

MANUAL USUARIO VISIOLITE® 4K



FIM Médical
51 rue Antoine Primat
FR-69100 Villeurbanne

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



Tabla de contenido

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | Información reglamentaria | 5 |
| 1.1. | Advertencias de seguridad | 5 |
| 1.2. | Uso previsto | 5 |
| 1.3. | Operadores planificados | 5 |
| 1.4. | Contraindicaciones médicas | 5 |
| 1.5. | Beneficios y riesgos clínicos | 6 |
| 1.6. | Incidentes graves o riesgos de incidentes | 6 |
| 2. | Información técnica | 7 |
| 2.1. | Materiales proporcionados | 7 |
| 2.2. | Presentación del dispositivo | 7 |
| 2.3. | Características técnicas | 9 |
| 2.3.1. | Características del Visiolite® 4K computerizado o controlado a distancia | 9 |
| 2.3.2. | Requisitos de hardware para el software VisioWin® | 10 |
| 2.3.3. | Características específicas de VisioClick® | 10 |
| 2.4. | Pasividad electromagnética | 10 |
| 2.5. | Símbolos | 11 |
| 3. | Instalación de Visiolite® 4K | 12 |
| 3.1. | Desembalaje del dispositivo | 12 |
| 3.2. | Conexión de los cables | 12 |
| 3.3. | Versión informatizada: Primer inicio y acceso al instalador de VisioWin® | 13 |
| 3.4. | Versión computerizada: Instalación del software VisioWin® | 13 |
| 4. | Utilizando el Visiolite® 4K computerizado | 14 |
| 4.1. | Ajuste de inclinación | 14 |
| 4.2. | Iniciar el software VisioWin® | 14 |
| 4.3. | Página de inicio del software VisioWin® | 15 |
| 4.3.1. | Descripción de la interfaz de usuario | 15 |
| 4.3.2. | Descripción de los iconos | 16 |
| 4.4. | Configuración del software VisioWin® | 17 |
| 4.4.1. | Configuración general | 17 |
| 4.4.2. | Opciones regionales | 17 |
| 4.4.3. | Configuración de autenticación | 18 |
| 4.4.4. | Datos | 19 |
| 4.4.5. | Gestión de usuarios | 20 |
| 4.4.6. | Edición de secuencias | 21 |
| 4.4.7. | Parámetros de puntuación | 22 |
| 4.4.8. | Parámetros de la declaración de prueba | 22 |
| 4.4.9. | Configuración de VisioClick® | 23 |
| 4.5. | Gestión de perfiles de pacientes | 24 |
| 4.5.1. | Gestión de perfiles de pacientes (excluyendo la interfaz de software de terceros) | 24 |
| 4.5.2. | Gestión de perfiles de pacientes (interfaz de software de terceros) | 24 |
| 4.6. | Realización de un nuevo examen | 25 |
| 4.6.1. | Precauciones de uso | 25 |
| 4.6.2. | Realizar una prueba visual | 25 |
| 4.6.3. | Uso de secuencias de prueba | 27 |
| 4.6.4. | Ejecución automática con VisioClick® | 28 |
| 4.7. | Visualización de los resultados de los exámenes | 29 |
| 4.7.1. | Informe de revisión | 29 |
| 5. | Uso del Visiolite® 4K con control remoto | 30 |
| 5.1. | Realización de un examen controlado a distancia | 30 |
| 5.1.1. | Arranque por control remoto | 30 |
| 5.1.3. | Usando el bloque de respuesta | 31 |

- 5.2. Uso del control remoto en modo manual31
- 5.3. Uso del control remoto en modo secuencial.....31
- 5.4. Configuración de acceso wifi de la aplicación web.....32
- 5.5. Edición de secuencias a través de la aplicación web32
- 6. Descripción de las pruebas33
 - 6.1. Biblioteca de pruebas33
 - 6.2. Pruebas de agudeza visual.....35
 - 6.2.1. Propósito y presentación de la prueba35
 - 6.2.2. Ejecución de pruebas.....35
 - 6.2.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®36
 - 6.2.4. Descripción de la interfaz de control remoto36
 - 6.2.5. Instrucciones para dar al paciente.....37
 - 6.3. Prueba de sensibilidad al contraste37
 - 6.3.1. Propósito y presentación de la prueba37
 - 6.3.2. Ejecución de pruebas.....37
 - 6.3.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®38
 - 6.3.4. Descripción de la interfaz de control remoto38
 - 6.3.5. Instrucciones para dar al paciente.....38
 - 6.4. Prueba de astigmatismo39
 - 6.4.1. Propósito y presentación de la prueba39
 - 6.4.2. Ejecución de pruebas.....39
 - 6.4.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®39
 - 6.4.4. Descripción de la interfaz de control remoto40
 - 6.4.5. Instrucciones para dar al paciente.....40
 - 6.5. Prueba de campo visual completo41
 - 6.5.1. Propósito y presentación de la prueba41
 - 6.5.2. Ejecución de pruebas.....42
 - 6.5.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®42
 - 6.5.4. Descripción de la interfaz de control remoto43
 - 6.5.5. Instrucciones para dar al paciente.....43
 - 6.6. Prueba duocromática43
 - 6.6.1. Propósito y presentación de la prueba43
 - 6.6.2. Ejecución de pruebas.....43
 - 6.6.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®44
 - 6.6.4. Descripción de la interfaz de control remoto44
 - 6.6.5. Instrucciones para dar al paciente.....44
 - 6.7. Prueba de alivio – Estereoscopia45
 - 6.7.1. Propósito y presentación de la prueba45
 - 6.7.2. Ejecución de pruebas.....45
 - 6.7.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®46
 - 6.7.4. Descripción de la interfaz de control remoto46
 - 6.7.5. Instrucciones para dar al paciente.....46
 - 6.8. Prueba de foria47
 - 6.8.1. Propósito y presentación de la prueba47
 - 6.8.2. Ejecución de pruebas.....47
 - 6.8.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®48
 - 6.8.4. Descripción de la interfaz de control remoto48
 - 6.8.5. Instrucciones para dar al paciente.....48
 - 6.9. Prueba de fusión.....49
 - 6.9.1. Propósito y presentación de la prueba49
 - 6.9.2. Ejecución de pruebas.....49
 - 6.9.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®49
 - 6.9.4. Descripción de la interfaz de control remoto50

| | | |
|---------|---|----|
| 6.9.5. | Instrucciones para dar al paciente..... | 50 |
| 6.10. | Prueba de cuadrícula de Amsler..... | 50 |
| 6.10.1. | Propósito y presentación de la prueba..... | 50 |
| 6.10.2. | Ejecución de pruebas..... | 51 |
| 6.10.3. | Descripción de la interfaz de VisioWin®..... | 51 |
| 6.10.4. | Descripción de la interfaz de control remoto..... | 51 |
| 6.10.5. | Instrucciones para dar al paciente..... | 51 |
| 6.11. | Prueba de percepción del color..... | 52 |
| 6.11.1. | Propósito y presentación de la prueba..... | 52 |
| 6.11.2. | Ejecución de pruebas..... | 52 |
| 6.11.3. | Descripción de la interfaz de VisioWin®..... | 53 |
| 6.11.4. | Descripción de la interfaz de control remoto..... | 53 |
| 6.11.5. | Instrucciones para dar al paciente..... | 54 |
| 6.12. | Prueba de resistencia al deslumbramiento..... | 54 |
| 6.12.1. | Propósito y presentación de la prueba..... | 54 |
| 6.12.2. | Ejecución de pruebas..... | 54 |
| 6.12.3. | Descripción de la interfaz de VisioWin®..... | 54 |
| 6.12.4. | Instrucciones para dar al paciente..... | 55 |
| 6.13. | Prueba de sensibilidad al deslumbramiento..... | 56 |
| 6.13.1. | Propósito y presentación de la prueba..... | 56 |
| 6.13.2. | Ejecución de pruebas..... | 56 |
| 6.13.3. | Descripción de la interfaz de VisioWin®..... | 57 |
| 6.13.4. | Instrucciones para dar al paciente..... | 57 |
| 7. | Mantenimiento de Visiolite® 4K..... | 58 |
| 7.1. | Limpeza..... | 58 |
| 7.1.1. | Desinfección del soporte delantero y plásticos..... | 58 |
| 7.1.2. | Limpeza de la óptica..... | 58 |
| 7.2. | Mantenimiento periódico..... | 58 |
| 7.3. | Desecho..... | 59 |
| 7.4. | Garantizar..... | 59 |
| 7.5. | Vida..... | 59 |
| 7.6. | Resolución de problemas..... | 60 |

1. Información reglamentaria

1.1. Advertencias de seguridad

No utilice Visiolite® 4K en un entorno no médico.

No desmonte el dispositivo ni trabaje en los componentes internos.

No utilice Visiolite® 4K en una atmósfera explosiva o en presencia de gases anestésicos.

Utilice únicamente la fuente de alimentación y los accesorios suministrados con Visiolite® 4K para garantizar el rendimiento y la seguridad.

Visiolite® 4K no debe sumergirse ni rociarse con líquido para desinfectarlo.

Visiolite® 4K debe colocarse sobre una superficie plana y estable.

El Visiolite® 4K es un dispositivo óptico frágil y debe transportarse en el carro de FIM Medical o, en su defecto, en su embalaje original para protegerlo de vibraciones y golpes.

Antes de poner en servicio el Visiolite® 4K, tómese el tiempo necesario para asegurarse de adaptar gradualmente el equipo a las condiciones de temperatura y humedad de funcionamiento especificadas en el párrafo 2.3.1, especialmente durante la transición desde el almacenamiento o transporte al uso directo, con el fin de garantizar un funcionamiento óptimo y evitar cualquier riesgo de daños.

1.2. Uso previsto

Visiolite® 4K es un dispositivo de visión computarizada para la detección de trastornos visuales. El paciente puede ser un niño de 5 años o más o un adulto (varón o mujer).

1.3. Operadores planificados

Visiolite® 4K debe ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios autorizados para interpretar los resultados y garantizar el cumplimiento de las normas de higiene y contaminación bacteriana. La entrega de resultados deberá ir siempre acompañada de una explicación médica.

Visiolite® 4K no debe utilizarse con fines de prescripción médica y en ningún caso puede dar lugar a una prescripción de medicamentos ni a un diagnóstico pre o postquirúrgico. Sólo un médico especialista puede confirmar y corroborar los resultados obtenidos con Visiolite® 4K con otros exámenes para prescribir una corrección o intervención quirúrgica.

1.4. Contraindicaciones médicas

Las pruebas de deslumbramiento Visiolite® 4K no deben realizarse en pacientes fotosensibles que hayan tomado recientemente medicamentos fotosensibilizantes (ejemplos citados en el Tabla 1), haber sido sometido a cirugía o traumatismo ocular en los últimos 3 meses o padecer alguna de las siguientes patologías: albinismo, cistinosis, queratoconjuntivitis, inflamación ocular.

En caso de duda, es imprescindible consultar a un médico antes de realizar una prueba de deslumbramiento.

Si se produce alguna molestia o dolor ocular, se debe suspender la prueba.

Cuadro1:Lista no exhaustiva de ejemplos de fármacos fotosensibilizantes

| Antibióticos | Antifúngicos | antidepresivos |
|--|---|---|
| Doxiciclina Ciprofloxacino Levofloxacina Sulfametoxazol | Griseofulvina Voriconazol | Amitriptilina Imipramina Sertralina |
| Antihistamínicos | Medicamentos antiinflamatorios no esteroides | Diuréticos |
| difenhidramina Prometazina | Ibuprofeno Naproxeno Piroxicam | Hidroclorotiazida Furosemida |
| Medicamentos cardiovasculares | Medicamentos psicotrópicos | Medicamentos antidiabéticos |
| Amiodarona Nifedipina Quinidina | Clorpromazina Tioridazina | Glipizida Glibenclamida o gliburida |

1.5. Beneficios y riesgos clínicos

El rendimiento, la multiplicidad de pruebas visuales y el cumplimiento de la norma ISO 8596 del Visiolite® 4K garantizan un beneficio clínico cualitativo en la detección de diversos trastornos visuales para el paciente.

No existe ninguna limitación en el número de exámenes realizados por paciente con el Visiolite® 4K y, por tanto, no existe ningún riesgo asociado a su uso.

1.6. Incidentes graves o riesgos de incidentes

En caso de incidente o riesgo de incidente grave relacionado con el dispositivo, los profesionales sanitarios o los usuarios podrán realizar una declaración a las autoridades competentes del Estado miembro de la Unión Europea. En todos los casos se deberá notificar al fabricante lo antes posible para que pueda informar y tramitar el caso de materialvigilancia.

2. Información técnica

2.1. Materiales proporcionados

Hardware incluido con el dispositivo Visiolite® 4K:

- Soporte frontal extraíble
- Fuente de alimentación externa médica IEC60601 (Número de pieza Globtek: GTM41060-2512 o número de pieza UE Electronic UES24LCP-120200SPA)
- Paño de microfibra para limpiar gafas
- Cable USB tipo C a tipo A
- Manual de usuario y software VisioWin® V 1.3.0 (versión computarizada)
- Hoja informativa
- Bloque de entrada de CD y control remoto (Solo para versión con control remoto)
- Opcional: VisioClick®, un cable USB tipo A a B, unos auriculares de audio, un estuche de transporte

2.2. Presentación del dispositivo

Visiolite® 4K es un dispositivo médico para la detección de diversos trastornos de la función visual como: ametropía, hipermetropía, presbicia, miopía, astigmatismo, DMAE, diplopía o discromatopsia.

El principio del dispositivo es mostrar imágenes al paciente (pruebas). Dependiendo de lo que percibe el paciente es posible detectar alteraciones visuales.

Las pruebas evalúan la función visual del paciente en visión cercana, lejana, intermedia e hipermetropía (+1δ). Hay diferentes distancias disponibles para cada visión dependiendo de las configuraciones (ver distancias focales ópticas en el párrafo 2.3.1).

Las pruebas se pueden realizar utilizando visión monocular (derecha o izquierda) o utilizando visión binocular. Pueden aplicarse limitaciones a pruebas individuales.

El Visiolite® 4K también permite realizar pruebas visuales con diferentes niveles de iluminación:

- Iluminación fotópica (160 cd/m² regulable a petición del paciente hasta 80 cd/m²)
- Iluminación mesópica (baja luminosidad de 3 cd/m²)

El dispositivo funciona en dos modos de control:

- Autónomo en versión teledirigida
- Interfaz en versión computarizada

Diseñado para ser lo más ergonómico posible, el Visiolite® 4K está equipado con un sensor de presencia de cabeza que detecta la posición de la frente del paciente. Una vez colocada correctamente se puede comenzar el examen.

El Visiolite® 4K le ofrece las siguientes ventajas:

- Ergonomía de uso y transporte, en versión teledirigida o computarizada
- Velocidad de inicio y ejecución
- Altamente configurable y automatizable
- Altamente interconectable con el principal software empresarial

El examen puede ser realizado de forma independiente por el paciente utilizando el accesorio VisioClick® vendido como opción. Este accesorio de automatización funciona a partir de instrucciones de voz transmitidas a través de un auricular de audio a las que el paciente responde mediante un botón.



- 1 Soporte para la frente extraíble y zona de detección de presencia de la cabeza del paciente
- 2 Gafas retráctiles para prueba del campo visual central
- 3 Óptica para pruebas de visión de lejos y de media distancia
- 4 Matrices de LED para pruebas del campo visual periférico
- 5 Óptica para pruebas de visión de cerca
- 6 Ubicación nasal ergonómica
- 7 Pie con peso antideslizante para garantizar la estabilidad del dispositivo.
- 8 Ubicación de los conectores y del interruptor de encendido/apagado
- 9 Mando a distancia con pantalla táctil de 7" (Sólo para la versión con mando a distancia)
- 10 Opción automatizada: cuadro de respuesta de VisioClick® compatible con auriculares
- 11 Opción automatizada: Auriculares en su soporte
- 12 Opción automatizada: Tapones higiénicos de un solo uso



2.3. Características técnicas

2.3.1. Características del Visiolite® 4K computerizado o controlado a distancia

| | | | | |
|---|---|---|--------------------------------|--------|
| Pantalla de visualización | Pantalla TFT LCD de 5,46" 4K 2160p (3840x2160) | | | |
| Tipo de luz de fondo | Doble (2 x 12 LED) | | | |
| Niveles de brillo | Fotópica 80 o 160 cd/m ² Mesópico 3 cd/m ² | | | |
| distancias focales ópticas | Dependiendo de las versiones: | | | |
| | Visión cercana | Visión intermedia | Visión a distancia | |
| | 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 pies | |
| | Lentes para hipermetropía: +1 dioptría | | | |
| Conectividad | USB Tipo C / RJ45 | | | |
| Unidad de fuente de alimentación | Entrada: 100-240 V CA / 50-60 Hz / 0,6 A Salida: 12 V CC / 24 W máx. / 2,08 A Longitud del cable: 2,99 m | Globtek GTM41060-2512 UE Electronic UES24LCP-120200SPA | | |
| Nivel de protección | Médico con 2 niveles de protección del paciente (2 x MOPP cf. EN60601-1) | | | |
| Clase eléctrica | II | | | |
| Pantalla de control remoto | TFT-LCD 7" 800x480 | Táctil capacitivo | | |
| Cable de control remoto | USB Tipo C / Longitud del cable: 2,10 m | | | |
| Fuente de alimentación de control remoto | 5 V CC / 2,5 W máx. / 500 mA | | | |
| Temperatura almacenamiento | -10 a 60°C | | | |
| Temperatura funcionamiento | 15 a 35°C | | | |
| Normas de referencia | 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 | | | |
| Clase de medicina | I | | | |
| Clase de seguridad de software | A | | | |
| Código GMDN | 65177 | | | |
| Pieza aplicada al paciente | Soporte frontal | Tipo B | | |
| Dimensiones | 50x27x25cm | Paquete Visiolite® 4K | 19x13x4cm | Remoto |
| Peso | 4,5 kilos | Visiolite® 4K solo | 0,475 kilogramos | Remoto |

2.3.2. Requisitos de hardware para el software VisioWin®

| Software VisioWin® | Configuración mínima | Configuración recomendada |
|------------------------|----------------------|---------------------------|
| Sistema operativo | Windows 7, 8 o 8.1 | Windows 10 o 11 |
| Procesador | Pentium IV a 2,8 GHz | Intel Core i3 o superior |
| Arquitectura | 64 bits | 64 bits |
| Memoria | 2 GB de RAM | 4 GB de RAM |
| Espacio en disco | 16 GB | 20 GB |
| Tarjeta gráfica | 256 MB | 512 MB |
| Resolución del monitor | 1024x768 | 1920x1080 |

2.3.3. Características específicas de VisioClick®

| | | | |
|---------------------------------------|---|---|--|
| Tensión | 5 VCC (a través del puerto USB) | | |
| Fuerza | 2,5 W máximo | | |
| Impedancia de salida | 16 Ω - 32 Ω | | |
| Conector de audio | Conector de audio estéreo (TRS) de 3,5 mm y 3 polos | | |
| Longitud del cable de los auriculares | 1,2 metros | | |
| Rango de frecuencia | 20 Hz - 20 kHz | | |
| Clase de medicina | I | | |
| Clase de seguridad de software | TIENE | | |
| Pieza aplicada al paciente | Cubierta del auricular del Tipo BF | | |
| Material de la gorra del casco | Polipropileno no tejido 35 g/m ² biocompatible | | |
| Dimensiones | 25x14x5cm | Solo cuadro de respuesta (excluyendo soporte y auriculares) | |
| Peso | 0,475 kilogramos | Solo estuche | 0,700 kilogramos Cable, soporte y auriculares incluidos. |

2.4. Pasividad electromagnética

Visiolite® 4K cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2 respecto a la compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos.

El diseño electrónico del Visiolite® 4K garantiza la inmunidad de la pantalla a las perturbaciones electromagnéticas circundantes.

Por tanto, la proximidad de los dispositivos de radiofrecuencia no afecta a la fiabilidad de la visualización de las pruebas de detección de trastornos visuales.

2.5. Símbolos

Radiación electromagnética no ionizante (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)



Marcado CE MDR 2017/745



Pieza aplicada tipo B



No debe desecharse con residuos sin clasificar, pero tratados de acuerdo con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)



Consulte el manual del usuario



Dispositivo médico



Número de serie



Identificación del fabricante



Fecha de fabricación



No reutilizar. Un solo uso.



Número de lote



Temperatura de almacenamiento entre -10 y 60°C



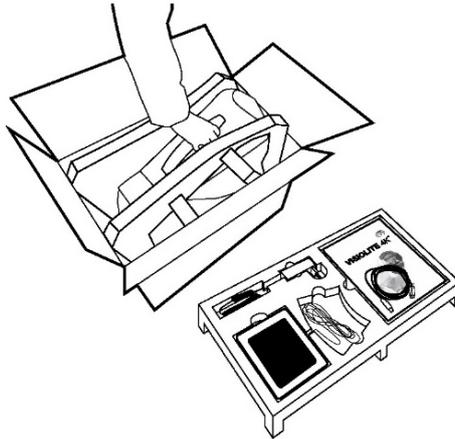
Fecha de expiración

3. Instalación de Visiolite® 4K

3.1. Desembalaje del dispositivo

Para acceder a Visiolite® 4K, abra la caja y extraiga la bandeja de espuma compartimentada que contiene el material enumerado en el párrafo 2.1.

Levante el Visiolite® 4K por el asa.



El cartón, el relleno de espuma y los cables deberán conservarse para los envíos de mantenimiento.

3.2. Conexión de los cables

Incline el aparato hasta la posición de enchufarlo.

Pase los cables por la parte posterior, entre el pie y el cuerpo del Visiolite® 4K.

Versión computarizada:

Conecte el conector tipo C del cable USB al Visiolite® 4K y luego el cable de alimentación.

Conecte el conector tipo A del cable USB al PC donde está instalado el software VisioWin®

Versión con control remoto:

Conecte el conector tipo C del cable del control remoto al Visiolite® 4K y luego el cable de alimentación.

El Visiolite® 4K controlado a distancia estará entonces listo para su uso.



Utilice únicamente la fuente de alimentación y los accesorios suministrados con Visiolite® 4K para garantizar el rendimiento y la seguridad.

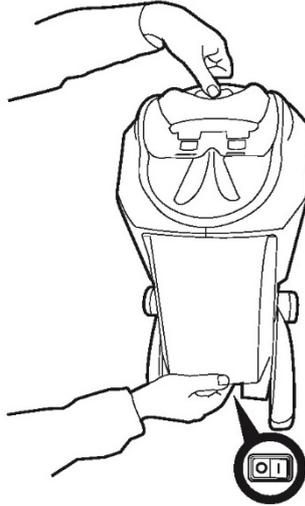
Visiolite® 4K debe colocarse sobre una superficie plana y estable.

3.3. Versión informatizada: Primer inicio y acceso al instalador de VisioWin®

El enlace de descarga del software VisioWin® está disponible en la hoja de información suministrada con el dispositivo.

Una vez conectado el Visiolite® 4K al PC, también es posible acceder al archivo ejecutable de instalación del software VisioWin® o a la versión PDF del manual de usuario presionando el soporte frontal inmediatamente después de encender el dispositivo. Luego, Windows reconoce el Visiolite® 4K como un dispositivo de almacenamiento masivo y abre una carpeta en el Explorador de archivos.

Tenga en cuenta que el tiempo necesario para copiar el archivo de instalación puede ser mayor que el de la descarga por Internet.



3.4. Versión computarizada: Instalación del software VisioWin®

Se requieren derechos de administrador para instalar el software VisioWin®.

Ejecute el archivo de instalación SetupVisioWin.exe recuperado según las instrucciones del párrafo 3.3.

Seleccione el idioma del asistente de instalación.

El software VisioWin® se puede utilizar bajo las condiciones de licencia que deben leerse y aprobarse.

Si rechaza estas condiciones hasta 48 horas después de la instalación, tiene la opción de devolver el dispositivo.

Introduzca la clave de licencia proporcionada en la Hoja de Información entregada con el dispositivo.



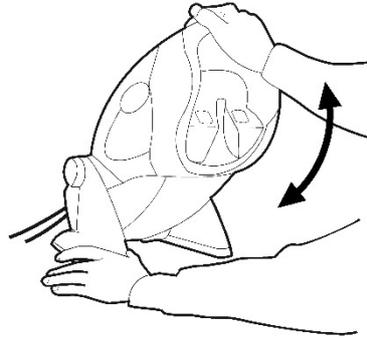
Seleccione las carpetas de instalación para el software y la base de datos.

Una vez finalizada la instalación, el Visiolite® 4K se puede utilizar mediante el software VisioWin®.

4. Utilizando el Visiolite® 4K computarizado

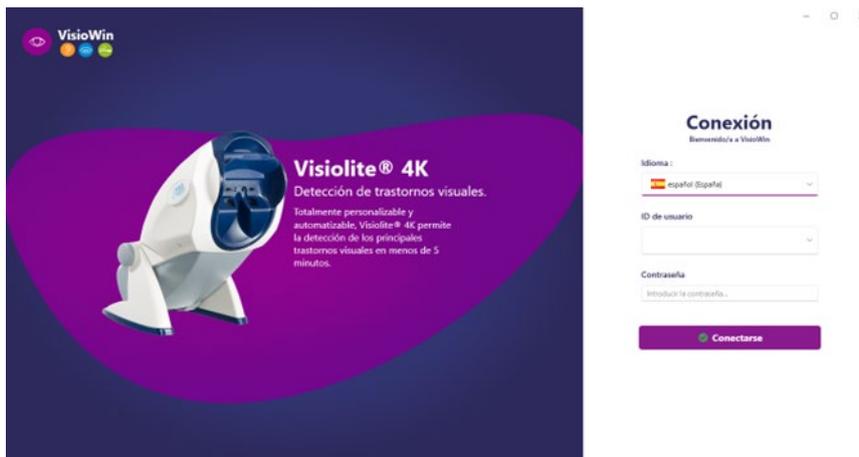
4.1. Ajuste de inclinación

Antes de utilizar el Visiolite® 4K con un paciente, ajuste la inclinación mientras sostiene el pie.



4.2. Iniciar el software VisioWin®

Al iniciarse, el software VisioWin® comprueba que se cumplan todos los requisitos técnicos para un uso óptimo de las funciones.

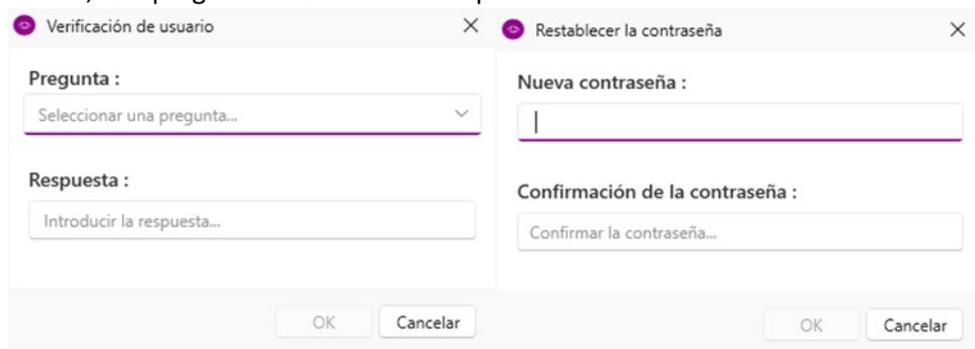


El acceso al software VisioWin® está protegido mediante una interfaz de autenticación de usuarios.

Seleccione el idioma de la interfaz del software, seleccione el nombre de usuario e ingrese la contraseña de acceso.

Con la opción de equivalencia con el directorio de usuarios de Windows (LDAP) detallada en el párrafo 4.4.3. El acceso al software es posible con las credenciales de inicio de sesión de Windows.

Si olvida su contraseña, una pregunta de verificación le permitirá establecer una nueva contraseña.

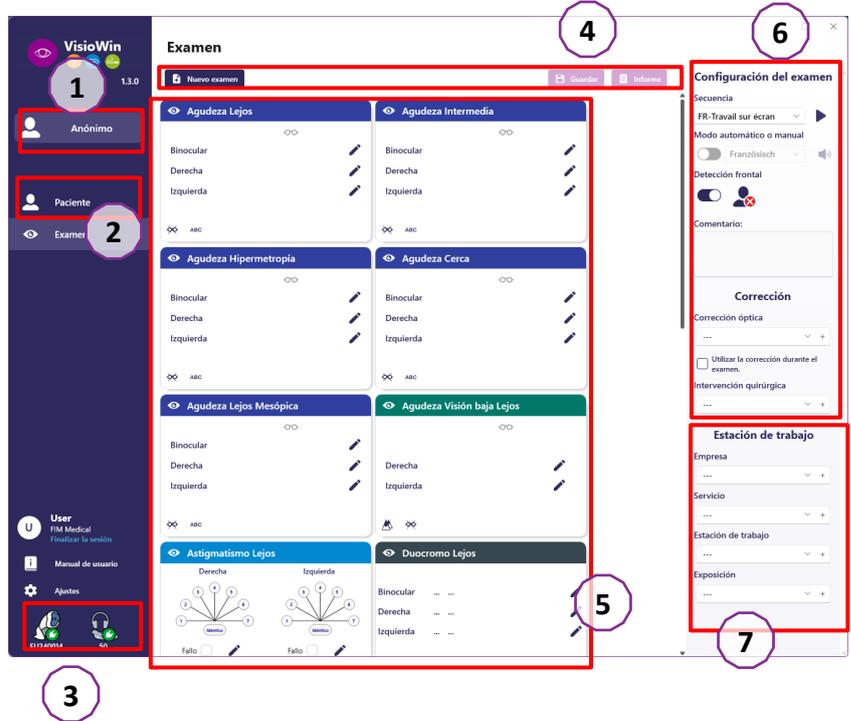


4.3. Página de inicio del software VisioWin®

4.3.1. Descripción de la interfaz de usuario

La interfaz del software VisioWin® se divide en diferentes áreas:

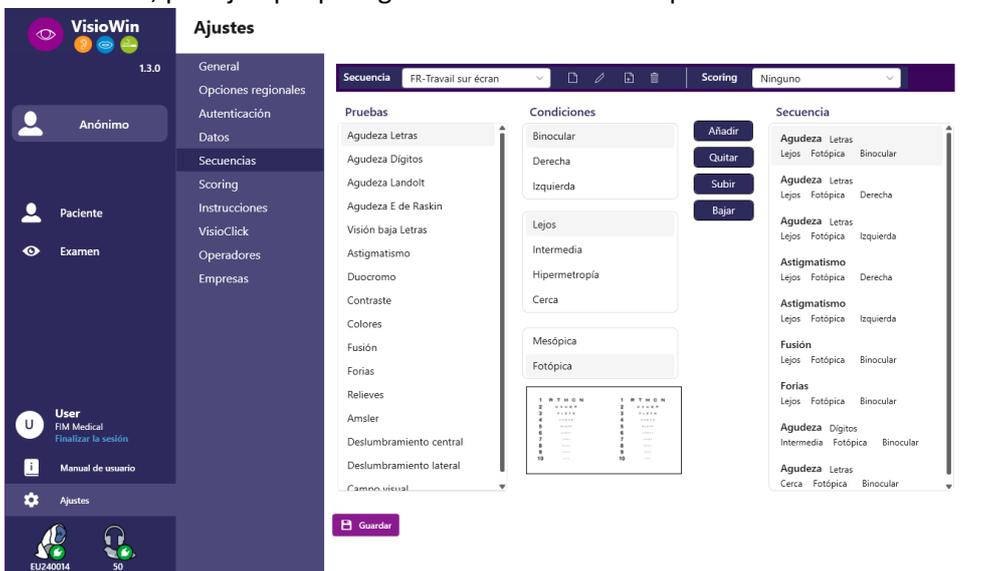
- (1) Identidad del paciente tener que tomar el examen
- (2) Ventana del paciente: vea y navegue por los datos del paciente.
- (3) Barra de estado: información relacionada con el estado del hardware del Visiolite® 4K
- (4) Botones de acción para crear y guardar el examen.
- (5) Ventana de revisión: Presentación de las pruebas que se pueden realizar y área de trabajo relativa al ingreso de los resultados de cada prueba.
- (6) Configuraciones para el examen actual.
- (7) Información relativa al puesto que ocupa el paciente realizando el examen.



Presentación de la Ventana del Paciente: Paciente



Está disponible un segundo menú lateral para la configuración del software con la posible presencia de una barra de herramientas contextual, por ejemplo para gestionar secuencias de pruebas.



4.3.2. Descripción de los iconos

-  Crear o seleccionar un perfil de paciente
-  Mostrar la página de revisión actual
-  Toma conectada
-  Enchufe desconectado
-  Ver manual de usuario
-  Acceder a las páginas de configuración
-  Iniciar un nuevo examen con el paciente seleccionado
-  Informe
-  El Visiolite® 4K no está conectado o no es detectado por el PC.
-  El Visiolite® 4K está conectado.
-  La frente del paciente no está en contacto con el dispositivo. No se pueden iniciar pruebas.
-  La frente del paciente está correctamente posicionada para la correcta realización de las pruebas.
-  El VisioClick® no está conectado o no es detectado por el PC.
-  El VisioClick® está conectado, pero el auricular no está correctamente enchufado. El paciente no escucha las instrucciones de voz.
-  El VisioClick® está conectado y el auricular está operativo.
-  Iniciar una prueba.
-  Iniciar una secuencia de prueba.

En modo automatizado:

-  VisioClick® está conectado, botón de respuesta liberado
-  El VisioClick® está conectado, botón de respuesta presionado
-  La frente del paciente no está en contacto con el dispositivo.
-  La frente del paciente está en contacto y el botón de respuesta está presionado.
-  Comience la secuencia haciendo clic en el botón de respuesta.
-  Pausa la secuencia haciendo clic en el botón de respuesta.
-  Reinicie la prueba actual haciendo clic en el botón de respuesta.

4.4. Configuración del software VisioWin®

4.4.1. Configuración general

Ajustes

- General
- Opciones regionales
- Autenticación
- Datos
- Secuencias
- Scoring
- Instrucciones
- VisioClick
- Operadores
- Empresas

Configuración general

Visualización :

Distancias :

Agudezas :

Configuración avanzada

Gráficos :
 Desactivación de la aceleración material. (Reiniciar la aplicación requerida).

Importación y exportación de configuraciones :

Accesible desde Configuración en el menú lateral, la configuración general le permite definir:

- El modo de visualización de las pruebas visuales según la ejecución manual (ver párrafo 4.6.2) o por secuencia (ver párrafo 4.6.3) pruebas de visión.
 Para uso manual y para visualizar todas las pruebas disponibles, seleccione la opción *Todo*.
 Para limitar la visualización únicamente a las pruebas predefinidas en las secuencias; Seleccionar secuencias.
- La unidad de distancias visuales probadas en el sistema métrico (m/cm) o imperial (ft/in)
- La unidad de agudeza visual resulta LogMAR, MAR, Décimas, Décimas x10, Snellen 20 pies o 6 m

Desde la pestaña General, se pueden exportar o importar configuraciones para replicarlas desde o hacia otra instalación utilizando los botones dedicados.

La configuración se guarda en un formato cifrado.

Los submenús de la configuración general permiten gestionar la configuración regional, de autenticación y de base de datos.

4.4.2. Opciones regionales

Las opciones regionales le permiten cambiar el idioma de visualización, la fecha, la hora o el formato de dirección. Estas configuraciones son importantes para dar formato al informe de revisión.

Ajustes

- General
- Opciones regionales**
- Autenticación
- Datos
- Secuencias
- Scoring
- Instrucciones
- VisioClick
- Operadores
- Empresas

Configuración regional

Idioma :

Formato de fecha :

Formato horario :

Formato de la dirección :

El software VisioWin® utiliza la configuración regional del sistema operativo Windows de forma predeterminada.

4.4.3. Configuración de autenticación

La configuración de autenticación le permite definir el método de inicio de sesión seguro en el software.

Es posible deshabilitar el acceso protegido con contraseña al software desmarcando la casilla Usar nombre de usuario y contraseña.

Para garantizar la protección de los datos de los pacientes, se recomienda encarecidamente no desactivar el control de acceso al software VisioWin® mediante autenticación segura.

Son posibles dos modos de autenticación que se pueden combinar:

- Base de datos: Defina un nombre de usuario y una contraseña para cada perfil de usuario en la base de datos local
- LDAP: Equivalencia con el directorio de usuarios de Windows (LDAP)

El servicio LDAP se puede configurar y probar automáticamente utilizando los botones dedicados. También es posible la configuración manual utilizando la configuración de red actual.

Ajustes

General

Opciones regionales

Autenticación

Datos

Secuencias

Scoring

Instrucciones

VisioClick

Operadores

Empresas

Autenticación

Servicio de autenticación :

Inicio de sesión :
 Permite al usuario imitar su sesión

LDAP/AD

Activo :
 Utilizar el servicio LDAP/AD

Nombre de dominio :

Nombre del servidor :

Puerto :

SSL :
 Utilizar la capa de sockets seguros

Opciones de autenticación LDAP :

Filtro de búsqueda de usuarios :

Ruta de búsqueda de usuarios :

Creación de un usuario :
 Obtener información de LDAP/AD para la creación de usuarios
 Obtener roles de LDAP para la creación de usuarios

Véase el párrafo 4.4.5. para configurar perfiles de usuario y administrar credenciales de acceso.

4.4.4. Datos

Esta pestaña le da acceso a todas las configuraciones relacionadas con la base de datos y la interoperabilidad del software VisioWin®.

Se divide en cuatro partes:

Base de datos:

El software VisioWin® trabaja con una base de datos PostgreSQL que puede ser local o remota.

La conexión a la base de datos y su integridad se prueban cuando se inicia el software.

Las configuraciones de acceso a la base de datos se pueden modificar y probar utilizando el botón dedicado “Probar conexión”.

Importación automática:

Permite al operador importar datos del paciente al software VisioWin®, ver exámenes anteriores, realizar nuevas pruebas y exportarlos posteriormente al software empresarial.

Exportación automática:

Es posible exportar datos del software VisioWin® al software empresarial más popular. Garantizando así la interoperabilidad de Visiolite® 4K.

Modo EMR:

Modo de intercambio de datos con el EMR con protocolo de intercambio seguro.

Si desea compatibilidad con EMR, asegúrese de que la casilla esté marcada. El inicio de sesión se realiza ingresando el nombre de usuario y la contraseña que utiliza normalmente cuando inicia sesión en el software de su empresa.

Póngase en contacto con FIM Medical para obtener más información.

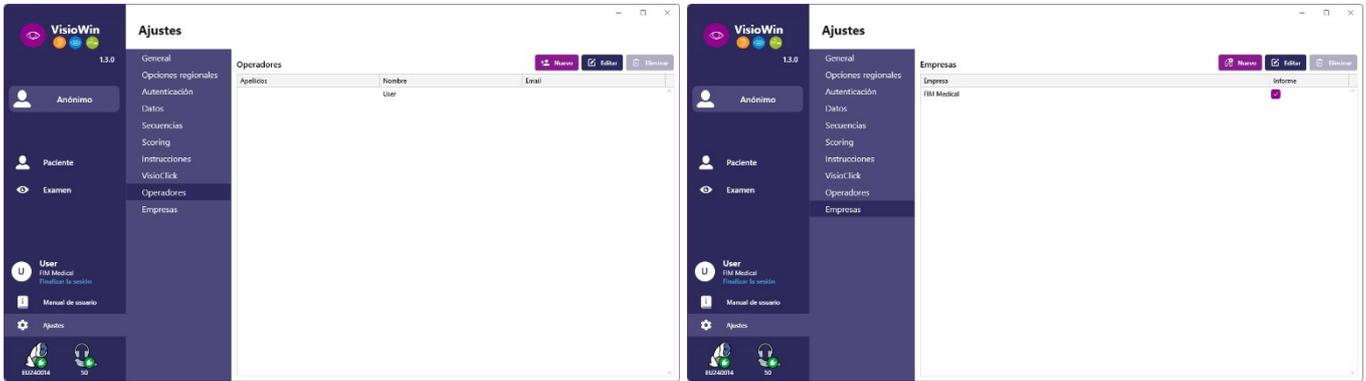
4.4.5. Gestión de usuarios

Administrar el directorio de perfiles le permite ver, crear y modificar perfiles de usuario.

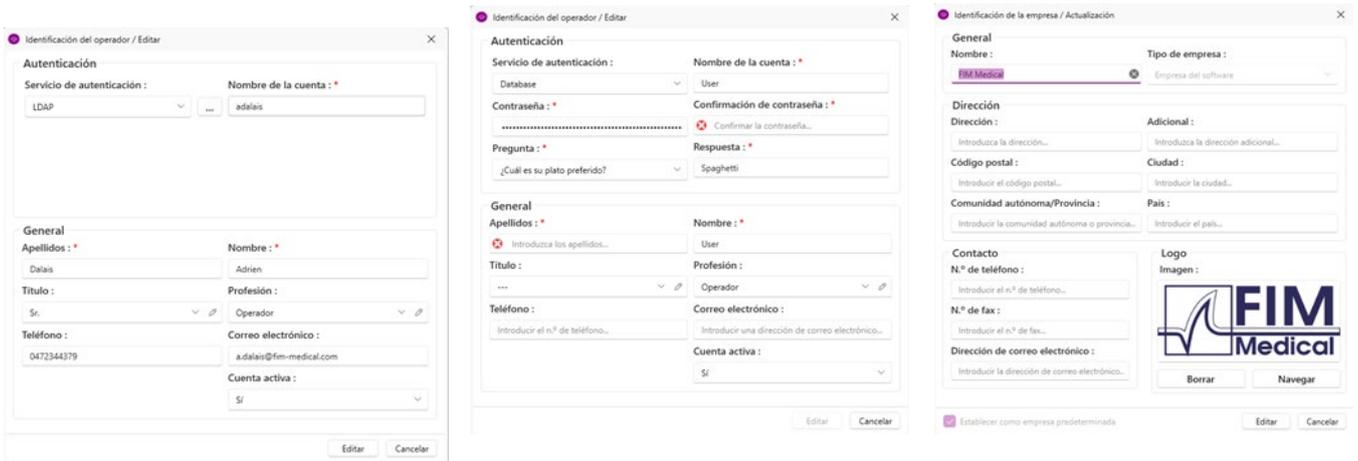
Para agregar un nuevo usuario, haga clic en Nuevo

Para editar el perfil de usuario: haga clic en Editar

Para eliminar el perfil de usuario: haga clic en Eliminar



La funcionalidad de edición le permite editar toda la información ingresada previamente mediante los formularios a continuación.



El cambio de información del usuario se aplicará al perfil.

La contraseña y la pregunta de verificación deben definirse cuidadosamente para cada usuario.

La empresa puede definirse como la del paciente o la del examinador, en cuyo caso el logotipo se incluirá en el informe del examen.

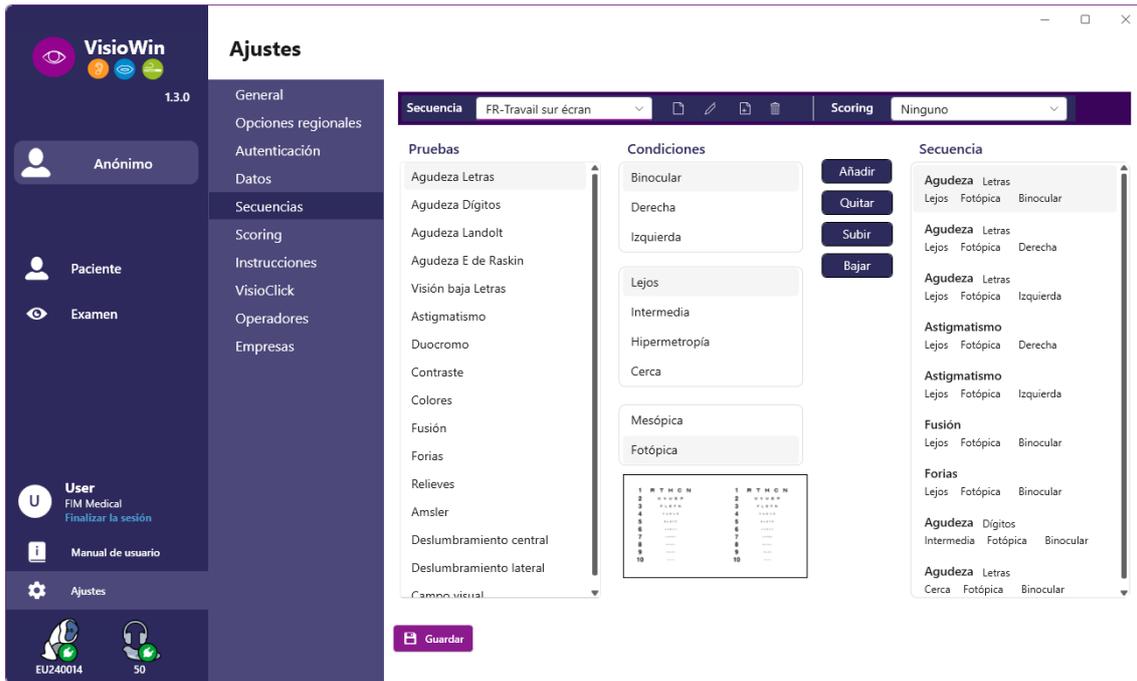
El método de autenticación se puede adaptar a cada perfil de usuario (ver párrafo 4.4.3.).

Para garantizar la protección de los datos de los pacientes, es imperativo que las contraseñas predeterminadas se cambien de acuerdo con las recomendaciones locales con respecto a la longitud y complejidad de las contraseñas.

4.4.6. Edición de secuencias

De forma predeterminada, en VisioWin® hay disponibles varias secuencias que se pueden modificar o complementar con nuevas secuencias.

- Crear una nueva secuencia
- Cambiar el nombre de la secuencia seleccionada
- Clonar la secuencia seleccionada
- Eliminar la secuencia seleccionada



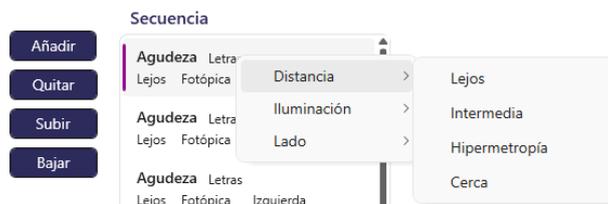
Haga clic en el botón de creación de secuencia, seleccione la primera prueba a realizar, las condiciones de visión, distancia e iluminación y confirme haciendo clic en Agregar.

Repita para agregar más pruebas.

El orden de las pruebas en la secuencia se puede cambiar utilizando los botones Mover hacia arriba y Mover hacia abajo.

Utilice el botón Eliminar para eliminar una prueba de la secuencia.

Las condiciones de las pruebas agregadas se pueden editar directamente en la lista haciendo clic derecho.



Seleccione el perfil de puntuación que se aplicará para determinar los umbrales de éxito (ver párrafo 4.4.7).

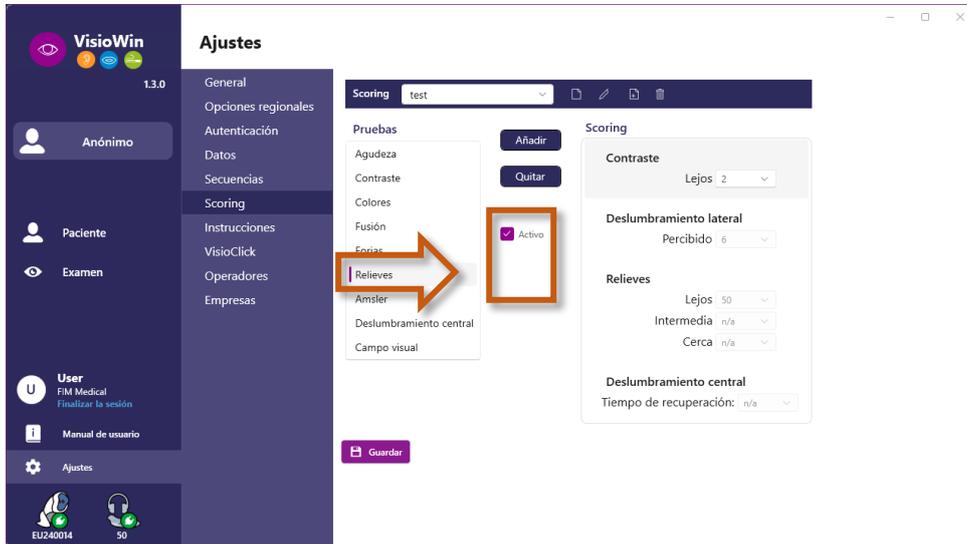
Haga clic en Guardar para validar la nueva secuencia.

Para crear una nueva secuencia también es posible partir de una secuencia existente que deberá ser clonada y luego modificada.

4.4.7. Parámetros de puntuación

Los perfiles de puntuación le permiten definir umbrales de éxito para cada tipo de prueba.

De manera similar a las secuencias, las puntuaciones se pueden crear, renombrar, clonar y eliminar utilizando los mismos íconos de la barra de contexto.



Utilice los botones Agregar y Quitar para completar la lista de pruebas a las que aplicar las puntuaciones.

La puntuación debe definirse luego de acuerdo a las escalas de resultados esperados para cada prueba.

La unidad de puntuación de la agudeza es la misma que la definida en los parámetros generales (véase el párrafo 4.4.1).

Atención : Marque la casilla Activo para que el perfil de puntuación seleccionado se aplique durante el examen.

4.4.8. Parámetros de la declaración de prueba

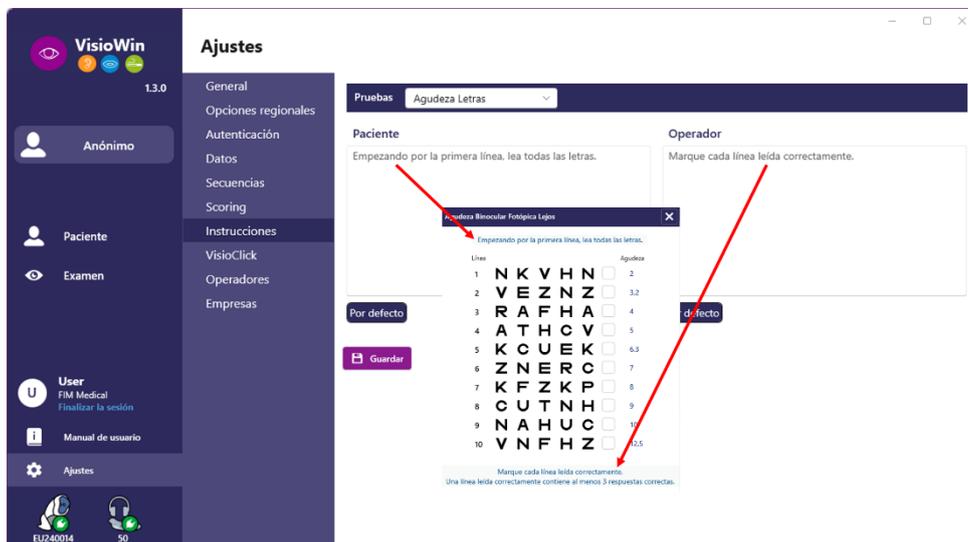
Las instrucciones visibles en los mosaicos de prueba se pueden personalizar en la pestaña Instrucciones.

El texto en el campo Paciente corresponde a la instrucción que se le debe dar al paciente para realizar la prueba.

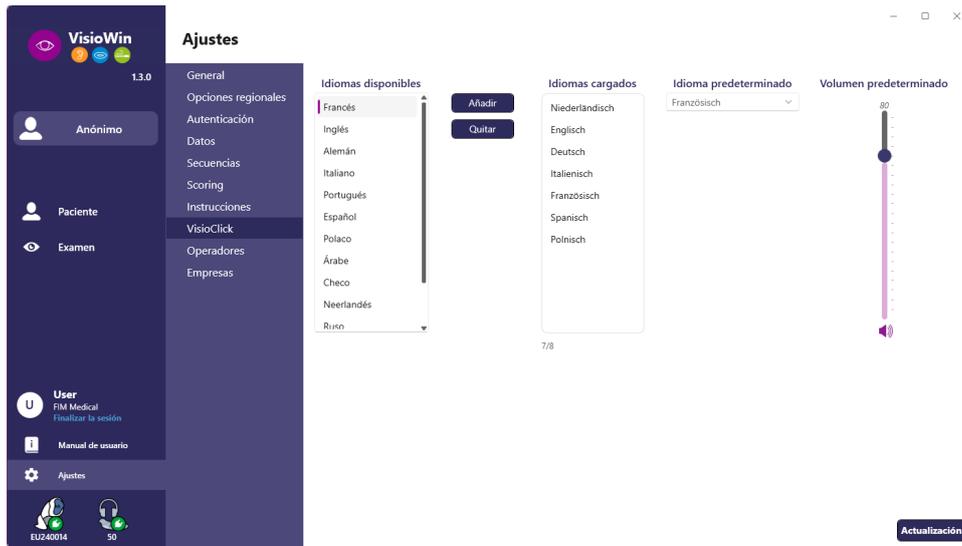
El texto en el campo Operador corresponde a la instrucción para ingresar el resultado.

Seleccione la prueba a modificar, realice las reformulaciones en los campos de entrada y luego guarde.

Es posible restaurar la redacción predeterminada haciendo clic en Predeterminado.



4.4.9. Configuración de VisioClick®



La página Configuración de automatización con VisioClick® le permite hacer lo siguiente:

- Cambiar la preselección de idioma para las indicaciones de voz:
- Agregue un idioma de la lista de idiomas disponibles haciendo clic en Agregar.
- Elimine un idioma de la lista de idiomas cargados haciendo clic en Eliminar.
- Seleccione el idioma que se transmitirá por defecto en los auriculares
- Establecer el volumen predeterminado de los auriculares

Haga clic en Actualizar para validar la nueva configuración que se aplicará.

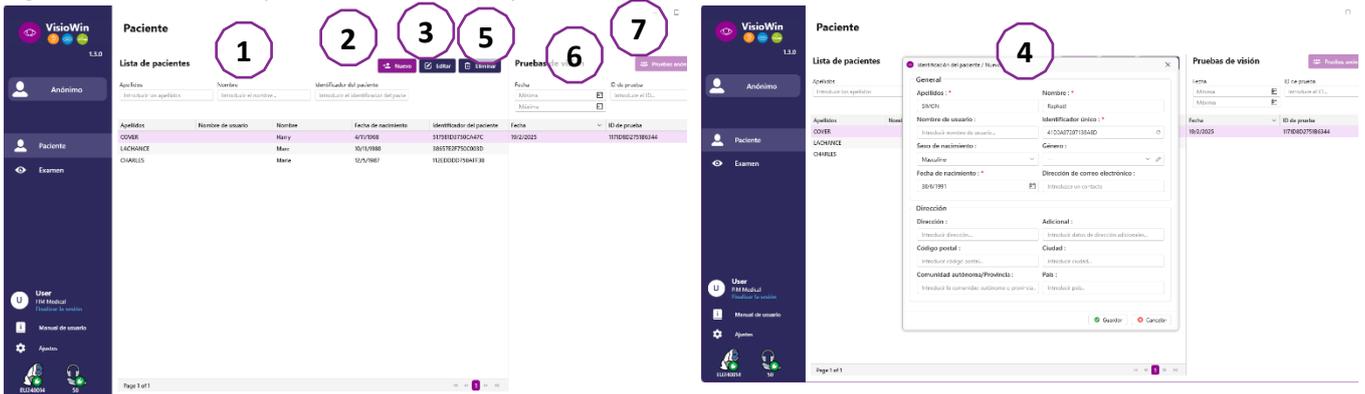
4.5. Gestión de perfiles de pacientes

4.5.1. Gestión de perfiles de pacientes (excluyendo la interfaz de software de terceros)

Para guardar los resultados de un examen en la base de datos local del PC (excluyendo software de terceros), es necesario primero crear un perfil de paciente o seleccionar un paciente existente.

Desde el menú lateral, haga clic en el icono del paciente. para acceder a la interfaz de visualización del perfil del paciente. Los campos de búsqueda (1) le permiten filtrar la base de datos para seleccionar un perfil existente. Haga clic en Editar para editar el perfil del paciente seleccionado (3).

Haga clic en Nuevo (2) para crear un nuevo perfil utilizando el formulario de entrada (4).



Eliminar (5) le permite eliminar permanentemente el paciente seleccionado

Pruebas de visión (6) le permite ver el historial de los resultados del examen del paciente seleccionado.

Pruebas anónimas(7) muestra exámenes pasados sin paciente asignado

4.5.2. Gestión de perfiles de pacientes (interfaz de software de terceros)

Cuando su casilla EMR está marcada (ver párrafo 4.4.4.), para guardar los resultados de un examen en la base de datos de su EMR (software de terceros), es necesario seleccionar un paciente existente en la base de datos de su EMR. Desde el menú lateral, haga clic en el icono del paciente. para acceder a la interfaz de visualización del perfil del paciente.

Es posible ordenar los datos utilizando diferentes filtros:

- Paciente
- Examen
- Operador
- Prescriptor

Después de ingresar la información necesaria para ordenar mejor la base de datos, haga clic en (1).

En cualquier momento puedes cancelar el filtro aplicado haciendo clic en (2) o borrar el filtro seleccionando (3).



4.6. Realización de un nuevo examen

4.6.1. Precauciones de uso

El funcionamiento del dispositivo se basa en la fusión binocular. El operador debe asegurarse de que el paciente tenga suficiente fusión para realizar el examen.

Antes de cualquier examen se debe preguntar al paciente si habitualmente utiliza corrección óptica.

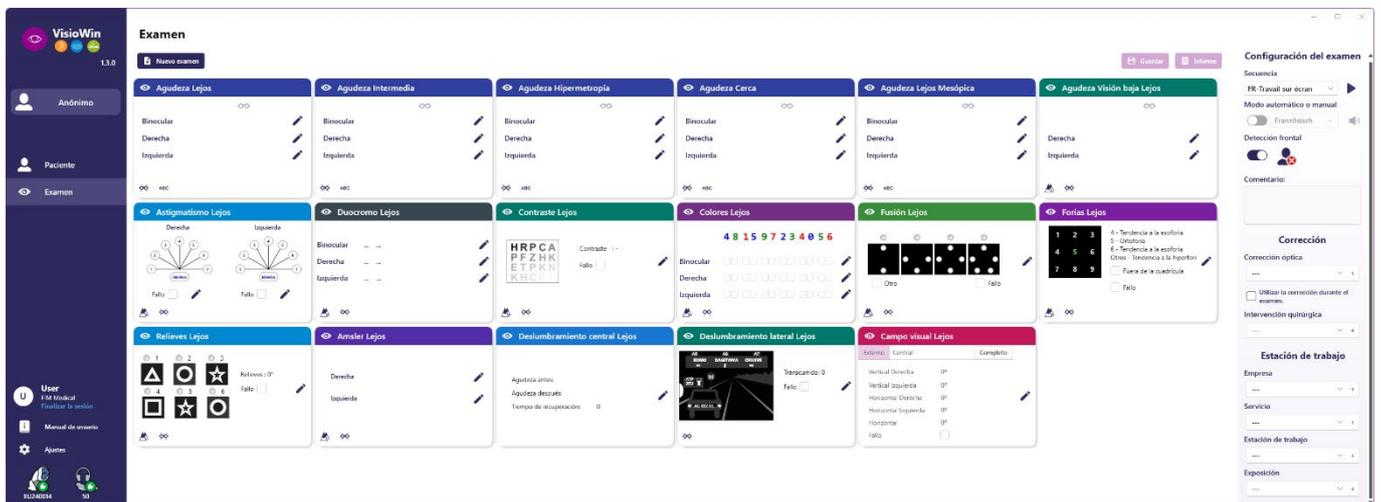
Para pacientes fotosensibles, el nivel de luz se puede reducir en cualquier momento durante la prueba.

El examen debe realizarse en un entorno adecuado, procurando que el paciente no sea molestado por una fuente de luz externa al dispositivo.

En caso de prueba de deslumbramiento, de acuerdo con las contraindicaciones establecidas en el párrafo1.4, el usuario deberá informar al paciente sobre el procedimiento de la prueba y se asegurará de que no haya molestias persistentes después de la prueba.

4.6.2. Realizar una prueba visual

Las pruebas visuales están disponibles en la página de Exámenes y están representadas por miniaturas.



Cada viñeta corresponde a una aptitud visual para la que se pueden modificar diferentes condiciones de prueba: modelo de optotipo, visión, distancia o condiciones de iluminación.

Haga clic en los íconos en la esquina inferior izquierda de las miniaturas para variar las condiciones de prueba.

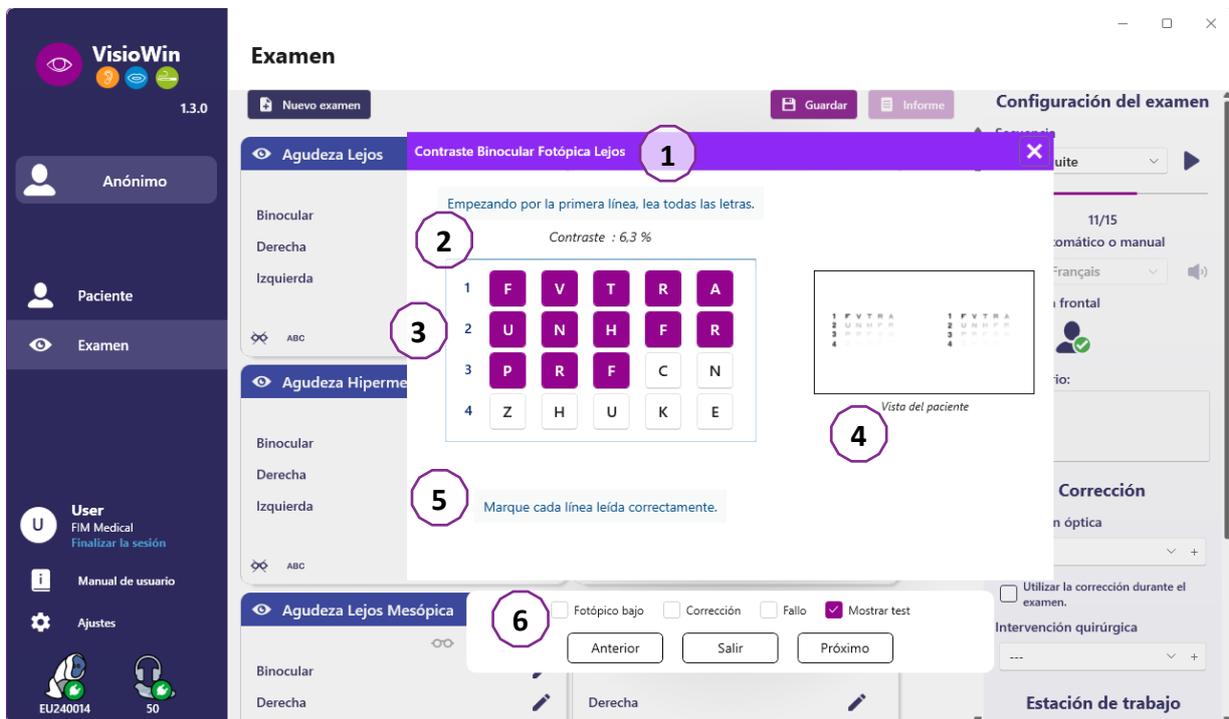
- Visión a distancia
- Letras FIM o SLOAN
- Visión intermedia
- Números
- Segunda visión intermedia
- Visión cercana
- E de Raskin
- Símbolos FIM
- Falta de corrección óptica
- Anillos de Landolt con 4 orientaciones
- Uso de corrección óptica
- Anillos de Landolt con 8 orientaciones

El icono  le permite iniciar manualmente una prueba en el modo de visualización apropiado.

Las pruebas visuales se pueden realizar de forma espontánea y dirigida siempre que esté activada la visualización de todas las pruebas en la configuración general (véase el párrafo 4.4.1) o de forma secuenciada según un orden predefinido en el editor de secuencias (véase el párrafo 4.4.6.).

Desde la barra de herramientas de la página de revisión, es posible:

-  Iniciar una secuencia de prueba previamente seleccionada en el menú desplegable
-  Acceder al editor de secuencias
- Cambiar al modo automático (ver párrafo 4.6.4)
-  +Añade un comentario que se transcribirá en el informe de revisión
-  Agregar una prueba a la secuencia actual
- Habilitar/Deshabilitar la detección frontal



Para ejecutar la prueba, se muestra una ventana de comando doble en primer plano.

La ventana superior (1) permite visualizar la instrucción que se debe dar al paciente para la realización de la prueba (2), visualizar también los optotipos (3) o la lámina (4) mostrada en el Visiolite® 4K e introducir el resultado percibido por el paciente. Para el operador, las instrucciones para ingresar el resultado se indican en la parte inferior de esta ventana (5).

Una vez ingresado el resultado percibido por el paciente, se calcula la agudeza o se puede indicar una tendencia.

En la ventana inferior (6) se pueden activar varias opciones adicionales:

- Intensidad de luz reducida para personas fotosensibles
- Uso de lentes correctivos
- Prueba fallida
- Vista previa de la prueba tal como se muestra en Visiolite® 4K y la ve el paciente
- Los botones Anterior y Siguiente le permiten desplazarse por las pruebas en la miniatura o secuencia



| Agudeza Lejos | | | |
|---------------|------|---|---|
| Binocular | 0,9 | ✗ | ✎ |
| Derecha | 0,9 | ✗ | ✎ |
| Izquierda | 1,25 | ✓ | ✎ |

Visualización de la puntuación

Durante y después del examen, el resultado se informa en la pegatina de prueba correspondiente.

Si un parámetro de puntuación está activo, la validación o no del criterio predefinido se indica respectivamente mediante una marca de verificación verde o una cruz roja.

Una vez completadas todas las pruebas, haga clic en Guardar para guardar los resultados del examen en la base de datos.

Haga clic en Informe en la barra de navegación para ver el informe del examen.

4.6.3. Uso de secuencias de prueba

Para una mayor facilidad de uso, la visualización de pruebas en la página de exámenes se puede restringir únicamente a las pruebas en la secuencia seleccionada en la barra de herramientas. Este ajuste se debe realizar en los parámetros generales descritos en el párrafo 4.4.1.



Para iniciar una secuencia, seleccione la secuencia adecuada en el menú desplegable de la barra de herramientas y luego haga clic en el ícono ▶.

Las pruebas se pueden encadenar en el orden predefinido en la configuración de secuencia (ver párrafo 4.4.6.), utilice los botones Siguiete y Anterior para navegar a través de la secuencia.

Durante y al final de la secuencia, el resultado se informa en la miniatura de la prueba correspondiente.

Una vez completada la secuencia, haga clic en Informe en la barra de navegación para mostrar el informe del examen.

4.6.4. Ejecución automática con VisioClick®

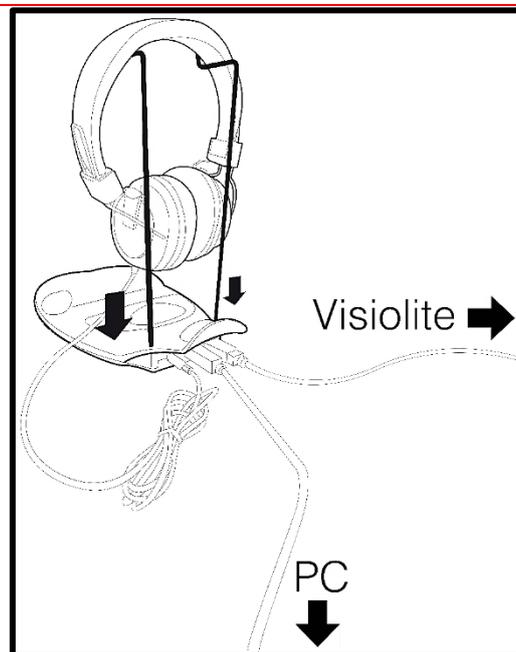
Evite utilizar VisioClick® en un entorno ruidoso que le impida comprender correctamente las instrucciones habladas que se dan a través de los auriculares.

No es posible realizar pruebas de sensibilidad al deslumbramiento con VisioClick®.

Aunque el dispositivo VisioClick® proporciona cierta autonomía al paciente, es necesario que siempre esté presente un profesional sanitario en las inmediaciones para garantizar que el examen se desarrolle sin problemas.

Por razones de higiene y biocompatibilidad es obligatorio utilizar tapones higiénicos de un solo uso de la marca FIM Medical.

Estos auriculares han sido desarrollados específicamente por FIM Medical para cumplir con las restricciones de biocompatibilidad de materiales de la norma ISO 10993 y garantizar una transmisión de sonido perfecta de acuerdo con la norma IEC 60645-1.



Coloque el soporte metálico para casco en los dos orificios del VisioClick®.

Conecte el cable USB Visiolite® 4k, conector tipo A al VisioClick®, tipo C al Visiolite® 4K.

Conecte el cable USB de VisioClick®, conector tipo B al VisioClick®, tipo A al PC.

Conecte el conector del auricular al VisioClick®.



Una vez realizadas correctamente todas las conexiones, VisioClick® y los auriculares deberían aparecer como detectados en la barra de estado del software VisioWin®.

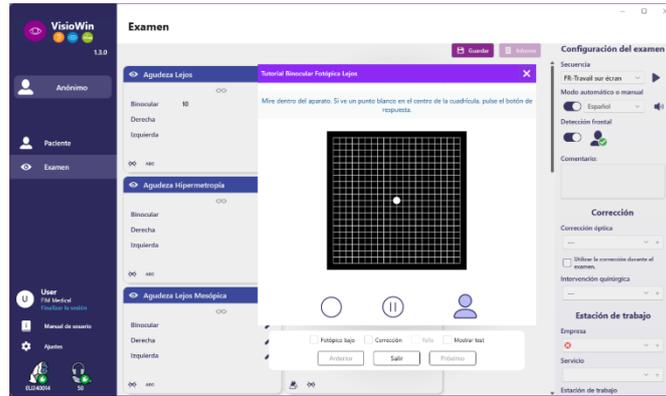


Para utilizar el modo automático desde la página del examen, deslice el botón de Manual a Automático en la barra de herramientas.

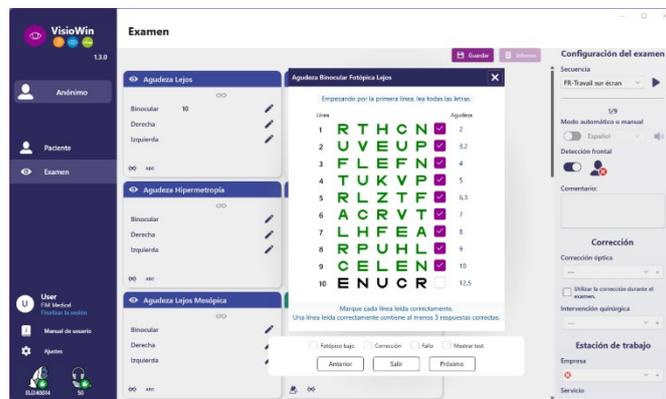
Seleccione el idioma de las instrucciones de voz y ajuste el volumen con el control deslizante (ver párrafo 4.4.9 para la configuración predeterminada).

Haga clic en el icono desde la barra de herramientas para iniciar la secuencia en modo automático.

La secuencia comienza con una prueba de comprensión de las instrucciones vocales.



Las pruebas también se pueden ejecutar de forma selectiva en modo automático.



Consulte el párrafo 4.3.2. para obtener detalles sobre los iconos del modo automático.

Nota: Si el auricular se desconecta accidentalmente, el examen se interrumpe y se notifica al paciente.

4.7. Visualización de los resultados de los exámenes

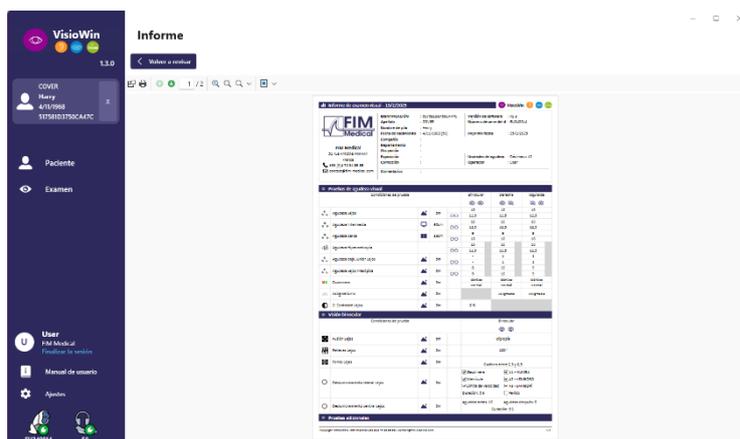
4.7.1. Informe de revisión

Una vez finalizado el examen los resultados al hacer clic en el botón Guardar, el examen se guardará en formato PDF. Los exámenes luego se pueden imprimir o exportar a un software de terceros.

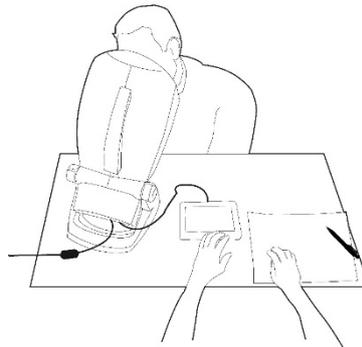
Haga clic en Informe para acceder al visor de informes en PDF.

El software Gateway le permite exportar resultados en formato PDF a la mayoría del software de terceros.

Comuníquese con FIM Medical para obtener más información sobre las características del software Gateway.



5. Uso del Visiolite® 4K con control remoto



5.1. Realización de un examen controlado a distancia

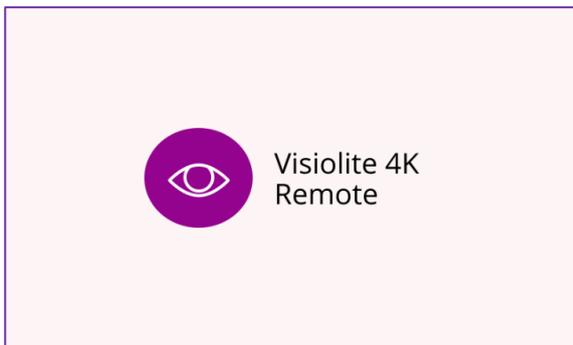
5.1.1. Arranque por control remoto

Conecte el Visiolite® 4K a la fuente de alimentación y conecte el control remoto al Visiolite® 4K mediante el cable USB tipo C.

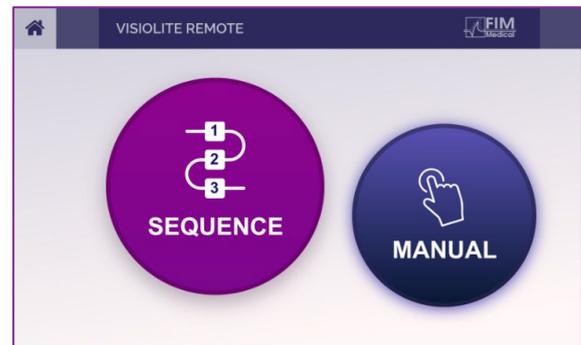
Encienda el Visiolite® 4K controlado a distancia utilizando el interruptor de encendido/apagado.

Luego el control remoto se enciende automáticamente. Se muestra una pantalla de presentación mientras se inicializa la página de inicio.

La interfaz táctil del control remoto proporciona luego acceso a las distintas funciones.



Pantalla de inicio del control remoto



Página de inicio del control remoto

5.1.2. Configuración del control remoto

Se puede acceder a los ajustes del control remoto a través del botón  Ubicado en la esquina inferior izquierda de la página de inicio del control remoto.

- (1) Elección del idioma de la interfaz
- (2) Elección de la unidad de resultados de agudeza visual LogMAR, Décimas, Décimas x10, Snellen 20 pies o 6 m
- (3) Habilitar o deshabilitar la detección frontal
(Si activa esta función, las pruebas se mostrarán en el dispositivo solo si la frente del paciente está en buen contacto con el soporte para la frente del Visiolite® 4K)
- (4) Habilitar o deshabilitar la función WIFI
- (5) Información del control remoto



5.1.3. Usando el bloque de respuesta

El bloque de respuesta se puede descargar desde el enlace proporcionado en la Hoja de información suministrada con el dispositivo.

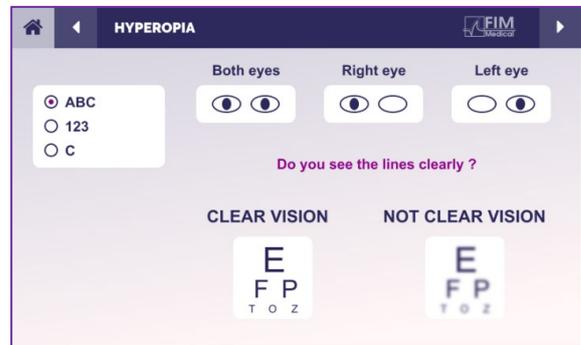
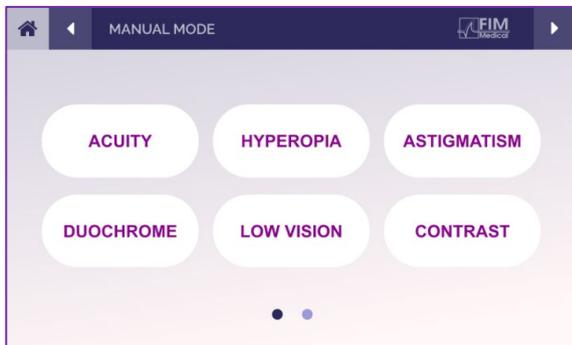
Los resultados de las distintas pruebas realizadas manualmente o en secuencia se pueden ingresar a mano en el bloque de respuestas.

5.2. Uso del control remoto en modo manual

El modo manual da acceso a todas las pruebas disponibles en el control remoto.

Seleccione una prueba y condiciones de rendimiento a través de la interfaz táctil para controlar las diapositivas que se mostrarán al paciente.

Las instrucciones que se deben dar al paciente también están visibles en la página de prueba.

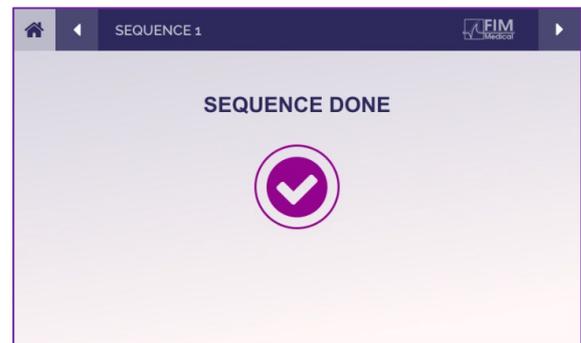
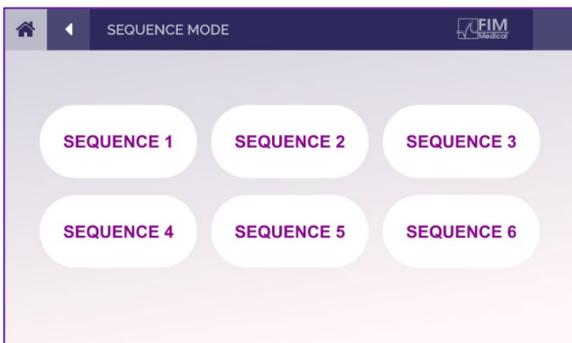


Informar el resultado percibido por el paciente en el bloque de respuestas.

5.3. Uso del control remoto en modo secuencial

El modo secuencia da acceso a todas las secuencias pregrabadas en el control remoto.

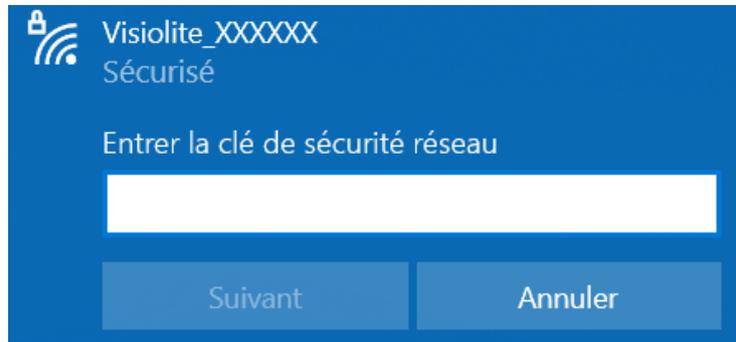
Haga clic en las flechas siguiente/anterior en las esquinas superiores de la pantalla para avanzar o retroceder en la secuencia de prueba.



5.4. Configuración de acceso wifi de la aplicación web

Seleccione la red WiFi nombrada según el número de serie del control remoto.

Introduzca la contraseña de Wi-Fi que se encuentra en la parte posterior del dispositivo.



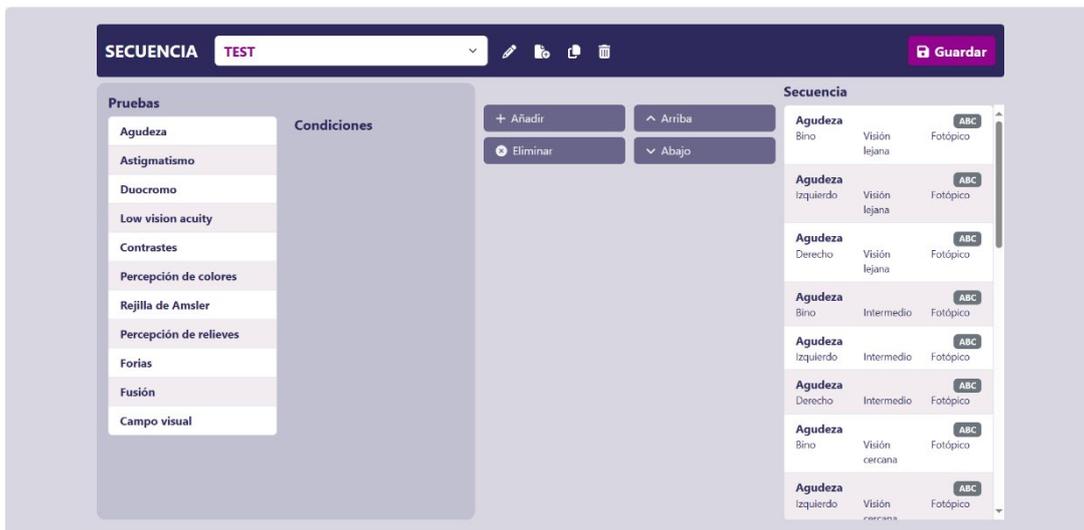
Una vez conectado a Wi-Fi, abra su navegador de Internet e ingrese la siguiente dirección en la barra de direcciones para acceder a la interfaz de Visiolite® Remote Webapp:

remote.local

5.5. Edición de secuencias a través de la aplicación web



- (1) Crear una nueva secuencia
- (2) Clonar la secuencia seleccionada
- (3) Eliminar la secuencia seleccionada
- (4) Seleccione la secuencia deseada de la lista desplegable
- (5) Cambiar el nombre de la secuencia seleccionada
- (6) Guardar cambios en la secuencia



Haga clic en el botón de creación de secuencia, seleccione la primera prueba a realizar, las condiciones de visión, distancia e iluminación y confirme haciendo clic en "Agregar".

Repita para agregar más pruebas.

El orden de las pruebas en la secuencia se puede cambiar utilizando los botones "Mover hacia arriba" y "Mover hacia abajo".

Utilice el botón "Eliminar" para eliminar una prueba de la secuencia.

6. Descripción de las pruebas

6.1. Biblioteca de pruebas

El Visiolite® 4K está configurado con una biblioteca de pruebas, también llamada paquete de pruebas.

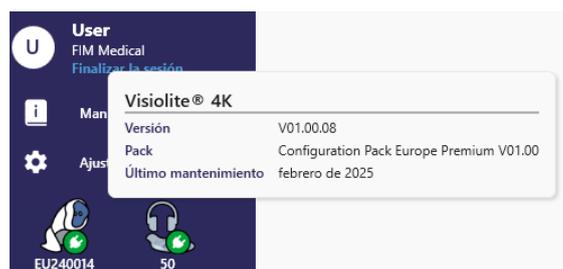
Tabla 1: Configuraciones para paquetes de pruebas de agudeza visual

| Paquete de pruebas: Agudeza visual | Edición Europa | Europa Premium | Edición Premium de EE.UU. | DEEdición | DE Premium | Edición del Reino Unido | Premium del Reino Unido | EE. UU. Junior | DE Junior | Departamento de Vehículos |
|--|----------------|----------------|---------------------------|-----------|------------|-------------------------|-------------------------|----------------|-----------|---------------------------|
| Agudeza – ABC | • | • | • | • | • | • | • | | • | |
| Agudeza – Cartas SLOAN | | | | | | | | • | | |
| Agudeza – ABC (Visualización letra por letra) | | | | | | | | | • | |
| Acuity – Letras SLOAN (Mostrar una por una) | | | | | | | | • | | |
| Agudeza – Letras de isoagudeza | | | | | | | | | | • |
| Agudeza – 123 | • | • | | • | • | | • | • | | • |
| Agudeza – E de Raskin | | | | • | • | • | • | | • | |
| Agudeza – E de Raskin (Mostrar uno por uno) | | | | | | | | | • | |
| Acuity – Landolt (4 posiciones) | • | • | • | • | | • | • | | | • |
| Acuity – Landolt (8 posiciones) | | | | • | • | | | | • | |
| Agudeza – Landolt (8 pos.) (Mostrar uno por uno) | | | | | | | | | • | |
| Agudeza – Símbolos | | | | | | | | • | • | |
| Agudeza – Símbolos (Mostrar uno por uno) | | | | | | | | • | • | |
| Amsler | • | • | • | • | • | • | • | | | |
| Astigmatismo | • | • | • | • | • | • | • | • | • | |
| Baja visión – ABC (monocular) | • | • | • | • | | • | • | | • | • |
| Baja visión – Landolt (8 pos.) (monocular) | | | | • | • | | | | | |
| Baja visión – ABC (binocular) | | | | | | | | | • | |
| Baja visión – Cartas SLOAN | | | | | | | | • | | |
| Baja visión – Símbolos | | | | | | | | • | • | |
| Hipermetropía ABC +1δ | • | • | • | • | | • | • | • | • | • |
| Hipermetropía ABC +1δ (Mostrar uno por uno) | | | | | | | | • | • | |
| Hipermetropía E +1δ | | | | | | • | • | | | |
| Hipermetropía de Landolt (4 posiciones) +1δ | | | | | | • | • | | | |
| Mesópico | • | • | • | • | • | • | • | | | • |
| Landolt mesopico (8 posiciones) | | | | • | • | | | | | |

Tabla 2: Configuraciones para paquetes de pruebas especiales

| Paquete de pruebas: pruebas especiales | Edición Europa | Europa Premium | Edición Premium de EE. UU. | DE Edición | DE Premium | Edición del Reino Unido | Premium del Reino Unido | EE. UU. Junior | DE Junior | Departamento de Vehículos |
|---|----------------|----------------|----------------------------|------------|------------|-------------------------|-------------------------|----------------|-----------|---------------------------|
| Campo de visión completo | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| Duocromo rojo/verde | • | • | | | • | • | • | | | |
| Fusión | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| Hipermetropía ABC +1δ | • | • | • | • | | • | • | • | • | • |
| Hipermetropía ABC +1δ (Mostrar uno por uno) | | | | | | | | • | • | |
| Hipermetropía E +1δ | | | | | | • | • | | | |
| Hipermetropía de Landolt (4 posiciones) +1δ | | | | | | • | • | | | |
| Mesópico | • | • | • | • | • | • | • | | | • |
| Landolt mesopico (8 posiciones) | | | | | • | • | | | | |
| Forias | • | • | • | • | • | • | • | | • | • |
| Forias infantiles | | | | | | | | • | • | |
| Percepción estándar del color | • | • | • | • | • | • | • | | | • |
| Percepción del color del niño | | | | | | | | • | • | |
| Percepción del semáforo | | | | | | | | | | • |
| Relieves | • | • | • | • | • | • | • | | | • |
| Alivios para niños | | | | | | | | • | • | |
| Resistencia al deslumbramiento | | • | | • | | • | • | | | • |
| Sensibilidad al deslumbramiento | | • | | • | | • | • | | | • |
| Sensibilidad al contraste - ABC | • | • | • | • | | • | • | | | • |
| Sensibilidad al contraste – Landolt (x8) | | | | | • | • | | | | |

El paquete de pruebas activado en el dispositivo es visible en el menú lateral principal.



6.2. Pruebas de agudeza visual

6.2.1. Propósito y presentación de la prueba

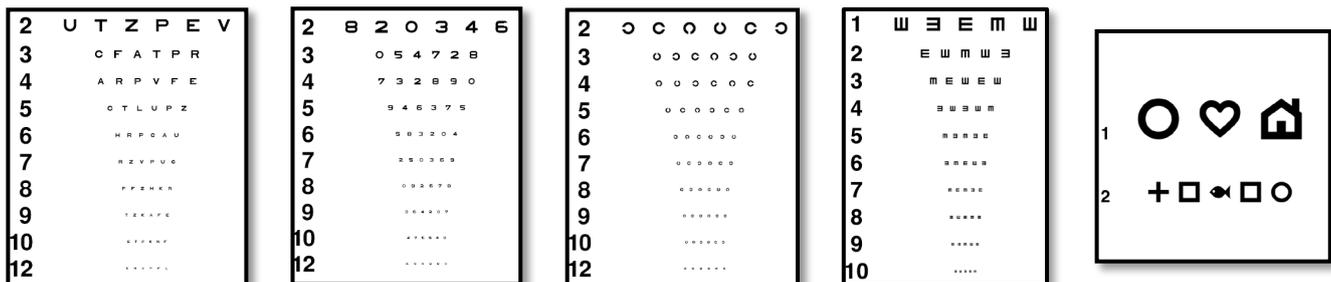
La prueba de agudeza visual es el punto de partida de cualquier examen ocular. Ayuda a garantizar que el paciente tenga la corrección correcta y evalúa su capacidad para descifrar información de la vida cotidiana. Durante un examen, generalmente nuestro objetivo es lograr una agudeza visual de 10/10, o incluso 12/10. Esto permitirá al sujeto descifrar información de la vida cotidiana, como el nombre de una calle en una placa o artículos de periódico. La prueba se realiza de diferentes maneras: monocularmente, binocularmente, de lejos, intermedia, de cerca, con compensación, sin compensación, en ambiente fotópico o mesópico. Estas diferentes agudezas nos informarán sobre las capacidades visuales del paciente.

Entre estas pruebas encontramos las siguientes dentro del Visiolite® 4K:

- ✓ Agudeza visual a distancia
- ✓ Agudeza visual intermedia
- ✓ Agudeza visual cercana
- ✓ También es posible desenfocar el ojo de un paciente una dioptría para evaluar una tendencia hacia la hipermetropía.
- ✓ Agudeza visual mesópica para evaluar la visión del paciente al anochecer
- ✓ Baja visión para evaluar la capacidad de un sujeto para conducir y probar agudezas visuales monoculares de 0,5/10 y 1/10

Las diferentes pruebas que se ofrecen permiten evaluar dos tipos de agudeza visual: la agudeza de reconocimiento, también llamada agudeza morfoscópica, y la agudeza de resolución. Puede ser útil probar ambos para evaluar cuestiones específicas. Los optotipos utilizados son los siguientes:

- ✓ Las cartas
- ✓ Los números
- ✓ Los anillos de Landolt
- ✓ Las E de Raskin
- ✓ Los símbolos



6.2.2. Ejecución de pruebas

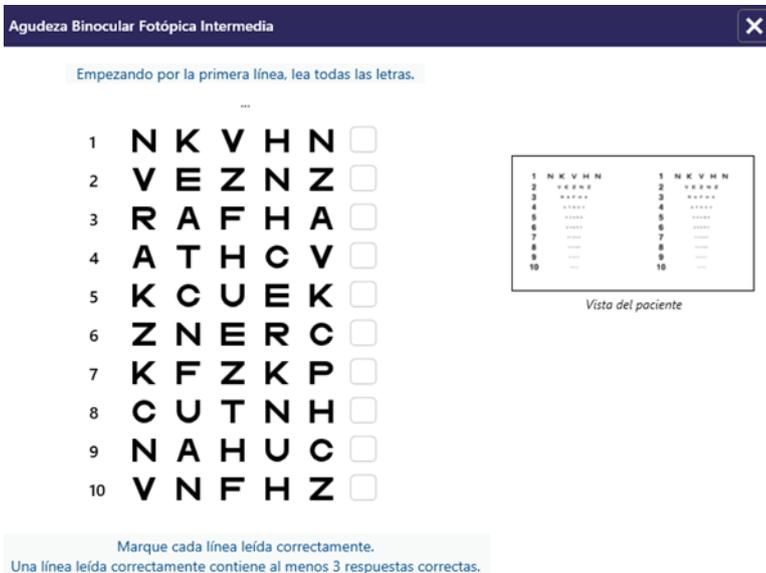
- ✓ Es útil comenzar con las agudezas visuales brutas del ojo más débil para evitar cualquier fenómeno de memoria. Después se pueden seguir las agudezas del segundo ojo y luego las agudezas binoculares.
- ✓ Esta prueba debe realizarse primero en visión de lejos, luego en visión de cerca y posiblemente en visión intermedia.
- ✓ Luego puede realizar el mismo procedimiento para medir la agudeza visual compensada del paciente.

6.2.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®



Las pruebas de agudeza visual se dividen en tantas viñetas como situaciones de distancia (cerca, intermedia, lejos) e iluminación (fotópica/mesópica) haya a evaluar.

Haga clic en los símbolos en la parte inferior izquierda de la miniatura para variar las condiciones de prueba: con/sin corrección, modelo de optotipo (ABC/123/C/E/Símbolos).



En la ventana de ingreso de respuestas, haga clic en el cuadro a la derecha de la línea para validar la agudeza si el paciente ha reconocido exitosamente al menos 3 optotipos.

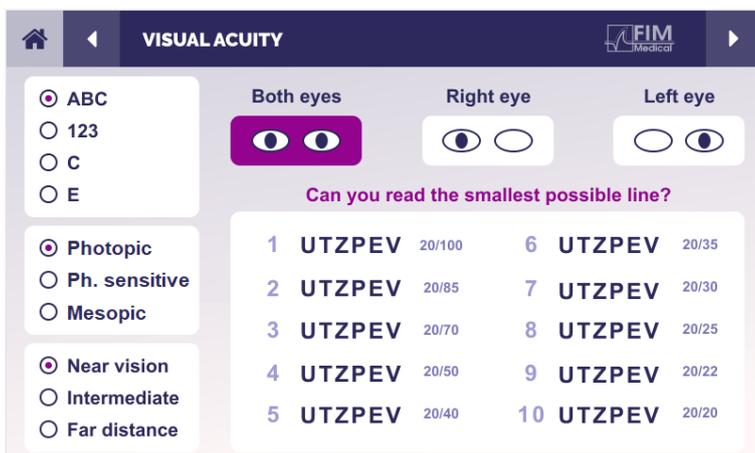
También es posible validar o invalidar la percepción de un optotipo con un clic izquierdo o derecho sobre el optotipo respectivamente.

El optotipo percibido se colorea entonces de verde y el no reconocido de rojo.

No es imperativo validar todos los optotipos independientemente, al validar el optotipo con menor agudeza se validan automáticamente todos los anteriores.

La unidad del resultado se definirá en los parámetros generales (ver párrafo 4.4.1).

6.2.4. Descripción de la interfaz de control remoto



La interfaz de control remoto le permite ver las condiciones de la prueba actual:

- Tipo de optotipo mostrado
- Nivel de brillo de la pantalla
- Distancia de visualización
- Modo de visualización solicitado
- Pregunta que hacer
- Optotipos mostrados

Plantee la pregunta y anote el resultado percibido en el formulario de respuesta.

6.2.5. Instrucciones para dar al paciente

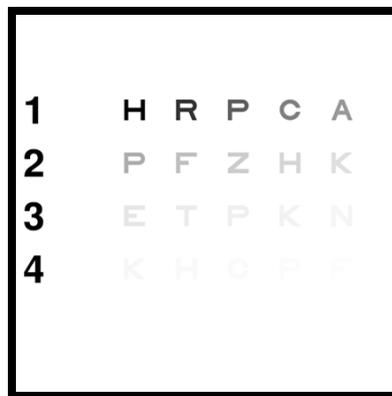
Dependiendo del tipo de optotipo seleccionado, realice la siguiente pregunta:

- Letras: "En la línea más pequeña posible, lee todas las letras"
- Números: "En la línea más pequeña posible, lee todos los números"
- Landolt: "En la línea más pequeña posible, di en qué lado se encuentra la apertura del anillo".
- E de Raskin: "En la línea más pequeña posible, diga en qué dirección está orientada la letra E".
- Símbolos: "En la línea más pequeña posible, identifica los símbolos"

6.3. Prueba de sensibilidad al contraste

6.3.1. Propósito y presentación de la prueba

Esta prueba puede poner de manifiesto una reducción en la sensibilidad al contraste que puede indicar daño a la retina debido a enfermedades como cataratas, glaucoma crónico o retinopatía diabética. También puede producirse una disminución de la sensibilidad al contraste después de una cirugía ocular correctiva.



La prueba se basa en la prueba de sensibilidad al contraste MARS. La prueba ofrece 20 niveles de contraste diferentes que disminuyen según la distribución siguiente. La sensibilidad al contraste se expresa como un porcentaje, siendo 100% el contraste más alto y 1,2% el más bajo. Para no discriminar entre sujetos, la presentación de los optotipos se realiza a un nivel de agudeza de 2/10. Las tablas a continuación representan los diferentes contrastes, expresados en porcentaje, utilizados en la prueba.

| | | | | | |
|---|-----|---|-----|-----|-------|
| 1 | H | R | PAG | do | TIENE |
| 2 | PAG | F | Z | H | K |
| 3 | mi | T | PAG | K | norte |
| 4 | K | H | do | PAG | 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. Ejecución de pruebas

- ✓ Esta prueba se realiza de forma binocular.
- ✓ Esta prueba se recomienda para la visión a distancia.
- ✓ Esta prueba debe realizarse con compensación del paciente.
- ✓ Esta prueba se recomienda en condiciones fotópicas altas, pero también se puede realizar en condiciones fotópicas bajas.
- ✓ El paciente debe tener una agudeza visual de al menos 2/10.

6.3.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®



La miniatura muestra el gradiente de contraste visto por el paciente y el resultado del examen como porcentaje.

Se puede cambiar la distancia de visualización.

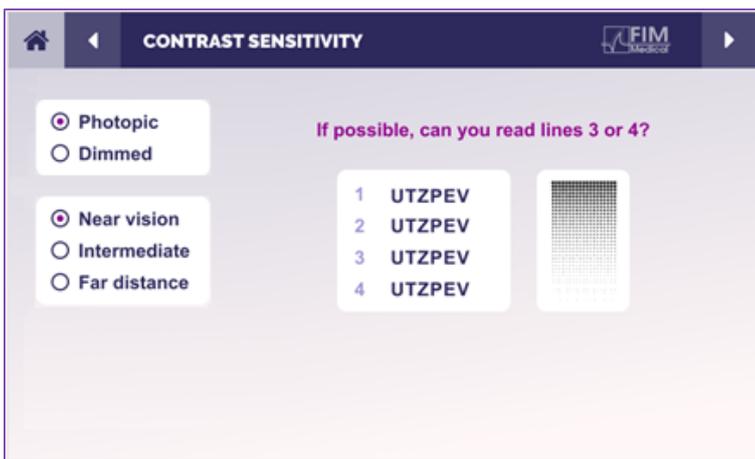


En la ventana de ingreso de respuestas, haga clic en los optotipos reconocidos correctamente por el paciente.

Luego, la sensibilidad al contraste se calcula gradualmente a medida que se reciben las respuestas y se transcriben en la viñeta de prueba en segundo plano.

No es imperativo validar todas las letras de forma independiente, al validar el optotipo con menor contraste se validarán automáticamente todos los anteriores.

6.3.4. Descripción de la interfaz de control remoto



La interfaz de control remoto le permite ver las condiciones de la prueba actual:

- Nivel de brillo de la pantalla
- Distancia de visualización
- Pregunta que hacer
- Optotipos mostrados

Plantee la pregunta y anote el resultado percibido en el formulario de respuesta.

6.3.5. Instrucciones para dar al paciente

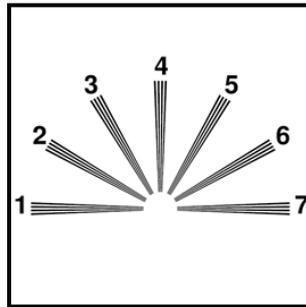
Haz la siguiente pregunta: "Lee la última letra que puedas ver en la línea 4 o 3".

6.4. Prueba de astigmatismo

6.4.1. Propósito y presentación de la prueba

Esta prueba se utiliza para detectar el astigmatismo en un paciente. El astigmatismo se produce por una relación incorrecta entre la potencia del ojo y su longitud. La visión del astigmático estará entonces distorsionada en una dirección particular. Si el astigmatismo es demasiado grande, el paciente tendrá mala agudeza a todas las distancias. Este tipo de defecto se puede compensar con gafas astigmáticas.

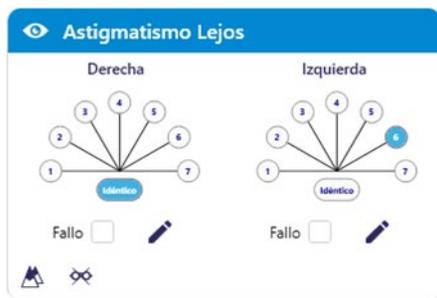
Esta prueba se compone de siete meridianos, cada uno de ellos espaciado 30°. Cada eje se representa mediante tres líneas para aumentar la sensibilidad de la prueba. Los números que se muestran allí se presentan con una agudeza de 2/10.



6.4.2. Ejecución de pruebas

- ✓ Esta prueba se realiza de forma monocular.
- ✓ Esta prueba debe realizarse preferiblemente en visión de lejos para limitar la acomodación.
- ✓ El paciente puede o no usar su compensación dependiendo de lo que desee probar.
- ✓ Esta prueba generalmente se realiza en un entorno fotópico.

6.4.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®

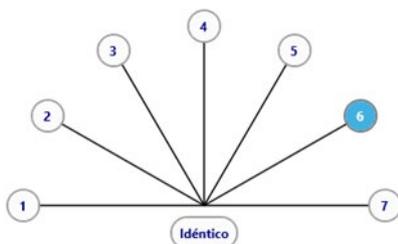


La miniatura muestra los ejes meridianos de cada ojo, con números para cada eje.

Se puede cambiar la distancia de visualización.

Astigmatismo Izquierda Fotópica Lejos

Observe todas las líneas y dígame cuál le parece más nítida.



Vista del paciente

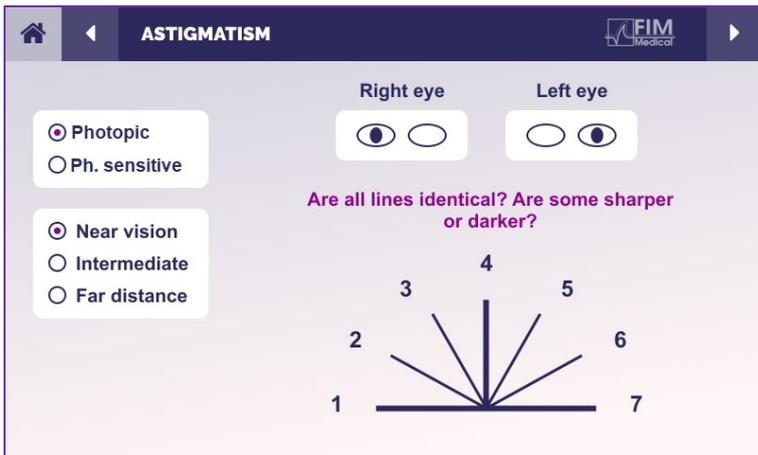
En la ventana de ingreso de respuestas, haga clic en la línea o líneas que el paciente percibe con mayor claridad.

Haga clic en idéntico si el paciente no distingue ninguna diferencia.

El número de la línea ingresada aparece entonces en color azul.

Marque la o las líneas percibidas de forma más nítida que las demás...

6.4.4. Descripción de la interfaz de control remoto



La interfaz de control remoto le permite ver las condiciones de la prueba actual:

- Nivel de brillo de la pantalla
- Distancia de visualización
- Modo de visualización solicitado
- Pregunta que hacer
- Optotipos mostrados

Plantee la pregunta y anote el resultado percibido en el formulario de respuesta.

6.4.5. Instrucciones para dar al paciente

Haz la siguiente pregunta: «Mira todas las líneas, ¿son iguales?»

Si la respuesta es no: “¿Una o más líneas le parecen más nítidas o más oscuras?” »

“Si es así ¿cuáles?” »

6.5. Prueba de campo visual completo

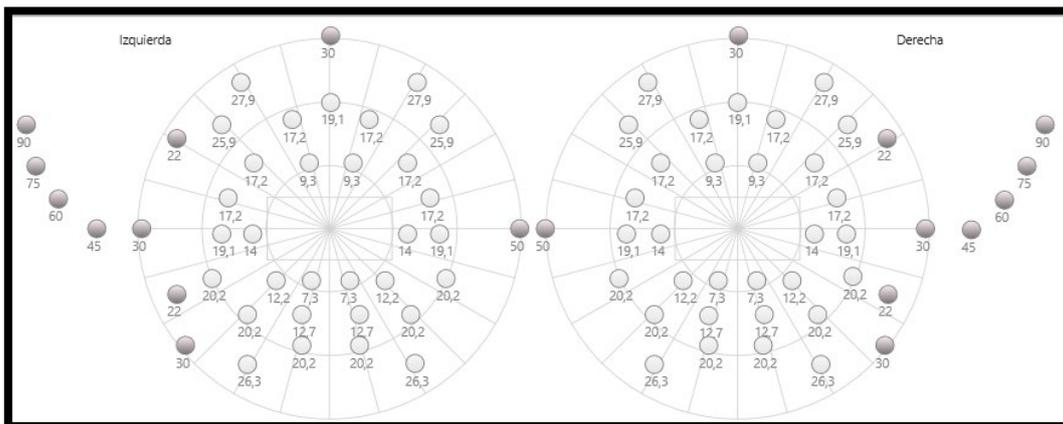
6.5.1. Propósito y presentación de la prueba

El campo visual puede poner de relieve diversos trastornos de la visión. Es indispensable para diagnosticar agujeros de visión debidos a escotomas, lesiones del nervio óptico o directamente a nivel de la corteza cerebral. La siguiente tabla nos muestra la extensión del campo visual medible por el Visiolite® 4K. Los valores no son simétricos, sobre todo por el relieve de la nariz. A nivel binocular se sumarán los campos horizontales, dando un área común para ambos ojos de 120° rodeada de dos crecientes de visión monocular de 30° denominadas campos de media luna. Por tanto, el campo binocular horizontal total probado es de 180°.

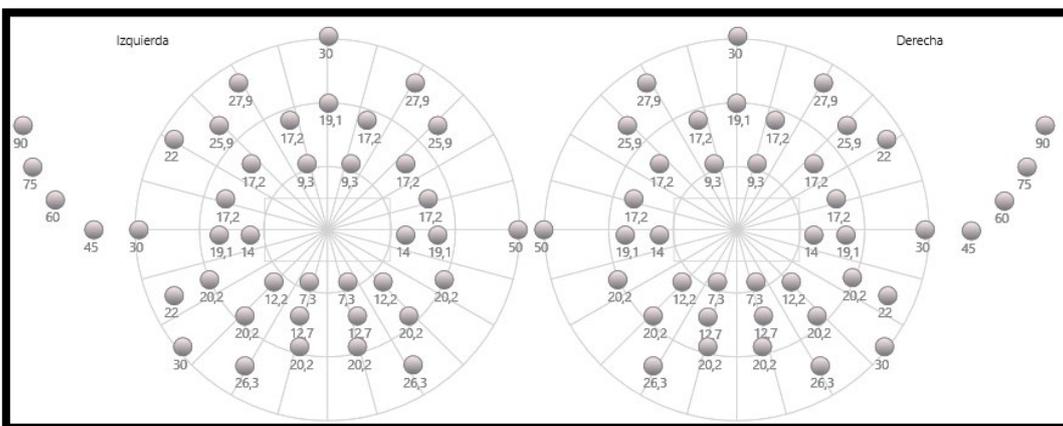
La prueba del campo visual se puede dividir en dos partes: el análisis del campo central y el análisis del campo periférico. El primero permite probar los 30° centrales de la visión mientras que el segundo probará el resto del campo visual. El campo periférico se evalúa utilizando un procedimiento similar a una prueba de Goldman estática, mientras que el campo central se controla utilizando una cuadrícula de Esterman.

| Monóculo | Playas | Binocular | Playas |
|----------|--------|------------|--------|
| Nasal | 50° | Horizontal | 180° |
| Temporal | 90° | Vertical | 60° |
| Superior | 30° | | |
| Más bajo | 30° | | |

Extensión del campo visual probada por Visiolite® 4K



El campo periférico se prueba utilizando 20 estímulos luminosos (representados aquí por los puntos oscuros).



El campo central se prueba utilizando 64 estímulos de luz (representados aquí por los puntos oscuros).

La prueba de campo central no está disponible con la versión de control remoto

El campo periférico se prueba utilizando 10 diodos por ojo. Están organizados de la siguiente manera:

- ✓ Nasal: 50°
- ✓ Temporales: 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- ✓ Máxima: 22°, 30°
- ✓ Mínima: 22°, 30°

El campo central probará los 30° centrales de visión utilizando 32 diodos por ojo. Están dispuestos a modo de cuadrícula de Esterman, lo que dará más importancia a la visión baja así como a la línea del horizonte.

La perimetría se realiza aquí en modo estático, lo que significa que el estímulo se activará durante un breve periodo de tiempo durante el cual el paciente debe poder verlo. La duración de activación del estímulo luminoso es del orden de 200 ms.

6.5.2. Ejecución de pruebas

- ✓ Esta prueba se realiza de forma monocular.
- ✓ El paciente no lleva su corrección.

6.5.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®



Campo visual Lejos

Externo Central Completo

| | |
|----------------------|------|
| Vertical Derecha | 44° |
| Vertical Izquierda | 44° |
| Horizontal Derecha | 75° |
| Horizontal Izquierda | 75° |
| Horizontal | 150° |

Campo visual Lejos

Externo Central Completo

| | Izquierda | | | Derecha | | |
|--------------|-----------|-----|-----|---------|-----|-----|
| | 10° | 20° | 30° | 10° | 20° | 30° |
| Total | 4 | 19 | 36 | 4 | 19 | 36 |
| Evaluados | 20 | 95 | 180 | 20 | 95 | 180 |
| No percibido | 0 | 0 | 15 | 0 | 0 | 15 |

La miniatura del campo visual se divide en tres pestañas para evaluar el campo periférico y central de forma independiente o en combinación:

- Una primera pestaña dedicada al campo periférico que presenta la extensión del campo periférico medido durante la prueba: eje vertical y horizontal de cada ojo así como el eje horizontal completo.
- Una segunda pestaña dedicada al campo central con el número de diodos percibidos por cada ojo según la extensión angular.
- Una tercera pestaña para lanzar la prueba completa combinando campo periférico y central.

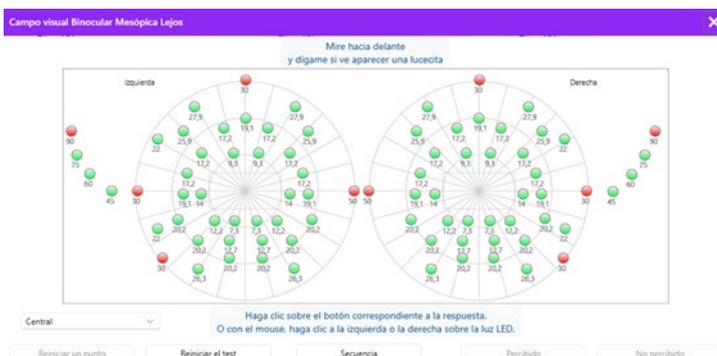
La ventana de entrada asigna todos los puntos de prueba.

Es posible realizar la prueba manualmente haciendo clic selectivamente en los puntos a probar.

Luego haga clic con el botón izquierdo del mouse para validar la percepción de estímulos luminosos y con el botón derecho para invalidarla. Los puntos se colorean entonces en verde o rojo respectivamente.

Los puntos de prueba pueden seguir una secuencia de visualización predefinida haciendo clic en Secuencia. Valide o invalide la percepción de estímulos utilizando los botones Percibido y No Percibido.

También es posible permanecer en un punto y reiniciar la prueba.



Campo visual Binocular Mesópica Lejos

Mire hacia delante y dígame si ve aparecer una lucecita

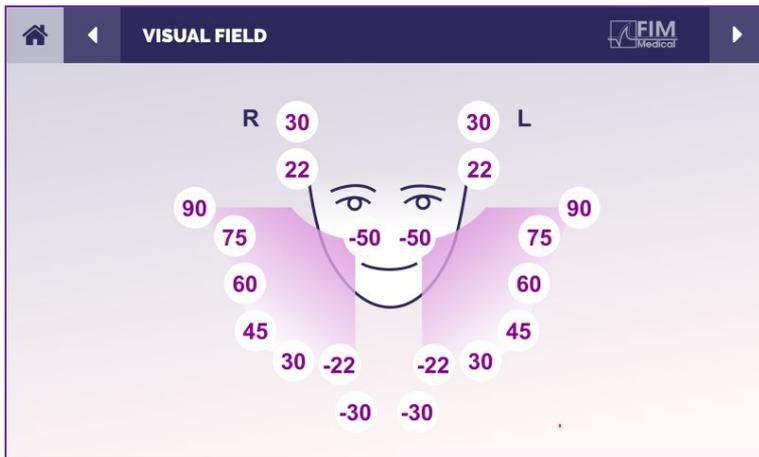
Izquierda Derecha

Central

Haga clic sobre el botón correspondiente a la respuesta. O con el mouse, haga clic a la izquierda o a la derecha sobre la luz LED.

Reiniciar un punto Reiniciar el test Secuencia Percibido No percibido

6.5.4. Descripción de la interfaz de control remoto



La interfaz de control remoto permite visualizar los diferentes diodos del campo periférico así como los ángulos correspondientes.

Presione los diferentes círculos para iluminar el diodo asociado y anote en el formulario de respuesta si el paciente percibió la luz emitida por el diodo.

La prueba del campo periférico central no está disponible en la versión controlada a distancia.

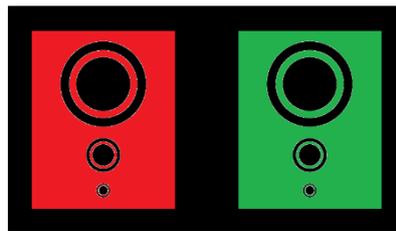
6.5.5. Instrucciones para dar al paciente

Haz la siguiente pregunta: «Mira al frente y fija la mirada en el punto central. ¿De qué lado ves aparecer la lucecita?»

6.6. Prueba duocromática

6.6.1. Propósito y presentación de la prueba

También llamada prueba bicromática o prueba rojo-verde, esta prueba se utiliza para confirmar la hipermetropía de un paciente. Se basa en la dispersión cromática del ojo. Este último, al ser un sistema óptico, descompone la luz como un prisma. Por lo tanto, las longitudes de onda verdes se desvían más que las rojas. Dependiendo de la facilidad de lectura sobre un fondo rojo o verde, es posible conocer la ametropía del paciente. Si el paciente es hipermetrope, las longitudes de onda verdes estarán más cerca de la retina, mientras que si el paciente es miope, las longitudes de onda rojas estarán más cerca de la retina. Sin embargo, esta prueba puede verse distorsionada por la acomodación del paciente, de ahí su principal utilidad para detectar la hipermetropía.



Esta prueba se basa en los máximos de transmisión del ojo dentro de las longitudes de onda roja y verde. Estos son 620 nm para el rojo y 535 nm para el verde. Así que estas son las longitudes de onda que usamos para los colores en esta prueba. Por lo tanto, el intervalo dióptrico entre estos dos valores es $0,5 \delta$. Las figuras circulares en las pruebas permiten al paciente comparar su visión sobre un fondo rojo y sobre un fondo verde.

6.6.2. Ejecución de pruebas

- ✓ Esta prueba se realiza de forma monocular y luego binocular.
- ✓ Esta prueba se puede realizar con o sin compensación dependiendo de lo que se busque: ametropía en el paciente o una comprobación de su compensación.
- ✓ Esta prueba debe realizarse fotópicamente.
- ✓ Esta prueba se recomienda para la visión de lejos con el fin de limitar al máximo la acomodación utilizada por el paciente.

6.6.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®



La viñeta muestra el color mejor percibido por el paciente y una posible tendencia hipermetrope o miope.

Se puede cambiar la distancia de visualización.



En la ventana de ingreso de respuestas, haga clic en el color que perciba mejor.

Observe la figura verde y después la figura roja.
¿En qué figura le parece que son más negros los círculos?

Haga clic en idéntico si el paciente no distingue ninguna diferencia.

- Idéntico
- Rojo
- Verde

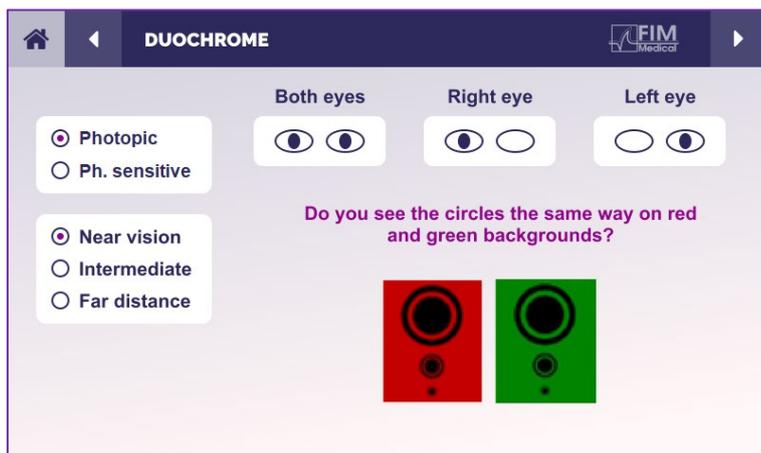


Vista del paciente

(Miopía)

Marque la respuesta.

6.6.4. Descripción de la interfaz de control remoto



La interfaz de control remoto le permite ver las condiciones de la prueba actual:

- Nivel de brillo de la pantalla
- Distancia de visualización
- Modo de visualización solicitado
- Pregunta que hacer

Plantee la pregunta y anote el resultado percibido en el formulario de respuesta.

6.6.5. Instrucciones para dar al paciente

Haz la siguiente pregunta: “¿Ves los círculos de la misma manera en la figura roja y en la figura verde?”

Si la respuesta es no: “¿Son más nítidos o más oscuros en uno de los dos colores?”

6.7. Prueba de alivio – Estereoscopia

6.7.1. Propósito y presentación de la prueba

Esta prueba es útil para comprobar la calidad de la visión estereoscópica, que es esencial para una buena visión binocular. Es esta agudeza la que permite la visión en relieve y la comparación de la proximidad de los objetos entre ellos. Un problema con la estereopsis puede revelar ciertos trastornos como anisometropía, ambliopía, estrabismo o problemas de supresión de imagen. El umbral estereoscópico promedio de la población es de alrededor de 40 segundos de arco ("), y cualquier agudeza superior a 60" puede indicar un problema de visión binocular.

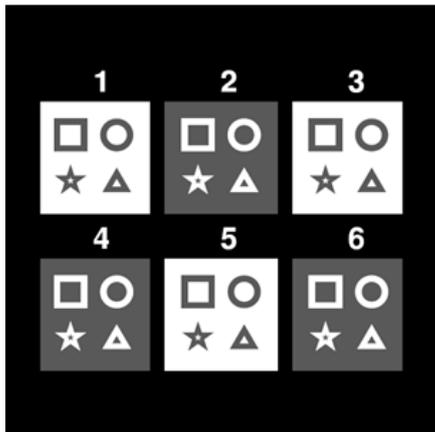


Imagen vista por el ojo izquierdo

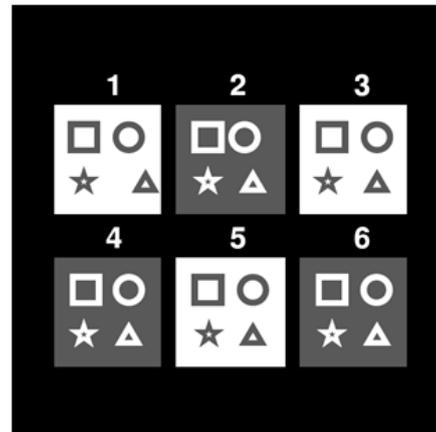


Imagen vista por el ojo derecho

Esta prueba consta de seis viñetas, cada una de las cuales contiene cuatro formas. En cada una del pulgar, una de las formas se desplaza sólo en un ojo: la consecuencia es que la forma así desplazada aparece en relieve para el sujeto. Esto se debe a que el cerebro intentará fusionar estas dos imágenes casi idénticas. Cuanto mayor sea la diferencia entre la posición de una forma en el ojo derecho y en el ojo izquierdo, mayor será la impresión de relieve. Las disparidades de fijación se expresan en segundos de arco ("), equivalentes a 1/3600 de grado. Son los siguientes en esta prueba:

- ✓ Miniatura 1: El desplazamiento de la posición del triángulo entre el ojo derecho y el ojo izquierdo es de 1600"
- ✓ Viñeta 2: El desplazamiento de la posición del círculo entre el ojo derecho y el ojo izquierdo es de 800"
- ✓ Miniatura 3: El desplazamiento de la posición de la estrella entre el ojo derecho y el ojo izquierdo es de 400"
- ✓ Viñeta 4: El desplazamiento de la posición del cuadrado entre el ojo derecho y el ojo izquierdo es de 200"
- ✓ Miniatura 5: El desplazamiento de la posición de la estrella entre el ojo derecho y el ojo izquierdo es de 100"
- ✓ Viñeta 6: El desplazamiento de la posición del círculo entre el ojo derecho y el ojo izquierdo es de 50"

6.7.2. Ejecución de pruebas

- ✓ Esta prueba se realiza de forma binocular.
- ✓ Esta prueba se recomienda tanto para la visión de lejos como para la visión de cerca.
- ✓ Esta prueba debe realizarse con compensación del paciente.
- ✓ Esta prueba debe realizarse fotópicamente.

6.7.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®

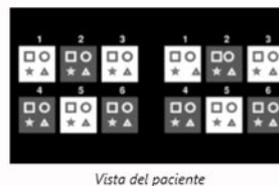
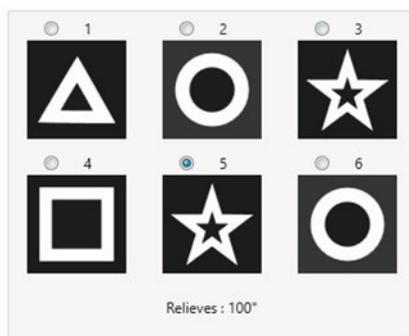


La miniatura muestra las formas geométricas en relieve percibidas por el paciente y el nivel de desplazamiento correspondiente en segundos de arco (").

Se puede cambiar la distancia de visualización.

Relieves Binocular Fotópica Lejos

Empezando por la figura nº 1, diga qué dibujo parece flotar.

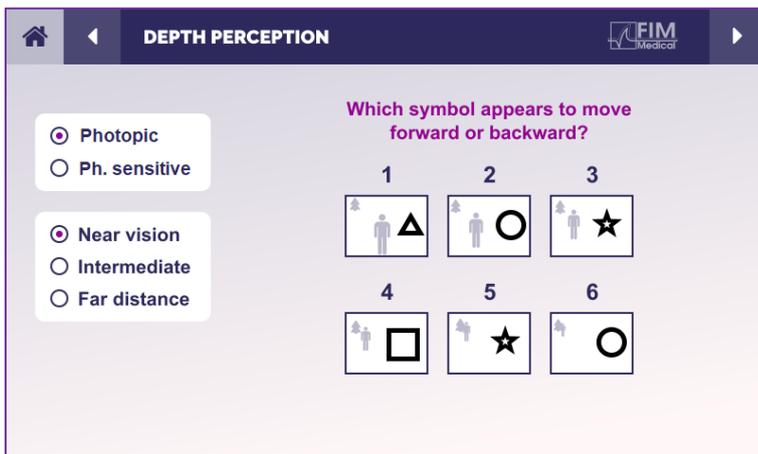


En la ventana de entrada de respuestas, haga clic en las formas geométricas percibidas como desplazadas, "en relieve", por el paciente.

No es imperativo marcar todas las casillas de forma independiente, al validar la forma con el resaltado más bajo se validarán automáticamente todas las anteriores.

Marque cada respuesta correcta.

6.7.4. Descripción de la interfaz de control remoto



La interfaz de control remoto le permite ver las condiciones de la prueba actual:

- Nivel de brillo de la pantalla
- Distancia de visualización
- Pregunta que hacer
- Formas geométricas en relieve

Plantee la pregunta y anote el resultado percibido en el formulario de respuesta.

6.7.5. Instrucciones para dar al paciente

Haz la siguiente pregunta: "Comenzando con la figura número 1, ¿qué dibujo parece moverse hacia adelante o hacia atrás con respecto a los demás?"

6.8. Prueba de foria

6.8.1. Propósito y presentación de la prueba

La prueba de foria nos permite poner de relieve la tendencia de un ojo a desviarse de su posición de fijación binocular en ausencia de un estímulo fusional. También hablamos de heteroforias o forias disociadas, que se miden en dioptrías prismáticas (Δ). Existen varias formas:

- ✓ La esoforia denota un cruce de los ejes visuales delante del objeto fijo.
- ✓ Una exoforia hace que estos ejes se crucen detrás de este objeto.
- ✓ Hiperforia D/L o L/R cuando un ojo está desviado verticalmente con respecto al otro.
- ✓ Incicloforia o excicloforia cuando un ojo tiende a girar ligeramente sobre sí mismo a lo largo de su eje anteroposterior.

Sin embargo, no es anormal que un sujeto no sea ortofórico. De hecho, hay categorías en las que se encuentra la mayoría de la población sin que esto represente un problema para ellos.

- ✓ La mayoría de los sujetos tienen entre 0 Δ y 2 Δ de exoforia en la visión a distancia.
- ✓ La mayoría de los sujetos tienen entre 0 Δ y 6 Δ de exoforia en visión cercana.

Una foria mal compensada puede provocar posteriormente una fatiga visual importante, diplopía o incluso la neutralización de la imagen en un ojo. Esta prueba permite la disociación completa de los dos ojos sin proporcionar ningún bloqueo de fusión entre ambos.

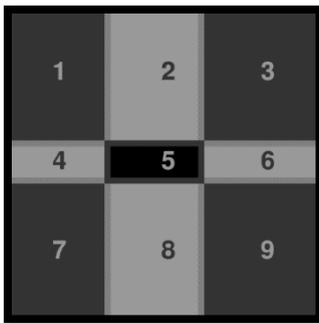
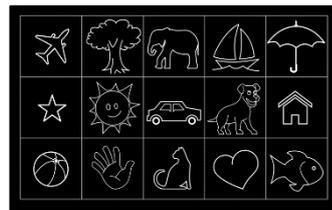


Imagen vista por el ojo izquierdo



*Imagen vista por el ojo izquierdo
(Variante para niños)*

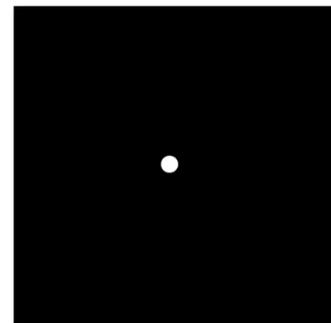


Imagen vista por el ojo derecho

Esta prueba, que permite evaluar las heteroforias del paciente, se compone de dos imágenes. El primero representa una cuadrícula de nueve cuadrados mientras que el segundo solo está compuesto por un punto. Esta cuadrícula nos permitirá encuadrar el valor de las forias de la siguiente manera:

- ✓ Horizontalmente:
 - Forias mayores de 9 Δ .
 - Forias entre 3 Δ y 9 Δ .
 - Forias menores de 3 Δ .
- ✓ Verticalmente:
 - Forias mayores de 9 Δ .
 - Forias entre 1 Δ y 9 Δ .
 - Forias menores de 1 Δ .

6.8.2. Ejecución de pruebas

- ✓ Esta prueba se realiza de forma binocular.
- ✓ Esta prueba debe realizarse con compensación del paciente.
- ✓ Esta prueba se puede realizar de forma fotópica y posiblemente mesópica.
- ✓ Esta prueba debe realizarse cuando las agudezas monoculares sean aproximadamente iguales. Si la diferencia es demasiado grande, esta prueba no tendrá valor diagnóstico.

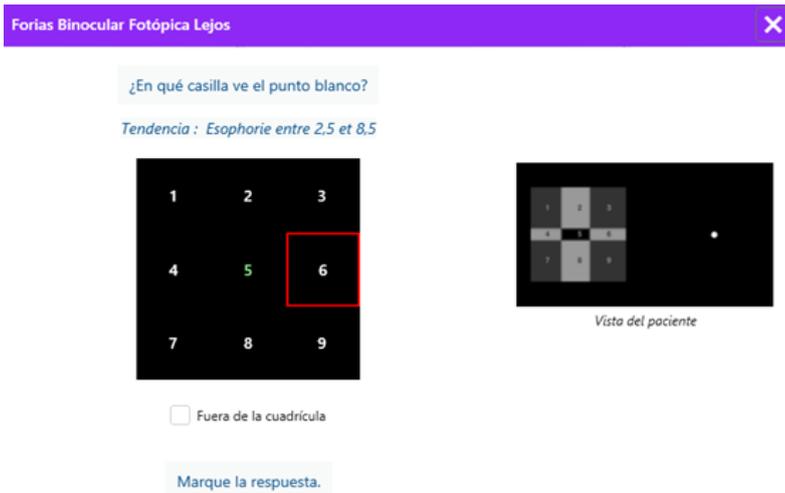
6.8.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®



La miniatura muestra la cuadrícula de nueve cuadros que se muestra al paciente y la tendencia asociada con el resultado ingresado.

Se puede cambiar la distancia de visualización.

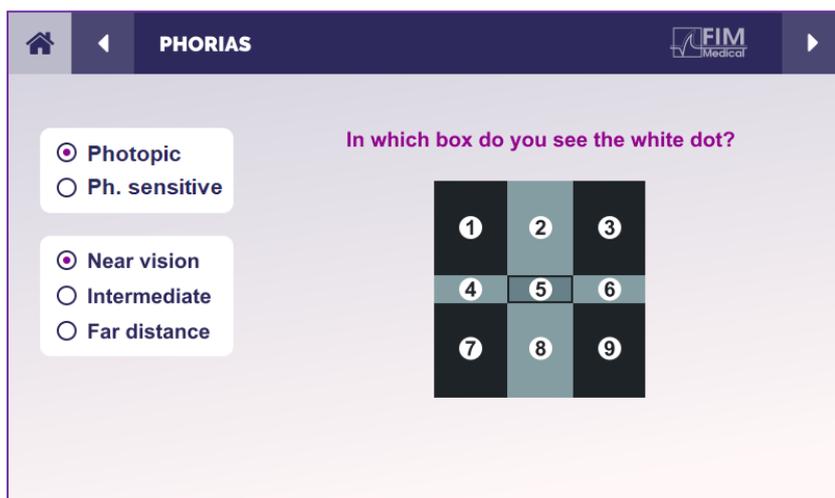
En la ventana de ingreso de respuestas, haga clic en el cuadro en el que el paciente ve el punto blanco.



La tendencia relacionada con el resultado es visible encima de la cuadrícula de entrada.

Marque la casilla Fuera de la red si el paciente no percibe el punto blanco.

6.8.4. Descripción de la interfaz de control remoto



La interfaz de control remoto le permite ver las condiciones de la prueba actual:

- Nivel de brillo de la pantalla
- Distancia de visualización
- Pregunta que hacer

Plantee la pregunta y anote el resultado percibido en el formulario de respuesta.

6.8.5. Instrucciones para dar al paciente

Haz la siguiente pregunta: “¿En qué casilla ves el punto blanco?”

El desplazamiento del punto es a menudo fugaz o inexistente (ortoforia): el interrogatorio debe preparar al paciente para indicar la localización del punto en el momento de su aparición.

Para que esta prueba sea más sensible, el Visiolite® 4K presenta la cuadrícula y el punto sucesivamente con un ligero retraso de tiempo.

6.9. Prueba de fusión

6.9.1. Propósito y presentación de la prueba

El propósito de esta prueba es comprobar la visión binocular del paciente. Se conoce como la prueba de Worth. Nos permitirá saber si el cerebro del paciente es capaz de fusionar las imágenes del ojo derecho con las del ojo izquierdo. La fusión requiere una buena agudeza visual en cada ojo. Los trastornos de fusión pueden ser más o menos avanzados, desde una disparidad de fijación hasta la supresión completa de una de las dos imágenes. También suelen ser responsables de una fatiga visual importante cuando se trabaja con pantallas.

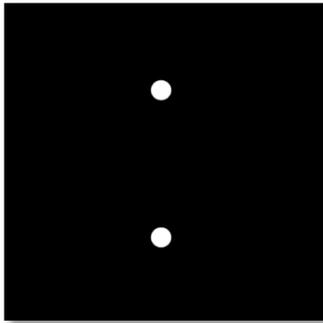


Imagen vista por el ojo izquierdo

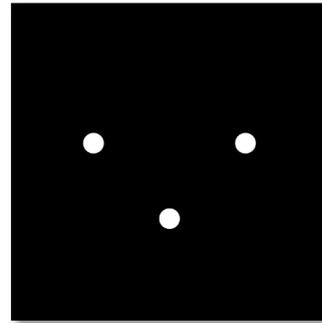


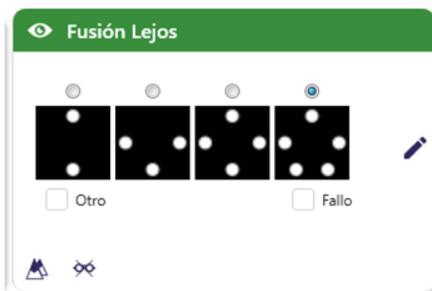
Imagen vista por el ojo derecho

Esta prueba consta de dos imágenes diferentes. El del ojo izquierdo contiene dos puntos mientras que el del ojo derecho contiene sólo tres puntos. La fusión debe realizarse utilizando el punto inferior que es común a ambas imágenes.

6.9.2. Ejecución de pruebas

- ✓ Esta prueba se realiza de forma binocular.
- ✓ Esta prueba debe realizarse con compensación del paciente.
- ✓ Esta prueba debe realizarse fotópicamente.

6.9.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®



La viñeta presenta los 4 resultados perceptibles por el paciente.

Se puede cambiar la distancia de visualización.

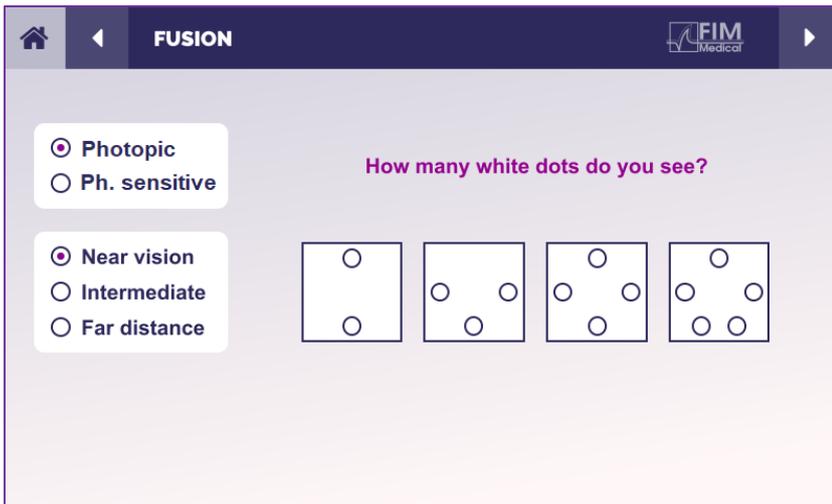
Fusión Binocular Fotópica Lejos



En la ventana de ingreso de respuestas, haga clic en el número de puntos recibidos por el paciente.

La tendencia relacionada con el resultado es visible encima de los cuadros de entrada.

6.9.4. Descripción de la interfaz de control remoto



La interfaz de control remoto le permite ver las condiciones de la prueba actual:

- Nivel de brillo de la pantalla
- Distancia de visualización
- Pregunta que hacer

Plantee la pregunta y anote el resultado percibido en el formulario de respuesta.

6.9.5. Instrucciones para dar al paciente

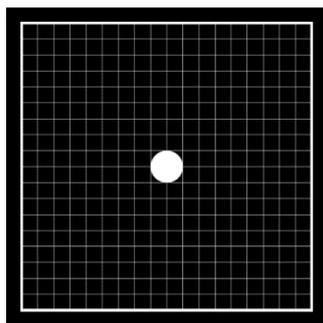
Haz la siguiente pregunta: "¿Cuántos puntos blancos ves?" »

6.10. Prueba de cuadrícula de Amsler

6.10.1. Propósito y presentación de la prueba

La rejilla de Amsler es una prueba que puede poner de relieve problemas de visión relacionados con problemas de retina y más concretamente con daños en la mácula. Esta prueba tiene como objetivo controlar los 20° centrales de la retina. Se utiliza especialmente para destacar la degeneración macular asociada a la edad (DMRE), una enfermedad que afecta principalmente a personas mayores de 50 años. Se trata de una prueba imprescindible ya que permite detectar las siguientes patologías:

- ✓ Glaucoma
- ✓ Un escotoma
- ✓ Daño al nervio óptico
- ✓ AMD
- ✓ Una metamorfopsia
- ✓ Una pérdida del campo periférico o del campo central

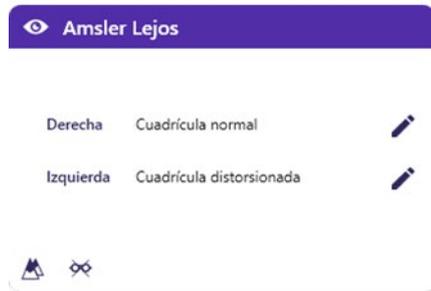


Esta prueba fue desarrollada por un oftalmólogo suizo llamado Marc Amsler. Aparece como una cuadrícula vista desde un ángulo de 20°. Cada fila y cada columna está formada por 20 fichas y hay un punto de fijación en el centro de la cuadrícula. Este último permitirá fijar la mirada del paciente para poder controlar su campo visual. Optamos por una cuadrícula blanca sobre fondo negro, pero existen diferentes versiones.

6.10.2. Ejecución de pruebas

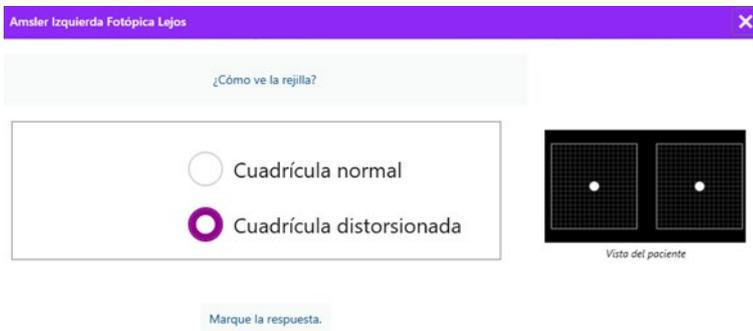
- ✓ Esta prueba se realiza de forma monocular.
- ✓ Esta prueba debe realizarse con compensación del paciente.
- ✓ Esta prueba debe realizarse fotópicamente.

6.10.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®



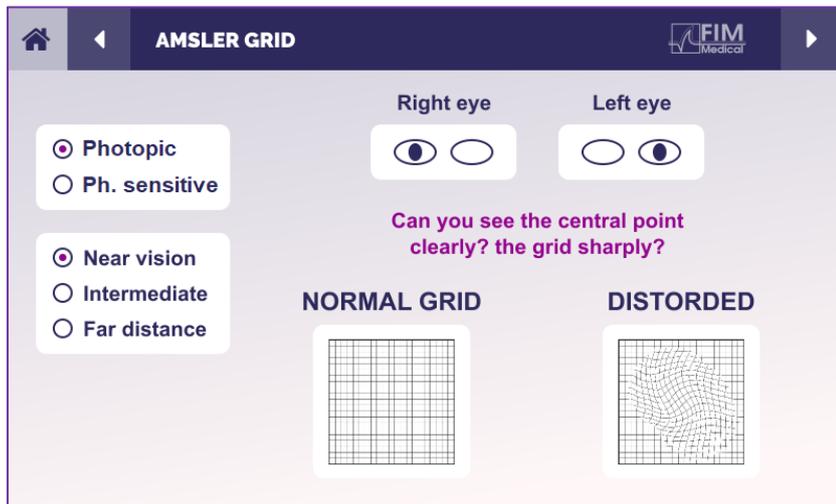
La miniatura muestra los resultados de cada ojo examinado.

Se puede cambiar la distancia de visualización.



En la ventana de entrada de respuestas, verifique si el paciente percibe la cuadrícula como normal o distorsionada.

6.10.4. Descripción de la interfaz de control remoto



La interfaz de control remoto le permite ver las condiciones de la prueba actual:

- Nivel de brillo de la pantalla
- Modo de visualización solicitado
- Distancia de visualización
- Pregunta que hacer

Plantee la pregunta y anote el resultado percibido en el formulario de respuesta.

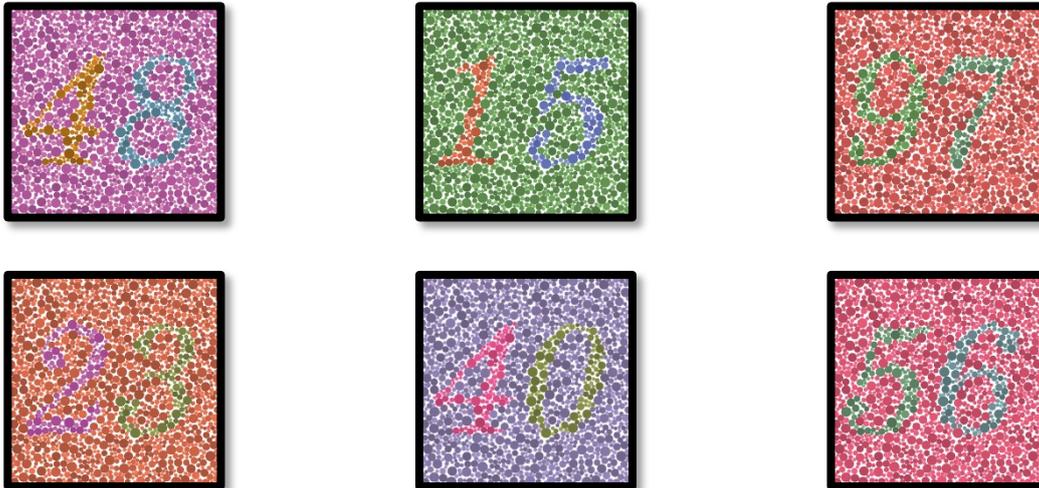
6.10.5. Instrucciones para dar al paciente

Haz la siguiente pregunta: "¿Puedes ver claramente el punto central? ¿Está despejada la cuadrícula?"

6.11. Prueba de percepción del color

6.11.1. Propósito y presentación de la prueba

Esta prueba de percepción del color, consistente en un conjunto de láminas pseudoisocromáticas, permite detectar anomalías en la visión del color, y principalmente discromatopsias de tipo Protan, Deutan y Tritan. La lectura de los números en todos los tableros permite conocer el estado de percepción del color de un sujeto y puede revelar dificultades para reconocer ciertos números y por tanto ciertos colores.



La prueba de percepción del color se basa en la visión de placas pseudoisocromáticas (PIC). La prueba consta de seis tableros numéricos que utilizan el principio de líneas de confusión de colores en el diagrama CIE-xy (“Comisión Internacional de Iluminación”).

Los tonos de fondo y del patrón se eligen estratégicamente en una línea de confusión, de modo que el patrón sea visible para un sujeto normal, pero no para un sujeto con deficiencia de color. Todas estas pruebas nos permiten solicitar 12 líneas de confusión cromática en los tres ejes: Protan, Deutan y Tritan.

Cada prueba está formada por un mosaico de puntos de diferentes colores, tonalidades y dimensiones.

Cada tablero tiene 3 tonos diferentes (uno para el fondo, uno para el primer número y otro para el segundo número).

Cada tono se compone a su vez de varios matices.

6.11.2. Ejecución de pruebas

- ✓ Esta prueba se realiza de forma binocular, pero también se puede realizar de forma monocular.
- ✓ Esta prueba debe realizarse con compensación del paciente.
- ✓ Esta prueba debe realizarse fotópicamente.

6.11.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®



La miniatura muestra los números de color que debe identificar el paciente para cada modo de visión.

Las casillas de verificación representan los números percibidos o no por el paciente.

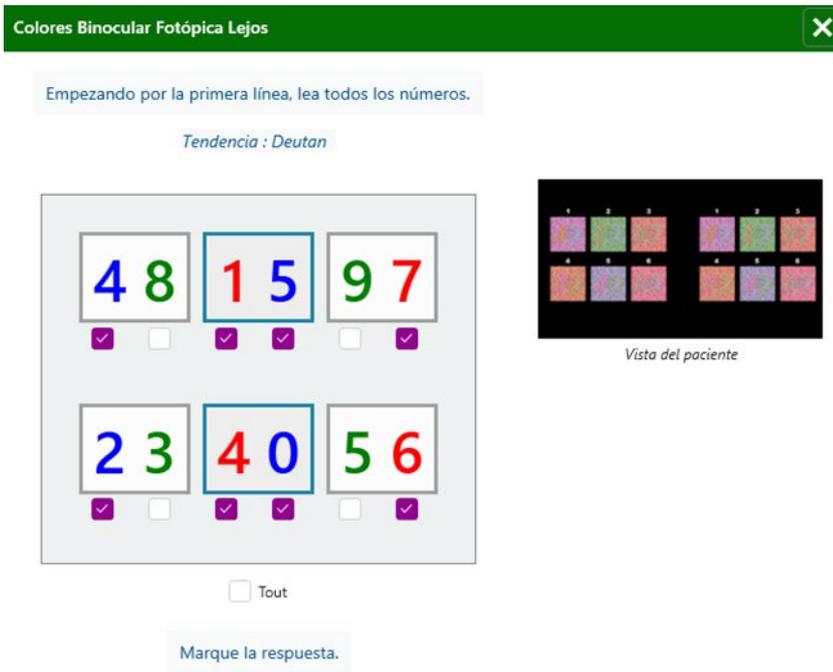
Se puede cambiar la distancia de visualización.

En la ventana de ingreso de respuestas, marque las casillas correspondientes a los números reconocidos correctamente por el paciente.

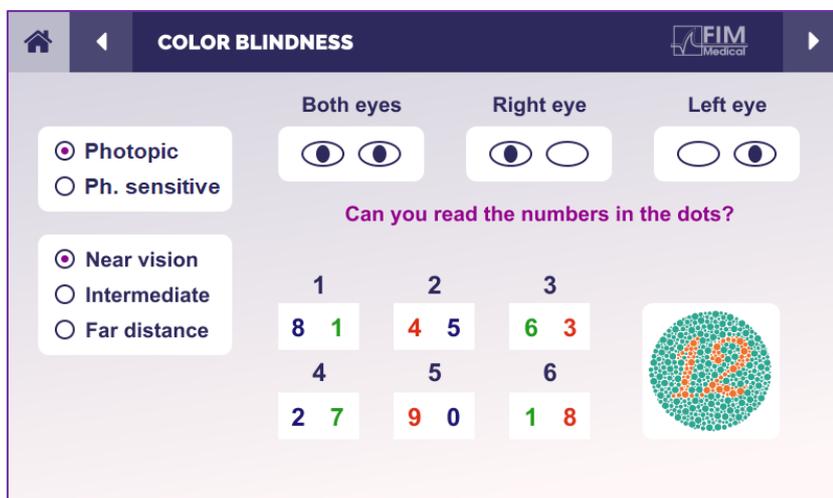
Marque la casilla Todos si el paciente reconoce correctamente todos los números.

De lo contrario, es necesario marcar todas las casillas de forma independiente.

La tendencia relacionada con el resultado es visible encima de la cuadrícula de entrada.



6.11.4. Descripción de la interfaz de control remoto



La interfaz de control remoto le permite ver las condiciones de la prueba actual:

- Nivel de brillo de la pantalla
- Modo de visualización solicitado
- Distancia de visualización
- Pregunta que hacer

Plantee la pregunta y anote el resultado percibido en el formulario de respuesta.

6.11.5. Instrucciones para dar al paciente

Haga la siguiente pregunta: “A partir de la figura número 1, lea los números en los puntos”.

6.12. Prueba de resistencia al deslumbramiento

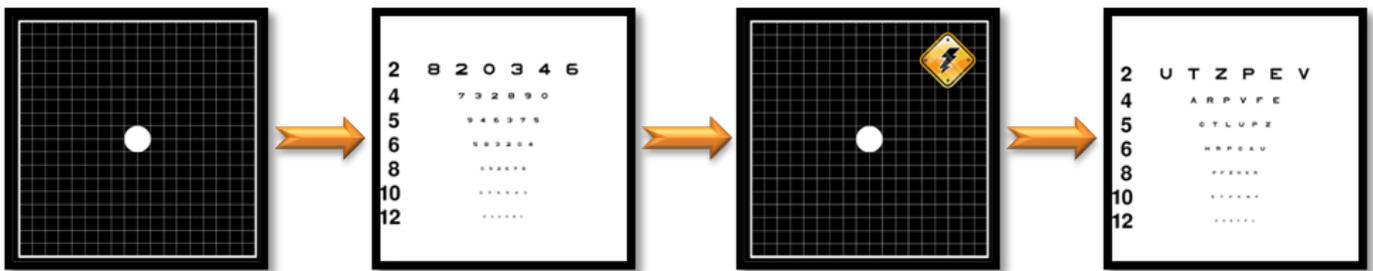
Las pruebas de deslumbramiento Visiolite® 4K no deben realizarse en pacientes fotosensibles que hayan tomado recientemente medicamentos fotosensibilizantes.

Las contraindicaciones médicas para realizar esta prueba se detallan en el párrafo 1.4

Esta prueba no está disponible con la versión de control remoto.

6.12.1. Propósito y presentación de la prueba

La prueba de deslumbramiento central se utiliza para comprobar el tiempo de recuperación de la visión central de un sujeto después de un deslumbramiento intenso. Algunas patologías alargan este tiempo, por lo que es posible encontrar determinadas deficiencias maculares en el paciente con esta prueba. Será fundamental comprobar cuidadosamente todas las contraindicaciones de esta prueba para no desencadenar reacciones adversas en el paciente. También será importante advertir al paciente sobre la intensidad relativamente alta de la luz.



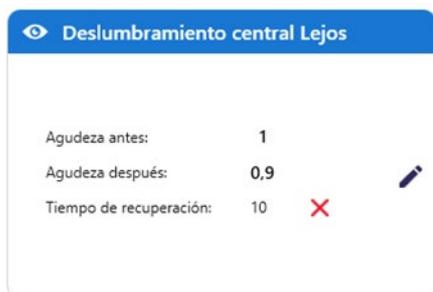
Esta prueba utiliza varias otras pruebas de Visiolite® 4K. Consta de cuatro etapas:

- Etape 1. La rejilla de Amsler se presenta al paciente bajo iluminación mesópica (3 cd/m²).
- Etape 2. Luego se presenta una prueba de agudeza con números en un entorno mesópico.
- Etape 3. A continuación, el paciente queda deslumbrado por una luz de 3 lux.
- Etape 4. Finalmente se presenta una prueba de agudeza con letras en un entorno mesópico.

6.12.2. Ejecución de pruebas

- ✓ Esta prueba se realiza de forma binocular.
- ✓ Esta prueba se realiza en visión a distancia.
- ✓ Esta prueba debe realizarse con compensación del paciente.
- ✓ Esta prueba debe realizarse mesópicamente.

6.12.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®



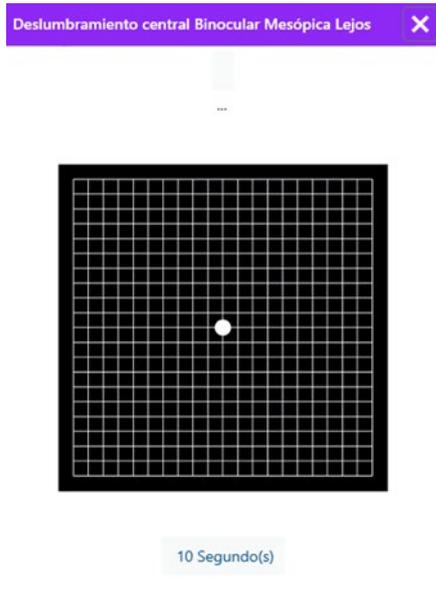
La viñeta muestra los resultados de agudeza antes y después del deslumbramiento, así como el tiempo de recuperación necesario para que el paciente lea la línea más pequeña de optotipos después del deslumbramiento.

No se pueden modificar las condiciones de visualización, distancia ni iluminación para esta prueba.

La ventana de ingreso de resultados de agudeza se describe con las instrucciones de prueba a continuación.

6.12.4. Instrucciones para dar al paciente

Paso 1 – Adaptación del paciente



La cuadrícula de Amsler se muestra con brillo mesópico durante 10 segundos.

Paso 3 – Deslumbrar



Pídale al paciente que centre su mirada en el punto central de deslumbramiento.

La cuadrícula de Amsler se muestra durante todo el tiempo que dura el deslumbramiento, que es de 10 segundos.

El objetivo de este paso es provocar un escotoma.

Paso 2 – Agudeza antes del deslumbramiento



Pídale al paciente que lea los optotipos desde la línea más pequeña posible.

Verifique la línea para validar la agudeza si se han reconocido al menos 3 optotipos.

Paso 4 – Agudeza después de la recuperación



Pedir al paciente que lea los optotipos en la línea más pequeña posible tan pronto como recupere su capacidad de percepción visual.

Una cuenta regresiva mide el tiempo de recuperación.

Verifique la línea para validar la agudeza si se han reconocido al menos 3 optotipos. Los optotipos mostrados son diferentes a los del paso 2 para evitar cualquier memorización por parte del paciente.

6.13. Prueba de sensibilidad al deslumbramiento

Las pruebas de deslumbramiento Visiolite® 4K no deben realizarse en pacientes fotosensibles que hayan tomado recientemente medicamentos fotosensibilizantes.

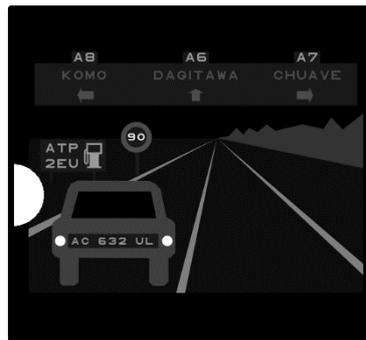
Las contraindicaciones médicas para realizar esta prueba se detallan en el párrafo 1.4

Esta prueba no está disponible en una versión automatizada o controlada remotamente con VisioClick®.

6.13.1. Propósito y presentación de la prueba

El deslumbramiento se produce cuando la cantidad de luz es demasiado alta para que el ojo la tolere. Este fenómeno reduce la comodidad y el rendimiento visual del sujeto y puede continuar en el tiempo, incluso después de que haya desaparecido el deslumbramiento.

El objetivo de esta prueba es revelar problemas de sensibilidad a la luz presentando una escena de conducción nocturna donde el paciente tendrá que descifrar la mayor cantidad de información posible. Cuanto más sensible sea el paciente, más difusa aparecerá la luz y más dificultad tendrá para leer información cerca de la fuente de luz. Esta prueba nos permitirá pues poner de relieve las capacidades visuales de un sujeto deslumbrado. Será fundamental comprobar cuidadosamente todas las contraindicaciones de esta prueba para no desencadenar reacciones adversas en el paciente. También será importante advertir al paciente sobre la intensidad relativamente alta de la luz.



Esta prueba muestra una escena típica de conducción nocturna. Está compuesto por seis objetos que el paciente deberá descifrar. Encontramos allí:

- ✓ Una matrícula
- ✓ Un panel informativo
- ✓ Una señal de límite de velocidad
- ✓ Tres señales direccionales

Los diferentes optotipos de la escena se forman a partir de letras y números aleatorios. Se presentan con una agudeza visual de entre 3/10 y 4/10. Los niveles de contraste son variados y los diferentes objetos están posicionados de tal manera que recrean una situación potencialmente real.

La fuente de deslumbramiento se produce por un diodo de luz colocado a la izquierda.

6.13.2. Ejecución de pruebas

- ✓ Esta prueba se realiza de forma binocular.
- ✓ Esta prueba se realiza en visión a distancia.
- ✓ Esta prueba debe realizarse con compensación del paciente.
- ✓ Esta prueba se realiza mesópicamente.
- ✓ El paciente debe tener una agudeza visual de al menos 4/10 para poder leer la diversa información.

6.13.3. Descripción de la interfaz de VisioWin®



La miniatura muestra la situación de conducción mostrada al paciente, los elementos visuales percibidos están coloreados en verde.

También es visible el tiempo de finalización de la prueba.

No se pueden modificar las condiciones de visualización, distancia ni iluminación para esta prueba.

En la ventana de entrada de respuestas, haga clic izquierdo en los elementos percibidos por el paciente.

Si comete un error tipográfico, al hacer clic nuevamente en el elemento se desactivará.

Los elementos activados están coloreados en verde.

Se puede hacer clic en todos los elementos que contengan letras o números.



6.13.4. Instrucciones para dar al paciente

Haz la siguiente pregunta: «Lee toda la información de la escena, si es posible comenzando por la más cercana a la fuente de luz.»

7. Mantenimiento de Visiolite® 4K

7.1. Limpieza

7.1.1. Desinfección del soporte delantero y plásticos

El reposafrente extraíble y las piezas de plástico del Visiolite® 4K deben limpiarse después de cada uso con un paño suave empapado en alcohol isopropílico al 70% o una toallita bactericida/virucida de las siguientes referencias aprobadas por FIM Medical:

Bactinyl® perfumed disinfectant wipes
Clorox® Healthcare Bleach
Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3
Super Sani-Cloth®
Formula 409®
Virex® Plus
Mikrozyd® AF Wipes
Mikrozyd® Universal wipes premium
Oxivir Excel® wipes

Visiolite® 4K no debe sumergirse ni rociarse con líquido.

Las lentes ópticas nunca deben limpiarse con toallitas húmedas u otros líquidos desinfectantes.

7.1.2. Limpieza de la óptica

Las lentes ópticas de la parte frontal del Visiolite® 4K deben limpiarse periódicamente utilizando el paño de microfibra suministrado con el dispositivo (ver párrafo 2.1).

El uso regular de paños de microfibra no altera el tratamiento antirreflejo.

No aplique una presión fuerte sobre las lentes durante esta operación.

7.2. Mantenimiento periódico

Se recomienda el mantenimiento anual del Visiolite® 4K para verificar y calibrar la pantalla y los LED antideslumbrantes.

Sólo FIM Medical y sus distribuidores autorizados están autorizados a realizar mantenimiento.

7.3. Desecho

De acuerdo con la Directiva RAEE, los dispositivos electrónicos usados deben tratarse por separado de los residuos domésticos. Los dispositivos deberán depositarse en lugares de recogida específicos (centros de eliminación de residuos). Para obtener más información, puede ponerse en contacto con FIM Medical o con su distribuidor autorizado.

7.4. Garantizar

La garantía contractual sólo cubre las reparaciones. La garantía sólo será aplicable si se han respetado las condiciones normales y habituales de uso del dispositivo. Durante el mantenimiento anual se realizan una serie de operaciones preventivas; La revisión no puede constituir una garantía de soporte ante averías que puedan producirse después de esta revisión.

El dispositivo tiene una garantía de 2 años.

7.5. Vida

FIM Medical estima la vida útil de Visiolite® 4K en 10 años, sujeto al cumplimiento adecuado de las condiciones de limpieza (párrafo7.1), mantenimiento (párrafo7.2) y ambientales (párrafo2.3.1).

FIM Medical no se responsabiliza del mal funcionamiento del dispositivo en caso de incumplimiento por parte del usuario de las recomendaciones de mantenimiento y condiciones de uso.

7.6. Resolución de problemas

| Asunto | Causa probable | Solución |
|---|---|--|
| El Visiolite® 4K no se enciende | Fallo de suministro de energía | <p>Compruebe que el Visiolite® 4K esté conectado correctamente a la fuente de alimentación; Debe verse una luz indicadora verde en la fuente de alimentación.</p> <p>Si utiliza una regleta de enchufes, conecte la fuente de alimentación directamente a un tomacorriente de pared.</p> |
| La interfaz del software Visiowin® no se muestra correctamente | El nivel de zoom es demasiado alto | Establezca el zoom al 125 % máximo |
| Visiolite® 4K se muestra como sin conexión en VisioWin. | El Visiolite® 4K no es detectado ni reconocido por el PC | Apague el Visiolite® 4K, mueva el cable de conexión USB a otro puerto disponible en la PC. |
| <p>La prueba que ve el paciente es diferente a la que se muestra en VisioWin®.</p> <p>La pantalla de prueba está distorsionada o es inconsistente.</p> | <p>La integridad de los datos almacenados en la memoria interna del dispositivo se ve comprometida.</p> | <p>Apague el Visiolite® 4K, desenchufe la fuente de alimentación.</p> <p>Vuelva a conectar la fuente de alimentación y reinicie el Visiolite® 4K.</p> |
| <p>Las tareas son visibles en las pruebas.</p> <p>La pantalla de prueba parpadea.</p> <p>Los colores de las pruebas parecen anormales.</p> <p>El brillo no es uniforme o es demasiado bajo.</p> | La pantalla está dañada. | <p>Apague el Visiolite® 4K, desenchufe la fuente de alimentación.</p> <p>Deje el Visiolite® 4K en reposo durante varias horas antes de volver a enchufarlo.</p> |
| Las pruebas parecen poco claras | La óptica está nublada | Limpie las lentes de las gafas con un paño de microfibra. |
| Aparece un mensaje de error al iniciar VisioWin® | <p>El directorio de Windows donde se almacenan los datos del software no es accesible de lectura/escritura.</p> <p>La base de datos no es accesible para lectura/escritura.</p> | Consulte con su administrador de red los permisos de seguridad asignados a la cuenta de usuario de Windows. |
| Problema al conectarse a la aplicación web | Perfil de red en público. | <p>Configurar la red WIFI en modo privado.</p> <p>Luego reinicie el control remoto.</p> |

Si el problema persiste o cualquier otro problema, póngase en contacto con FIM Medical o su distribuidor autorizado.