

VIZUÁLIS SZŰRŐ



# FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV VISIOLITE® 4K



**FIM Medical**  
51 rue Antoine Primat  
FR-69100 Villeurbanne

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



## Tartalomjegyzék

|        |                                                                                     |    |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | Szabályozási információk .....                                                      | 5  |
| 1.1.   | Biztonsági figyelmeztetések .....                                                   | 5  |
| 1.2.   | Rendeltetésszerű használat .....                                                    | 5  |
| 1.3.   | Tervezett operátorok .....                                                          | 5  |
| 1.4.   | Orvosi ellenjavallatok .....                                                        | 5  |
| 1.5.   | Klinikai előnyök és kockázatok .....                                                | 6  |
| 1.6.   | Súlyos események vagy események kockázata .....                                     | 6  |
| 2.     | Műszaki információk .....                                                           | 7  |
| 2.1.   | Anyagok biztosítottak .....                                                         | 7  |
| 2.2.   | Eszköz áttekintése .....                                                            | 7  |
| 2.3.   | Műszaki jellemzők .....                                                             | 9  |
| 2.3.1. | A számítógépes vagy távirányítású Visiolite® 4K jellemzői .....                     | 9  |
| 2.3.2. | Hardverkövetelmények a VisioWin® szoftverhez .....                                  | 10 |
| 2.3.3. | A VisioClick® sajátos jellemzői .....                                               | 10 |
| 2.4.   | Elektromágneses passzivitás .....                                                   | 10 |
| 2.5.   | Szimbólumok .....                                                                   | 11 |
| 3.     | Visiolite® 4K telepítése .....                                                      | 12 |
| 3.1.   | A készülék kicsomagolása .....                                                      | 12 |
| 3.2.   | A kábelek csatlakoztatása .....                                                     | 12 |
| 3.3.   | Számítógépes verzió: Első indítás és hozzáférés a VisioWin® telepítőhöz .....       | 13 |
| 3.4.   | Számítógépes verzió: VisioWin® szoftver telepítése .....                            | 13 |
| 4.     | A számítógépes Visiolite® 4K használata .....                                       | 14 |
| 4.1.   | Dőlésszállítás .....                                                                | 14 |
| 4.2.   | A VisioWin® szoftver indítása .....                                                 | 14 |
| 4.3.   | VisioWin® szoftver kezdőlapja .....                                                 | 15 |
| 4.3.1. | Felhasználói felület leírása .....                                                  | 15 |
| 4.3.2. | Az ikonok leírása .....                                                             | 16 |
| 4.4.   | A VisioWin® szoftver beállítása .....                                               | 17 |
| 4.4.1. | Általános beállítások .....                                                         | 17 |
| 4.4.2. | Felhasználókezelés .....                                                            | 20 |
| 4.4.3. | Sorozatok szerkesztése .....                                                        | 21 |
| 4.4.4. | Pontozási paraméterek .....                                                         | 22 |
| 4.4.5. | Teszt nyilatkozat paraméterei .....                                                 | 22 |
| 4.4.6. | VisioClick® beállítások .....                                                       | 23 |
| 4.5.   | Betegprofil kezelése .....                                                          | 24 |
| 4.5.1. | Betegprofil kezelése (kivéve a harmadik féltől származó szoftveres felületet) ..... | 24 |
| 4.5.2. | Betegprofil kezelése (harmadik féltől származó szoftveres felület) .....            | 24 |
| 4.6.   | Új vizsgálat lefolytatása .....                                                     | 25 |
| 4.6.1. | Használati óvintézkedések .....                                                     | 25 |
| 4.6.2. | Vizuális teszt elvégzése .....                                                      | 25 |
| 4.6.3. | Tesztsorozatok használata .....                                                     | 27 |
| 4.6.4. | Automatikus futtatás VisioClick® segítségével .....                                 | 28 |
| 4.7.   | Vizsgaeredmények megtekintése .....                                                 | 29 |
| 4.7.1. | Jelentés áttekintése .....                                                          | 29 |
| 5.     | A távirányítós Visiolite® 4K használata .....                                       | 30 |
| 5.1.   | Távirányítós vizsgálat elvégzése .....                                              | 30 |
| 5.1.1. | Távirányítós indítás .....                                                          | 30 |
| 5.1.2. | Távirányító beállítása .....                                                        | 30 |
| 5.1.3. | A válaszblokk használata .....                                                      | 31 |
| 5.1.   | A távirányító használata kézi üzemmódban .....                                      | 31 |
| 5.2.   | A távirányító használata sorozat módban .....                                       | 31 |

|        |                                                  |    |
|--------|--------------------------------------------------|----|
| 5.3.   | Webapp Wifi hozzáférési beállítások.....         | 32 |
| 5.4.   | Sorozatok szerkesztése a Webappon keresztül..... | 32 |
| 6.     | A tesztek leírása .....                          | 33 |
| 6.1.   | Tesztkönyvtár .....                              | 33 |
| 6.2.   | Látásélesség tesztek.....                        | 35 |
| 6.2.1. | A teszt célja és bemutatása .....                | 35 |
| 6.2.2. | A teszt futtatása .....                          | 35 |
| 6.2.3. | A VisioWin® felület leírása .....                | 36 |
| 6.2.4. | Távírányító interfész leírása .....              | 36 |
| 6.2.5. | Utasítások a betegnek .....                      | 37 |
| 6.3.   | Kontrasztérzékenységi teszt.....                 | 37 |
| 6.3.1. | A teszt célja és bemutatása .....                | 37 |
| 6.3.2. | A teszt futtatása .....                          | 37 |
| 6.3.3. | A VisioWin® felület leírása .....                | 38 |
| 6.3.4. | Távírányító interfész leírása .....              | 38 |
| 6.3.5. | Utasítások a betegnek .....                      | 38 |
| 6.4.   | Asztigmatizmus teszt .....                       | 39 |
| 6.4.1. | A teszt célja és bemutatása .....                | 39 |
| 6.4.2. | A teszt futtatása .....                          | 39 |
| 6.4.3. | A VisioWin® felület leírása .....                | 39 |
| 6.4.4. | Távírányító interfész leírása .....              | 40 |
| 6.4.5. | Utasítások a betegnek .....                      | 40 |
| 6.5.   | Teljes vizuális terepi teszt .....               | 41 |
| 6.5.1. | A teszt célja és bemutatása .....                | 41 |
| 6.5.2. | A teszt futtatása .....                          | 42 |
| 6.5.3. | A VisioWin® felület leírása .....                | 42 |
| 6.5.4. | Távírányító interfész leírása .....              | 43 |
| 6.5.5. | Utasítások a betegnek .....                      | 43 |
| 6.6.   | Duokróm teszt .....                              | 43 |
| 6.6.1. | A teszt célja és bemutatása .....                | 43 |
| 6.6.2. | A teszt futtatása .....                          | 43 |
| 6.6.3. | A VisioWin® felület leírása .....                | 44 |
| 6.6.4. | Távírányító interfész leírása .....              | 44 |
| 6.6.5. | Utasítások a betegnek .....                      | 44 |
| 6.7.   | Relief teszt – Sztereoszkópia.....               | 45 |
| 6.7.1. | A teszt célja és bemutatása .....                | 45 |
| 6.7.2. | A teszt futtatása .....                          | 45 |
| 6.7.3. | A VisioWin® felület leírása .....                | 46 |
| 6.7.4. | Távírányító interfész leírása .....              | 46 |
| 6.7.5. | Utasítások a betegnek .....                      | 46 |
| 6.8.   | Phoria teszt.....                                | 47 |
| 6.8.1. | A teszt célja és bemutatása .....                | 47 |
| 6.8.2. | A teszt futtatása .....                          | 47 |
| 6.8.3. | A VisioWin® felület leírása .....                | 48 |
| 6.8.4. | Távírányító interfész leírása .....              | 48 |
| 6.8.5. | Utasítások a betegnek .....                      | 48 |
| 6.9.   | Fúziós teszt .....                               | 49 |
| 6.9.1. | A teszt célja és bemutatása .....                | 49 |
| 6.9.2. | A teszt futtatása .....                          | 49 |
| 6.9.3. | A VisioWin® felület leírása .....                | 49 |
| 6.9.4. | Távírányító interfész leírása .....              | 50 |
| 6.9.5. | Utasítások a betegnek .....                      | 50 |
| 6.10.  | Amsler rács teszt.....                           | 50 |

|         |                                                     |    |
|---------|-----------------------------------------------------|----|
| 6.10.1. | A teszt célja és bemutatása .....                   | 50 |
| 6.10.2. | A teszt futtatása .....                             | 51 |
| 6.10.3. | A VisioWin® felület leírása .....                   | 51 |
| 6.10.4. | Távírányító interfész leírása .....                 | 51 |
| 6.10.5. | Utasítások a betegnek .....                         | 51 |
| 6.11.   | Színészlelési teszt.....                            | 52 |
| 6.11.1. | A teszt célja és bemutatása .....                   | 52 |
| 6.11.2. | A teszt futtatása .....                             | 52 |
| 6.11.3. | A VisioWin® felület leírása .....                   | 53 |
| 6.11.4. | Távírányító interfész leírása .....                 | 53 |
| 6.11.5. | Utasítások a betegnek .....                         | 53 |
| 6.12.   | Csillogásállósági teszt.....                        | 54 |
| 6.12.1. | A teszt célja és bemutatása .....                   | 54 |
| 6.12.2. | A teszt futtatása .....                             | 54 |
| 6.12.3. | A VisioWin® felület leírása .....                   | 54 |
| 6.12.4. | Utasítások a betegnek .....                         | 55 |
| 6.13.   | Vakítási érzékenységi teszt.....                    | 56 |
| 6.13.1. | A teszt célja és bemutatása .....                   | 56 |
| 6.13.2. | A teszt futtatása .....                             | 56 |
| 6.13.3. | A VisioWin® felület leírása .....                   | 57 |
| 6.13.4. | Utasítások a betegnek .....                         | 57 |
| 7.      | Visiolite® 4K karbantartás .....                    | 58 |
| 7.1.    | Tisztítás .....                                     | 58 |
| 7.1.1.  | Az elülső tartó és a műanyagok fertőtlenítése ..... | 58 |
| 7.1.2.  | Az optika tisztítása .....                          | 58 |
| 7.2.    | Időszakos karbantartás .....                        | 58 |
| 7.3.    | Segítség a Visiowin szoftverből.....                | 58 |
| 7.4.    | Ártalmatlanítás .....                               | 59 |
| 7.5.    | Garancia .....                                      | 59 |
| 7.6.    | Élettartam .....                                    | 59 |
| 7.7.    | Problémamegoldás .....                              | 60 |

## 1. Szabályozási információk

### 1.1. Biztonsági figyelmeztetések

Ne használja a Visiolite® 4K-t nem orvosi környezetben.

Ne szerelje szét a készüléket, és ne dolgozzon a belső alkatrészeken.

Ne használja a Visiolite® 4K-t robbanásveszélyes környezetben vagy érzéstelenítő gázok jelenlétében.

A teljesítmény és a biztonság érdekében csak a Visiolite® 4K-hoz mellékelt tápegységet és tartozékokat használja.

A Visiolite® 4K-t nem szabad meríteni vagy permetezni fertőtlenítendő folyadékkal.

A Visiolite® 4K-t sima és stabil felületre kell helyezni.

A Visiolite® 4K törékeny optikai eszköz, és a FIM Medical kocsiban, vagy ennek hiányában az eredeti csomagolásában kell szállítani, hogy megvédje a rázkódásoktól és ütésektől.

A Visiolite® 4K üzembe helyezése előtt kérjük, szánjon elegendő időt annak biztosítására, hogy a berendezés fokozatosan alkalmazkodjon a bekezdésben meghatározott üzemi hőmérsékleti és páratartalomhoz.2.3.1, különösen a tárolásról vagy a szállításról a közvetlen használatba való átálláskor az optimális működés biztosítása és a sérülések kockázatának elkerülése érdekében.

### 1.2. Rendeltetésszerű használat

A Visiolite® 4K egy számítógépes látóeszköz, amely lehetővé teszi a látászavarok szűrését. A beteg lehet 5 évesnél idősebb gyermek vagy felnőtt (férfi vagy nő).

### 1.3. Tervezett operátorok

A Visiolite® 4K-t kizárólag az eredmények értelmezésére, valamint a higiéniai és bakteriális szennyeződési szabályok betartására képzett egészségügyi szakemberek használhatják. Az eredmények átadását mindig orvosi magyarázattal kell kísérni.

A Visiolite® 4K nem használható orvosi rendelvényre, és semmi esetre sem adhat okot gyógyszer felírására vagy műtét előtti vagy utáni diagnózisra. Csak szakorvos tudja megerősíteni és alátámasztani a Visiolite® 4K-val kapott eredményeket más vizsgálatokkal, hogy korrekciót vagy sebészeti beavatkozást írjon elő.

### 1.4. Orvosi ellenjavallatok

A Visiolite® 4K tükröződéstesztet nem szabad olyan fényérzékeny betegeken végezni, akik nemrégiben fényérzékenyítő gyógyszert szedtek (a példák aFestés1), aki az elmúlt 3 hónapban szemműtéten vagy traumán esett át, vagy a következő kórképek valamelyikében szenved: albinizmus, cisztinózis, keratoconjunctivitis, szemgyulladás.

Ha kétségei vannak, a vakító teszt elvégzése előtt feltétlenül kérjen orvosi tanácsot.

Ha kellemetlen érzés vagy fájdalom jelentkezik a szemben, a vizsgálatot le kell állítani.

*Festés1: A fényérzékenyítő gyógyszerek példáinak nem teljes listája*

| Antibiotikumok                                                 | Gombaellenes szerek                    | Antidepresszánsok                      |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Doxiciklin<br>Ciprofloxacin<br>Levofloxacin<br>Szulfametoxazol | Griseofulvin<br>Vorikonazol            | Amitriptilin<br>Imipramin<br>Sertralin |
| Antihisztaminok                                                | Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek | Diuretikumok                           |
| Difenhidramin<br>Prometazin                                    | Ibuprofen<br>Naproxen<br>Piroxicam     | Hidroklorotiazid<br>Furozemid          |
| Szív- és érrendszeri gyógyszerek                               | Pszichotróp szerek                     | Antidiabetikus gyógyszerek             |
| Amiodaron<br>Nifedipin<br>kinidin                              | Klórpromazin<br>tioridazin             | Glipizid<br>Glibenklamid vagy gliburid |

### 1.5. Klinikai előnyök és kockázatok

A Visiolite® 4K teljesítménye, sokféle vizuális teszt és az ISO 8596 szabványnak való megfelelés minőségi klinikai előnyt biztosít a különböző látászavarok szűrésében a páciens számára.

A Visiolite® 4K-val páciensenként elvégzett vizsgálatok száma nincs korlátozva, ezért a használatával kapcsolatban nincs kockázat.

### 1.6. Súlyos események vagy események kockázata

Az eszközzel kapcsolatos esemény vagy súlyos esemény veszélye esetén az egészségügyi szakemberek vagy a felhasználók nyilatkozatot tehetnek az Európai Unió tagállamának illetékes hatóságainál. Minden esetben a lehető legrövidebb időn belül értesíteni kell a gyártót az anyagi felügyeleti ügy bejelentése és feldolgozása érdekében.

## 2. Műszaki információk

### 2.1. Anyagok biztosítottak

A Visiolite® 4K eszközhöz mellékelte hardver:

- Levehető elülső támaszték
- IEC60601 orvosi külső tápegység (Globtek cikkszám: GTM41060-2512 vagy UE Electronic cikkszám: UES24LCP-120200SPA)
- Mikroszálas kendő a szemüveg tisztításához
- C típusú USB-A típusú kábel
- Felhasználói kézikönyv és VisioWin® szoftver (számítógépes verzió)
- Tényező
- Távirányító és CD bemeneti blokk (Csak a távirányítás verzióhoz)
- Opcionális: VisioClick®, A–B típusú USB-kábel, audio headset, hordtáska

### 2.2. Eszköz áttekintése

A Visiolite® 4K egy olyan orvosi eszköz, amely különféle látási rendellenességek, például ametropia, hyperopia, presbyopia, myopia, asztigmatizmus, AMD, diplopia vagy dyschromatopsia szűrésére szolgál.

A készülék alapelve, hogy képeket jelenít meg a páciens számára (tesztek). Attól függően, hogy a beteg mit észlel, lehetséges a látási hiányosságok észlelése.

A tesztek a páciens látásfunkcióit vizsgálják közeli, távoli, közepes és hyperopia (+1δ) látásban. A konfigurációtól függően minden látásnál különböző távolságok állnak rendelkezésre (lásd az optikai gyújtótávolságot a bekezdésben 2.3.1).

A tesztek elvégezhetők monokuláris látás (jobb vagy bal) vagy binokuláris látás segítségével. Az egyéni tesztekre korlátozások vonatkozhatnak.

A Visiolite® 4K vizuális tesztek elvégzését is lehetővé teszi különböző megvilágítási szinteken:

- Fotopikus világítás (160 cd/m<sup>2</sup>, páciens kérésére állítható 80 cd/m<sup>2</sup>-re)
- Mezopikus világítás (alacsony fényerő, 3 cd/m<sup>2</sup>)

A készülék két vezérlési módban működik:

- Autonóm távirányítás változatban
- Interfész számítógépes változatban

A lehető legergonómikusabban tervezett Visiolite® 4K fejjelenlét-érzékelővel van felszerelve, amely érzékeli a páciens homlokának helyzetét. A helyes elhelyezés után kezdődhet a vizsgálat.

A Visiolite® 4K a következő előnyöket kínálja:

- Használat és szállítás ergonómiája, távirányítás vagy számítógépes változatban
- Gyors indítás és végrehajtás
- Jól konfigurálható és automatizálható
- Kiválóan összekapcsolható a főbb üzleti szoftverekkel

A vizsgálatot a páciens önállóan is elvégezheti az opcionálisan kapható VisioClick® tartozék segítségével. Ez az automatizálási tartozék egy hangos fejhallgatón keresztül sugárzott hangutasításokból működik, amelyekre a páciens egy nyomógommbal válaszol.



- 1 Kivehető homloktámasz és betegfejjelenlét-érzékelő zóna
- 2 Behúzható szemüveg a központi látótér teszteléséhez
- 3 Optika távolsági és középtávú látás teszteléséhez
- 4 LED-sorozat perifériás vizuális terepi teszteléshez
- 5 Optika a közeli látás teszteléséhez
- 6 Ergonomikus orrfekvés
- 7 Csúszásmentes súlyozott láb a készülék stabilitásának biztosítása érdekében
- 8 A csatlakozók és a be-/kikapcsoló helye
- 9 Távirányító 7 hüvelykes érintőképernyővel (csak a távirányítós verzióhoz)
- 10 Automatizált opció: VisioClick® válaszdoboz headset támogatással
- 11 Automatizált opció: Fejhallgató az állványon
- 12 Automatizált opció: Egyszer használatos higiénikus sapkák



## 2.3. Műszaki jellemzők

### 2.3.1. A számítógépes vagy távirányítású Visiolite® 4K jellemzői

|                                       |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                |        |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|--------|
| Kijelző képernyő                      | TFT-LCD 5,46" 4K 2160p (3840x2160)                                                                                                                                                                               |                          |                                                                |        |
| Háttérvilágítás típusa                | Dupla (2 x 12 LED)                                                                                                                                                                                               |                          |                                                                |        |
| Fényerőszintek                        | Fotopic 80 vagy 160 cd/m²<br>Mezopikus 3 cd/m²                                                                                                                                                                   |                          |                                                                |        |
| Optikai gyújtótávolságok              | A verzióktól függően:                                                                                                                                                                                            |                          |                                                                |        |
|                                       | Közei látás                                                                                                                                                                                                      | Köztes látás             | Távolságlátás                                                  |        |
|                                       | 33,00 ± 0,25 cm                                                                                                                                                                                                  | 60,0 ± 0,5 cm            | 5,0 ± 0,1 m                                                    |        |
|                                       | 14,0 ± 0,1 hüvelyk                                                                                                                                                                                               | 80,0 ± 0,5 cm            | 20,0 ± 0,4 láb                                                 |        |
|                                       | 16,0 ± 0,1 hüvelyk                                                                                                                                                                                               | 24,0 ± 0,2 hüvelyk       |                                                                |        |
| Lencsék hyperopia esetén: +1 dioptria |                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                |        |
| Kapcsolódás                           | USB Type C / RJ45                                                                                                                                                                                                |                          |                                                                |        |
| Tápegység                             | Bemenet: 100-240V AC / 50-60Hz / 0,6A<br>Kimenet: 12V DC / 24W Max / 2.08A<br>Kábel hossza: 2,99 m                                                                                                               |                          | Globtek GTM41060-2512<br>Vagy UE Electronic UES24LCP-120200SPA |        |
| Védelmi szint                         | Orvosi 2 szintű betegvédelemmel (2 x MOPP vö. EN60601-1)                                                                                                                                                         |                          |                                                                |        |
| Elektromos osztály                    | II                                                                                                                                                                                                               |                          |                                                                |        |
| Távirányító képernyő                  | TFT-LCD 7" 800x480                                                                                                                                                                                               | Kapacitív érintés        |                                                                |        |
| Távirányító kábel                     | USB Type C / Kábel hossza: 2,10 m                                                                                                                                                                                |                          |                                                                |        |
| Távirányítás tápegység                | 5V DC / 2,5W Max / 500 mA                                                                                                                                                                                        |                          |                                                                |        |
| Tárolási hőmérséklet                  | -10-60°C                                                                                                                                                                                                         |                          |                                                                |        |
| Üzemi hőmérséklet                     | 15-35°C                                                                                                                                                                                                          |                          |                                                                |        |
| Referencia szabványok                 | NF EN ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 10993-10, NF EN ISO 16, 3/2, EN ISO 14 ISO 8596, ANSI Z80.21, NF EN ISO 15004-2 |                          |                                                                |        |
| Orvosi osztály                        | I                                                                                                                                                                                                                |                          |                                                                |        |
| Szoftver biztonsági osztály           | A                                                                                                                                                                                                                |                          |                                                                |        |
| GMDN kód                              | 65177                                                                                                                                                                                                            |                          |                                                                |        |
| Beteg alkalmazott rész                | Elülső támaszték                                                                                                                                                                                                 | B típus                  |                                                                |        |
| Méret                                 | 50x27x25 cm                                                                                                                                                                                                      | Visiolite® 4K csomagolva | 19x13x4 cm                                                     | Távoli |
| Súly                                  | 4,5 kg                                                                                                                                                                                                           | Visiolite® 4K egyedül    | 0,475 kg                                                       | Távoli |

### 2.3.2. Hardverkövetelmények a VisioWin® szoftverhez

| VisioWin® szoftver | Minimális konfiguráció | Ajánlott konfiguráció    |
|--------------------|------------------------|--------------------------|
| Operációs rendszer | Windows 7, 8 vagy 8.1  | Windows 10 vagy 11       |
| Processzor         | Pentium IV 2,8 GHz     | Intel Core i3 vagy újabb |
| Építéset           | 64 bites               | 64 bites                 |
| Memória            | 2 GB RAM               | 4 GB RAM                 |
| Lemezterület       | 16 GB                  | 20 GB                    |
| Grafikus kártya    | 256 MB                 | 512 MB                   |
| Monitor felbontás  | 1024x768               | 1920x1080                |

### 2.3.3. A VisioClick® sajátos jellemzői

|                             |                                                           |                                                       |                                             |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Feszültség                  | 5 VDC (USB porton keresztül)                              |                                                       |                                             |
| Hatalom                     | Maximum 2,5W                                              |                                                       |                                             |
| Kimeneti impedancia         | 16 Ω - 32 Ω                                               |                                                       |                                             |
| Audio csatlakozó            | 3,5 mm-es 3 pólusú sztereó (TRS) audio csatlakozó         |                                                       |                                             |
| Fejhallgató kábel hossza    | 1,2 m                                                     |                                                       |                                             |
| Frekvencia tartomány        | 20 Hz - 20 KHz                                            |                                                       |                                             |
| Orvosi osztály              | I                                                         |                                                       |                                             |
| Szoftver biztonsági osztály | A                                                         |                                                       |                                             |
| Beteg alkalmazott rész      | Fejhallgató fülhallgató burkolata BF típus                |                                                       |                                             |
| Sisak sapka anyaga          | Nem szőtt polipropilén 35g/m <sup>2</sup> biokompatibilis |                                                       |                                             |
| Méret                       | 25x14x5 cm                                                | Csak válaszdoboz (kivéve a támogatást és a headsetet) |                                             |
| Súly                        | 0,475 kg                                                  | Csak eset                                             | 0,700 kg Kábel, állvány, headset mellékelve |

### 2.4. Elektromágneses passzivitás

A Visiolite® 4K megfelel az EN 60601-1-2 szabvány követelményeinek az orvosi eszközök elektromágneses kompatibilitására vonatkozóan.

A Visiolite® 4K elektronikus kialakítása biztosítja a kijelző immunitását a környező elektromágneses zavarokkal szemben.

A rádiófrekvenciás készülékek közelsége tehát nem befolyásolja a látászavar szűrővizsgálatok megjelenítésének megbízhatóságát.

## 2.5. Szimbólumok



Nem ionizáló elektromágneses sugárzás (Wifi 2412 MHz – 2484 MHz)



CE jelölés MDR 2017/745



B típusú alkalmazott alkatrész



Nem szabad a válogatatlan hulladékkal együtt ártalmatlanítani, de az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE) irányelv szerint kell kezelni



Olvassa el a felhasználói kézikönyvet



Orvosi eszköz



Sorozatszám



Gyártó azonosítása



Gyártási dátum



Ne használja újra. Egyszer használatos.



Tételszám



Tárolási hőmérséklet -10 és 60°C között



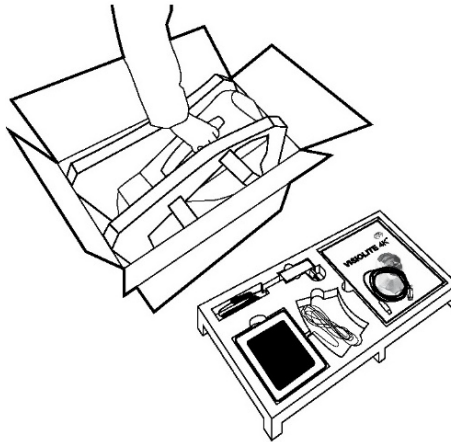
Lejárat dátum

### 3. Visiolite® 4K telepítése

#### 3.1. A készülék kicsomagolása

A Visiolite® 4K eléréséhez, Nyissa ki a dobozt, és távolítsa el a részekre osztott habtálcát, amely a bekezdésben felsorolt anyagokat tartalmazza2.1.

Emelje fel a Visiolite® 4K-t a fogantyúnál fogva.



A kartonpapírt, a habpárnát és a kábeleket meg kell őrizni a karbantartáshoz.

#### 3.2. A kábelek csatlakoztatása

Döntse a készüléket a dugaszolható helyzetbe.

Vezesse át a kábeleket a Visiolite® 4K talpa és teste közötti hátoldalon.

*Számítógépes változat:*

Csatlakoztassa az USB-kábel C típusú csatlakozóját a Visiolite® 4K-hoz, majd a tápkábelt.

Csatlakoztassa az USB-kábel A típusú csatlakozóját ahhoz a számítógéphez, amelyre a VisioWin® szoftver telepítve van

*Távírányítós változat:*

Csatlakoztassa a távírányító kábelének C típusú csatlakozóját a Visiolite® 4K-hoz, majd a tápkábelt.

A távírányítós Visiolite® 4K ezután használatra kész.



A teljesítmény és a biztonság érdekében csak a Visiolite® 4K-hoz mellélt tápegységet és tartozékokat használja.

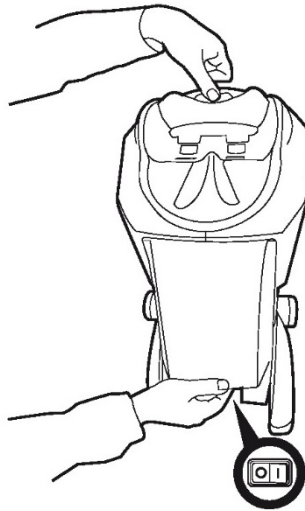
A Visiolite® 4K-t sima és stabil felületre kell helyezni.

### 3.3. Számítógépes verzió: Első indítás és hozzáférés a VisioWin® telepítőhöz

A VisioWin® szoftver letöltési hivatkozása a készülékhez mellékelt információs lapon érhető el.

Miután a Visiolite® 4K csatlakoztatva van a számítógéphez, a készülék bekapcsolása után közvetlenül az elülső támasz megnyomásával elérhető a VisioWin® szoftver telepítő futtatható fájlja vagy a felhasználói kézikönyv PDF változata is. A Visiolite® 4K-t a Windows tömegtároló eszközként ismeri fel, amely megnyit egy mappát a fájlkezelőben.

*Kérjük, vegye figyelembe, hogy a telepítőfájl másolásának ideje hosszabb lehet, mint az internetes letöltésnél.*



### 3.4. Számítógépes verzió: VisioWin® szoftver telepítése

A VisioWin® szoftver telepítéséhez rendszergazdai jogosultságok szükségesek.

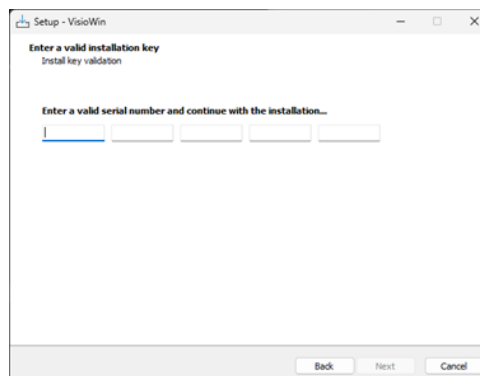
Futtassa a letöltött SetupVisioWin.exe telepítőfájlt a bekezdésben leírtak szerint 3.3.

Válassza ki a telepítővarázsló nyelvét.

A VisioWin® szoftver az elolvasandó és jóváhagyandó licencfeltételek szerint használható.

Ha a telepítést követő 48 órán belül megtagadja ezeket a feltételeket, lehetősége van a készülék visszaküldésére.

Adja meg a készülékhez mellékelt adatlapon található licenckulcsot.



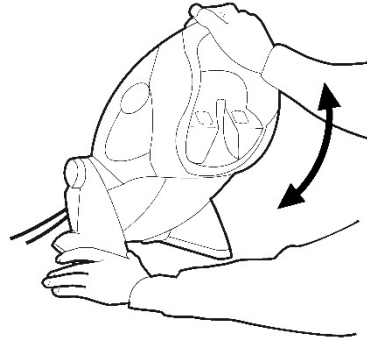
Válassza ki a szoftver és az adatbázis telepítési mappáit.

A telepítést követően a Visiolite® 4K a VisioWin® szoftverrel üzemeltethető.

## 4. A számítógépes Visiolite® 4K használata

### 4.1. Dőlésállítás

Mielőtt használná a Visiolite® 4K-t egy pácienssel, állítsa be a dőlést, miközben tartja a lábát.



### 4.2. A VisioWin® szoftver indítása

Indításkor a VisioWin® szoftver ellenőrzi, hogy minden műszaki előfeltétel teljesül-e a funkciók optimális használatához.

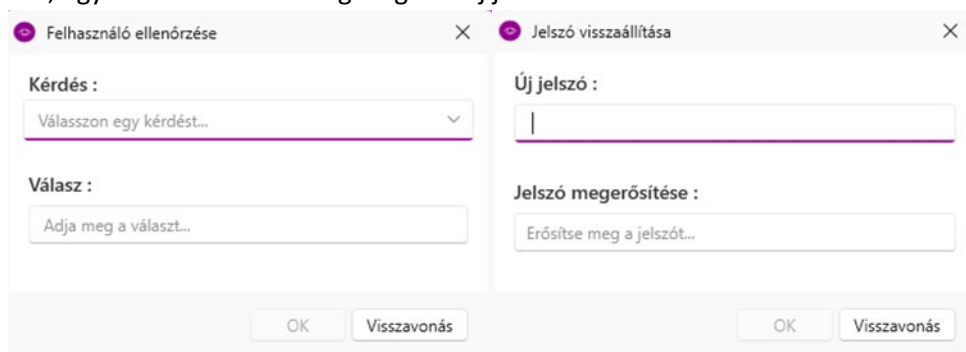


A VisioWin® szoftverhez való hozzáférést felhasználói hitelesítési felület biztosítja.

Válassza ki a szoftver interfész nyelvét, válassza ki a felhasználónevet és adja meg a hozzáférési jelszót.

A bekezdésben részletezett Windows felhasználói címtárral (LDAP) való ekvivalencia opcióval 4.4.3., a szoftverhez való hozzáférés a Windows bejelentkezési adataival lehetséges.

Ha elfelejti jelszavát, egy ellenőrző kérdés segítségével új jelszót állíthat be.

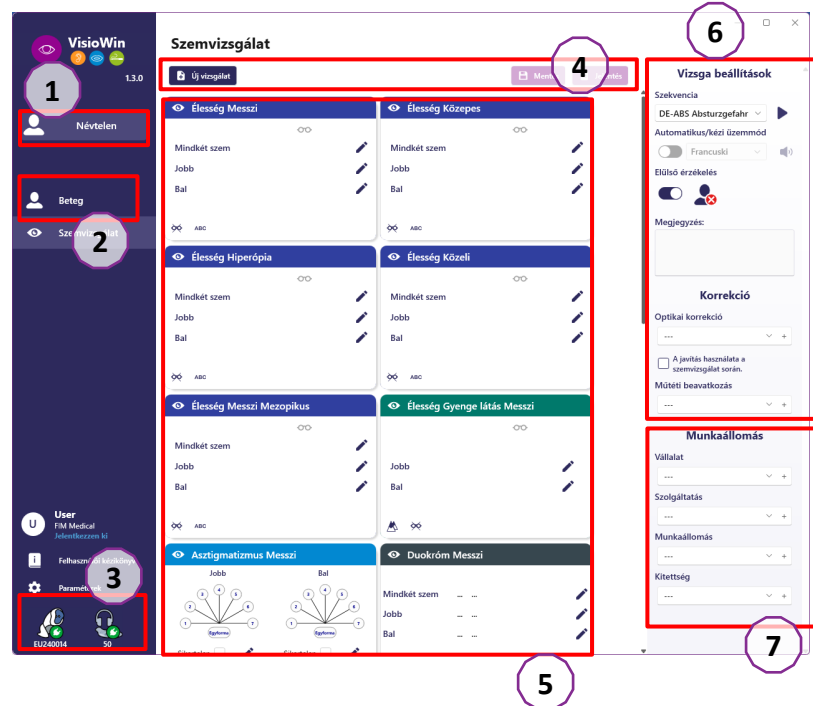


### 4.3. VisioWin® szoftver kezdőlapja

#### 4.3.1. Felhasználói felület leírása

A VisioWin® szoftver interfésze különböző területekre oszlik:

- (1) A páciens azonosítójavitgázni kell
- (2) Páciensablak: A páciensadatok megtekintése és navigálása.
- (3) Állapotsor: információ a Visiolite® 4K hardverállapotáról
- (4) Műveletgombok a vizsga létrehozásához és mentéséhez.
- (5) Ellenőrző ablak: Az elvégezhető tesztek bemutatása és az egyes vizsgálatok eredményeinek bevitelére szolgáló munkaterület.
- (6) Az aktuális vizsga beállításai.
- (7) A beteg által elfoglalt pozícióra vonatkozó információka vizsgálat elvégzése.



#### A betegablak bemutatása:

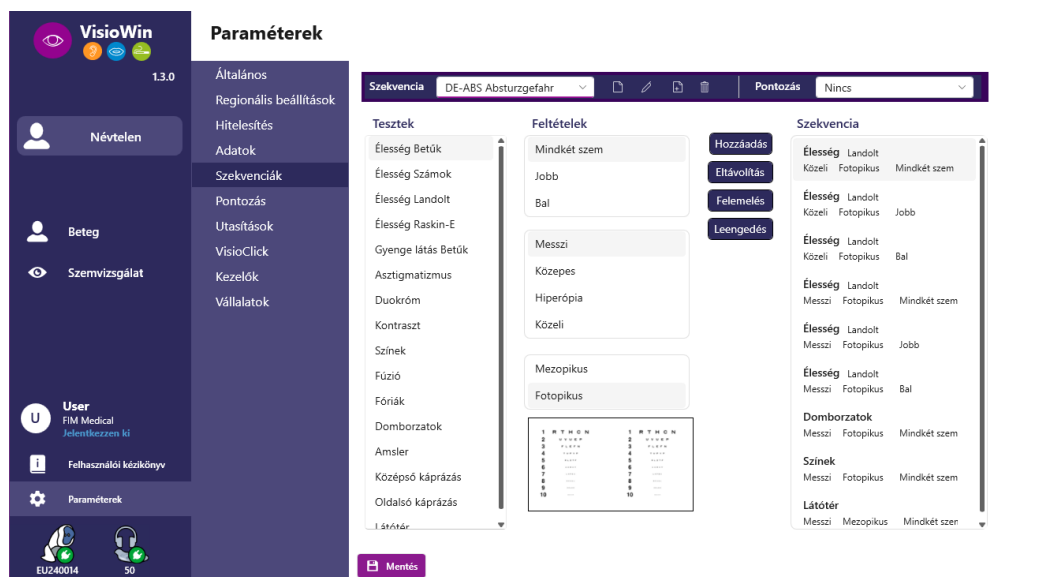
##### Beteg

##### Beteglista

| Születési vagy használt név                 | Utónév                  | Betegazonosító                |
|---------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| Adja meg a születési vagy használt nevet... | Adja meg az utónevét... | Adja meg a betegazonosítót... |

| Születési név | Használt név | Utónév | Születési dátum | Betegazonosító | Dátum | Testazonosító |
|---------------|--------------|--------|-----------------|----------------|-------|---------------|
|---------------|--------------|--------|-----------------|----------------|-------|---------------|

Egy második oldalmenü áll rendelkezésre a szoftverkonfigurációhoz egy kontextuális eszköztárral, például a tesztoszorozatok kezelésére.



#### 4.3.2. Az ikonok leírása

-  Hozzon létre vagy válasszon betegprofil
-  Az aktuális véleményoldal megjelenítése
-  Csatlakoztatott aljzat
-  Dugó kihúzva
-  Mutasd a használati útmutatót
-  Hozzáférés a támogatási lehetőségekhez
-  Nyissa meg a beállítási oldalakat
-  Kezdjen új vizsgálatot a kiválasztott pácienssel
-  Jelentés
-  A Visiolite® 4K nem csatlakozik, és a számítógép nem érzékeli.
-  A Visiolite® 4K csatlakoztatva van.
-  A páciens homloka nem érintkezik a készülékkel. A tesztek nem lehet elindítani.
-  A páciens homloka megfelelő helyzetben van a vizsgálatok megfelelő elvégzéséhez.
-  A VisioClick® nem csatlakozik, és a számítógép nem érzékeli.
-  A VisioClick® csatlakoztatva van, de az audio headset nincs megfelelően csatlakoztatva. A hangutasításokat a beteg nem hallja.
-  A VisioClick® csatlakoztatva van, és a headset működőképes.
-  Kezdj el egy tesztet.
-  Indítson el egy teszt sorozatot.

Automatizált módban:

-  A VisioClick® csatlakoztatva van, a válasz gomb elengedve
-  A VisioClick® csatlakoztatva van, a válasz gomb megnyomva
-  A páciens homloka nem érintkezik a készülékkel.
-  A páciens homloka érintkezik, a válasz gomb megnyomva.
-  Indítsa el a sorozatot a válasz gombra kattintva.
-  A válasz gombra kattintva szüneteltesse a sorozatot.
-  Indítsa újra az aktuális tesztet a válasz gombra kattintva.

## 4.4. A VisioWin® szoftver beállítása

### 4.4.1. Általános beállítások

**Paraméterek**

Általános

Regionális beállítások

Hitelesítés

Adatok

Szekvenciák

Pontozás

Utasítások

VisioClick

Kezelők

Vállalatok

**Általános konfiguráció**

Kijelzés :  
Mind

Távolságok :  
m/cm

Élességek :  
Tizedesek

**Fejlett konfiguráció**

Grafika :  
☐ Az anyag gyorsulásának deaktiválása. (A szükséges alkalmazás újraindítása).

Beállítások importálása és exportálása :  
Importálás Exportálás

Az oldalsó menü Beállítások pontjában elérhető általános beállítások lehetővé teszik a következők meghatározását:

- A vizuális tesztek megjelenítési módja a kézi végrehajtás szerint (lásd a bekezdést 4.6.2) vagy sorrendben (lásd a bekezdést 4.6.3) látásvizsgálatok.  
A kézi használathoz és az összes elérhető teszt megjelenítéséhez válassza ki a lehetőséget *Minden*.  
A megjelenítést csak a sorozatokban előre meghatározott tesztekre korlátozza; válassza a *Sorozatok* lehetőséget.
- A vizuális távolságok mértékegysége metrikus (m/cm) vagy angolszász (ft/in) rendszerben
- Látásélesség mérési egység: LogMAR, MAR, tized, tized x10, Snellen 20 láb vagy 6 m

Az Általános lapon a beállítások exportálhatók vagy importálhatók, hogy a dedikált gombok segítségével replikálja őket egy másik telepítésből vagy egy másik telepítésbe.

A beállítások titkosított, biztonságos formátumban kerülnek mentésre.

Az általános beállítások almenüi lehetővé teszik a regionális, hitelesítési és adatbázis-beállítások kezelését.

#### 4.4.1.1. Regionális lehetőségek

A regionális opciók lehetővé teszik a megjelenítési nyelv, a dátum, az idő vagy a címformátum módosítását. Ezek a beállítások fontosak a felülvizsgálati jelentés formázásához.

### Paraméterek

Általános

**Regionális beállítások**

Hitelesítés

Adatok

Szekvenciák

Pontozás

Utasítások

VisioClick

Kezelők

Vállalatok

**Területi beállítások**

Nyelv :  
magyar (Magyarország)

Dátum formátuma :  
Alapértelmezett regionális beállítások

Az idő formátuma :  
Alapértelmezett regionális beállítások

Cím formátuma :  
[Irányítószám] [Város]

A VisioWin® szoftver alapértelmezés szerint a Windows operációs rendszer regionális beállításait használja.

#### 4.4.1.2. Hitelesítési beállítások

A hitelesítési beállítások lehetővé teszik a szoftverhez való biztonságos csatlakozás módjának meghatározását.

A szoftverhez való jelszóval védett hozzáférés letiltható a Felhasználónév és jelszó használata négyzet bejelölésének törlésével.

A betegadatok védelmének biztosítása érdekében erősen ajánlott, hogy ne kapcsolja ki a VisioWin® szoftverhez való hozzáférés szabályozását biztonságos hitelesítéssel.

Két hitelesítési mód lehetséges és kombinálható:

- Adatbázis: azonosító és jelszó meghatározása a helyi adatbázis minden felhasználói profiljához
- LDAP: Egyenértékűség a Windows felhasználói címtárával (LDAP)

Az LDAP szolgáltatás automatikusan konfigurálható és tesztelhető a dedikált gombokkal.

A jelenlegi hálózati beállításokkal manuális konfigurálás is lehetséges.

#### Paraméterek

Általános  
 Regionális beállítások  
**Hitelesítés**  
 Adatok  
 Szekvenciák  
 Pontozás  
 Utasítások  
 VisioClick  
 Kezelők  
 Vállalatok

**Hitelesítés**  
 Hitelesítési szolgáltatás :  

Mindkettő

Bejelentkezés :  
☐ Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy utánozza a munkamenetét

**LDAP/AD**  
 Aktív :  

☒ Használja az LDAP/AD szolgáltatást
 

Tesztelje a csatlakozást

Automatikus észlelés

Domainnév :  

fim.local

Szervernév :  

SRV-AD02.fim.local

Port :  

389

SSL :  
☐ Secure Sockets Layer használata

LDAP-hitelesítési lehetőségek :  

Névtelen bejelentkezés

Felhasználókeresés szűrője :

Felhasználókeresés útvonala :

Felhasználó létrehozása :  
☐ LDAP/AD-adatok megszerzése a felhasználó létrehozásához  
☐ LDAP-szerepkörök megszerzése a felhasználó létrehozásához

Lásd a bekezdést 4.4.5. felhasználói profilok konfigurálásához és a hozzáférési hitelesítő adatok kezeléséhez.

**4.4.1.3. Adat**

Ez a lap hozzáférést biztosít az adatbázissal és a VisioWin® szoftver együttműködési képességével kapcsolatos összes beállításhoz.

Négy részre oszlik:

**Adatbázis szolgáltató:**

A VisioWin® szoftver PostgreSQL adatbázissal működik, amely lehet helyi vagy távoli.

Az adatbázishoz való csatlakozást és annak integritását a szoftver indításakor teszteljük.

Az adatbázis-hozzáférési beállítások a külön „Kapcsolatteszt” gombbal módosíthatók és tesztelhetők.

**Automatikus importálás:**

Lehetővé teszi a kezelő számára, hogy betegadatokat importáljon a VisioWin® szoftverbe, megtekintse a korábban elvégzett vizsgálatokat, új vizsgálatokat végezzen, majd exportálja azokat az üzleti szoftverbe.

**Automatikus exportálás:**

Lehetőség van adatok exportálására a VisioWin® szoftverből a legszélesebb körben használt üzleti szoftverekbe. Így biztosítva a Visiolite® 4K interoperabilitását.

**EMR:**

Adatcsere mód az EMR-rel biztonságos adatcsere protokollal.

Ha EMR-kompatibilitást szeretne, ellenőrizze, hogy a négyzet be van-e jelölve. A bejelentkezés az üzleti szoftverbe való szokásos bejelentkezéshez használt felhasználónév és jelszó megadásával történik.

További információért forduljon a FIM Medicalhoz.

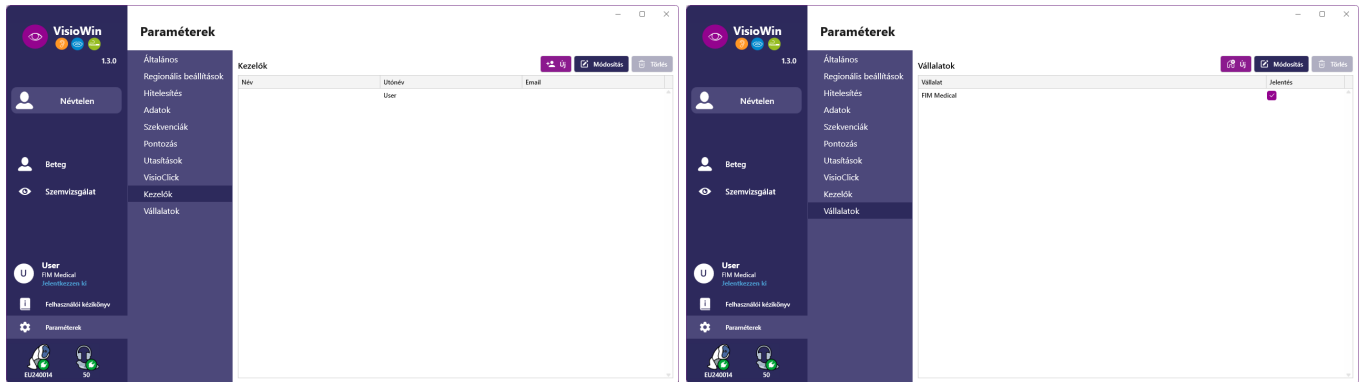
#### 4.4.2. Felhasználókezelés

A profilkönyvtár-kezelés lehetővé teszi a felhasználói profilok megtekintését, létrehozását és módosítását.

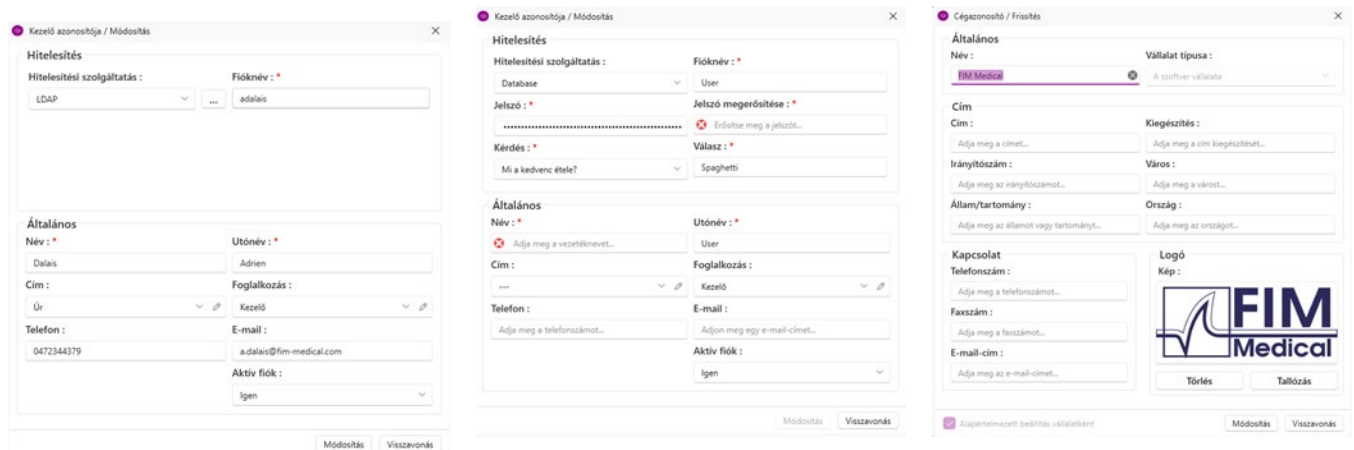
Új felhasználó hozzáadásához kattintson az Új gombra

A felhasználói profil szerkesztése: kattintson a Szerkesztés gombra

A felhasználói profil törlése: kattintson a Törlés gombra



A szerkesztési funkció lehetővé teszi az összes korábban megadott információ szerkesztését az alábbi űrlapokon.



A felhasználói adatok módosítása a profilra vonatkozik

A jelszót és az ellenőrző kérdést minden felhasználónál gondosan meg kell határozni.

A hitelesítési módszer minden felhasználói profilhoz igazítható (lásd a bekezdést 4.4.3.).

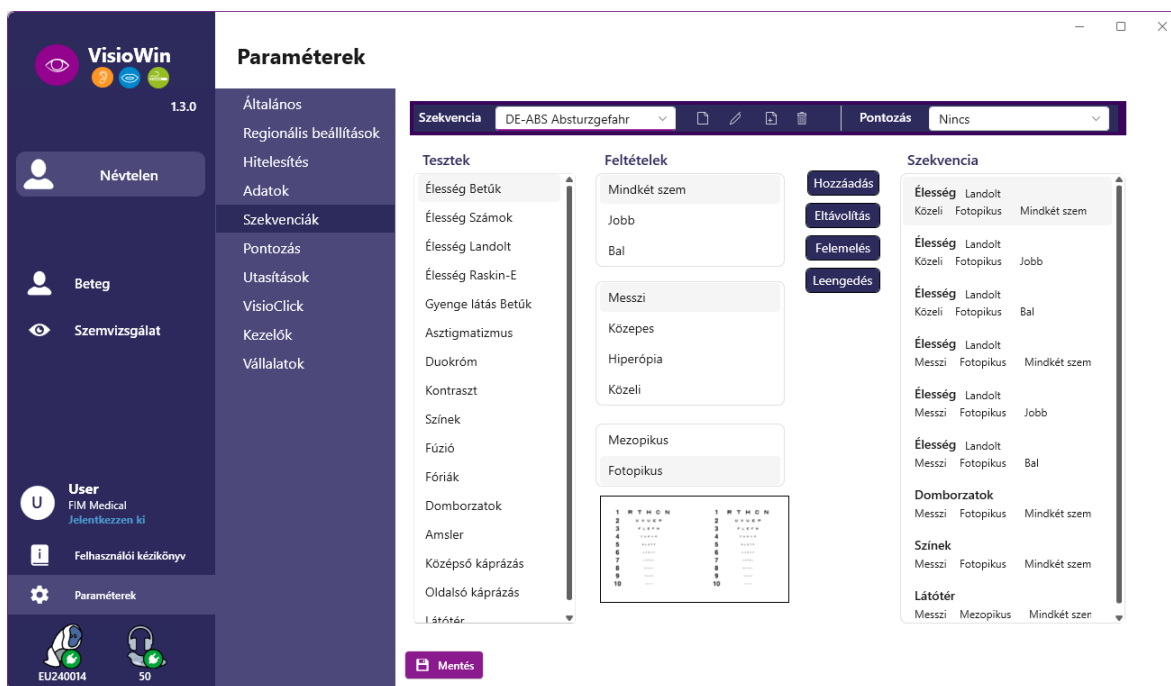
A cég a beteg vagy a vizsgáló cégeként definiálható, ebben az esetben a logó a vizsgálati jegyzőkönyvbe kerül.

A betegadatok védelmének biztosítása érdekében elengedhetetlen, hogy az alapértelmezett jelszavakat a jelszó hosszára és összetettségére vonatkozó helyi ajánlásoknak megfelelően módosítsák.

### 4.4.3. Sorozatok szerkesztése

Alapértelmezés szerint több szekvencia is elérhető a VisioWin®-ben, amelyek módosíthatók vagy új szekvenciákkal egészíthetők ki.

-  Hozzon létre egy új sorozatot
-  Nevezze át a kiválasztott sorozatot
-  A kiválasztott sorozat klónozása
-  A kiválasztott sorozat törlése



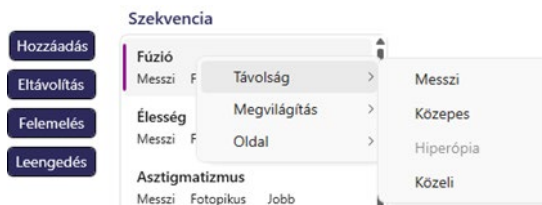
Kattintson a sorozat létrehozása gombra, válassza ki az első elvégzendő tesztet, a látást, a távolságot és a fényviszonyokat, majd a Hozzáadás gombra kattintva érvényesítse.

További tesztek hozzáadásához ismételje meg.

A tesztek sorrendje a sorrendben a Move Up és Move Down gombokkal módosítható.

Az Eltávolítás gombbal távolíthat el egy tesztet a sorozatból.

A hozzáadott tesztek feltételei közvetlenül a listában szerkeszthetők jobb gombbal kattintva.



Válassza ki az alkalmazni kívánt pontozási profilt a sikerességi küszöbök meghatározásához (lásd a bekezdést0).

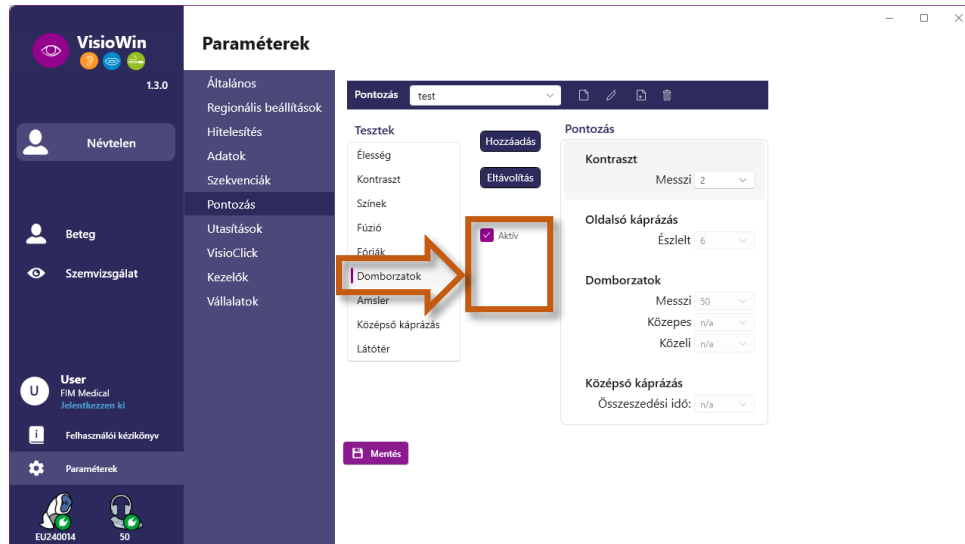
Kattintson a Mentés gombra az új sorozat érvényesítéséhez.

Új szekvencia létrehozásához egy meglévő szekvenciából is ki lehet indulni, amelyet klónozni, majd módosítani kell.

#### 4.4.4. Pontozási paraméterek

A pontozási profilok lehetővé teszik az egyes teszttípusok sikerességi küszöbének meghatározását.

A szekvenciákhoz hasonlóan a pontszámok is létrehozhatók, átnevezhetők, klónozhatók és törölhetők ugyanazokkal a környezeti sáv ikonjaival.



A Hozzáadás és az Eltávolítás gombokkal egészítse ki azon tesztek listáját, amelyekre alkalmazni kell a pontszámokat.

A pontszámokat ezután az egyes tesztekhez várt eredmények skálái szerint kell meghatározni.

Az élességpontozási egység megegyezik az általános paraméterekben meghatározottal (lásd a bekezdést 4.4.1).

**Figyelem:** Jelölje be az Aktív négyzetet, hogy a kiválasztott pontozási profilt alkalmazza a vizsga során.

#### 4.4.5. Teszt nyilatkozat paramétere

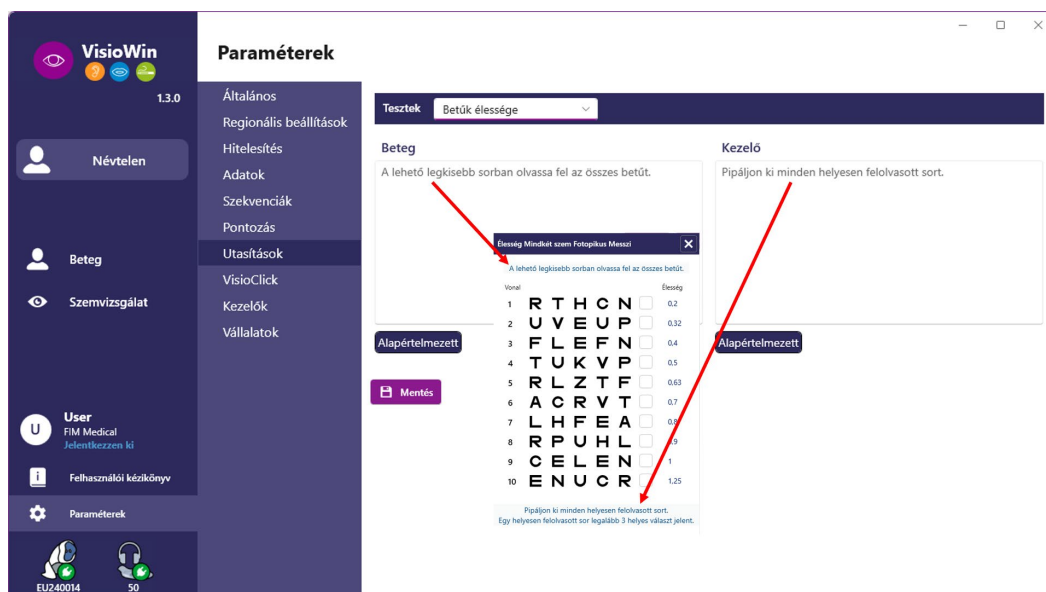
A tesztlapokon látható utasítások testreszabhatók az Utasítások lapon.

A Patient (Páciens) mezőben található szöveg megfelel a páciensnek a vizsgálat végrehajtására vonatkozó utasításnak.

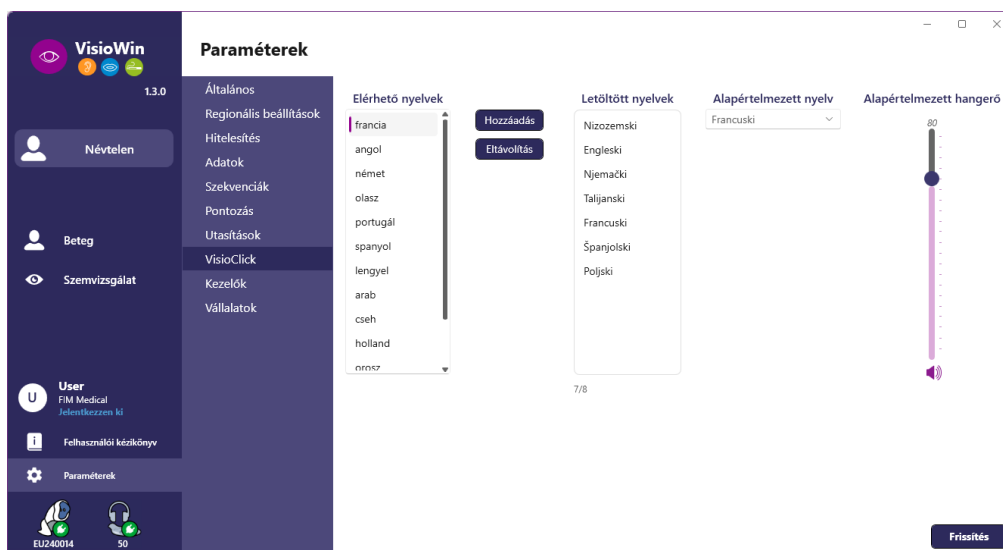
Az Operator mezőben található szöveg megfelel az eredmény beviteli utasításának.

Válassza ki a módosítani kívánt tesztet, végezze el az újrafogalmazásokat a beviteli mezőkben, majd mentse el.

Lehetőség van az alapértelmezett szöveg visszaállítására az Alapértelmezett gombra kattintva.



#### 4.4.6. VisioClick® beállítások



A VisioClick® automatizálási beállítások oldalon a következőket teheti:

- Módosítsa a hangutasítások nyelvének előválasztását:
- Adjon hozzá egy nyelvet az elérhető nyelvek listájából a Hozzáadás gombra kattintva.
- Távolítsa el egy nyelvet a betöltött nyelvek listájáról az Eltávolítás gombra kattintva.
- Válassza ki a fülhallgatón alapértelmezés szerint sugározni kívánt nyelvet
- Állítsa be az alapértelmezett fejhallgató hangerőt

Kattintson a Frissítés gombra az új konfiguráció érvényesítéséhez.

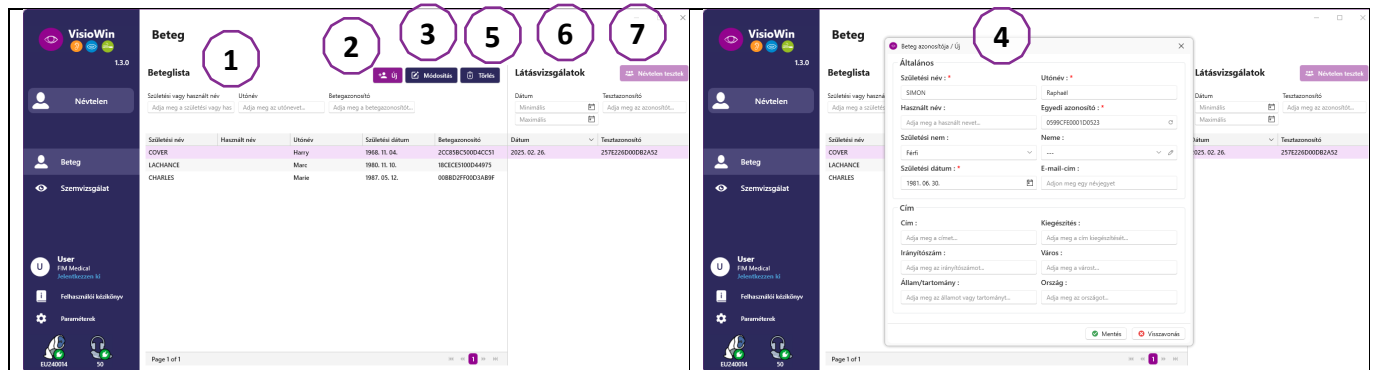
## 4.5. Betegprofil kezelése

### 4.5.1. Betegprofil kezelése (kivéve a harmadik féltől származó szoftveres felületet)

A vizsgálat eredményeinek a számítógép helyi adatbázisába való mentéséhez (kivéve a harmadik féltől származó szoftvereket), először létre kell hozni egy betegprofilot, vagy ki kell választani egy meglévő páciens.

Az oldalsó menüben kattintson a beteg ikonra  a betegprofil megtekintési felületének eléréséhez. A keresőmezők (1) lehetővé teszik az adatbázis szűrését egy meglévő profil kiválasztásához. Kattintson a Szerkesztés gombra a kiválasztott páciens profiljának szerkesztéséhez (3).

Kattintson az Új (2) gombra egy új profil létrehozásához a beviteli űrlap segítségével (4).



A kiválasztott páciens véglegesen törölhető a Törölés gombra (5) kattintva.

A Vizsgálatok (5) lehetővé teszi a kiválasztott páciens vizsgálati eredményeinek előzményeinek megtekintését.

Az Anonymous Reviews (6) a hozzárendelt páciens nélkül készített értékeléseket jeleníti meg

### 4.5.2. Betegprofil kezelése (harmadik féltől származó szoftveres felület)

Ha az EMR négyzet be van jelölve (lásd a 4.4.1.3. bekezdést), a vizsgálat eredményének elmentéséhez az Ön EMR (harmadik féltől származó szoftver) adatbázisába, ki kell választani egy meglévő páciens az EMR adatbázisában.

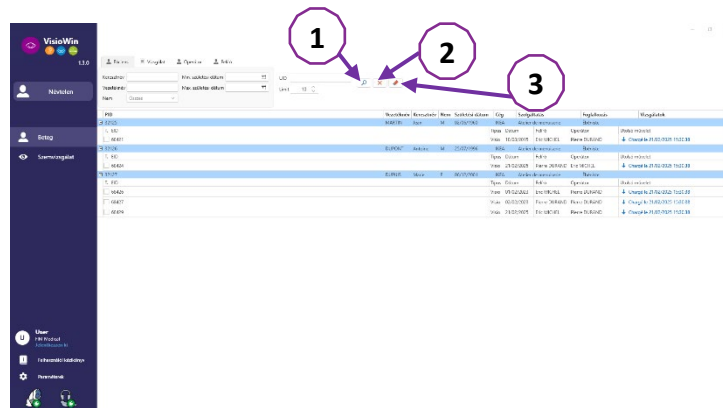
Az oldalsó menüben kattintson a beteg ikonra  a betegprofil megtekintési felületének eléréséhez.

Lehetőség van az adatok rendezésére különböző szűrők használatával:

- Beteg
- Elvégzett vizsgálat
- Operátor
- Gyakorló

Az adatbázis legjobb rendezéséhez szükséges adatok megadása után kattintson az (1) gombra.

Az alkalmazott szűrőt bármikor törölheti a (2) gombra kattintva, vagy törölheti a szűrőt a (3) kiválasztásával.



## 4.6. Új vizsgálat lefolytatása

### 4.6.1. Használati óvintézkedések

A készülék működése a binokuláris fúzióan alapul. A kezelőnek gondoskodnia kell arról, hogy a páciens elegendő fúzióval rendelkezzen a vizsgálat elvégzéséhez.

Minden vizsgálat előtt meg kell kérdezni a páciens, hogy általában visel-e optikai korrekciót.

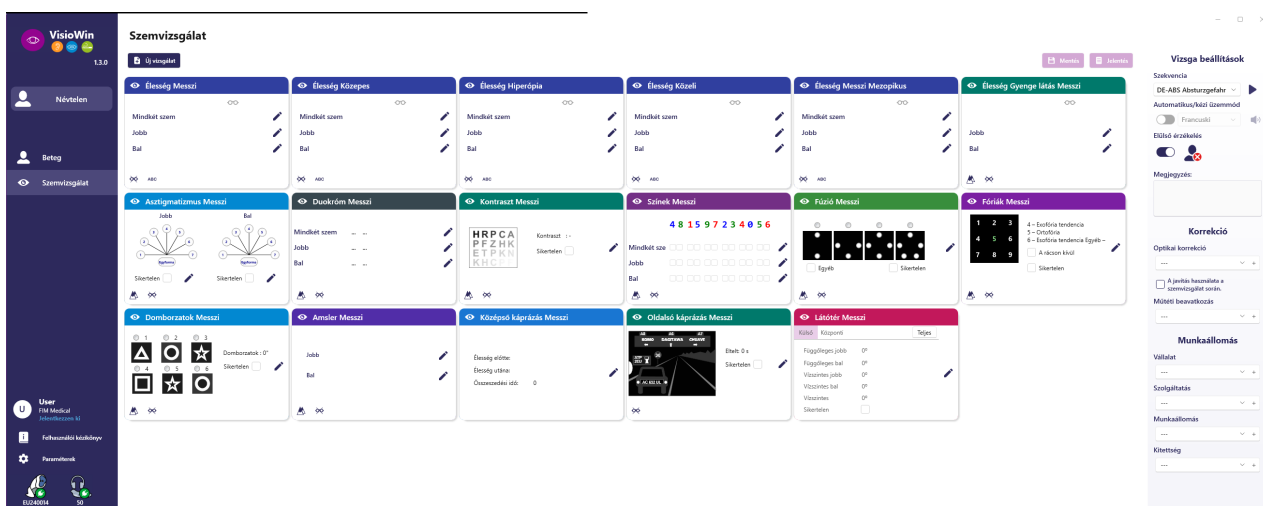
Fényérzékeny betegeknél a fénysszint a vizsgálat során bármikor csökkenthető.

A vizsgálatot megfelelő környezetben kell elvégezni, ügyelve arra, hogy a beteget ne zavarja a készüléken kívüli fényforrás.

pontban meghatározott ellenjavallatok szerint vakító vizsgálat esetén<sup>1.4</sup>, a felhasználónak tájékoztatnia kell a páciens a vizsgálati eljárásról, és gondoskodnia kell arról, hogy a vizsgálat végén ne legyen tartós kellemetlen érzés.

### 4.6.2. Vizuális teszt elvégzése

A vizuális tesztek a Vizsga oldalon érhetők el, és bélyegképekkel ábrázolva.



Minden matrica egy vizuális alkalmasságnak felel meg, amelyhez különböző vizsgálati feltételek módosíthatók: optotípus modell, látás, távolság vagy fényviszonyok.

Kattintson a miniatűrök bal alsó sarkában lévő ikonokra a tesztkörülmények módosításához.



Távolságlátás



Köztes látás



Második köztes látás



Közeli látás



Nincs optikai korrekció



Optikai korrekció viselése



FIM vagy SLOAN betűk



Számok



Raskin E



FIM szimbólumok



Landolt gyűrűk 4 tájolással



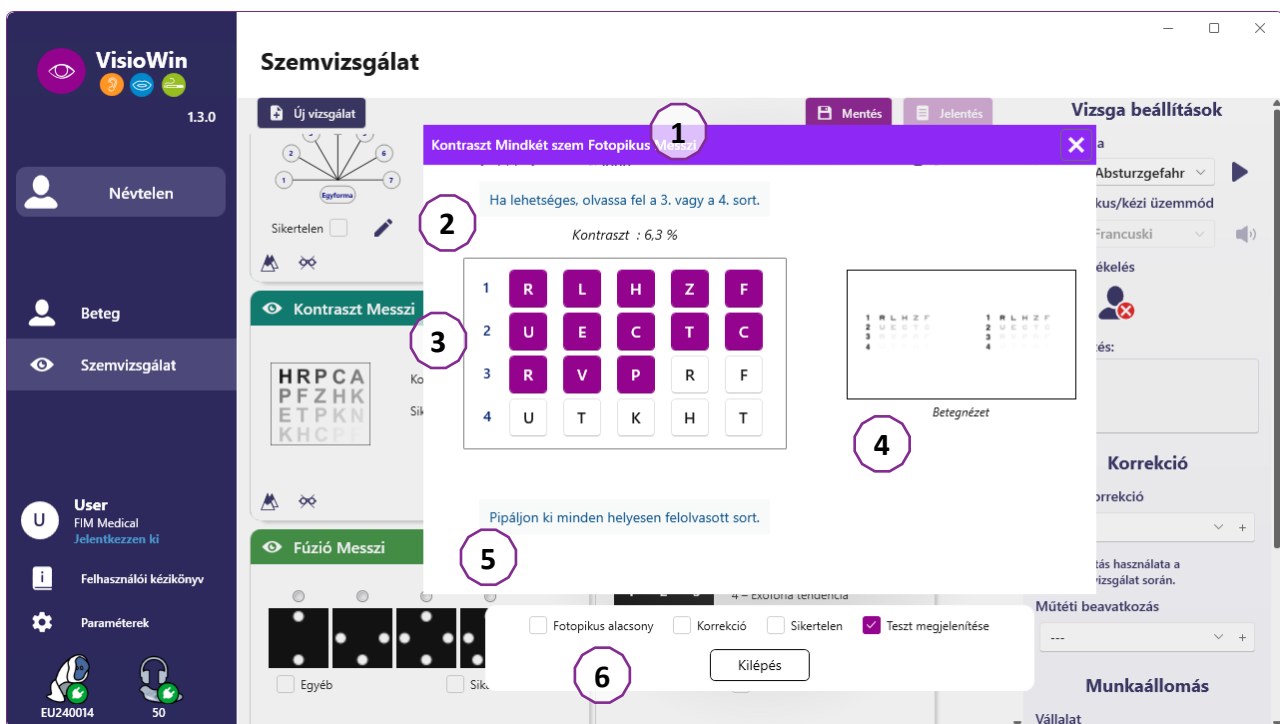
Landolt gyűrűk 8 tájolással

Az ikon  lehetővé teszi a teszt kézi indítását a megfelelő megtekintési módban.

A vizuális tesztek spontán módon és célzottan is végrehajthatók, feltéve, hogy az összes teszt megjelenítése aktiválva van az általános beállításokban (lásd a bekezdést 4.4.1) vagy sorrendben, előre meghatározott sorrendben a sorozatszerkesztőben (lásd a bekezdést 4.4.6.).

Az áttekintő oldal eszköztárából a következőkre van lehetőség:

-  Indítsa el a legördülő menüből korábban kiválasztott teszt sorozatot
-  Nyissa meg a sorozatszerkesztőt
- Váltson automatizált módba (lásd a bekezdést 4.6.4.)
-  Adjon hozzá egy megjegyzést, amely át lesz írva a felülvizsgálati jelentésben
-  Adjon hozzá egy tesztet az aktuális sorozathoz
- Elülső észlelés engedélyezése/letiltása



A teszt futtatásához egy dupla parancs ablak jelenik meg az előtérben.

A felső ablakban (1) megtekintheti a páciensnek a teszt végrehajtásához adandó utasításokat (2), megtekintheti a Visiolite® 4K-ban megjelenített optotípusokat (3) vagy a diát (4), valamint megadhatja a páciens által észlelt eredményt. A kezelő számára az eredmény megadására vonatkozó utasítások az ablak alján találhatóak (5).

A páciens észlelt eredményének megadása után a rendszer kiszámítja az élességet, vagy jelezheti a trendet.

Az alsó ablakban (6) több további opció is aktiválható:

- Csökkentett fényintenzitás fényérzékeny emberek számára
- Korrekciós lencsék viselése
- A teszt sikertelen
- A teszt előnézete a Visiolite® 4K-ban és a páciens által látott módon
- Az Előző és a Következő gombbal görgetheti a teszteket az indexképben vagy a sorozatban.

| Élesség Messzi |      |   |  |  |
|----------------|------|---|--|--|
| Mindkét szem   | 0,9  | ✗ |  |  |
| Jobb           | 0,9  | ✗ |  |  |
| Bal            | 1,25 | ✓ |  |  |
| ABC            |      |   |  |  |

*A pontozás vizualizálása*

A vizsga alatt és után az eredményt a megfelelő tesztmatricán közöljük.

Ha egy pontozási paraméter aktív, akkor az előre definiált kritérium érvényességét vagy sem, egy zöld pipa vagy egy piros kereszt jelzi.

Az összes teszt befejezése után kattintson a Mentés gombra a vizsgaeredmények adatbázisba mentéséhez.

Kattintson a Jelentés gombra a navigációs sávban a vizsgajelentés megtekintéséhez.

#### 4.6.3. Tesztsorozatok használata

A könnyebb használat érdekében a tesztek megjelenítése a vizsgaoldalon csak az eszköztáron kiválasztott sorrendben lévő tesztekre korlátozható. Ezt a beállítást a bekezdésben leírt általános beállításoknál kell elvégezni 4.4.1.



Egy sorozat indításához válassza ki a megfelelő sorozatot az eszköztár legördülő menüjéből, majd kattintson az ikonra .

A tesztek a sorozatbeállításokban előre meghatározott sorrendben láncolhatók (lásd a bekezdést 4.4.6.), használja a Következő és az Előző gombokat a sorozatban való navigáláshoz.

A sorozat alatt és végén az eredményt a megfelelő tesztbélyegkép jelenti.

A sorozat befejezése után kattintson a Jelentés gombra a navigációs sávban a vizsgajelentés megtekintéséhez.

#### 4.6.4. Automatikus futtatás VisioClick® segítségével

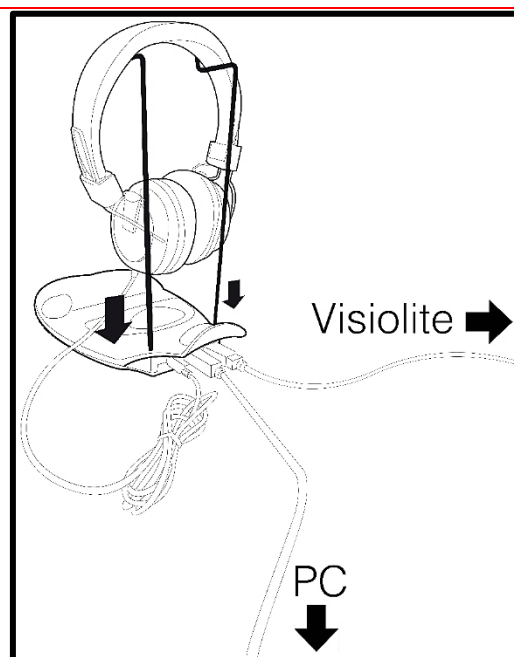
Kerülje a VisioClick® olyan zajos környezetben való használatát, amely megakadályozza, hogy megfelelően megértse az audio headset által adott szóbeli utasításokat.

A tükröződés-érzékenységi teszt nem lehetséges a VisioClick® segítségével.

Bár a VisioClick® készülék bizonyos autonómiát ad a páciensnek, egy egészségügyi szakembernek mindig jelen kell lennie a közvetlen közelében, hogy a vizsgálat zökkenőmentes legyen.

Higiéniai és biokompatibilitási okokból kötelező a FIM Medical márkájú, egyszer használatos higiéniai sapkák használata.

Ezeket a fülkagylókat kifejezetten a FIM Medical fejlesztette ki, hogy megfeleljenek az ISO 10993 anyagok biológiai kompatibilitási követelményeinek, és garantálják a tökéletes hangátvitelt az IEC 60645-1 szabványnak megfelelően.



Helyezze a fém sisaktartót a VisioClick® két lyukába.

Csatlakoztassa a Visiolite® 4k USB-kábel A típusú csatlakozóját a VisioClick®-hez, a C típusú csatlakozót a Visiolite® 4K-hoz.

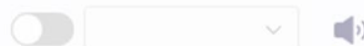
Csatlakoztassa a VisioClick® USB-kábel B típusú csatlakozóját a VisioClick®-hez, A típusú csatlakozót a számítógéphez.

Csatlakoztassa a headset jack csatlakozóját a VisioClick®-hez.



Miután az összes csatlakozást megfelelően létrehozta, a VisioClick®-nek és a headsetnek a VisioWin® szoftver állapotsorában észlelt módon kell megjelenenie.

Automatikus/kézi üzemmód

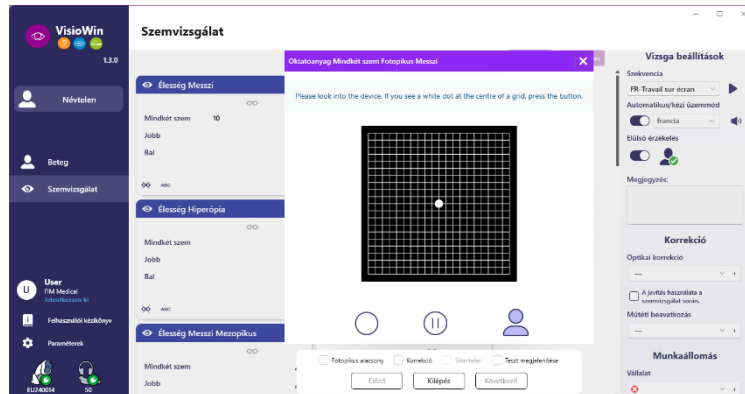


Az automatikus mód használatához az áttekintő oldalon, csúsztassa a gombot Kézi állásról Auto állásra az eszköztáron.

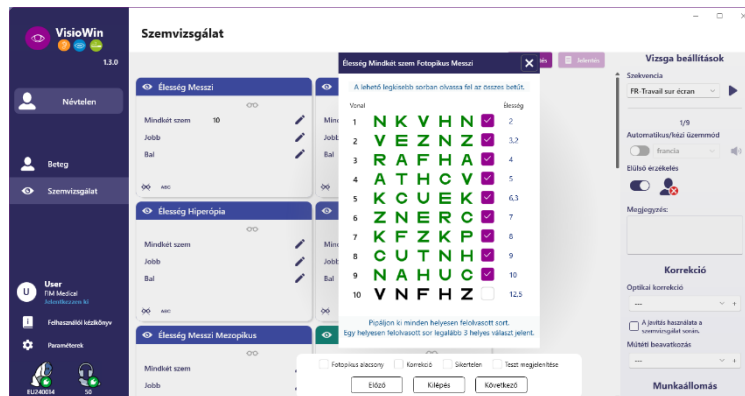
Válassza ki a hangutasítások nyelvét, és állítsa be a hangerőt a csúszkával (lásd a bevezető 4.4.6. alapértelmezett beállításokhoz).

Kattintson az ikonra  az eszköztárról a sorozat automatikus módban történő elindításához.

A sorozat a hangutasítások megértésének próbájával kezdődik.



A tesztek szelektíven is futtathatók automatikus üzemmódban.



Lásd a bekezdést további részletekért az automatikus mód ikonjairól.

Megjegyzés: Ha a headsetet véletlenül leválasztják, a vizsgálat megszakad, és a beteg értesítést kap.

## 4.7. Vizsgaeredmények megtekintése

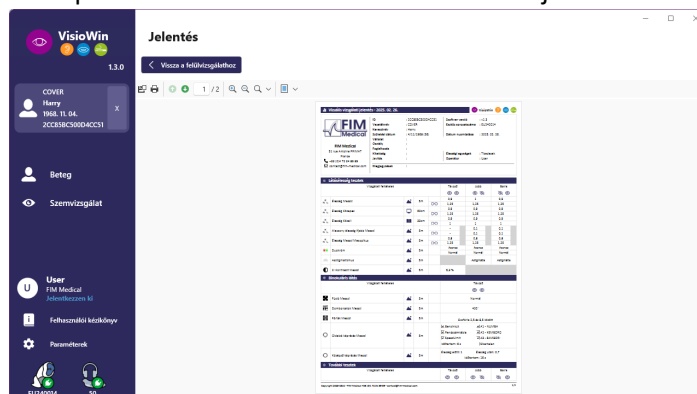
### 4.7.1. Jelentés áttekintése

A vizsga befejezése után a Mentés gombra kattintva a vizsga PDF formátumban kerül mentésre. A vizsgák ezután kinyomtathatók vagy harmadik féltől származó szoftverbe exportálhatók.

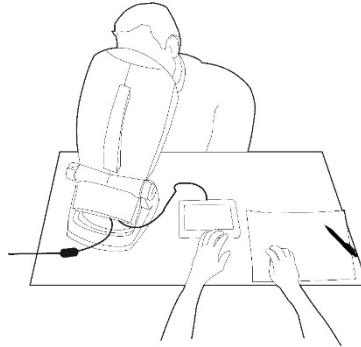
Kattintson a Jelentés gombra a PDF jelentésnézegető eléréséhez.

A Gateway szoftver lehetővé teszi az eredmények PDF formátumban történő exportálását a legtöbb harmadik féltől származó szoftverbe.

A Gateway szoftver funkcióival kapcsolatos további információkért forduljon a FIM Medicalhoz.



## 5. A távirányítós Visiolite® 4K használata



### 5.1. Távirányítós vizsgálat elvégzése

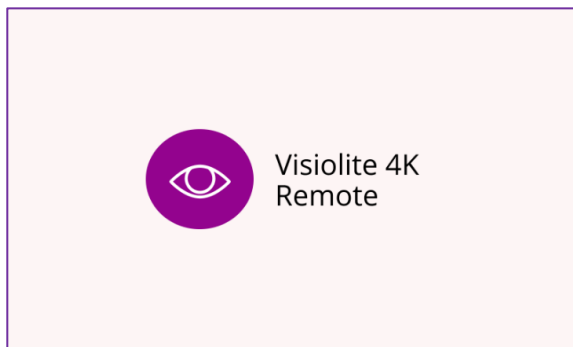
#### 5.1.1. Távirányítós indítás

Csatlakoztassa a Visiolite® 4K-t a tápegységhez, és csatlakoztassa a távirányítót a Visiolite® 4K-hoz a C típusú USB-kábellel.

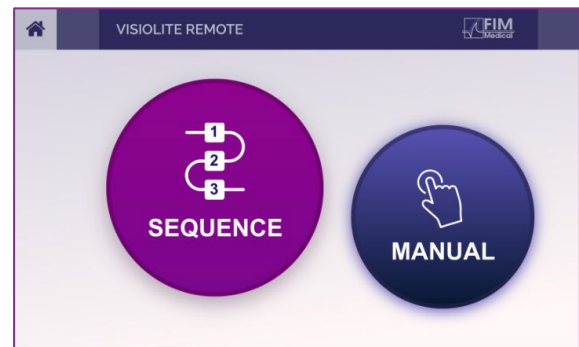
Kapcsolja be a távirányítós Visiolite® 4K készüléket a be/ki kapcsolóval.

A távirányító ezután automatikusan bekapcsol. A kezdőlap inicializálása közben egy indítóképernyő jelenik meg.

Ezután a távirányító érintőfelülete hozzáférést biztosít a különböző funkciókhoz.



Távirányító kezdőképernyője



Távirányító kezdőlapja

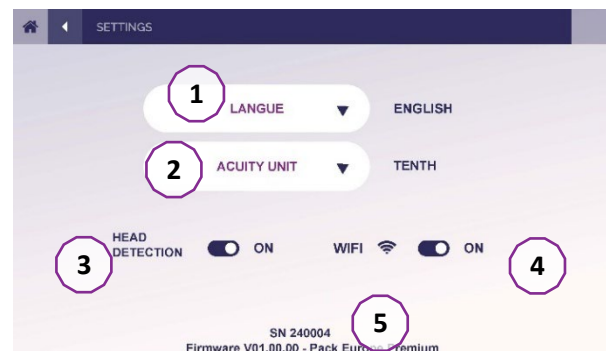
#### 5.1.2. Távirányító beállítása

A távirányító beállításai a gombbal érhetők el.  a távirányító kezdőlapjának bal alsó sarkában található.

- (1) A felhasználói felület nyelvének kiválasztása
- (2) A látásélesség mértékegységének megválasztása  
LogMAR, tizedek, tizedek x10, Snellen 20 láb vagy 6 m
- (3) Elülső érzékelés engedélyezése vagy letiltása

(Ha aktiválja ezt a funkciót, a tesztek csak akkor jelennek meg a készüléken, ha a páciens homloka jól érintkezik a Visiolite® 4K homloktámaszával.)

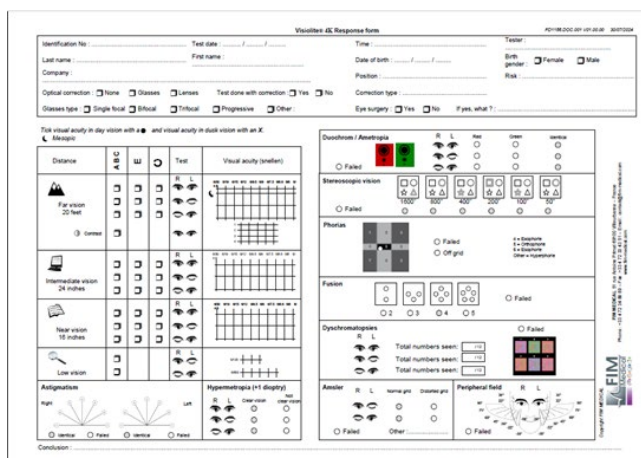
- (4) A WIFI funkció engedélyezése vagy letiltása
- (5) Távirányító információk



### 5.1.3. A válaszblokk használata

A válaszblokk letölthető a készülékhez mellékelt adatlapon található hivatkozásról.

A különböző manuálisan vagy egymás után végrehajtott tesztek eredményeit kézzel lehet jelenteni a válaszblokkon.



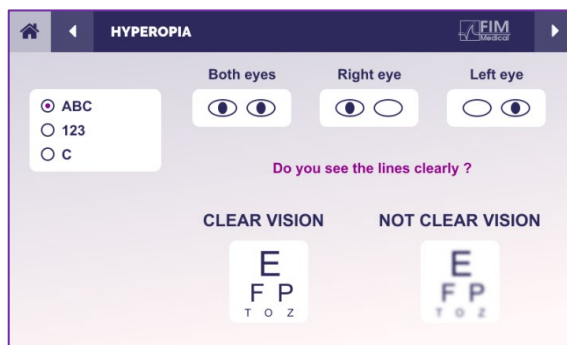
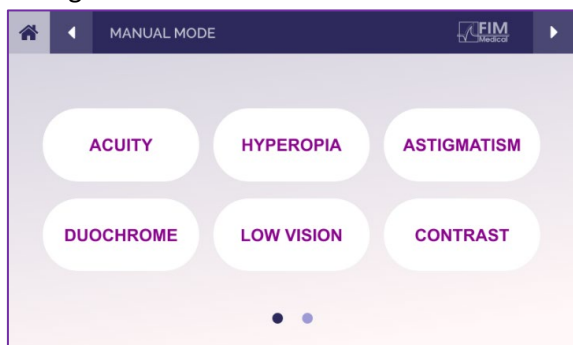
The image shows a 'Visiolite 4K Response form' used for recording test results. It includes fields for patient identification (Last name, First name, Date of birth, Sex, Risk), test date, and time. There are checkboxes for optical correction (None, Glasses, Lenses) and whether the test was done with or without correction. It also has a section for eye surgery. The main part of the form is divided into several test categories: Distance vision (Far vision, Intermediate vision, Near vision, Low vision), Astigmatism, Hypermetropia (+1 diopter), Duochrome / Anisometropia, Stereoscopic vision, Photos, Fusion, Dyschromatopsia, and Anisotropy. Each category contains specific test patterns and checkboxes for 'Failed' or 'Passed'.

### 5.1. A távirányító használata kézi üzemmódban

A kézi mód hozzáférést biztosít a távirányítón elérhető összes teszthez.

Válassza ki a tesztet és a tesztkörülményeket az érintőfelületen keresztül, hogy szabályozza, hogy melyik diák jelenjen meg a páciens számára.

A betegnek adandó utasítás is látható a tesztoldalon.

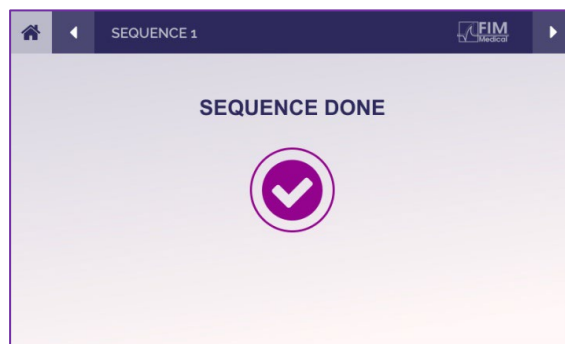
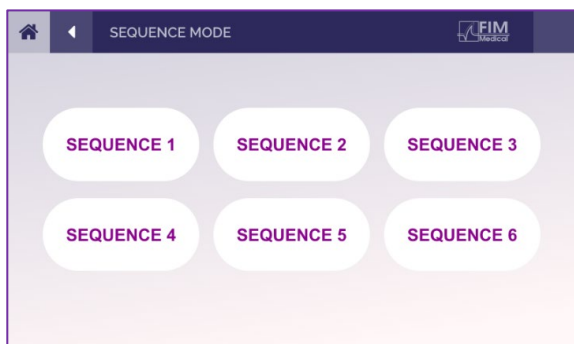


Jelentse a páciens által észlelt eredményt a válaszblokkon.

### 5.2. A távirányító használata sorozat módban

A sorozat mód hozzáférést biztosít a távirányítón előre rögzített összes sorozathoz.

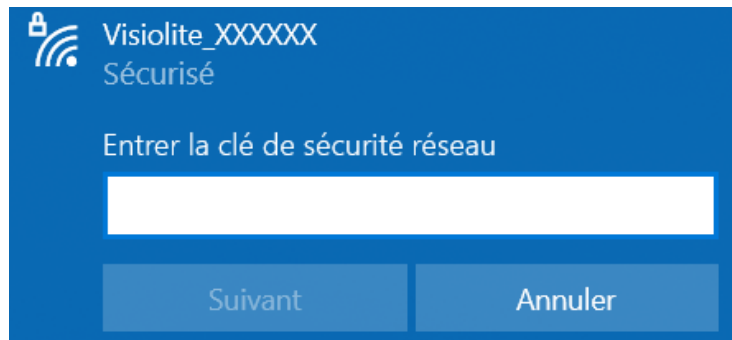
Kattintson a képernyő felső sarkában található következő/előző nyilakra, hogy előre vagy hátra mozogjon a teszt sorozaton.



### 5.3. Webapp Wifi hozzáférési beállítások

Válassza ki a távirányító sorozatszama szerint elnevezett Wifi hálózatot.

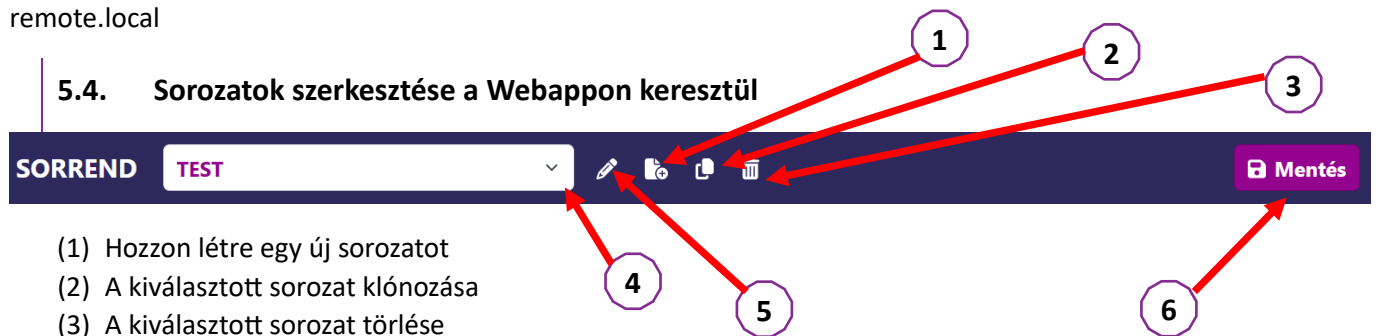
Adja meg az eszköz hátulján található Wifi jelszót.



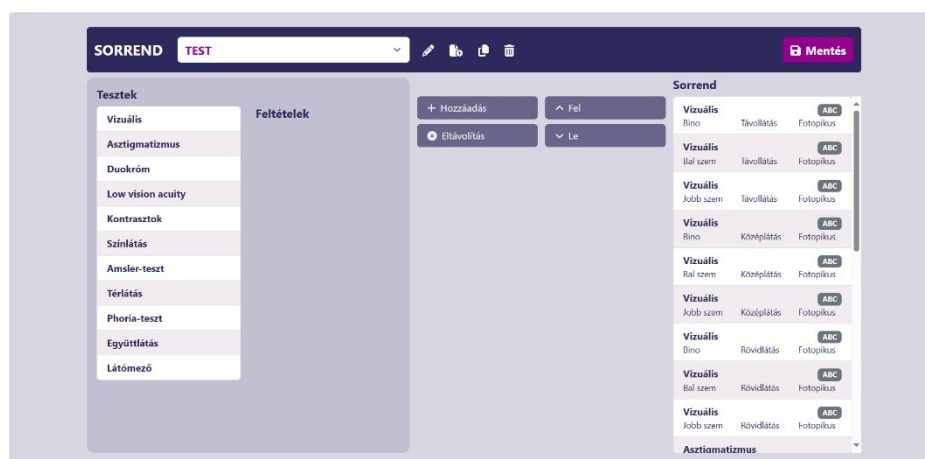
Miután csatlakozott a Wifi-hoz, nyissa meg az internetböngészőt, és írja be a következő címet a címsorba, hogy elérje a Visiolite® Remote Webapp felületét:

remote.local

### 5.4. Sorozatok szerkesztése a Webappon keresztül



- (1) Hozzon létre egy új sorozatot
- (2) A kiválasztott sorozat klónozása
- (3) A kiválasztott sorozat törlése
- (4) Válassza ki a kívánt sorozatot a legördülő listából
- (5) Nevezze át a kiválasztott sorozatot
- (6) Mentse el a sorozat módosításait



Kattintson a sorozat létrehozása gombra, válassza ki az első elvégzendő tesztet, a látási, távolsági és fényviszonyokat, majd a „Hozzáadás” gombra kattintva érvényesítse.

További tesztek hozzáadásához ismételje meg.

A tesztek sorrendje a sorrendben a „Move Up” és „Move Down” gombokkal módosítható.

Az „Eltávolítás” gombbal távolíthat el egy tesztet a sorozatból.

## 6. A tesztek leírása

### 6.1. Tesztkönyvtár

A Visiolite® 4K tesztkönyvtárral van konfigurálva, amelyet tesztcsomagoknak is neveznek.

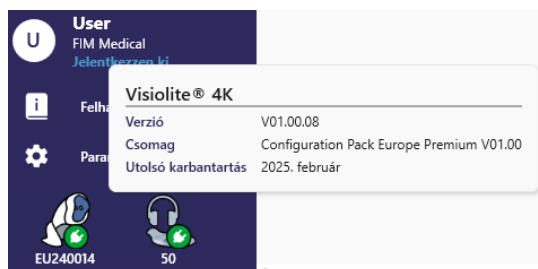
1. táblázat: A látásélesség tesztcsomagok konfigurációi

| Tesztcsomag – Látásélesség                          | európai kiadás | Europe Premium | Amerikai kiadás | US Premium | OFKiadás | Prémiumtól | UK kiadás | UK Premium | US Junior | Juniorától | DMV |
|-----------------------------------------------------|----------------|----------------|-----------------|------------|----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----|
| Acuity – ABC                                        | •              | •              | •               | •          |          | •          | •         | •          |           | •          |     |
| Acuity – SLOAN Letters                              |                |                |                 |            |          |            |           |            | •         |            |     |
| Acuity – ABC (betűről betűre kijelző)               |                |                |                 |            |          |            |           |            |           | •          |     |
| Acuity – SLOAN betűk (egyenkénti megjelenítés)      |                |                |                 |            |          |            |           |            | •         |            |     |
| Acuity – Iso-acuity Letters                         |                |                |                 |            |          |            |           |            |           |            | •   |
| Élesség – 123                                       | •              | •              |                 | •          | •        | •          |           | •          | •         |            | •   |
| Acuity – Raskin's E                                 |                |                |                 |            | •        | •          | •         | •          |           | •          |     |
| Acuity – Raskin's E (megjelenítés egyesével)        |                |                |                 |            |          |            |           |            |           | •          |     |
| Acuity – Landolt (4 pozíció)                        | •              | •              | •               | •          |          |            | •         | •          |           |            | •   |
| Acuity – Landolt (8 pozíció)                        |                |                |                 |            | •        | •          |           |            |           | •          |     |
| Acuity – Landolt (8 poz.) (Egyenkénti megjelenítés) |                |                |                 |            |          |            |           |            |           | •          |     |
| Élesség – Szimbólumok                               |                |                |                 |            |          |            |           |            | •         | •          |     |
| Élesség – Szimbólumok (megjelenítés egyesével)      |                |                |                 |            |          |            |           |            | •         | •          |     |
| Amsler                                              | •              | •              | •               | •          | •        | •          | •         | •          |           |            |     |
| Asztigmatizmus                                      | •              | •              | •               | •          | •        | •          | •         | •          | •         | •          |     |
| Gyengénlátás – ABC (monokuláris)                    | •              | •              | •               | •          |          |            | •         | •          |           | •          | •   |
| Gyengénlátás – Landolt (8 poz.) (monokuláris)       |                |                |                 |            | •        | •          |           |            |           |            |     |
| Gyengén látás – ABC (távcső)                        |                |                |                 |            |          |            |           |            |           | •          |     |
| Gyenge látás – SLOAN levelek                        |                |                |                 |            |          |            |           |            | •         |            |     |
| Gyenge látás – Szimbólumok                          |                |                |                 |            |          |            |           |            | •         | •          |     |
| ABC hyperopia +1δ                                   | •              | •              | •               | •          |          |            | •         | •          | •         | •          | •   |
| ABC hyperopia +1δ (megjelenítés egyesével)          |                |                |                 |            |          |            |           |            | •         | •          |     |
| Hyperopia E +1δ                                     |                |                |                 |            |          |            | •         | •          |           |            |     |
| Landolt hyperopia (4 pozíció) +1δ                   |                |                |                 |            |          |            | •         | •          |           |            |     |
| Mezopikus                                           | •              | •              | •               | •          | •        | •          | •         | •          |           |            | •   |
| Landolt Mesopic (8 pozíció)                         |                |                |                 |            | •        | •          |           |            |           |            |     |

## 2. táblázat: A speciális tesztsomagok konfigurációi

| Tesztsomag – Speciális tesztek             | európai kiadás | Europe Premium | Amerikai kiadás | US Premium | OFKiadás | Prémiumtól | UK kiadás | UK Premium | US Junior | Juniortól | DMV |
|--------------------------------------------|----------------|----------------|-----------------|------------|----------|------------|-----------|------------|-----------|-----------|-----|
| Teljes látómező                            | •              | •              | •               | •          | •        | •          | •         | •          | •         | •         | •   |
| Duokróm piros/zöld                         | •              | •              |                 |            | •        | •          | •         | •          |           |           |     |
| Egyesülés                                  | •              | •              | •               | •          | •        | •          | •         | •          | •         | •         | •   |
| ABC hyperopia +1δ                          | •              | •              | •               | •          |          |            | •         | •          | •         | •         | •   |
| ABC hyperopia +1δ (megjelenítés egyesével) |                |                |                 |            |          |            |           |            | •         | •         |     |
| Hyperopia E +1δ                            |                |                |                 |            |          |            | •         | •          |           |           |     |
| Landolt hyperopia (4 pozíció) +1δ          |                |                |                 |            |          |            | •         | •          |           |           |     |
| Mezopikus                                  | •              | •              | •               | •          | •        | •          | •         | •          |           |           | •   |
| Landolt Mesopic (8 pozíció)                |                |                |                 |            | •        | •          |           |            |           |           |     |
| Phorias                                    | •              | •              | •               | •          | •        | •          | •         | •          |           | •         | •   |
| Gyermekekori Phorias                       |                |                |                 |            |          |            |           |            | •         | •         |     |
| Szabványos színérzékelés                   | •              | •              | •               | •          | •        | •          | •         | •          |           |           | •   |
| A gyermek színérzékelése                   |                |                |                 |            |          |            |           |            | •         | •         |     |
| Közlekedési lámpa érzékelése               |                |                |                 |            |          |            |           |            |           |           | •   |
| Domborművek                                | •              | •              | •               | •          | •        | •          | •         | •          |           |           | •   |
| Gyermekek könnyítések                      |                |                |                 |            |          |            |           |            | •         | •         |     |
| Tápfényállóság                             |                | •              |                 | •          |          | •          |           | •          |           |           | •   |
| Érzékenység a tükröződésre                 |                | •              |                 | •          |          | •          |           | •          |           |           | •   |
| Kontrasztérzékelenség - ABC                | •              | •              | •               | •          |          |            | •         | •          |           |           | •   |
| Kontrasztérzékelenség – Landolt (x8)       |                |                |                 |            | •        | •          |           |            |           |           |     |

A készülékben aktivált tesztsomag a fő oldalmenüben látható.



## 6.2. Látásélesség tesztek

### 6.2.1. A teszt célja és bemutatása

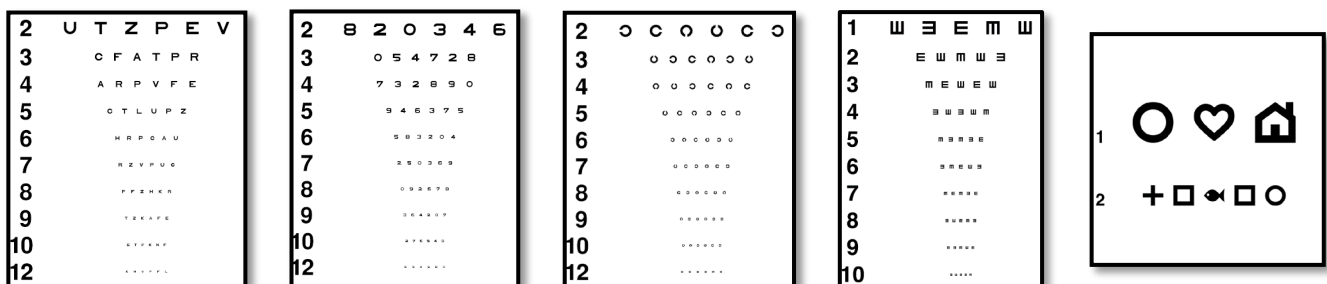
A látásélesség-teszt minden szemvizsgálat kiindulópontja. Segít abban, hogy a páciens megfelelő korrekciót kapjon, és felméri, hogy mennyire képes megfejteni a mindennapi életből származó információkat. A vizsgálat során általában 10/10, vagy akár 12/10 látásélességet szeretnénk elérni. Ez lehetővé teszi az alany számára, hogy megfejtse a mindennapi életből származó információkat, például egy emléktáblán szereplő utca nevét vagy újságcikkeket. A vizsgálat többféleképpen történik: monokulárisan, binokulárisan, távolról, közbelsően, közlől, kompenzációval, kompenzáció nélkül, fotopikus vagy mezopikus környezetben. Ezek a különböző élességek elárulják a páciens látási képességeit.

Ezen tesztek között a következőket találjuk a Visiolite® 4K-ban:

- ✓ Távolsági látásélesség
- ✓ Közepes látásélesség
- ✓ Közeli látásélesség
- ✓ Lehetőség van arra is, hogy egy dioptriával elhomályosítsa a páciens szemét, hogy felmérje a túllátásra való hajlamot.
- ✓ Mezőpikus látásélesség a páciens látásának teszteléséhez alkonyatkor
- ✓ Gyenge látás az alany vezetési képességének felmérésére és a 0,5/10 és 1/10 monokuláris látásélesség tesztelésére

A kínált különféle tesztek a látásélesség két típusának felmérését teszik lehetővé: a felismerési élesség, más néven morfoszkópos élesség és a felbontási élesség. Hasznos lehet mindkettőt tesztelni a konkrét problémák értékelése érdekében. A használt optotípusok a következők:

- ✓ A betűk
- ✓ A számok
- ✓ A Landolt-gyűrűk
- ✓ Raskin E betűi
- ✓ A szimbólumok



### 6.2.2. A teszt futtatása

- ✓ Érdekes a gyengébb szem nyers látásélességével kezdeni, hogy elkerüljük a memorizálási jelenségeket. Ezután a második szem, majd a binokuláris élességet lehet követni.
- ✓ Ezt a vizsgálatot először távoli látásban, majd közeli látásnál és esetleg közepes látásnál kell elvégezni.
- ✓ Ezután ugyanezt az eljárást elvégezheti a páciens kompenzált élességének mérésére.



### 6.2.5. Utasítások a betegeknek

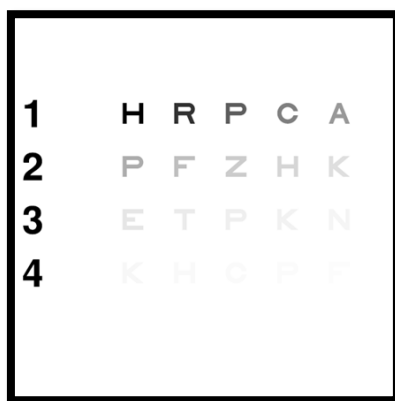
A kiválasztott optotípus típusától függően tegye fel a következő kérdést:

- Betűk: „A lehető legkisebb sorban olvassa el az összes betűt”
- Számok: „A lehető legkisebb sorban olvassa el az összes számot”
- Landolt: "A lehető legkisebb vonalon mondd meg, hogy melyik oldalon található a gyűrű nyílása."
- Raskin E: "A lehető legkisebb vonalon mondja meg, hogy az E betű melyik irányba áll"
- Szimbólumok: „A lehető legkisebb sorban azonosítsa a szimbólumokat”

## 6.3. Kontrasztérzékenységi teszt

### 6.3.1. A teszt célja és bemutatása

Ez a teszt rávilágíthat a kontrasztérzékenység csökkenésére, ami a retina károsodására utalhat olyan betegségek miatt, mint a szürkehályog, a krónikus glaukóma vagy a diabéteszes retinopátia. A kontrasztérzékenység csökkenése korrekciós szemműtét után is előfordulhat.



A teszt a MARS kontrasztérzékenységi teszten alapul. A teszt 20 különböző kontrasztszintet kínál, amelyek az alábbi eloszlás szerint csökkennek. A kontrasztérzékenységet százalékban fejezzük ki, ahol a 100% a legnagyobb kontraszt, az 1,2% pedig a legalacsonyabb. Az alanyok közötti különbségtétel elkerülése érdekében az optotípusok bemutatása 2/10-es élességi szinten történik. Az alábbi táblázatok a tesztben használt különböző kontrasztokat mutatják százalékban kifejezve.

|   |   |   |   |   |     |
|---|---|---|---|---|-----|
| 1 | H | R | P | C | HAS |
| 2 | P | F | Z | H | K   |
| 3 | E | T | P | K | N   |
| 4 | K | H | C | P | F   |

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

### 6.3.2. A teszt futtatása

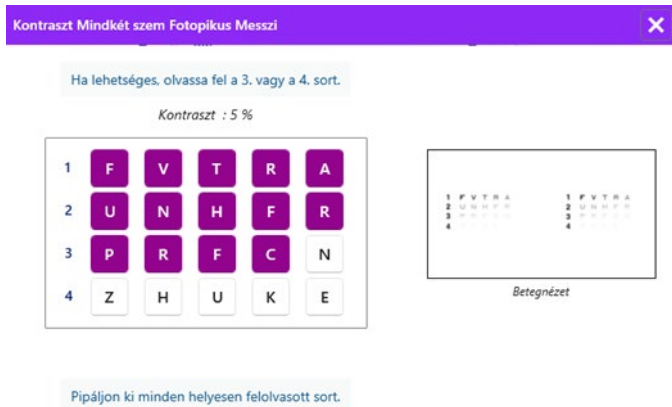
- ✓ Ezt a tesztet binokulárisan végezzük.
- ✓ Ez a teszt távollátáshoz ajánlott.
- ✓ Ezt a vizsgálatot betegkompenzáció mellett kell elvégezni.
- ✓ Ezt a vizsgálatot magas fotopikus esetén ajánljuk, de alacsony fotopikusban is elvégezhető.
- ✓ A beteg látásélességének legalább 2/10-nek kell lennie.

### 6.3.3. A VisioWin® felület leírása



A bélyegkép a kontraszt gradienst mutatja a páciens által, és a vizsgálat eredményét százalékban.

A látótávolság módosítható.

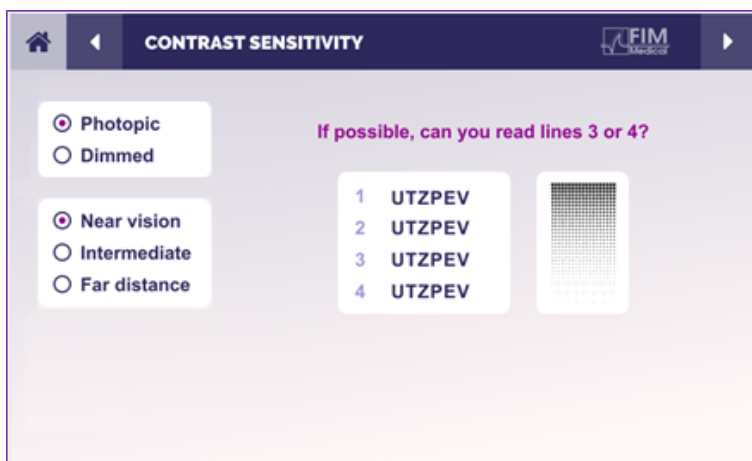


A válaszbeviteli ablakban kattintson a páciens által helyesen felismert optotípusokra.

A kontrasztérzékenységet ezután fokozatosan kiszámítja a rendszer, ahogy a válaszok beérkeznek, és átírják a háttérben lévő tesztbélyegképbe.

**Nem feltétlenül szükséges az összes betűt egymástól függetlenül érvényesíteni, a legalacsonyabb kontrasztú optotípus érvényesítése automatikusan érvényesíti az összes korábbi.**

### 6.3.4. Távirányító interfész leírása



A távirányító felületén megtekintheti az aktuális teszt feltételeit:

- Kijelző fényereje
- Látási távolság
- Feltehető kérdés
- Optotípusok megjelennek

Fogalmazza meg a kérdést, és jegyezze fel az észlelt eredményt a válaszlapon.

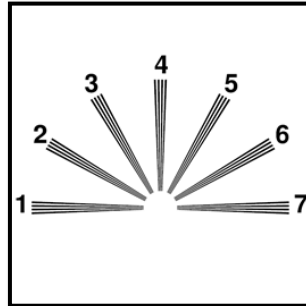
### 6.3.5. Utasítások a betegnek

Tegye fel a következő kérdést: „Olvassa el az utolsó betűt, amelyet a 4. vagy 3. sorban láthat.”

## 6.4. Asztigmatizmus teszt

### 6.4.1. A teszt célja és bemutatása

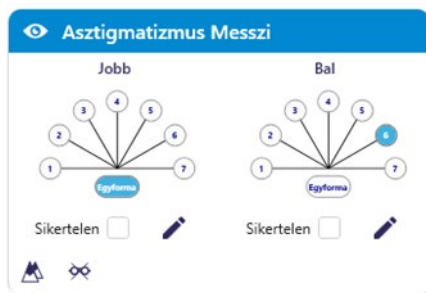
Ezt a tesztet a páciens asztigmatizmusának kimutatására használják. Az asztigmatizmust a szem ereje és a szem hossza közötti eltérés okozza. Az asztigmatikus látása ekkor egy adott irányba torzul. Ha az asztigmatizmus túl nagy, a beteg minden távolságra gyenge lesz. Ez a fajta hiba kompenzálható asztigmatikus szemüveg használatával. Ez a teszt hét meridiánból áll, amelyek mindegyike 30°-os távolságra van egymástól. Minden tengely három vonallal van ábrázolva a teszt érzékenységének növelése érdekében. Az ott látható számok 2/10-es élességgel jelennek meg.



### 6.4.2. A teszt futtatása

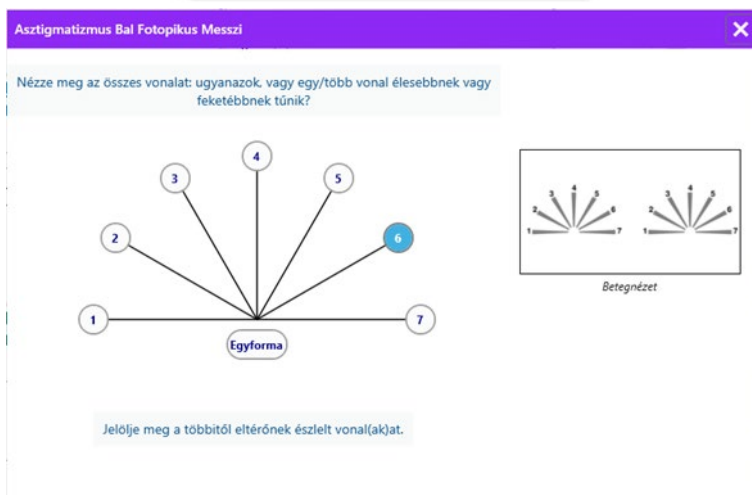
- ✓ Ezt a vizsgálatot monokulárisan végezzük.
- ✓ Ezt a vizsgálatot lehetőleg távoli látásban kell elvégezni az alkalmazkodás korlátozása érdekében.
- ✓ A páciens viselheti a kompenzációját, attól függően, hogy mit szeretne tesztelni.
- ✓ Ezt a tesztet általában fotopikus környezetben végzik.

### 6.4.3. A VisioWin® felület leírása



A bélyegkép az egyes szemek meridiántengelyeit mutatja, az egyes tengelyekhez tartozó számokkal.

A látótávolság módosítható.

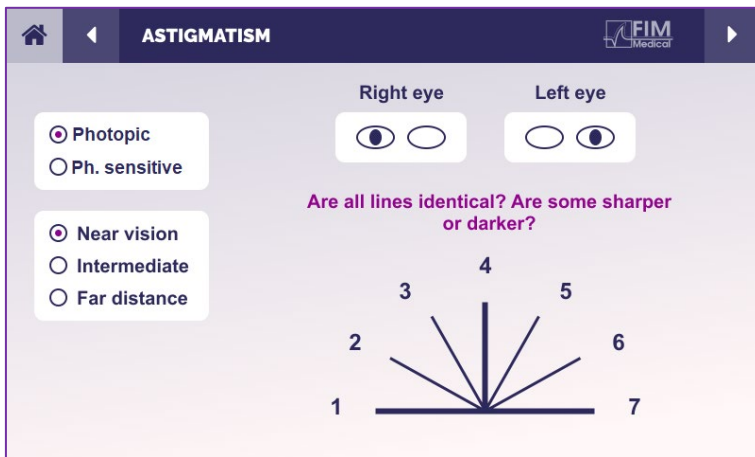


A válaszbeviteli ablakban kattintson a páciens által legtisztábban észlelt vonalra vagy vonalakra.

Kattintson az azonos elemre, ha a páciens nem lát különbséget.

A beírt sor száma ekkor kékre vált.

#### 6.4.4. Távirányító interfész leírása



A távirányító felületén megtekintheti az aktuális teszt feltételeit:

- Kijelző fényereje
- Látási távolság
- Megtekintési mód kérve
- Feltehető kérdés
- Optotípusok megjelennek

Fogalmazza meg a kérdést, és jegyezze fel az észlelt eredményt a válaszúrlapon.

#### 6.4.5. Utasítások a betegnek

Tegye fel a következő kérdést: „Nézze meg az összes sort, ugyanazok? »

Ha a válasz nem: „Egy vagy több vonal élesebbnek vagy sötétebbnek tűnik Önnek?” »

– Ha igen, melyeket? »

## 6.5. Teljes vizuális terepi teszt

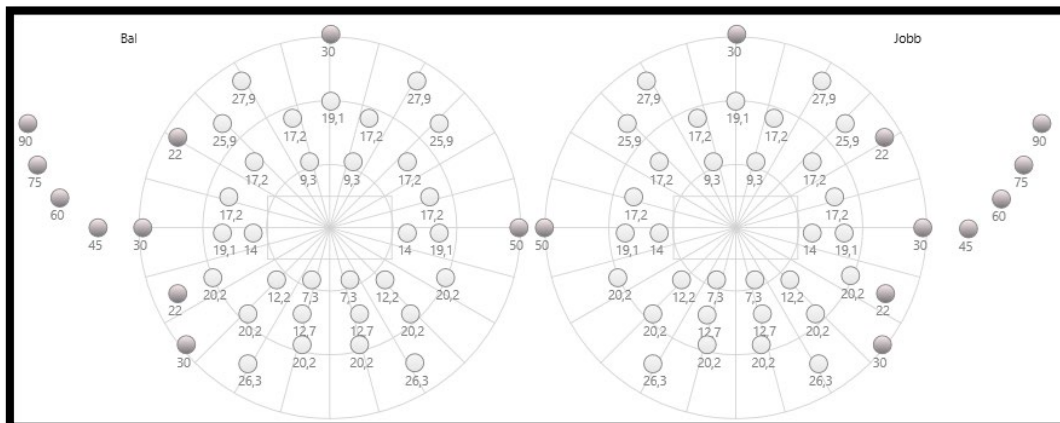
### 6.5.1. A teszt célja és bemutatása

A látómező különféle látászavarokat tud kiemelni. Nélkülözhetetlen a scotomák, a látóideg károsodása vagy közvetlenül az agykéreg szintjén kialakuló látólyukak diagnosztizálásához. Az alábbi táblázat a Visiolite® 4K-val mérhető látómező mértékét mutatja. Az értékek nem szimmetrikusak, különösen az orr domborulata miatt. A binokuláris szinten a vízszintes mezők hozzáadódnak, így mindkét szem 120°-os közös területe lesz, amelyet két 30°-os monokuláris látómező vesz körül, amelyeket félhold mezőknek neveznek. A teljes vizsgált vízszintes binokuláris mező tehát 180°.

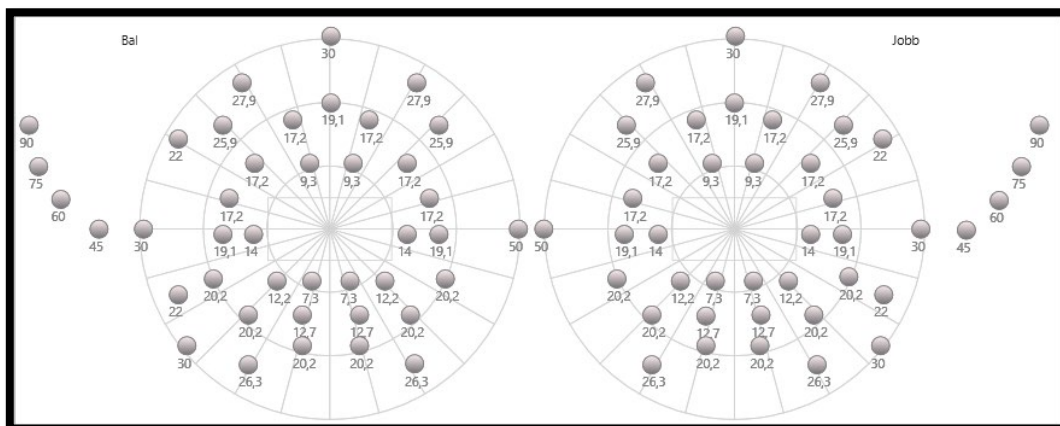
A látótérvizsgálat két részre bontható: a központi térelemzésre és a perifériás térelemzésre. Az első lehetővé teszi a látás központi 30°-ának tesztelését, míg a második a látómező többi részét. A perifériás mezőt a statikus Goldman-teszthez hasonló eljárással értékelik, míg a központi mezőt Esterman rács segítségével vezérlik.

| Monokuláris  | Strandok | Távcső     | Strandok |
|--------------|----------|------------|----------|
| Orr          | 50°      | Vízszintes | 180°     |
| Időbeli      | 90°      | Függőleges | 60°      |
| Felsőbbrendű | 30°      |            |          |
| Alacsonyabb  | 30°      |            |          |

*A látómező kiterjedését a Visiolite® 4K tesztelte*



*A perifériás mezőt 20 fényingerrel tesztelik (ezeket itt a sötét pontok képviselik)*



*A központi mezőt 64 fényingerrel tesztelik (ezeket itt a sötét pontok képviselik)*

**A középső terepi teszt nem elérhető a távirányítás verzióval**

A perifériás mezőt szemenként 10 diódával tesztelik. A következőképpen vannak elrendezve:

- ✓ Orrszög: 50°
- ✓ Időbeli: 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- ✓ Legmagasabb: 22°, 30°
- ✓ Legalacsonyabb hőmérséklet: 22°, 30°

A központi mező a központi 30°-os látást vizsgálja szemenként 32 diódával. Esterman rácsszerűen vannak elrendezve, ami nagyobb jelentőséget tulajdonít a gyengénlátásnak, valamint a horizontvonalnak.

A perimetria itt statikus módban történik, ami azt jelenti, hogy az inger egy rövid pillanatra aktiválódik, amely alatt a páciensnek látnia kell azt. A fényinger aktiválási időtartama 200 ms nagyságrendű.

### 6.5.2. A teszt futtatása

- ✓ Ezt a vizsgálatot monokulárisan végezzük.
- ✓ A beteg nem viseli a korrekcióját.

### 6.5.3. A VisioWin® felület leírása

👁
Látótér Mészzi

Külső
Központi
Teljes

|                 |      |
|-----------------|------|
| Függőleges jobb | 44°  |
| Függőleges bal  | 44°  |
| Vízszintes jobb | 75°  |
| Vízszintes bal  | 75°  |
| Vízszintes      | 150° |

👁
Látótér Mészzi

Külső
Központi
Teljes

|             | Bal |      |      | Jobb |      |      |
|-------------|-----|------|------|------|------|------|
|             | 10° | 20°  | 30°  | 10°  | 20°  | 30°  |
| Összesen    | 4   | 19   | 36   | 4    | 19   | 36   |
| Tesztelve   | 600 | 2850 | 5400 | 600  | 2850 | 5400 |
| Nem észlelt | 0   | 0    | 450  | 0    | 0    | 450  |

A látómező bélyegképe három lapra van felosztva, hogy a perifériás és a központi mezőt egymástól függetlenül vagy kombinálva tesztelje:

- A perifériás mezőnek szentelt első fül, amely a vizsgálat során mért perifériás mező kiterjedését mutatja: mindkét szem függőleges és vízszintes tengelye, valamint a teljes vízszintes tengely.
- Egy második fül, amely a központi mezőnek van fenntartva, és az egyes szemeknél észlelt diódák száma a szög kiterjedésének megfelelően.
- Egy harmadik lap a teljes teszt elindításához, amely kombinálja a perifériás és a központi mezőt

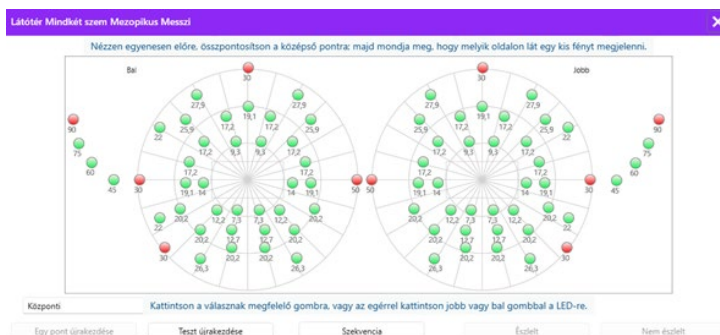
A beviteli ablak leképezi az összes tesztpontot.

Lehetőség van manuálisan is elvégezni a tesztet a vizsgálandó pontokra való szelektív kattintással.

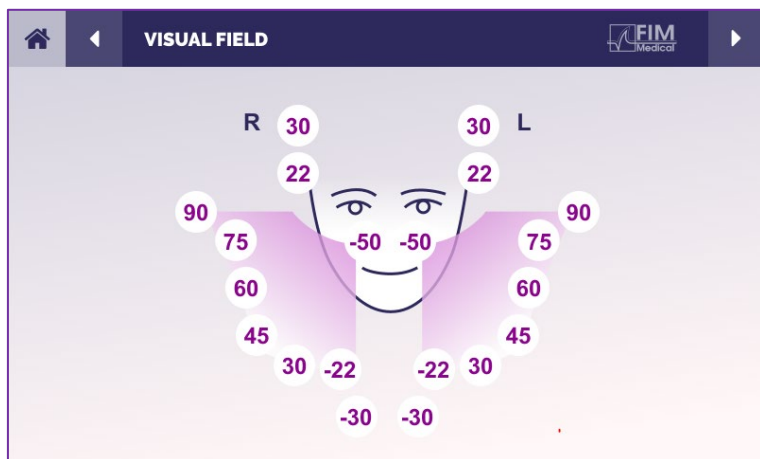
Ezután kattintson a bal egérgombbal a fényingerek érzékelésének érvényesítéséhez, a jobb egérgombbal pedig az érvénytelenítéshez. A pontokat ezután zöldre vagy pirosra színezzük.

A tesztpontok egy előre meghatározott megjelenítési szekvenciát követhetnek a Sorozat gombra kattintva. Érvényesítse vagy érvénytelenítse az ingerek észlelését az Észlelt és a Nem észlelt gombokkal.

Lehetőség van arra is, hogy maradjon egy ponton, és újraindítsa a tesztet.



#### 6.5.4. Távirányító interfész leírása



A távirányító interfész lehetővé teszi a különböző diódák megtekintését a perifériás mezőben, valamint a megfelelő szögeket.

Nyomja meg a különböző köröket a hozzá tartozó dióda világításához, és jegyezze fel a válaszlapon, hogy a páciens észlelte-e a dióda által kibocsátott fényt.

A központi periféria terepi tesztje nem elérhető a távvezérelt változatban.

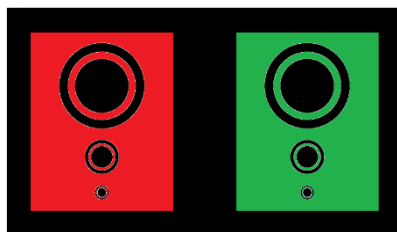
#### 6.5.5. Utasítások a betegnek

Tegye fel a következő kérdést: „Nézzon egyenesen előre, és rögzítse a központi pontot. Melyik oldalról látod felbukkanni a kis fényt? »

### 6.6. Duokróm teszt

#### 6.6.1. A teszt célja és bemutatása

A bikróm tesztnek vagy vörös-zöld tesztnek is nevezik, ezt a tesztet a páciens túllátásának megerősítésére használják. A szem kromatikus diszperzióján alapul. Ez utóbbi optikai rendszerként prizmaszerűen bontja a fényt. A zöld hullámhosszok ezért jobban eltérnek, mint a vörösek. Attól függően, hogy a vörös vagy zöld alapon mennyire könnyű leolvasni, meg lehet ismerni a páciens ametropiáját. Ha a beteg hiperopikus, a zöld hullámhosszak közelebb lesznek a retinához, míg ha a beteg rövidlátó, akkor a vörös hullámhosszak közelebb lesznek a retinához. Ezt a tesztet azonban torzíthatja a páciens akkomodációja, ezért a legtöbb esetben a hyperopia kimutatására használják.

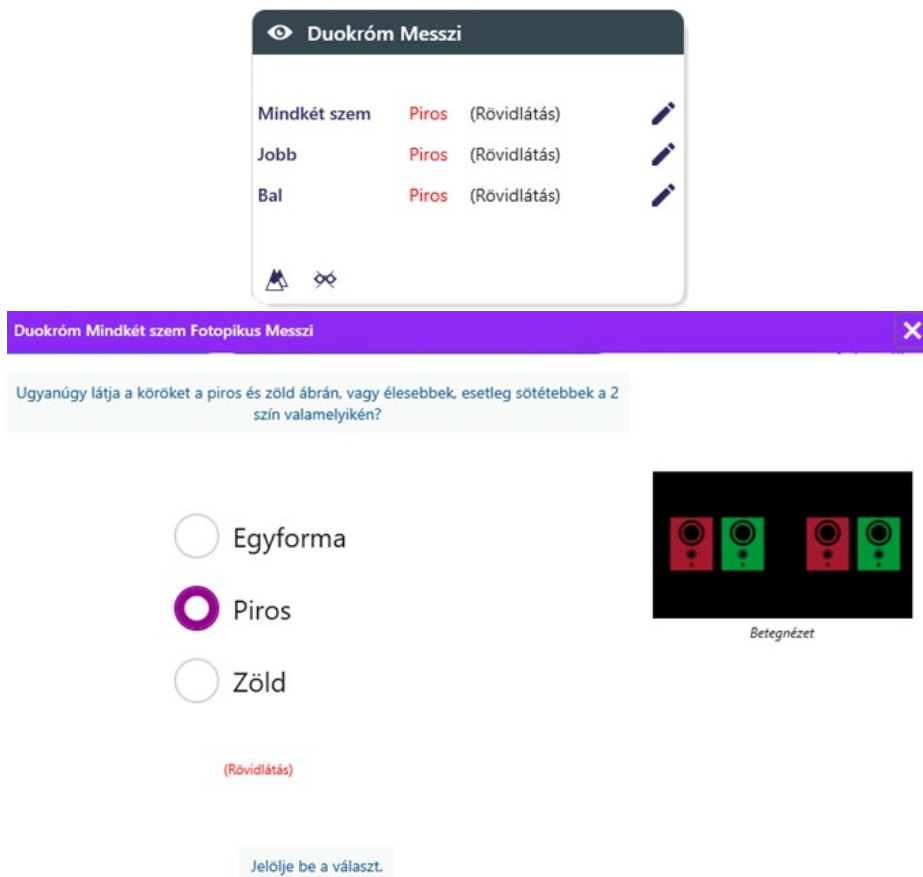


Ez a teszt a szem átviteli maximumán alapul a vörös és zöld hullámhosszon belül. Ezek 620 nm a vörösnél és 535 nm a zöldnél. Tehát ezeket a hullámhosszokat használjuk a színekhez ebben a tesztben. Így a két érték közötti dioptria intervallum 0,5 δ. A teszteken látható kör alakú ábrák lehetővé teszik a páciens számára, hogy összehasonlítsa látását piros és zöld alapon.

#### 6.6.2. A teszt futtatása

- ✓ Ezt a vizsgálatot monokulárisan, majd binokulárisan végezzük.
- ✓ Ez a vizsgálat kompenzációval vagy anélkül is elvégezhető attól függően, hogy mit keres: ametropia a páciensben vagy a kompenzáció ellenőrzése.
- ✓ Ezt a vizsgálatot fotopikus képalkotással kell elvégezni.
- ✓ Ezt a vizsgálatot távollátásra ajánljuk, hogy a lehető legnagyobb mértékben korlátozzuk a páciens által használt akkomodációt.

## 6.6.3. A VisioWin® felület leírása



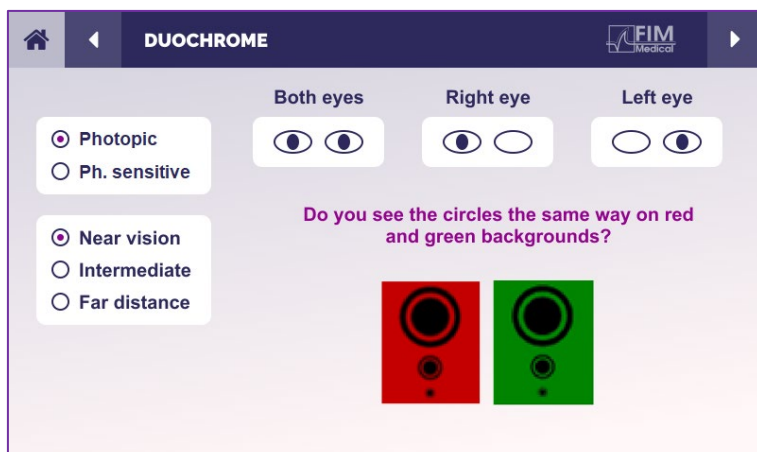
A matrica a páciens által legjobban érzékelt színt és a lehetséges hiperopikus vagy rövidlátó hajlamot mutatja.

A látótávolság módosítható.

A válaszbeviteli ablakban kattintson arra a színre, amelyet a legjobban érzékel.

Kattintson az azonos elemre, ha a páciens nem lát különbséget.

## 6.6.4. Távirányító interfész leírása



A távirányító felületén megtekintheti az aktuális teszt feltételeit:

- Kijelző fényereje
- Látási távolság
- Megtekintési mód kérve
- Feltehető kérdés

Fogalmazza meg a kérdést, és jegyezze fel az észlelt eredményt a válaszlapon.

## 6.6.5. Utasítások a betegnek

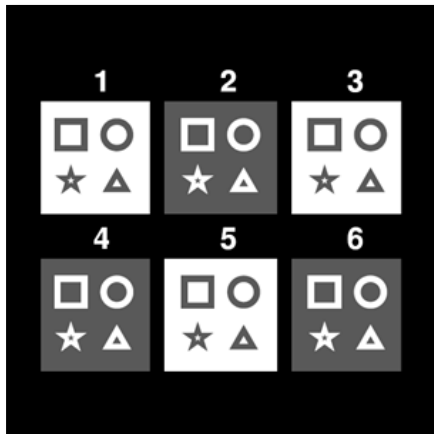
Tegye fel a következő kérdést: „Ugyanúgy látja a köröket a piros és a zöld ábrán? »

Ha a válasz nem: „Élesebbek vagy sötétebbek a két szín valamelyikén? »

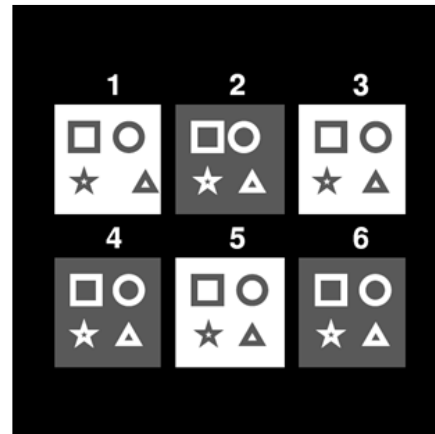
## 6.7. Relief teszt – Sztereoszkópia

### 6.7.1. A teszt célja és bemutatása

Ez a teszt hasznos a sztereoszkópikus látás minőségének ellenőrzésére, amely elengedhetetlen a jó binokuláris látáshoz. Ez az élesség teszt lehetővé teszi a 3D-s látást és a tárgyak egymáshoz való közelségének összehasonlítását. A sztereopszis problémája bizonyos rendellenességeket, például anizometriát, amblyopiat, strabismust vagy képelnyomási problémákat fedhet fel. A populáció átlagos sztereoszkópikus küszöbértéke körülbelül 40 ívmásodperc ("), és minden 60" feletti élesség binokuláris látásproblémára utalhat.



*A kép a bal szemmel látható*



*Jobb szemmel látható kép*

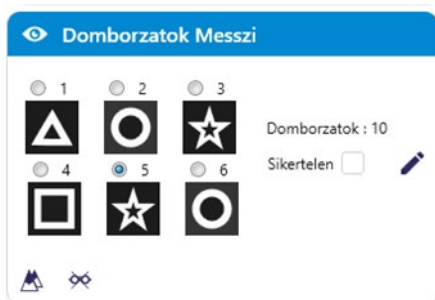
Ez a teszt hat matricából áll, amelyek mindegyike négy alakzatot tartalmaz. Minden miniatűrön az egyik alakzat csak az egyik szemben van eltolva: ennek következménye az, hogy az így eltolt alakzat domborműben jelenik meg a téma számára. Ennek az az oka, hogy az agy megpróbálja egyesíteni ezt a két közel azonos képet. Minél nagyobb a különbség a jobb és a bal szemben lévő alakzat helyzete között, annál nagyobb lesz a megkönnyebbülés benyomása. A rögzítési eltéréseket ívmásodpercben (") fejezzük ki, ami a fok 1/3600-ad részének felel meg. Ezek a következők ezen a teszten:

- ✓ 1. bélyegkép: A háromszög helyzetének eltolása a jobb és a bal szem között 1600 hüvelyk
- ✓ 2. matrica: A kör helyzetének eltolása a jobb szem és a bal szem között 800 hüvelyk
- ✓ 3. bélyegkép: A csillag helyzetének eltolása a jobb és a bal szem között 400 hüvelyk
- ✓ 4. matrica: a jobb szem és a bal szem közötti négyzet helyzetének eltolása 200"
- ✓ 5. matrica: a csillag helyzetének eltolása a jobb és a bal szem között 100"
- ✓ 6. matrica: a jobb szem és a bal szem közötti kör helyzetének eltolása 50"

### 6.7.2. A teszt futtatása

- ✓ Ezt a tesztet binokulárisan végezzük.
- ✓ Ez a teszt távollátáshoz és közellátáshoz egyaránt ajánlott.
- ✓ Ezt a vizsgálatot betegkompenzáció mellett kell elvégezni.
- ✓ Ezt a vizsgálatot fotopikus képalkotással kell elvégezni.

### 6.7.3. A VisioWin® felület leírása



A bélyegkép a páciens által észlelt dombormű geometriai alakzatait és a megfelelő eltolódási szintet mutatja ívmásodpercben (").

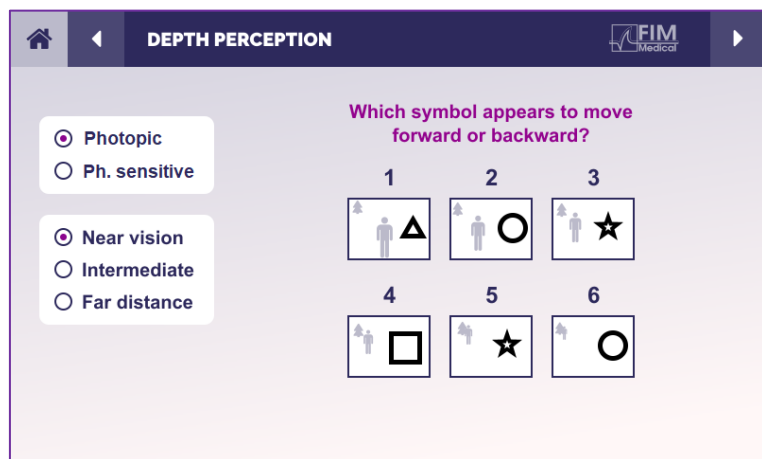
A látótávolság módosítható.

A válaszbeviteli ablakban kattintson azokra a geometriai alakzatokra, amelyeket a páciens eltoltként, „domborművesként” észlel.

Nem feltétlenül szükséges az összes négyzetet külön bejelölni, az alakzat legalacsonyabb hangsúllyal történő érvényesítése automatikusan érvényesíti az összes előzőt.



### 6.7.4. Távirányító interfész leírása



A távirányító felületén megtekintheti az aktuális teszt feltételeit:

- Kijelző fényereje
- Látási távolság
- Feltehető kérdés
- Geometrikus formák domborműben

Fogalmazza meg a kérdést, és jegyezze fel az észlelt eredményt a válaszlapon.

### 6.7.5. Utasítások a betegnek

Tegye fel a következő kérdést: „Az 1. ábrából kiindulva melyik rajz tűnik előre vagy hátrafelé a többihez képest? »

## 6.8. Phoria teszt

### 6.8.1. A teszt célja és bemutatása

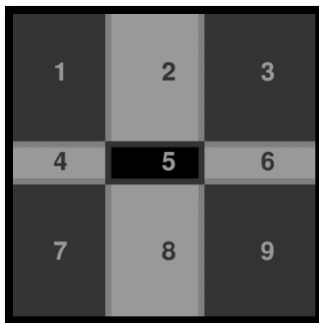
A phoria teszt rávilágít arra, hogy a szem hajlamos eltérni binokuláris rögzítési helyzetétől fúziós inger hiányában. Beszélünk heterofóriákról vagy disszociált fóriákról is, amelyeket prizmás dioptriában ( $\Delta$ ) mérünk. Számos forma létezik:

- ✓ Az Esophoria a vizuális tengelyek kereszteződését jelöli a rögzített tárgy előtt.
- ✓ Egy exophoria hatására ezek a tengelyek kereszteződnek az objektum mögött.
- ✓ D/L vagy L/R hiperfória, amikor az egyik szem függőlegesen el van tolva a másikhoz képest.
- ✓ Incyclophoria vagy excyclophoria, amikor az egyik szem enyhén maga felé fordul az anteroposterior tengelye mentén.

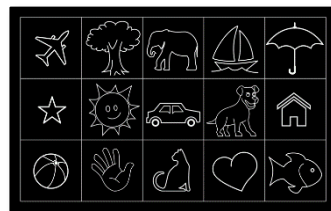
Az azonban nem abnormalis, ha egy alany nem ortoforikus. Valójában vannak olyan kategóriák, amelyekben a lakosság többsége anélkül találja magát, hogy ez problémát jelentene számukra.

- ✓ Az alanyok többsége 0  $\Delta$  és 2  $\Delta$  közötti exophoria távlátásban.
- ✓ Az alanyok többsége 0  $\Delta$  és 6  $\Delta$  exophoria közé esik közeli látásban.

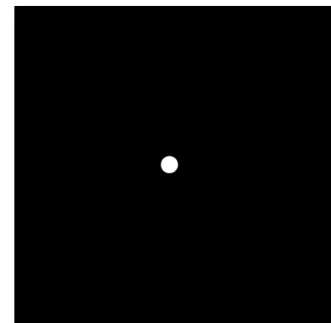
A rosszul kompenzált fória ezt követően jelentős látási fáradtságot, kettősséget vagy akár az egyik szem képének semlegesítését is okozhatja. Ez a teszt lehetővé teszi a két szem teljes disszociációját anélkül, hogy a kettő között összeolvadna.



A kép a bal szemmel látható



A kép a bal szemmel látható  
(Gyermekbarát változat)



Jobb szemmel látható kép

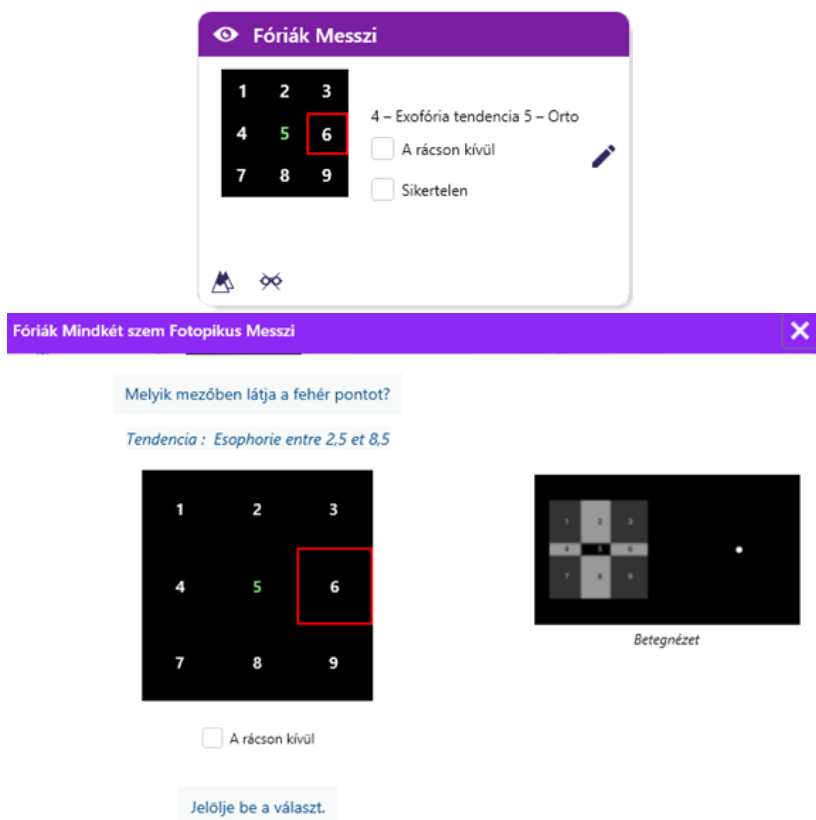
Ez a teszt, amely lehetővé teszi a páciens heterofóriájának felmérését, két képből áll. Az első egy kilenc négyzetből álló rácsot képvisel, míg a második csak egy pontból áll. Ez a rács lehetővé teszi számunkra, hogy a fória értékét a következő módon keretezzük:

- ✓ Vízszintesen:
  - Phorias nagyobb, mint 9  $\Delta$ .
  - Phorias 3  $\Delta$  és 9  $\Delta$  között.
  - Phorias kisebb, mint 3  $\Delta$ .
- ✓ Függőlegesen:
  - Phorias nagyobb, mint 9  $\Delta$ .
  - Phorias 1  $\Delta$  és 9  $\Delta$  között.
  - Phorias kisebb, mint 1  $\Delta$ .

### 6.8.2. A teszt futtatása

- ✓ Ezt a tesztet binokulárisan végezzük.
- ✓ Ezt a vizsgálatot betegkompenzáció mellett kell elvégezni.
- ✓ Ez a teszt elvégezhető fotopikusán és esetleg mezoposan is.
- ✓ Ezt a vizsgálatot akkor kell elvégezni, ha a monokuláris élesség megközelítőleg azonos. Ha a különbség túl nagy, ennek a tesztnek nincs diagnosztikai értéke.

### 6.8.3. A VisioWin® felület leírása



A bélyegkép a páciens számára megjelenített kilenc négyzetből álló rácsot és a beírt eredményhez tartozó trendet mutatja.

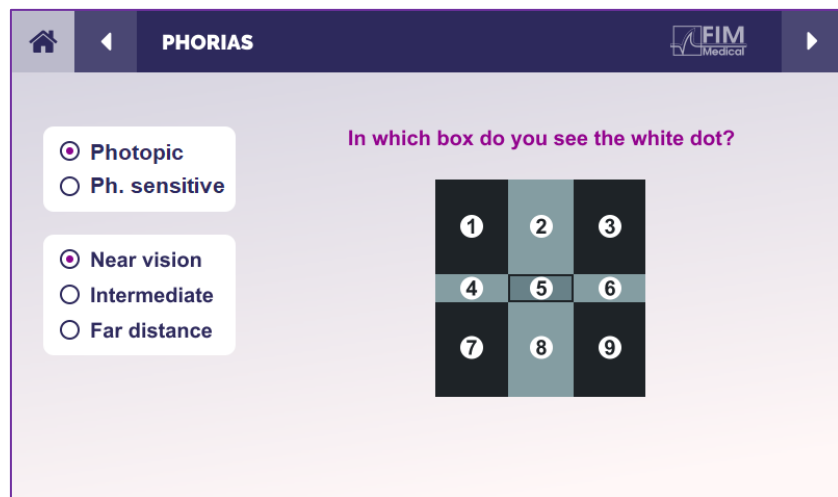
A látótávolság módosítható.

A válaszbeviteli ablakban kattintson arra a négyzetre, amelyben a beteg a fehér pontot látja.

Az eredményhez kapcsolódó trend a beviteli rács felett látható.

Jelölje be az Off-grid négyzetet, ha a beteg nem érzékeli a fehér pontot.

### 6.8.4. Távirányító interfész leírása



A távirányító felületén megtekintheti az aktuális teszt feltételeit:

- Kijelző fényereje
- Látási távolság
- Feltehető kérdés

Fogalmazza meg a kérdést, és jegyezze fel az észlelt eredményt a válaszlapon.

### 6.8.5. Utasítások a betegnek

Tegye fel a következő kérdést: „Melyik mezőben látja a fehér pontot? »

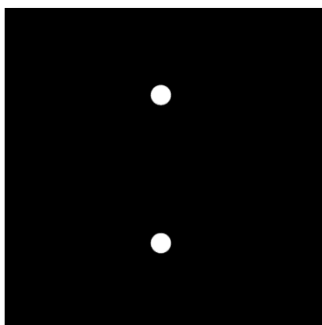
A pont elmozdulása gyakran mulékony vagy nem is létezik (ortofória): a kérdezőnek fel kell készítenie a páciens arra, hogy a pont megjelenése pillanatában jelezze a pont helyét.

A teszt érzékenyebbé tétele érdekében a Visiolite® 4K kis késéssel egymás után mutatja be a rácsot és a pontot.

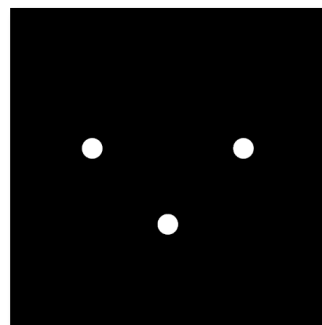
## 6.9. Fúziós teszt

### 6.9.1. A teszt célja és bemutatása

Ennek a vizsgálatnak a célja a páciens binokuláris látásának ellenőrzése. Worth teszt néven ismert. Lehetővé teszi számunkra, hogy megtudjuk, hogy a páciens agyának sikerül-e egyesítenie a jobb szemből származó képeket a bal szem képeivel. A fúzióhoz mindkét szem jó látásélessége szükséges. A fúziós rendellenességek többé-kevésbé előrehaladottak lehetnek, a rögzítés eltérésétől a két kép egyikének teljes elnyomásáig. Gyakran felelősek a képernyőkön végzett munka során jelentős látási fáradtságért is.



*A kép a bal szemmel látható*



*Jobb szemmel látható kép*

Ez a teszt két különböző képből áll. A bal szemhez tartozó két, míg a jobb szemhez csak három pontot tartalmaz. Az egyesítést az alsó pont használatával kell elvégezni, amely mindkét képnél közös.

### 6.9.2. A teszt futtatása

- ✓ Ezt a tesztet binokulárisan végezzük.
- ✓ Ezt a vizsgálatot betegkompenzáció mellett kell elvégezni.
- ✓ Ezt a vizsgálatot fotofényben kell elvégezni.

### 6.9.3. A VisioWin® felület leírása



A matrica a páciens által érzékelhető 4 eredményt mutatja.

A látótávolság módosítható.

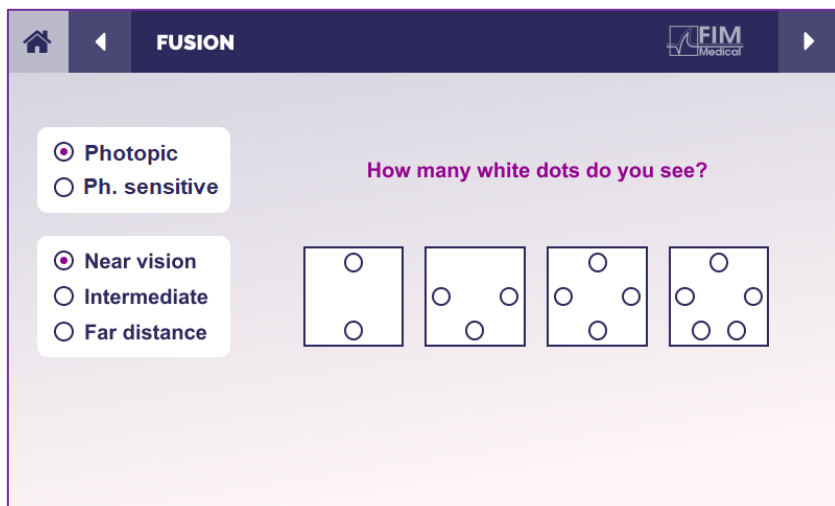


A válaszbeviteli ablakban kattintson a páciens által kapott pontok számára.

Az eredményhez kapcsolódó trend a beviteli mezők felett látható.



#### 6.9.4. Távirányító interfész leírása



A távirányító felületén megtekintheti az aktuális teszt feltételeit:

- Kijelző fényereje
- Látási távolság
- Feltehető kérdés

Fogalmazza meg a kérdést, és jegyezze fel az észlelt eredményt a válaszúrlapon.

#### 6.9.5. Utasítások a betegek

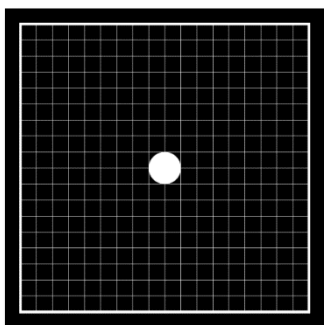
Tegye fel a következő kérdést: „Hány fehér pontot látsz? »

#### 6.10. Amsler rács teszt

##### 6.10.1. A teszt célja és bemutatása

Az Amsler-rács egy olyan teszt, amely rávilágít a retinaproblémákkal, pontosabban a makula károsodásával kapcsolatos látászavarokra. Ez a teszt valójában a retina központi 20°-ának ellenőrzésére szolgál. Különösen az életkorral összefüggő makuladegeneráció (AMD) kiemelésére használják, amely betegség elsősorban az 50 év felettieket érinti. Ez elengedhetetlen teszt, mert lehetővé teszi a következő patológiák kimutatását:

- ✓ Glaukóma
- ✓ Egy scotoma
- ✓ A látóideg károsodása
- ✓ AMD
- ✓ Metamorfózis
- ✓ A perifériás mező vagy a központi mező elvesztése

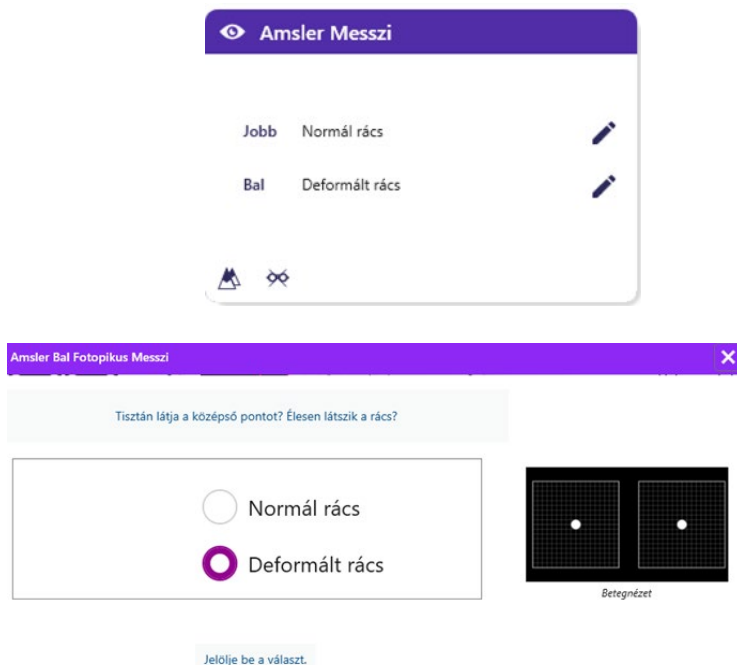


Ezt a tesztet egy svájci szemész, Marc Amsler fejlesztette ki. 20°-os szögben nézve négyzetrácsként jelenik meg. Minden sor és oszlop 20 lapkából áll, és van egy rögzítési pont a rács közepén. Ez utóbbi lehetővé teszi a páciens tekintetének rögzítését, hogy ellenőrizni tudja látóterét. A fekete alapon fehér rács mellett döntöttünk, de léteznek különböző verziók.

### 6.10.2. A teszt futtatása

- ✓ Ezt a vizsgálatot monokulárisan végezzük.
- ✓ Ezt a vizsgálatot betegkompenzáció mellett kell elvégezni.
- ✓ Ezt a vizsgálatot fotofényben kell elvégezni

### 6.10.3. A VisioWin® felület leírása

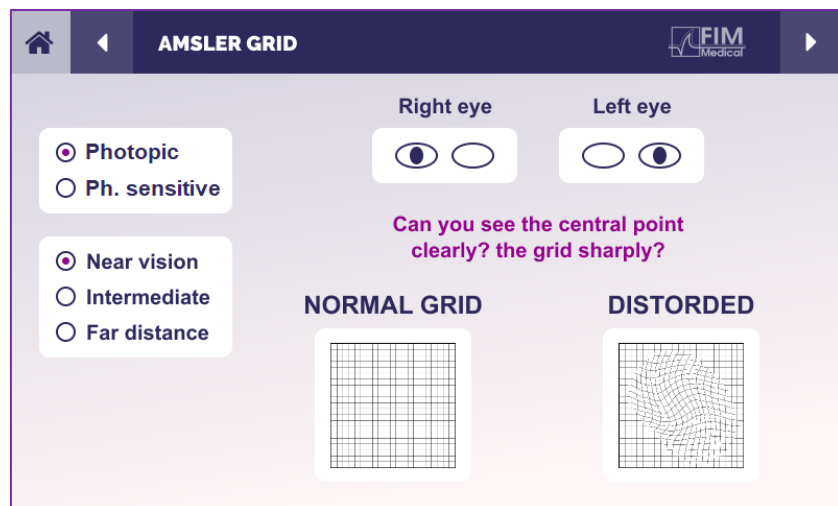


A bélyegkép az egyes vizsgált szemek eredményeit mutatja.

A látótávolság módosítható.

A válaszbeviteli ablakban ellenőrizze, hogy a páciens normálisnak vagy torznak érzékeli-e a rácsot.

### 6.10.4. Távirányító interfész leírása



A távirányító felületén megtekintheti az aktuális teszt feltételeit:

- Kijelző fényereje
- Megtekintési mód kérve
- Látási távolság
- Feltehető kérdés

Fogalmazza meg a kérdést, és jegyezze fel az észlelt eredményt a válaszúrlapon.

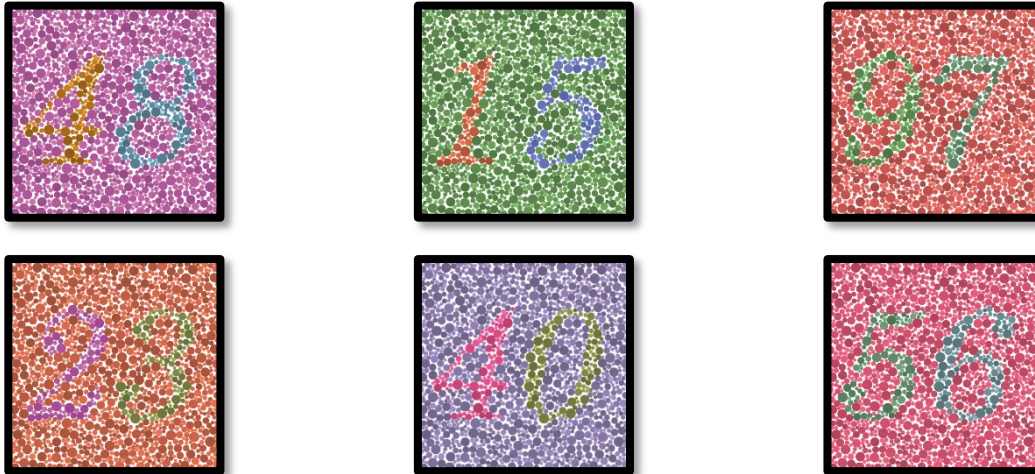
### 6.10.5. Utasítások a betegnek

Tegye fel a következő kérdést: „Tisztán látja a központi pontot? Tiszta a rács? »

## 6.11. Színészlelési teszt

### 6.11.1. A teszt célja és bemutatása

Ez a pszeudoizokromatikus lemezekből álló színérzékelési teszt lehetővé teszi a színlátási rendellenességek, elsősorban a Protan, Deutan és Tritan típusú diszkromatopsziák kimutatását. Az összes táblán lévő számok leolvasása lehetővé teszi számunkra, hogy megismerjük az alany színérzékelésének állapotát, és felfedjen bizonyos számok, így bizonyos színek felismerésének nehézségeit.



A színérzékelési teszt a pszeudoizokromatikus lemezek (PIC) látásán alapul. A teszt hat számtáblából áll, amelyek a CIE-xy ("Commission Internationale de l'Eclairage") diagramban szereplő színösszetévesztési vonalak elvét alkalmazzák.

A háttér és a minta árnyalatait stratégiailag választották meg a zavaró vonalon, így a minta látható egy normál alany számára, de nem a színhiányos alany számára. Mindezek a tesztek lehetővé teszik számunkra, hogy 12 sorozatban vizsgáljuk a három tengelyen: Protan, Deutan és Tritan.

Minden teszt különböző színű, árnyalatú és méretű pontokból álló mozaikból áll.

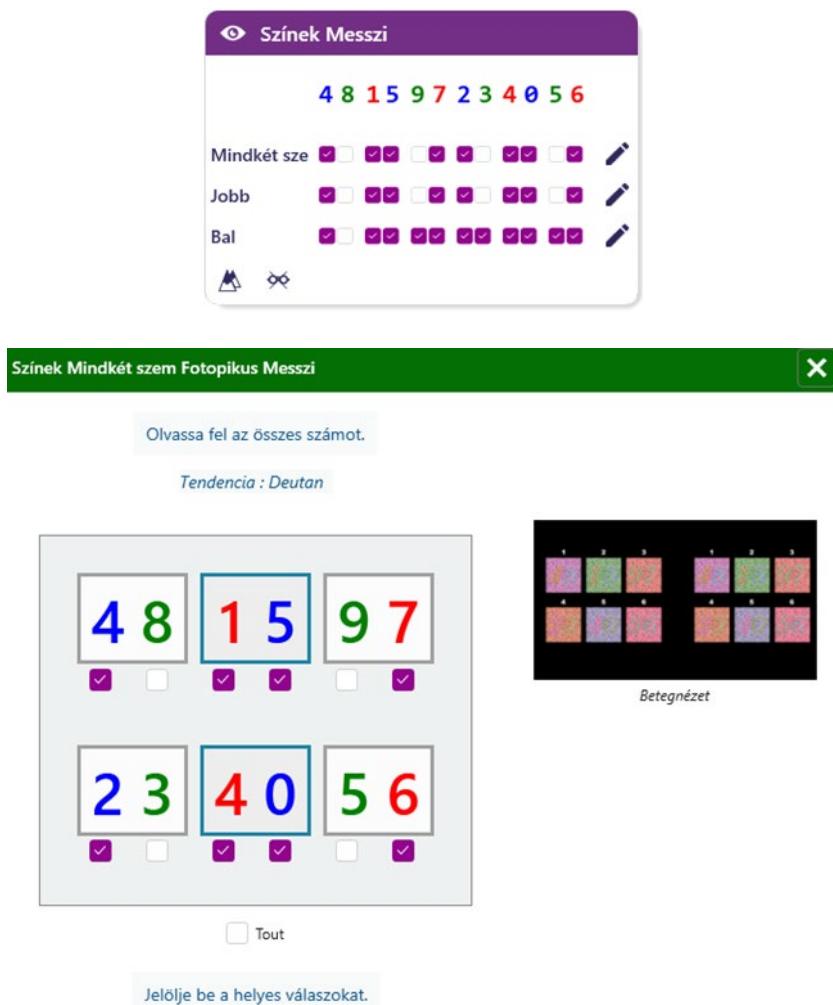
Minden táblának 3 különböző árnyalata van (egy a háttérhez, egy az 1. számhoz és egy másik a 2. számhoz).

Mindegyik árnyalat több árnyalatból áll.

### 6.11.2. A teszt futtatása

- ✓ Ezt a tesztet binokulárisan végezzük, de monokulárisan is elvégezhető.
- ✓ Ezt a vizsgálatot betegkompenzáció mellett kell elvégezni.
- ✓ Ezt a vizsgálatot fotofényben kell elvégezni.

### 6.11.3. A VisioWin® felület leírása



A bélyegkép a páciens által azonosítandó színszámokat mutatja az egyes látásmódokhoz.

A jelölőnégyzetek a páciens által észlelt vagy nem észlelt számokat jelzik.

A látótávolság módosítható.

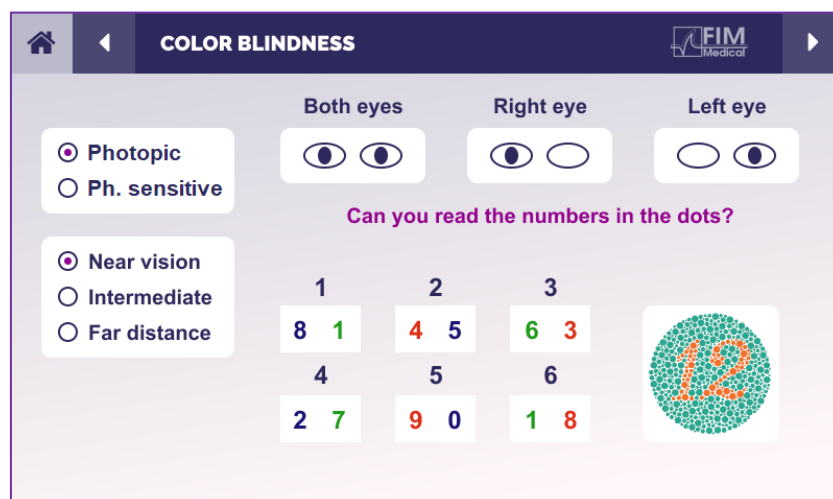
A válaszbeviteli ablakban jelölje be a páciens által helyesen felismert számoknak megfelelő négyzeteket.

Jelölje be az Összes négyzetet, ha a páciens helyesen ismeri fel az összes számot.

Ellenkező esetben az összes négyzetet külön-külön be kell jelölni.

Az eredményhez kapcsolódó trend a beviteli rács felett látható.

### 6.11.4. Távirányító interfész leírása



A távirányító felületén megtekintheti az aktuális teszt feltételeit:

- Kijelző fényereje
- Megtekintési mód kérve
- Látási távolság
- Feltehető kérdés

Fogalmazza meg a kérdést, és jegyezze fel az észlelt eredményt a válaszlapon.

### 6.11.5. Utasítások a betegnek

Tegye fel a következő kérdést: „Az 1-es ábrából kiindulva olvassa el a pontokban lévő számokat”

## 6.12. Csillogásállósági teszt

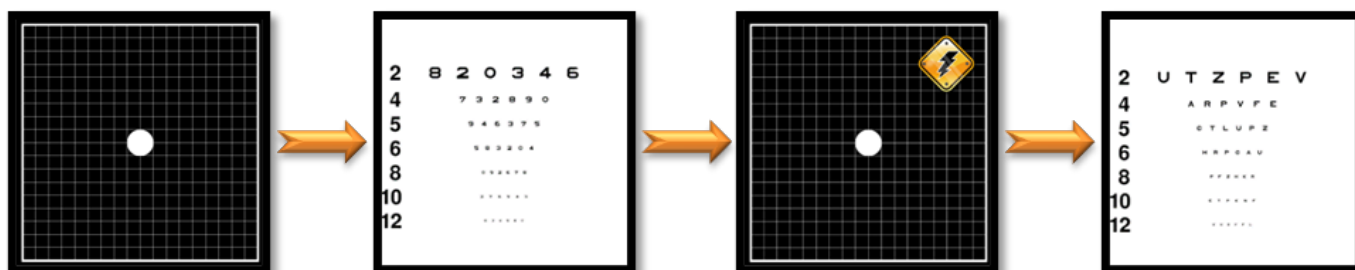
A Visiolite® 4K tükröződéstesztet nem szabad olyan fényérzékeny betegeken elvégezni, akik nemrégiben fényérzékenyítő gyógyszert szedtek.

A vizsgálat elvégzésének orvosi ellenjavallatait a bekezdés részletezi 1.4

Ez a teszt nem érhető el a távirányítós verzióval.

### 6.12.1. A teszt célja és bemutatása

A központi vakító tesztet arra használják, hogy ellenőrizzék az alany központi látásának helyreállítási idejét intenzív vakítás után. Egyes patológiák meghosszabbítják ezt az időt, ezért ezzel a vizsgálattal bizonyos makula-elégtelenségeket lehet kimutatni a páciensben. Alapvető fontosságú lesz ennek a vizsgálatnak az összes ellenjavallatának gondos ellenőrzése, hogy ne váltsanak ki mellékhatásokat a betegben. Fontos lesz figyelmeztetni a pácienszt a viszonylag magas fényintenzitásra is.



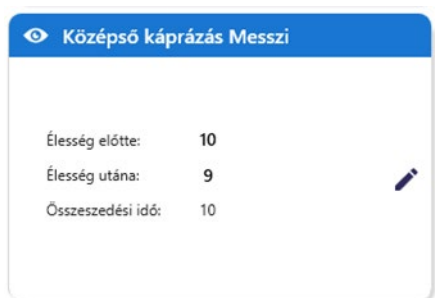
Ez a teszt a Visiolite® 4K számos egyéb tesztjét használja. Négy szakaszból áll:

- Etape 1. Az Amsler rácsot mezopikus megvilágítás mellett ( $3 \text{ cd/m}^2$ ) mutatják be a páciensnek.
- Etape 2. Ezután egy számokkal végzett élességtesztet mutatnak be mezopos környezetben.
- Etape 3. Ezután a pácienszt 3 lux fényerő vakítja el.
- Etape 4. Végül egy betűkkel végzett élességtesztet mutatnak be mezopos környezetben.

### 6.12.2. A teszt futtatása

- ✓ Ezt a tesztet binokulárisan végezzük.
- ✓ Ezt a vizsgálatot távollátásban végzik.
- ✓ Ezt a vizsgálatot betegkompenzáció mellett kell elvégezni.
- ✓ Ezt a vizsgálatot mezoposan kell elvégezni.

### 6.12.3. A VisioWin® felület leírása



A matrica a tükröződés előtti és utáni élességi eredményeket mutatja, valamint azt a felépülési időt, amely ahhoz szükséges, hogy a páciens a tükröződés után a legkisebb optotípussort is leolvassa.

A látási, távolsági vagy fényviszonyok ennél a tesztnél nem módosíthatók.

Az élességi eredmények beviteli ablakát az alábbi vizsgálati utasítások ismertetik.

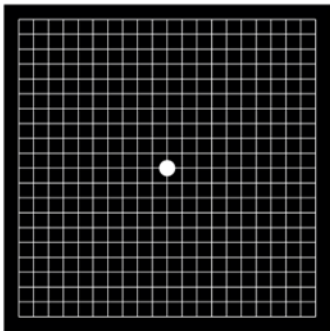
## 6.12.4. Utasítások a betegeknek

### 1. lépés – A páciens adaptációja

Középső káprázás Mindkét szem Mezipikus Messzi X

Nézz a középső pontot

...



Várjon 10 Másodperc

Az Amsler-rács mezopikus fényerővel jelenik meg 10 másodpercig.

### 2. lépés – Élesség a tükröződés előtt

Középső káprázás Mindkét szem Mezipikus Messzi X

A lehető legkisebb sorban olvassa fel az összes betűt.

Élesség : 10

|    |   |   |   |   |   |                                     |
|----|---|---|---|---|---|-------------------------------------|
| 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"/>            |

Pipáljon ki minden helyesen felolvasott sort.

Validér

Kérje meg a páciens, hogy a lehető legkisebb sorból olvassa le az optotípusokat.

Ellenőrizze a vonalat az élesség érvényesítéséhez, ha legalább 3 optotípust felismert.

### 4. lépés – Élesség a felépülés után

Középső káprázás Mindkét szem Mezipikus Messzi X

Nézz a középső pontot

Élesség : 10



Várjon 10 Másodperc

Kérje meg a páciens, hogy a tekintetét a központi vakító pontra összpontosítsa.

Az Amsler-rács a teljes 10 másodperces vakítási időtartam alatt megjelenik.

Ennek a lépésnek a célja a scotoma előidézése.

Középső káprázás Mindkét szem Mezipikus Messzi X

Olvassa fel a sort 9

Élesség : 10

|    |   |   |   |   |   |                          |
|----|---|---|---|---|---|--------------------------|
| 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"/> |

Pipáljon ki minden helyesen felolvasott sort. 10 Másodperc

Kérje meg a páciens, hogy a lehető legkisebb vonalon olvassa el az optotípusokat, amint a vizuális észlelési képessége helyreáll.

A visszaszámlálás méri a helyreállítási időt.

Ellenőrizze a vonalat az élesség érvényesítéséhez, ha legalább 3 optotípust felismert. A megjelenített optotípusok eltérnek a 2. lépéstől, hogy a páciens ne memorizálja.

### 6.13. Vakítási érzékenységi teszt

A Visiolite® 4K tükröződéstesztet nem szabad olyan fényérzékeny betegeken elvégezni, akik nemrégiben fényérzékenyítő gyógyszert szedtek.

A vizsgálat elvégzésének orvosi ellenjavallatait a bekezdés részletezi 1.4

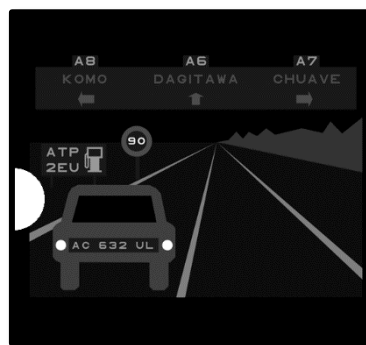
Ez a teszt nem érhető el a VisioClick® távirányítású vagy automatizált verziójában.

#### 6.13.1. A teszt célja és bemutatása

A vakítás az, amikor a szem túl sok fényt tud elviselni. Ez a jelenség csökkenti a téma kényelmét és vizuális teljesítményét, és idővel folytatódhat, még a tükröződés megszűnése után is.

A teszt célja a fényérzékenységgel kapcsolatos problémák feltárása egy éjszakai vezetési jelenet bemutatásával, ahol a páciensnek a lehető legtöbb információt meg kell fejtenie. Minél érzékenyebb a páciens, annál szórtabbnak tűnik a fény, és annál nehezebben tudja elolvasni a fényforráshoz közeli információkat.

Ez a teszt tehát lehetővé teszi számunkra, hogy kiemeljük a káprázatos alany vizuális képességeit. Alapvető fontosságú lesz ennek a vizsgálatnak az összes ellenjavallatának gondos ellenőrzése, hogy ne váltsanak ki mellékhatásokat a betegben. Fontos lesz figyelmeztetni a páciens a viszonylag magas fényintenzitásra is.



Ez a teszt egy tipikus éjszakai vezetési jelenetet képvisel. Hat tárgyból áll, amelyeket a páciensnek meg kell fejtenie. Ott találjuk:

- ✓ Egy rendszám
- ✓ Információs panel
- ✓ Sebességhatárító tábla
- ✓ Három irányjelző tábla

A jelenet különböző optotípusai betűkből és véletlenszerű számokból állnak. 3/10 és 4/10 közötti látásélességgel jelennek meg. A kontrasztszintek változatosak, és a különböző objektumok úgy vannak elhelyezve, hogy újratérítsék a potenciálisan valós helyzetet.

A vakító fényforrást a bal oldalon elhelyezett fénydióda okozza.

#### 6.13.2. A teszt futtatása

- ✓ Ezt a tesztet binokulárisan végezzük.
- ✓ Ezt a vizsgálatot távollátásban végzik.
- ✓ Ezt a vizsgálatot betegkompenzáció mellett kell elvégezni.
- ✓ Ezt a vizsgálatot mezoposan végezzük.
- ✓ A páciensnek legalább 4/10-es látásélességgel kell rendelkeznie ahhoz, hogy el tudja olvasni a különböző információkat.

## 6.13.3. A VisioWin® felület leírása



A miniatűr a páciens számára megjelenített vezetési helyzetet mutatja, az észlelt vizuális elemek zöld színűek.

A teszt befejezési ideje is látható.

A látási, távolsági vagy fényviszonyok ennél a tesztnél nem módosíthatók.



A válaszbeviteli ablakban kattintson a bal gombbal a páciens által észlelt elemekre.

Ha gépelési hibát vét, az elemre való ismételt kattintás deaktiválja azt.

Az aktivált elemek zöld színűek.

Minden betűt vagy számot tartalmazó elem kattintható.

## 6.13.4. Utasítások a betegeknek

Tegye fel a következő kérdést: „Olvasson el minden információt a jelenetben, ha lehetséges, a fényforráshoz legközelebb esőtől kezdve. »

## 7. Visiolite® 4K karbantartás

### 7.1. Tisztítás

#### 7.1.1. Az elülső tartó és a műanyagok fertőtlenítése

A Visiolite® 4K kivehető homloktámaszát és műanyag részeit minden használat után meg kell tisztítani 70%-os izopropil-alkohollal átitatott puha ruhával vagy a FIM Medical által jóváhagyott következő referenciákból származó baktericid/virucid törlőkendővel:

Bactinyl® illatos fertőtlenítő törlőkendők  
Clorox® Healthcare Bleach  
Sani-Cloth® fehérítő / Plus / HB / AF3  
Super Sani-Cloth®  
Formula 409®  
Virex® Plus  
Mikrozid® AF törlőkendők  
Mikrozid® univerzális törlőkendők prémium  
Oxivir Excel® törlőkendők

A Visiolite® 4K-t nem szabad folyadékba meríteni vagy permetezni.

Az optikai lencsét soha nem szabad nedves törlőkendővel vagy más fertőtlenítő folyadékkal tisztítani.

#### 7.1.2. Az optika tisztítása

A Visiolite® 4K elején található optikai lencsét rendszeresen meg kell tisztítani a készülékhez mellékelt mikroszálas kendővel (lásd a bevezetést 2.1).

A mikroszálas törlőkendők rendszeres használata nem változtatja meg a tükröződésmentes kezelést.

A művelet során ne gyakoroljon erős nyomást a lencsére.

### 7.2. Időszakos karbantartás

A Visiolite® 4K éves karbantartása javasolt a kijelző és a vakító LED-ek ellenőrzéséhez és kalibrálásához.

Csak a FIM Medical és hivatalos forgalmazói jogosultak karbantartást végezni.

### 7.3. Segítség a Visiowin szoftverből

Az oldalsó menüben kattintson az ikonra  Segítség a VisioWin® szoftver vagy a Visiolite® 4K karbantartási információinak eléréséhez.

Az Információ lapon a következő rendszerinformációk érhetők el:

- Számítógépes hardverspecifikációk
- Windows operációs rendszer tulajdonságai
- Információ a Windows felhasználói fiókok jogosultsági szintjeiről
- Adatbázis tulajdonságai
- VisioWin® szoftver és Visiolite® 4K (Visioclick®) firmware-verziók

Technikai nehézségek esetén ez az oldal lehetővé teszi, hogy alapvető információkat gyűjtsön a FIM Medical ügyfélszolgálati csapata vagy hivatalos forgalmazója hatékony és gyors támogatásához.

#### **7.4. Ártalmatlanítás**

A WEEE-irányelv értelmében a használt elektronikus eszközöket a háztartási hulladéktól elkülönítve kell kezelni. Az eszközöket meghatározott gyűjtőhelyeken (hulladékgyűjtő központokban) kell leadni. További információért forduljon a FIM Medicalhoz vagy hivatalos forgalmazójához.

#### **7.5. Garancia**

A szerződéses garancia csak a javításokra vonatkozik. A garancia csak akkor érvényes, ha a készülék normál és szokásos használati feltételeit betartották. Az éves karbantartás során bizonyos számú megelőző műveletre kerül sor, a felülvizsgálat nem jelent garanciát a felülvizsgálat után esetlegesen bekövetkező meghibásodások támogatására.

A készülékre 2 év garancia van.

#### **7.6. Élettartam**

A FIM Medical a Visiolite® 4K élettartamát 10 évre becsüli, a tisztítási feltételek megfelelő betartása mellett (bekezdés 7.1), karbantartás (bekezdés 7.2) és környezetvédelmi (bekezdés 2.3.1).

Abban az esetben, ha a felhasználó nem tartja be a karbantartási ajánlásokat és a használati feltételeket, a FIM Medical nem tud felelősséget vállalni a készülék nem megfelelő teljesítményéért.

## 7.7. Problémamegoldás

| probléma                                                                                                                                                      | Valószínű oka                                                                                                          | Megoldás                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A Visiolite® 4K nem kapcsol be                                                                                                                                | Tápellátás hiba                                                                                                        | Ellenőrizze a Visiolite® 4K helyes elektromos csatlakozását, a tápegységen zöld jelzőfénynek kell látszania.<br><br>Ha elosztót használ, csatlakoztassa a tápegységet közvetlenül a fali aljzatba. |
| A VisioWin® szoftver felülete nem jelenik meg megfelelően                                                                                                     | A zoom szintje túl magas                                                                                               | Állítsa a zoomot maximum 125%-ra                                                                                                                                                                   |
| A Visiolite® 4K offline állapotban látható a VisioWinben.                                                                                                     | A számítógép nem észleli vagy ismeri fel a Visiolite® 4K-t                                                             | Kapcsolja ki a Visiolite® 4K-t, helyezze át az USB-csatlakozókábelt a számítógép másik szabad portjára.                                                                                            |
| A páciens által látott teszt eltér a VisioWin®-ben megjelenítetttől.<br><br>A teszt kijelző torz vagy inkonzisztens.                                          | A készülék belső memóriájában tárolt adatok sértetlensége sérül.                                                       | Kapcsolja ki a Visiolite® 4K-t, és húzza ki a tápegységet.<br>Csatlakoztassa újra a tápegységet, és indítsa újra a Visiolite® 4K-t.                                                                |
| A teszteken foltok láthatók.<br><br>A teszt kijelző villog.<br><br>A tesztek színei rendellenesnek tűnnek.<br><br>A fényerő nem egyenletes vagy túl alacsony. | A kijelző sérült.                                                                                                      | Kapcsolja ki a Visiolite® 4K-t, és húzza ki a tápegységet.<br>Hagyja nyugalomban a Visiolite® 4K-t néhány órán keresztül, mielőtt újra csatlakoztatná.                                             |
| A tesztek homályosnak tűnnek                                                                                                                                  | Az optika ködös                                                                                                        | Tisztítsa meg a maszk optikáját mikroszálas kendővel.                                                                                                                                              |
| A VisioWin® indításakor hibaüzenet jelenik meg                                                                                                                | A szoftver adatok tárolására szolgáló Windows-könyvtár nem olvasható/írható.<br><br>Az adatbázis nem olvasható/írható. | A Windows felhasználói fiókhoz rendelt biztonsági engedélyekről érdeklődjön hálózati rendszergazdájától.                                                                                           |

Ha a probléma továbbra is fennáll, vagy bármilyen más probléma esetén forduljon a FIM Medicalhoz vagy hivatalos forgalmazójához.

A gyors hibaelhárítás érdekében hasznos lehet rendszerinformációkat vagy eseménynaplókat megadni, amelyek a VisioWin® súgóoldalán érhetők el (lásd a bekezdést 7.3)