

ESPLORATORE VISIVO



MANUALE UTENTE VISIOLITE® 4K



FIM Medical
51 rue Antoine Primat
FR-69100 Villeurbanne

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



Sommario

| | | |
|--------|--|----|
| 1. | Informazioni normative | 5 |
| 1.1. | Avvertenze di sicurezza | 5 |
| 1.2. | Uso previsto | 5 |
| 1.3. | Operatori pianificati | 5 |
| 1.4. | Controindicazioni mediche | 5 |
| 1.5. | Benefici e rischi clinici | 6 |
| 1.6. | Incidenti gravi o rischi di incidenti | 6 |
| 2. | Informazioni tecniche | 7 |
| 2.1. | Materiali forniti | 7 |
| 2.2. | Panoramica del dispositivo | 7 |
| 2.3. | Caratteristiche tecniche | 9 |
| 2.3.1. | Caratteristiche del Visiolite® 4K computerizzato o telecomandato | 9 |
| 2.3.2. | Requisiti hardware per il software VisioWin® | 10 |
| 2.3.3. | Caratteristiche specifiche di VisioClick® | 10 |
| 2.4. | Passività elettromagnetica | 10 |
| 2.5. | Simboli | 11 |
| 3. | Installazione di Visiolite® 4K | 12 |
| 3.1. | Disimballaggio del dispositivo | 12 |
| 3.2. | Collegamento dei cavi | 12 |
| 3.3. | Versione computerizzata: Primo avvio e accesso al programma di installazione VisioWin® | 13 |
| 3.4. | Versione computerizzata: Installazione del software VisioWin® | 13 |
| 4. | Utilizzando il Visiolite® 4K computerizzato | 14 |
| 4.1. | Regolazione dell'inclinazione | 14 |
| 4.2. | Avvio del software VisioWin® | 14 |
| 4.3. | Pagina iniziale del software VisioWin® | 15 |
| 4.3.1. | Descrizione dell'interfaccia utente | 15 |
| 4.3.2. | Descrizione delle icone | 16 |
| 4.4. | Impostazione del software VisioWin® | 17 |
| 4.4.1. | Impostazioni generali | 17 |
| 4.4.2. | Gestione degli utenti | 20 |
| 4.4.3. | Modifica delle sequenze | 21 |
| 4.4.4. | Parametri di punteggio | 22 |
| 4.4.5. | Parametri dell'istruzione di prova | 22 |
| 4.4.6. | Impostazioni VisioClick® | 23 |
| 4.5. | Gestione del profilo del paziente | 24 |
| 4.5.1. | Gestione del profilo del paziente (esclusa l'interfaccia software di terze parti) | 24 |
| 4.5.2. | Gestione del profilo del paziente (interfaccia software di terze parti) | 25 |
| 4.6. | Condurre un nuovo esame | 26 |
| 4.6.1. | Precauzioni per l'uso | 26 |
| 4.6.2. | Esecuzione di un test visivo | 26 |
| 4.6.3. | Utilizzo di sequenze di test | 28 |
| 4.6.4. | Esecuzione automatica con VisioClick® | 29 |
| 4.7. | Visualizzazione dei risultati degli esami | 31 |
| 4.7.1. | Rapporto di revisione | 31 |
| 5. | Utilizzo del Visiolite® 4K telecomandato | 32 |
| 5.1. | Esecuzione di un esame telecomandato | 32 |
| 5.1.1. | Avviamento tramite telecomando | 32 |
| 5.1.2. | Utilizzo del blocco di risposta | 33 |
| 5.1. | Utilizzo del telecomando in modalità manuale | 33 |
| 5.2. | Utilizzo del telecomando in modalità sequenza | 34 |
| 5.3. | Impostazioni di accesso Wi-Fi Webapp | 34 |

| | | |
|---------|---|----|
| 5.4. | Modifica delle sequenze tramite Webapp..... | 35 |
| 6. | Descrizione dei test..... | 36 |
| 6.1. | Libreria di test..... | 36 |
| 6.2. | Test di acuità visiva | 38 |
| 6.2.1. | Scopo e presentazione del test..... | 38 |
| 6.2.2. | Esecuzione del test | 38 |
| 6.2.3. | Descrizione dell'interfaccia VisioWin®..... | 39 |
| 6.2.4. | Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto..... | 39 |
| 6.2.5. | Istruzioni da dare al paziente..... | 40 |
| 6.3. | Test di sensibilità al contrasto..... | 40 |
| 6.3.1. | Scopo e presentazione del test..... | 40 |
| 6.3.2. | Esecuzione del test | 40 |
| 6.3.3. | Descrizione dell'interfaccia VisioWin®..... | 41 |
| 6.3.4. | Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto..... | 41 |
| 6.3.5. | Istruzioni da dare al paziente..... | 41 |
| 6.4. | Test dell'astigmatismo | 42 |
| 6.4.1. | Scopo e presentazione del test..... | 42 |
| 6.4.2. | Esecuzione del test | 42 |
| 6.4.3. | Descrizione dell'interfaccia VisioWin®..... | 42 |
| 6.4.4. | Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto..... | 43 |
| 6.4.5. | Istruzioni da dare al paziente..... | 43 |
| 6.5. | Test completo del campo visivo..... | 44 |
| 6.5.1. | Scopo e presentazione del test..... | 44 |
| 6.5.2. | Esecuzione del test | 45 |
| 6.5.3. | Descrizione dell'interfaccia VisioWin®..... | 45 |
| 6.5.4. | Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto..... | 46 |
| 6.5.5. | Istruzioni da dare al paziente..... | 46 |
| 6.6. | Test duocromico..... | 46 |
| 6.6.1. | Scopo e presentazione del test..... | 46 |
| 6.6.2. | Esecuzione del test | 46 |
| 6.6.3. | Descrizione dell'interfaccia VisioWin®..... | 47 |
| 6.6.4. | Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto..... | 47 |
| 6.6.5. | Istruzioni da dare al paziente..... | 47 |
| 6.7. | Prova di sollievo – Stereoscopia | 48 |
| 6.7.1. | Scopo e presentazione del test..... | 48 |
| 6.7.2. | Esecuzione del test | 48 |
| 6.7.3. | Descrizione dell'interfaccia VisioWin®..... | 49 |
| 6.7.4. | Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto..... | 49 |
| 6.7.5. | Istruzioni da dare al paziente..... | 49 |
| 6.8. | Test della foria..... | 50 |
| 6.8.1. | Scopo e presentazione del test..... | 50 |
| 6.8.2. | Esecuzione del test | 50 |
| 6.8.3. | Descrizione dell'interfaccia VisioWin®..... | 51 |
| 6.8.4. | Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto..... | 51 |
| 6.8.5. | Istruzioni da dare al paziente..... | 51 |
| 6.9. | Prova di fusione | 52 |
| 6.9.1. | Scopo e presentazione del test..... | 52 |
| 6.9.2. | Esecuzione del test | 52 |
| 6.9.3. | Descrizione dell'interfaccia VisioWin®..... | 52 |
| 6.9.4. | Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto..... | 53 |
| 6.9.5. | Istruzioni da dare al paziente..... | 53 |
| 6.10. | Test della griglia di Amsler | 53 |
| 6.10.1. | Scopo e presentazione del test..... | 53 |

| | | |
|---------|---|----|
| 6.10.2. | Esecuzione del test | 54 |
| 6.10.3. | Descrizione dell'interfaccia VisioWin® | 54 |
| 6.10.4. | Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto..... | 54 |
| 6.10.5. | Istruzioni da dare al paziente..... | 54 |
| 6.11. | Test di percezione del colore | 55 |
| 6.11.1. | Scopo e presentazione del test..... | 55 |
| 6.11.2. | Esecuzione del test | 55 |
| 6.11.3. | Descrizione dell'interfaccia VisioWin® | 56 |
| 6.11.4. | Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto..... | 56 |
| 6.11.5. | Istruzioni da dare al paziente..... | 56 |
| 6.12. | Test di resistenza all'abbagliamento | 57 |
| 6.12.1. | Scopo e presentazione del test..... | 57 |
| 6.12.2. | Esecuzione del test | 57 |
| 6.12.3. | Descrizione dell'interfaccia VisioWin® | 57 |
| 6.12.4. | Istruzioni da dare al paziente..... | 58 |
| 6.13. | Test di sensibilità all'abbagliamento | 59 |
| 6.13.1. | Scopo e presentazione del test..... | 59 |
| 6.13.2. | Esecuzione del test | 59 |
| 6.13.3. | Descrizione dell'interfaccia VisioWin® | 60 |
| 6.13.4. | Istruzioni da dare al paziente..... | 60 |
| 7. | Manutenzione Visiolite® 4K..... | 61 |
| 7.1. | Pulizia..... | 61 |
| 7.1.1. | Disinfezione del supporto anteriore e delle plastiche | 61 |
| 7.1.2. | Pulizia dell'ottica | 61 |
| 7.2. | Manutenzione periodica..... | 61 |
| 7.3. | Assistenza del software Visiowin | 61 |
| 7.4. | Disposizione..... | 62 |
| 7.5. | Garanzia | 62 |
| 7.6. | Tutta la vita | 62 |
| 7.7. | Risoluzione dei problemi | 63 |

1. Informazioni normative

1.1. Avvertenze di sicurezza

Non utilizzare Visiolite® 4K in un ambiente non medico.

Non smontare il dispositivo né intervenire sui componenti interni.

Non utilizzare Visiolite® 4K in atmosfera esplosiva o in presenza di gas anestetici.

Per garantire prestazioni e sicurezza, utilizzare esclusivamente l'alimentatore e gli accessori forniti con Visiolite® 4K.

Visiolite® 4K non deve essere immerso o spruzzato con liquidi da disinfettare.

Visiolite® 4K deve essere posizionato su una superficie piana e stabile.

Visiolite® 4K è un dispositivo ottico fragile e deve essere trasportato nel carrello FIM Medical o, in mancanza, nel suo imballaggio originale per proteggerlo da vibrazioni e urti.

Prima di mettere in funzione Visiolite® 4K, prendersi il tempo necessario per assicurarsi che l'apparecchiatura si adatti gradualmente alle condizioni di temperatura e umidità di esercizio specificate nel paragrafo 2.3.1, in particolare nel passaggio dallo stoccaggio o dal trasporto all'utilizzo diretto, per garantire un funzionamento ottimale ed evitare qualsiasi rischio di danneggiamento.

1.2. Uso previsto

Visiolite® 4K è un dispositivo visivo computerizzato che consente lo screening dei disturbi visivi. Il paziente può essere un bambino di età pari o superiore a 5 anni oppure un adulto (maschio o femmina).

1.3. Operatori pianificati

Visiolite® 4K deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari qualificati per interpretare i risultati e garantire il rispetto delle norme igieniche e di prevenzione della contaminazione batterica. La consegna dei risultati deve essere sempre accompagnata da una spiegazione medica.

Visiolite® 4K non deve essere utilizzato per scopi di prescrizione medica e non può in nessun caso dar luogo a prescrizione di farmaci o a diagnosi pre o post operatorie. Solo un medico specialista può confermare e corroborare i risultati ottenuti con Visiolite® 4K con altri esami per prescrivere un intervento correttivo o chirurgico.

1.4. Controindicazioni mediche

I test di abbagliamento Visiolite® 4K non devono essere eseguiti su pazienti fotosensibili che hanno recentemente assunto farmaci fotosensibilizzanti (esempi citati nel Pittura1), che hanno subito un intervento chirurgico o un trauma agli occhi negli ultimi 3 mesi o che soffrono di una delle seguenti patologie: albinismo, cistinosi, cheratocongiuntivite, infiammazione oculare.

In caso di dubbi, è essenziale consultare un medico prima di eseguire un test di abbagliamento.

Se si avverte fastidio o dolore all'occhio, il test deve essere interrotto.

Pittura1: 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 Naprossene Piroxicam | Idroclorotiazide Furosemide |
| Farmaci cardiovascolari | Farmaci psicotropi | Farmaci antidiabetici |
| Amiodarone Nifedipina Chinidina | Clorpromazina Tioridazina | Glipizide Glibenclamide o gliburide |

1.5. Benefici e rischi clinici

Le prestazioni, la molteplicità dei test visivi e la conformità alla norma ISO 8596 del Visiolite® 4K garantiscono al paziente un beneficio clinico qualitativo nello screening di diversi disturbi visivi.

Con Visiolite® 4K non esiste alcuna limitazione al numero di esami eseguiti per paziente e quindi non vi sono rischi associati al suo utilizzo.

1.6. Incidenti gravi o rischi di incidenti

In caso di incidente o rischio di incidente grave correlato al dispositivo, gli operatori sanitari o gli utilizzatori possono presentare una dichiarazione alle autorità competenti dello Stato membro dell'Unione Europea. In tutti i casi, il produttore deve essere informato il prima possibile affinché il caso di materiovigilanza possa essere dichiarato ed elaborato.

2. Informazioni tecniche

2.1. Materiali forniti

Hardware incluso con il dispositivo Visiolite® 4K:

- Supporto anteriore rimovibile
- Alimentatore esterno medicale IEC60601 (codice Globtek GTM41060-2512)
- Panno in microfibra per la pulizia degli occhiali
- Cavo USB tipo C a tipo A
- Manuale utente e software VisioWin® (versione computerizzata)
- Scheda informativa
- Blocco ingresso telecomando e CD (solo per versione con telecomando)
- Opzionale: VisioClick®, un cavo USB da tipo A a B, una cuffia audio, una custodia per il trasporto

2.2. Panoramica del dispositivo

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 principio del dispositivo è quello di mostrare immagini al paziente (test). A seconda di ciò che percepisce il paziente, è possibile rilevare deficit visivi.

I test sollecitano la funzione visiva del paziente nella visione da vicino, da lontano, intermedia e ipermetropia (+1δ). Sono disponibili diverse distanze per ogni visione a seconda delle configurazioni (vedere lunghezze focali ottiche nel paragrafo 2.3.1).

I test possono essere eseguiti utilizzando la visione monoculare (destra o sinistra) o quella binoculare. Potrebbero essere previste limitazioni per i singoli test.

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

- Illuminazione fotopica (160 cd/m² regolabile su richiesta del paziente a 80 cd/m²)
- Illuminazione mesopica (bassa luminosità di 3 cd/m²)

Il dispositivo funziona in due modalità di controllo:

- Autonomo in versione telecomandata
- Interfacciato in versione computerizzata

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

Visiolite® 4K ti offre i seguenti vantaggi:

- Ergonomia d'uso e di trasporto, in versione telecomandata o computerizzata
- Avvio ed esecuzione rapidi
- Altamente configurabile e automatizzabile
- Altamente interfacciabile con i principali software aziendali

L'esame può essere eseguito in autonomia dal paziente utilizzando l'accessorio VisioClick® venduto come optional. Questo accessorio di automazione funziona tramite istruzioni vocali trasmesse tramite cuffie audio, alle quali il paziente risponde premendo un pulsante.



- 1 Supporto frontale rimovibile e zona di rilevamento della presenza della testa del paziente
- 2 Occhiali retrattili per test del campo visivo centrale
- 3 Ottica per test della vista a distanza e intermedia
- 4 Serie LED per test del campo visivo periferico
- 5 Ottica per test della vista da vicino
- 6 Posizione nasale ergonomica
- 7 Piedino antiscivolo con peso per garantire la stabilità del dispositivo
- 8 Posizione dei connettori e dell'interruttore on/off
- 9 Telecomando con touch screen da 7" (Solo per versione con telecomando)
- 10 Opzione automatizzata: casella di risposta VisioClick® con supporto per cuffie
- 11 Opzione automatizzata: cuffie sul loro supporto
- 12 Opzione automatizzata: tappi igienici monouso



2.3. Caratteristiche tecniche

2.3.1. Caratteristiche del Visiolite® 4K computerizzato o telecomandato

| | | | | |
|--|--|---|-------------------------------------|--------|
| Schermo di visualizzazione | Schermo LCD TFT da 5,46" 4K 2160p (3840x2160) | | | |
| Tipo di retroilluminazione | Doppio (2 x 12 LED) | | | |
| Livelli di luminosità | Fotopico 80 o 160 cd/m ² Mesopico 3 cd/m ² | | | |
| Lunghezze focali ottiche | A seconda delle versioni: | | | |
| | Visione da vicino | Visione intermedia | Visione a distanza | |
| | 33,00 ± 0,25 centimetri 14,0 ± 0,1" 16,0 ± 0,1" | 60,0 ± 0,5 centimetri 80,0 ± 0,5 centimetri 24,0 ± 0,2" | 5,0 ± 0,1 metri 20,0 ± 0,4 piedi | |
| | Lenti per ipermetropia: +1 diottria | | | |
| Connettività | USB Tipo C / RJ45 | | | |
| Unità di alimentazione | Ingresso: 100-240 V CA / 50-60 Hz / 0,6 A Uscita: 12V CC / 24W Max / 2,08A Lunghezza del cavo: 2,99 m | | Modello: GTM41060-2512 | |
| Livello di protezione | Medicale con 2 livelli di protezione del paziente (2 x MOPP cf. EN60601-1) | | | |
| Classe elettrica | Io sono | | | |
| Schermo del telecomando | Schermo LCD TFT da 7" 800x480 | | Touch capacitivo | |
| Cavo del telecomando | USB Tipo C / Lunghezza cavo: 2,10 m | | | |
| Alimentazione elettrica con telecomando | 5 V CC / 2,5 W massimo / 500 mA | | | |
| Temperatura di conservazione | -10 a 60°C | | | |
| Temperatura di esercizio | da 15 a 35°C | | | |
| Norme di riferimento | Norme 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, EN ISO 14971, EN 62304/A1, EN ISO 15223-1, ISO 8596, ANSI Z80.21, EN ISO 15004-2 | | | |
| Classe medica | I | | | |
| Classe di sicurezza del software | A | | | |
| Codice GMDN | 65177 | | | |
| Parte applicata al paziente | Supporto anteriore | Tipo B | | |
| Dimensioni | Dimensioni: 50x27x25cm | Visiolite® 4K confezionato | Dimensioni: 19x13x4cm | Remoto |
| Peso | 4,5 kg | Visiolite® 4K da solo | 0,475 kg | Remoto |

2.3.2. Requisiti hardware per il software VisioWin®

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

2.3.3. Caratteristiche specifiche di VisioClick®

| | | | |
|--|--|--|---|
| Tensione | 5 V CC (tramite porta USB) | | |
| Energia | 2,5 W massimo | | |
| Impedenza di uscita | Resistenza di carica: 16Ω - 32Ω | | |
| Connettore audio | Jack audio stereo a 3 poli (TRS) da 3,5 mm | | |
| Lunghezza del cavo delle cuffie | 1,2 metri | | |
| Gamma di frequenza | Frequenza di campionamento: 20 Hz - 20 KHz | | |
| Classe medica | I | | |
| Classe di sicurezza del software | A | | |
| Parte applicata al paziente | Cuffia auricolare | Tipo BF | |
| Materiale della calotta del casco | Tessuto non tessuto in polipropilene 35g/m ² biocompatibile | | |
| Dimensioni | Dimensioni: 25x14x5cm | Solo casella di risposta (escluso supporto e auricolare) | |
| Peso | 0,475 kg | Solo caso | 0,700 kg Cavo, supporto, cuffie inclusi |

2.4. Passività elettromagnetica

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

La progettazione elettronica del Visiolite® 4K garantisce l'immunità dello schermo ai disturbi elettromagnetici circostanti.

La vicinanza di dispositivi a radiofrequenza non influisce quindi sull'affidabilità della visualizzazione dei test di screening dei disturbi della vista.

2.5. Simboli



Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)



Marcatura CE MDR 2017/745



Parte applicata di tipo B



Non deve essere smaltito insieme ai rifiuti indifferenziati, ma trattati in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)



Consultare il manuale utente



Dispositivo medico



Numero di serie



Identificazione del produttore



Data di fabbricazione



Non riutilizzare. Monouso.



Numero di lotto



Temperatura di conservazione tra -10 e 60°C



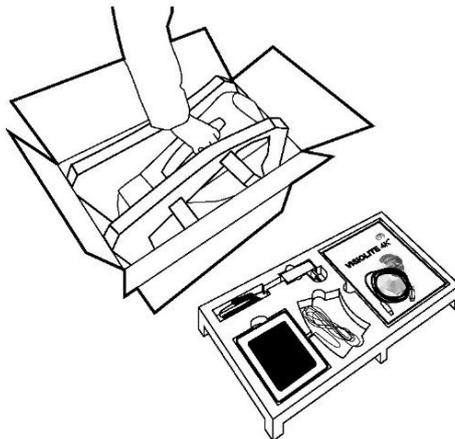
Data di scadenza

3. Installazione di Visiolite® 4K

3.1. Disimballaggio del dispositivo

Per accedere a Visiolite® 4K, Aprire la scatola e rimuovere il vassoio di schiuma compartimentato che contiene il materiale elencato nel paragrafo 2.1.

Solleverlo Visiolite® 4K afferrandolo dalla maniglia.



Il cartone, l'imbottitura in schiuma e i cavi devono essere conservati per le spedizioni di manutenzione.

3.2. Collegamento dei cavi

Inclinare l'apparecchio in posizione di inserimento della spina.

Far passare i cavi nella parte posteriore, tra il piede e il corpo del Visiolite® 4K.

Versione computerizzata:

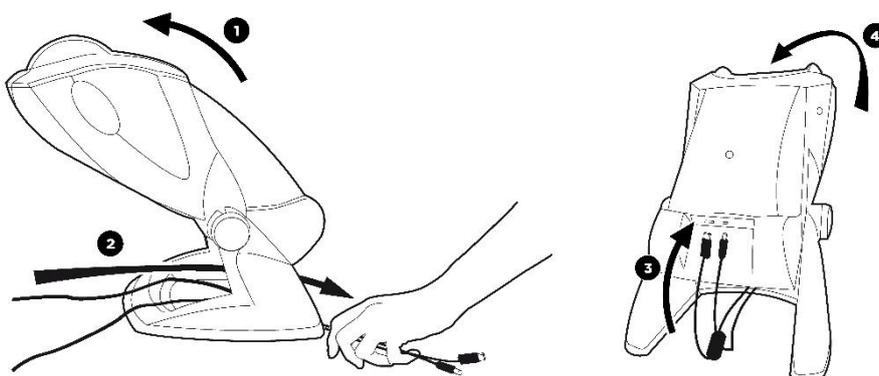
Collegare il connettore di tipo C del cavo USB al Visiolite® 4K, quindi al cavo di alimentazione.

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

Versione telecomandata:

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

Il Visiolite® 4K telecomandato è quindi pronto per l'uso.



Per garantire prestazioni e sicurezza, utilizzare esclusivamente l'alimentatore e gli accessori forniti con Visiolite® 4K.

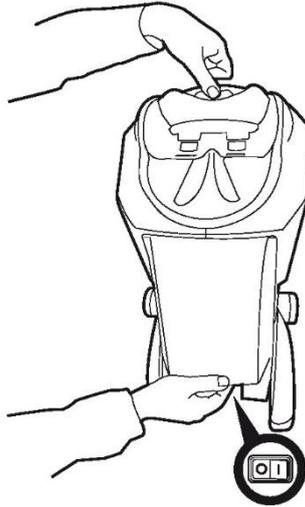
Visiolite® 4K deve essere posizionato su una superficie piana e stabile.

3.3. Versione computerizzata: Primo avvio e accesso al programma di installazione VisioWin®

Il link per scaricare il software VisioWin® è disponibile nella scheda informativa fornita con il dispositivo.

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

Si prega di notare che il tempo necessario per copiare il file di installazione potrebbe essere più lungo rispetto al download tramite Internet.



3.4. Versione computerizzata: Installazione del software VisioWin®

Per installare il software VisioWin® sono necessari diritti di amministratore.

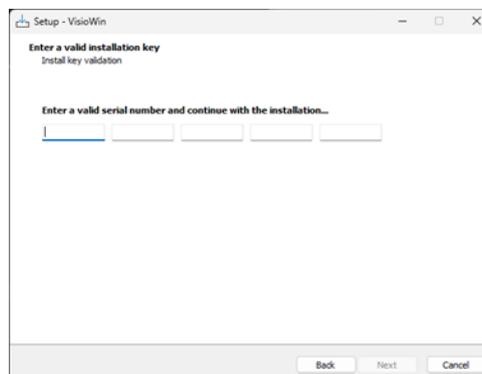
Eseguire il file di installazione SetupVisioWin.exe recuperato come indicato nel paragrafo 3.3.

Selezionare la lingua della procedura guidata di installazione.

Il software VisioWin® può essere utilizzato secondo le condizioni di licenza che è necessario leggere e approvare.

Se entro 48 ore dall'installazione non accetti queste condizioni, hai la possibilità di restituire il dispositivo.

Inserire la chiave di licenza riportata nel foglio informativo consegnato insieme al dispositivo.



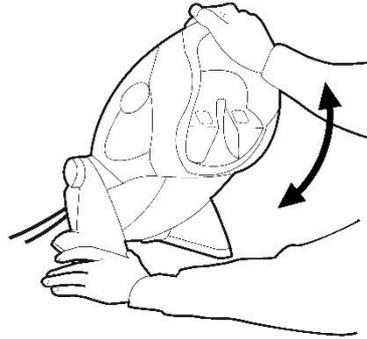
Selezionare le cartelle di installazione per il software e il database.

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

4. Utilizzando il Visiolite® 4K computerizzato

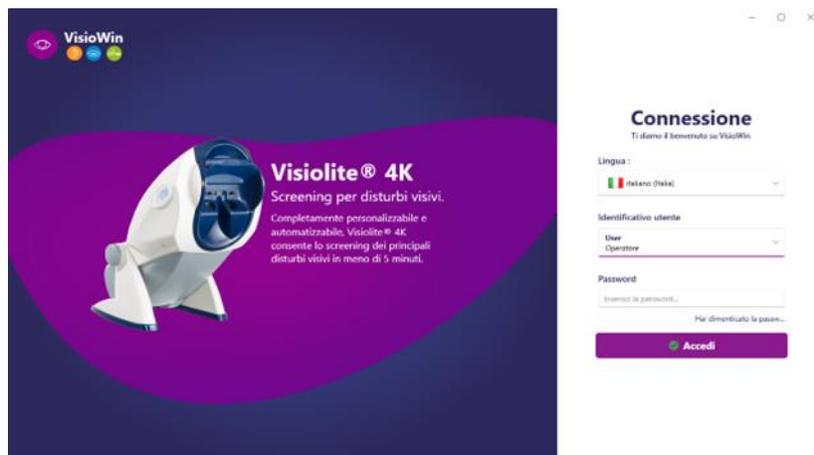
4.1. Regolazione dell'inclinazione

Prima di utilizzare Visiolite® 4K su un paziente, regolare l'inclinazione tenendo fermo il piede.



4.2. Avvio del software VisioWin®

All'avvio, il software VisioWin® verifica che siano soddisfatti tutti i prerequisiti tecnici per un utilizzo ottimale delle funzionalità.

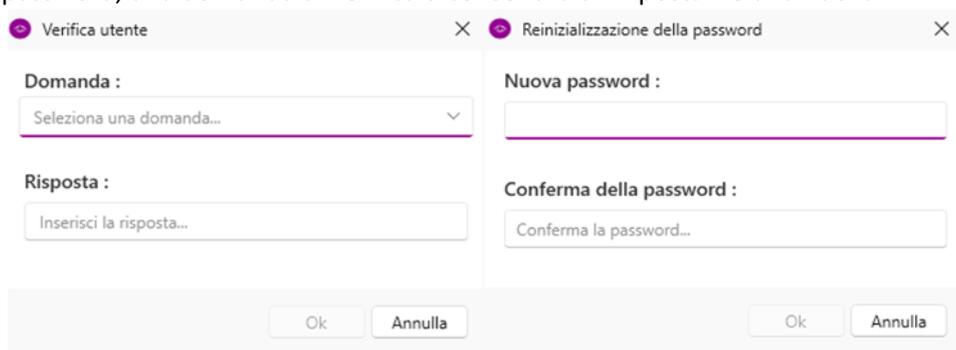


L'accesso al software VisioWin® è protetto da un'interfaccia di autenticazione utente.

Scegli la lingua dell'interfaccia del software, seleziona il nome utente e inserisci la password di accesso.

Con l'opzione di equivalenza con la directory utente di Windows (LDAP) dettagliata nel paragrafo0, l'accesso al software è possibile con le credenziali di accesso di Windows.

Se dimentichi la password, una domanda di verifica ti consentirà di impostarne una nuova.

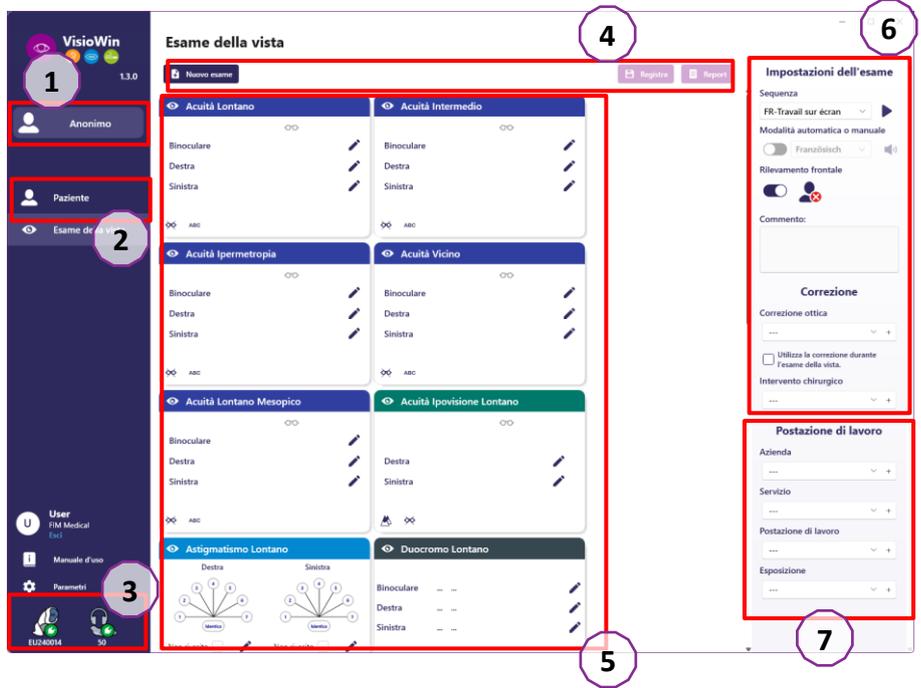


4.3. Pagina iniziale del software VisioWin®

4.3.1. Descrizione dell'interfaccia utente

L'interfaccia del software VisioWin® è suddivisa in diverse aree:

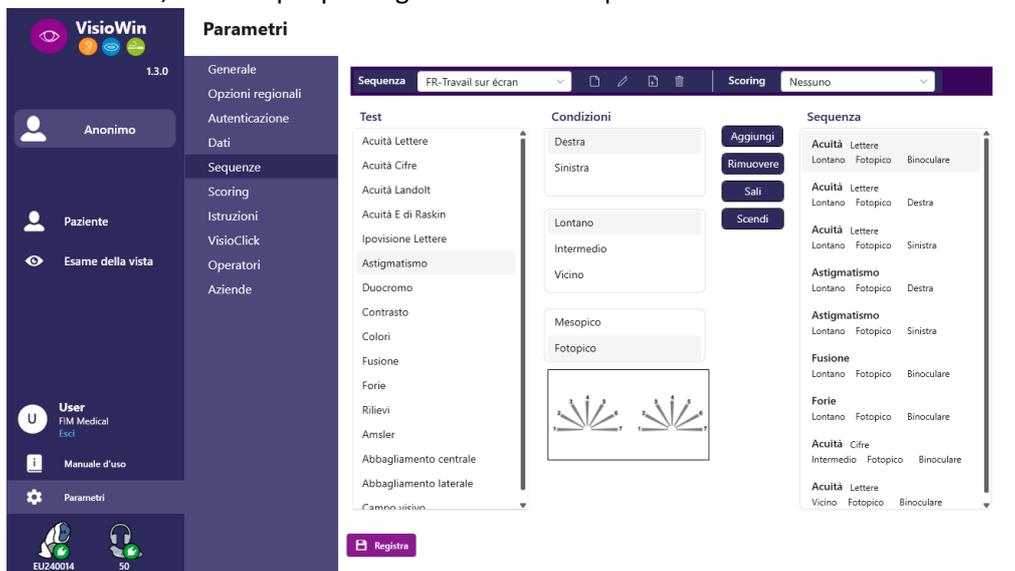
- (1) **Identità del paziente** dove sostenere l'esame
- (2) **Finestra paziente:** visualizza e naviga tra i dati del paziente.
- (3) **Barra di stato:** informazioni sullo stato hardware del Visiolite® 4K
- (4) **Pulsanti di azione** per creare e salvare l'esame.
- (5) **Finestra di revisione:** Presentazione dei test eseguibili e dell'area di lavoro per l'inserimento dei risultati di ogni test.
- (6) **Impostazioni per l'esame corrente.**
- (7) **Informazioni relative alla posizione occupata dal paziente** eseguire l'esame.



Presentazione della Finestra Paziente:
Paziente



È disponibile un secondo menù laterale per la configurazione del software con l'eventuale presenza di una barra degli strumenti contestuale, ad esempio per la gestione delle sequenze di test.



4.3.2. Descrizione delle icone

-  Crea o seleziona un profilo paziente
-  Mostra la pagina di revisione corrente
-  Presa collegata
-  Spina scollegata
-  Mostra il manuale utente
-  Accedi alle opzioni di supporto
-  Accedi alle pagine delle impostazioni
-  Avvia un nuovo esame con il paziente selezionato
-  Rapporto
-  Visiolite® 4K non è connesso o non viene rilevato dal PC.
-  Visiolite® 4K è connesso.
-  La fronte del paziente non è a contatto con il dispositivo. Non è possibile avviare i test.
-  Per un corretto svolgimento dei test, la fronte del paziente deve essere posizionata correttamente.
-  VisioClick® non è connesso o rilevato dal PC.
-  VisioClick® è connesso ma le cuffie audio non sono collegate correttamente. Le istruzioni vocali non vengono udite dal paziente.
-  VisioClick® è connesso e l'auricolare è operativo.
-  Inizia un test.
-  Avvia una sequenza di test.

In modalità automatica:

-  VisioClick® è connesso, pulsante di risposta rilasciato
-  VisioClick® è connesso, pulsante di risposta premuto
-  La fronte del paziente non è a contatto con il dispositivo.
-  La fronte del paziente è a contatto e il pulsante di risposta è premuto.
-  Avvia la sequenza cliccando sul pulsante di risposta.
-  Metti in pausa la sequenza cliccando sul pulsante di risposta.
-  Riavvia il test in corso cliccando sul pulsante di risposta.

4.4. Impostazione del software VisioWin®

4.4.1. Impostazioni generali

Parametri

- Generale
- Opzioni regionali
- Autenticazione
- Dati
- Sequenze
- Scoring
- Istruzioni
- VisioClick
- Operatori
- Aziende

Configurazione generale

Visualizzazione :

Distanze :

Acuità :

Configurazione avanzata

Grafica :
 Disattivazione dell'accelerazione del materiale. (Riavvio dell'applicazione richiesta).

Importazione ed esportazione delle impostazioni :

Accessibili da Impostazioni nel menù laterale, le impostazioni generali permettono di definire:

- La modalità di visualizzazione dei test visivi in base all'esecuzione manuale (vedere paragrafo 4.6.2) o per sequenza (vedi paragrafo 4.6.3) test della vista.
 Per l'uso manuale e per visualizzare tutti i test disponibili, selezionare l'opzione **Tutto**.
 Per limitare la visualizzazione ai soli test predefiniti nelle sequenze, selezionare Sequenze.
- L'unità di misura delle distanze visive testate nel sistema metrico (m/cm) o imperiale (ft/in)
- Unità di risultati dell'acuità visiva LogMAR, MAR, Decimi, Decimi x10, Snellen 20 piedi o 6 m

Dalla scheda Generale è possibile esportare o importare le impostazioni per replicarle da o verso un'altra installazione utilizzando i pulsanti dedicati.

Le impostazioni vengono salvate in un formato sicuro crittografato.

I sottomenu delle impostazioni generali consentono la gestione delle impostazioni regionali, di autenticazione e del database.

4.4.1.1. Opzioni regionali

Le opzioni regionali consentono di modificare la lingua di visualizzazione, la data, l'ora o il formato dell'indirizzo. Queste impostazioni sono importanti per la formattazione del rapporto di revisione.

Parametri

- Generale
- Opzioni regionali
- Autenticazione
- Dati
- Sequenze
- Scoring
- Istruzioni
- VisioClick
- Operatori
- Aziende

Impostazioni regionali

Lingua :

Formato della data :

Formato dell'ora :

Formato dell'indirizzo :

Per impostazione predefinita, il software VisioWin® utilizza le impostazioni regionali del sistema operativo Windows.

4.4.1.2. Impostazioni di autenticazione

Le impostazioni di autenticazione consentono di definire il metodo di connessione sicura al software.

L'accesso al software protetto da password può essere disattivato deselegnando la casella Usa nome utente e password.

Per garantire la protezione dei dati dei pazienti, si raccomanda vivamente di non disattivare il controllo di accesso al software VisioWin® tramite autenticazione sicura.

Sono possibili due modalità di autenticazione, che possono essere combinate:

- Database: definizione di un identificativo e di una password per ogni profilo utente del database locale
- LDAP: equivalenza con la directory utente di Windows (LDAP)

Il servizio LDAP può essere configurato e testato automaticamente utilizzando i pulsanti dedicati. È possibile anche la configurazione manuale utilizzando le impostazioni di rete correnti.

Parametri

- Generale
- Opzioni regionali
- Autenticazione
- Dati
- Sequenze
- Scoring
- Istruzioni
- VisioClick
- Operatori
- Aziende

Autenticazione

Servizio di autenticazione :

Login :
 Consente all'utente di imitare la sua sessione

LDAP / AD

Attivo :
 Utilizza il servizio LDAP / AD

Nome del dominio :

Nome del server :

Porta :

SSL :
 Utilizza il Secure Sockets Layer

Opzioni di autenticazione LDAP :

Filtro di ricerca utenti :

Percorso di ricerca utenti :

Creazione di un utente :
 Ottieni le informazioni da LDAP / AD per creare un utente
 Ottieni i ruoli da LDAP per creare un utente

Vedi paragrafo0per configurare i profili utente e gestire le credenziali di accesso.

4.4.1.3. Dati

Questa scheda consente di accedere a tutte le impostazioni relative al database e all'interoperabilità del software VisioWin®.

È diviso in quattro parti:

Fornitore del database:

Il software VisioWin® funziona con un database PostgreSQL che può essere locale o remoto.

All'avvio del software viene verificata la connessione al database e la sua integrità.

Le impostazioni di accesso al database possono essere modificate e testate utilizzando il pulsante dedicato "Test di connessione".

Importazione automatica:

Consente all'operatore di importare i dati del paziente nel software VisioWin®, visualizzare gli esami eseguiti in precedenza, eseguire nuovi test ed esportarli successivamente nel software aziendale.

Esportazione automatica:

È possibile esportare i dati dal software VisioWin® ai software aziendali più diffusi. Garantendo così l'interoperabilità di Visiolite® 4K.

EMR:

Modalità di scambio dati con l'EMR con protocollo di scambio sicuro.

Se si desidera la compatibilità EMR, assicurarsi che la casella sia selezionata. L'accesso avviene immettendo il nome utente e la password che utilizzi normalmente per accedere al tuo software aziendale.

Per ulteriori informazioni, contattare FIM Medical.

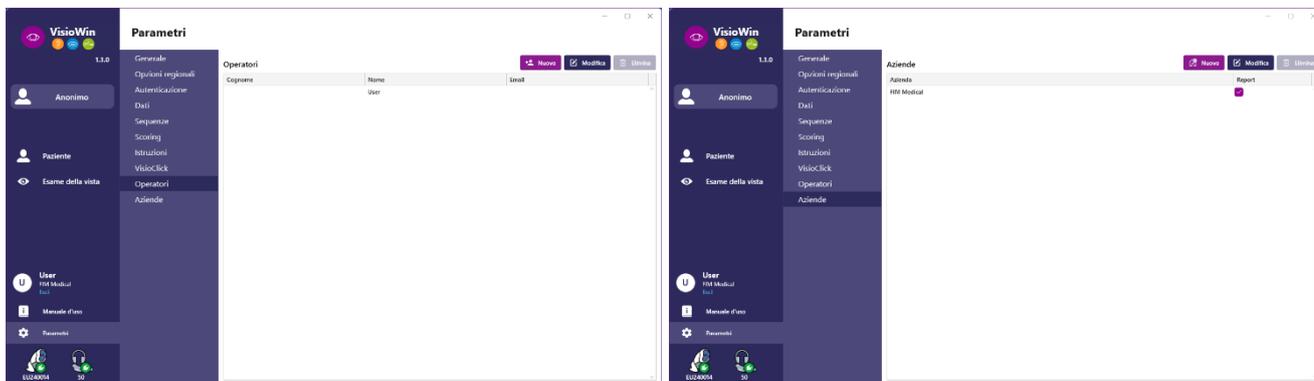
4.4.2. Gestione degli utenti

La gestione della directory dei profili consente di visualizzare, creare e modificare i profili utente.

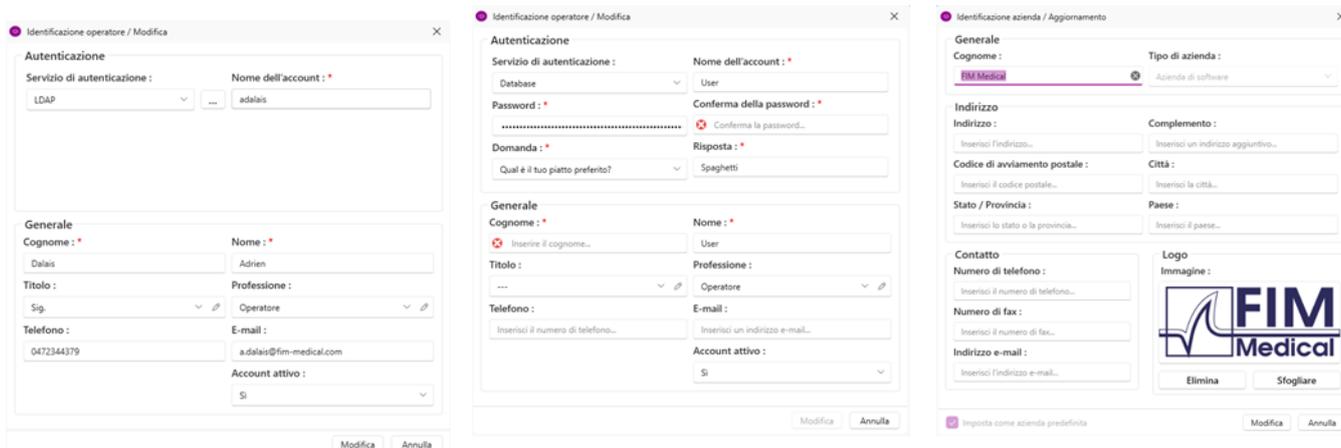
Per aggiungere un nuovo utente, fare clic su Nuovo

Per modificare il profilo utente: fare clic su Modifica

Per eliminare il profilo utente: cliccare su Elimina



La funzionalità di modifica consente di modificare tutte le informazioni inserite in precedenza tramite i moduli sottostanti.



La modifica delle informazioni utente verrà applicata al profilo

La password e la domanda di verifica devono essere definite con cura per ciascun utente.

L'azienda può essere definita come quella del paziente o dell'esaminatore, nel qual caso il logo sarà incluso nel referto dell'esame.

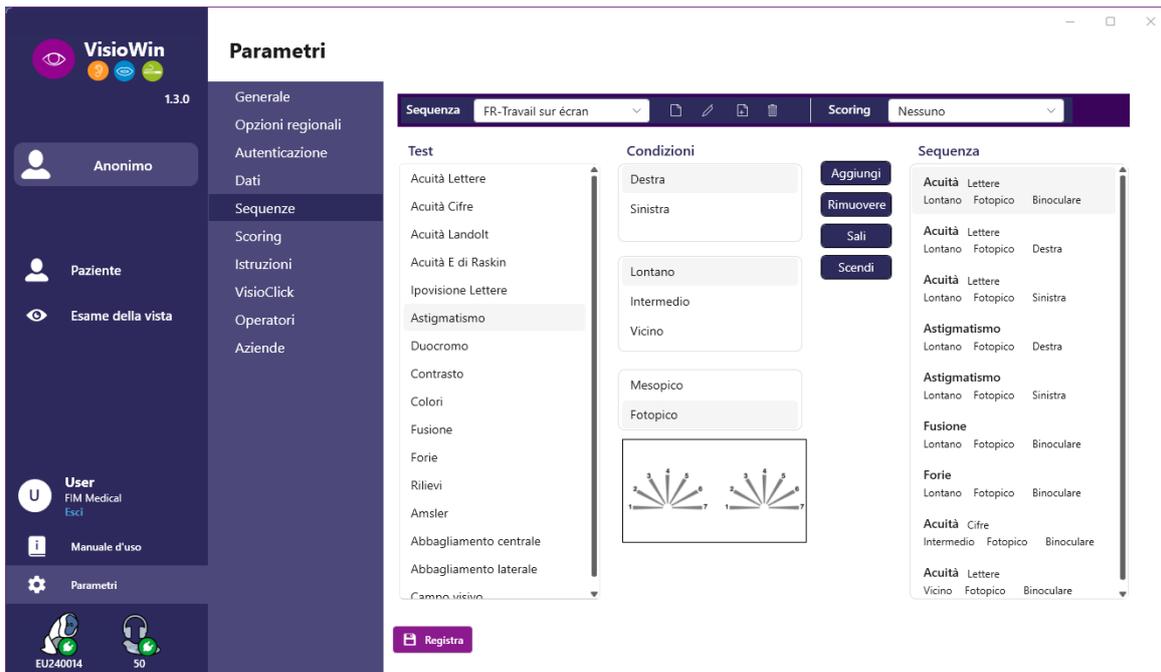
Il metodo di autenticazione può essere adattato a ciascun profilo utente (vedere paragrafo0).

Per garantire la protezione dei dati dei pazienti, è fondamentale che le password predefinite vengano modificate in conformità alle raccomandazioni locali relative alla lunghezza e alla complessità delle password.

4.4.3. Modifica delle sequenze

Di default, in VisioWin® sono disponibili diverse sequenze, che possono essere modificate o integrate con nuove sequenze.

- Crea una nuova sequenza
- Rinomina la sequenza selezionata
- Clona la sequenza selezionata
- Elimina la sequenza selezionata



Cliccare sul pulsante di creazione della sequenza, selezionare il primo test da effettuare, le condizioni di visione, distanza e illuminazione, quindi convalidare 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**.

Utilizzare il pulsante **Rimuovi** per rimuovere un test dalla sequenza.

Le condizioni dei test aggiunti possono essere modificate direttamente nell'elenco facendo clic con il pulsante destro del mouse.



Selezionare il profilo di punteggio da applicare per determinare le soglie di successo (vedere paragrafo 4.4.4).

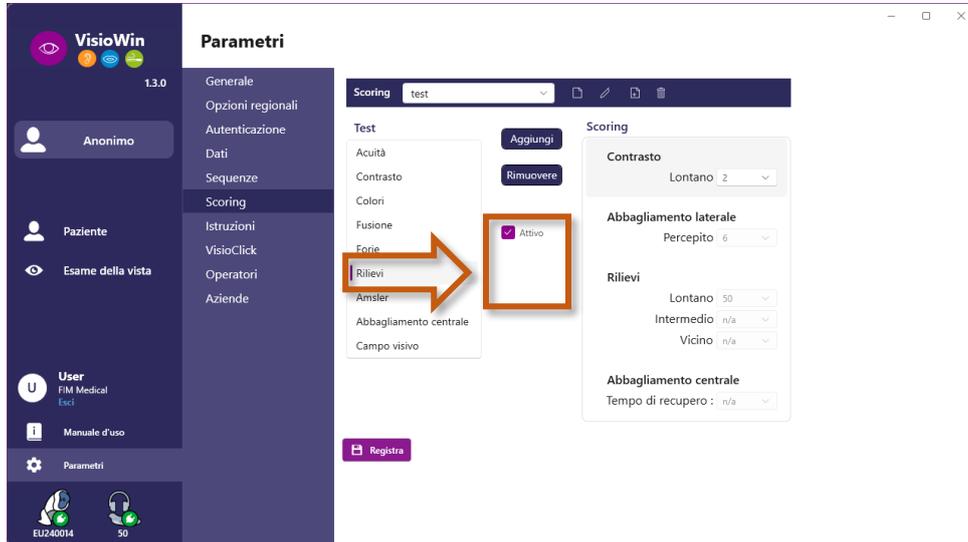
Fare clic su **Salva** per convalidare la nuova sequenza.

Per creare una nuova sequenza è anche possibile partire da una sequenza esistente, che dovrà essere clonata e poi modificata.

4.4.4. Parametri di punteggio

I profili di punteggio consentono di definire soglie di successo per ogni tipo di test.

Similmente alle sequenze, gli spartiti possono essere creati, rinominati, clonati ed eliminati utilizzando le stesse icone della barra contestuale.



Utilizzare i pulsanti Aggiungi e Rimuovi per completare l'elenco dei test a cui applicare i punteggi.

I punteggi devono poi essere definiti in base alle scale di risultati attesi per ogni prova.

L'unità di punteggio dell'acuità è la stessa definita nei parametri generali (vedere paragrafo 4.4.1).

Attenzione :Selezionare la casella Attivo per applicare il profilo di punteggio selezionato durante l'esame.

4.4.5. Parametri dell'istruzione di prova

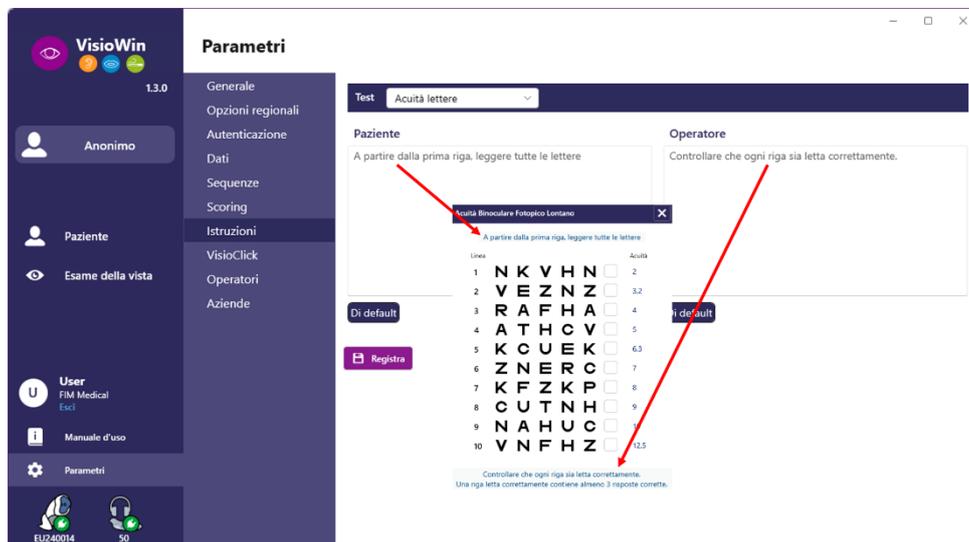
Le istruzioni visibili nei riquadri di prova sono personalizzabili nella scheda Istruzioni.

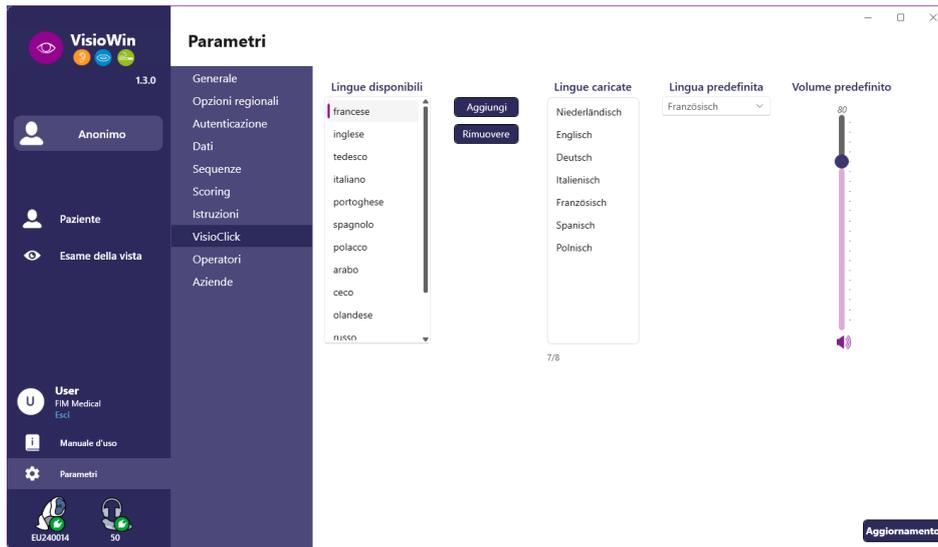
Il testo nel campo Paziente corrisponde alle istruzioni da fornire al paziente per l'esecuzione del test.

Il testo nel campo Operatore corrisponde alle istruzioni per l'immissione del risultato.

Selezionare il test da modificare, effettuare le riformulazioni nei campi di input, quindi salvare.

È possibile ripristinare la formulazione predefinita cliccando su Predefinito.



4.4.6. Impostazioni VisioClick®


La pagina delle impostazioni di automazione VisioClick® consente di effettuare le seguenti operazioni:

- Modifica la preselezione della lingua per le istruzioni vocali:
- Aggiungere una lingua dall'elenco delle lingue disponibili cliccando su **Aggiungi**.
- Rimuovi una lingua dall'elenco delle lingue caricate cliccando su **Rimuovi**.
- Seleziona la lingua da trasmettere per impostazione predefinita nell'auricolare
- Imposta il volume predefinito delle cuffie

Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la nuova configurazione da applicare.

4.5. Gestione del profilo del paziente

4.5.1. Gestione del profilo del paziente (esclusa l'interfaccia software di terze parti)

Per salvare i risultati di un esame nel database locale del PC (esclusi software di terze parti), è necessario prima creare un profilo paziente o selezionare un paziente esistente.

Dal menù laterale cliccare sull'icona del paziente per accedere all'interfaccia di visualizzazione del profilo del paziente. I campi di ricerca (1) consentono di filtrare il database per selezionare un profilo esistente. Fare clic su Modifica per modificare il profilo del paziente selezionato (3).

Fare clic su Nuovo (2) per creare un nuovo profilo utilizzando il modulo di input (4).

The screenshot displays the VisioWin software interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: Anonimo, Paziente, Esame della vista, User (FIM Medical), Manuale d'uso, Parametri, and EU240014/50. The main area is titled 'Paziente' and contains a search bar (1) with fields for 'Cognome di nascita o in uso', 'Nome', and 'Identificativo del paziente'. Below the search bar are buttons for 'Nuovo' (2), 'Modifica' (3), and 'Elimina' (5). A table lists existing patients:

| Cognome di nascita | Cognome in uso | Nome | Data di nascita | Identificativo del paz... |
|--------------------|----------------|-------|-----------------|---------------------------|
| COVER | | Harry | 04/11/1968 | 517581D3750CA47C |
| LACHANCE | | Marc | 10/11/1980 | 38657E2F750C003D |
| CHARLES | | Marie | 12/05/1987 | 112EDDD750AFF38 |

To the right, there is a 'Test di visione' section with a 'Prove anonime' button and input fields for 'Data' (Minimo, Massimo) and 'Prova d'identità' (Inserisci l'ID...). A 'Nuovo' patient form (4) is overlaid, showing fields for 'Generale' (Cognome di nascita: SIMON, Nome: Raphael, Cognome in uso, Identificativo univoco, Sesso alla nascita, Genere, Data di nascita: 30/06/1991, Indirizzo e-mail) and 'Indirizzo' (Indirizzo, Complemento, Codice di avviamento postale, Città, Stato / Provincia, Paese). Buttons for 'Registra' and 'Annulla' are at the bottom of the form.

È possibile eliminare definitivamente il paziente selezionato con Elimina (5).

Esami (6) consente di visualizzare la cronologia dei risultati degli esami per il paziente selezionato.

Recensioni anonime (7) mostra le recensioni prese senza un paziente assegnato

4.5.2. Gestione del profilo del paziente (interfaccia software di terze parti)

Quando la casella EMR è selezionata (vedere paragrafo 4.4.1.3.), per salvare i risultati di un esame nel database del proprio EMR (software di terze parti), è necessario selezionare un paziente esistente nel database del proprio EMR.

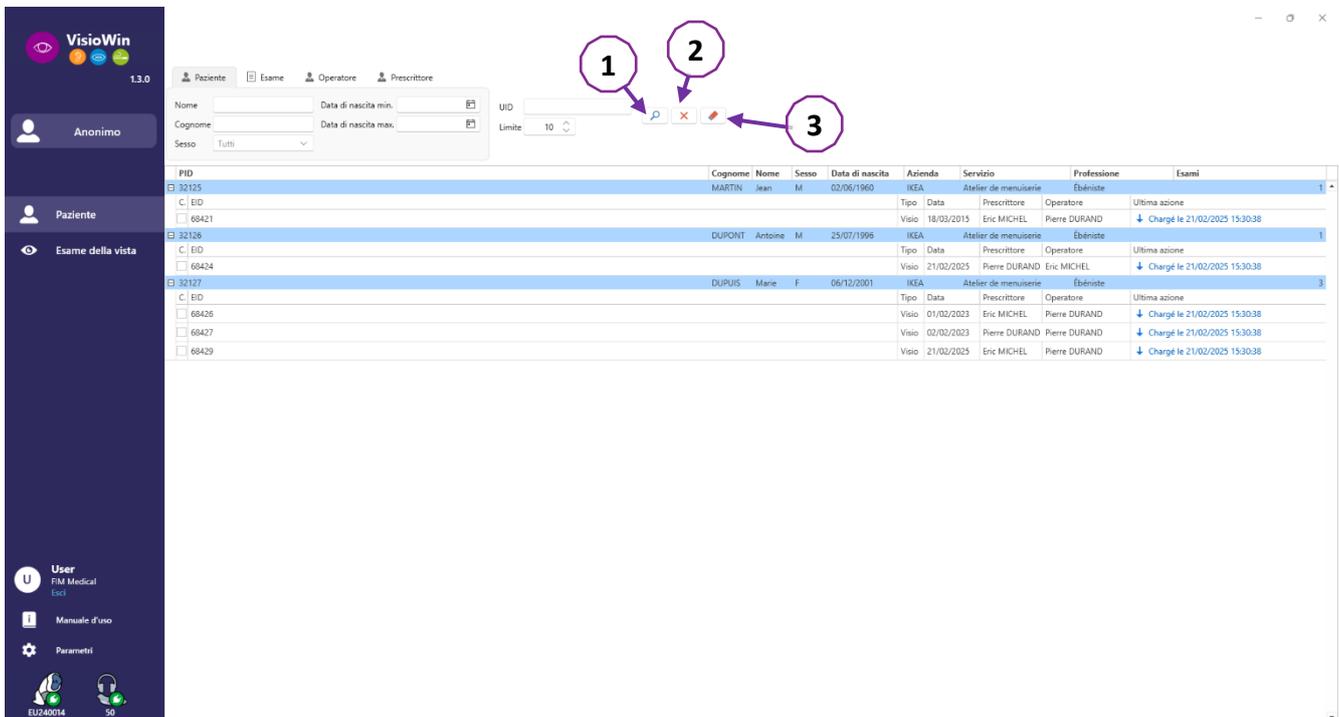
Dal menù laterale cliccare sull'icona del paziente  per accedere all'interfaccia di visualizzazione del profilo del paziente.

È possibile ordinare i dati utilizzando diversi filtri:

- Paziente
- Esame effettuato
- Operatore
- Praticante

Dopo aver inserito le informazioni necessarie per ordinare al meglio il database, fare clic su (1).

In qualsiasi momento è possibile annullare il filtro applicato cliccando su (2) oppure deselezionare il filtro selezionando (3).



The screenshot shows the VisioWin 1.3.0 interface. On the left is a dark sidebar with navigation icons for 'Paziente', 'Esame della vista', 'User', 'Manuale d'uso', and 'Parametri'. The main area contains a search form with fields for 'Nome', 'Cognome', 'Data di nascita min.', 'Data di nascita max.', 'Sesso', 'UID', and 'Limite'. Below the form is a table with columns: 'PID', 'Cognome', 'Nome', 'Sesso', 'Data di nascita', 'Azienda', 'Servizio', 'Professione', and 'Esami'. Three callouts are present: (1) points to the search button (magnifying glass), (2) points to the clear filter button (X), and (3) points to a checkbox in the first column of the table.

| PID | Cognome | Nome | Sesso | Data di nascita | Azienda | Servizio | Professione | Esami |
|--------|---------|---------|-------|-----------------|---------|-----------------------|-------------|---------------------------------|
| 32125 | MARTIN | Jean | M | 02/06/1960 | IKEA | Atelier de menuiserie | Ébéniste | |
| C. BID | | | | | | | | Ultima azione |
| 68421 | | | | | | | | ↓ Charge le 21/02/2025 15:30:38 |
| 32126 | DUPONT | Antoine | M | 25/07/1996 | IKEA | Atelier de menuiserie | Ébéniste | |
| C. BID | | | | | | | | Ultima azione |
| 68424 | | | | | | | | ↓ Charge le 21/02/2025 15:30:38 |
| 32127 | DUPUIS | Marie | F | 06/12/2001 | IKEA | Atelier de menuiserie | Ébéniste | |
| C. BID | | | | | | | | Ultima azione |
| 68426 | | | | | | | | ↓ Charge le 21/02/2025 15:30:38 |
| 68427 | | | | | | | | ↓ Charge le 21/02/2025 15:30:38 |
| 68429 | | | | | | | | ↓ Charge le 21/02/2025 15:30:38 |

4.6. Condurre un nuovo esame

4.6.1. Precauzioni per l'uso

Il funzionamento del dispositivo si basa sulla fusione binoculare. L'operatore deve assicurarsi che il paziente abbia una fusione sufficiente per eseguire l'esame.

Prima di qualsiasi esame, è opportuno chiedere al paziente se solitamente indossa una correzione ottica.

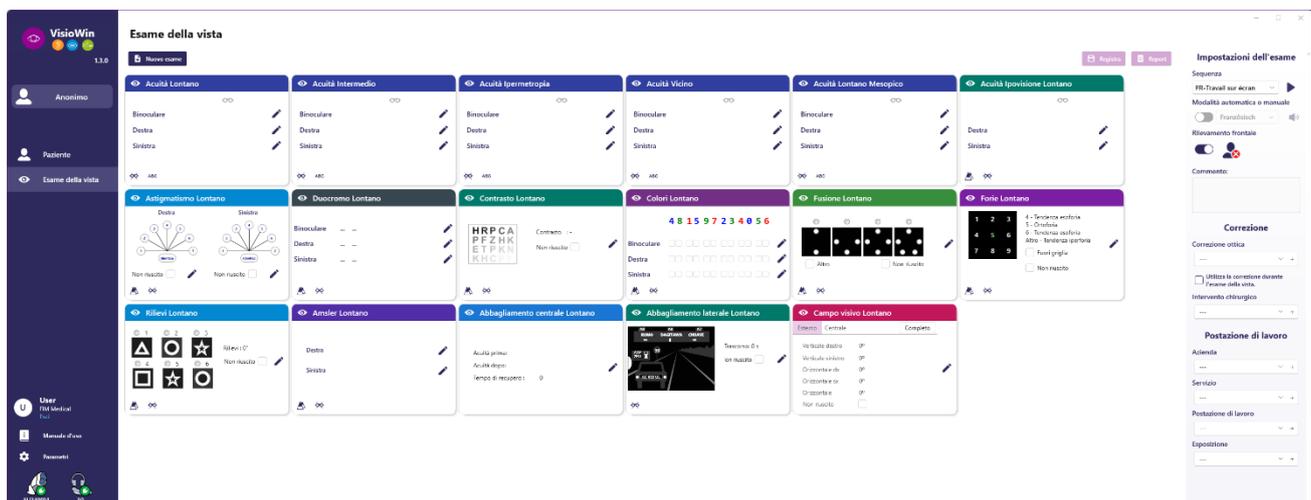
Per i pazienti fotosensibili il livello di luce può essere ridotto in qualsiasi momento durante il test.

L'esame deve essere eseguito in un ambiente idoneo, assicurandosi che il paziente non sia disturbato da una fonte luminosa esterna al dispositivo.

Nel caso di prova di abbagliamento, conformemente alle controindicazioni di cui al paragrafo 1.4 l'utilizzatore dovrà informare il paziente della procedura del test e avrà cura di garantire che non vi sia alcun fastidio persistente al termine del test.

4.6.2. Esecuzione di un test visivo

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



Ogni vignetta corrisponde a un'attitudine visiva per la quale è possibile modificare diverse condizioni di test: modello dell'ottotipo, visione, distanza o condizioni di illuminazione.

Fare clic sulle icone nell'angolo inferiore sinistro delle miniature per variare le condizioni del test.

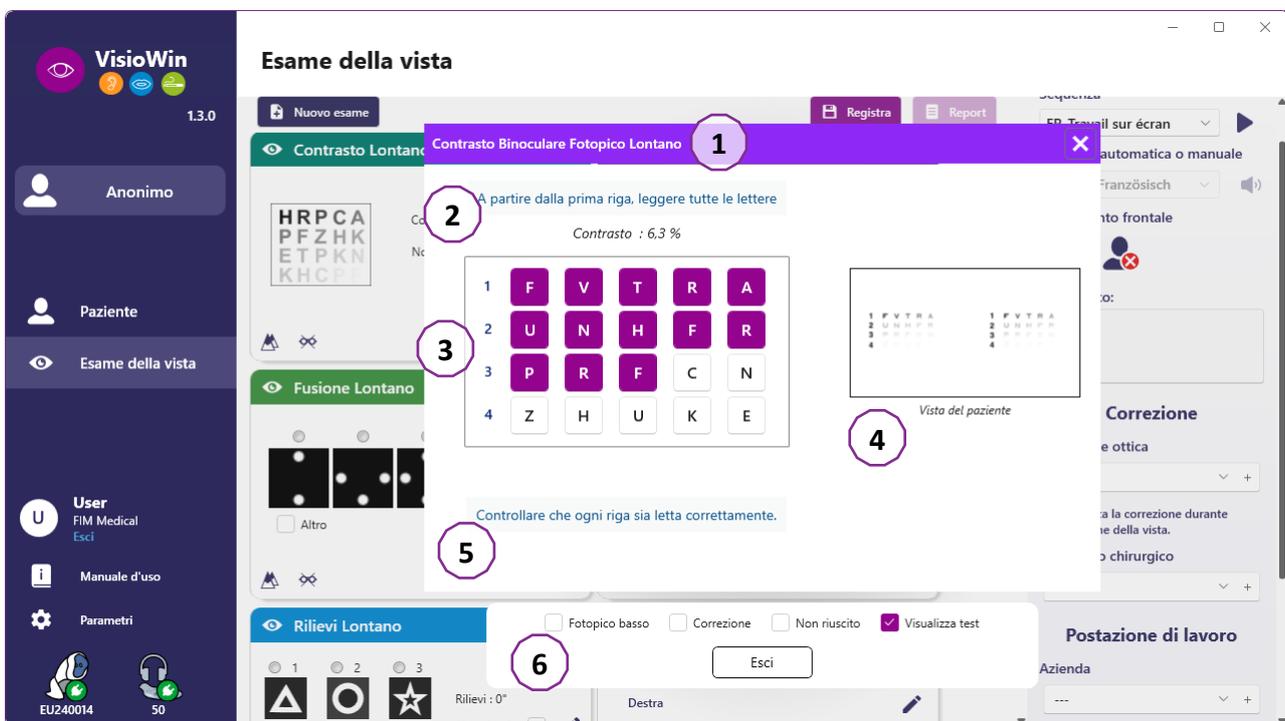
- | | | | |
|--|-----------------------------|--|--------------------------------------|
| | Visione a distanza | | Lettere FIM o SLOAN |
| | Visione intermedia | | Numeri |
| | Seconda visione intermedia | | E di Raskin |
| | Visione da vicino | | Simboli FIM |
| | Nessuna correzione ottica | | Anelli di Landolt con 4 orientamenti |
| | Indossare correzione ottica | | Anelli di Landolt con 8 orientamenti |

L'icona  consente di avviare manualmente un test nella modalità di visualizzazione appropriata.

I test visivi possono essere eseguiti spontaneamente e in modo mirato a condizione che la visualizzazione di tutti i test sia attivata nelle impostazioni generali (vedere paragrafo 4.4.1) oppure in modo sequenziale secondo un ordine predefinito nell'editor di sequenze (vedere paragrafo 0).

Dalla barra degli strumenti della pagina di revisione è possibile:

-  Avvia una sequenza di test precedentemente selezionata dal menu a discesa
-  Accedi all'editor di sequenze
- Passare alla modalità automatica (vedere paragrafo 0)
-  Aggiungere un commento che verrà trascritto nel rapporto di revisione
-  Aggiungere un test alla sequenza corrente
- Abilita/disabilita il rilevamento frontale



Per eseguire il test viene visualizzata in primo piano una doppia finestra di comando.

La finestra superiore (1) consente di visualizzare le istruzioni da impartire al paziente per l'esecuzione del test (2), di visionare anche gli ottotipi (3) o la slide (4) visualizzati nel Visiolite® 4K e di inserire il risultato percepito dal paziente. Per l'operatore, le istruzioni per l'inserimento del risultato sono indicate nella parte inferiore di questa finestra (5).

Una volta inserito il risultato percepito dal paziente, viene calcolata l'acuità oppure può essere indicata una tendenza.

Nella finestra inferiore (6) è possibile attivare diverse opzioni aggiuntive:

- Intensità luminosa ridotta per le persone fotosensibili
- Indossare lenti correttive
- Test fallito
- Anteprima del test come visualizzato nel Visiolite® 4K e visto dal paziente
- I pulsanti Precedente e Successivo consentono di scorrere i test nella miniatura o nella sequenza.



| Acuità Lontano | | | |
|----------------|------|---|---|
| Binoculare | 0,9 | ✗ | ✎ |
| Destra | 0,9 | ✗ | ✎ |
| Sinistra | 1,25 | ✓ | ✎ |

Visualizzazione del punteggio

Durante e dopo l'esame, il risultato viene riportato sull'apposito adesivo.

Se un parametro di punteggio è attivo, la validazione o meno del criterio predefinito è indicata rispettivamente da un segno di spunta verde o da una croce rossa.

Una volta completati tutti i test, fare clic su Salva per salvare i risultati dell'esame nel database.

Fare clic su Report nella barra di navigazione per visualizzare il report dell'esame.

4.6.3. Utilizzo di sequenze di test

Per una maggiore semplicità d'uso, la visualizzazione dei test nella pagina dell'esame può essere limitata ai soli test nella sequenza selezionata nella barra degli strumenti. Questa impostazione deve essere effettuata nelle impostazioni generali descritte nel paragrafo 4.4.1.



Per avviare una sequenza, seleziona la sequenza appropriata dal menu a discesa della barra degli strumenti e quindi fai clic sull'icona ▶.

I test possono essere concatenati nell'ordine predefinito nelle impostazioni della sequenza (vedere paragrafo 0), utilizzare i pulsanti Avanti e Indietro per navigare nella sequenza.

Durante e alla fine della sequenza, il risultato viene riportato nella miniatura del test corrispondente.

Una volta completata la sequenza, fare clic su Report nella barra di navigazione per visualizzare il report dell'esame.

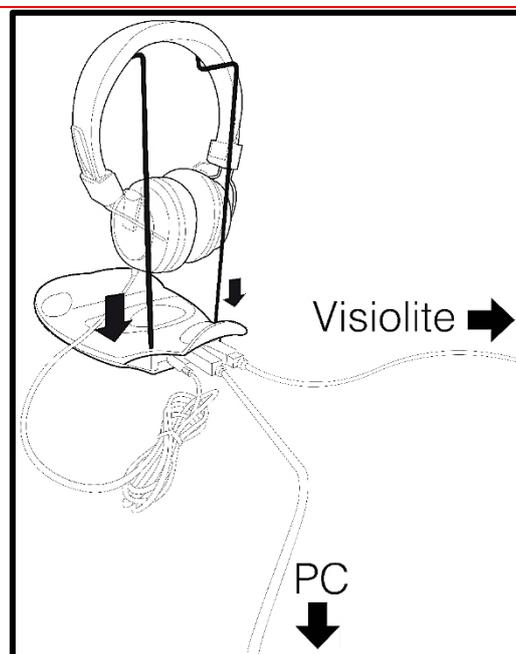
4.6.4. Esecuzione automatica con VisioClick®

Evitare di utilizzare VisioClick® in un ambiente rumoroso che impedisca di comprendere correttamente le istruzioni vocali fornite dall'auricolare.

Il test di sensibilità all'abbagliamento non è possibile con VisioClick®.

Sebbene il dispositivo VisioClick® lasci al paziente una certa autonomia, è necessario che un operatore sanitario sia sempre presente nelle immediate vicinanze per garantire il corretto svolgimento dell'esame.

Per motivi di igiene e biocompatibilità è obbligatorio utilizzare cuffie igieniche monouso del marchio FIM Medical. Questi padiglioni auricolari sono stati sviluppati appositamente da FIM Medical per soddisfare i vincoli di biocompatibilità dei materiali ISO 10993 e per garantire una perfetta trasmissione del suono in conformità alla norma IEC 60645-1.



Posizionare il supporto metallico del casco nei due fori del VisioClick®.

Collegare il cavo USB Visiolite® 4k, il connettore di tipo A al VisioClick®, il connettore di tipo C al Visiolite® 4K.

Collegare il cavo USB VisioClick®, connettore di tipo B al VisioClick®, connettore di tipo A al PC.

Collegare il connettore jack per le cuffie al VisioClick®.



Una volta effettuate correttamente tutte le connessioni, VisioClick® e l'auricolare dovrebbero apparire come rilevati nella barra di stato del software VisioWin®.

Modalità automatica o manuale

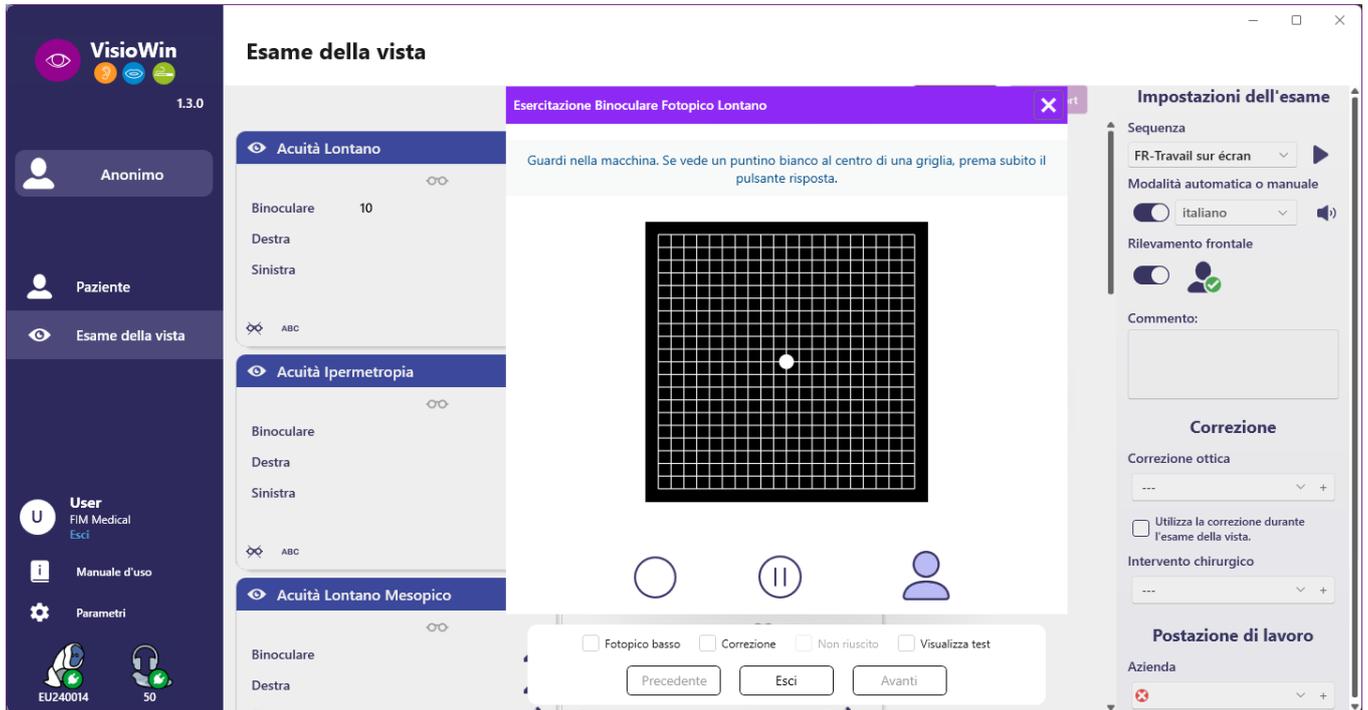


Per utilizzare la modalità automatica dalla pagina di revisione, far scorrere il pulsante da Manuale ad Automatico nella barra degli strumenti.

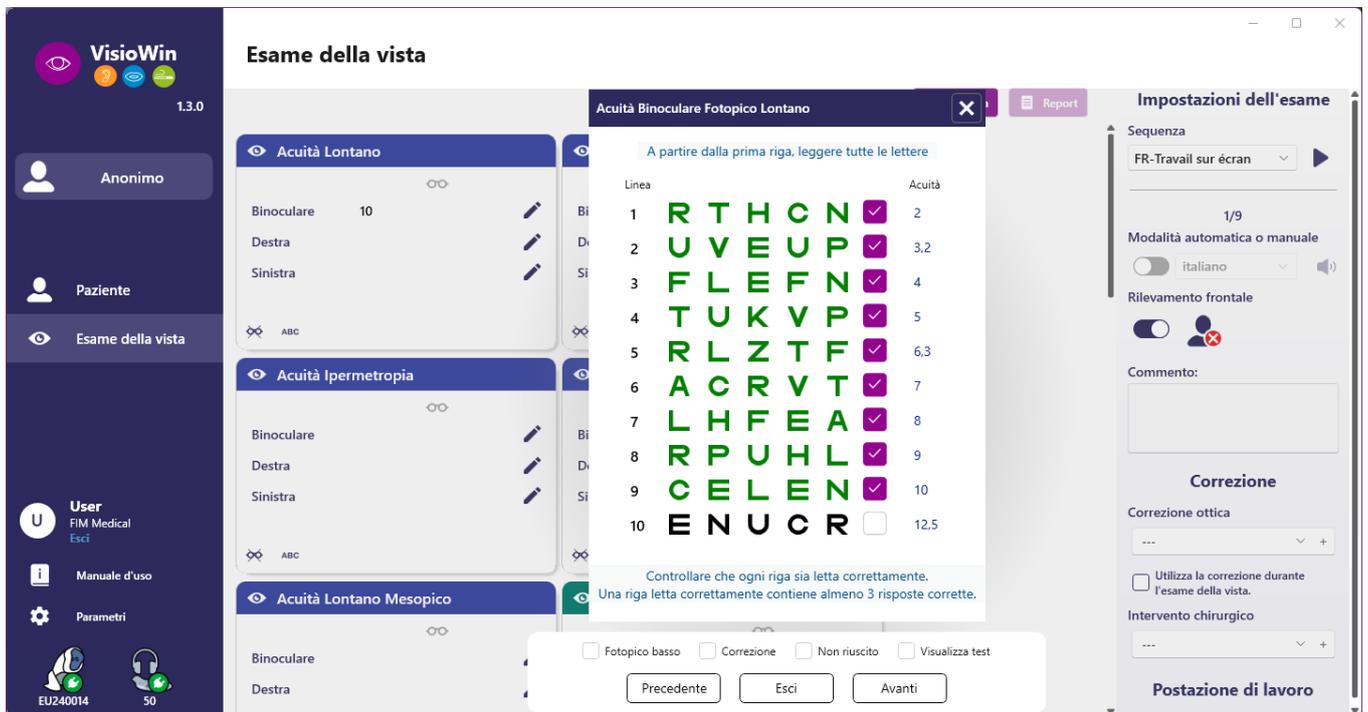
Selezionare la lingua delle istruzioni vocali e regolarne il volume con il cursore (vedere paragrafo 4.4.6 per le impostazioni predefinite).

Fare clic sull'icona dalla barra degli strumenti per avviare la sequenza in modalità automatica.

La sequenza inizia con un test di comprensione delle istruzioni vocali.



I test possono essere eseguiti anche in modo selettivo in modalità automatica.



Fare riferimento al paragrafo 0 per maggiori dettagli sulle icone della modalità automatica.

Nota: se l'auricolare si scollega accidentalmente, l'esame viene interrotto e il paziente viene avvisato.

4.7. Visualizzazione dei risultati degli esami

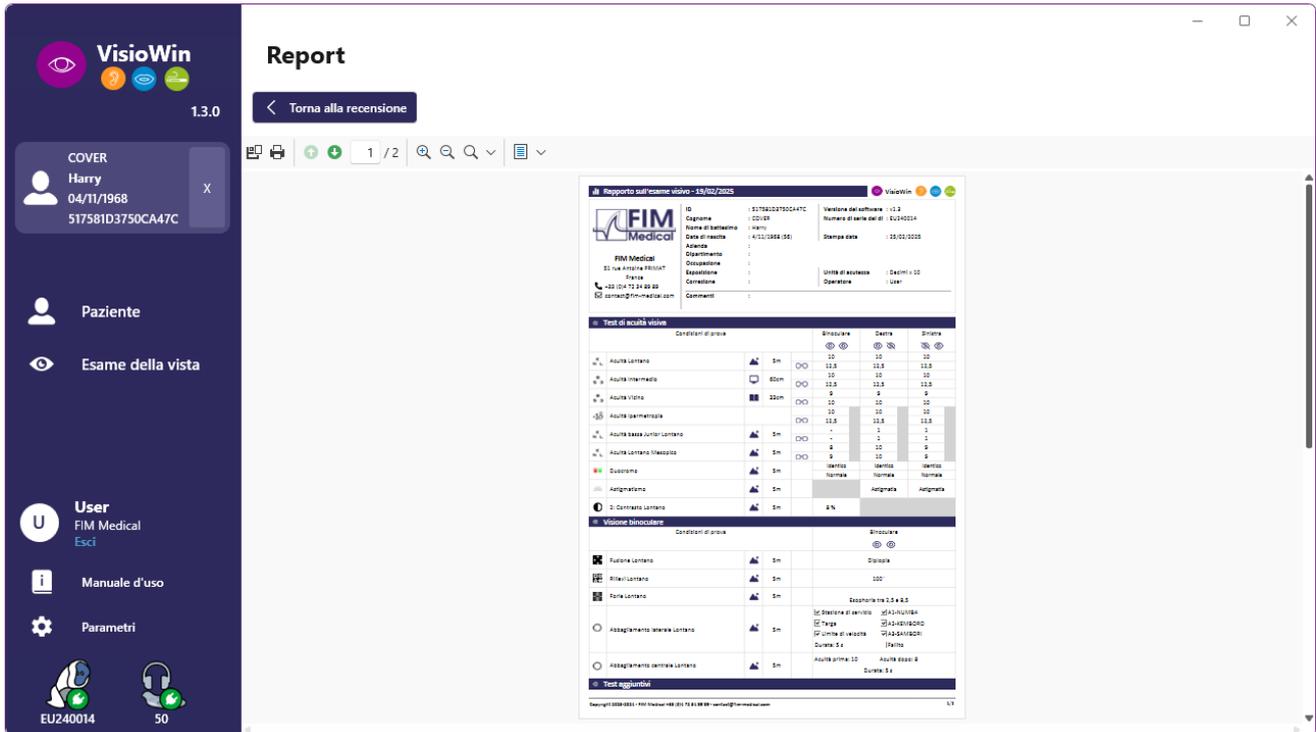
4.7.1. Rapporto di revisione

Una volta completato l'esame, cliccando sul pulsante Salva, i risultati verranno salvati in formato PDF. Gli esami possono quindi essere stampati o esportati su software di terze parti.

Fare clic su Report per accedere al visualizzatore di report PDF.

Il software Gateway consente di esportare i risultati in formato PDF sulla maggior parte dei software di terze parti.

Per ulteriori informazioni sulle funzionalità del software Gateway, contattare FIM Medical.



The screenshot displays the VisioWin software interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'COVER' (patient info: Harry, 04/11/1968, ID: 517581D3750CA47C), 'Paziente', 'Esame della vista', 'User' (FIM Medical), 'Manuale d'uso', 'Parametri', and 'EU240014' / '50'. The main window is titled 'Report' and contains a 'Torna alla recensione' button. The report content includes:

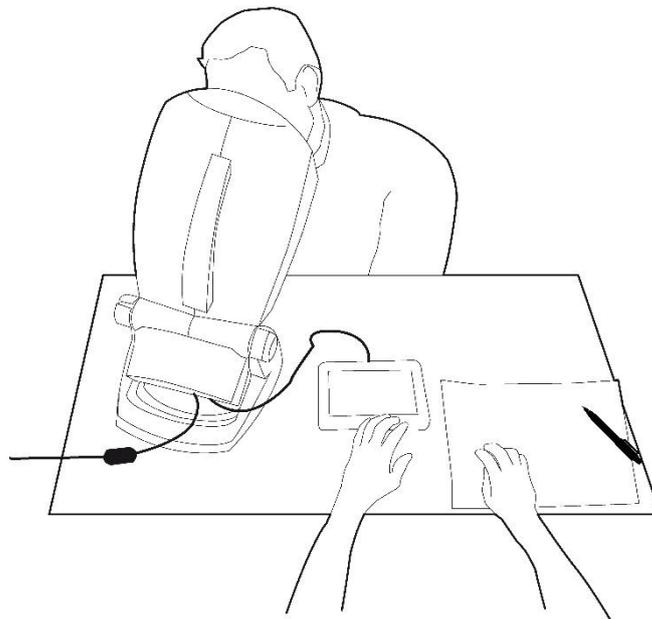
- Reporto sull'esame visivo - 15/02/2025**
- FIM Medical** logo and contact info.
- Test di acuità visiva** table:

| Condizioni di prova | Striscie | Centro | Periferia |
|------------------------------|----------|-----------|-----------|
| Acuità Laterale | Em | 10 | 10 |
| Acuità Inter-media | Em | 10.5 | 10.5 |
| Acuità Visiva | Em | 10 | 10 |
| Acuità Spettroscopica | Em | 10 | 10 |
| Acuità Spazio-Autor Laterale | Em | 1 | 1 |
| Acuità Laterale Visuale | Em | 10 | 10 |
| Superficie | Em | 100% | 100% |
| Assegnamento | Em | Assegnato | Assegnato |

- Visione Binoculare** table:

| Condizioni di prova | Striscie |
|--------------------------------|--|
| Visione Laterale | Striscie |
| Visione Laterale | 100 |
| Visione Laterale | Assegnato tra 0.5 e 0.5 |
| Assegnamento laterale Laterale | Se presenza di servizio: 0.5-1.0/0.5-1.0 Se presenza di servizio: 0.5-1.0/0.5-1.0 Durata 0.5 |
| Assegnamento laterale Laterale | Acuità prima: 10 Acuità dopo: 0 Durata 0.5 |

5. Utilizzo del Visiolite® 4K telecomandato



5.1. Esecuzione di un esame telecomandato

5.1.1. Avviamento tramite telecomando

Collegare Visiolite® 4K all'alimentatore e collegare il telecomando a Visiolite® 4K tramite il cavo USB di tipo C.

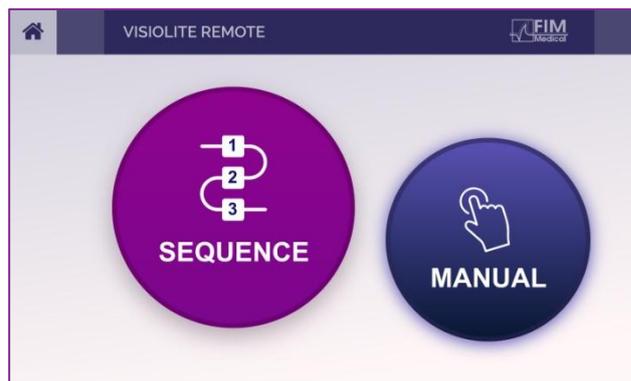
Accendere il Visiolite® 4K telecomandato utilizzando l'interruttore on/off.

Il telecomando si accenderà quindi automaticamente. Durante l'inizializzazione della home page viene visualizzata una schermata iniziale.

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



Schermata di avvio del controllo remoto



Pagina iniziale del controllo remoto

5.1.2. Utilizzo del blocco di risposta

Il blocco di risposta può essere scaricato dal link fornito nella scheda informativa fornita con il dispositivo.

I risultati dei vari test svolti manualmente o in sequenza possono essere riportati manualmente nel blocco delle risposte.

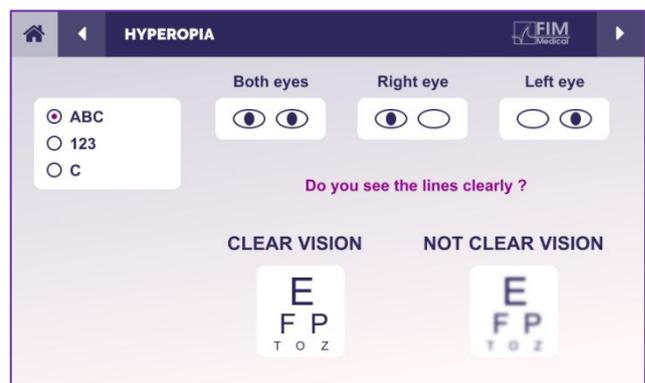
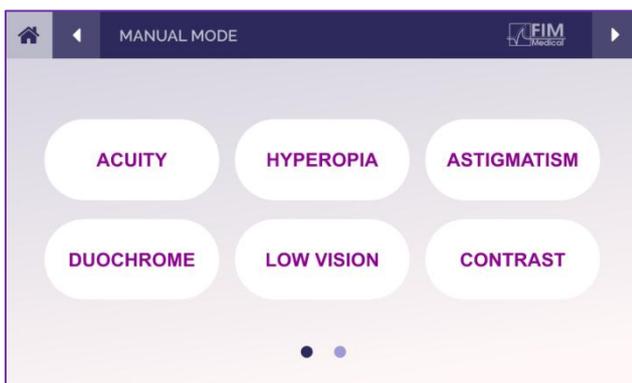
The image shows a detailed 'Visiolite 4K Response form'. It includes fields for patient identification (ID, name, date of birth, gender, company), test date, and time. There are checkboxes for 'Optical correction' (None, Glasses, Lenses) and 'Test done with correction'. A section for 'Glasses type' includes Single focal, Bifocal, Trifocal, Progressive, and Other. There are also checkboxes for 'Eye surgery' and 'If yes, what?'. The main body of the form contains various test results: Distance vision (20 feet), Intermediate vision (24 inches), Near vision (18 inches), Low vision, Astigmatism, Hypermetropia (+1 diopter), Duochrome / Anisotropia, Stereoscopic vision, Phorias, Fusion, Dyschromatopsias, and Peripheral field. Each test result is accompanied by a grid or diagram and checkboxes for 'Failed' or 'Off grid'. A 'Conclusion' field is at the bottom left.

5.1. Utilizzo del telecomando in modalità manuale

La modalità manuale consente di accedere a tutti i test disponibili sul telecomando.

Selezionare un test e le condizioni del test tramite l'interfaccia touch per controllare quali diapositive vengono mostrate al paziente.

Le istruzioni da fornire al paziente sono visibili anche sulla pagina del test.

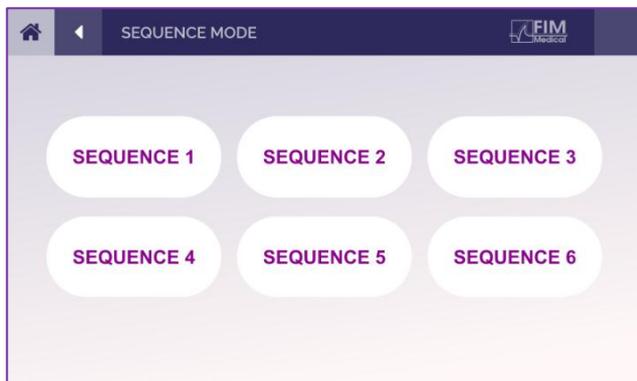


Riportare il risultato percepito dal paziente nel blocco di risposta.

5.2. Utilizzo del telecomando in modalità sequenza

La modalità sequenza consente di accedere a tutte le sequenze preregistrate sul telecomando.

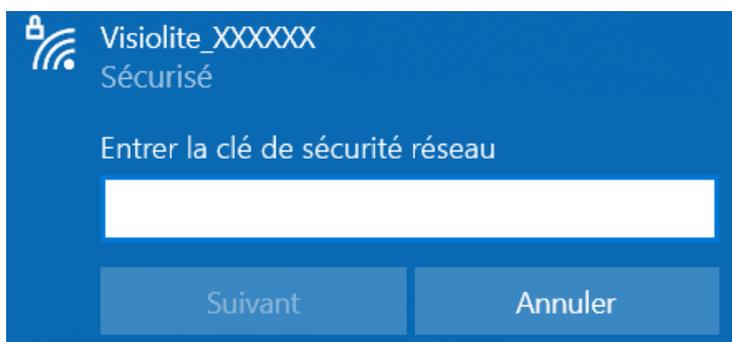
Fare clic sulle frecce successivo/precedente situate negli angoli superiori dello schermo per spostarsi avanti o indietro nella sequenza del test.



5.3. Impostazioni di accesso Wi-Fi Webapp

Selezionare la rete Wi-Fi denominata in base al numero di serie del telecomando.

Inserisci la password Wi-Fi riportata sul retro del dispositivo.

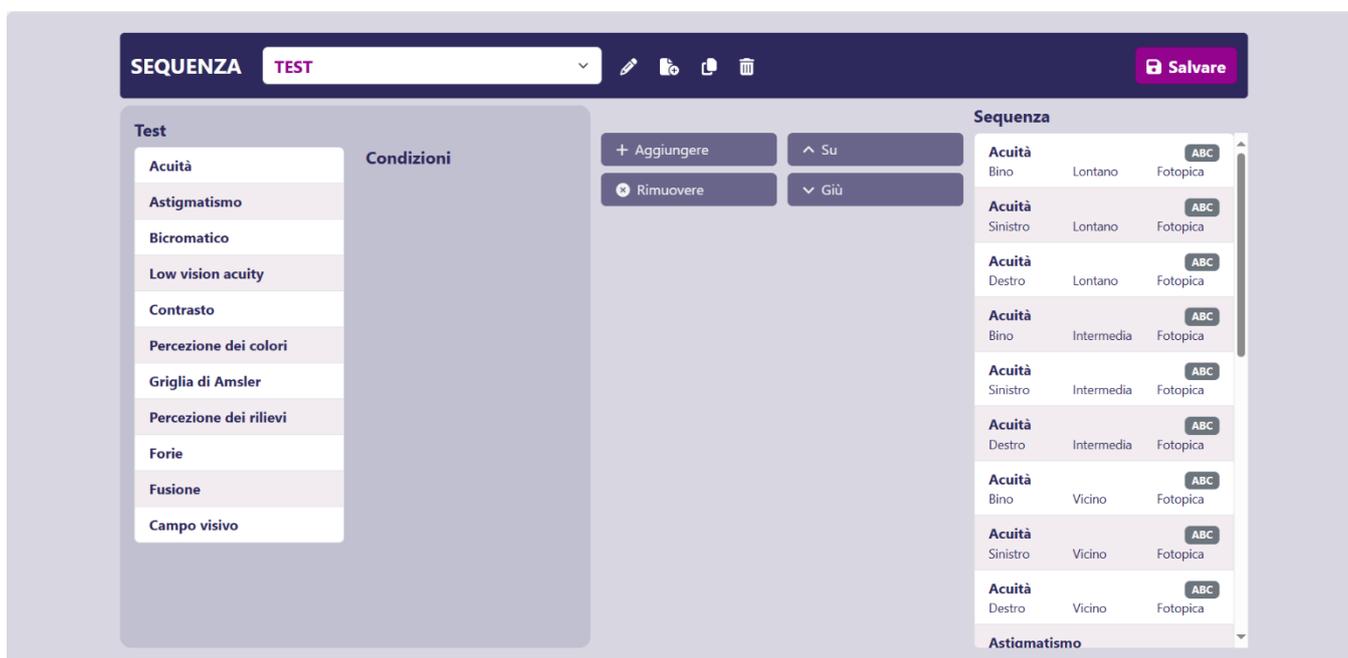


Una volta connesso al Wi-Fi, l'interfaccia della Visiolite® Remote Webapp sarà accessibile tramite il tuo browser Internet.

5.4. Modifica delle sequenze tramite Webapp



- (1) Crea una nuova sequenza
- (2) Clona la sequenza selezionata
- (3) Elimina la sequenza selezionata
- (4) Selezionare la sequenza desiderata dall'elenco a discesa
- (5) Rinomina la sequenza selezionata
- (6) Salva le modifiche alla sequenza



Cliccare sul pulsante di creazione della sequenza, selezionare il primo test da effettuare, le condizioni di visione, distanza e illuminazione, quindi convalidare 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".

Utilizzare il pulsante "Rimuovi" per rimuovere un test dalla sequenza.

6. Descrizione dei test

6.1. Libreria di test

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

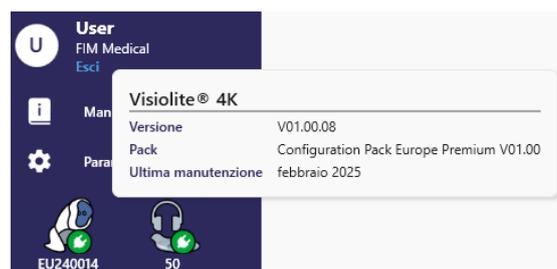
Tabella 1: Configurazioni per i pacchetti di test di acuità visiva

| Pacchetto di test – Acuità visiva | Edizione Europa | Europa Premium | Edizione USA | Premio USA | DIEdizione | DA Premium | Edizione UK | Premio del Regno Unito | Junior degli Stati Uniti | DA Junior | DMV |
|--|-----------------|----------------|--------------|------------|------------|------------|-------------|------------------------|--------------------------|-----------|-----|
| Acutezza – ABC | • | • | • | • | | • | • | • | | • | |
| Acuità – Lettere SLOAN | | | | | | | | | • | | |
| Acuità – ABC (visualizzazione lettera per lettera) | | | | | | | | | | • | |
| Acuity – Lettere SLOAN (Visualizza una per una) | | | | | | | | | • | | |
| Acuità – Lettere di iso-acuità | | | | | | | | | | | • |
| Acutezza – 123 | • | • | | • | • | • | | • | • | | • |
| Acuità – E di Raskin | | | | | • | • | • | • | | • | |
| Acuità – E di Raskin (Visualizza uno per uno) | | | | | | | | | | • | |
| Acuity – Landolt (4 posizioni) | • | • | • | • | | | • | • | | | • |
| Acuity – Landolt (8 posizioni) | | | | | • | • | | | | • | |
| Acuity – Landolt (8 pos.) (Esporre uno per uno) | | | | | | | | | | • | |
| Acuità – Simboli | | | | | | | | | • | • | |
| Acuity – Simboli (visualizzati uno per uno) | | | | | | | | | • | • | |
| Amsler | • | • | • | • | • | • | • | • | | | |
| Astigmatismo | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | |
| Bassa visione – ABC (monoculare) | • | • | • | • | | | • | • | | • | • |
| Ipovisione – Landolt (8 pos.) (monoculare) | | | | | • | • | | | | | |
| Ipovisione – ABC (binoculare) | | | | | | | | | | • | |
| Bassa visione – Lettere SLOAN | | | | | | | | | • | | |
| Bassa Vista – Simboli | | | | | | | | | • | • | |
| Ipermetropia ABC +1δ | • | • | • | • | | | • | • | • | • | • |
| Ipermetropia ABC +1δ (Visualizza uno per uno) | | | | | | | | | • | • | |
| Ipermetropia E +1δ | | | | | | | • | • | | | |
| Ipermetropia di Landolt (4 posizioni) +1δ | | | | | | | • | • | | | |
| Mesopico | • | • | • | • | • | • | • | • | | | • |
| Landolt Mesopico (8 posizioni) | | | | | • | • | | | | | |

Tabella 2: Configurazioni per pacchetti di prova speciali

| Pacchetto di test – Test speciali | Edizione Europa | Europa Premium | Edizione USA | Premio USA | DIEdizione | DA Premium | Edizione UK | Premio del Regno Unito | Juniorres degli Stati Uniti | DA Junior | DMV |
|---|-----------------|----------------|--------------|------------|------------|------------|-------------|------------------------|-----------------------------|-----------|-----|
| Campo visivo completo | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| Duochrome rosso/verde | • | • | | | • | • | • | • | | | |
| Fusione | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| Ipermetropia ABC +1δ | • | • | • | • | | | • | • | • | • | • |
| Ipermetropia ABC +1δ (Visualizza uno per uno) | | | | | | | | | • | • | |
| Ipermetropia E +1δ | | | | | | | • | • | | | |
| Ipermetropia di Landolt (4 posizioni) +1δ | | | | | | | • | • | | | |
| Mesopico | • | • | • | • | • | • | • | • | | | • |
| Landolt Mesopico (8 posizioni) | | | | | • | • | | | | | |
| Forie | • | • | • | • | • | • | • | • | | • | • |
| Forie infantili | | | | | | | | | • | • | |
| Percezione standard del colore | • | • | • | • | • | • | • | • | | | • |
| Percezione del colore del bambino | | | | | | | | | • | • | |
| Percezione del semaforo | | | | | | | | | | | • |
| Rilievi | • | • | • | • | • | • | • | • | | | • |
| Sollievo per l'infanzia | | | | | | | | | • | • | |
| Resistenza all'abbagliamento | | • | | • | | • | | • | | | • |
| Sensibilità all'abbagliamento | | • | | • | | • | | • | | | • |
| Sensibilità al contrasto - ABC | • | • | • | • | | | • | • | | | • |
| Sensibilità al contrasto – Landolt (x8) | | | | | • | • | | | | | |

Il pacchetto di test attivato sul dispositivo è visibile nel menu laterale principale.



6.2. Test di acuità visiva

6.2.1. Scopo e presentazione del test

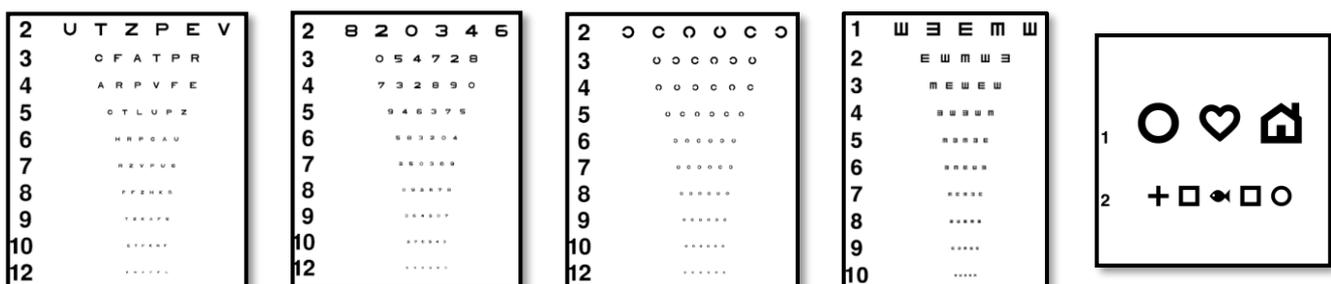
Il test dell'acuità visiva è il punto di partenza di qualsiasi esame della vista. Aiuta a garantire che il paziente riceva la correzione corretta per lui e valuta la sua capacità di decifrare le informazioni della vita quotidiana. Durante un esame, in genere puntiamo a raggiungere un'acuità visiva di 10/10 o addirittura 12/10. Ciò consentirà al soggetto di decifrare informazioni provenienti dalla vita quotidiana, come il nome di una strada su una targa o gli articoli di un giornale. Il test viene eseguito in diversi modi: monocularmente, binocularmente, da lontano, intermedio, da vicino, con compensazione, senza compensazione, in ambiente fotopico o mesopico. Queste diverse acuità ci daranno informazioni sulle capacità visive del paziente.

Tra questi test troviamo i seguenti all'interno del Visiolite® 4K:

- ✓ Acuità visiva a distanza
- ✓ Acuità visiva intermedia
- ✓ Acuità visiva ravvicinata
- ✓ È anche possibile offuscare l'occhio di un paziente di una diottria per valutare una tendenza all'ipermetropia.
- ✓ Acuità visiva mesopica per testare la vista del paziente al tramonto
- ✓ Ipvisione per valutare la capacità di un soggetto di guidare e testare l'acuità visiva monoculare di 0,5/10 e 1/10

I diversi test proposti permettono di valutare due tipi di acuità visiva: l'acuità di riconoscimento, detta anche acuità morfoscopica, e l'acuità di risoluzione. Potrebbe essere utile testarli entrambi per valutare problemi specifici. Gli ottotipi utilizzati sono i seguenti:

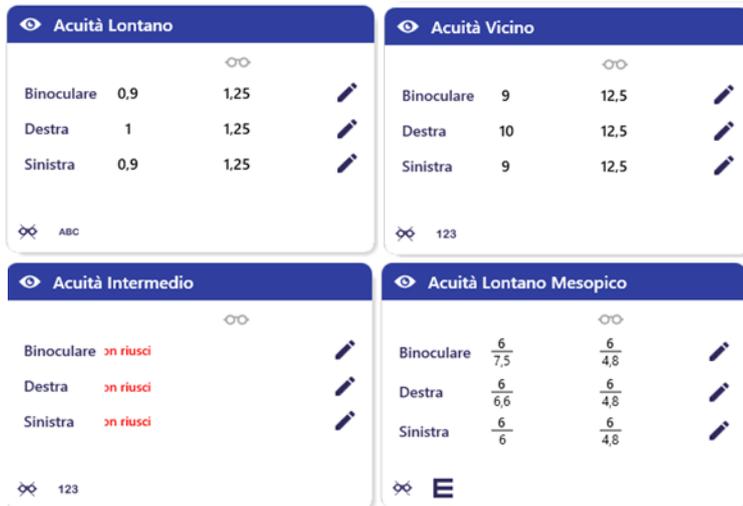
- ✓ Le lettere
- ✓ I numeri
- ✓ Gli anelli di Landolt
- ✓ Le E di Raskin
- ✓ I simboli



6.2.2. Esecuzione del test

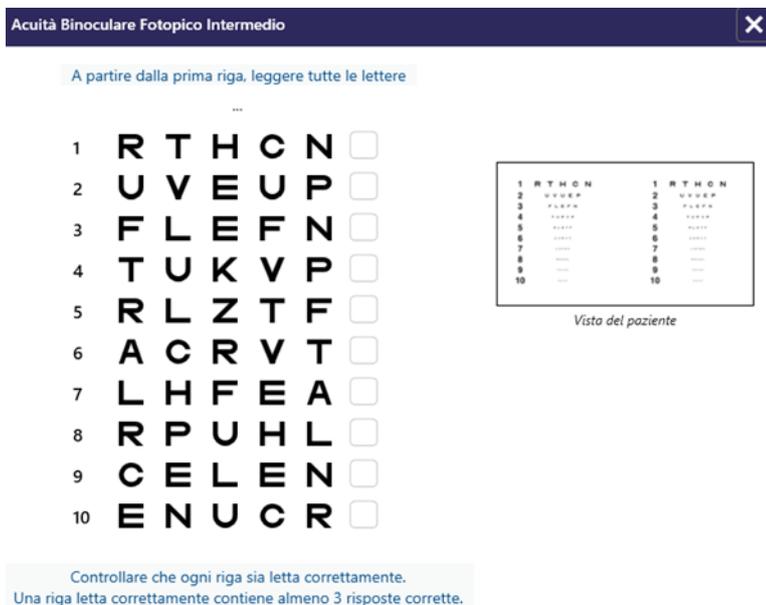
- ✓ È interessante partire dall'acutezza visiva grezza dell'occhio più debole per evitare qualsiasi fenomeno di memorizzazione. Successivamente è possibile monitorare l'acutezza visiva del secondo occhio e poi quella binoculare.
- ✓ Questo test deve essere eseguito prima nella visione da lontano, poi nella visione da vicino ed eventualmente nella visione intermedia.
- ✓ È quindi possibile eseguire la stessa procedura per misurare l'acutezza visiva compensata del paziente.

6.2.3. Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



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

Fare clic sui simboli in basso a sinistra della miniatura per variare le condizioni del test: con/senza correzione, modello ottotipo (ABC/123/C/E/Simboli).



Nella finestra di inserimento della risposta, fare clic sulla casella a destra della riga per convalidare l'acuità se almeno 3 ottotipi sono stati riconosciuti correttamente dal paziente.

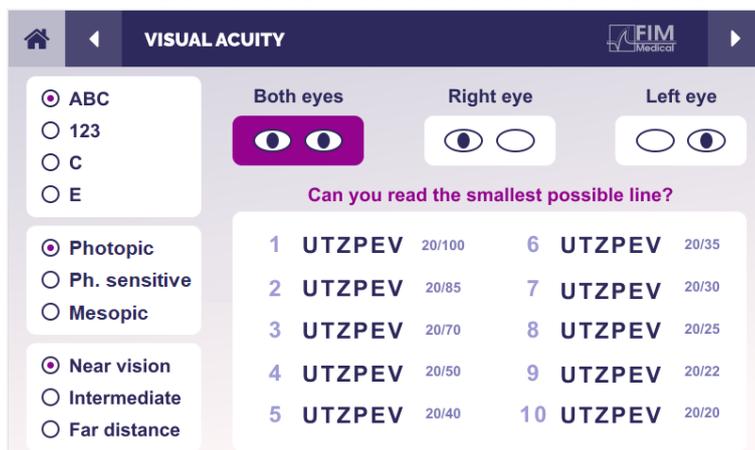
È anche possibile convalidare o invalidare la percezione di un ottotipo cliccando rispettivamente con il tasto sinistro o destro sull'ottotipo.

L'ottotipo percepito viene quindi colorato di verde, quello non riconosciuto di rosso.

Non è obbligatorio convalidare tutti gli ottotipi in modo indipendente: convalidare l'ottotipo con l'acutezza visiva più bassa convalida automaticamente tutti quelli precedenti.

L'unità del risultato deve essere definita nei parametri generali (vedere paragrafo 4.4.1).

6.2.4. Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto



L'interfaccia di controllo remoto consente di visualizzare le condizioni del test in corso:

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

Formula la domanda e annota il risultato percepito nel modulo di risposta.

6.2.5. Istruzioni da dare al paziente

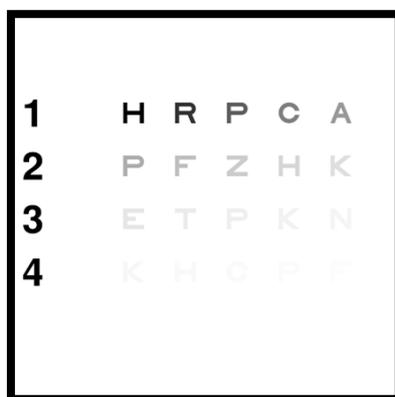
A seconda del tipo di ottotipo selezionato, poni la seguente domanda:

- Lettere: "Sulla riga più piccola possibile, leggi tutte le lettere"
- Numeri: "Sulla riga più piccola possibile, leggi tutti i numeri"
- Landolt: "Sulla linea più piccola possibile, indica da quale lato si trova l'apertura dell'anello."
- E di Raskin: "Sulla linea più piccola possibile, indica in quale direzione è orientata la lettera E"
- Simboli: "Sulla riga più piccola possibile, identifica i simboli"

6.3. Test di sensibilità al contrasto

6.3.1. Scopo e presentazione del test

Questo esame può evidenziare una diminuzione della sensibilità al contrasto che può indicare danni alla retina dovuti a malattie come la cataratta, il glaucoma cronico o la retinopatia diabetica. Una diminuzione della sensibilità al contrasto può verificarsi anche dopo un intervento chirurgico correttivo agli occhi.



Il test si basa sul test di sensibilità al contrasto MARS. Il test offre 20 diversi livelli di contrasto che diminuiscono in base alla distribuzione sottostante. La sensibilità al contrasto è espressa in percentuale: il 100% è il contrasto più elevato, mentre l'1,2% è il più basso. Per non discriminare i soggetti, la presentazione degli ottotipi avviene a un livello di acuità pari a 2/10. Le tabelle sottostanti rappresentano i diversi contrasti, espressi in percentuale, utilizzati nel test.

| | | | | | |
|---|---|---|----|---|----|
| 1 | H | R | P | C | HA |
| 2 | P | F | La | H | E |
| 3 | E | T | P | E | N |
| 4 | E | H | C | P | F |

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

6.3.2. Esecuzione del test

- ✓ Questo test viene eseguito binocularmente.
- ✓ Questo test è consigliato per la visione da lontano.
- ✓ Questo test deve essere eseguito con compensazione da parte del paziente.
- ✓ Questo test è consigliato in condizioni fotopiche elevate, ma può essere eseguito anche in condizioni fotopiche basse.
- ✓ Il paziente deve avere un'acuità visiva di almeno 2/10.

6.3.3. Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



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

La distanza di visualizzazione può essere modificata.

Contrasto Binoculare Fotopico Lontano

A partire dalla prima riga, leggere tutte le lettere

Contrasto : 5 %



Visto del paziente

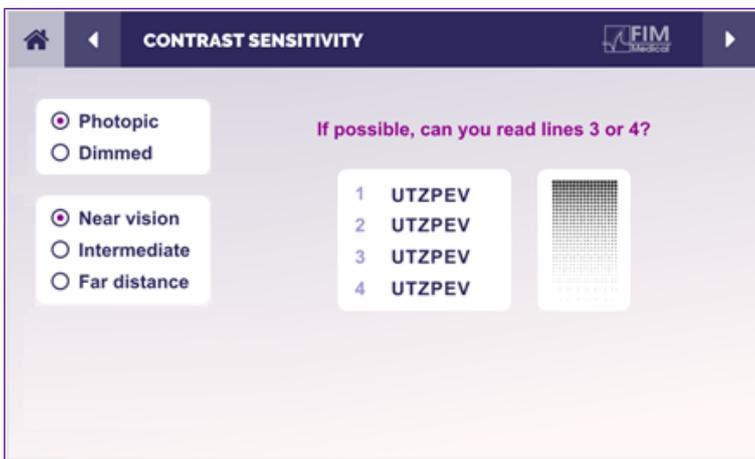
Controllare che ogni riga sia letta correttamente.

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

La sensibilità al contrasto viene quindi calcolata progressivamente man mano che vengono ricevute le risposte e trascritta nell'anteprima del test sullo sfondo.

Non è obbligatorio convalidare tutte le lettere in modo indipendente: convalidando l'ottotipo con il contrasto più basso verranno automaticamente convalidati anche tutti quelli precedenti.

6.3.4. Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto



L'interfaccia di controllo remoto consente di visualizzare le condizioni del test in corso:

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

Formula la domanda e annota il risultato percepito nel modulo di risposta.

6.3.5. Istruzioni da dare al paziente

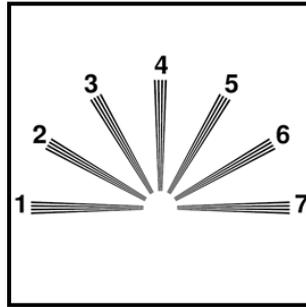
Poni la seguente domanda: "Leggi l'ultima lettera che vedi sulla riga 4 o 3".

6.4. Test dell'astigmatismo

6.4.1. Scopo e presentazione del test

Questo test viene utilizzato per rilevare l'astigmatismo in un paziente. L'astigmatismo è causato da una discrepanza tra la potenza dell'occhio e la sua lunghezza. La vista dell'astigmatico sarà quindi distorta in una direzione particolare. Se l'astigmatismo è troppo elevato, il paziente avrà una scarsa acuità visiva a tutte le distanze. Questo tipo di difetto può essere compensato utilizzando occhiali astigmatici.

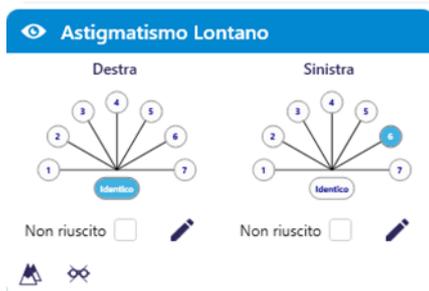
Questo test è costituito da sette meridiani, ciascuno distanziato di 30°. Ogni asse è rappresentato da tre linee per aumentare la sensibilità del test. I numeri qui mostrati sono presentati con un'acuità di 2/10.



6.4.2. Esecuzione del test

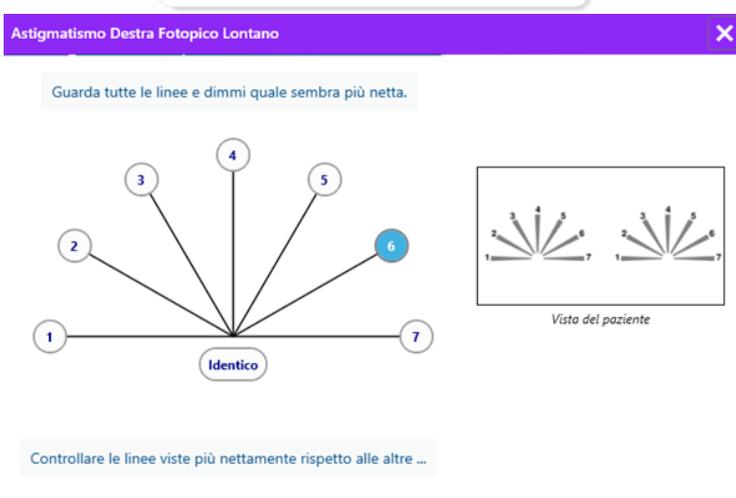
- ✓ Questo test viene eseguito monocularmente.
- ✓ Questo test dovrebbe essere eseguito preferibilmente in visione da lontano per limitare l'accomodazione.
- ✓ Il paziente può indossare o meno il suo indumento a seconda dell'esame che si desidera effettuare.
- ✓ Questo test viene solitamente eseguito in un ambiente fotopico.

6.4.3. Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



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

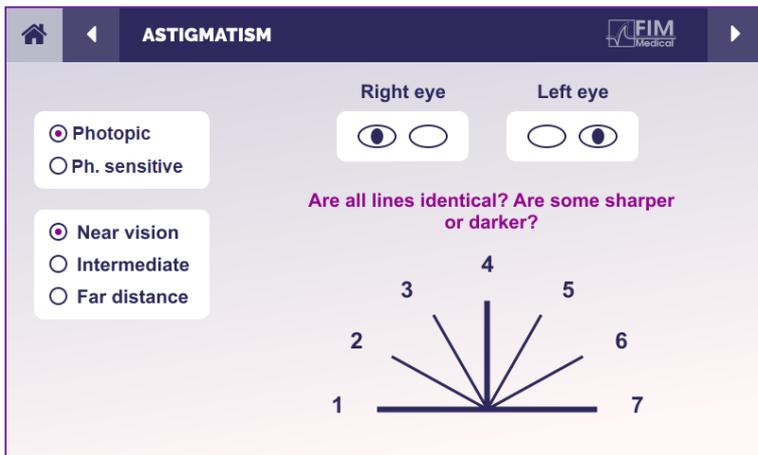
La distanza di visualizzazione può essere modificata.



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

Fare clic su identico se il paziente non nota alcuna differenza.

Il numero della riga inserita diventa blu.

6.4.4. Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto


L'interfaccia di controllo remoto consente di visualizzare le condizioni del test in corso:

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

Formula la domanda e annota il risultato percepito nel modulo di risposta.

6.4.5. Istruzioni da dare al paziente

Poniti la seguente domanda: "Guarda tutte le linee, sono uguali? »

Se la risposta è no: "Una o più linee ti sembrano più nette o più scure?" »

"Se sì, quali?" »

6.5. Test completo del campo visivo

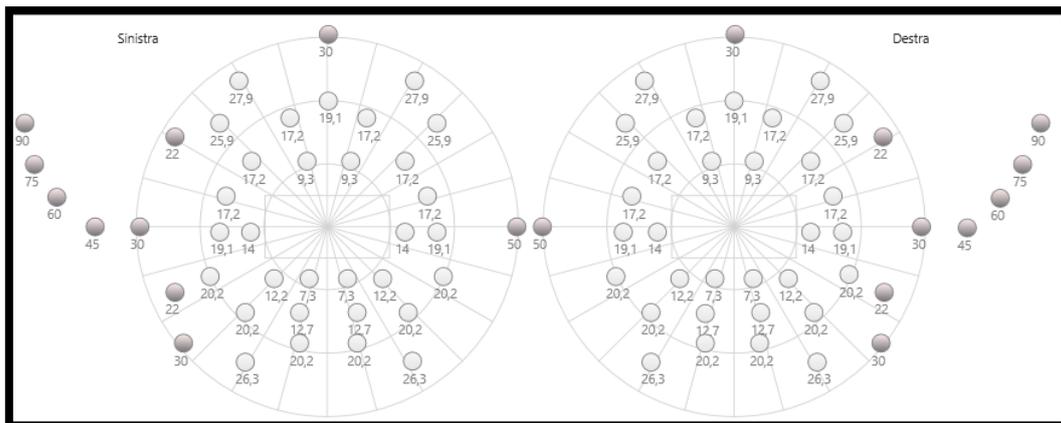
6.5.1. Scopo e presentazione del test

Il campo visivo può evidenziare vari disturbi della vista. È essenziale per diagnosticare buchi visivi dovuti a scotomi, a danni al nervo ottico o direttamente a livello della corteccia cerebrale. La tabella sottostante ci mostra l'estensione del campo visivo misurabile con Visiolite® 4K. I valori non sono simmetrici, soprattutto a causa del rilievo del naso. A livello binoculare, i campi orizzontali verranno sommati, dando un'area comune per entrambi gli occhi di 120° circondata da due crescenti di visione monoculare di 30° chiamati campi a mezzaluna. Il campo binoculare orizzontale totale testato è quindi di 180°.

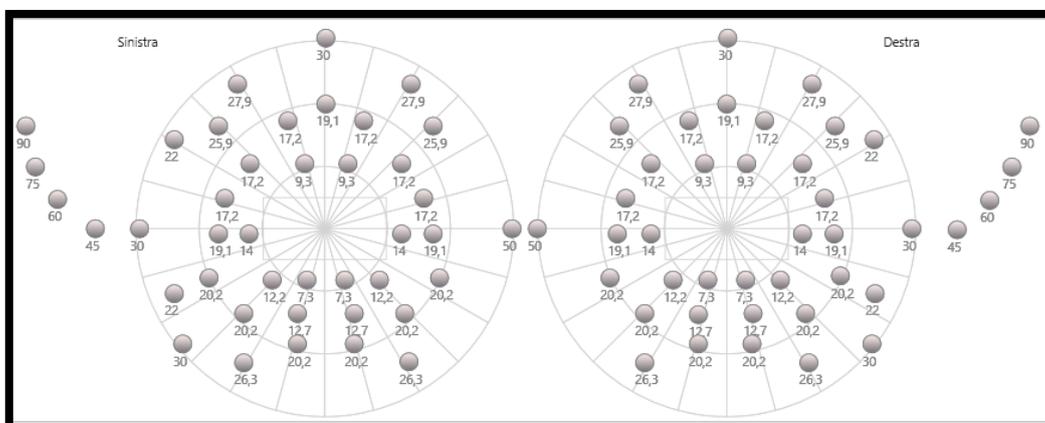
L'esame del campo visivo può essere suddiviso in due parti: l'analisi del campo centrale e l'analisi del campo periferico. Il primo consente di testare i 30° centrali della vista, mentre il secondo testa il resto del campo visivo. Il campo periferico viene valutato seguendo una procedura simile al test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

| Monoculare | Spiagge | Binoculare | Spiagge |
|------------|---------|-------------|---------|
| Nasale | 50° | Orizzontale | 180° |
| Temporale | 90° | Verticale | 60° |
| Superiore | 30° | | |
| Inferiore | 30° | | |

Estensione del campo visivo testata da Visiolite® 4K



Il campo periferico viene testato utilizzando 20 stimoli luminosi (rappresentati qui dai punti scuri)



Il campo centrale viene testato utilizzando 64 stimoli luminosi (rappresentati qui dai punti scuri)

Il test del campo centrale non è disponibile con la versione con controllo remoto

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

- ✓ Nasale: 50°
- ✓ Temporale: 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- ✓ Massima: 22°, 30°
- ✓ Minimo: 22°, 30°

Il campo centrale testerà i 30° centrali della vista utilizzando 32 diodi per occhio. Sono disposti secondo una griglia di Esterman, che darà maggiore importanza alla vista bassa e alla linea dell'orizzonte.

La perimetria viene qui eseguita in modalità statica, il che implica che lo stimolo verrà attivato per un breve momento durante il quale il paziente deve riuscire a vederlo. La durata di attivazione dello stimolo luminoso è dell'ordine di 200 ms.

6.5.2. Esecuzione del test

- ✓ Questo test viene eseguito monocularmente.
- ✓ Il paziente non indossa la correzione.

6.5.3. Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



La miniatura del campo visivo è divisa in tre schede per testare il campo periferico e centrale in modo indipendente o in combinazione:

- Una prima scheda è dedicata al campo periferico e mostra l'estensione del campo periferico misurato durante il test: asse verticale e orizzontale di ciascun occhio, nonché l'asse orizzontale completo.
- Una seconda scheda è dedicata al campo centrale con il numero di diodi percepiti per ciascun occhio in base all'estensione angolare.
- Una terza scheda per avviare il test completo che combina il campo periferico e quello centrale

La finestra di input mappa tutti i punti di prova. È possibile eseguire il test manualmente cliccando selettivamente sui punti da testare.

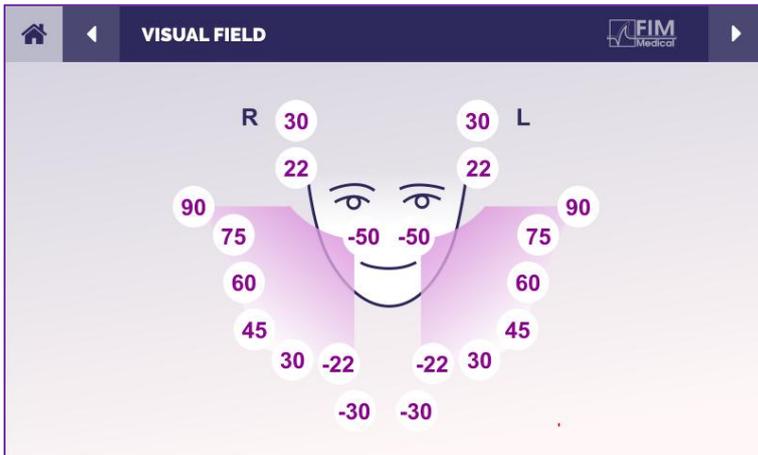
Quindi fare clic con il tasto sinistro del mouse per convalidare la percezione degli stimoli luminosi e con il tasto destro del mouse per invalidarla. I punti vengono poi colorati rispettivamente di verde o di rosso.

I punti di prova possono seguire una sequenza di visualizzazione predefinita facendo clic su Sequenza. Convalida o invalida la percezione degli stimoli utilizzando i pulsanti Percepito e Non percepito.

È anche possibile sospendere un punto e riavviare il test.



6.5.4. Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto



L'interfaccia di controllo remoto consente di visualizzare i diversi diodi nel 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 sul campo centrale periferico non è disponibile nella versione telecomandata.

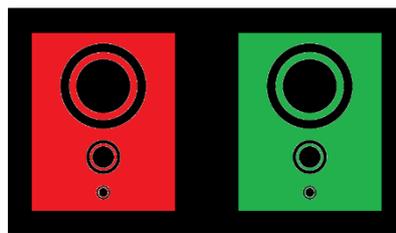
6.5.5. Istruzioni da dare al paziente

Ponetevi la seguente domanda: "Guardate dritto davanti a voi e fissate il punto centrale. Da quale lato vedi apparire la piccola luce? »

6.6. Test duocromico

6.6.1. Scopo e presentazione del test

Chiamato anche test bicromico o test rosso-verde, questo test viene utilizzato per confermare l'ipermetropia di un paziente. Si basa sulla dispersione cromatica dell'occhio. Quest'ultimo è un sistema ottico e scompone la luce come un prisma. Le lunghezze d'onda verdi vengono quindi deviate più di quelle rosse. A seconda della facilità di lettura su sfondo rosso o verde, è possibile conoscere l'ametropia del paziente. Se il paziente è ipermetrope, le lunghezze d'onda verdi saranno più vicine alla retina, mentre se il paziente è miope, le lunghezze d'onda rosse saranno più vicine alla retina. Questo test può tuttavia essere distorto dall'accomodazione del paziente, da qui il suo utilizzo prevalente per rilevare l'ipermetropia.

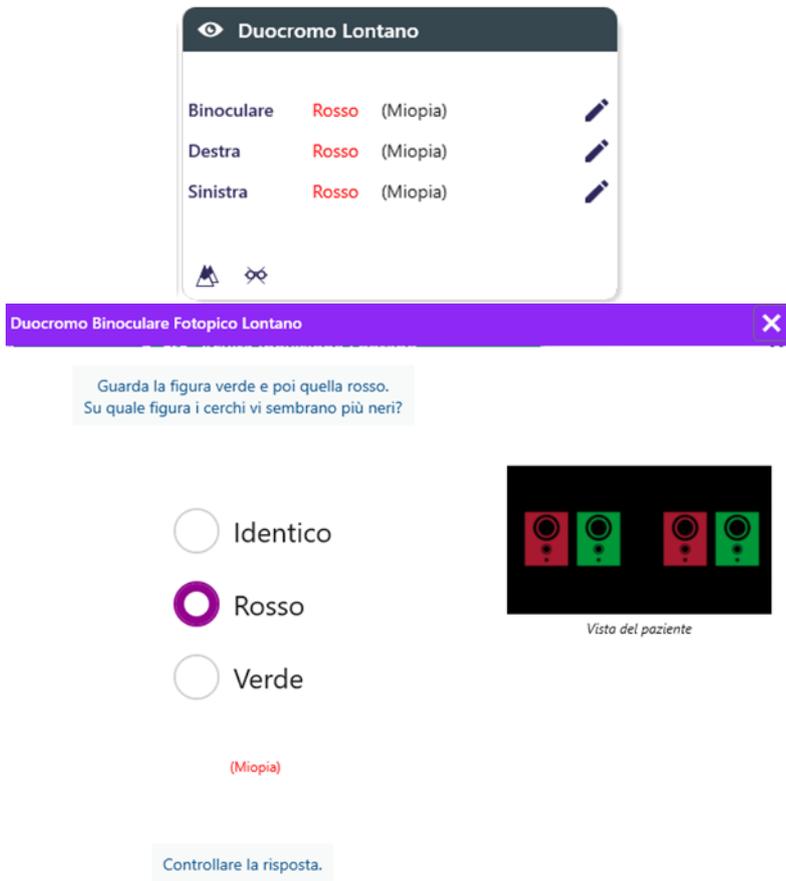


Questo test si basa sui massimi di trasmissione dell'occhio all'interno delle lunghezze d'onda del rosso e del verde. Questi sono 620 nm per il rosso e 535 nm per il verde. Queste sono le lunghezze d'onda che utilizziamo per i colori in questo test. Pertanto l'intervallo diottrico tra questi due valori è $0,5 \delta$. Le figure circolari presenti nei test permettono al paziente di confrontare la propria visione su uno sfondo rosso e su uno sfondo verde.

6.6.2. Esecuzione del test

- ✓ Questo test viene eseguito prima monocularmente e poi binocularmente.
- ✓ Questo test può essere eseguito con o senza compensazione, a seconda di ciò che si desidera verificare: ametropia nel paziente o verifica della sua compensazione.
- ✓ Questo test deve essere eseguito utilizzando immagini fotopiche.
- ✓ Questo test è consigliato per la visione da lontano, per limitare il più possibile l'accomodazione utilizzata dal paziente.

6.6.3. Descrizione dell'interfaccia VisioWin®

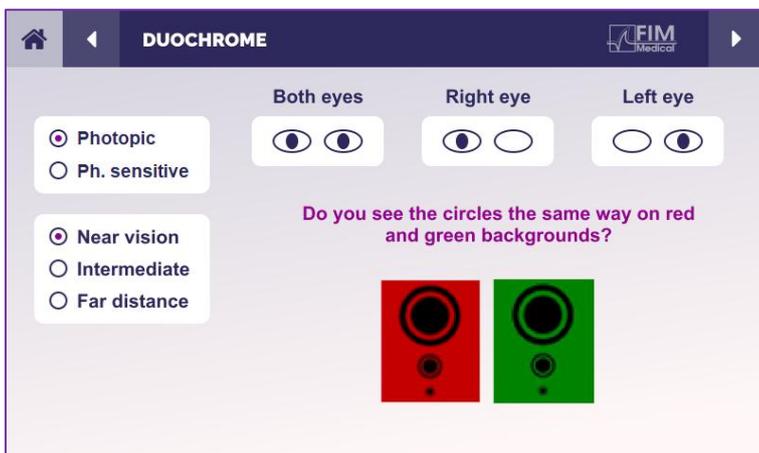


Nella vignetta è rappresentato il colore meglio percepito dal paziente e una possibile tendenza ipermetrope o miope.

La distanza di visualizzazione può essere modificata.

Nella finestra di inserimento delle risposte, clicca sul colore che percepisci meglio. Fare clic su identico se il paziente non nota alcuna differenza.

6.6.4. Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto



L'interfaccia di controllo remoto consente di visualizzare le condizioni del test in corso:

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

Formula la domanda e annota il risultato percepito nel modulo di risposta.

6.6.5. Istruzioni da dare al paziente

Poni la seguente domanda: "Vedi i cerchi nello stesso modo nella figura rossa e in quella verde? »

Se la risposta è no: "Sono più nitidi o più scuri su uno dei 2 colori? »

6.7. Prova di sollievo – Stereoscopia

6.7.1. Scopo e presentazione del test

Questo test è utile per verificare la qualità della visione stereoscopica, essenziale per una buona visione binoculare. È questa acutezza che consente la visione tridimensionale e il confronto della vicinanza degli oggetti tra loro. Un problema di stereopsi può rivelare alcuni disturbi come l'anisometropia, l'ambliopia, lo strabismo o problemi di soppressione delle immagini. La soglia stereoscopica media della popolazione è di circa 40 secondi d'arco ("), e qualsiasi acuità superiore a 60" può indicare un problema di visione binoculare.

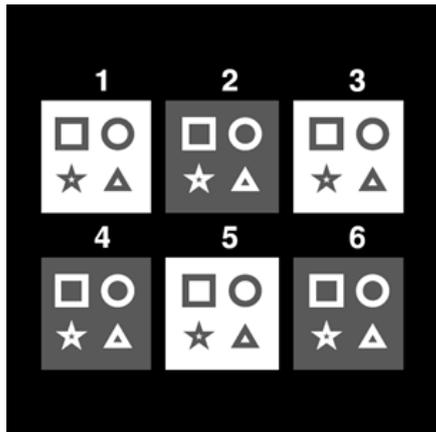


Immagine vista dall'occhio sinistro

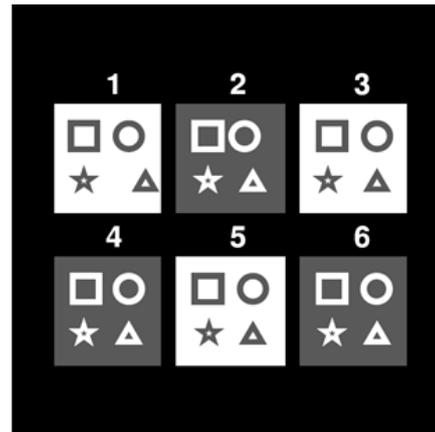


Immagine vista dall'occhio destro

Questo test è composto da sei vignette, ciascuna contenente quattro forme. In ogni miniatura, una delle forme è spostata solo su un occhio: la conseguenza è che la forma così spostata appare in rilievo per il soggetto. Questo perché il cervello cercherà di unire queste due immagini quasi identiche. Quanto maggiore è la differenza tra la posizione di una forma sull'occhio destro e su quello sinistro, tanto maggiore sarà l'impressione di rilievo. Le disparità di fissazione sono espresse in secondi d'arco ("), equivalenti a 1/3600 di grado. In questo test sono i seguenti:

- ✓ Miniatura 1: Lo scostamento della posizione del triangolo tra l'occhio destro e quello sinistro è di 1600"
- ✓ Vignetta 2: Lo scostamento della posizione del cerchio tra l'occhio destro e quello sinistro è di 800"
- ✓ Miniatura 3: Lo scostamento della posizione della stella tra l'occhio destro e quello sinistro è di 400"
- ✓ Vignetta 4: lo scostamento della posizione del quadrato tra l'occhio destro e l'occhio sinistro è di 200"
- ✓ Vignetta 5: lo scostamento della posizione della stella tra l'occhio destro e quello sinistro è di 100"
- ✓ Vignetta 6: lo scostamento della posizione del cerchio tra l'occhio destro e l'occhio sinistro è di 50"

6.7.2. Esecuzione del test

- ✓ Questo test viene eseguito binocularmente.
- ✓ Questo test è consigliato sia per la visione da lontano che per quella da vicino.
- ✓ Questo test deve essere eseguito con compensazione da parte del paziente.
- ✓ Questo test deve essere eseguito utilizzando immagini fotopiche.

6.7.3. Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



Nella miniatura sono mostrate le forme geometriche in rilievo percepite dal paziente e il corrispondente livello di spostamento in secondi d'arco (").

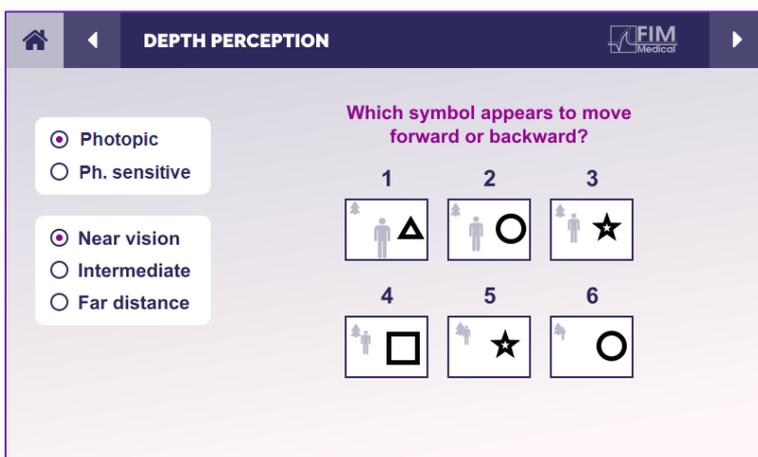
La distanza di visualizzazione può essere modificata.

Nella finestra di inserimento delle risposte, cliccare sulle forme geometriche percepite come sfalsate, "in rilievo", dal paziente.

Non è obbligatorio selezionare tutte le caselle in modo indipendente: convalidando la forma con l'enfasi minore verranno automaticamente convalidate tutte le precedenti.



6.7.4. Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto



L'interfaccia di controllo remoto consente di visualizzare le condizioni del test in corso:

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

Formula la domanda e annota il risultato percepito nel modulo di risposta.

6.7.5. Istruzioni da dare al paziente

Poni la seguente domanda: "A partire dalla figura numero 1, quale disegno sembra muoversi in avanti o indietro rispetto agli altri? »

6.8. Test della foria

6.8.1. Scopo e presentazione del test

Il test della foria evidenzia la tendenza dell'occhio a deviare dalla sua posizione di fissazione binoculare in assenza di uno stimolo fusionale. Si parla anche di eteroforie o forie dissociate, che si misurano in diottrie prismatiche (Δ). Esistono diverse forme:

- ✓ L'esoforia indica l'incrocio degli assi visivi davanti all'oggetto fisso.
- ✓ Un'exoforia fa sì che questi assi si incrocino dietro questo oggetto.
- ✓ Iperforia D/L o L/R quando un occhio è deviato verticalmente rispetto all'altro.
- ✓ Incicloforia o escicloforia, quando un occhio tende a ruotare leggermente su se stesso lungo il suo asse anteroposteriore.

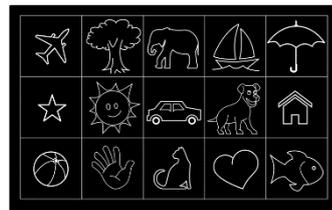
Tuttavia, non è anormale che un soggetto non sia ortoforico. Esistono infatti categorie in cui rientra la maggioranza della popolazione senza che ciò rappresenti per loro un problema.

- ✓ La maggior parte dei soggetti presenta un'exoforia compresa tra 0 Δ e 2 Δ nella visione da lontano.
- ✓ La maggior parte dei soggetti presenta un'exoforia compresa tra 0 Δ e 6 Δ nella visione da vicino.

Una foria mal compensata può causare successivamente un notevole affaticamento visivo, diplopia o addirittura la neutralizzazione dell'immagine in un occhio. Questo test consente la dissociazione completa dei due occhi senza alcun blocco di fusione tra i due.



Immagine vista dall'occhio sinistro



*Immagine vista dall'occhio sinistro
(Variante adatta ai bambini)*

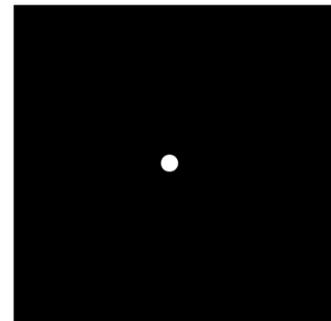


Immagine vista dall'occhio destro

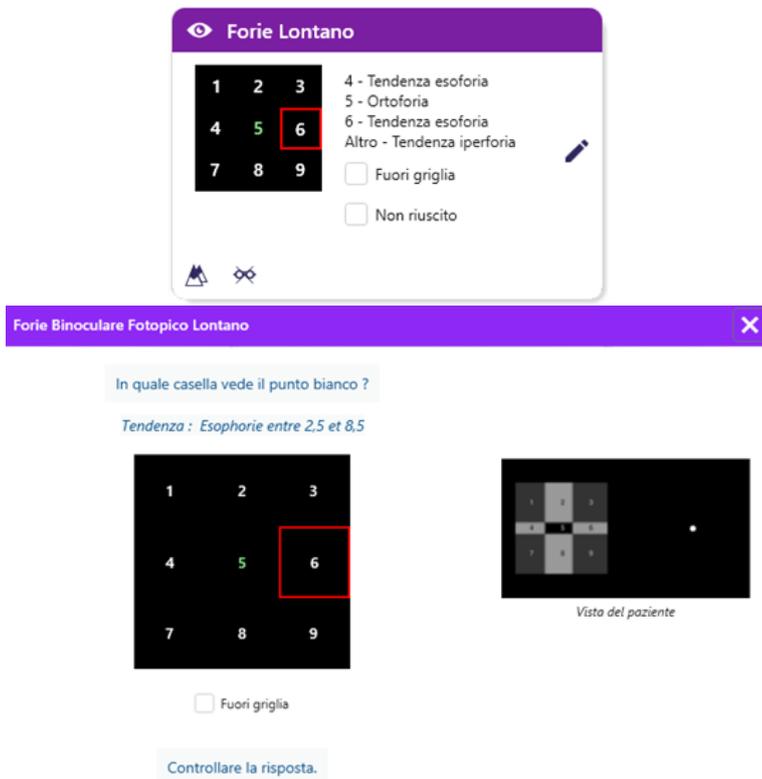
Questo esame, che consente di valutare le eteroforie del paziente, è costituito da due immagini. Il primo rappresenta una griglia di nove quadrati, mentre il secondo è composto da un solo punto. Questa griglia ci permetterà di inquadrare il valore delle forie nel modo seguente:

- ✓ Orizzontalmente:
 - Forie maggiori di 9 Δ .
 - Forie comprese tra 3 Δ e 9 Δ .
 - Forie inferiori a 3 Δ .
- ✓ Verticalmente:
 - Forie maggiori di 9 Δ .
 - Forie comprese tra 1 Δ e 9 Δ .
 - Forie inferiori a 1 Δ .

6.8.2. Esecuzione del test

- ✓ Questo test viene eseguito binocularmente.
- ✓ Questo test deve essere eseguito con compensazione da parte del paziente.
- ✓ Questo test può essere eseguito fotopicamente ed eventualmente mesopicamente.
- ✓ Questo test dovrebbe essere eseguito quando le acuità monoculari sono approssimativamente le stesse. Se la differenza è troppo grande, il test non avrà alcun valore diagnostico.

6.8.3. Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



La miniatura mostra la griglia di nove caselle mostrata al paziente e l'andamento associato al risultato inserito.

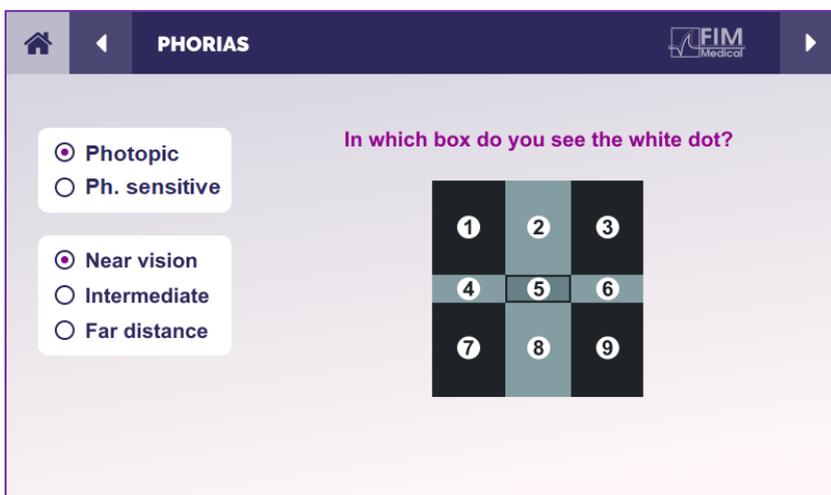
La distanza di visualizzazione può essere modificata.

Nella finestra di inserimento della risposta, fare clic sulla casella in cui il paziente vede il punto bianco.

L'andamento relativo al risultato è visibile sopra la griglia di input.

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

6.8.4. Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto



L'interfaccia di controllo remoto consente di visualizzare le condizioni del test in corso:

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

Formula la domanda e annota il risultato percepito nel modulo di risposta.

6.8.5. Istruzioni da dare al paziente

Poniti la seguente domanda: "In quale casella vedi il punto bianco? »

Lo spostamento del punto è spesso fugace o inesistente (ortoforia): l'interrogazione deve preparare il paziente a indicare la posizione del punto al momento della sua comparsa.

Per rendere questo test più sensibile, il Visiolite® 4K presenta la griglia e il punto in successione con un leggero ritardo temporale.

6.9. Prova di fusione

6.9.1. Scopo e presentazione del test

Lo scopo di questo test è verificare la visione binoculare del paziente. È noto come test di Worth. Ci permetterà di sapere se il cervello del paziente riesce a fondere le immagini provenienti dall'occhio destro con quelle provenienti dall'occhio sinistro. La fusione richiede una buona acuità visiva in ciascun occhio. I disturbi della fusione possono essere più o meno avanzati, da una disparità di fissazione alla soppressione completa di una delle due immagini. Sono spesso responsabili anche di un notevole affaticamento visivo quando si lavora davanti allo schermo.

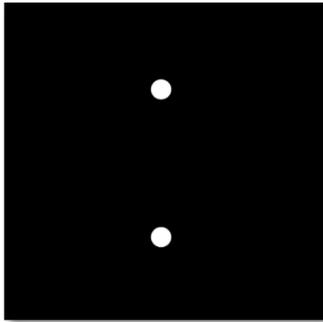


Immagine vista dall'occhio sinistro

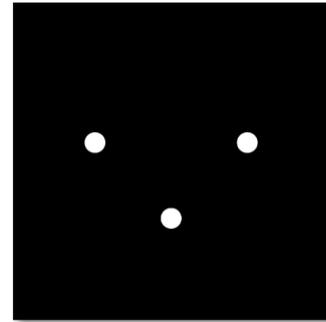


Immagine vista dall'occhio destro

Questo test è costituito da due immagini diverse. Quello per l'occhio sinistro contiene due punti, mentre quello per l'occhio destro ne contiene solo tre. La fusione deve essere effettuata utilizzando il punto inferiore che è comune ad entrambe le immagini.

6.9.2. Esecuzione del test

- ✓ Questo test viene eseguito binocularmente.
- ✓ Questo test deve essere eseguito con compensazione da parte del paziente.
- ✓ Questo test deve essere eseguito fotopicamente.

6.9.3. Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



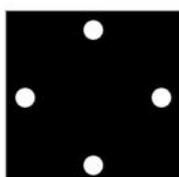
Nella vignetta vengono presentati i 4 risultati percepibili dal paziente.

La distanza di visualizzazione può essere modificata.

Fusione Binoculare Fotopico Lontano

Come vede i punti bianchi ?

Tendenza : Diplopia





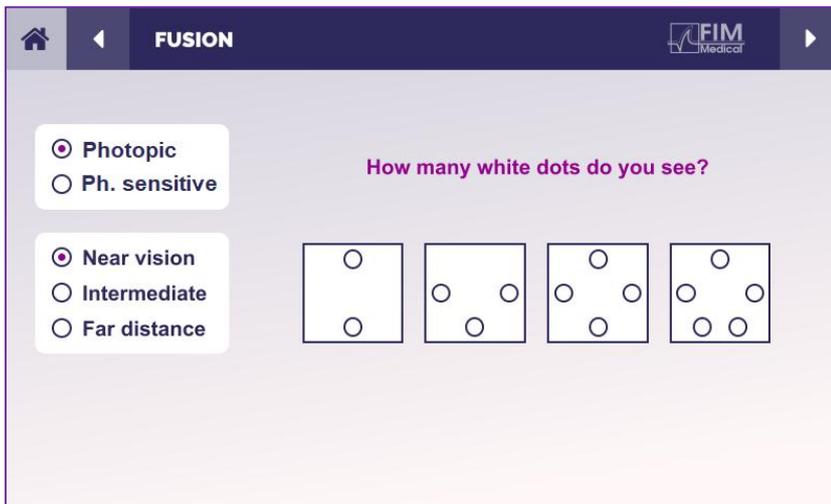
View from the patient

Controllare la risposta.

Nella finestra di inserimento delle risposte, fare clic sul numero di punti ricevuti dal paziente.

L'andamento relativo al risultato è visibile sopra le caselle di input.

6.9.4. Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto



L'interfaccia di controllo remoto consente di visualizzare le condizioni del test in corso:

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

Formula la domanda e annota il risultato percepito nel modulo di risposta.

6.9.5. Istruzioni da dare al paziente

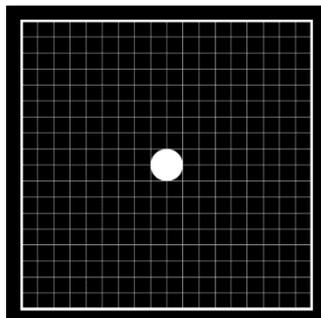
Poniti la seguente domanda: "Quanti puntini bianchi vedi? »

6.10. Test della griglia di Amsler

6.10.1. Scopo e presentazione del test

La griglia di Amsler è un test in grado di evidenziare disturbi della vista legati a problemi della retina e più specificatamente a danni alla macula. Questo test è infatti finalizzato al controllo dei 20° centrali della retina. Viene utilizzato in particolare per evidenziare la degenerazione maculare legata all'età (AMD), una malattia che colpisce principalmente le persone con più di 50 anni. Si tratta di un esame essenziale perché consente di rilevare le seguenti patologie:

- ✓ Un glaucoma
- ✓ Uno scotoma
- ✓ Danni al nervo ottico
- ✓ Degenerazione maculare
- ✓ Una metamorfopsia
- ✓ Una perdita del campo periferico o del campo centrale



Questo test è stato sviluppato da un oftalmologo svizzero di nome Marc Amsler. Appare come una griglia quadrata vista da un'angolazione di 20°. Ogni riga e ogni colonna è composta da 20 tessere e al centro della griglia c'è un punto di fissaggio. Quest'ultimo permetterà di fissare lo sguardo del paziente in modo da poter controllare il suo campo visivo. Abbiamo optato per una griglia bianca su sfondo nero, ma esistono diverse versioni.

6.10.2. Esecuzione del test

- ✓ Questo test viene eseguito monocularmente.
- ✓ Questo test deve essere eseguito con compensazione da parte del paziente.
- ✓ Questo test deve essere eseguito fotopicamente

6.10.3. Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



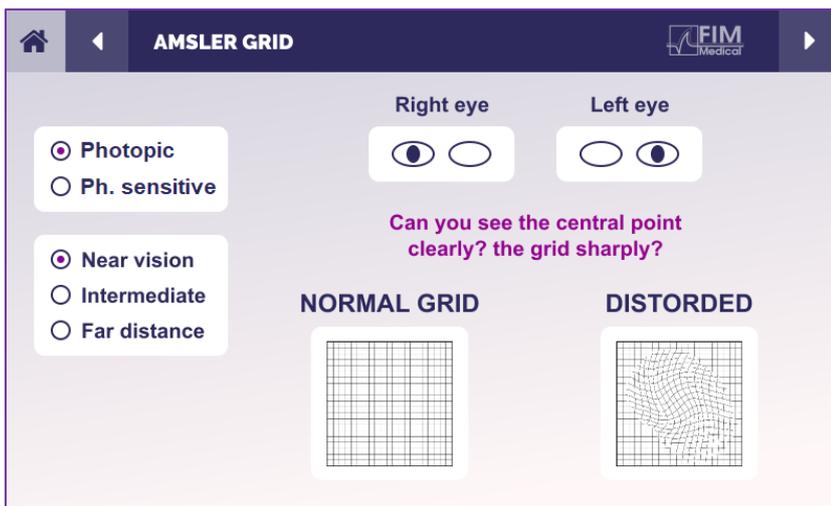
La miniatura mostra i risultati per ciascun occhio esaminato.

La distanza di visualizzazione può essere modificata.



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

6.10.4. Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto



L'interfaccia di controllo remoto consente di visualizzare le condizioni del test in corso:

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

Formula la domanda e annota il risultato percepito nel modulo di risposta.

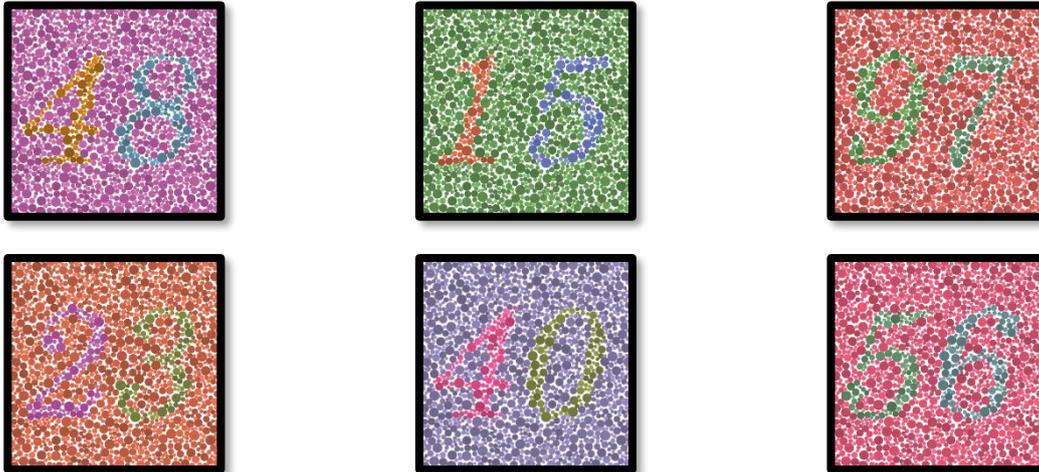
6.10.5. Istruzioni da dare al paziente

Poniti la seguente domanda: "Riesci a vedere chiaramente il punto centrale? La griglia è pulita? »

6.11. Test di percezione del colore

6.11.1. Scopo e presentazione del test

Questo test di percezione del colore, costituito da un set di tavole pseudo-isocromatiche, permette di rilevare anomalie della visione dei colori, principalmente discromatopsie di tipo Protan, Deutan e Tritan. Leggere i numeri su tutte le tavole permette di conoscere lo stato della percezione dei colori di un soggetto e può rivelare difficoltà nel riconoscere determinati numeri e quindi determinati colori.



Il test di percezione del colore si basa sulla visione di tavole pseudoisocromatiche (PIC). Il test consiste in sei tavole numerali che utilizzano il principio delle linee di confusione dei colori nello schema CIE-xy ("Commission Internationale de l'Eclairage").

Le tonalità dello sfondo e del motivo sono scelte strategicamente su una linea di confusione, in modo che il motivo sia visibile a un soggetto normale, ma non a un soggetto con deficit cromatico. Tutti questi test permettono di sollecitare 12 linee di confusione cromatica nei tre assi: Protan, Deutan e Tritan.

Ogni test è costituito da un mosaico di punti di diversi colori, tonalità e dimensioni.

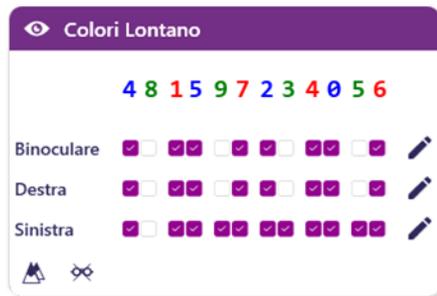
Ogni tavola ha 3 tonalità diverse (una per lo sfondo, una per il 1° numero e un'altra per il 2° numero).

Ogni tonalità è composta a sua volta da diverse sfumature.

6.11.2. Esecuzione del test

- ✓ Questo test viene eseguito binocularmente, ma può essere eseguito anche monocularmente.
- ✓ Questo test deve essere eseguito con compensazione da parte del paziente.
- ✓ Questo test deve essere eseguito fotopicamente.

6.11.3. Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



Nella miniatura vengono mostrati i numeri dei colori che il paziente deve identificare per ogni modalità di visione.

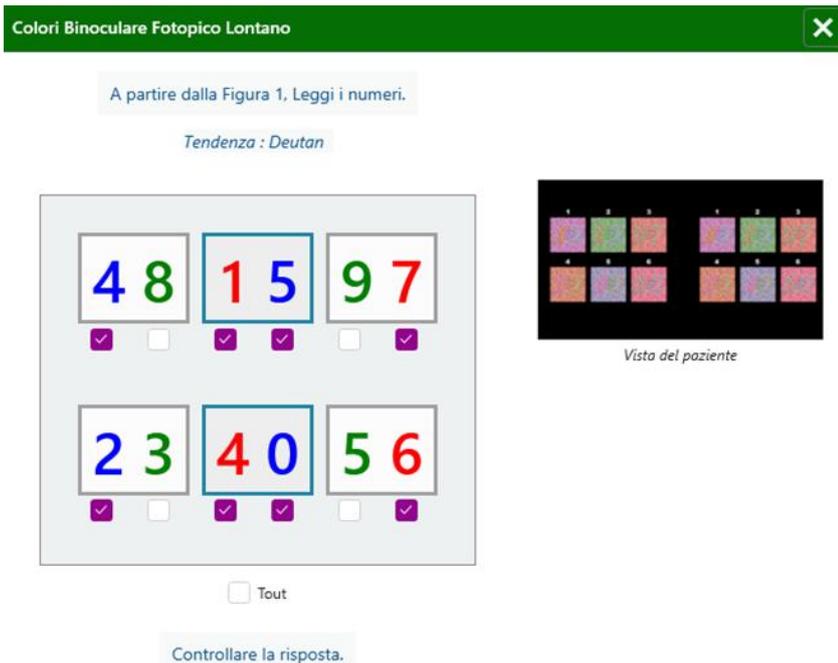
Le caselle di controllo rappresentano i numeri percepiti o meno dal paziente.

La distanza di visualizzazione può essere modificata.

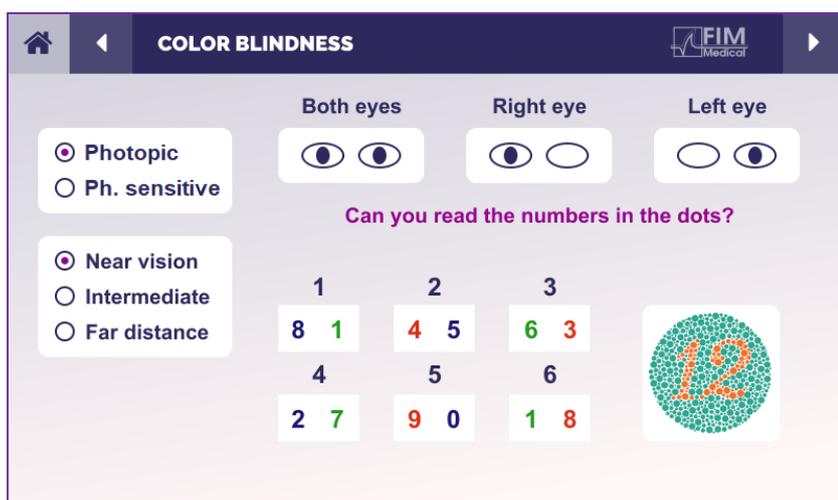
Nella finestra di inserimento della risposta, selezionare le caselle corrispondenti ai numeri correttamente riconosciuti dal paziente.

Selezionare la casella Tutti se il paziente riconosce correttamente tutti i numeri. Altrimenti è necessario spuntare tutte le caselle in modo indipendente.

L'andamento relativo al risultato è visibile sopra la griglia di input.



6.11.4. Descrizione dell'interfaccia di controllo remoto



L'interfaccia di controllo remoto consente di visualizzare le condizioni del test in corso:

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

Formula la domanda e annota il risultato percepito nel modulo di risposta.

6.11.5. Istruzioni da dare al paziente

Fai la seguente domanda: "A partire dalla figura numero 1, leggi i numeri nei punti"

6.12. Test di resistenza all'abbagliamento

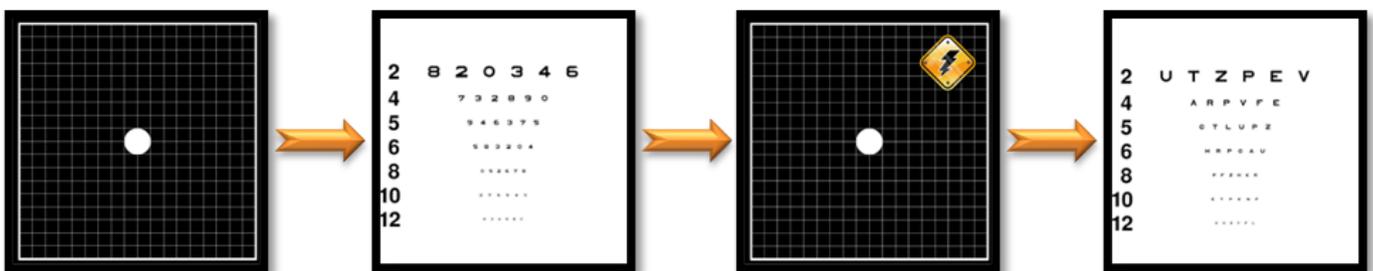
I test di abbagliamento Visiolite® 4K non devono essere eseguiti su pazienti fotosensibili che hanno assunto di recente farmaci fotosensibilizzanti.

Le controindicazioni mediche all'esecuzione di questo test sono dettagliate nel paragrafo 1.4

Questo test non è disponibile con la versione con controllo remoto.

6.12.1. Scopo e presentazione del test

Il test dell'abbagliamento centrale viene utilizzato per verificare il tempo di recupero della visione centrale di un soggetto dopo un abbagliamento intenso. Alcune patologie allungano questo tempo ed è quindi possibile con questo esame riscontrare nel paziente determinati deficit maculari. Sarà fondamentale verificare attentamente tutte le controindicazioni di questo esame per non scatenare reazioni avverse nel paziente. Sarà inoltre importante avvertire il paziente dell'intensità relativamente elevata della luce.



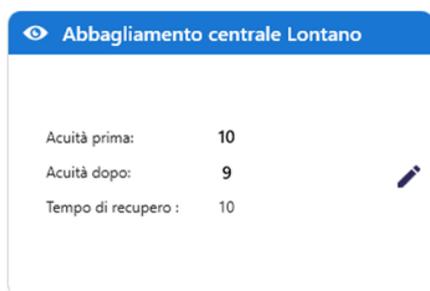
Questo test utilizza vari altri test di Visiolite® 4K. Si compone di quattro fasi:

- Etape 1. La griglia di Amsler viene presentata al paziente sotto illuminazione mesopica (3 cd/m²).
- Etape 2. Viene poi presentato un test di acuità con numeri in un ambiente mesopico.
- Etape 3. Il paziente viene quindi abbagliato da una luce di 3 lux.
- Etape 4. Un test di acuità con lettere viene infine presentato in un ambiente mesopico.

6.12.2. Esecuzione del test

- ✓ Questo test viene eseguito binocularmente.
- ✓ Questo test viene eseguito a distanza.
- ✓ Questo test deve essere eseguito con compensazione da parte del paziente.
- ✓ Questo test deve essere eseguito per via mesopica.

6.12.3. Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



La vignetta mostra i risultati dell'acuità visiva prima e dopo l'abbagliamento, nonché il tempo di recupero necessario al paziente per leggere la riga più piccola degli ottotipi dopo l'abbagliamento.

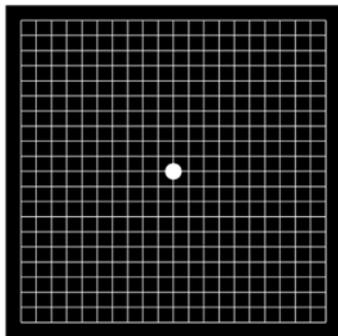
Per questo test non è possibile modificare le condizioni di visualizzazione, distanza o illuminazione.

Di seguito viene descritta la finestra di inserimento dei risultati dell'acuità con le istruzioni per il test.

6.12.4. Istruzioni da dare al paziente

Fase 1 – Adattamento del paziente

Abbagliamento centrale Binoculare Mesopico Lontano X



10 Secondo(i)

La griglia di Amsler viene visualizzata in luminosità mesopica per una durata di 10 secondi.

Fase 3 – Abbagliare

Abbagliamento centrale Binoculare Mesopico Lontano X



8 Secondo(i)

Chiedere al paziente di focalizzare lo sguardo sul punto centrale della luce.

La griglia di Amsler viene visualizzata per l'intera durata dell'abbagliamento, che è di 10 secondi.

Lo scopo di questa fase è provocare uno scotoma.

Fase 2 – Acuità prima dell'abbagliamento

Abbagliamento centrale Binoculare Mesopico Lontano X

A partire dalla prima riga, leggere tutte le lettere

Acuità : 1

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

Controllare che ogni riga sia letta correttamente.

Valider

Chiedere al paziente di leggere gli ottotipi partendo dalla riga più piccola possibile.

Controllare la linea per convalidare l'acuità se sono stati riconosciuti almeno 3 ottotipi.

Fase 4 – Acutezza dopo il recupero

Abbagliamento centrale Binoculare Mesopico Lontano X

Leggi la riga 9

Acuità : 1

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

Controllare che ogni riga sia letta correttamente. 10 Secondo(i)

Chiedere al paziente di leggere gli ottotipi sulla riga più piccola possibile non appena la sua capacità di percezione visiva è recuperata.

Un conto alla rovescia misura il tempo di recupero.

Controllare la linea per convalidare l'acuità se sono stati riconosciuti almeno 3 ottotipi. Gli ottotipi visualizzati sono diversi da quelli del passaggio 2 per evitare che il paziente li memorizzi.

6.13. Test di sensibilità all'abbagliamento

I test di abbagliamento Visiolite® 4K non devono essere eseguiti su pazienti fotosensibili che hanno assunto di recente farmaci fotosensibilizzanti.

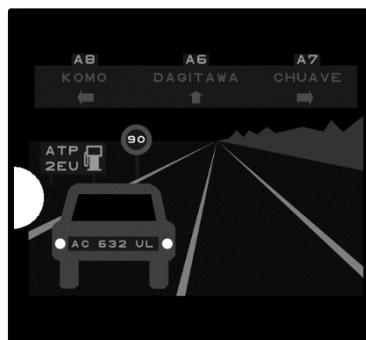
Le controindicazioni mediche all'esecuzione di questo test sono dettagliate nel paragrafo 1.4

Questo test non è disponibile nella versione telecomandata o automatizzata con VisioClick®.

6.13.1. Scopo e presentazione del test

L'abbagliamento si verifica quando la luce è troppo intensa perché l'occhio la possa tollerare. Questo fenomeno riduce il comfort e le prestazioni visive del soggetto e può continuare nel tempo, anche dopo la cessazione dell'abbagliamento.

Lo scopo di questo test è quello di evidenziare problemi di sensibilità alla luce, presentando una scena di guida notturna in cui il paziente dovrà decifrare quante più informazioni possibile. Quanto più il paziente è sensibile, tanto più la luce gli apparirà diffusa e tanto più difficile sarà per lui leggere le informazioni vicine alla fonte luminosa. Questo test permetterà quindi di mettere in luce le capacità visive di un soggetto abbagliato. Sarà fondamentale verificare attentamente tutte le controindicazioni di questo esame per non scatenare reazioni avverse nel paziente. Sarà inoltre importante avvertire il paziente dell'intensità relativamente elevata della luce.



Questo test rappresenta una tipica scena di guida notturna. È composto da sei oggetti che il paziente dovrà decifrare. Vi troviamo:

- ✓ Una targa
- ✓ Un pannello informativo
- ✓ Un segnale di limite di velocità
- ✓ Tre segnali direzionali

I diversi ottotipi della scena sono formati sia da lettere che da numeri casuali. Sono presentati con un'acuità visiva compresa tra 3/10 e 4/10. I livelli di contrasto sono variati e i diversi oggetti sono posizionati in modo tale da ricreare una situazione potenzialmente reale.

La fonte di abbagliamento è causata da un diodo luminoso posizionato a sinistra.

6.13.2. Esecuzione del test

- ✓ Questo test viene eseguito binocularmente.
- ✓ Questo test viene eseguito a distanza.
- ✓ Questo test deve essere eseguito con compensazione da parte del paziente.
- ✓ Questo test viene eseguito per via mesopica.
- ✓ Il paziente deve avere un'acuità visiva di almeno 4/10 per poter leggere le varie informazioni.

6.13.3. Descrizione dell'interfaccia VisioWin®



La miniatura mostra la situazione di guida visualizzata al paziente, gli elementi visivi percepiti sono colorati in verde.

È visibile anche il tempo impiegato per completare il test.

Per questo test non è possibile modificare le condizioni di visualizzazione, distanza o illuminazione.



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

Se commetti un errore di battitura, cliccando nuovamente sull'elemento, questo verrà disattivato.

Gli elementi attivati sono colorati in verde.

È possibile cliccare su tutti gli elementi contenenti lettere o numeri.

6.13.4. Istruzioni da dare al paziente

Poniti la seguente domanda: “Leggi tutte le informazioni presenti nella scena, se possibile iniziando da quella più vicina alla fonte di luce. »

7. Manutenzione Visiolite® 4K

7.1. Pulizia

7.1.1. Disinfezione del supporto anteriore e delle plastiche

Il supporto frontale rimovibile e le parti in plastica del Visiolite® 4K devono essere puliti dopo ogni utilizzo con un panno morbido imbevuto di alcol isopropilico al 70% o con una salvietta battericida/virucida dei seguenti riferimenti approvati da FIM Medical:

Salviette disinfettanti profumate Bactinyl®
Candeggina per uso sanitario Clorox®
Sani-Cloth® Candeggina / Plus / HB / AF3
Super Sani-Cloth®
Formula 409®
Virex® Più
Salviette Mikrozid® AF
Mikrozid® Salviette universali premium
Salviette Oxivir Excel®

Visiolite® 4K non deve essere immerso o spruzzato con liquidi.

Le lenti ottiche non devono mai essere pulite con salviette umidificate o altri liquidi disinfettanti.

7.1.2. Pulizia dell'ottica

Le lenti ottiche sulla parte anteriore del Visiolite® 4K devono essere pulite regolarmente utilizzando il panno in microfibra fornito con il dispositivo (vedere paragrafo 2.1).

L'uso regolare dei panni in microfibra non altera il trattamento antiriflesso.

Durante questa operazione non esercitare una pressione eccessiva sulle lenti.

7.2. Manutenzione periodica

Si consiglia la manutenzione annuale del Visiolite® 4K per la verifica e la calibrazione dello schermo di visualizzazione e dei LED antiriflesso.

Solo FIM Medical e i suoi distributori autorizzati sono autorizzati a effettuare la manutenzione.

7.3. Assistenza del software Visiowin

Dal menù laterale cliccare sull'icona  Aiuto per accedere alle informazioni di manutenzione per il software VisioWin® o Visiolite® 4K.

Dalla scheda Informazioni sono disponibili le seguenti informazioni di sistema:

- Specifiche hardware del computer
- Proprietà del sistema operativo Windows
- Informazioni sui livelli di autorizzazione dell'account utente di Windows
- Proprietà del database
- Versioni del software VisioWin® e del firmware Visiolite® 4K (Visioclick®)

In caso di difficoltà tecniche, questa pagina ti consentirà di raccogliere le informazioni essenziali per un supporto efficiente e rapido da parte del team di supporto FIM Medical o del tuo distributore autorizzato.

7.4. Disposizione

Secondo la direttiva RAEE, gli apparecchi elettronici usati devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti domestici. Gli apparecchi devono essere smaltiti negli appositi centri di raccolta (centri di smaltimento rifiuti). Per ulteriori informazioni potete contattare FIM Medical o il vostro distributore autorizzato.

7.5. Garanzia

La garanzia contrattuale copre solo le riparazioni. La garanzia sarà applicabile solo se saranno rispettate le normali e consuete condizioni d'uso del dispositivo. Durante la manutenzione annuale vengono effettuati un certo numero di interventi preventivi; la revisione non può costituire garanzia di intervento per guasti che dovessero verificarsi dopo tale revisione.

Il dispositivo è garantito per 2 anni.

7.6. Tutta la vita

FIM Medical stima la durata di Visiolite® 4K in 10 anni, a condizione che vengano rispettate le condizioni di pulizia (paragrafo7.1), manutenzione (paragrafo7.2) e ambientale (paragrafo2.3.1).

Nessuna responsabilità per la mancanza di prestazioni del dispositivo può essere attribuita a FIM Medical in caso di mancato rispetto da parte dell'utente delle raccomandazioni di manutenzione e delle condizioni d'uso.

7.7. Risoluzione dei problemi

| Problema | Probabile causa | Soluzione |
|--|---|---|
| Visiolite® 4K non si accende | Guasto all'alimentazione elettrica | Controllare il corretto collegamento elettrico del Visiolite® 4K: sull'alimentatore deve essere visibile una spia luminosa verde. Se si utilizza una multipresa, collegare l'alimentatore direttamente a una presa a muro. |
| L'interfaccia del software Visiowin® non viene visualizzata correttamente | Livello di zoom troppo alto | Imposta lo zoom al 125% massimo |
| Visiolite® 4K viene visualizzato come offline in VisioWin. | Visiolite® 4K non viene rilevato o riconosciuto dal PC | Spegnere Visiolite® 4K e spostare il cavo di connessione USB su un'altra porta disponibile sul PC. |
| Il test visualizzato 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. | Spegnere Visiolite® 4K e scollegare l'alimentatore. Ricollegare l'alimentazione e riavviare Visiolite® 4K. |
| Sui test sono visibili delle macchie. Il display di prova lampeggia. I colori dei test sembrano anomali. La luminosità non è uniforme o è troppo bassa. | Lo schermo del display è danneggiato. | Spegnere Visiolite® 4K e scollegare l'alimentatore. Lasciare riposare Visiolite® 4K per diverse ore prima di ricollegarlo. |
| I test appaiono sfocati | L'ottica è annebbiata | Pulire l'ottica della maschera con un panno in microfibra. |
| Viene visualizzato un messaggio di errore all'avvio di VisioWin® | La directory di Windows in cui sono archiviati i dati del software non è accessibile in lettura/scrittura. Il database non è accessibile in lettura/scrittura. | Verificare con l'amministratore di rete le autorizzazioni di sicurezza assegnate all'account utente di Windows. |

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

Per una rapida risoluzione dei problemi, sarà utile fornire informazioni di sistema o registri eventi disponibili nella pagina della guida di VisioWin® (vedere il paragrafo 7.3).