

SCREENING VISIVO



# MANUALE D'USO VISIOLITE® 4K



CE



## INDICE

1. Introduzione – Visiolite® 4K.....	3
2. Istruzioni per la vostra sicurezza.....	4
3. Compatibilità elettromagnetica .....	5
4. Informazioni cliniche.....	6
5. Descrizione tecnica .....	8
6. Caratteristiche tecniche .....	10
7. Simboli .....	12
8. Installazione del Visiolite ® 4K .....	13
9. Spiegazioni preliminari al paziente .....	15
10. Utilizzo del Visiolite® 4K telecomandato .....	16
11. VisioWin® Primo collegamento software .....	21
12. VisioWin® Pagina iniziale del Software .....	22
13. Esecuzione di un esame.....	32
14. Description of tests.....	40
15. Visualizzazione dei risultati.....	66
16. Manutenzione del Visiolite® 4K.....	67
17. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore.....	70

## 1. Introduzione – Visiolite® 4K

Il Visiolite® 4K è destinato a esplorare la funzione visiva e a eseguire lo screening di disturbi visivi.

Il **importante simboli** utilizzati in queste istruzioni sono mostrati di seguito:



**AVVERTENZA:** Indica condizioni o pratiche che, se non evitate, possono causare pericolo per il paziente e l'utente e/o ambientale.



**ATTENZIONE:** Indica condizioni o pratiche che potrebbero causare danni all'apparecchiatura.



**NOTA:** Indica informazioni importanti sull'uso del dispositivo.

## 2. Istruzioni per la vostra sicurezza



**AVVERTENZA:** Non smontare il dispositivo né lavorare sui componenti interni.

**AVVERTENZA:** Non aprire il dispositivo né inserire oggetti al suo interno.

**AVVERTENZA:** Non utilizzare alimentatori o accessori diversi da quelli forniti con il dispositivo, in quanto ciò potrebbe compromettere le sue prestazioni e sicurezza.



**ATTENZIONE:** Non conservare o utilizzare il dispositivo al di fuori delle condizioni ambientali specificate nelle caratteristiche tecniche.

**ATTENZIONE:** Non immergere il dispositivo in liquidi né esporlo a spruzzi.

**ATTENZIONE:** Non utilizzare il dispositivo se presenta segni visibili di danneggiamento.

### 3. Compatibilità elettromagnetica

Il Visiolite® 4K soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2 riguardante la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici.

La sua progettazione elettronica garantisce un'immunità robusta alle interferenze elettromagnetiche ambientali.

Di conseguenza, la presenza di apparecchiature a radiofrequenza non influisce sull'affidabilità dei test di screening visivo.

## 4. Informazioni cliniche

### Usò previsto

Il Visiolite® 4K è destinato alla valutazione della funzione visiva e allo screening di compromissioni visive.

### Utilizzatori del dispositivo



**ATTENZIONE:** Il Visiolite® 4K deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari formati che siano qualificati per interpretare i risultati e garantire il rispetto delle norme igieniche e di contaminazione batterica. **I risultati dei test devono sempre essere comunicati con adeguata interpretazione medica.**

Il Visiolite® 4K non deve essere utilizzato per scopi di prescrizione medica e in nessun caso può dare luogo a prescrizione di farmaci o a diagnosi pre- o post-chirurgica. Solo uno specialista medico può confermare e corroborare i risultati ottenuti con il Visiolite® 4K tramite altri esami al fine di prescrivere una correzione o un intervento chirurgico.

### Popolazione

di pacientill® 4K può essere utilizzato per eseguire test di acuità visiva su pazienti di età superiore ai 5 anni in grado di comprendere e seguire le istruzioni del test.

### Controindicazioni

I test di abbagliamento con il Visiolite® 4K non devono essere eseguiti su pazienti fotosensibili, che abbiano recentemente assunto farmaci fotosensibilizzanti (esempi elencati nella Tabella 1), che abbiano subito un intervento chirurgico o un trauma oculare nei precedenti 3 mesi, o che soffrano di una delle seguenti condizioni: albinismo, cistinòsi, cheratocongiuntivite o infiammazione oculare.

Se vi è qualche dubbio, è essenziale un consulto medico prima di eseguire un test di abbagliamento.

Se il paziente avverte disagio o dolore agli occhi, il test deve essere immediatamente interrotto.

Per le persone fotosensibili può essere usata una modalità fotopica bassa.

Tabella 1: *Elenco non esaustivo di esempi di farmaci fotosensibilizzanti*

Antibiotici	Antimicotici	Antidepressivi
Doxiciclina Ciprofloxacina Levofloxacina Sulfametossazolo	Griseofulvina Voriconazolo	Amitriptilina Imipramina Sertralina
Antistaminici	Farmaci antinfiammatori non steroidei	Diuretici
Difenidramina Prometazina	Ibuprofene Naproxene Piroxicam	Idroclorotiazide Furosemide
Farmaci cardiovascolari	Farmaci psicotropi	Farmaci antidiabetici
Amiodarone Nifedipina Quinidina	Clorpromazina Tioridazina	Glipizide Glibenclamide o gliburide

**Limitazioni d'uso**

Il paziente non è in grado di comprendere e seguire le istruzioni del test.

**Benefici clinici**

Le prestazioni, la varietà di test visivi e la conformità del Visiolite® 4K alla norma ISO 8596 garantiscono un beneficio clinico qualitativo per il paziente in termini di screening di vari disturbi visivi.

Non vi sono limitazioni sul numero di esami effettuabili per paziente con il Visiolite® 4K e quindi nessun rischio correlato al suo utilizzo.

**Effetti avversi e potenziali effetti collaterali**

In caso di incidente o rischio di incidente grave correlato al dispositivo, gli operatori sanitari o gli utilizzatori possono segnalare l'evento alle autorità competenti dello Stato membro dell'Unione Europea. In ogni caso, il fabbricante deve essere informato il prima possibile al fine di riportare e gestire il caso di vigilanza del dispositivo medico.

## 5. Descrizione tecnica

### Materiali forniti

Equipaggiamento incluso con il dispositivo Visiolite® 4K:

- Supporto frontale rimovibile
- Alimentatore medico esterno IEC60601 (Globtek riferimento GTM41060-2512 o UE Electronic riferimento UES24LCP-120200SPA)
- Panno in microfibra per la pulizia delle lenti
- Cavo USB Type C a Type A
- VisioWin® software V02.00.00 (Versione computerizzata)
- Scheda informativa
- Telecomando (solo versione con telecomando)
- Opzionale: VisioClick®, un cavo USB Type A a Type B, un auricolare audio, una copertura per il trasporto

### Presentazione del dispositivo

Il Visiolite® 4K è un dispositivo medico per lo screening di vari disturbi della funzione visiva quali: ametropia, ipermetropia, presbiopia, miopia, astigmatismo, AMD, diplopia o discromatopsia.

Il dispositivo funziona mostrando immagini al paziente (test). A seconda di ciò che il paziente percepisce, è possibile effettuare lo screening di alterazioni visive.

I test valutano la funzione visiva del paziente in visione da vicino, visione da lontano, visione intermedia e in condizioni di ipermetropia (+1δ). Sono disponibili diverse distanze per ogni tipo di visione a seconda delle configurazioni.

I test possono essere eseguiti sia in visione monoculare (destra o sinistra), sia in visione binoculare. Possono applicarsi limitazioni a singoli test.

Il Visiolite® 4K permette inoltre di effettuare test visivi a diversi livelli di illuminazione:

- Illuminazione fotopica (160 cd/m<sup>2</sup> regolabile su richiesta del paziente a 80 cd/m<sup>2</sup>)
- Illuminazione mesopica (bassa luminosità di 3 cd/m<sup>2</sup>)

Il dispositivo opera in due modalità di controllo:

- Autonomo nella versione con telecomando
- Interfacciato nella versione computerizzata

Progettato per essere il più ergonomico possibile, il Visiolite® 4K è dotato di un sensore di presenza della testa che rileva la posizione della fronte del paziente. Una volta che la fronte è posizionata correttamente, l'esame può iniziare.

Il Visiolite® 4K offre i seguenti vantaggi:

- Ergonomia d'uso e trasporto, nella versione con telecomando o computerizzata
- Avvio rapido e esecuzione
- Altamente configurabile e automatizzabile
- Altamente interoperabile con i principali software aziendali

L'esame può essere eseguito in modo indipendente dal paziente utilizzando l'accessorio opzionale VisioClick®. Questo accessorio di automazione funziona tramite istruzioni vocali trasmesse tramite un auricolare audio, a cui il paziente risponde tramite un pulsante.



1. Supporto fronte rimovibile e area di rilevamento della presenza della testa del paziente
2. Paraluce retrattile per il test del campo visivo centrale
3. Ottiche per i test di visione da lontano e intermedia
4. Matrici LED per il test del campo visivo periferico
5. Ottiche per i test di visione da vicino
6. Posizione ergonomica del naso
7. Base ponderata antiscivolo per garantire la stabilità del dispositivo
8. Posizione dei connettori e interruttore ON/OFF
9. Telecomando con touchscreen da 7" (solo versione con telecomando)
10. Opzione automatizzata: Unità di risposta VisioClick® con supporto per auricolare
11. Opzione automatizzata: Auricolare audio con rispettivo supporto
12. Opzione automatizzata: Coperture igieniche monouso



## 6. Caratteristiche tecniche

### Caratteristiche del Visiolite® 4K

<b>Schermo di visualizzazione</b>	<b>TFT-LCD 5.46" 4K 2160p (3840x2160)</b>		
<b>Tipo di retroilluminazione</b>	Doppio (2 x 12 LED)		
<b>Livelli di luminosità</b>	Fotopico 80 o 160 cd/m <sup>2</sup> Mesopico 3 cd/m <sup>2</sup>		
<b>Lunghezze focali ottiche</b>	A seconda delle versioni:		
	Near vision	Intermediate vision	Distance vision
	33.00 ± 0.25 cm 14.0 ± 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 ft
	Lenti per ipermetropia: +1 diottria		
<b>Connettività</b>	USB Type C / RJ45	Connettività	
<b>Unità di alimentazione</b>	Ingresso: 100-240V AC / 50-60Hz / 0,6A Uscita: 12V DC / 24W Max / 2,08A Lunghezza cavo: 2,99m	Unità di alimentazione	
<b>Livello di protezione</b>	Medicale con 2 livelli di protezione del paziente (2 x MOPP cf. EN60601-1)	Livello di protezione	
<b>Classe elettrica</b>	II		
<b>Schermo di controllo remoto</b>	TFT-LCD 7" 800x480	Schermo di controllo remoto	
<b>Cavo di controllo remoto</b>	USB Type C / Lunghezza cavo: 2.10m		
<b>Alimentazione telecomando</b>	5V DC / 2.5W Max / 500 mA	Alimentazione telecomando	
<b>Temperatura di conservazione</b>	-10 a 60°C	Temperatura di conservazione	
<b>Temperatura di esercizio</b>	15 a 35°C	Temperatura di esercizio	
<b>Norme di riferimento</b>	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		
<b>Classe medica</b>	I		
<b>Classe di sicurezza software</b>	A		
<b>Codice GMDN</b>	65177		
<b>Parte applicata al paziente</b>	Supporto frontale		
<b>Dimensioni</b>	50x27x25cm	Visiolite® 4K confezionato	
<b>Peso</b>	4,5 kg	Visiolite® 4K da solo	0,475 kg Remoto












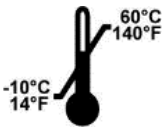

**Requisiti hardware per il software VisioWin®**

VisioWin® Software	Configurazione minima	Configurazione consigliata
<b>Sistema operativo</b>	Windows 7, 8 o 8.1	Windows 10 o 11
<b>Processore</b>	Pentium IV 2,8 GHz	Intel Core i3 o superiore
<b>Architettura</b>	64 bit	64 bit
<b>Memoria</b>	2 GB di RAM	4 GB di RAM
<b>Spazio su disco</b>	16 GB	20 GB
<b>Scheda grafica</b>	256 MB	512 MB
<b>Risoluzione monitor</b>	1024x768	1920x1080

**Caratteristiche specifiche di VisioClick®**

<b>Tensione</b>	5 VDC (tramite porta USB)		
<b>Potenza</b>	Massimo 2,5 W		
<b>Impedenza in uscita</b>	16 Ω - 32 Ω		
<b>Connettore audio</b>	Jack audio stereo TRS da 3,5 mm a 3 poli		
<b>Lunghezza cavo cuffie</b>	1,2 m		
<b>Gamma di frequenza</b>	20 Hz - 20 KHz		
<b>Classe medica</b>	I		
<b>Classe di sicurezza del software</b>	HAS		
<b>Parte applicata al paziente</b>	Copertura auricolare cuffie	Tipo BF	
<b>Materiale copertura cuffie</b>	Non-tessuto polipropilene biocompatibile 35g/m <sup>2</sup>		
<b>Dimensioni</b>	25x14x5cm	Solo unità di risposta (esclusi supporto e cuffie)	
<b>Peso</b>	0,475kg	Solo unità di risposta	0,700 kg Include cavo, supporto, cuffie

7. Simboli

	<p>Marcatura CE secondo il Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745</p>		<p>Istruzioni per l'uso</p>
	<p>Parte applicata tipo B</p>		<p>Radiazione elettromagnetica non ionizzante (WiFi 2412 MHz - 2484 MHz)</p>
	<p>Non deve essere smaltito con i rifiuti non differenziati, ma trattato secondo la Direttiva sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)</p>		<p>Identificazione del produttore</p>
	<p>Dispositivo medico</p>		<p>Data di fabbricazione</p>
	<p>Numero di lotto</p>		<p>Data di scadenza</p>
	<p>Numero di serie</p>		<p>Temperatura immagazzinamento da -10 a 60°C di</p>
	<p>Identificatore Unico del Dispositivo</p>	<p>(11)XXXXXX</p>	<p>Identificazione UDI - Data di produzione</p>
<p>(01)XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Identificazione UDI - Numero identificativo unico del prodotto</p>	<p>(10)XXXXXX</p>	<p>Identificazione UDI - Numero di lotto</p>

## 8. Installazione del Visiolite® 4K

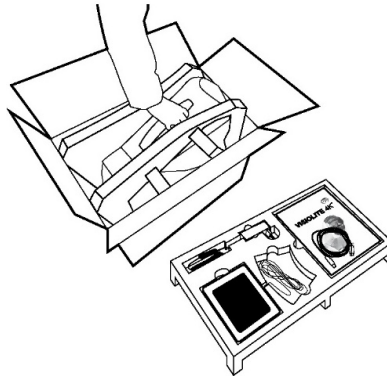
### Disimballaggio del dispositivo



**NOTA:** La scatola e i cavi devono essere conservati per la manutenzione.

Per accedere al Visiolite® 4K, aprire la scatola e rimuovere il vassoio di schiuma compartimentata che contiene l'attrezzatura.

Sollevarlo il Visiolite® 4K dalla maniglia.



### Collegamento dei cavi



**ATTENZIONE:** Non utilizzare alcun alimentatore o accessorio diverso da quelli forniti con il dispositivo, poiché ciò potrebbe compromettere le sue prestazioni e la sicurezza.

Inclina il dispositivo nella posizione di collegamento.

Passa i cavi attraverso la parte posteriore tra la base e il corpo del Visiolite® 4K.

#### **Versione computerizzata:**

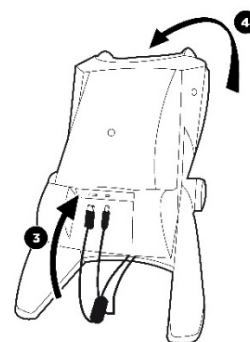
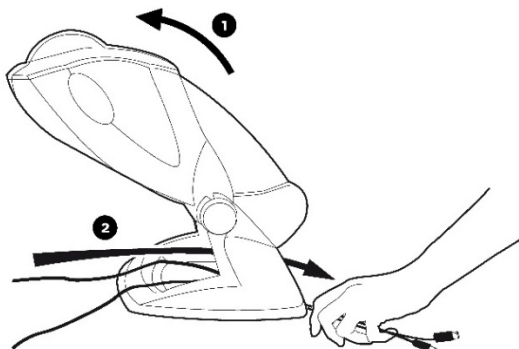
Collegare il connettore di tipo C del cavo USB al Visiolite® 4K, quindi collegare il cavo di alimentazione.

Collegare il connettore di tipo A del cavo USB al PC su cui è installato il software VisioWin®.

#### **Versione a controllo remoto:**

Collegare il connettore di tipo C del cavo del telecomando al Visiolite® 4K, quindi collegare il cavo di alimentazione.

Il Visiolite® 4K a controllo remoto è quindi pronto per l'uso.



**Versione computerizzata: Primo avvio e 4K al VisioWin® installer**

Il link di download per il software VisioWin® è disponibile nel Foglio Informazioni fornito con il dispositivo.

Una volta che il Visiolite® 4K è collegato al PC, è anche possibile accedere al file eseguibile di installazione del software VisioWin® o alla versione PDF del manuale utente premendo il supporto frontale immediatamente dopo l'accensione del dispositivo. Il Visiolite® 4K viene quindi riconosciuto da Windows come dispositivo di archiviazione di massa, che apre una cartella in Esplora File.

Si noti che il tempo necessario per copiare il file di installazione può essere più lungo rispetto al download tramite internet.


**Versione computerizzata: Installazione del software VisioWin®**


**NOTA:** Per installare il software VisioWin® sono necessari i diritti di amministratore.

Esegui il file di installazione SetupVisioWin.exe che hai scaricato.

Seleziona la lingua della procedura guidata di installazione.

Il software VisioWin® è utilizzabile secondo le condizioni di licenza, che devono essere lette e approvate.

Se dovessi rifiutare tali condizioni entro 48 ore dall'installazione, hai la possibilità di restituire il dispositivo.

Inserisci la chiave di licenza fornita nel Foglio Informazioni allegato al dispositivo.

Seleziona le cartelle di installazione per il software e il database.

Una volta completata l'installazione, il Visiolite® 4K può essere utilizzato con il software VisioWin®.

## 9. Spiegazioni preliminari al paziente

### Regolazione del dispositivo



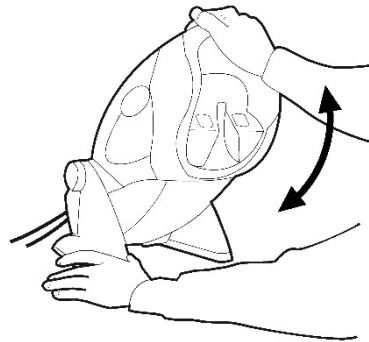
**ATTENZIONE:** Il Visiolite® 4K deve essere posizionato su una superficie piana e stabile.

**ATTENZIONE:** Il Visiolite® 4K deve essere trasportato solo completamente ripiegato. Ripiegare il dispositivo alla posizione più bassa alla base prima del trasporto.

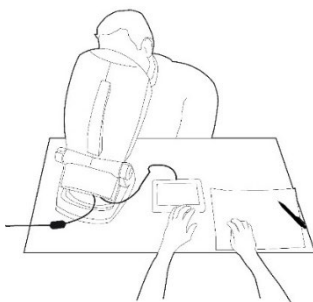
È importante verificare che il paziente sia nella posizione corretta prima di iniziare un esame, poiché questo è la chiave per un esame riuscito.

Si raccomanda che il paziente sieda con la schiena dritta, di fronte alla macchina, e che la macchina sia inclinata in modo che poggia sulla fronte.

Prima di utilizzare il Visiolite® 4K con un paziente, regola l'inclinazione tenendo la base.



## 10. Utilizzo del Visiolite® 4K telecomandato



### Esecuzione di un esame telecomandato

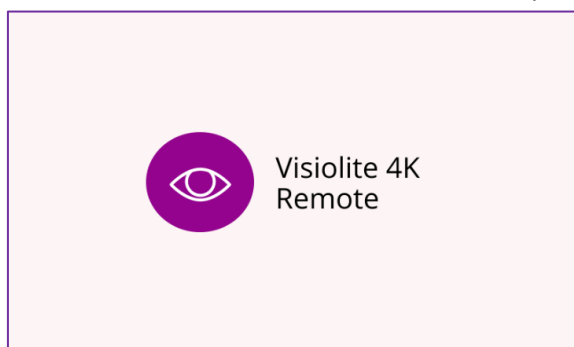
#### Avvio del telecomando

Collega il Visiolite® 4K all'unità di alimentazione e collega il telecomando al Visiolite® 4K utilizzando il cavo USB Type C.

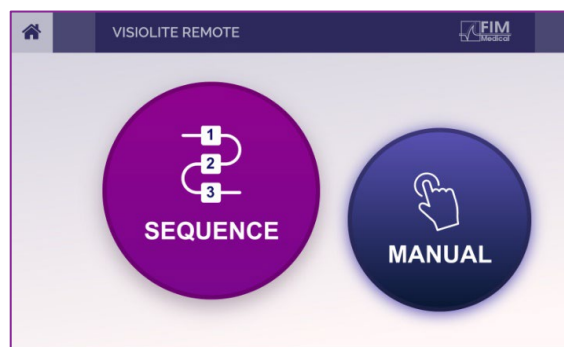
Accendi il Visiolite® 4K telecomandato tramite l'interruttore ON/OFF.

Il telecomando si accende quindi automaticamente. Viene visualizzata una schermata di avvio mentre la home page si inizializza.

L'interfaccia touch del telecomando fornisce quindi accesso alle varie funzioni.




Schermata iniziale del telecomando

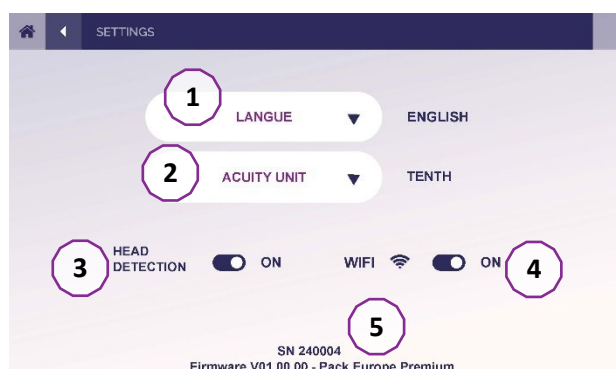


Pagina principale del telecomando

### Telecomando configurazione del controllo

Il telecomando impostazioni sono accessibili tramite il  pulsante situato nell'angolo inferiore sinistro della telecomando pagina iniziale.

- (1) Scelta della lingua dell'interfaccia
- (2) Scelta dell'unità dei risultati dell'acutezza visiva LogMAR, Decimi, Decimi x10, Snellen 20ft o 6m
- (3) Abilitare o disabilitare il rilevamento della fronte
- (4) Se si attiva questa funzione, i test verranno visualizzati nel dispositivo solo se la fronte del paziente è a contatto con il poggia fronte del Visiolite® 4K
- (5) Abilitare o disabilitare la funzione WIFI
- (6) Informazioni sul telecomando



## Utilizzo del blocco risposte

Il blocco risposte può essere scaricato dal link fornito nella Scheda Informativa consegnata con il dispositivo.

I risultati dei vari test effettuati manualmente o in sequenza possono essere inseriti a mano nel blocco risposte.

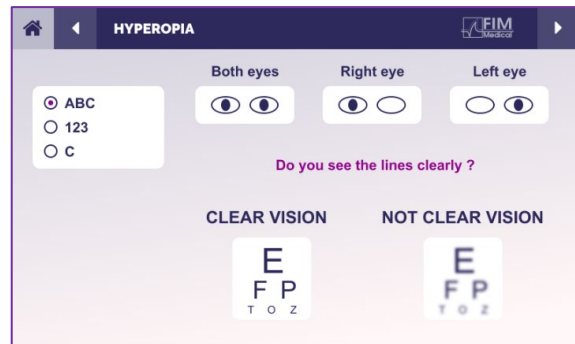
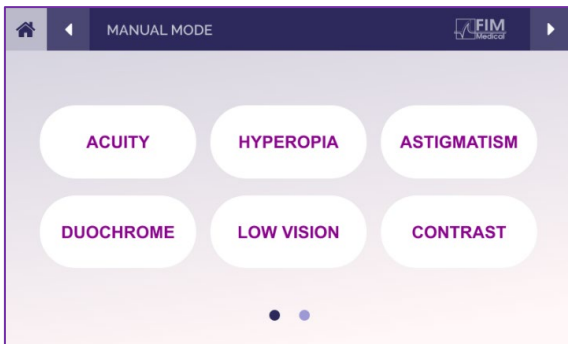
The image shows a 'Visiolite 4K Response form' with various sections for patient information and test results. It includes fields for identification number, test date, time, last name, first name, date of birth, birth gender, company, position, risk, optical correction, test done with correction, correction type, glasses type, eye surgery, and if yes, what? It also features several test result grids for Distance, Intermediate, and Near vision, and specific tests for Astigmatism, Hypermetropia, Duochrome/Anisometropia, Stereoscopic vision, Phorias, Fusion, Dyschromotropias, Anisler, and Peripheral field.

## Utilizzo del telecomando in modalità manuale

La modalità manuale dà accesso a tutti i test disponibili sul telecomando.

Selezionare un test e le condizioni del test tramite l'interfaccia touch per controllare le diapositive da mostrare al paziente.

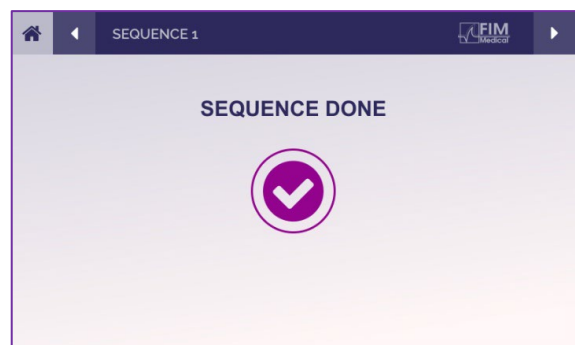
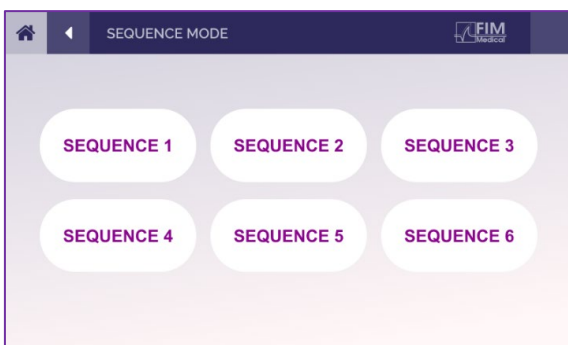
L'istruzione da dare al paziente è visibile anche sulla pagina del test.



Inserire il risultato percepito dal paziente sul blocco risposte.

## Utilizzo del telecomando in modalità sequenza

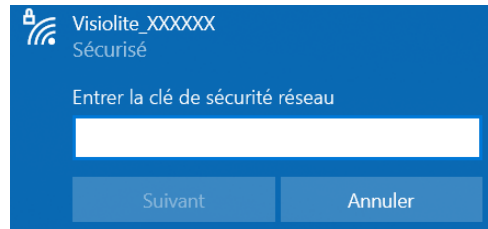
La modalità sequenza dà accesso a tutte le sequenze pre-registrate sul telecomando.



### Webapp WiFi Impostazioni di Accesso

Selezionare la rete WiFi denominata secondo il numero di serie del telecomando.

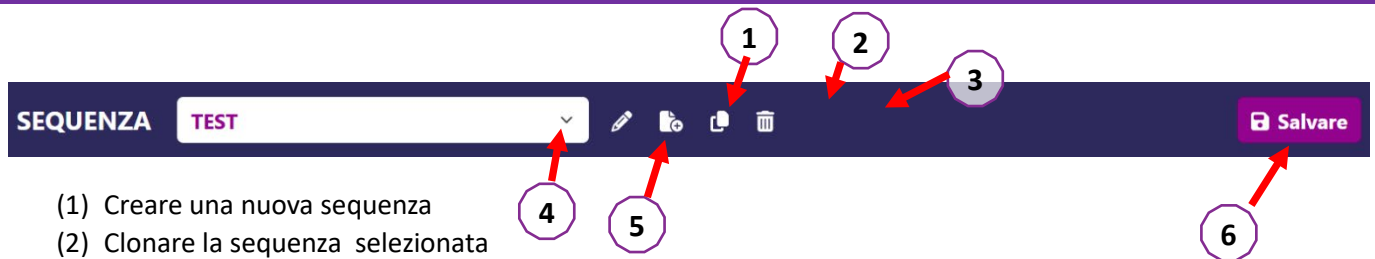
Inserire la password Wi-Fi situata sul retro del dispositivo.



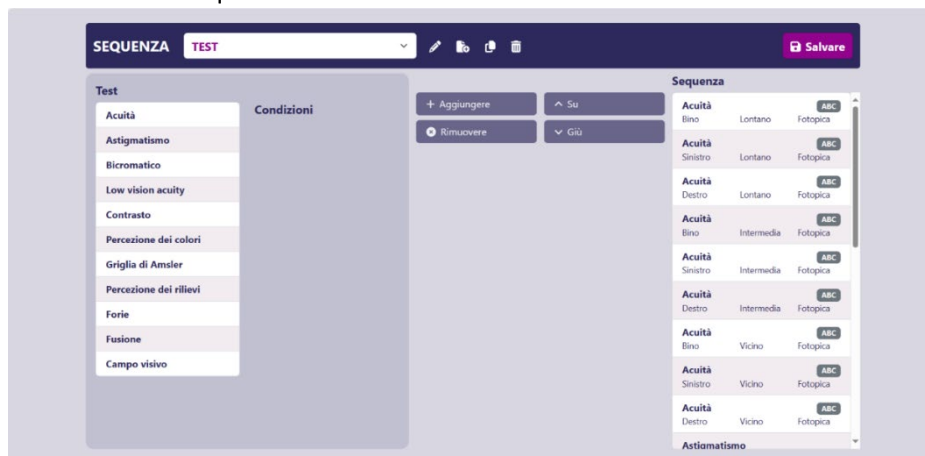
Una volta connessi al Wi-Fi, aprire il browser Internet e digitare il seguente indirizzo nella barra degli indirizzi per accedere all'interfaccia Visiolite® Remote Webapp:

remote.local

### Modifica delle sequenze tramite Webapp



- (1) Creare una nuova sequenza
- (2) Clonare la sequenza selezionata
- (3) Eliminare la sequenza selezionata
- (4) Scegliere la sequenza desiderata dal menu a tendina
- (5) Rinominare la sequenza selezionata
- (6) Salvare le modifiche alla sequenza



Fare clic sul pulsante di creazione della sequenza, selezionare il primo test da effettuare, la visione, la distanza e le condizioni di illuminazione quindi confermare cliccando su "Aggiungi".

Ripetere per aggiungere altri test.

L'ordine dei test nella sequenza può essere modificato utilizzando i pulsanti "Sposta Su" e "Sposta Giù".

Usare il pulsante "Rimuovi" per eliminare un test dalla sequenza.

**Libreria di test**

Il Visiolite® 4K è configurato con una libreria di test, chiamata anche pacchetto di test.

Tabella 1: Configurazioni per pacchetti di test dell'acuità visiva

<b>Pacchetto test – Acutezza Visiva</b>	<i>Edizione Europa</i>	<i>Premium Europa</i>	<i>Edizione USA</i>	<i>Premium USA</i>	<i>Edizione DE</i>	<i>Premium DE</i>	<i>Edizione UK</i>	<i>Premium UK</i>	<i>US Junior</i>	<i>DE Junior</i>	<i>DMV</i>
Acutezza – ABC	•	•	•	•		•	•	•		•	
Acutezza – Lettere SLOAN									•		
Acutezza – ABC (Visualizzazione lettera per lettera)										•	
Acuity – Lettere SLOAN (Visualizza una per una)									•		
Acuity – Lettere Iso-acuity											•
Acuity – 123	•	•		•	•	•		•	•		•
Acuity – E di Raskin					•	•	•	•		•	
Acuity – E di Raskin (Visualizza una per una)										•	
Acuity – Landolt (4 posizioni)	•	•	•	•			•	•			•
Acuity – Landolt (8 posizioni)					•	•				•	
Acuity – Landolt (8 pos.) (Visualizza una per una)										•	
Acuity – Simboli									•	•	
Acuity – Simboli (Visualizza uno per uno)									•	•	
Amsler	•	•	•	•	•	•	•	•			
Astigmatismo	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Bassa vista – ABC (monoculare)	•	•	•	•			•	•		•	•
Bassa vista – Landolt (8 pos.) (monoculare)					•	•					
Bassa vista – ABC (binoculare)										•	
Bassa vista – Lettere SLOAN									•		
Bassa vista – Simboli									•	•	
ABC ipermetropia +1δ	•	•	•	•			•	•	•	•	•
ABC ipermetropia +1δ (Visualizza una per una)									•	•	
Ipermetropia +1δ							•	•			
Ipermetropia +1δ (Visualizza uno per uno)							•	•			
Landolt ipermetropia (4 posizioni) +1δ	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Mesopico					•	•					

Tabella 2: Configurazioni per pacchetti di test speciali

<b>Pacchetto Test – Test Speciali</b>	<i>Edizione Europa</i>	<i>Europa Premium</i>	<i>Edizione USA</i>	<i>USA Premium</i>	<i>Edizione DE</i>	<i>DE Premium</i>	<i>Edizione UK</i>	<i>UK Premium</i>	<i>US Junior</i>	<i>DE Junior</i>	<i>DMV</i>
Campo visivo completo	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Rosso/Verde Duocromo	•	•			•	•	•	•			
Fusione	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Forie	•	•	•	•			•	•	•	•	•
Bambino forie									•	•	
Percezione cromatica standard							•	•			
Percezione cromatica infantile							•	•			
Percezione semaforo	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Rilievi					•	•					
Rilievi per bambini	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•
Resistenza all'abbagliamento									•	•	
Sensibilità all'abbagliamento	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Sensibilità al contrasto – ABC									•	•	
Sensibilità al contrasto – Landolt (x8)											•
Campo visivo completo	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Rosso/Verde Duocromo									•	•	
Fusione		•		•		•		•			•
Forie		•		•		•		•			•
Bambino forie	•	•	•	•			•	•			•
Percezione cromatica standard					•	•					

## 11. VisioWin® Primo collegamento software

Al primo utilizzo del software VisioWin®, verrà richiesto di completare i seguenti passaggi:

### Selezionare la lingua e accettare le Condizioni d'Uso

All'avvio del software, inserire il codice di attivazione. Questo codice è reperibile nella scheda informativa fornita con il dispositivo. Quindi selezionare la lingua preferita. Leggere attentamente i Termini e Condizioni Generali d'Uso (disponibili tramite il link arancione) e accettarli per procedere.

### VisioWin® Pagina di Login del Software



1. Impostazioni di Interoperabilità: Impostazioni che garantiscono la comunicazione tra VisioWin® e il software gestionale (EMR). Questa scheda è dettagliata nella sezione Interoperabilità delle impostazioni software.
2. Ricordami: Permette il login automatico nella sessione dell'operatore durante i successivi utilizzi del software.
3. Password Dimenticata: Consente il recupero della password in caso di smarrimento. Per creare una nuova password, sarà necessario rispondere alla domanda di sicurezza definita durante la creazione dell'account.

#### ← Password Dimenticata

Qual era il nome del tuo primo animale domestico?

Risposta\*

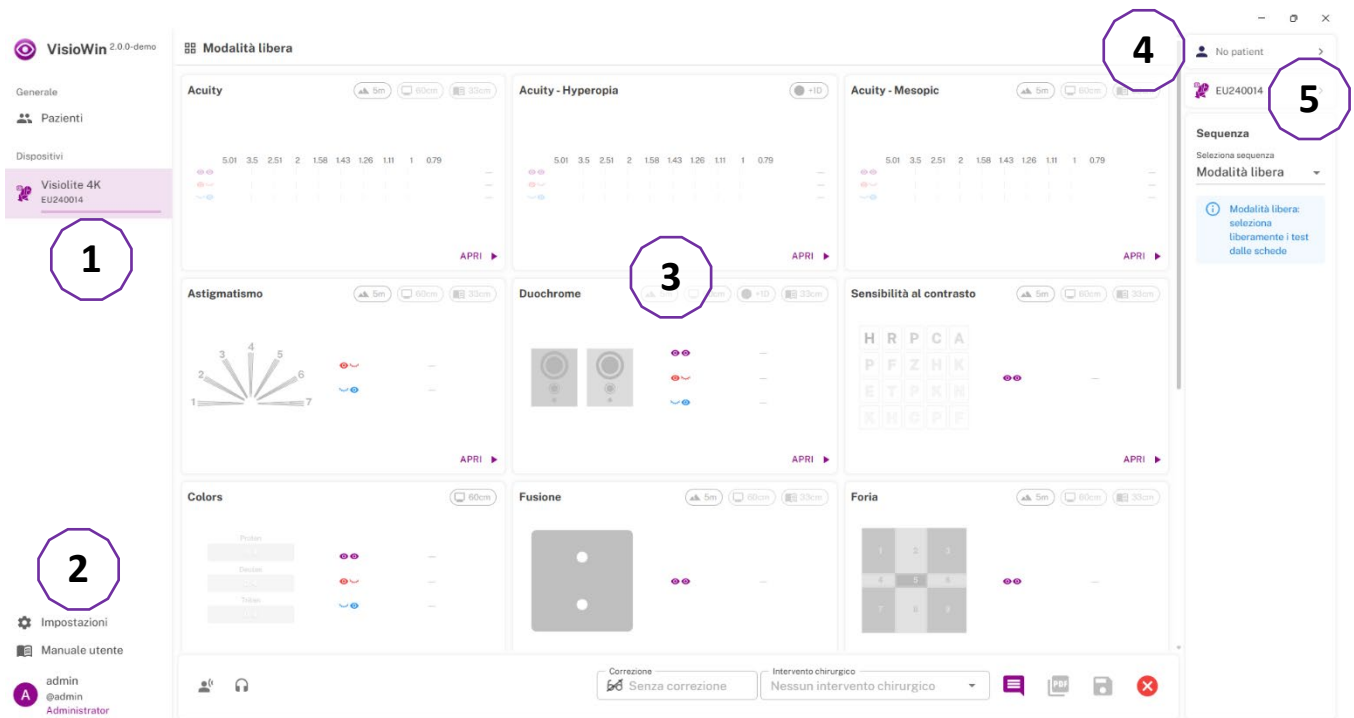
Nuova password\* 

Conferma password\* 

**CONFERMA**
















## 12. VisioWin® Pagina iniziale del Software

### Descrizione dell'interfaccia utente



1. **Menu di navigazione:** Accesso a lo strumento di screening visivo collegato, alla finestra di esame e all'accesso agli esami precedenti.
2. **Impostazioni:** Profilo utente, impostazioni software, manuale utente.
3. **Finestra di esame:** Accesso ai test disponibili.
4. **Profilo paziente:** Crea un nuovo paziente e visualizza le informazioni del paziente.
5. **Informazioni sul dispositivo:** Visualizza il dispositivo connesso insieme alle sue informazioni associate.

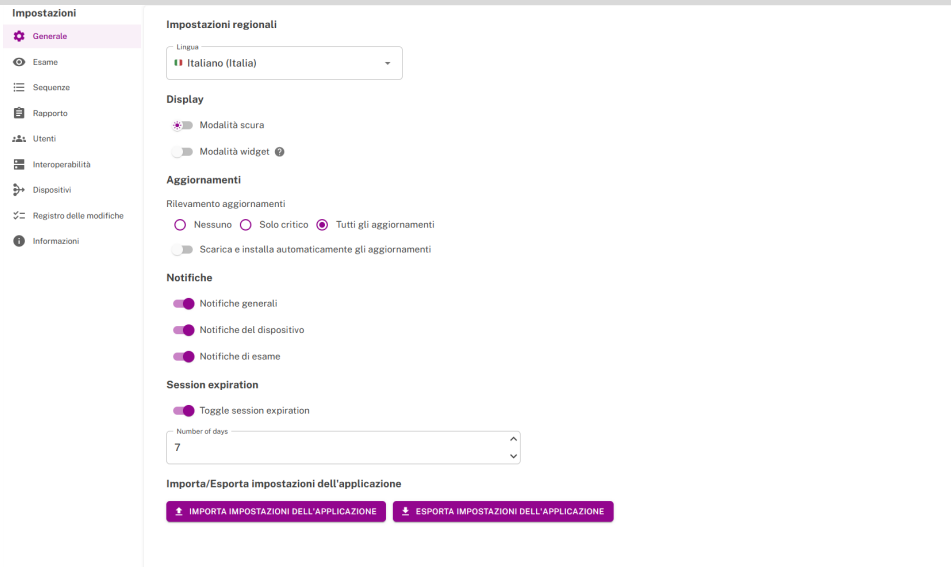
Descrizione delle icone

	Crea nuovi profili (Utenti, pazienti, ecc.)
	Impostazioni accesso
	Visualizza manuale utente
	Modifica profili (Utenti, pazienti, ecc.)
	Elimina i profili selezionati (Utenti, pazienti, ecc.)
	Profilo utente
	Elimina
	Nessun dispositivo connesso
	Dispositivo connesso
	VisioClick® cuffia connessa
	VisioClick® cuffia connessa
	La fronte del paziente è a contatto con il dispositivo e quindi rilevata
	La fronte del paziente non è a contatto con il dispositivo e quindi non rilevata
	Profilo del paziente
	Pulsante di riproduzione

**VisioWin® Impostazioni software**
**Generale**


**NOTA:** Se non selezioni la casella “Scarica e installa automaticamente gli aggiornamenti”, all'avvio del software AudioWin® apparirà una finestra di informazioni per informarti della disponibilità di un aggiornamento.

**NOTA:** Se desideri aggiornare, dovrai cliccare sul pulsante “Aggiorna” che apparirà in alto a destra del tuo software AudioWin®



Le opzioni generali sono divise in 6 sezioni:

**Impostazioni regionali:**

Consente di cambiare la lingua di visualizzazione.

**Impostazioni di visualizzazione:**

Consente di scegliere tra modalità chiara e modalità scura, e di attivare o disattivare la modalità widget (quando abilitata, il software appare come un collegamento nell'angolo in basso a destra dello schermo, permettendo di monitorare l'andamento del test mentre si utilizzano altre applicazioni).

**Aggiornamenti:**

Consente di scegliere le preferenze relative agli aggiornamenti automatici del software VisioWin®.

Notifiche:

**Scegli se ricevere notifiche dal software, dal dispositivo connesso o durante i test in corso.**

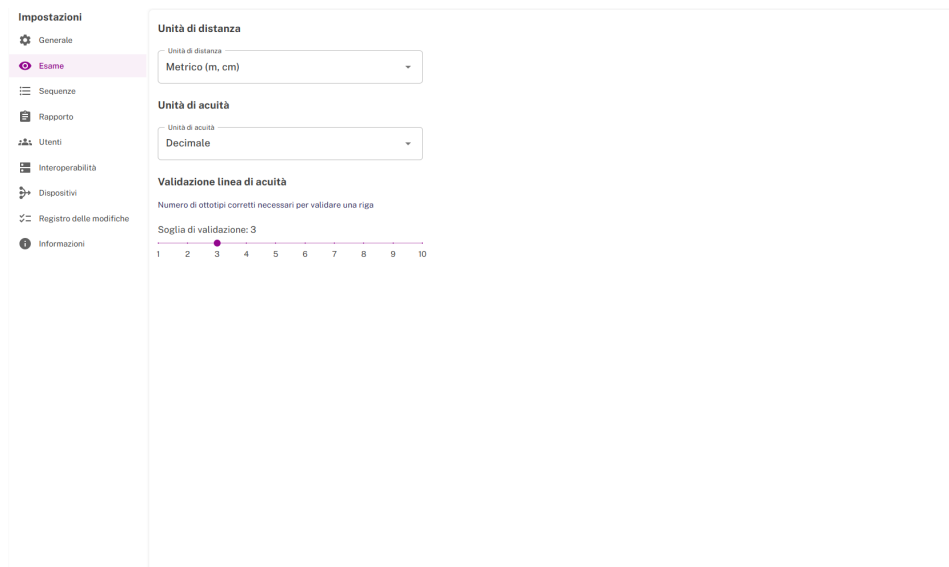
Scadenza sessione:

**Abilita o disabilita la scadenza della sessione per controllare se la sessione utente scade automaticamente dopo un periodo di inattività, e specifica il numero di giorni prima che la sessione venga terminata.**

**IMPORTA/ESPORTA impostazioni applicazione:** Importa: Consente all'operatore di importare i parametri del software VisioWin

®.Esporta: Consente all'operatore di esportare i parametri del software VisioWin

® per impostazione predefinita utilizza le impostazioni regionali del sistema operativo Windows. VisioWin® utilizza le impostazioni regionali del sistema operativo Windows.

**Esame**

**Impostazioni**

- Generale
- Esame**
- Sequenze
- Rapporto
- Utenti
- Interoperabilità
- Dispositivi
- Registro delle modifiche
- Informazioni

**Unità di distanza**

Unità di distanza  
Metrico (m, cm)

**Unità di acuità**

Unità di acuità  
Decimale

**Validazione linea di acuità**

Numero di ottotipi corretti necessari per validare una riga

Soglia di validazione: 3

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Accessibile dalle Impostazioni nel menu laterale, le configurazioni dell'esame consentono di definire:

- L'unità delle distanze visive testate in sistema metrico (m/cm) o imperiale (ft/in)
- L'unità dei risultati di acuità visiva LogMAR, MAR, Decimi, Decimi x10, Snellen 20ft o 6m
- Il numero di optotipi identificati correttamente richiesti per convalidare una linea di test.

## Sequenze

**Impostazioni**

- ⚙ Generale
- 👁 Esame
- 📋 Sequenze
- 📄 Rapporto
- 👤 Utenti
- 🔗 Interoperabilità
- 🔧 Dispositivi
- 📜 Registro delle modifiche
- ℹ Informazioni

**Sequenze** +

Nome	✎	✖
Conduite	✎	✖
Travail sur écran	✎	✖
Quick Screening	✎	✖
Standard Complete	✎	✖
Monocular Complete	✎	✖
Test	✎	✖

**Anteprima**

- Campo visivo  
Far: Binoculare 1
- Acuità visiva  
Far: Binoculare 2
- Acuità visiva  
Far: Destra 3
- Acuità visiva  
Far: Sinistra 4
- Astigmatismo  
Far: Destra 5
- Astigmatismo  
Far: Sinistra 6
- Visione dei colori  
Far: Binoculare 7
- Fusione  
Far: Binoculare 8
- Foria  
Far: Binoculare 9
- Rilievi  
Near: Binoculare 10
- Sensibilità al  
contrasto  
Far: Binoculare 11
- Acuità visiva  
Near: Binoculare 12
- Abbagliamento  
laterale  
Far: Binoculare 13
- Abbagliamento  
centrale  
Far: Binoculare 14

**Editor di Sequenza** ✕

Nome Sequenza\*  
Test

+ AGGIUNGI
ELIMINA

- Acuity  
Far: Binoculare - >0.7 1
- Contrast Sensitivity  
Far: Binoculare - <=25% 2
- Phoria  
Near: Binoculare - Normale 3
- Duochrome  
Far: Binoculare - Normale 4
- Glare Sensitivity  
Far: Binoculare - <=25/6 5

ANNULLA
SALVA

### Aggiungi passaggio

Acuity

Acuity-Hyperopia

Acuity-Mesopic

Amsler

Astigmatism

Distanza

Categoria Lontano

Indice 1

Occhio target

B
  D
  S

Punteggio

Min ^

ANNULLA
AGGIUNGI

Da questa sezione, puoi accedere a tutte le sequenze precedentemente salvate nel software, modificarle o eliminarle e visualizzare in anteprima i test inclusi in ogni sequenza.

Per creare una nuova sequenza:

- Clicca il + pulsante.
- Inserisci un nome per la nuova sequenza e seleziona il test da eseguire cliccando su AGGIUNGI pulsante.
- Scegli le distanze di test, seleziona l'occhio/i da testare e specifica se applicare la valutazione.
- Clicca il pulsante AGG, poi ripeti il processo per includere ulteriori test della vista e i loro parametri.
- Puoi riorganizzare l'ordine dei diversi test nella tua sequenza selezionando e spostando manualmente un test nella posizione desiderata.
- Per rimuovere un test dalla sequenza, seleziona il test da rimuovere e clicca sul pulsante CANCELLA.
- Clicca SALVA per confermare.

## Rapporto

**Impostazioni**

- Generale
- Esame
- Sequenze
- Rapporto**
- Utenti
- Interoperabilità
- Dispositivi
- Registro delle modifiche
- Informazioni

**Intestazione**

LOGO DEL RAPPORTO

Maximum file size: 500 KB

Titolo

Descrizione

**Contenuto**

Anteprime visive

Q astigmatism, color-vision

2 previews selected

Solo i test selezionati mostreranno un'anteprima visiva nel referto PDF.

**Più di pagina**

Commento

Firma dell'operatore

Data di calibrazione del dispositivo

27/02/2026

ID: P-12345  
 Nome: Dispositivo  
 Nome di battesimo: Jan  
 Data di nascita: 15/03/1985  
 Sesso: Maschio

Correzione: Progressive

Tests and conditions	1	0.8	0.9
Acuity	1	1	1
Contrast	5%	10%	7%
Color Vision	12/12	11/12	11/12
Anisot	Normal	Normal	Normal
Autogram	Normal	Normal	Normal

Tests and conditions	40'	Normal
Stereopsis	40'	Normal
Phoria	Normal	Normal
Fusion	4/4	5/5

Questa sezione ti permette di personalizzare i tuoi rapporti includendo elementi come il tuo logo, dettagli di contatto, il contenuto da visualizzare, anteprime disponibili e informazioni nel footer, tra gli altri.

## Utentei



**ATTENZIONE:** Per garantire la protezione dei dati del paziente, è fortemente raccomandato non disabilitare il controllo di accesso con autenticazione sicura al software VisioWin®.

**Impostazioni**

- Generale
- Esame
- Sequenze
- Rapporto
- Utenti**
- Interoperabilità
- Dispositivi
- Registro delle modifiche
- Informazioni

**Utenti** + NEW USER

Accesso	Nome	Nome	Ruolo
admin			Administrator

**Nuovo utente**

Fornitore\*

Database

Nome utente\* Ruolo\*  
Technician

Nome

Domanda segreta\* Risposta\*

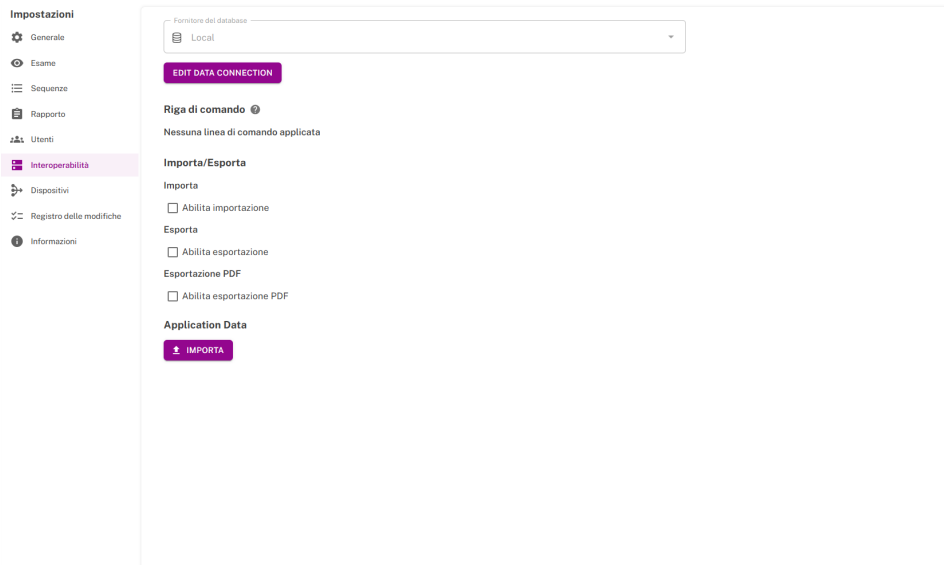
Password\* Conferma password\*

ANNULLA CREA

Visualizza l'elenco degli utenti già registrati e permette di aggiungere nuovi utenti.

Hai inoltre accesso a LDAP, un protocollo che consente a diversi sistemi di connettersi a una directory centralizzata contenente identificativi e informazioni degli utenti, per autenticare gli utenti, assegnare i diritti di accesso appropriati e permettere loro di gestire le proprie password.

## Interoperabilità

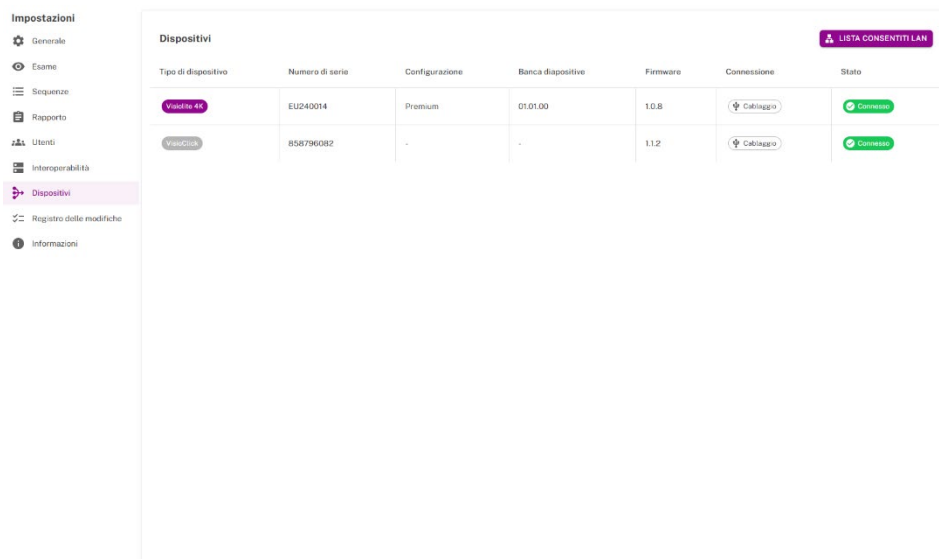


Seleziona il fornitore del database: locale (direttamente sul software), remoto (Database esterno in PostgreSQL) o nessun database.

VisioWin® eseguirà quindi automaticamente le necessarie preimpostazioni per facilitare lo scambio dei dati. Disponibile opzioni:

- Abilita importazione: consente di importare i file dei pazienti dal tuo EMR.
- Abilita esportazione: esporta i dati e i risultati dei pazienti nel tuo EMR.
- Abilita esportazione PDF : salva le relazioni degli esami in formato PDF.

## Dispositivi



Visualizza l'elenco di tutti i dispositivi attualmente collegati insieme alle informazioni associate (modello, numero di serie, versione del dispositivo, ecc.).

Fare clic su questo pulsante LAN WHITELIST per visualizzare i numeri di serie dei dispositivi autorizzati sulla connessione LAN.

## Registro delle modifiche

**Impostazioni**

- ⚙️ Generale
- 👁️ Esame
- ☰ Sequenze
- 📄 Rapporto
- 👤 Utenti
- 🔌 Interoperabilità
- 🔧 Dispositivi
- 📝 Registro delle modifiche
- ℹ️ Informazioni

**Versione 2.0.0 - 16.02.2026**

**First release of VisioWin**

📖 Manuale utente rivisto    🔒 Manuale utente rivisto per motivi di sicurezza

**[Vision Testing]**

- Comprehensive vision test catalog
  - Visual Acuity (standard, hyperopia, mesopic)
  - Contrast Sensitivity (standard and DE mode)
  - Color Vision (standard and junior mode)
  - Visual Field (peripheral, central, Esterman)
  - Glare Resistance (central and lateral)
  - Stereopsis / Relief (standard and junior mode)
  - Phoria (standard and junior mode)
  - Amalier grid
  - Duochrome
- Advanced test execution
  - Multi-distance support (near, intermediate, far)
  - Eye target selection (Right, Left, Binocular)
  - Correction modes (with and without correction)
  - Lighting modes (Photopic, Photopic Low, Mesopic)
  - Live slide preview
  - Slide shuffling for randomized testing
  - Patient and operator instructions
- Test sequence manager
  - Customizable test sequences in settings
  - Step-by-step execution with progress tracking
  - Pass/fail scoring thresholds per test
  - Additional tests can be added during a sequence
  - Sequence shuffling feature
- Per-device test preferences
  - Acuity mode and optotype selection
  - Contrast mode preferences
  - Lighting mode preferences per test type
  - Junior mode for pediatric testing
- Configurable PDF report generation
  - Eye-specific result tables
  - Visual slide previews in report
  - Customizable report header and logo
  - Content display management

**[Device Management]**

- Multi-device support
  - Compatible with Visiolite 4K and Visiolite devices
  - VisioClick response device support
  - Automatic device detection (IEEE and I & M)

Visualizza tutti gli elementi modificati o aggiunti durante un aggiornamento.

## Informazioni

**Impostazioni**

- ⚙️ Generale
- 👁️ Esame
- ☰ Sequenze
- 📄 Rapporto
- 👤 Utenti
- 🔌 Interoperabilità
- 🔧 Dispositivi
- 📝 Registro delle modifiche
- ℹ️ Informazioni

**VisioWin**

**Nome dell'applicazione:** VisioWin

**Versione:** 2.0.0.0

**Framework di destinazione:** .NETCoreApp,Version=v10.0



**Descrizione:** Vision screening software

**Azienda:** FIM Medical

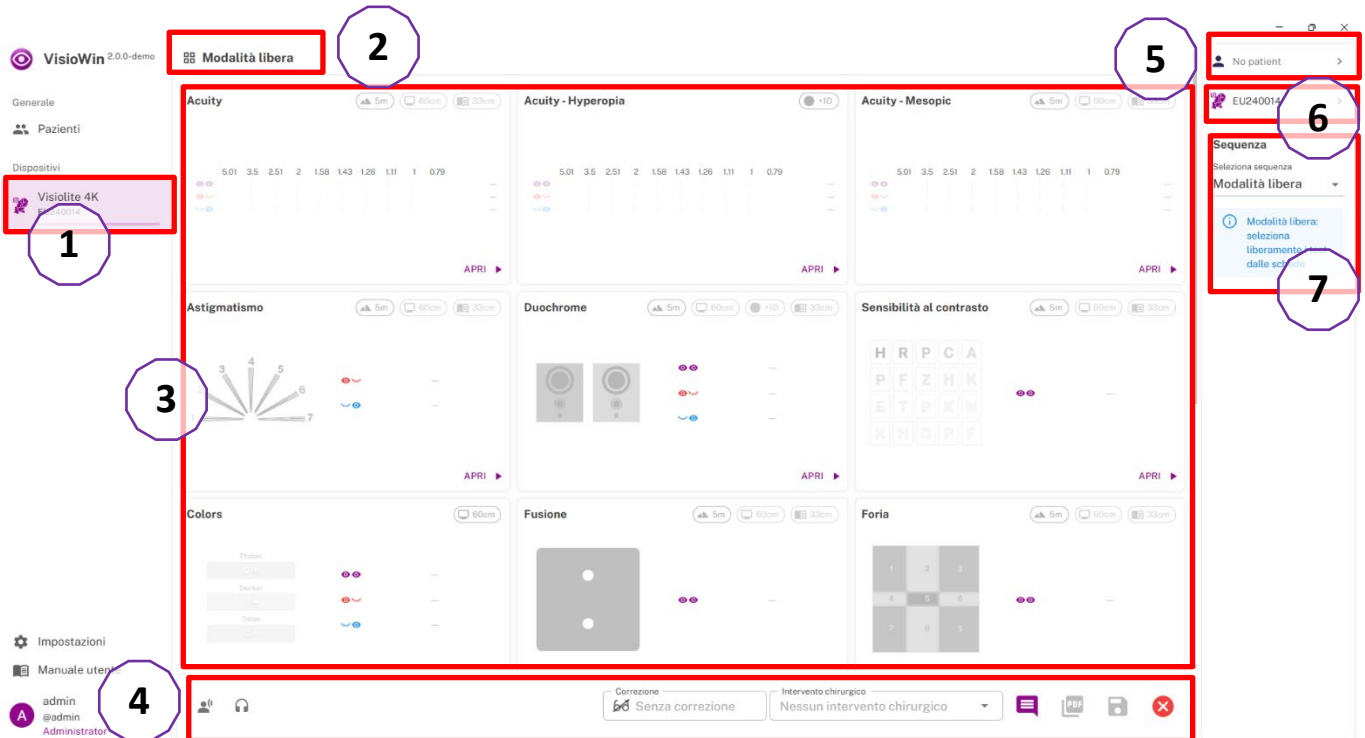
**Autore:** FIM Medical

**Copyright:** © 2025 FIM Medical. All rights reserved.

**Supporto:** [support@fim-medical.com](mailto:support@fim-medical.com)

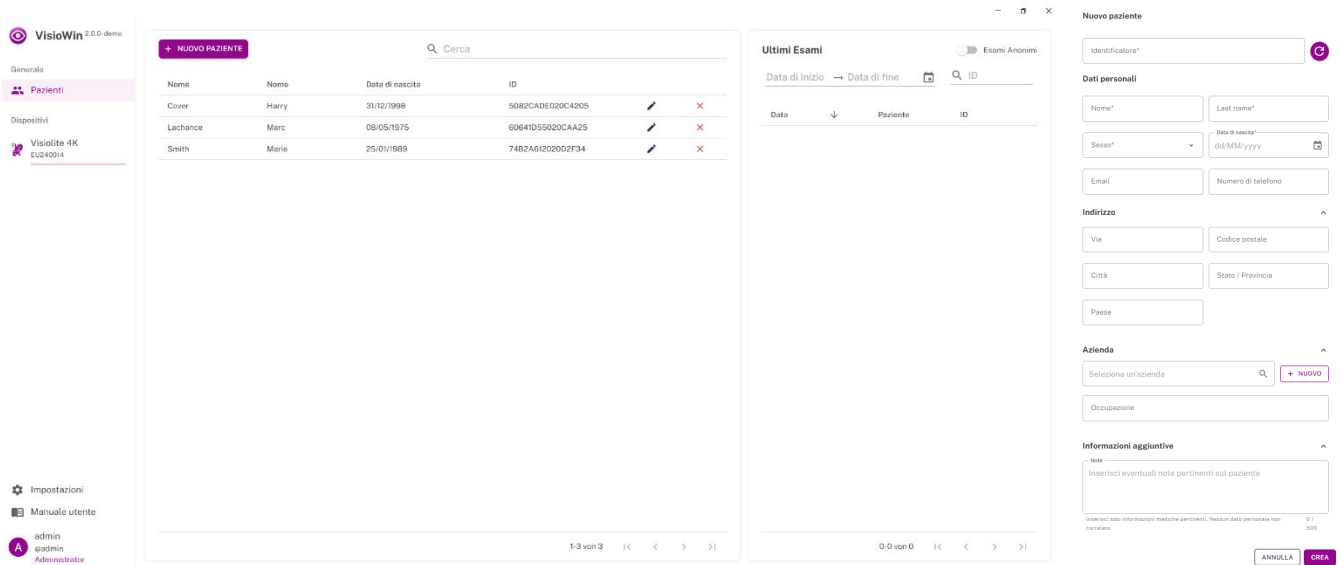



Visualizza le informazioni sul software.

**Finestra Esame**


1. **Menu di navigazione:** Fornisce accesso allo screener visivo collegato e alla finestra d'esame.
2. **Nome esame:** Visualizza *Modalità Libera* quando si accede a tutti i test disponibili, o il nome della sequenza di test selezionata.
3. **Finestra esame:** Visualizza e fornisce accesso ai test disponibili.
4. **Barra degli strumenti:** Fornisce accesso alle impostazioni del test, commenti, informazioni cliniche del paziente, generazione del rapporto e salvataggio del test corrente.
5. **Profilo paziente:** Visualizza le informazioni del paziente.
6. **Informazioni sul dispositivo:** Visualizza il dispositivo collegato e le informazioni associate.
7. **Menu delle impostazioni della sequenza:** Consente la selezione, l'avvio e il monitoraggio di una sequenza di test.

Pulsante/Indicatore	Significato	Pulsante/Indicatore	Significato
	Attiva o disattiva il rilevamento della fronte del paziente. Si accende di verde quando viene rilevata la fronte del paziente. Si accende di rosso quando la fronte del paziente non viene rilevata.		Area commenti
	Si accende se il MVA è attivato. Consente l'accesso alle impostazioni MVA (selezione della lingua e del volume)		Genera un rapporto dell'esame in formato PDF
	Scegli se il paziente indossa lenti correttive e specifica il tipo.		Salva un esame.
	Scegli se il paziente ha subito un intervento chirurgico e specifica il tipo.		Reimposta esame

**Gestione del profilo paziente (esclusa interfaccia software di terze parti)**


Puoi creare un profilo paziente o selezionare un profilo paziente specifico per un esame.

Se non viene selezionato alcun paziente, l'esame sarà eseguito in forma anonima.

Dal menu laterale, clicca sull'icona del paziente per accedere all'interfaccia di visualizzazione del profilo paziente.

Pulsante	Significato
	Filtra il database per selezionare un profilo esistente
	Crea un nuovo paziente
	Modifica il profilo del paziente selezionato
	Elimina il profilo del paziente selezionato

Quando selezioni un paziente, puoi visualizzare la cronologia dei risultati degli esami di quel paziente nella finestra a destra.

La finestra a destra può essere inoltre utilizzata per visualizzare esami precedenti in modalità anonima e per filtrare i risultati secondo vari criteri.

Per creare un nuovo profilo paziente, compila le informazioni richieste.

### 13. Esecuzione di un esame



**AVVISO:** Segui le istruzioni per la pulizia del dispositivo e del rimuovilo poggiatesta della fronte indicate nella sezione Pulizia e disinfezione per evitare il rischio di contaminazione incrociata.

#### Precauzioni d'uso

L'apparecchiatura funziona sulla base della fusione binoculare. L'operatore deve assicurarsi che il paziente abbia una fusione sufficiente per eseguire l'esame.

Prima di qualsiasi esame, il paziente deve essere interrogato se abitualmente indossa correzioni ottiche.

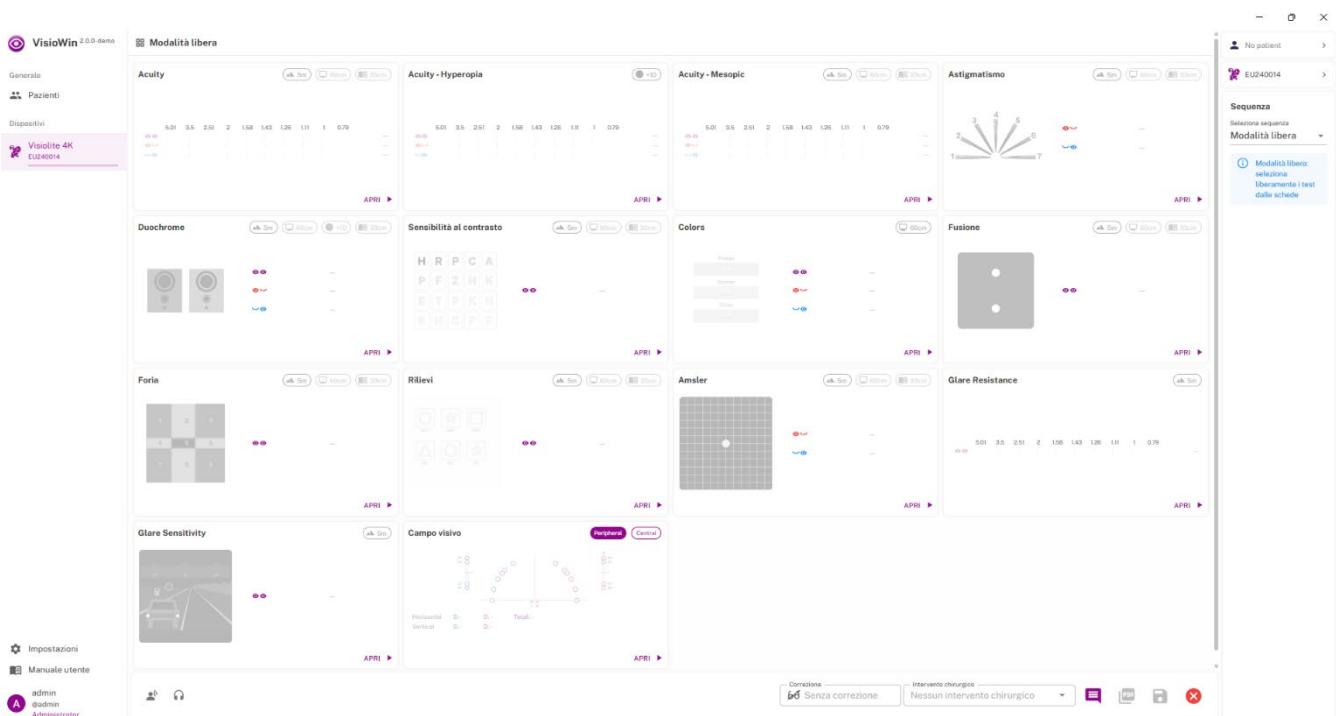
Per i pazienti fotosensibili, il livello di luce può essere ridotto in qualsiasi momento durante l'esame.

L'esame deve essere eseguito in un ambiente adeguato, assicurando che il paziente non sia ostacolato da una fonte luminosa esterna alla macchina.

In caso di test all'abbagliamento, l'utente deve informare il paziente sulla procedura del test e assicurarsi che non vi sia alcun disagio persistente alla fine del test.

Una volta completato un esame, l'operatore deve pulire il dispositivo, in particolare le parti a contatto con il paziente

#### Selezione di un test



I test visivi sono disponibili nella finestra Esame e sono rappresentati da miniature.

Ogni miniatura corrisponde a un'abilità visiva per la quale possono essere modificate diverse condizioni di test: modello optotipo, visione, distanza o condizioni di illuminazione.

Per avviare un test specifico, clicca sul APRIRE pulsante nell'angolo in basso a destra della miniatura.

**Interfaccia del test**

The screenshot shows the test interface with the following elements highlighted by numbered callouts:

- 1:** Distance selection buttons (5m, 60cm, 33cm).
- 2:** Eye selection buttons (Binoculare, Destra, Sinistra).
- 3:** Correction status buttons (Senza correzione, Con correzione).
- 4:** The main optotype grid table.
- 5:** Control buttons (EU, A, C, Sun).
- 6:** Preview window (Anteprima) showing the current test row.
- 7:** Instructions panel for the patient and operator.
- 8:** Navigation buttons (PRECEDENTE, CANCELLA, Fallito, SUCCESSIVO).

Line	Optotypes	Acuity
1	N K V H N	0.2
2	V E Z N Z	0.32
3	R A F H A	0.4
4	A T H C V	0.5
4	K C U E K	0.63
6	Z N E R C	0.7
7	K F Z K P	0.8
8	C U T N H	0.9
9	N A H U C	1
10	V N F H Z	1.25

Sebbene ogni test abbia uno scopo diverso, tutti condividono un'interfaccia simile, presentata come segue:

- Scegli la distanza da testare:

	Vista da lontano		Vista da vicino
	Vista intermedia		

- Scegli l'occhio da testare

	Binoculare		Occhio sinistro
	Occhio destro		

- Scegli se il paziente indossa o meno lenti correttive durante il test. (Deve essere indicato prima nella Barra degli strumenti della finestra Esame prima di avviare un test).

	Il paziente non indossa lenti correttive		Il paziente indossa lenti correttive
--	--	--	--------------------------------------

- Visualizzazione di gli optotipi


5. Questa sezione è suddivisa in 4 parametri:

**Selezione pacchetto:**

Scegli il pacchetto da applicare al test. Ogni pacchetto ha un proprio set specifico di test e optotipi da utilizzare durante l'esame.

**Selezione optotipo:**

Scegli gli optotipi da utilizzare durante il test.

<b>A</b>	Lettere o SLOAN		Landolt 4 posizioni
<b>3</b>	Numeri		Landolt 8 posizioni
<b>E</b>	E di Raskin		Simboli FIM

**Ricomincia:**

Riavvia il test dall'inizio.

**fotopico:**

	Fotopico alto: emissione luminosa normale		Fotopico basso: Riduce della metà la luminosità del Visiolite® 4K.
---	---	---	--

6. Vedi come viene mostrato il test nel Visiolite®

7. Visualizza le istruzioni fornite al paziente per eseguire il test, così come le istruzioni per l'utente su come procedere.

8. Questa sezione è divisa in 3 proposte:

**Navigazione:**

I pulsanti Precedente e Successivo consentono di scorrere i test nella miniatura o nella sequenza.

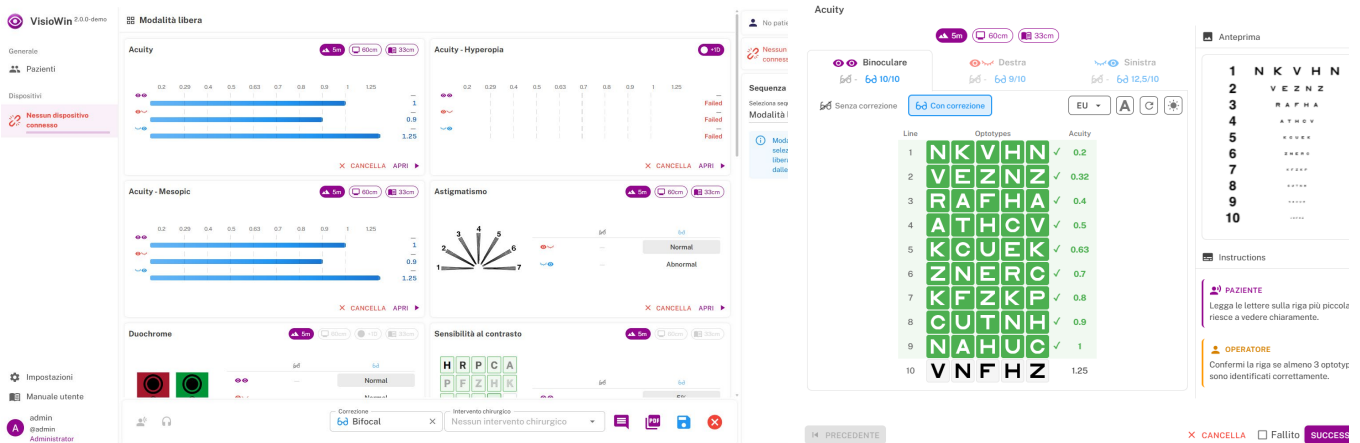
**Cancella:** Elimina i risultati registrati durante il test.

**Fallito:**



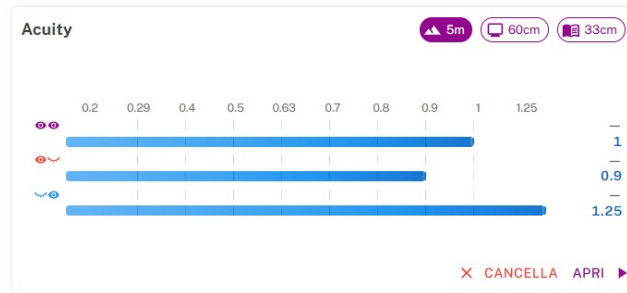
**NOTA:** È richiesto un commento giustificativo per ogni test non superato. Deve essere inserito nella sezione commenti situata nella barra degli strumenti della finestra Esame.

Selezionare questa casella se il paziente non vede nulla o non ha compreso le istruzioni.

**Modalità Manuale**


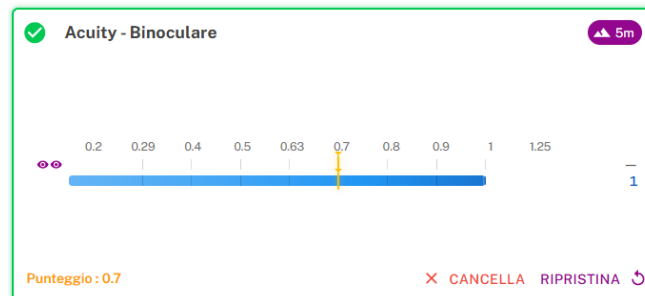
- Seleziona il test che vuoi iniziare e clicca su OPEN.
- Segui le istruzioni fornite per ogni test per assicurarti che venga eseguito correttamente.
- Clicca su SUCCESSIVO o CHIUDI, se applicabile, per navigare tra i test.
- Ripeti il processo per qualsiasi altro test che desideri eseguire.
- Una volta completata la visita, compila la sezione commenti se necessario.
- Clicca su SALVA.
- Puoi quindi generare il report dell'esame, cliccando sul pulsante PDF.

**Presentazione in miniatura** Durante e dopo l'esame, il risultato viene riportato nella miniatura del test corrispondente.



In alto a destra nella miniatura, le icone indicano la distanza utilizzata durante il test. La/le distanza/e utilizzata/e sono evidenziate. Se sono state utilizzate diverse distanze, è possibile passare dalla visione da lontano, intermedia e da vicino cliccando sull'icona della distanza corrispondente. L'icona selezionata sarà quindi completamente evidenziata in viola.

Visualizzazione del punteggio



*Se un parametro di punteggio è abilitato, viene mostrato nell'angolo in basso a sinistra della miniatura. I risultati valutati sono contrassegnati con un indicatore giallo per facilitarne l'identificazione.*

## Test Sequenze

Seleziona la sequenza che desideri utilizzare per l'esame dal menu a discesa evidenziato in rosso. I test inclusi nella sequenza appariranno sotto in ordine cronologico.



**NOTA:** Nella finestra Esame appariranno solo i test inclusi nella sequenza selezionata.

Line	Optotypes	Acuity
1	NK VHN	✓ 0.2
2	VE ZNZ	✓ 0.32
3	RAFHA	✓ 0.4
4	ATHCV	✓ 0.5
5	KCUEK	✓ 0.63
6	ZNERC	✓ 0.7
7	KFZKP	✓ 0.8
8	CUTNH	✓ 0.9
9	NAHUC	✓ 1
10	VNFHZ	✓ 1.25

- Segui le istruzioni fornite per ogni test per eseguirlo correttamente.
- Usa il pulsante PASSO SUCCESSIVO
- o il pulsante PRECEDENTE per navigare tra i test nella sequenza. Puoi monitorare il progresso dell'esame utilizzando la barra di avanzamento situata sotto il riquadro rosso
- Una barra di avanzamento appare anche nella sezione inferiore di ogni test. Puoi riavviare un singolo test, se necessario, cliccando sul pulsante "RIFAI".
- Una volta completata la visita, compila la sezione commenti se necessario.
- Clicca sul pulsante S
- ALVA. Puoi quindi generare il report dell'esame. Modalità
- Automatica

**conVisioClick® Posiziona il supporto metallico per cuffia nei due fori del VisioClick**


**AVVISO:** Per motivi di igiene e biocompatibilità, è essenziale utilizzare copriorecchie igienici monouso FIM Medical con le Audiolyser® ADL Connecta cuffie.

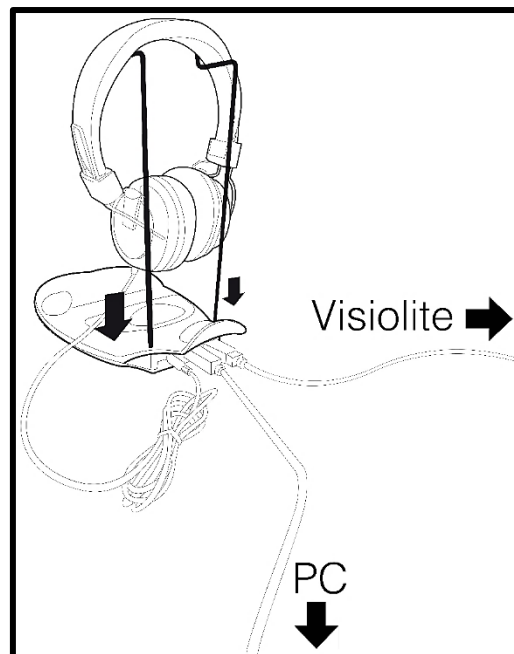
**AVVERTENZA:** I copriorecchie monouso devono essere utilizzati per ogni esame e sostituiti tra un paziente e l'altro.



**NOTA:** Evitare di utilizzare il VisioClick® in un ambiente rumoroso che impedisca la corretta comprensione delle istruzioni orali fornite tramite le cuffie audio.

**NOTA:** Il test di sensibilità all'abbagliamento non può essere eseguito con VisioClick®.

**NOTA:** Sebbene il dispositivo VisioClick® offra al paziente un certo livello di autonomia, un professionista sanitario deve sempre rimanere nelle immediate vicinanze per garantire il regolare svolgimento dell'esame.



®.Collega il cavo USB Visiolite® 4K: connettore di tipo A al

VisioClick®, connettore di tipo C al Visiolite® 4K.Collega il cavo USB del VisioClick®: connettore di tipo B al

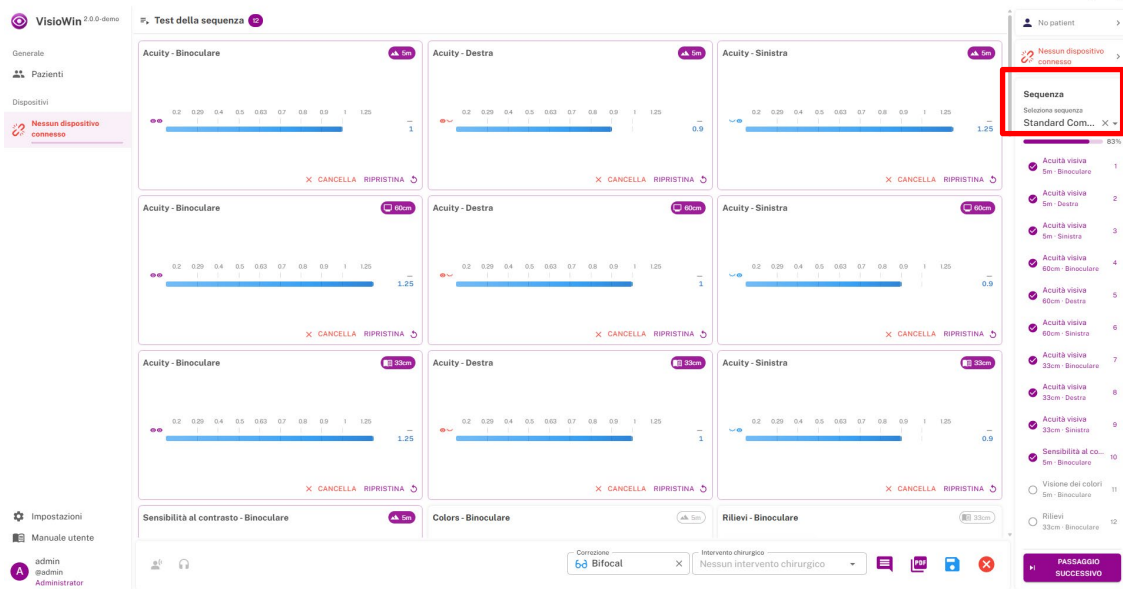
VisioClick®, connettore di tipo A al PC.Collega la spina del jack della cuffia al VisioClick®.

Avvio di un esame inmodalità automatica con VisioClick



Una volta effettuate correttamente tutte le connessioni, il VisioClick® e le cuffie devono apparire come rilevati nella barra di stato del software VisioWin®.

®Seleziona una sequenza di testClicca sul pulsante cuffia®



- VisioClick
- e scegli di attivare MVA, volume e lingua.Clicca sul pulsante Play.Descrizione dei test
- Click on le Play button.

## 14. Description of tests

### Acuità visiva test

#### **Scopo e presentazione del test:**

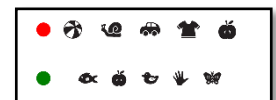
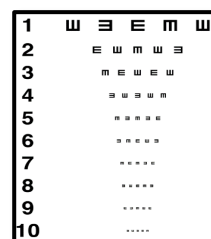
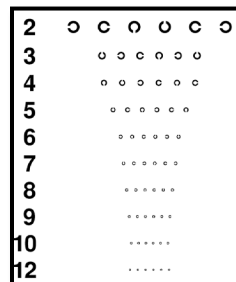
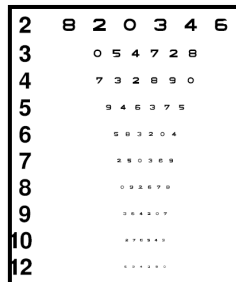
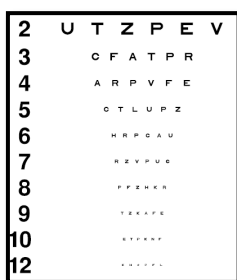
Il test di acuità visiva è il punto di partenza per qualsiasi esame oculistico. Garantisce che un paziente abbia la correzione corretta e valuta la sua capacità di decifrare le informazioni quotidiane. Durante un esame, l'obiettivo è generalmente ottenere un'acuità visiva di 10/10 o addirittura 12/10. Ciò consentirà al soggetto di decifrare informazioni quotidiane come il nome di una via su un segnale o articoli in un giornale. Il test viene effettuato in diversi modi: monocolarmente, binocularmente, a distanza, intermedia, ravvicinata, con compensazione, senza compensazione, in un ambiente fotopico o mesopico. Queste diverse acuità ci informeranno sulle capacità visive del paziente.

Questi test includono quanto segue all'interno di Visiolite® 4K:

- Acuità visiva a distanza
- Acuità visiva intermedia
- Acuità visiva da vicino
- È inoltre possibile sfocare l'occhio del paziente di una diottria per valutare una tendenza verso l'ipermetropia.
- Acuità visiva in ambiente mesopico per verificare la visione del paziente al crepuscolo
- Bassa vista per valutare l'idoneità alla guida di un soggetto, testando l'acuità visiva monoculare a 0,5/10 e 1/10.

I vari test proposti valutano due tipi di acuità visiva: acuità di riconoscimento, nota anche come acuità morfoscopica, e acuità di risoluzione. Può essere utile testare entrambe per valutare alcuni problemi specifici. Gli optotipi utilizzati sono i seguenti:

- Lettere
- Numeri
- Anelli di Landolt
- E di Raskin E
- DAVL Simboli



#### **Esecuzione del test:**

È consigliabile iniziare con l'acuità visiva grezza dell'occhio più debole per evitare qualsiasi effetto di memoria. Questo può essere seguito dall'acuità del secondo occhio e quindi dall'acuità binoculare.

Questo test deve essere eseguito prima per la visione a distanza, poi per la visione da vicino e possibilmente per la visione intermedia.

È quindi possibile utilizzare la stessa procedura per misurare l'acuità compensata del paziente.

I test di acuità visiva sono suddivisi in tante vignette quanti sono le situazioni di distanza (vicino, intermedio, lontano) e di illuminazione (fotopico/mesopico) da testare.

**Descrizione dell'interfaccia VisioWin®**



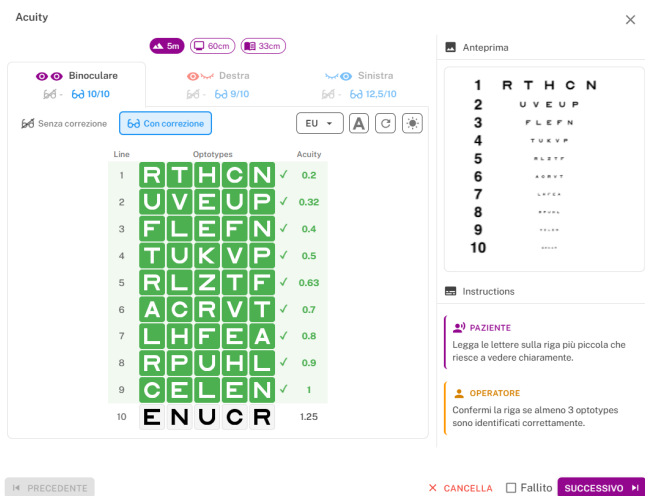
I test di acuità visiva sono suddivisi in tante miniature quante sono le combinazioni di distanza visiva (vicino, intermedio, distanza) e illuminazione (fotopico/mesopico) da testare.

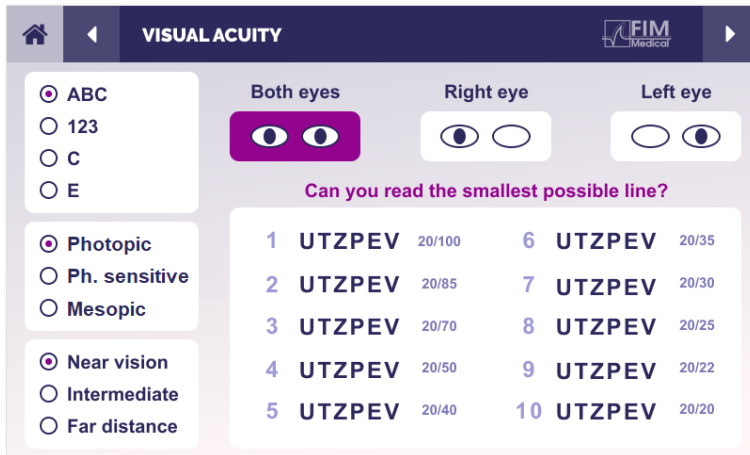
Nella finestra di inserimento della risposta, cliccare sulla casella a destra della riga per convalidare l'acuità se la soglia minima di convalida degli optotipi è stata riconosciuta con successo dal paziente.

È possibile inoltre convalidare o invalidare la percezione di un optotipo con un clic o doppio clic sull'optotipo rispettivamente. L'optotipo percepito viene quindi colorato di verde, quello non riconosciuto rimane bianco.

**Non è necessario convalidare tutti gli optotipi singolarmente, la convalida dell'optotipo con la più bassa acuità convalida automaticamente tutti quelli precedenti.**

L'unità del risultato e la soglia di convalida sono da definire nella sezione esame delle impostazioni VisioWin®.



**Descrizione dell'interfaccia del telecomando**


L'interfaccia del telecomando consente di visualizzare le condizioni del test attualmente in corso:

- Tipo di optotipo visualizzato
- Livello di luminosità del display
- Distanza di visione
- Modalità visiva testata
- Domanda da porre
- Optotipi visualizzati

Leggere la domanda ad alta voce e registrare la risposta del paziente nel modulo delle risposte.

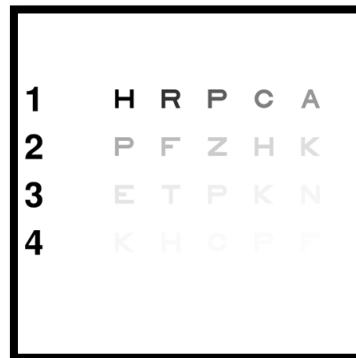
**Istruzioni da dare al paziente**

A seconda del tipo di optotipo selezionato, porre la seguente domanda:

- Lettere: "Legga le lettere sulla linea più piccola che riesce a vedere chiaramente."

**Test della sensibilità al contrasto**
**Scopo e presentazione del test**

Questo test rivela una diminuzione della sensibilità al contrasto, che può riflettere un danno alla retina causato da malattie quali cataratta, glaucoma cronico o retinopatia diabetica. Una ridotta sensibilità al contrasto può verificarsi anche dopo un intervento chirurgico di riparazione oculare.



Il test si basa sul test di sensibilità al contrasto MARS. Il test offre 20 livelli di contrasto differenti che diminuiscono secondo la distribuzione riportata di seguito. La sensibilità al contrasto è espressa in percentuale, con il 100% che rappresenta il contrasto massimo e l'1,2% il minimo. Per evitare discriminazioni tra i soggetti, gli optotipi sono presentati a un livello di acuità di 2/10. Le tabelle sottostanti mostrano i diversi contrasti, espressi in percentuale, utilizzati nel test.

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

1	100	80	63	50	40
2	32	25	20	16	12,5
3	10	8	6,3	5	4
4	3,2	2,5	2	1,6	1,2

**Esecuzione del test:**

Questo test viene eseguito binocularmente.

Questo test è raccomandato per la visione a distanza.

Questo test deve essere effettuato con la compensazione del paziente.

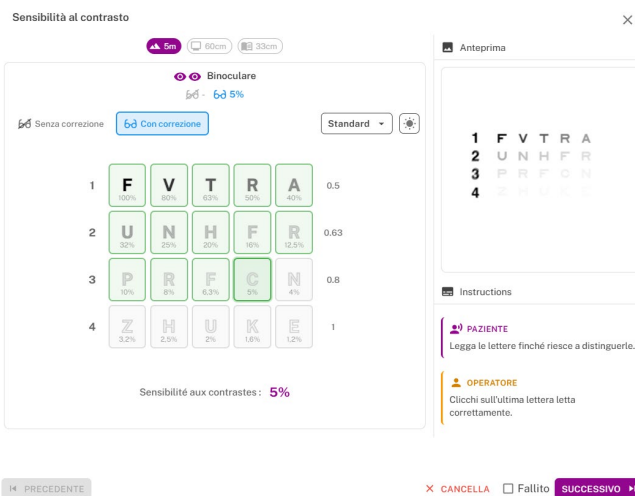
Questo test è consigliato per illuminazioni fotopiche elevate ma può essere effettuato anche per illuminazioni fotopiche basse.

Il paziente deve avere un'acuità visiva di almeno 2/10.

**Descrizione dell'interfaccia VisioWin®**



La miniatura mostra il gradiente di contrasto come visto dal paziente e il risultato dell'esame in percentuale.

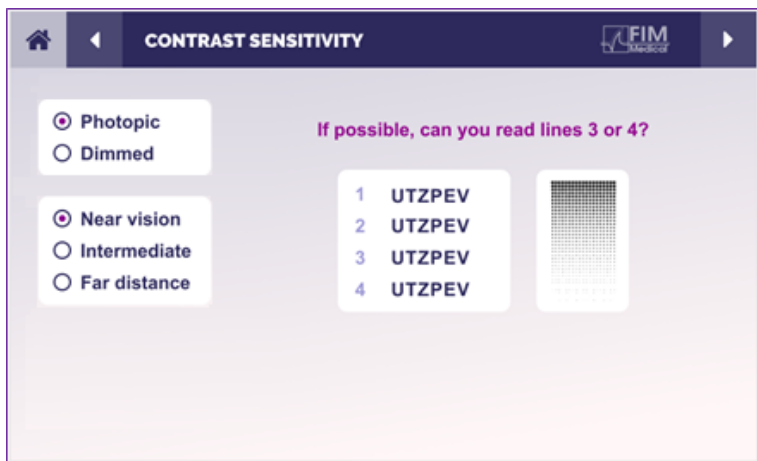


Nella finestra di inserimento della risposta, fare clic sugli ottotipi riconosciuti correttamente dal paziente.

La sensibilità al contrasto viene quindi calcolata gradualmente man mano che le risposte vengono ricevute e trascritte nella miniatura del test in background.

**Non è imprescindibile convalidare tutte le lettere singolarmente; convalidare l'ottotipo con il contrasto più basso convaliderà automaticamente tutti quelli precedenti.**

**Descrizione dell'interfaccia Remote Control**



L'interfaccia del telecomando consente di visualizzare le condizioni del test corrente:

- Livello di luminosità dello schermo
- Distanza di visione
- Ottotipi visualizzati
- Domanda da porre

Leggere la domanda ad alta voce e annotare il risultato percepito sul modulo di risposta.

**Istruzioni da dare al paziente**

A seconda del tipo di optotipo selezionato, porre la seguente domanda:

- Lettere: "Legga le lettere finché riesce a distinguerle."

## Test dell'astigmatismo

### Scopo e presentazione del test

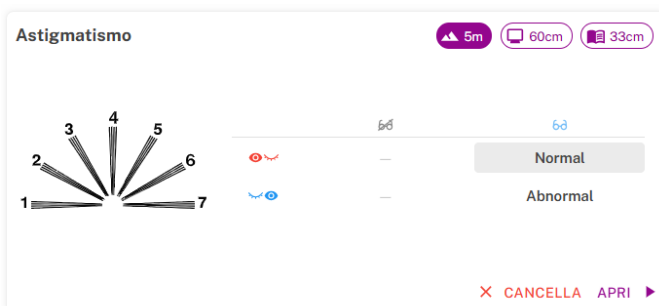
Questo test serve a rilevare un difetto di astigmatismo in un paziente. L'astigmatismo è causato da una relazione errata tra la potenza dell'occhio e la sua lunghezza. La visione dell'astigmatico sarà quindi distorta in una direzione particolare. Se l'astigmatismo è troppo elevato, il paziente avrà una scarsa acuità a qualsiasi distanza. Questo tipo di difetto può essere compensato con lenti astigmatiche.

Il test consiste in sette meridiani, ciascuno distanziato di 30°. Ogni asse è rappresentato da tre linee per aumentare la sensibilità del test. I numeri sulle linee sono presentati a un'acuità di 2/10.

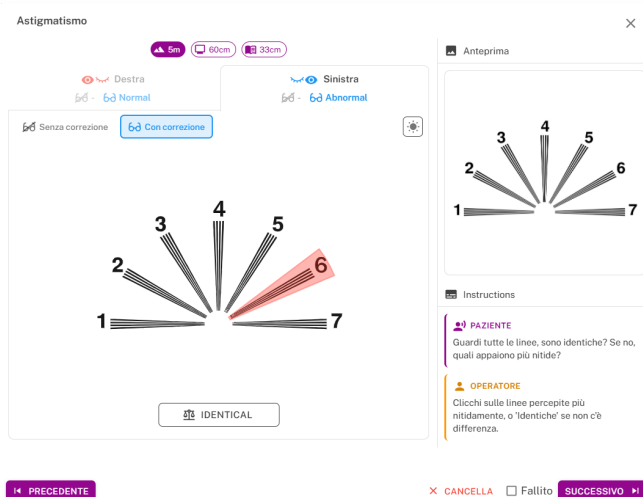
### Esecuzione del test:

- Questo test viene eseguito in modo monoculare.
- Preferibilmente, questo test dovrebbe essere eseguito a distanza per limitare l'accomodazione.
- Il paziente può indossare o meno la correzione, a seconda di ciò che si desidera testare.
- Questo test viene generalmente eseguito in un ambiente fotopico.

### Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



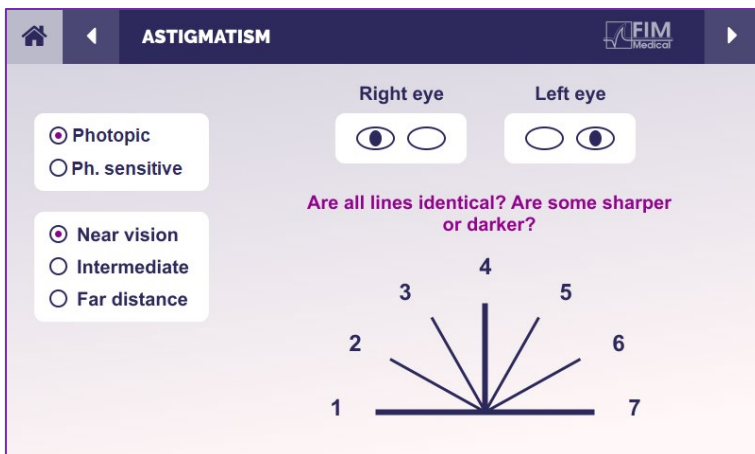
La miniatura mostra gli assi meridiani di ciascun occhio, con numeri per ciascun asse.



Nella finestra di inserimento della risposta, fare clic sulla linea o sulle linee percepite più chiaramente dal paziente.

Fare clic su Identico se il paziente non distingue una differenza.

Il numero della linea inserita viene quindi colorato di rosso se anomalo o verde se identico.

**Descrizione dell'interfaccia Remote-Control**


L'interfaccia del telecomando consente di visualizzare le condizioni del test corrente:

- Livello di luminosità dello schermo
- Distanza di visione
- Modalità di visualizzazione richiesta
- Domanda da porre
- Ottotipi visualizzati

Leggere la domanda ad alta voce e annotare il risultato percepito sul modulo di risposta.

**Istruzioni da fornire al paziente**

A seconda del tipo di optotipo selezionato, fare la seguente domanda:

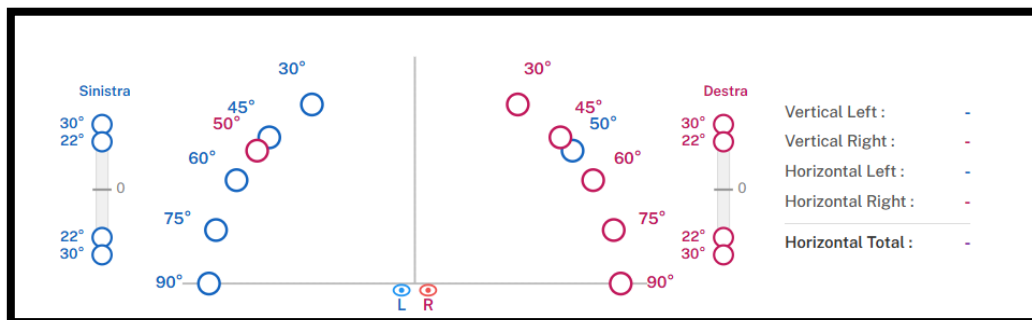
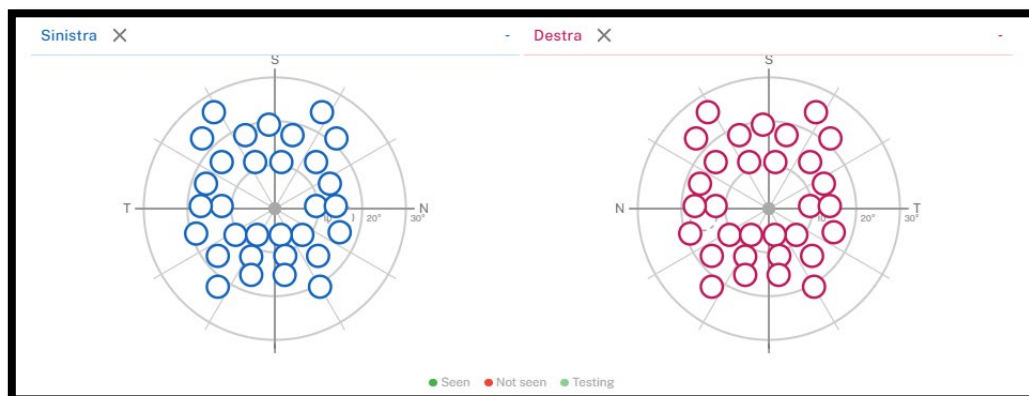
- “Guarda tutte le linee, sono identiche? In caso contrario, quali ti sembrano più nitide?”

**Test del campo visivo completo**
**Scopo e presentazione del test**

Il campo visivo consente di mettere in evidenza diversi disturbi della visione. È fondamentale per diagnosticare scotomi che causano punti ciechi, lesioni del nervo ottico o problemi a livello della corteccia cerebrale. La tabella sottostante mostra l'estensione del campo visivo misurabile dal Visiolite® 4K. I valori non sono simmetrici, in particolare a causa della forma del naso. A livello binoculare, i campi orizzontali si sommano, dando un'area comune ad entrambi gli occhi di 120°, circondata da due spicchi di visione monoculare di 30° chiamati campi mezzaluna. Il campo orizzontale binoculare totale testato è quindi di 180°.

L'esame del campo visivo può essere suddiviso in due parti: l'analisi del campo centrale e l'analisi del campo periferico. Il primo testa i 30° centrali della visione, mentre il secondo verifica il resto del campo visivo. Il campo periferico viene valutato mediante una procedura simile a un test statico di Goldman, mentre il campo centrale viene controllato utilizzando una griglia di Esterman.

Monoculare	Monoculare	Monoculare	Monoculare
Nasale	50°	Orizzontale	180°
Temporale	90°	Verticale	60°
Superiore	30°		
Inferiore	30°		

*Estensione del campo visivo testata da Visiolite® 4K*

*Il campo periferico è testato utilizzando 20 stimoli luminosi*

*Il campo centrale è testato utilizzando 64 stimoli luminosi*

Il campo periferico viene testato utilizzando 10 diodi per occhio. Sono disposti come segue:

- Nasale: 50°
- Temporale: 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Superiore: 22°, 30°
- Inferiore: 22°, 30°

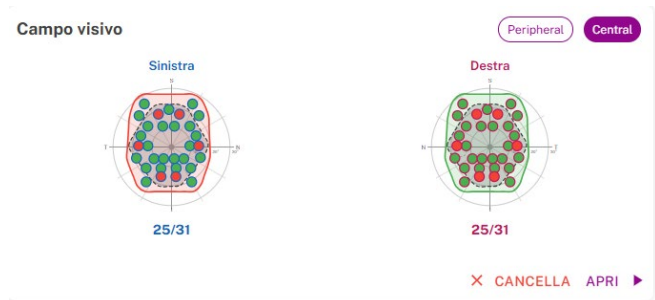
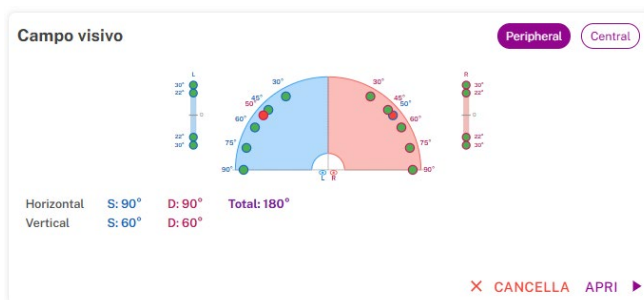
Il campo centrale testerà i 30° centrali della visione utilizzando 32 diodi per occhio. Sono disposti a griglia secondo il metodo Esterman, che dà maggior importanza alla visione inferiore e alla linea dell'orizzonte.

La perimetria viene eseguita in modalità statica, il che significa che lo stimolo sarà attivato per un breve istante durante il quale il paziente deve essere in grado di vederlo. Il tempo di attivazione dello stimolo luminoso è di circa 200 ms.

### Esecuzione del test:

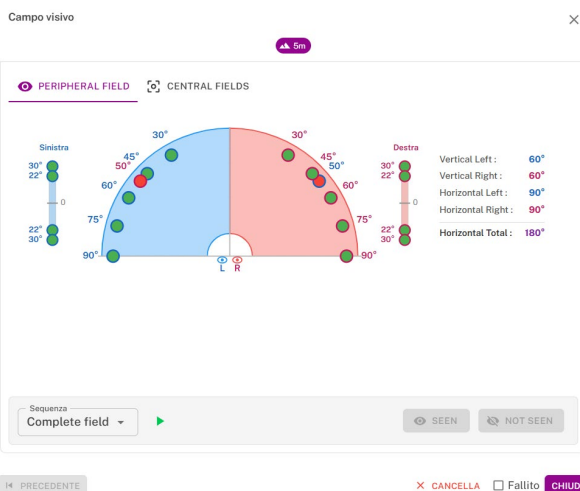
- Questo test viene eseguito in modo monoculare.
- Il paziente non indossa la sua correzione.

### Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



La miniatura del campo visivo è suddivisa in tre schede per testare il campo periferico e quello centrale indipendentemente o in combinazione:

- Una prima scheda dedicata al campo periferico che presenta l'estensione del campo periferico misurato durante il test: asse verticale e orizzontale di ogni occhio così come l'asse orizzontale completo.
- Una seconda scheda dedicata al campo centrale con il numero di diodi percepiti per ogni occhio secondo l'estensione angolare.



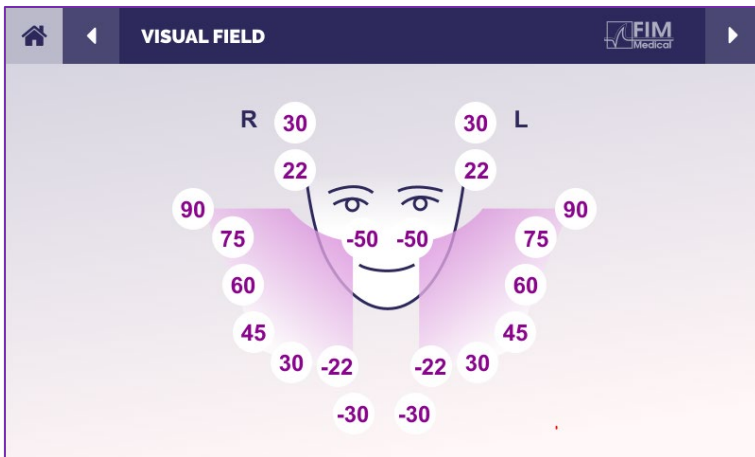
La finestra di input mappa tutti i punti del test.

È possibile eseguire il test manualmente facendo clic selettivamente sui punti da testare.

Quindi fare clic su un pulsante del mouse/pulsante VISTO per confermare la percezione degli stimoli luminosi e sul pulsante NON VISTO per annullare. I punti diventeranno quindi verdi o rossi rispettivamente.

I punti del test possono seguire una sequenza di visualizzazione predefinita facendo clic su Sequenza. Confermare o annullare la percezione degli stimoli utilizzando i pulsanti VISTO e NON VISTO.

È inoltre possibile azzerare un punto e riavviare il test, selezionando nuovamente lo stimolo interessato o cliccando sul pulsante CLEAR per riavviare l'intero test.

**Descrizione dell'interfaccia Remote Control**


L'interfaccia del telecomando consente di visualizzare i diversi diodi del campo periferico e gli angoli corrispondenti.

Premere i diversi cerchi per accendere il diodo associato e annotare sul modulo di risposta se il paziente ha percepito la luce emessa dal diodo.

Il test del campo periferico centrale non è disponibile nella versione con telecomando.

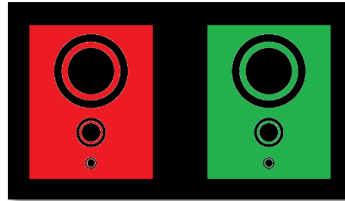
**Istruzioni da dare al paziente**

Fare la seguente domanda: "Guarda dritto davanti a te e fissa il punto centrale. Da quale lato vedi apparire la piccola luce?"

## Test duocromatico

### **Scopo e presentazione del test**

Noto anche come test bicromatico o test rosso-verde, questo test serve a confermare un'ipermetropia nel paziente. Si basa sulla dispersione cromatica dell'occhio. Poiché l'occhio è un sistema ottico, scompone la luce come un prisma. Le lunghezze d'onda verdi vengono quindi deviate maggiormente rispetto a quelle rosse. A seconda della facilità di lettura su sfondo rosso o verde, è possibile determinare l'ametropia del paziente. Se il paziente è ipermetrope, le lunghezze d'onda verdi saranno più vicine alla retina, mentre se è miopico, le lunghezze d'onda rosse saranno più vicine alla retina. Tuttavia, questo test può essere alterato dall'accomodazione del paziente, motivo per cui viene utilizzato principalmente per rilevare l'ipermetropia.

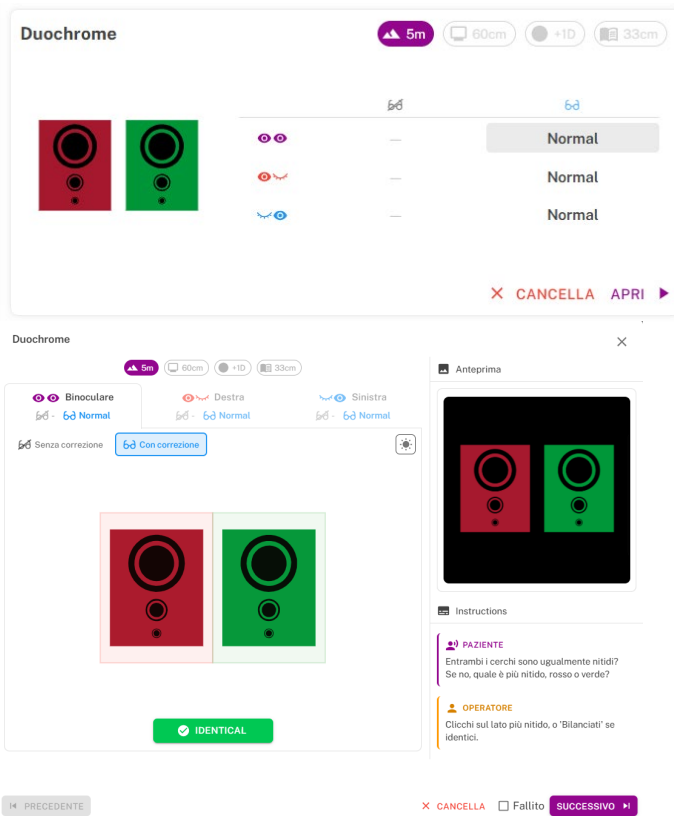


Questo test si basa sulla massima trasmissione dell'occhio nelle lunghezze d'onda rosse e verdi. Queste sono 620 nm per il rosso e 535 nm per il verde. Queste sono le lunghezze d'onda utilizzate per i colori in questo test. L'intervallo diottrico tra questi due valori è di 0,5  $\delta$ . Le figure circolari presenti nei test permettono al paziente di confrontare la sua visione su sfondo rosso e su sfondo verde.

### **Esecuzione del test:**

- Questo test viene eseguito prima in modo monoculare e poi binoculare.
- Il test può essere eseguito con o senza compensazione, a seconda di ciò che si vuole rilevare: ametropia nel paziente o verifica della compensazione.
- Questo test dovrebbe essere eseguito in condizioni fotopiche.
- Questo test è consigliato per la visione da lontano al fine di limitare il più possibile l'accomodazione del paziente.

## Descrizione dell'interfaccia VisioWin®

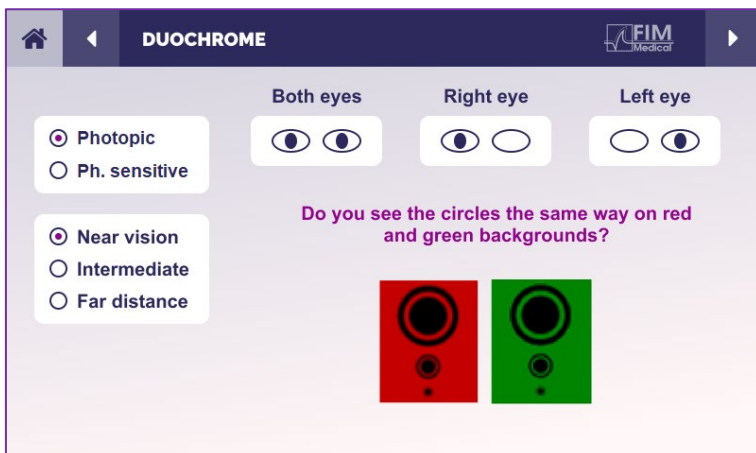


La miniatura mostra il colore meglio percepito dal paziente e una possibile tendenza iperopica o miopica.

Nella finestra di inserimento risposta, cliccare sul colore percepito meglio.

Cliccare su Identico se il paziente non distingue alcuna differenza.

## Descrizione dell'interfaccia Remote Controlinterfaccia



L'interfaccia del telecomando consente di visualizzare le condizioni del test corrente:

- Livello di luminosità dello schermo
- Distanza di visione
- Modalità di visualizzazione richiesta
- Domanda da porre

Leggere la domanda a voce alta e annotare il risultato percepito sul modulo di risposta.

### Istruzioni da dare al paziente

Fare la seguente domanda: "Entrambi i cerchi sono ugualmente nitidi?"

In caso contrario: "Quale è più nitido, il rosso o il verde?"

**Test di rilievo**
**Scopo e presentazione del test**

Questo test è utile per controllare la qualità della visione stereoscopica, che è essenziale per una buona visione binoculare. È questa acutezza che consente la visione in rilievo e il confronto della prossimità degli oggetti tra loro. Un problema con la stereopsi può rivelare alcuni disturbi come anisometropia, ambliopia, strabismo o problemi di soppressione dell'immagine. La soglia stereoscopica media per la popolazione è intorno a 40 secondi d'arco (""), e qualsiasi acutezza superiore a 60" può indicare un problema di visione binoculare.

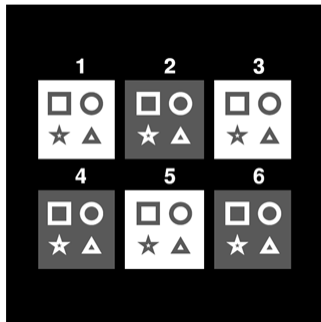


Immagine vista dall'occhio sinistro

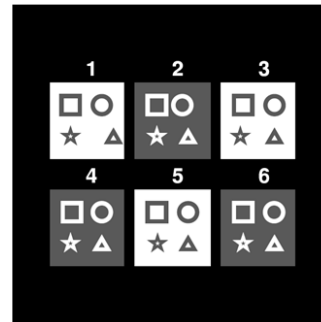


Immagine vista dall'occhio destro

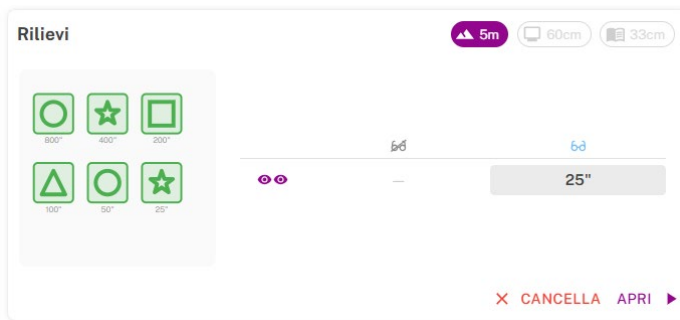
Questo test consiste in sei vignette, ciascuna contenente quattro figure. In ogni miniatura, una delle figure è spostata su un solo occhio: il risultato è che la figura spostata appare in rilievo per il soggetto. Ciò avviene perché il cervello cercherà di fondere queste due immagini virtualmente identiche. Maggiore è la differenza tra la posizione di una figura nell'occhio destro e nell'occhio sinistro, maggiore sarà l'impressione di rilievo. Le disparità di fissazione sono espresse in secondi d'arco (""), equivalenti a 1/3600 di grado. Esse sono come per questo test:

Vignetta	Forma	Spostamento tra occhio destro e sinistro
1	Triangolo	1600'
2	Cerchio	1600"
3	Stella	400'
4	Quadrato	200"
5	Stella	100'
6	Cerchio	50"

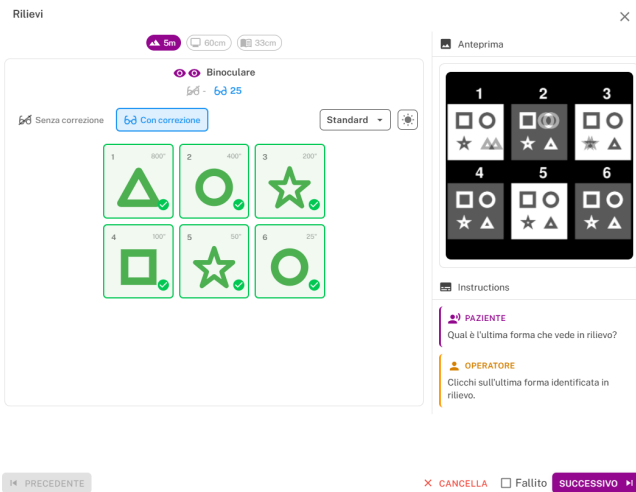
**Esecuzione del test:**

- Questo test si esegue in binocularità.
- Questo test è raccomandato sia per la visione a distanza che per la visione da vicino.
- Questo test deve essere effettuato con la compensazione del paziente.
- Questo test deve essere eseguito fotopicamente.

## Descrizione dell'interfacciaVisioWin®



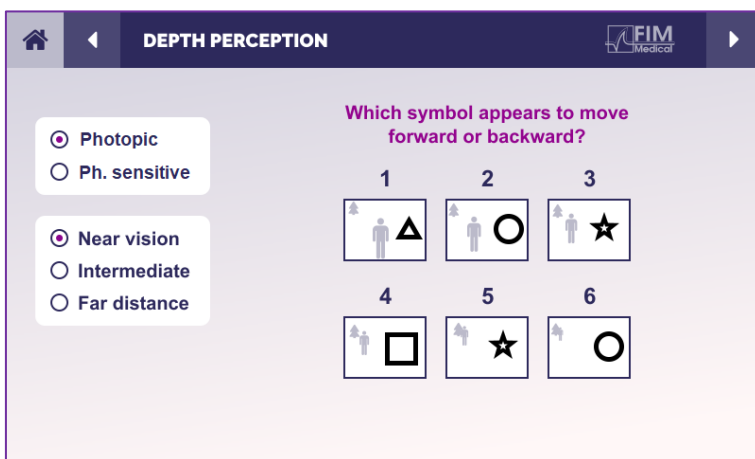
La miniatura mostra le forme geometriche (standard o junior) percepite in rilievo dal paziente e il livello di spostamento corrispondente in secondi d'arco (").



Nella finestra di inserimento della risposta, cliccare sulle forme geometriche percepite come spostate, "in rilievo", dal paziente.

Non è necessario selezionare tutte le caselle indipendentemente; selezionando la forma con il livello di rilievo più basso si convalidano automaticamente tutte le precedenti.

## Descrizione dell'interfaccia a telecomando



L'interfaccia del telecomando consente di visualizzare le condizioni del test corrente:

- Livello di luminosità dello schermo
- Distanza di visione
- Domanda da porre
- Forme geometriche in rilievo

Leggere la domanda a voce alta e annotare il risultato percepito sul modulo di risposta.

### Istruzioni da dare al paziente

Fare la seguente domanda: "Qual è l'ultima forma che vedi in rilievo?"

## Test della foria

### **Scopo e presentazione del test**

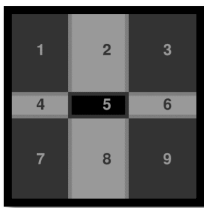
Il test della foria mostra la tendenza di un occhio a deviare dalla sua posizione di fissazione binoculare in assenza di uno stimolo fusionale. È anche noto come eteroforia o foria dissociata, e si misura in diottrieprismatiche ( $\Delta$ ). Esistono diverse forme:

- Un'esoforia denota un incrocio degli assi visivi davanti all'oggetto fissato.
- Un'exoforia fa sì che questi assi si incrocino dietro l'oggetto.
- Iperforia L/S o S/L quando un occhio è deviato verticalmente rispetto all'altro.
- Inciloforia o exciloforia quando un occhio tende a ruotare leggermente su se stesso lungo il suo asse antero-posteriore.

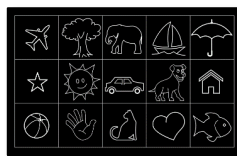
Tuttavia, non è anormale che un soggetto non sia ortoforico. In effetti, esistono categorie in cui rientra la maggior parte della popolazione senza che ciò rappresenti un problema per loro.

- La maggioranza dei soggetti presenta tra 0  $\Delta$  e 2  $\Delta$  di exoforia nella visione a distanza.
- La maggioranza dei soggetti presenta tra 0  $\Delta$  e 6  $\Delta$  di exoforia nella visione da vicino.

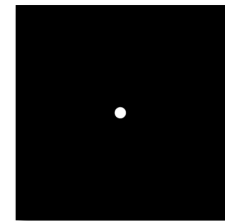
Una foria scarsamente compensata può successivamente risultare in severo affaticamento visivo, diplopia o addirittura neutralizzazione dell'immagine in un occhio. Questo test consente una completa dissociazione dei due occhi non proponendo alcun blocco fusionale tra i due.



*Immagine vista attraverso  
l'occhio sinistro*



*Immagine vista dall'occhio sinistro  
(versione Child-friendly)*



*Immagine vista dall'occhio destro*

Questo test, usato per valutare l'eteroforia di un paziente, consiste in due immagini. La prima è una griglia di nove quadrati, mentre la seconda consiste in un unico punto. Questa griglia permetterà di inquadrare il valore della foria come segue:

Orizzontalmente:

- Foria maggiore di 9  $\Delta$ .
- Foria tra 3  $\Delta$  e 9  $\Delta$ .
- Foria inferiore a 3  $\Delta$ .

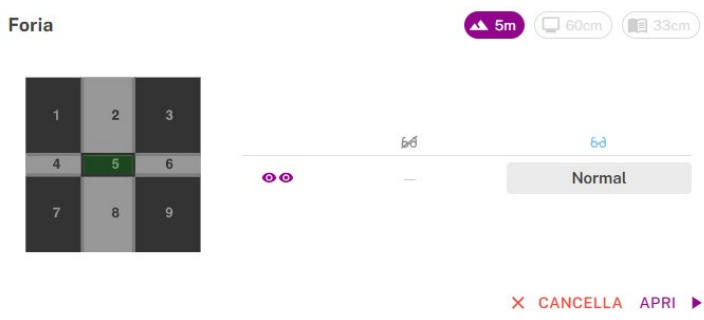
Verticalmente:

- Foria maggiore di 9  $\Delta$ .
- Foria tra 1  $\Delta$  e 9  $\Delta$ .
- Foria inferiore a 1  $\Delta$ .

## Esecuzione del test:

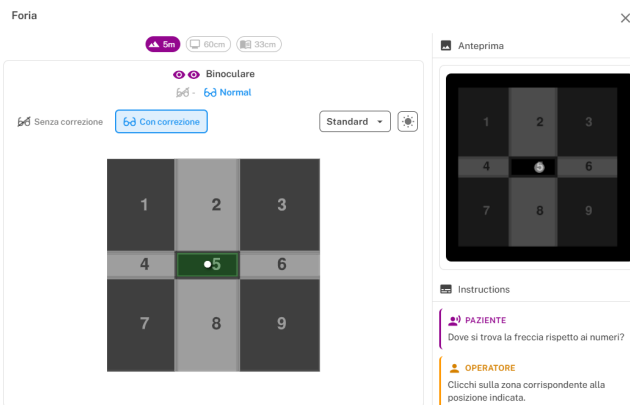
- Questo test viene eseguito in modalità binoculare.
- Questo test deve essere eseguito con la compensazione del paziente.
- Questo test può essere eseguito fotopicamente e possibilmente mesopicamente.
- Questo test dovrebbe essere eseguito quando l'acuità monoculare è approssimativamente la stessa. Se la differenza è troppo grande, questo test non avrà valore diagnostico.

## Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



La miniatura visualizza la griglia a 9 quadrati mostrata al paziente e la tendenza associata al risultato inserito.

La distanza di visione può essere modificata.



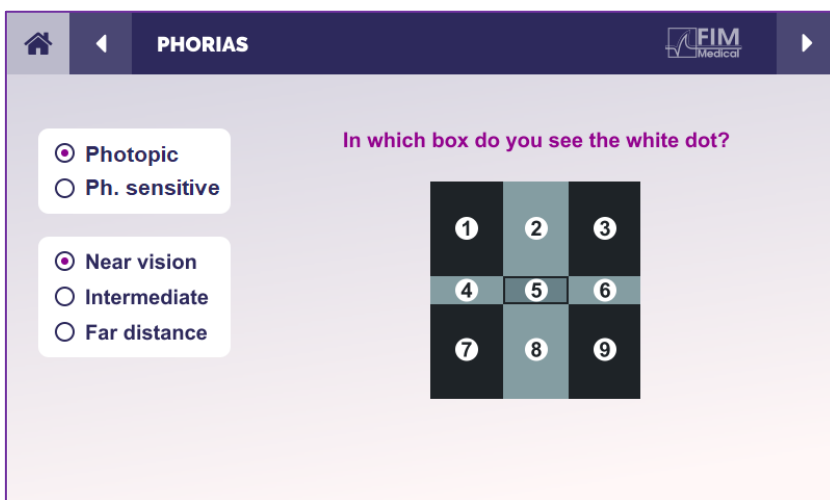
Nella finestra di inserimento della risposta, cliccare sulla casella in cui il paziente percepisce il punto bianco.

La tendenza relativa al risultato è visualizzata sopra la griglia di inserimento.

Selezionare la casella Fuori dalla griglia se il paziente non percepisce il punto bianco.



## Descrizione dell'interfaccia Telecomando



L'interfaccia del telecomando consente di visualizzare le condizioni del test corrente:

- Livello di luminosità dello schermo
- Distanza di visione
- Domanda da porre

Leggere la domanda a voce alta e annotare il risultato percepito sul modulo di risposta.

## Istruzioni da dare al paziente

Porre la seguente domanda: "Dove si trova la freccia rispetto ai numeri?"

## Test di fusione

### **Scopo e presentazione del test**

Lo scopo di questo test è controllare la visione binoculare del paziente. È noto come test di Worth. Determinerà se il cervello del paziente è in grado di fondere le immagini dell'occhio destro con quelle dell'occhio sinistro. La fusione richiede una buona acuità visiva in ogni occhio. I problemi di fusione possono variare da una disparità nella fissazione alla completa soppressione di una delle due immagini. Sono spesso responsabili anche di una significativa affaticamento visivo durante il lavoro al computer.

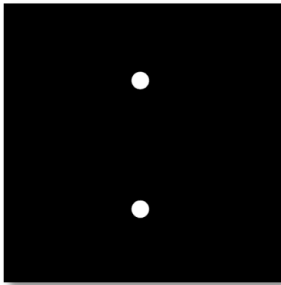


Immagine vista dall'occhio sinistro

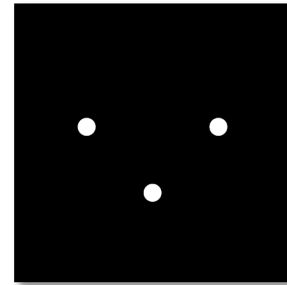


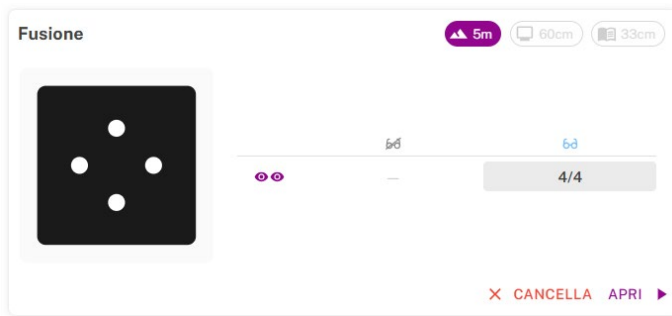
Immagine vista dall'occhio destro

Questo test consiste in due immagini diverse. L'immagine per l'occhio sinistro contiene due punti, mentre l'immagine per l'occhio destro contiene solo tre punti. Il punto inferiore, che è comune a entrambe le immagini, deve essere fuso.

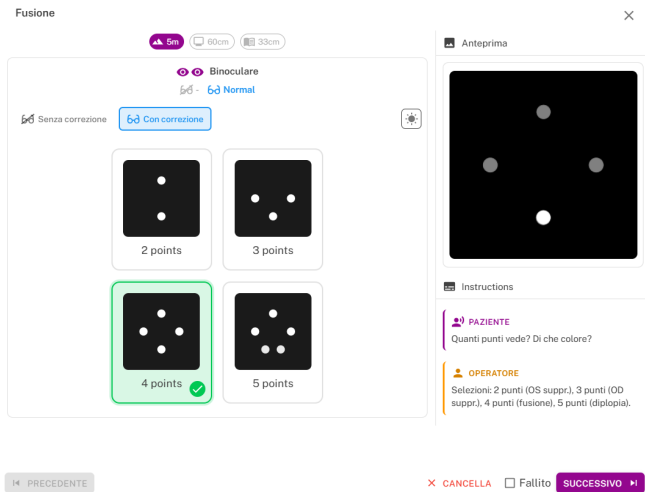
### **Esecuzione del test:**

- Questo test viene eseguito in modalità binoculare.
- Questo test deve essere eseguito con la compensazione del paziente.
- Questo test deve essere eseguito fotopicamente.

**Descrizione dell'interfaccia VisioWin®**

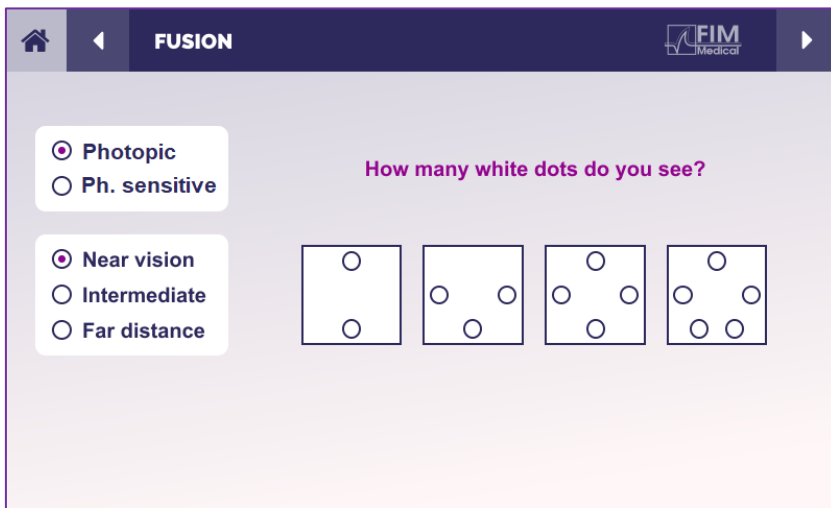


La miniatura indica se la fusione è possibile o meno. La distanza di visione può essere modificata.



Nella finestra di inserimento della risposta, cliccare sul numero di punti ricevuti dal paziente. La tendenza relativa al risultato è visibile sopra le caselle di inserimento.

**Descrizione dell'interfaccia Telecomando**



L'interfaccia del telecomando consente di visualizzare le condizioni del test corrente:

- Livello di luminosità del display
- Distanza di visione
- Domanda da porre

Leggere la domanda ad alta voce e annotare il risultato percepito sul modulo di risposta.

**Istruzioni da dare al paziente**

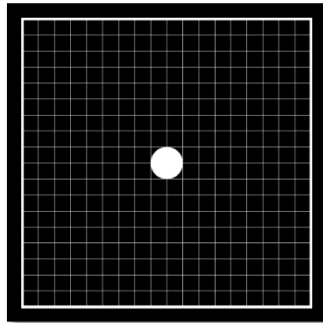
Porre la seguente domanda: "Quanti punti vede? Che colore?"

## Test della griglia di Amsler

### **Scopo e presentazione del test**

La griglia di Amsler è un test usato per identificare problemi visivi legati a problemi retinici e, più specificamente, danni alla macula. Lo scopo di questo test è controllare i 20° centrali della retina. In particolare, è utilizzato per rilevare la Degenerazione Maculare Legata all'Età (AMD), una patologia che colpisce principalmente le persone di età superiore ai 50 anni. È un test essenziale perché può rilevare le seguenti patologie:

- Glaucoma
- Scotoma
- Danno del nervo ottico
- AMD
- Metamorfopsia
- Perdita del campo periferico o centrale



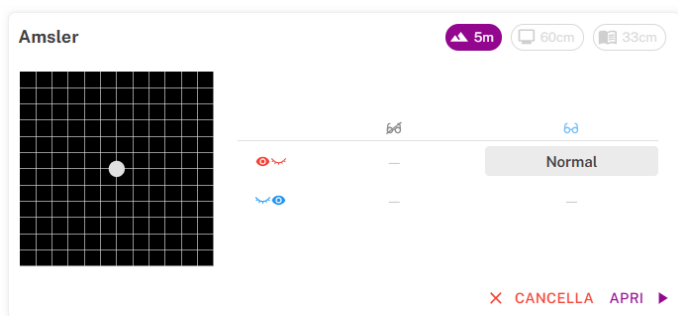
Questo test è stato sviluppato da un oftalmologo svizzero chiamato Marc Amsler. Si presenta sotto forma di una griglia quadrata vista ad un angolo di 20°. Ogni riga e colonna è composta da 20 quadrati ed è presente un punto di fissazione al centro della griglia. Questo permette di fissare lo sguardo del paziente per controllare il suo campo visivo. È stata scelta una griglia bianca su sfondo nero, ma sono disponibili versioni diverse.

Questo test è stato sviluppato da un oftalmologo svizzero chiamato Marc Amsler. Si presenta sotto forma di una griglia quadrata vista ad un angolo di 20°. Ogni riga e colonna è composta da 20 quadrati ed è presente un punto di fissazione al centro della griglia. Questo permette di fissare lo sguardo del paziente per controllare il suo campo visivo. È stata scelta una griglia bianca su sfondo nero, ma esistono versioni diverse.

### **Esecuzione del test:**

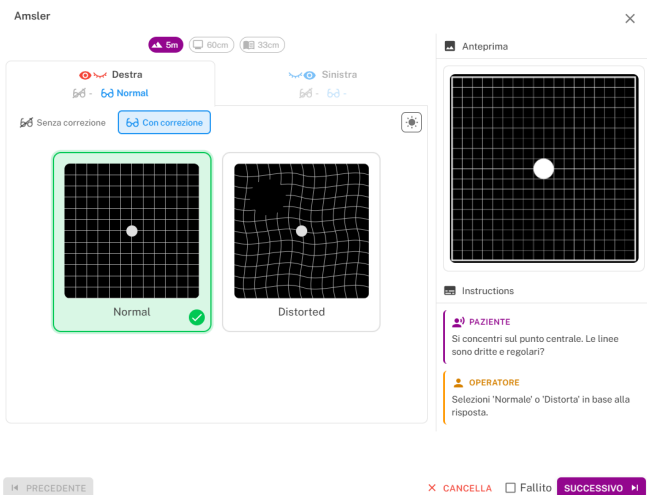
- Questo test viene eseguito in modalità monoculare.
- Questo test deve essere eseguito con la compensazione del paziente.
- Questo test dovrebbe essere eseguito fotopicamente.

## Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



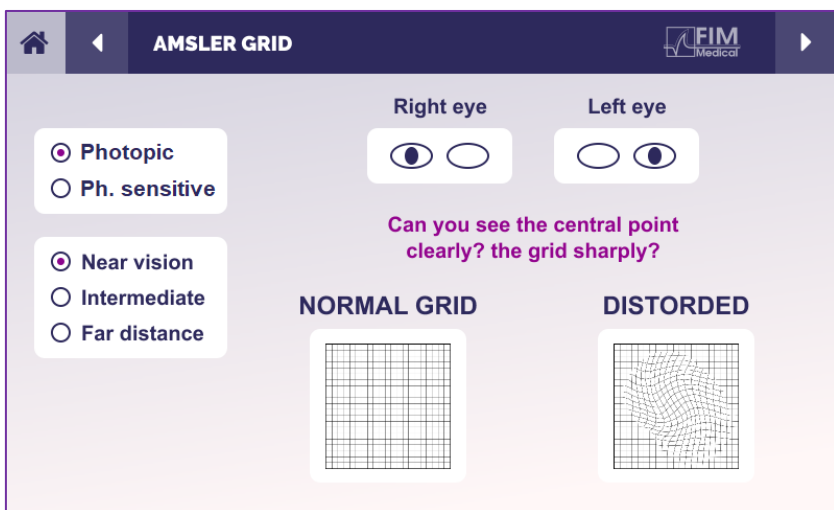
La miniatura mostra i risultati per ciascun occhio testato.

La distanza di visione può essere modificata.



Nella finestra di inserimento della risposta, selezionare se il paziente percepisce la griglia come normale o distorta.

## Descrizione dell'interfaccia Telecomando



L'interfaccia del telecomando consente di visualizzare le condizioni del test corrente:

- Livello di luminosità del display
- Modalità di visione richiesta
- Distanza di visione
- Domanda da porre

Leggere la domanda ad alta voce e annotare il risultato percepito sul modulo di risposta.

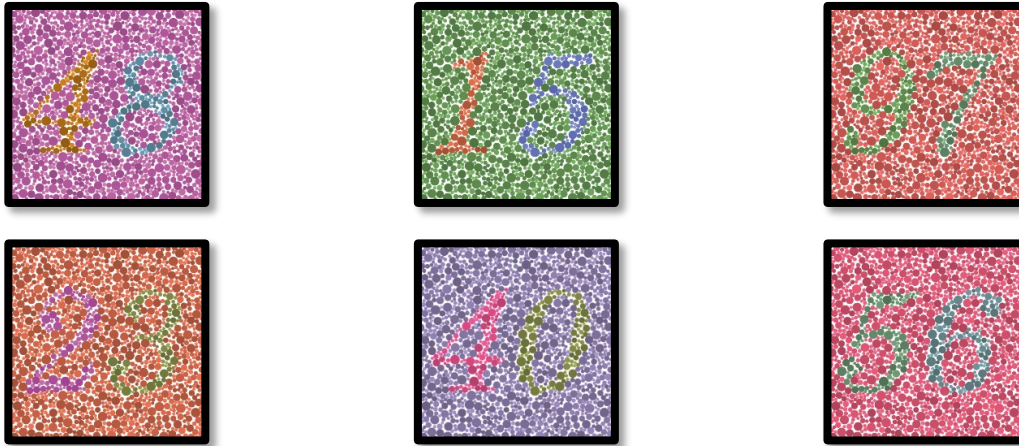
### Istruzioni da dare al paziente

Porre la seguente domanda: "Concentra lo sguardo sul punto centrale. Le linee sono dritte e regolari?"

## Test di percezione del colore

### **Scopo e presentazione del test**

Questo test di percezione del colore, costituito da una serie di tavole pseudo-isocromatiche, viene utilizzato per lo screening di anomalie nella percezione del colore, principalmente del Protan, Deutan e i tipi Tritan. Leggendo i numeri su tutte le tavole, possiamo determinare lo stato della percezione del colore di un soggetto e possiamo rilevare difficoltà nel riconoscere certi numeri e quindi certi colori.



Il test di percezione del colore si basa sulla visione di lastre pseudo-isocromatiche (PIC). Il test consiste in sei lastre numerate che utilizzano il principio delle linee di confusione di colore nel diagramma CIE-xy (Commissione Internationale de l'Eclairage).

I colori di sfondo e del motivo sono scelti strategicamente lungo una linea di confusione, in modo che il motivo sia visibile a un soggetto normale, ma non a un soggetto con una deficienza di colore. Insieme, questi test permettono di stimolare 12 linee di confusione cromatica nei tre assi: Protan, Deutan e Tritan.

Ogni test consiste in un mosaico di punti di diversi colori, tonalità e dimensioni.

Ogni pannello ha 3 tonalità diverse (una per lo sfondo, una per la prima cifra e un'altra per la seconda cifra).

Ogni tonalità è a sua volta composta da diverse sfumature.

### **Esecuzione del test:**

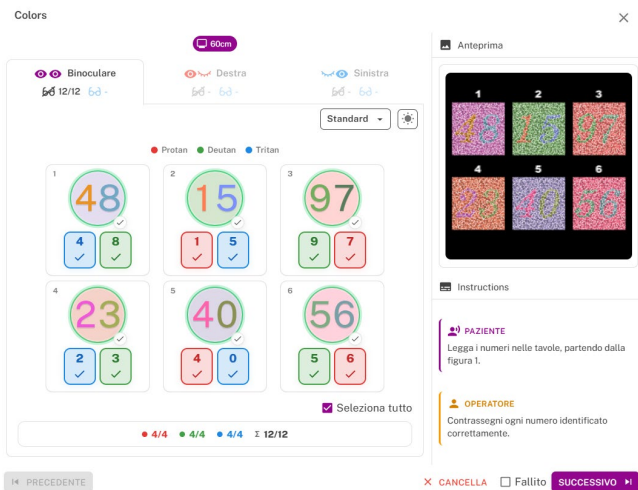
- Questo test si esegue binocularmente, ma può essere eseguito anche monocularmente.
- Questo test deve essere eseguito con la correzione del paziente.
- Questo test deve essere eseguito fotopicamente.

**Descrizione dell'interfaccia VisioWin®**


La miniatura mostra i numeri colorati da identificare da parte del paziente per ciascuna modalità di visione.

Le caselle di controllo rappresentano i numeri percepiti o non percepiti dal paziente.

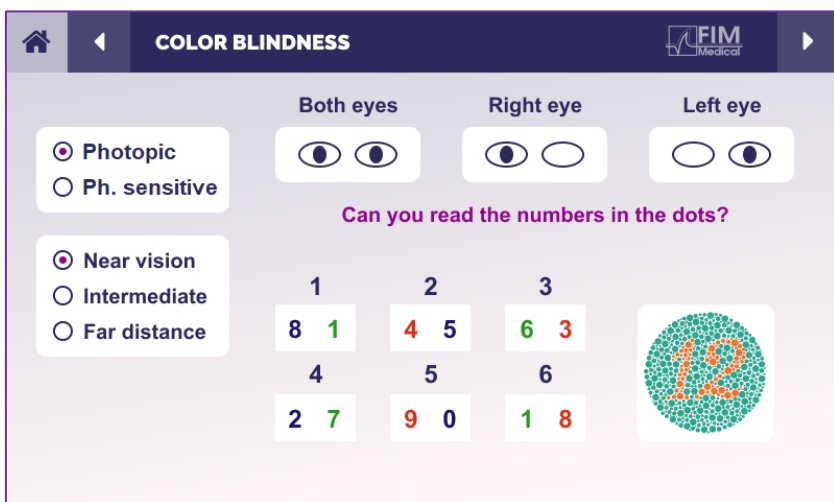
La distanza di visione può essere modificata.



Nella finestra di inserimento della risposta, selezionare le caselle corrispondenti ai numeri riconosciuti correttamente dal paziente.

Selezionare tutte le caselle singolarmente o il cerchio contenente i numeri per convalidare entrambi.

La tendenza relativa al risultato è visibile sopra la griglia di inserimento.

**Descrizione dell'interfaccia Remote-Control**


L'interfaccia del telecomando consente di visualizzare le condizioni del test corrente:

- Livello di luminosità del display
- Modalità di visione richiesta
- Distanza di visione
- Domanda da porre

Leggere la domanda ad alta voce e annotare il risultato percepito sul modulo di risposta.

**Istruzioni da dare al paziente**

Fare la seguente domanda: "Legga i numeri sulle lastre, iniziando dalla figura 1."

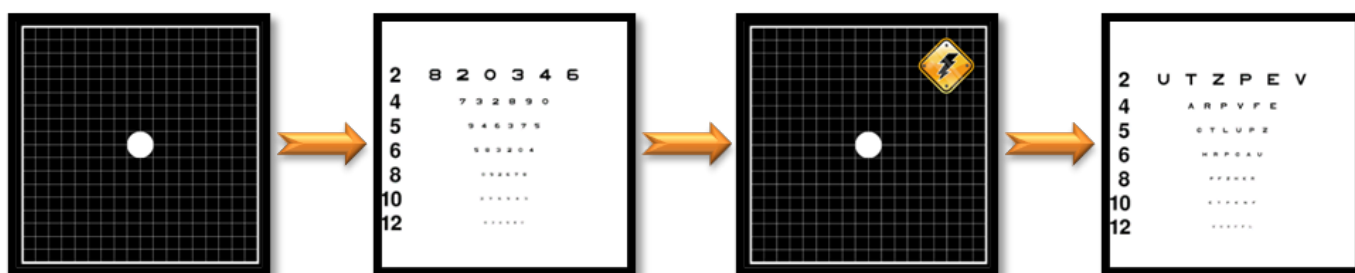
**Test di resistenza all'abbagliamento**


**NOTA:** Il test di resistenza all'abbagliamento non deve essere eseguito su pazienti fotosensibili che hanno recentemente assunto farmaci fotosensibilizzanti.

**NOTA:** Le controindicazioni mediche all'esecuzione di questo test sono dettagliate nella sezione sulle controindicazioni.

**Scopo e presentazione del test**

Il test di abbagliamento centrale serve a verificare il tempo di recupero della visione centrale di un soggetto dopo un intenso abbagliamento. Alcune condizioni allungano questo tempo, quindi questo test può essere usato per rilevare alcune alterazioni maculari nel paziente. È essenziale controllare attentamente tutte le controindicazioni a questo test per evitare di scatenare reazioni avverse nel paziente. È anche importante avvertire chiaramente il paziente riguardo all'intensità relativamente elevata della luce.



Questo test utilizza diversi altri test Visiolite® 4K. Consiste in quattro fasi:

Fase 1. La griglia di Amsler viene presentata al paziente sotto illuminazione mesopica (3 cd/m<sup>2</sup>).

Fase 2. Successivamente viene presentato un test di acutezza con numeri in un ambiente mesopico.

Fase 3. Il paziente viene quindi esposto a una luce di abbagliamento di 3 lux.

Fase 4. Infine viene presentato un test di acutezza con lettere in un ambiente mesopico.

**Esecuzione del test:**

- ✓ Questo test si esegue binocularmente.
- ✓ Questo test si esegue a distanza.
- ✓ Questo test deve essere eseguito con il paziente che indossa la propria correzione.
- ✓ Questo test deve essere eseguito in condizioni mesopiche.
- ✓

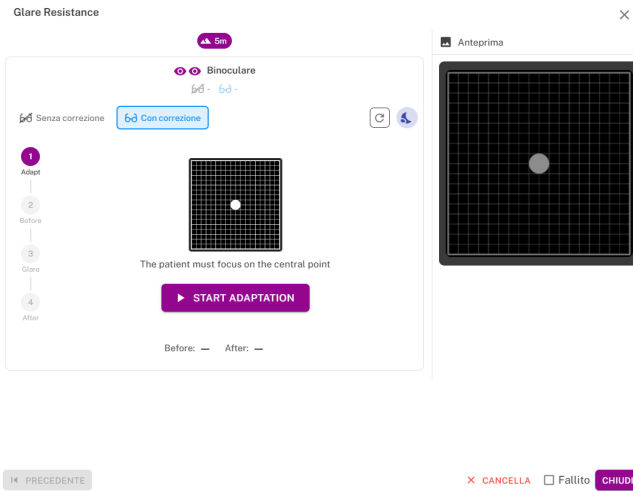
**Descrizione dell'interfaccia VisioWin®**


La miniatura mostra i risultati di acutezza visiva prima e dopo l'abbagliamento nonché il tempo di recupero necessario al paziente per leggere la riga più piccola di optotipi dopo l'abbagliamento.

La distanza di visione o le condizioni di illuminazione non possono essere modificate per questo test.

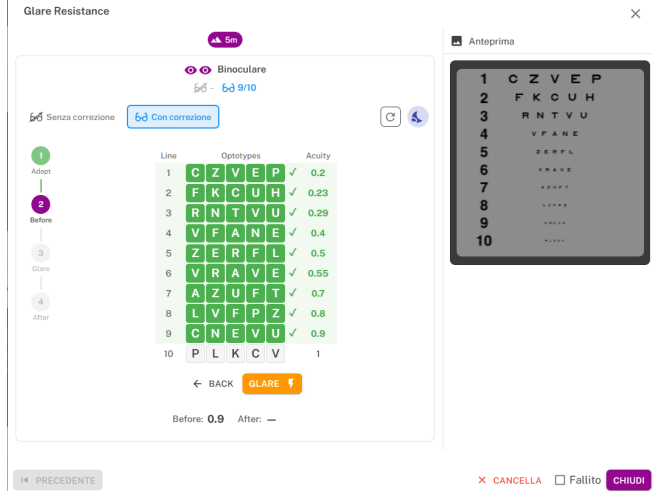
## Istruzioni da dare al paziente

### Passaggio 1 – Adattamento del paziente



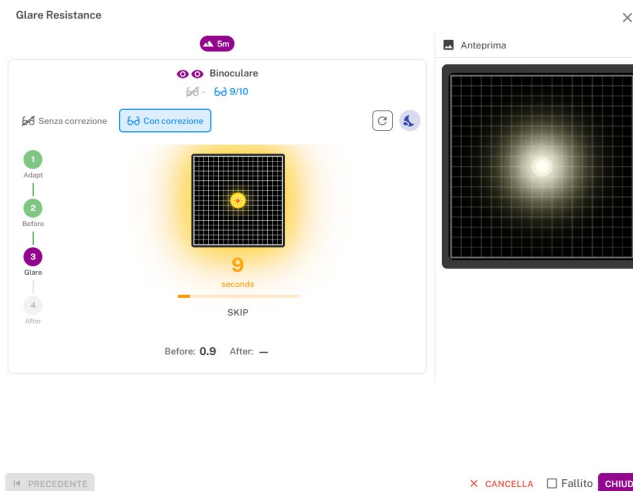
La griglia di Amsler viene visualizzata con luminosità mesopica per 10 secondi.

### Passaggio 2 – Acutezza prima dell'abbagliamento



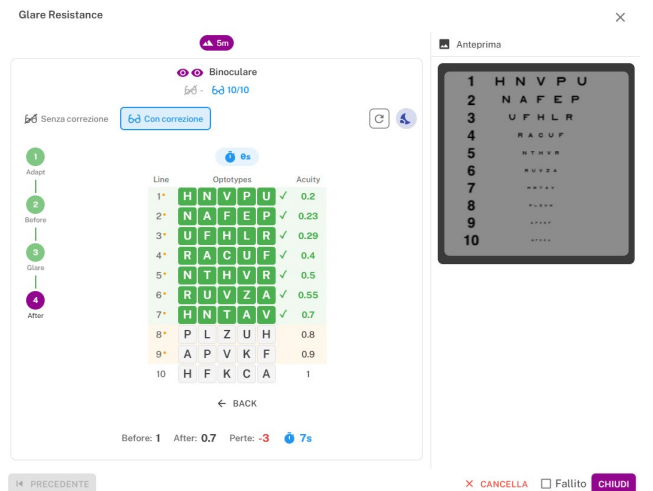
Chiedere al paziente di leggere gli optotipi sulla riga più piccola possibile.  
Cliccare su la riga per convalidare l'acuità se la soglia minima di convalida degli optotipi è stata riconosciuta con successo dal paziente.

### Passaggio 3 – Abbagliamento



Fare clic sul pulsante ABBAGLIAMENTO.  
Chiedere al paziente di fissare il punto di abbagliamento centrale.  
La griglia di Amsler rimane visualizzata per tutta la durata di 10 secondi dell'abbagliamento.  
L'obiettivo di questo passaggio è indurre uno scotoma.

### Passaggio 4 – Acutezza dopo il recupero



Chiedere al paziente di leggere gli optotipi sulla riga più piccola possibile non appena la percezione visiva si è ripresa.  
Un conto alla rovescia misura il tempo di recupero.  
Selezionare la riga per convalidare l'acuità se la soglia minima di convalida degli optotipi è stata riconosciuta con successo dal paziente.  
Gli optotipi visualizzati sono diversi da quelli del passaggio 2 per evitare che il paziente li memorizzi.

**Test di sensibilità all'abbagliamento**


**NOTA:** Il test di sensibilità all'abbagliamento non deve essere eseguito su pazienti fotosensibili che hanno recentemente assunto farmaci fotosensibilizzanti.

**NONA:** Le controindicazioni mediche all'esecuzione di questo test sono dettagliate nella sezione sulle controindicazioni.

**Scopo e presentazione del test**

L'abbagliamento corrisponde a un eccessivo apporto luminoso che l'occhio non è in grado di tollerare. Questo fenomeno riduce sia il comfort che la prestazione visiva e può persistere nel tempo anche dopo che l'abbagliamento è cessato.

Lo scopo di questo test è di rilevare problemi di sensibilità alla luce presentando una scena di guida notturna in cui il paziente deve identificare quante più informazioni possibili. Più il paziente è sensibile, più la luce apparirà diffusa e più avrà difficoltà a leggere le informazioni situate vicino alla fonte luminosa. Questo test consente quindi di mettere in evidenza le capacità visive di un soggetto esposto all'abbagliamento. È essenziale verificare attentamente tutte le controindicazioni per evitare di provocare reazioni avverse nel paziente. È inoltre importante avvertire chiaramente il paziente circa l'intensità relativamente elevata della luce.



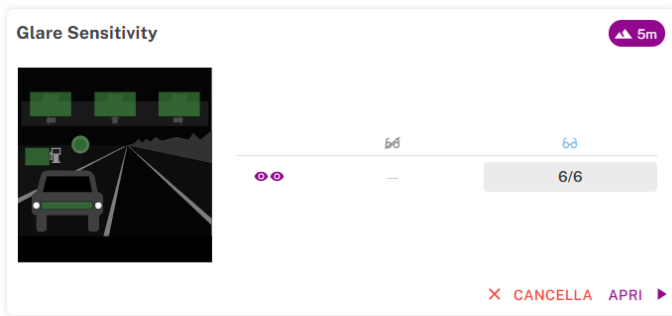
Questo test rappresenta una scena di guida notturna con una fonte di abbagliamento generata da un diodo emettitore di luce posizionato sul lato sinistro. La scena è composta da sei oggetti che il paziente deve identificare. Ogni oggetto contiene optotipi formati da lettere e/o numeri casuali.

Informazioni da identificare	Livello di contrasto	Livello di acutezza visiva decimale
Segnali di direzione	30%	0,32
Segnale informativo	60%	0,32
Limite di velocità	100%	0,4
Targa	100%	0,4

**Esecuzione del test:**

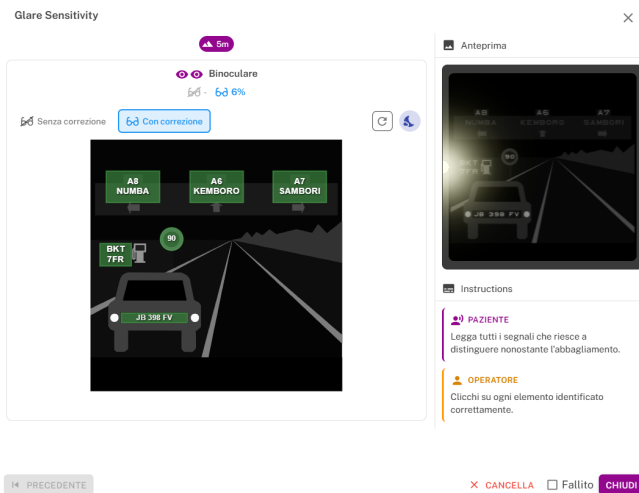
- Questo test viene eseguito binoculare.
- Questo test viene eseguito a distanza (la vista, la distanza e le condizioni di illuminazione non possono essere modificate per questo test.)
- Questo test deve essere eseguito con la compensazione del paziente.
- Questo test viene eseguito mesopicamente.
- Il paziente deve avere un'acuità visiva di almeno 4/10 per poter leggere le varie informazioni.

## Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



La miniatura mostra la scena di guida visualizzata al paziente; gli elementi visivi percepiti sono evidenziati in verde.

Le condizioni di visualizzazione, distanza o illuminazione non possono essere modificate per questo test.



Nella finestra di inserimento della risposta, fare clic con il pulsante sinistro del mouse sugli elementi percepiti dal paziente.

In caso di errore di inserimento, fare nuovamente clic sull'elemento per disattivarlo.

Gli elementi selezionati sono evidenziati in verde. Tutti gli elementi contenenti lettere o numeri sono cliccabili.

## Istruzioni da fornire al paziente


Porre la seguente domanda: "Legga tutti i segni che riesce a distinguere nonostante l'abbagliamento."

## 15. Visualizzazione dei risultati



### Visualizzando i risultati dell'esame

#### Rivedi il rapporto

Una volta completato l'esame, cliccare sul *pulsante Salva* per salvare i risultati dell'esame in formato PDF. Gli esami possono quindi essere stampati o esportati in software di terze parti.

Cliccare su  per accedere al visualizzatore del rapporto PDF.


Vision Examination Report
2/15/2026

Tests and conditions		●●	●●	●●
Acuity	5m	12.5	9	12.5
	60cm	12.5	10	9
	33cm	12.5	10	9
Acuity Mesopic	60cm	12.5	10	9
	33cm	12.5	10	9
Acuity Hyperopia	5m	12.5	10	9
	+1D	12.5	10	12.5
Astigmatism	5m	-	 Normal	 Abnormal
Amsler	33cm	-	Normal	Normal
Color Vision	60cm	12/12	8/12	8/12

Tests and conditions		●●
Contrast	5m	5%
Duochrome	5m	Normal
Stereopsis	33cm	25"
Phoria	5m	Normal
	33cm	Normal

Tests and conditions		●●
Fusion	5m	4/4
	33cm	4/4
Glare Acuity	5m	10
Glare Lateral	5m	6/6

**Visual field**  
Peripheral

 VisioWin 2.0.0
1 / 2

## 16. Manutenzione del Visiolite® 4K

### Pulizia e disinfezione



**ATTENZIONE:** Il poggiatesta rimovibile e le parti in plastica del Visiolite® 4K devono essere puliti dopo ogni uso con un panno umido e un prodotto battericida-fungicida generico.

**ATTENZIONE:** FIM Medical ha convalidato l'uso delle seguenti salviette o panni pre-imbibiti per la decontaminazione del Visiolite® 4K:

- |  |   |
|--|---|
| - Clorox® Healthcare Bleach            | - Mikrozyd® Universal wipes premium               |
| - Clorox® Disinfecting Wipes           | - Mikrozyd® AF Wipes                              |
| - Oxivir Excel® Wipes                  | - Mikrozyd® Sensitive wipes premium               |
| - Bactinyl® Disinfecting Wipes         | - Aseptonet® Biocide                              |
| - Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3 | - Anios® Quick wipes                              |
| - Sani-Cloth Active wipes              | - Anios® Excel wipes                              |
| - Super Sani-Cloth®                    | - Incidin™ Alcohol Wipe                           |
| - Formula 409®                         | - ICB® France Klorxitol                           |
| - Virex® Plus                          | - Salviette contenenti etanolo                    |
| - Sterimed® 100PURELL® Healthcare      | - Salviette impregnate con 70% alcol isopropilico |
| - Surface Disinfecting Wipes           | - Sanicloth® Bleach / Plus / HB / AF3             |
| - Mikrozyd® AF wipes                   | - Clorox® Healthcare Bleach                       |
| - Bactinyl®                            | - Formula 409®                                    |
| - Oxivir Excel® Wipes                  | - Virex® II 256                                   |
| - Super Sani-Cloth®                    |   |



**ATTENZIONE:** Il dispositivo deve essere pulito utilizzando salviette o panni pre-inzuppati solo, poiché la spruzzatura diretta potrebbe permettere al liquido di penetrare nell'alloggiamento e danneggiare componenti elettronici sensibili.

**ATTENZIONE:** Non immergere il dispositivo in liquidi né esporlo a spruzzi.

**ATTENZIONE:** Non pulire le lenti ottiche con salviette umide o liquidi disinfettanti.

**ATTENZIONE:** Le lenti ottiche devono essere pulite regolarmente utilizzando il panno in microfibra fornito, sicuro per il rivestimento antiriflesso.

### Manutenzione periodica

È raccomandata la manutenzione annuale del Visiolite® 4K per la verifica del display e dei LED di abbagliamento.



**ATTENZIONE:** La manutenzione di Visiolite® 4K può essere eseguita solo da FIM MEDICAL o da un distributore autorizzato da FIM MEDICAL per la manutenzione.

## Garanzia

Il dispositivo è garantito per 2 anni.

Ai sensi della garanzia contrattuale, sono coperti solo i servizi di riparazione.

La garanzia si applica solo se il dispositivo è stato utilizzato in condizioni normali e previste.

Si prega di notare che durante la manutenzione annuale vengono eseguite una serie di operazioni preventive. Tuttavia, questa revisione non costituisce una garanzia contro eventuali malfunzionamenti che possono insorgere dopo aver completato il servizio.

## Durata del servizio

FIM Medical stima la durata di vita del Visiolite® 4K in 10 anni, soggetta al corretto rispetto delle condizioni di pulizia, manutenzione e condizioni ambientali. Nessuna responsabilità per il mancato funzionamento del dispositivo può essere attribuita a FIM Medical in caso di non conformità da parte dell'utente alle raccomandazioni di manutenzione e alle condizioni d'uso.

Come restituire un dispositivo difettoso

## How to return a defective device



**ATTENZIONE:** Il Visiolite® 4K deve essere trasportato solo quando è completamente piegato. Prima del trasporto, piegare il dispositivo fino alla posizione più bassa alla base.

In caso di dispositivo difettoso, contattare FIM Medical per assistenza.

Prima di restituire il dispositivo, pulirlo e disinfettarlo come spiegato nella sezione "Pulizia e disinfezione".

Quando si invia un dispositivo per assistenza, deve essere spedito nella sua confezione originale

## Smaltimento del dispositivo

In conformità con la direttiva WEEE 2012/19/UE, i dispositivi elettronici usati devono essere trattati separatamente dai rifiuti domestici. I dispositivi devono essere depositati in siti di raccolta specifici (centri di raccolta rifiuti). Per ulteriori informazioni, è possibile contattare FIM Medical o il proprio distributore autorizzato.



Questo simbolo indica che questo dispositivo è considerato un'apparecchiatura elettrica e non deve essere smaltito come rifiuto comune. Questo tipo di apparecchiatura può avere effetti potenziali sull'ambiente e sulla salute umana.

## Informazioni per l'utente

### Segnalazione di incidenti

Se si verifica un incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, deve essere prontamente segnalato al Produttore utilizzando i contatti qui di seguito e all'Autorità competente del paese in cui si è verificato l'incidente.

### Altre informazioni di assistenza per l'utente

Per altre informazioni e richieste di supporto tecnico, contattare il proprio distributore locale utilizzando i contatti qui di seguito.

**FABBRICANTE:  
FIM MEDICAL**

51 rue Antoine Primat  
69100 Villeurbanne  
FRANCIA  
Tel: +33 4 72 34 89 89 - Fax:  
+33 4 72 33 43 51  
contact@fim-medical.com  
www.fim-medical.com

**ASSISTENZA TECNICA /  
DISTRIBUTORE LOCALE  
(Contatti e/o timbro aziendale)**

## Altre informazioni

### Manuale utente in formato cartaceo

Una versione cartacea di queste istruzioni per l'uso è disponibile su richiesta in conformità con la procedura spiegata nel foglio allegato alla custodia.

### Dichiarazione di conformità

Il presente dispositivo è classificato come dispositivo medico di classe I secondo il Regolamento Europeo MDR 2017/745. Il dispositivo è stato progettato in conformità con i requisiti della IEC 60601-1.

## 17. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il Visiolite® 4K non si accende	Guasto all'alimentazione	Verificare che il Visiolite® 4K sia correttamente collegato alla rete elettrica. Se necessario, collegare l'alimentatore direttamente a una presa a muro.
L'interfaccia software VisioWin® non viene visualizzata correttamente	Livello di zoom troppo alto	Impostare lo zoom a un massimo del 125%.
Il Visiolite® 4K risulta offline in VisioWin®	Il Visiolite® 4K non viene rilevato o riconosciuto dal PC	Spegnere il Visiolite® 4K, quindi spostare il cavo di connessione USB in un'altra porta USB disponibile sul PC.
Il test visto dal paziente è diverso da quello visualizzato in VisioWin®. La visualizzazione del test è distorta o incoerente.	L'integrità dei dati memorizzati nella memoria interna del dispositivo è compromessa.	Spegni il Visiolite® 4K, scollega l'unità di alimentazione, attendi qualche secondo, quindi ricollega l'alimentazione e riavvia il Visiolite® 4K.
Sono visibili delle macchie nei test. Il display del test mostra segni anomali. La luminosità non è uniforme o è troppo bassa.	Lo schermo del display è danneggiato.	Spegni il Visiolite® 4K, scollega l'unità di alimentazione e contatta FIM Medical o il tuo distributore autorizzato. Se il dispositivo è stato conservato in un ambiente freddo, lascia Visiolite® 4K a riposo per diverse ore prima di ricollegarlo.
I test appaiono sfocati	Le ottiche sono appannate	Pulire le ottiche della maschera utilizzando un panno in microfibra.
Compare un messaggio di errore all'avvio di VisioWin®	La directory di Windows in cui sono memorizzati i dati del software non è accessibile. Il database non è accessibile in modalità lettura/scrittura.	Verifica con l'amministratore di rete le autorizzazioni di sicurezza assegnate all'account utente Windows.
Problema di connessione con la Webapp	Profilo di rete impostato su "Pubblico"	Imposta la rete WiFi in modalità "Privata", quindi riavvia il telecomando.

Se il problema persiste o per qualsiasi altro problema, contattare FIM Medical o il vostro distributore autorizzato.