, 30°
- ✓ Tief: 22°, 30°

Das zentrale Feld testet die zentralen 30° des Sehvermögens mit 32 Dioden pro Auge. Sie sind nach Art eines Esterman-Gitters angeordnet, wodurch Sehschwächen und der Horizontlinie mehr Bedeutung beigemessen wird. Die Perimetrie wird hierbei im statischen Modus durchgeführt, was bedeutet, dass der Reiz für einen kurzen Moment aktiviert wird, während dessen es dem Patienten gelingen muss, ihn zu sehen. Die Aktivierungsdauer des Lichtreizes beträgt etwa 200 ms.

6.5.2. Ausführen des Tests

- ✓ Dieser Test wird monokular durchgeführt.
- ✓ Der Patient trägt seine Korrekturbrille nicht.

6.5.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle

Sehfeld Fern	
Extern	Zentral
Vertikal rechts	44°
Vertikal links	44°
Horizontal rechts	75°
Horizontal links	75°
Horizontal	150°

Sehfeld Fern							
Extern	Zentral	Abgeschlossen					
		Links			Rechts		
		10°	20°	30°	10°	20°	30°
Gesamt	4	19	36	4	19	36	
Getestete	4	19	36	4	19	36	
Nicht wahrgenommen	0	0	3	0	0	3	

Die Miniaturansicht des Gesichtsfelds ist in drei Registerkarten unterteilt, um das periphere und zentrale Feld unabhängig voneinander oder in Kombination zu testen:

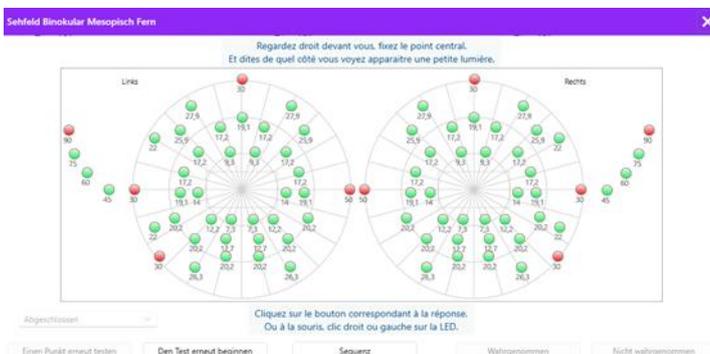
- Eine erste Registerkarte ist dem peripheren Feld gewidmet und zeigt den Umfang des während des Tests gemessenen peripheren Felds: vertikale und horizontale Achse jedes Auges sowie die komplette horizontale Achse.
- Eine zweite Registerkarte ist dem zentralen Feld gewidmet und zeigt die Anzahl der Dioden an, die für jedes Auge je nach Winkelausdehnung wahrgenommen werden.
- Eine dritte Registerkarte zum Starten des vollständigen Tests, der peripheres und zentrales Feld kombiniert

Das Eingabefenster bildet sämtliche Prüfpunkte ab.

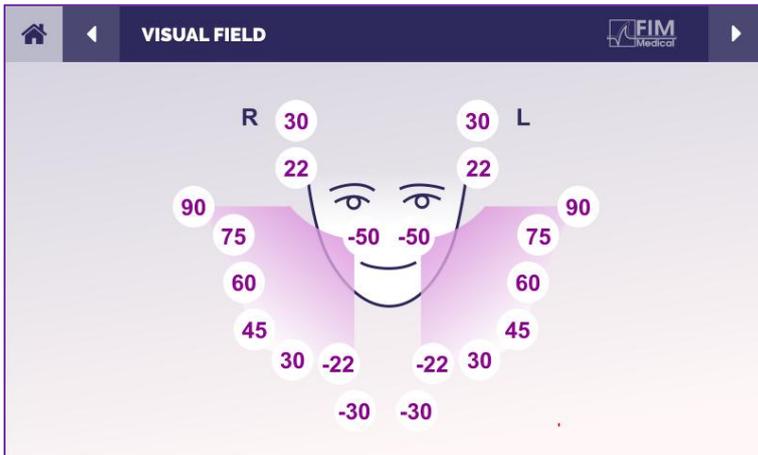
Es besteht die Möglichkeit, den Test manuell durch selektives Anklicken der zu testenden Punkte durchzuführen.

Klicken Sie dann mit der linken Maustaste, um die Wahrnehmung von Lichtreizen zu bestätigen, und mit der rechten Maustaste, um sie zu widerrufen. Die Punkte werden dann entsprechend grün bzw. rot eingefärbt.

Durch Klicken auf „Sequenz“ können Testpunkte einer vordefinierten Anzeigesequenz folgen. Bestätigen oder widerlegen Sie die Wahrnehmung von Reizen mithilfe der Schaltflächen „Wahrgenommen“ und „Nicht wahrgenommen“. Es ist auch möglich, bei einem Punkt zu bleiben und den Test neu zu starten.



6.5.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



Über die Fernbedienungsschnittstelle können Sie die verschiedenen Dioden im Peripheriefeld sowie die entsprechenden Winkel anzeigen.

Durch Drücken der verschiedenen Kreise leuchten die zugehörigen Dioden auf und auf dem Antwortbogen wird vermerkt, ob der Patient das von der Diode ausgestrahlte Licht wahrgenommen hat.

Der zentrale Peripheriefeldtest ist in der ferngesteuerten Variante nicht verfügbar.

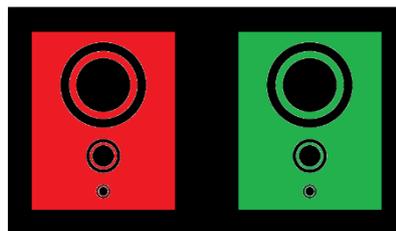
6.5.5. Anweisungen für den Patienten

Stellen Sie die folgende Frage: „Schauen Sie geradeaus und fixieren Sie den Mittelpunkt. Von welcher Seite siehst Du das Licht kommen? »

6.6. Duochrome-Test

6.6.1. Zweck und Präsentation des Tests

Dieser Test wird auch Bichrom-Test oder Rot-Grün-Test genannt und dient der Feststellung der Weitsichtigkeit eines Patienten. Es basiert auf der chromatischen Dispersion des Auges. Da es sich bei Letzterem um ein optisches System handelt, zerlegt es das Licht wie ein Prisma. Grüne Wellenlängen werden daher stärker abgelenkt als rote. Anhand der Lesbarkeit auf rotem bzw. grünem Hintergrund ist eine Rückschlüsse auf die Fehlsichtigkeit des Patienten möglich. Wenn der Patient weitsichtig ist, liegen die grünen Wellenlängen näher an der Netzhaut, während bei einem kurzsichtigen Patienten die roten Wellenlängen näher an der Netzhaut liegen. Dieser Test kann allerdings durch die Akkommodation des Patienten verfälscht werden, weshalb er hauptsächlich zur Feststellung von Weitsichtigkeit eingesetzt wird.



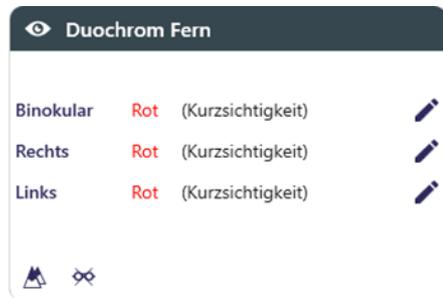
Dieser Test basiert auf den Transmissionsmaxima des Auges innerhalb der roten und grünen Wellenlängen. Diese liegen bei 620 nm für Rot und 535 nm für Grün. Dies sind also die Wellenlängen, die wir in diesem Test für die Farben verwenden. Somit beträgt der dioptrische Abstand zwischen diesen beiden Werten $0,5 \delta$. Die kreisförmigen Figuren auf den Tests ermöglichen dem Patienten, seine Sehkraft auf einem roten und einem grünen Hintergrund zu vergleichen.

6.6.2. Ausführen des Tests

- ✓ Dieser Test wird erst monokular und dann binokular durchgeführt.
- ✓ Dieser Test kann mit oder ohne Kompensation durchgeführt werden, je nachdem, wonach Sie suchen: Fehlsichtigkeit beim Patienten oder eine Überprüfung seiner Kompensation.
- ✓ Dieser Test ist mittels photopischer Bildgebung durchzuführen.

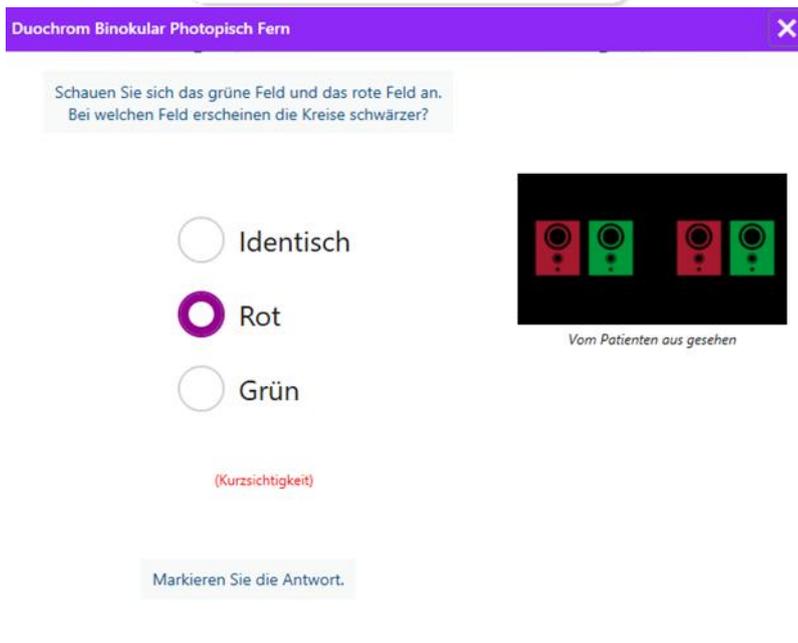
- ✓ Dieser Test wird für die Fernsicht empfohlen, um die vom Patienten benötigte Akkommodation so weit wie möglich einzuschränken.

6.6.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



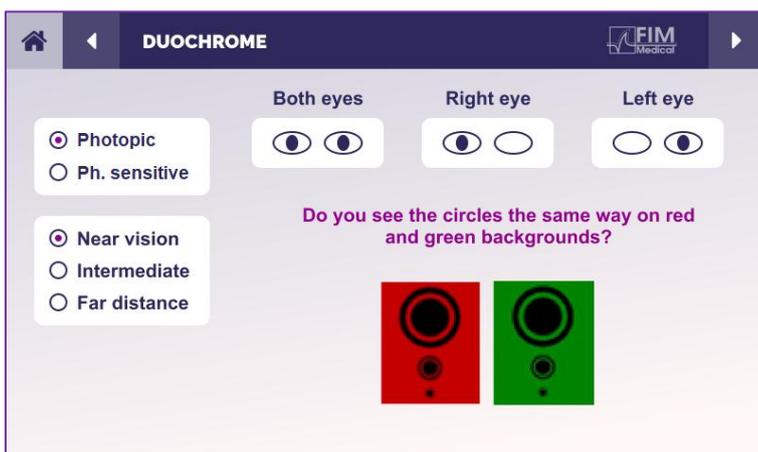
Die Vignette zeigt die vom Patienten am besten wahrgenommene Farbe und eine mögliche Tendenz zur Weit- oder Kurzichtigkeit.

Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.



Klicken Sie im Antwort-Eingabefenster auf die Farbe, die Sie am besten wahrnehmen. Klicken Sie auf identisch, wenn der Patient keinen Unterschied erkennt.

6.6.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



Über die Fernbedienungsschnittstelle können Sie die Bedingungen des aktuellen Tests anzeigen:

- Helligkeitsstufe des Displays
- Betrachtungsabstand
- Anzeigemodus angefordert
- Zu stellende Frage

Formulieren Sie die Frage und notieren Sie das wahrgenommene Ergebnis auf dem Antwortformular.

6.6.5. Anweisungen für den Patienten

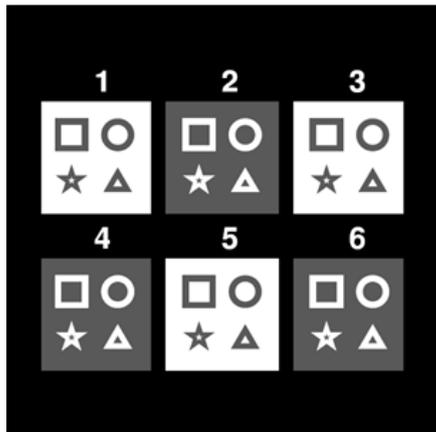
Stellen Sie folgende Frage: „Sehen Sie die Kreise in der roten und der grünen Figur auf die gleiche Weise? »

Wenn die Antwort nein ist: „Sind sie bei einer der beiden Farben schärfer oder dunkler?“ »

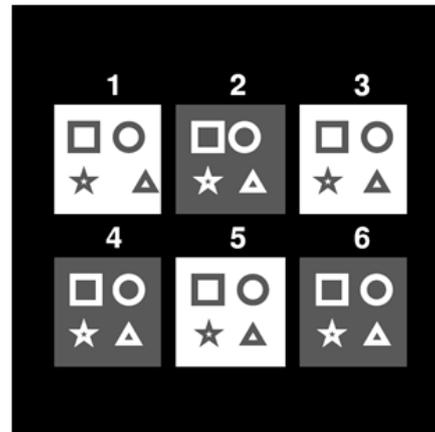
6.7. Relieftest – Stereoskopie

6.7.1. Zweck und Präsentation des Tests

Mit diesem Test lässt sich die Qualität des stereoskopischen Sehens überprüfen, das für ein gutes binokulares Sehen unerlässlich ist. Diese Sehschärfe ermöglicht 3D-Sehen und den Vergleich der Nähe von Objekten zueinander. Ein Problem mit der Stereopsis kann auf bestimmte Störungen hinweisen, beispielsweise Anisometropie, Amblyopie, Strabismus oder Bildunterdrückungsprobleme. Die durchschnittliche stereoskopische Schwelle der Bevölkerung liegt bei etwa 40 Bogensekunden ($''$), und jede Sehschärfe über 60 $''$ kann auf ein Problem mit dem binokularen Sehen hinweisen.



Das vom linken Auge gesehene Bild



Das vom rechten Auge gesehene Bild

Dieser Test besteht aus sechs Vignetten mit jeweils vier Formen. Auf jedem Miniaturbild ist eine der Formen nur auf einem Auge versetzt: Dies hat zur Folge, dass die versetzte Form für die dargestellte Person als Relief erscheint. Dies liegt daran, dass das Gehirn versucht, diese beiden nahezu identischen Bilder zusammenzuführen. Je größer der Unterschied zwischen der Position einer Form auf dem rechten und dem linken Auge ist, desto größer ist der Reliefeindruck. Fixationsdisparitäten werden in Bogensekunden ($''$) ausgedrückt, was 1/3600 Grad entspricht. Sie lauten bei diesem Test wie folgt:

- ✓ Miniaturbild 1: Der Versatz der Dreiecksposition zwischen dem rechten und dem linken Auge beträgt 1600 $''$
- ✓ Vignette 2: Der Versatz der Kreisposition zwischen dem rechten und dem linken Auge beträgt 800 $''$
- ✓ Miniaturbild 3: Der Versatz der Sternposition zwischen dem rechten und dem linken Auge beträgt 400 $''$
- ✓ Vignette 4: Der Versatz der Position des Quadrats zwischen dem rechten und dem linken Auge beträgt 200 $''$
- ✓ Vignette 5: Der Versatz der Sternposition zwischen dem rechten und dem linken Auge beträgt 100 $''$
- ✓ Vignette 6: Der Versatz der Position des Kreises zwischen dem rechten und dem linken Auge beträgt 50 $''$

6.7.2. Ausführen des Tests

- ✓ Dieser Test wird binokular durchgeführt.
- ✓ Dieser Test wird sowohl für die Fernsicht als auch für die Nahsicht empfohlen.
- ✓ Dieser Test sollte auf Kosten des Patienten durchgeführt werden.
- ✓ Dieser Test ist mittels photopischer Bildgebung durchzuführen.

6.7.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle

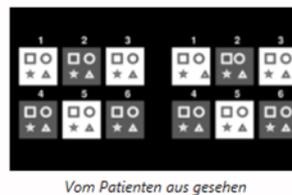
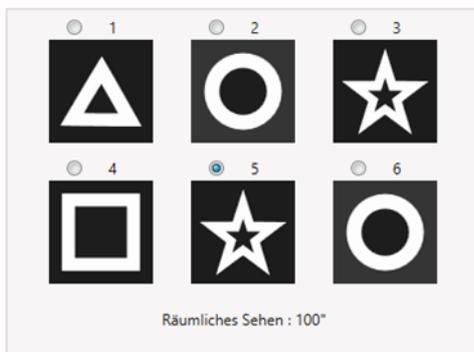


Die Miniaturansicht zeigt die vom Patienten wahrgenommenen geometrischen Formen im Relief und den entsprechenden Verschiebungsgrad in Bogensekunden (").

Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.

Räumliches Sehen Binokular Photopisch Fern

Beginnen Sie mit Bild 1. Welche Figur ist vor oder hinter den anderen ?

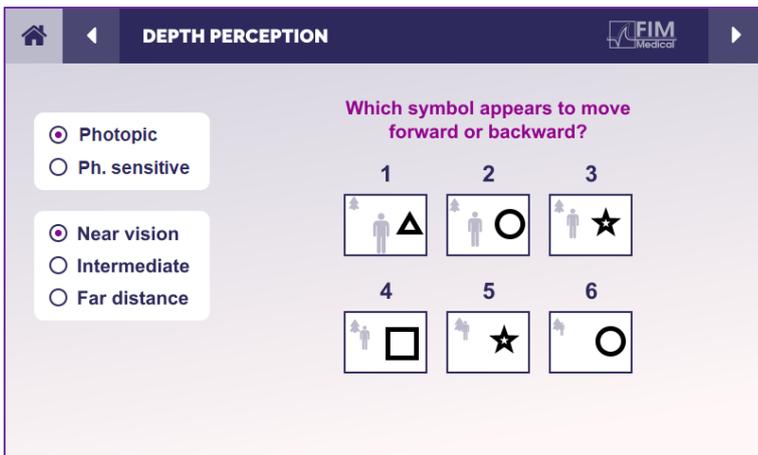


Markieren Sie jede richtige Antwort.

Klicken Sie im Antworteingabefenster auf die geometrischen Formen, die der Patient als versetzt, „erhaben“ wahrnimmt.

Es ist nicht zwingend erforderlich, alle Kontrollkästchen einzeln zu aktivieren. Wenn Sie die Form mit der niedrigsten Betonung validieren, werden automatisch auch alle vorherigen validiert.

6.7.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



Über die Fernbedienungsschnittstelle können Sie die Bedingungen des aktuellen Tests anzeigen:

- Helligkeitsstufe des Displays
- Betrachtungsabstand
- Zu stellende Frage
- Geometrische Formen im Relief

Formulieren Sie die Frage und notieren Sie das wahrgenommene Ergebnis auf dem Antwortformular.

6.7.5. Anweisungen für den Patienten

Stellen Sie die folgende Frage: „Welche Zeichnung scheint sich, ausgehend von Abbildung 1, im Verhältnis zu den anderen vorwärts oder rückwärts zu bewegen? »

6.8. Phorietest

6.8.1. Zweck und Präsentation des Tests

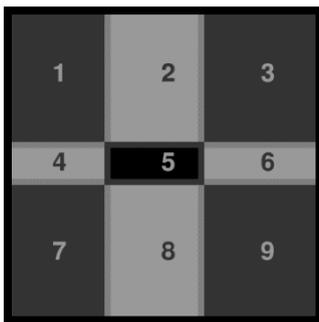
Der Phorietest verdeutlicht die Tendenz eines Auges, von seiner binokularen Fixationsposition abzuweichen, wenn kein Fusionsreiz vorliegt. Man spricht auch von Heterophorien oder dissoziierten Phorien, die in prismatischen Dioptrien (Δ) gemessen werden. Es gibt verschiedene Formen:

- ✓ Unter Esophorie versteht man eine Kreuzung der Sehachsen vor dem fixierten Objekt.
- ✓ Eine Exophorie führt dazu, dass sich diese Achsen hinter diesem Objekt kreuzen.
- ✓ Eine D/L- oder L/R-Hyperphorie, wenn ein Auge im Verhältnis zum anderen vertikal abweicht.
- ✓ Inzyklophorie oder Exzyklophorie, wenn ein Auge dazu neigt, sich entlang seiner anterior-posterioren Achse leicht zu drehen.

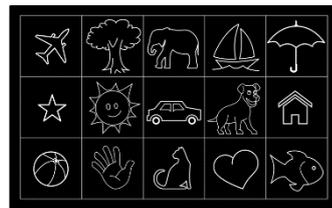
Es ist jedoch nicht ungewöhnlich, wenn ein Subjekt nicht orthophor ist. Tatsächlich gibt es Kategorien, in denen sich die Mehrheit der Bevölkerung wiederfindet, ohne dass dies für sie ein Problem darstellt.

- ✓ Bei der Mehrzahl der Versuchspersonen liegt die Exophorie beim Fernsehen zwischen 0Δ und 2Δ .
- ✓ Bei der Mehrheit der Versuchspersonen liegt der Wert für die Exophorie im Nahbereich zwischen 0Δ und 6Δ .

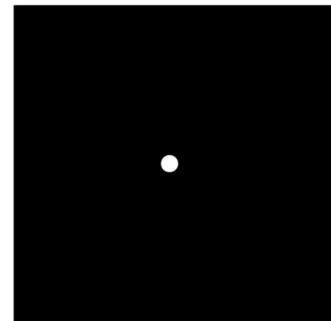
Eine schlecht kompensierte Phorie kann in der Folge zu erheblicher Sehermüdung, Diplopie oder sogar einer Neutralisierung des Bildes auf einem Auge führen. Dieser Test ermöglicht eine vollständige Trennung der beiden Augen, ohne dass es zu einer Verschmelzung der beiden Augen kommt.



Das vom linken Auge gesehene Bild



Das vom linken Auge gesehene Bild (Kinderfreundliche Variante)



Das vom rechten Auge gesehene Bild

Dieser Test, mit dem die Heterophorie eines Patienten beurteilt werden kann, besteht aus zwei Bildern. Das erste stellt ein Raster aus neun Quadraten dar, während das zweite nur aus einem Punkt besteht. Mithilfe dieser Tabelle können wir den Wert der Phorien folgendermaßen einordnen:

- ✓ Horizontal:
 - Phorien größer als 9Δ .
 - Phorien zwischen 3Δ und 9Δ .
 - Phorien weniger als 3Δ .
- ✓ Vertikal:
 - Phorien größer als 9Δ .
 - Phorien zwischen 1Δ und 9Δ .
 - Phorien weniger als 1Δ .

6.8.2. Ausführen des Tests

- ✓ Dieser Test wird binokular durchgeführt.
- ✓ Dieser Test sollte auf Kosten des Patienten durchgeführt werden.
- ✓ Dieser Test kann photopisch und möglicherweise mesopisch durchgeführt werden.
- ✓ Dieser Test sollte durchgeführt werden, wenn die monokulare Sehschärfe ungefähr gleich ist. Wenn der Unterschied zu groß ist, hat dieser Test keinen diagnostischen Wert.

6.8.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



Die Miniaturansicht zeigt das dem Patienten angezeigte Raster mit neun Feldern und den mit dem eingegebenen Ergebnis verbundenen Trend.

Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.

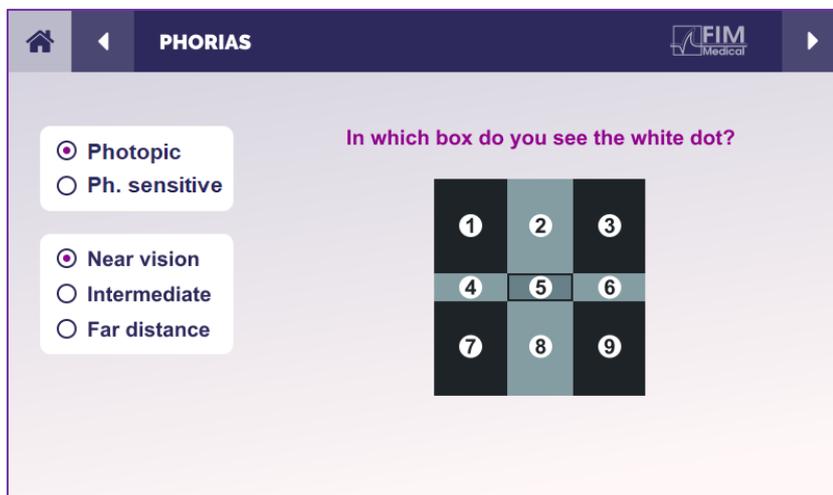
Klicken Sie im Antworteingabefenster auf das Kästchen, in dem der Patient den weißen Punkt sieht.

Die zum Ergebnis gehörige Tendenz ist oberhalb der Eingabemaske sichtbar.

Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Off-Grid“, wenn der Patient den weißen Punkt nicht wahrnimmt.



6.8.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



Über die Fernbedienungsschnittstelle können Sie die Bedingungen des aktuellen Tests anzeigen:

- Helligkeitsstufe des Displays
- Betrachtungsabstand
- Zu stellende Frage

Formulieren Sie die Frage und notieren Sie das wahrgenommene Ergebnis auf dem Antwortformular.

6.8.5. Anweisungen für den Patienten

Stellen Sie folgende Frage: „In welchem Kästchen sehen Sie den weißen Punkt? »

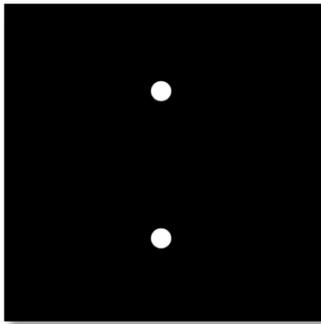
Die Verschiebung des Punktes ist oft flüchtig oder nicht vorhanden (Orthophorie): Die Befragung muss den Patienten darauf vorbereiten, die Position des Punktes im Moment seines Auftretens anzugeben.

Um diesen Test empfindlicher zu machen, präsentiert der Visiolite® 4K das Gitter und den Punkt nacheinander mit einer leichten Zeitverzögerung.

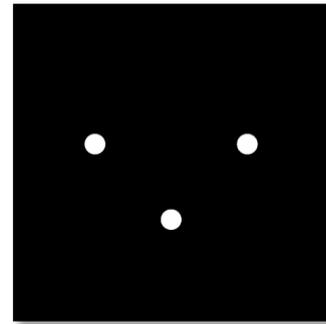
6.9. Fusionstest

6.9.1. Zweck und Präsentation des Tests

Der Zweck dieses Tests besteht darin, das binokulare Sehen des Patienten zu überprüfen. Er ist als Worth-Test bekannt. Dadurch können wir feststellen, ob es dem Gehirn des Patienten gelingt, die Bilder des rechten Auges mit denen des linken Auges zu verschmelzen. Für die Fusion ist eine gute Sehschärfe auf beiden Augen erforderlich. Fusionsstörungen können mehr oder weniger weit fortgeschritten sein und von einer Fixationsdisparität bis hin zur völligen Unterdrückung eines der beiden Bilder reichen. Sie sind außerdem oft für eine erhebliche visuelle Ermüdung bei der Bildschirmarbeit verantwortlich.



Das vom linken Auge gesehene Bild



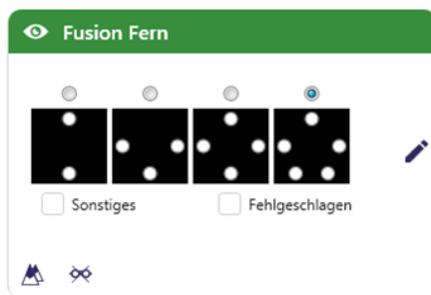
Das vom rechten Auge gesehene Bild

Dieser Test besteht aus zwei unterschiedlichen Bildern. Das Bild für das linke Auge enthält zwei Punkte, während das Bild für das rechte Auge nur drei Punkte enthält. Die Fusion muss über den unteren, für beide Bilder gemeinsamen Punkt erfolgen.

6.9.2. Ausführen des Tests

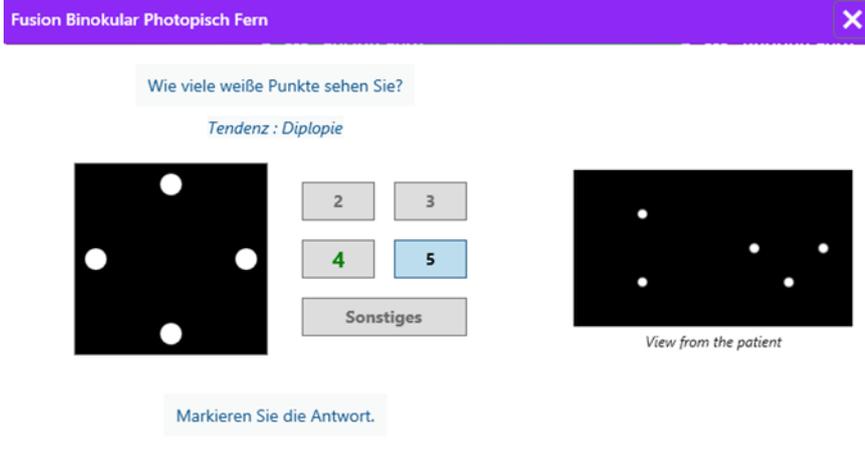
- ✓ Dieser Test wird binokular durchgeführt.
- ✓ Dieser Test sollte auf Kosten des Patienten durchgeführt werden.
- ✓ Dieser Test muss photopisch durchgeführt werden.

6.9.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



Die Vignette stellt die 4 für den Patienten wahrnehmbaren Ergebnisse dar.

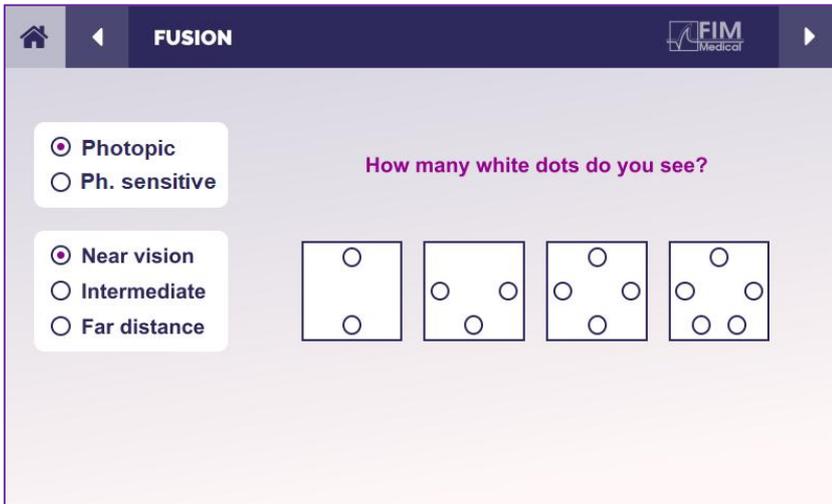
Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.



Klicken Sie im Antworteingabefenster auf die Anzahl der Punkte, die der Patient erhalten hat.

Die zum Ergebnis gehörige Tendenz ist oberhalb der Eingabefelder ersichtlich.

6.9.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



Über die Fernbedienungsschnittstelle können Sie die Bedingungen des aktuellen Tests anzeigen:

- Helligkeitsstufe des Displays
- Betrachtungsabstand
- Zu stellende Frage

Formulieren Sie die Frage und notieren Sie das wahrgenommene Ergebnis auf dem Antwortformular.

6.9.5. Anweisungen für den Patienten

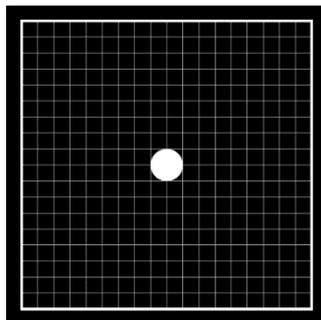
Stellen Sie die folgende Frage: „Wie viele weiße Punkte sehen Sie? »

6.10. Amsler-Gitter-Test

6.10.1. Zweck und Präsentation des Tests

Das Amsler-Gitter ist ein Test, der Sehstörungen aufzeigen kann, die mit Netzhautproblemen und insbesondere mit einer Schädigung der Makula zusammenhängen. Dieser Test dient tatsächlich der Kontrolle der zentralen 20° der Netzhaut. Es wird insbesondere verwendet, um auf die altersbedingte Makuladegeneration (AMD) aufmerksam zu machen, eine Krankheit, die hauptsächlich Menschen über 50 Jahre betrifft. Es handelt sich um eine wichtige Untersuchung, da sie die Erkennung folgender Erkrankungen ermöglicht:

- ✓ Ein Glaukom
- ✓ Ein Skotom
- ✓ Schädigung des Sehnervs
- ✓ AMD
- ✓ Eine Metamorphopsie
- ✓ Ein Verlust des peripheren Feldes oder des zentralen Feldes



Dieser Test wurde von einem Schweizer Augenarzt namens Marc Amsler entwickelt. Aus einem Winkel von 20° betrachtet erscheint es als quadratisches Gitter. Jede Reihe und jede Spalte besteht aus 20 Kacheln und in der Mitte des Rasters befindet sich ein Befestigungspunkt. Letzteres ermöglicht es, den Blick des Patienten zu fixieren, um so sein Sichtfeld kontrollieren zu können. Wir haben uns für ein weißes Gitter auf schwarzem Hintergrund entschieden, es gibt jedoch verschiedene Versionen.

6.10.2. Ausführen des Tests

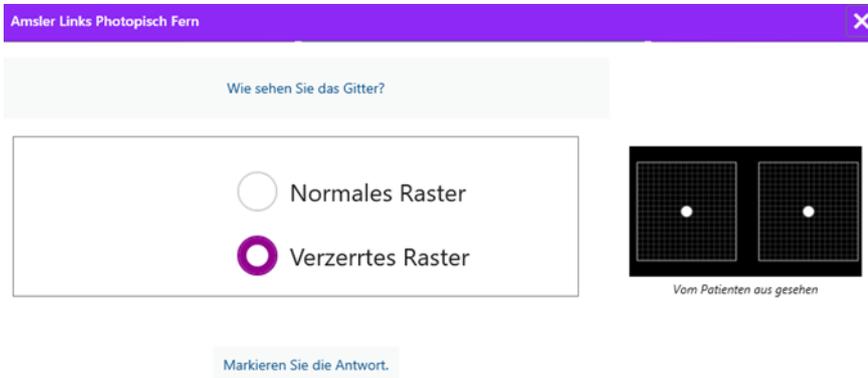
- ✓ Dieser Test wird monokular durchgeführt.
- ✓ Dieser Test sollte auf Kosten des Patienten durchgeführt werden.
- ✓ Dieser Test muss photopisch durchgeführt werden

6.10.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



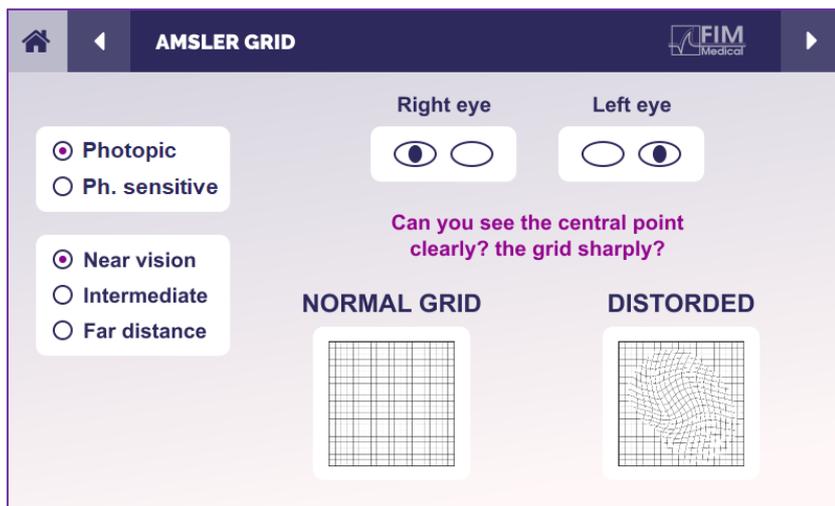
Die Miniaturansicht zeigt die Ergebnisse für jedes getestete Auge.

Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.



Überprüfen Sie im Antworteingabefenster, ob der Patient das Raster als normal oder verzerrt wahrnimmt.

6.10.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



Über die Fernbedienungsschnittstelle können Sie die Bedingungen des aktuellen Tests anzeigen:

- Helligkeitsstufe des Displays
- Anzeigemodus angefordert
- Betrachtungsabstand
- Zu stellende Frage

Formulieren Sie die Frage und notieren Sie das wahrgenommene Ergebnis auf dem Antwortformular.

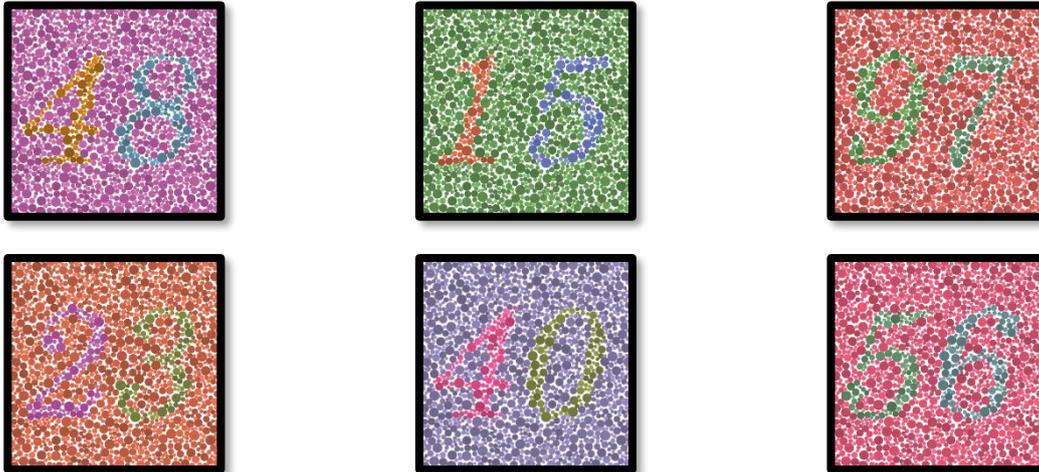
6.10.5. Anweisungen für den Patienten

Stellen Sie die folgende Frage: „Können Sie den Mittelpunkt deutlich erkennen? Ist das Gitter klar? »

6.11. Farbwahrnehmungstest

6.11.1. Zweck und Präsentation des Tests

Dieser Farbwahrnehmungstest, der aus einer Reihe pseudoisochromatischer Platten besteht, ermöglicht die Erkennung von Farbsehstörungen und hauptsächlich von Dyschromatopsien vom Typ Protan, Deutan und Tritan. Durch das Lesen der Zahlen auf allen Tafeln können wir etwas über die Farbwahrnehmung einer Person erfahren und Schwierigkeiten bei der Erkennung bestimmter Zahlen und damit bestimmter Farben aufdecken.



Der Farbwahrnehmungstest basiert auf dem Sehen von pseudoisochromatischen Platten (PIC). Der Test besteht aus sechs Zahlentafeln, die nach dem Prinzip der Farbverwirrungslinien im CIE-xy-Diagramm („Commission Internationale de l'Eclairage“) arbeiten.

Die Farbtöne des Hintergrunds und des Musters werden strategisch auf einer Unschärfelinie ausgewählt, sodass das Muster für ein normales Subjekt sichtbar ist, nicht jedoch für ein Subjekt mit Farbsehschwäche. Alle diese Tests ermöglichen es uns, 12 Linien chromatischer Verwirrung in den drei Achsen Protan, Deutan und Tritan zu ermitteln.

Jeder Test besteht aus einem Mosaik aus Punkten unterschiedlicher Farben, Schattierungen und Größen.

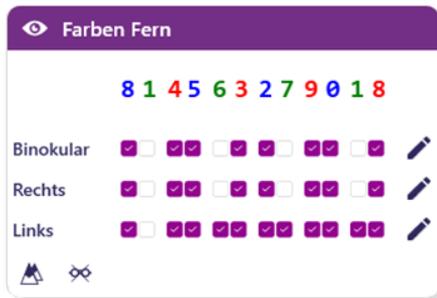
Jede Tafel hat drei verschiedene Farbtöne (einen für den Hintergrund, einen für die 1. Zahl und einen für die 2. Zahl).

Jeder Farbton wiederum setzt sich aus mehreren Nuancen zusammen.

6.11.2. Ausführen des Tests

- ✓ Dieser Test wird binokular durchgeführt, kann aber auch monokular durchgeführt werden.
- ✓ Dieser Test sollte auf Kosten des Patienten durchgeführt werden.
- ✓ Dieser Test muss photopisch durchgeführt werden.

6.11.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



Die Miniaturansicht zeigt die Farbnummern, die der Patient für jeden Sehmodus identifizieren muss.

Die Kontrollkästchen stellen die vom Patienten wahrgenommenen oder nicht wahrgenommenen Zahlen dar.

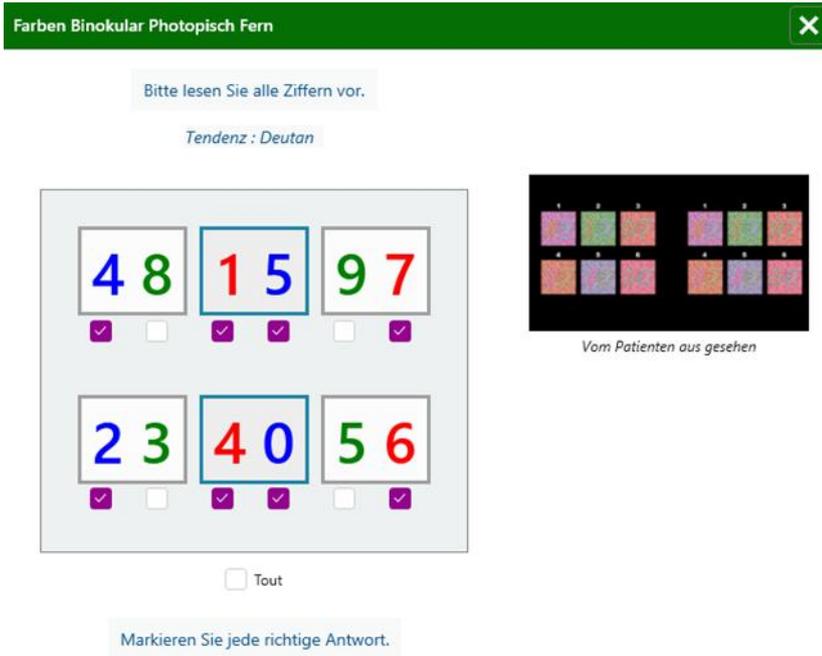
Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.

Aktivieren Sie im Antworteingabefenster die Kontrollkästchen für die vom Patienten richtig erkannten Zahlen.

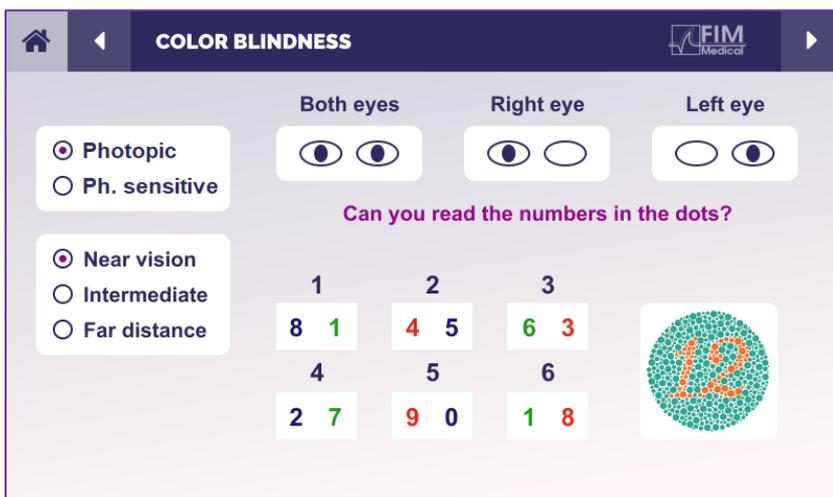
Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Alle“, wenn der Patient alle Zahlen richtig erkennt.

Ansonsten ist es notwendig, alle Kästchen einzeln anzukreuzen.

Die zum Ergebnis gehörige Tendenz ist oberhalb der Eingabemaske sichtbar.



6.11.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



Über die Fernbedienungsschnittstelle können Sie die Bedingungen des aktuellen Tests anzeigen:

- Helligkeitsstufe des Displays
- Anzeigemodus angefordert
- Betrachtungsabstand
- Zu stellende Frage

Formulieren Sie die Frage und notieren Sie das wahrgenommene Ergebnis auf dem Antwortformular.

6.11.5. Anweisungen für den Patienten

Stellen Sie die folgende Frage: „Lesen Sie ausgehend von Abbildung 1 die Zahlen in den Punkten.“

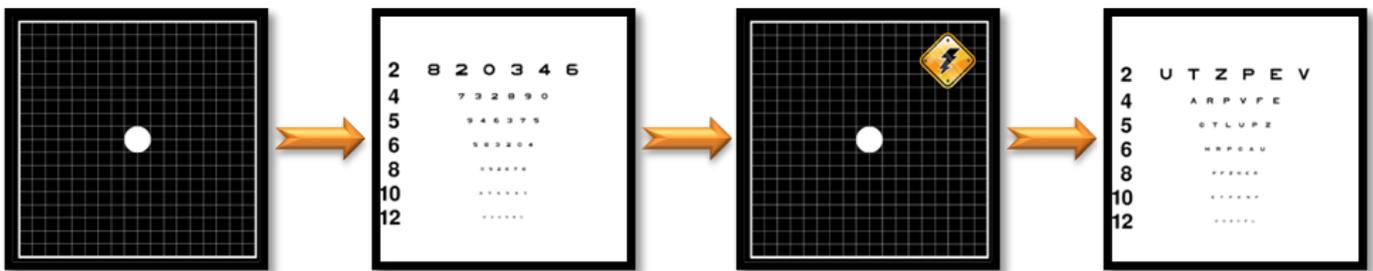
6.12. Blendschutzprüfung

Visiolite® 4K-Blendungstests sollten nicht bei lichtempfindlichen Patienten durchgeführt werden, die vor Kurzem photosensibilisierende Medikamente eingenommen haben.
 Medizinische Kontraindikationen zur Durchführung dieses Tests sind im Abschnitt 1.4

Dieser Test ist bei der Fernbedienungsversion nicht verfügbar.

6.12.1. Zweck und Präsentation des Tests

Mit dem zentralen Blendtest lässt sich die Erholungszeit des zentralen Sehvermögens einer Person nach intensiver Blendung überprüfen. Bei manchen Erkrankungen verlängert sich dieser Zeitraum, sodass mit diesem Test bestimmte Makuladefekte beim Patienten festgestellt werden können. Es ist unbedingt erforderlich, alle Kontraindikationen dieses Tests sorgfältig zu prüfen, um beim Patienten keine Nebenwirkungen auszulösen. Es ist auch wichtig, den Patienten auf die relativ hohe Lichtintensität hinzuweisen.



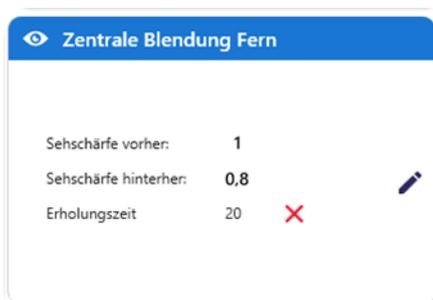
Dieser Test verwendet verschiedene andere Tests von Visiolite® 4K. Es besteht aus vier Phasen:

- Etape 1. Das Amsler-Gitter wird dem Patienten unter mesopischer Beleuchtung (3 cd/m²) präsentiert.
- Etape 2. Anschließend wird in einer mesopischen Umgebung ein Sehschärfetest mit Zahlen durchgeführt.
- Etape 3. Der Patient wird dann durch ein Licht von 3 Lux geblendet.
- Etape 4. Abschließend wird ein Sehtest mit Buchstaben in einer mesopischen Umgebung vorgestellt.

6.12.2. Ausführen des Tests

- ✓ Dieser Test wird binokular durchgeführt.
- ✓ Dieser Test wird für die Fernsicht durchgeführt.
- ✓ Dieser Test sollte auf Kosten des Patienten durchgeführt werden.
- ✓ Dieser Test muss mesopisch durchgeführt werden.

6.12.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



Die Vignette zeigt die Sehschärfeergebnisse vor und nach der Blendung sowie die Erholungszeit, die der Patient benötigt, um nach der Blendung die kleinste Zeile der Optotypen zu lesen.

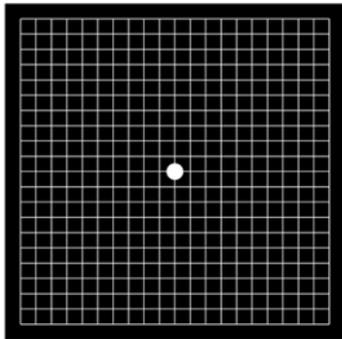
Blick-, Abstands- und Lichtverhältnisse können für diesen Test nicht verändert werden.

Das Eingabefenster für die Sehschärfeergebnisse wird in den folgenden Testanweisungen beschrieben.

6.12.4. Anweisungen für den Patienten

Schritt 1 – Patientenanpassung

Zentrale Blendung Binokular Mesopisch Fern ✕



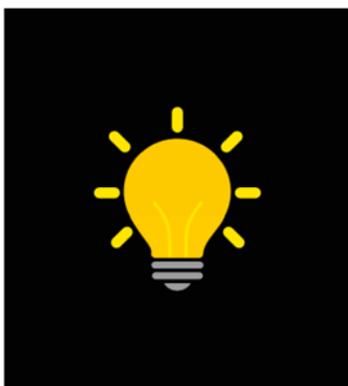
9 Sekunde(n)

Das Amsler-Gitter wird für eine Dauer von 10 Sekunden in mesopischer Helligkeit angezeigt.

Schritt 3 – Blenden

Zentrale Blendung Binokular Mesopisch Fern ✕

Sehschärfe : 1



9 Sekunde(n)

Bitten Sie den Patienten, seinen Blick auf den zentralen Blendpunkt zu konzentrieren.

Das Amsler-Gitter wird während der gesamten Blenddauer von 10 Sekunden angezeigt.

Das Ziel dieses Schrittes besteht darin, ein Skotom hervorzurufen.

Schritt 2 – Sehschärfe vor Blendung

Zentrale Blendung Binokular Mesopisch Fern ✕

Beginnen Sie mit der ersten Zeile. Können Sie alle Buchstaben vorlesen?

Sehschärfe : 1

1	R	T	H	C	N	<input checked="" type="checkbox"/>
2	U	V	E	U	P	<input checked="" type="checkbox"/>
3	F	L	E	F	N	<input checked="" type="checkbox"/>
4	T	U	K	V	P	<input checked="" type="checkbox"/>
5	R	L	Z	T	F	<input checked="" type="checkbox"/>
6	A	C	R	V	T	<input checked="" type="checkbox"/>
7	L	H	F	E	A	<input checked="" type="checkbox"/>
8	R	P	U	H	L	<input checked="" type="checkbox"/>
9	C	E	L	E	N	<input checked="" type="checkbox"/>
10	E	N	U	C	R	<input type="checkbox"/>

Markieren Sie jede korrekte Zeile mit einem Haken.

Validier

Bitten Sie den Patienten, die Optotypen von der kleinstmöglichen Zeile abzulesen.

Überprüfen Sie die Zeile zur Bestätigung der Sehschärfe, wenn mindestens 3 Optotypen erkannt wurden.

Schritt 4 – Sehschärfe nach der Genesung

Zentrale Blendung Binokular Mesopisch Fern ✕

Lesen Sie die Zeile vor 9

Sehschärfe : 0,9

1	N	K	V	H	N	<input checked="" type="checkbox"/>
2	V	E	Z	N	Z	<input checked="" type="checkbox"/>
3	R	A	F	H	A	<input checked="" type="checkbox"/>
4	A	T	H	C	V	<input checked="" type="checkbox"/>
5	K	C	U	E	K	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Z	N	E	R	C	<input checked="" type="checkbox"/>
7	K	F	Z	K	P	<input checked="" type="checkbox"/>
8	C	U	T	N	H	<input checked="" type="checkbox"/>
9	N	A	H	U	C	<input type="checkbox"/>
10	V	N	F	H	Z	<input type="checkbox"/>

Markieren Sie jede korrekte Zeile mit einem Haken. 20 Sekunde(n)

Bitten Sie den Patienten, die Optotypen auf einer möglichst kleinen Zeile abzulesen, sobald seine visuelle Wahrnehmungsfähigkeit wiederhergestellt ist. Ein Countdown misst die Erholungszeit.

Überprüfen Sie die Zeile zur Bestätigung der Sehschärfe, wenn mindestens 3 Optotypen erkannt wurden. Die angezeigten Optotypen unterscheiden sich von denen in Schritt 2, um ein Auswendiglernen durch den Patienten zu verhindern.

6.13. Blendempfindlichkeitstest

Visiolite® 4K-Blendungstests sollten nicht bei lichtempfindlichen Patienten durchgeführt werden, die vor Kurzem photosensibilisierende Medikamente eingenommen haben.
 Medizinische Kontraindikationen zur Durchführung dieses Tests sind im Abschnitt 1.4

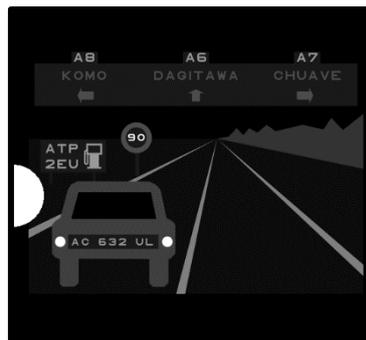
Dieser Test ist mit VisioClick® nicht in einer ferngesteuerten oder automatisierten Version verfügbar.

6.13.1. Zweck und Präsentation des Tests

Blendung entsteht, wenn die Lichtmenge für das Auge zu groß ist. Dieses Phänomen verringert den Komfort und die Sehleistung des Patienten und kann mit der Zeit bestehen bleiben, selbst wenn die Blendung aufgehört hat.

Das Ziel dieses Tests besteht darin, Probleme mit der Lichtempfindlichkeit aufzudecken, indem dem Patienten eine nächtliche Autofahrt präsentiert wird, bei der er möglichst viele Informationen entziffern muss. Je empfindlicher der Patient ist, desto diffuser erscheint ihm das Licht und desto schwerer fällt es ihm, Informationen in der Nähe der Lichtquelle zu lesen.

Mit diesem Test können wir die Sehfähigkeiten einer geblendeten Person hervorheben. Es ist unbedingt erforderlich, alle Kontraindikationen dieses Tests sorgfältig zu prüfen, um beim Patienten keine Nebenwirkungen auszulösen. Es ist auch wichtig, den Patienten auf die relativ hohe Lichtintensität hinzuweisen.



Dieser Test stellt eine typische Nachtfahrtszene dar. Es besteht aus sechs Objekten, die der Patient entziffern muss. Wir finden dort:

- ✓ Ein Nummernschild
- ✓ Eine Informationstafel
- ✓ Ein Geschwindigkeitsbegrenzungsschild
- ✓ Drei Richtungsschilder

Die verschiedenen Optotypen der Szene bestehen aus Buchstaben sowie beliebigen Zahlen. Sie weisen eine Sehschärfe zwischen 3/10 und 4/10 auf. Dabei werden die Kontraststufen variiert und die unterschiedlichen Gegenstände so positioniert, dass eine potentiell reale Situation nachgebildet wird.

Als Blendquelle dient eine links platzierte Leuchtdiode.

6.13.2. Ausführen des Tests

- ✓ Dieser Test wird binokular durchgeführt.
- ✓ Dieser Test wird für die Fernsicht durchgeführt.
- ✓ Dieser Test sollte auf Kosten des Patienten durchgeführt werden.
- ✓ Dieser Test wird mesopisch durchgeführt.
- ✓ Um die verschiedenen Informationen lesen zu können, muss der Patient über eine Sehschärfe von mindestens 4/10 verfügen.

6.13.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



Als Miniatur wird dem Patienten die Fahrsituation angezeigt, die optisch wahrgenommenen Elemente sind grün eingefärbt.

Außerdem ist die Zeit bis zum Abschluss des Tests ersichtlich.

Blick-, Abstands- und Lichtverhältnisse können für diesen Test nicht verändert werden.



Klicken Sie im Antworteingabefenster mit der linken Maustaste auf die vom Patienten wahrgenommenen Elemente.

Wenn Ihnen ein Tippfehler unterläuft, können Sie das Element durch erneutes Anklicken deaktivieren.

Aktivierte Elemente werden grün eingefärbt.

Alle Elemente mit Buchstaben oder Zahlen können angeklickt werden.

6.13.4. Anweisungen für den Patienten

Stellen Sie die folgende Frage: „Lesen Sie alle Informationen in der Szene, wenn möglich beginnend mit der Szene, die der Lichtquelle am nächsten ist. »

7. Visiolite® 4K Wartung

7.1. Reinigung

7.1.1. Desinfektion der Fronthalterung und der Kunststoffe

Die abnehmbare Stirnstütze und die Kunststoffteile des Visiolite® 4K müssen nach jedem Gebrauch mit einem weichen, in 70 % Isopropylalkohol getränkten Tuch oder einem bakteriziden/viruziden Tuch aus den folgenden von FIM Medical zugelassenen Referenzen gereinigt werden:

Bactinyl® parfümierte Desinfektionstücher
Clorox® Healthcare Bleichmittel
Sani-Cloth® Bleichmittel / Plus / HB / AF3
Super Sani-Cloth®
Formel 409®
Virex® Plus
Mikrozid® AF Tücher
Mikrozid® Universaltücher Premium
Oxivir Excel® Tücher

Visiolite® 4K darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht oder besprüht werden.

Optische Linsen sollten niemals mit Feuchttüchern oder anderen Desinfektionsflüssigkeiten gereinigt werden.

7.1.2. Reinigung der Optik

Die optischen Linsen auf der Vorderseite des Visiolite® 4K müssen regelmäßig mit dem mitgelieferten Mikrofasertuch gereinigt werden (siehe Abschnitt 2.1).

Die regelmäßige Verwendung von Mikrofasertüchern verändert die Antireflex-Behandlung nicht.

Üben Sie während dieses Vorgangs keinen starken Druck auf die Linsen aus.

7.2. Regelmäßige Wartung

Zur Überprüfung und Kalibrierung des Anzeigebildschirms und der Blend-LEDs wird eine jährliche Wartung des Visiolite® 4K empfohlen.

Nur FIM Medical und seine autorisierten Händler sind berechtigt, Wartungsarbeiten durchzuführen.

7.3. Unterstützung durch die Visiowin-Software

Klicken Sie im Seitenmenü auf das Symbol  Hilfe zum Zugriff auf Wartungsinformationen für die VisioWin®-Software oder Visiolite® 4K.

Auf der Registerkarte „Informationen“ sind die folgenden Systeminformationen verfügbar:

- Computer-Hardwarespezifikationen
- Eigenschaften des Windows-Betriebssystems
- Informationen zu den Berechtigungsstufen von Windows-Benutzerkonten
- Datenbankeigenschaften
- VisioWin® Software und Visiolite® 4K (Visioclick®) Firmware-Versionen

Bei technischen Problemen können Sie auf dieser Seite wichtige Informationen für eine effiziente und schnelle Unterstützung durch das FIM Medical-Supportteam oder Ihren autorisierten Händler sammeln.

7.4. Entsorgung

Gemäß der WEEE-Richtlinie müssen gebrauchte Elektrogeräte getrennt vom Hausmüll behandelt werden. Die Geräte müssen bei speziellen Sammelstellen (Müllentsorgungszentren) abgegeben werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an FIM Medical oder Ihren autorisierten Händler.

7.5. Garantie

Von der vertraglichen Garantie sind lediglich Reparaturen abgedeckt. Die Garantie gilt nur, wenn die normalen und üblichen Nutzungsbedingungen des Geräts eingehalten werden. Bei der jährlichen Wartung werden bestimmte vorbeugende Maßnahmen durchgeführt; die Revision stellt keinen Garantieanspruch auf Unterstützung bei Störungen dar, die nach dieser Revision auftreten können.

Auf das Gerät gibt es eine Garantie von 2 Jahren.

7.6. Lebensdauer

FIM Medical schätzt die Lebensdauer von Visiolite® 4K auf 10 Jahre, vorausgesetzt, die Reinigungsbedingungen werden ordnungsgemäß eingehalten (Absatz7.1), Wartung (Absatz7.2) und Umwelt (Absatz2.3.1).

FIM Medical übernimmt keine Haftung für die mangelnde Leistung des Gerätes, wenn der Benutzer die Wartungsempfehlungen und Nutzungsbedingungen nicht beachtet.

7.7. Problemlösung

Ausgabe	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Visiolite® 4K lässt sich nicht einschalten	Ausfall der Stromversorgung	Überprüfen Sie den korrekten elektrischen Anschluss des Visiolite® 4K, am Netzteil sollte eine grüne Kontrollleuchte sichtbar sein. Wenn Sie eine Steckerleiste verwenden, stecken Sie das Netzteil direkt in eine Wandsteckdose.
Die VisioWin®-Softwareoberfläche wird nicht richtig angezeigt	Zoomstufe zu hoch	Stellen Sie den Zoom auf maximal 125 % ein
Visiolite® 4K wird in VisioWin als offline angezeigt.	Visiolite® 4K wird vom PC nicht erkannt	Schalten Sie Visiolite® 4K aus und stecken Sie das USB-Verbindungskabel in einen anderen freien Port am PC.
Der für den Patienten sichtbare Test unterscheidet sich von dem in VisioWin® angezeigten Test. Die Testanzeige ist verzerrt oder inkonsistent.	Die Integrität der im internen Speicher des Geräts gespeicherten Daten ist gefährdet.	Schalten Sie Visiolite® 4K aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose. Schließen Sie die Stromversorgung wieder an und starten Sie Visiolite® 4K neu.
Auf den Tests sind Flecken sichtbar. Die Testanzeige flackert. Die Farben der Tests erscheinen abnormal. Die Helligkeit ist ungleichmäßig oder zu gering.	Der Bildschirm ist beschädigt.	Schalten Sie Visiolite® 4K aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose. Lassen Sie den Visiolite® 4K mehrere Stunden ruhen, bevor Sie ihn wieder anschließen.
Tests erscheinen verschwommen	Die Optik ist trüb	Reinigen Sie die Maskenoptik mit einem Mikrofasertuch.
Beim Starten von VisioWin® wird eine Fehlermeldung angezeigt	Auf das Windows-Verzeichnis, in dem die Softwaredaten gespeichert sind, kann nicht gelesen und geschrieben werden. Auf die Datenbank kann nicht gelesen und geschrieben werden.	Erkundigen Sie sich bei Ihrem Netzwerkadministrator nach den dem Windows-Benutzerkonto zugewiesenen Sicherheitsberechtigungen.

Wenn das Problem weiterhin besteht oder ein anderes Problem auftritt, wenden Sie sich an FIM Medical oder Ihren autorisierten Händler.

Zur schnellen Fehlerbehebung ist es hilfreich, Systeminformationen oder Ereignisprotokolle bereitzustellen, die auf der VisioWin®-Hilfeseite verfügbar sind (siehe Absatz 7.3).