



HANDBUCH BENUTZER VISIOLITE® 4K



FIM Medical
51 rue Antoine Primat
FR-69100 Villeurbanne

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



Inhaltsverzeichnis

1.	Regulatorische Informationen	5
1.1.	Sicherheitswarnungen	5
1.2.	Bestimmungsgemäße Verwendung	5
1.3.	Geplante Betreiber	5
1.4.	Medizinische Kontraindikationen	5
1.5.	Klinischer Nutzen und Risiken	6
1.6.	Schwerwiegende Vorfälle oder Risiken von Vorfällen	6
2.	Technische Informationen	7
2.1.	Zur Verfügung gestellte Materialien	7
2.2.	Gerätepräsentation	7
2.3.	Technische Eigenschaften	9
2.3.1.	Funktionen des computergesteuerten oder ferngesteuerten Visiolite® 4K	9
2.3.2.	Hardwareanforderungen für die VisioWin®-Software	10
2.3.3.	Spezifische Eigenschaften von VisioClick®	10
2.4.	Elektromagnetische Passivität	10
2.5.	Symbole	11
3.	Installation von Visiolite® 4K	12
3.1.	Auspacken des Geräts	12
3.2.	Anschließen der Kabel	12
3.3.	Computerversion: Erster Start und Zugriff auf das VisioWin®-Installationsprogramm	13
3.4.	Computergestützte Version: Installation der VisioWin®-Software	13
4.	Mit dem computergestützten Visiolite® 4K	14
4.1.	Neigungsverstellung	14
4.2.	Starten der VisioWin®-Software	14
4.3.	VisioWin® Software-Homepage	15
4.3.1.	Beschreibung der Benutzeroberfläche	15
4.3.2.	Beschreibung der Symbole	16
4.4.	Einrichten der VisioWin®-Software	17
4.4.1.	Allgemeine Einstellungen	17
4.4.2.	Regionale Optionen	17
4.4.3.	Authentifizierungseinstellungen	18
4.4.4.	Daten	19
4.4.5.	Benutzerverwaltung	20
4.4.6.	Sequenzen bearbeiten	21
4.4.7.	Bewertungsparameter	22
4.4.8.	Testanweisungsparameter	22
4.4.9.	VisioClick®-Einstellungen	23
4.5.	Patientenprofilverwaltung	24
4.5.1.	Patientenprofilverwaltung (ohne Softwareschnittstelle von Drittanbietern)	24
4.5.2.	Patientenprofilverwaltung (Schnittstelle für Drittanbietersoftware)	24
4.6.	Durchführung einer neuen Untersuchung	25
4.6.1.	Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	25
4.6.2.	Durchführen eines visuellen Tests	25
4.6.3.	Testsequenzen verwenden	27
4.6.4.	Autorun mit VisioClick®	28
4.7.	Prüfungsergebnisse einsehen	29
4.7.1.	Prüfbericht	29
5.	Mit dem ferngesteuerten Visiolite® 4K	30
5.1.	Durchführung einer ferngesteuerten Untersuchung	30
5.1.1.	Fernstart	30
5.1.2.	Einrichtung der Fernbedienung	30

5.1.3.	Verwenden des Antwortblocks.....	31
5.2.	Verwenden der Fernbedienung im manuellen Modus.....	31
5.3.	Verwenden der Fernbedienung im Sequenzmodus	31
5.4.	Webapp-WLAN-Zugriffseinstellungen	32
5.5.	Bearbeiten von Sequenzen über die Webapp	32
6.	Beschreibung der Tests	33
6.1.	Testbibliothek	33
6.2.	Sehschärfetests.....	35
6.2.1.	Zweck und Präsentation des Tests	35
6.2.2.	Testausführung	35
6.2.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	36
6.2.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	36
6.2.5.	Anweisungen für den Patienten	37
6.3.	Kontrastempfindlichkeitstest.....	37
6.3.1.	Zweck und Präsentation des Tests	37
6.3.2.	Testausführung	37
6.3.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	38
6.3.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	38
6.3.5.	Anweisungen für den Patienten	38
6.4.	Astigmatismus-Test.....	39
6.4.1.	Zweck und Präsentation des Tests	39
6.4.2.	Testausführung	39
6.4.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	39
6.4.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	40
6.4.5.	Anweisungen für den Patienten	40
6.5.	Vollständiger Gesichtsfeldtest	41
6.5.1.	Zweck und Präsentation des Tests	41
6.5.2.	Testausführung	42
6.5.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	42
6.5.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	43
6.5.5.	Anweisungen für den Patienten	43
6.6.	Duochrome-Test	43
6.6.1.	Zweck und Präsentation des Tests	43
6.6.2.	Testausführung	43
6.6.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	44
6.6.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	44
6.6.5.	Anweisungen für den Patienten	44
6.7.	Relieftest – Stereoskopie	45
6.7.1.	Zweck und Präsentation des Tests	45
6.7.2.	Testausführung	45
6.7.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	46
6.7.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	46
6.7.5.	Anweisungen für den Patienten	46
6.8.	Phorietest	47
6.8.1.	Zweck und Präsentation des Tests	47
6.8.2.	Testausführung	47
6.8.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	48
6.8.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	48
6.8.5.	Anweisungen für den Patienten	48
6.9.	Fusionstest.....	49
6.9.1.	Zweck und Präsentation des Tests	49
6.9.2.	Testausführung	49
6.9.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	49

6.9.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	50
6.9.5.	Anweisungen für den Patienten	50
6.10.	Amsler-Gitter-Test.....	50
6.10.1.	Zweck und Präsentation des Tests	50
6.10.2.	Testausführung	51
6.10.3.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	51
6.10.4.	Anweisungen für den Patienten	51
6.11.	Farbwahrnehmungstest.....	52
6.11.1.	Zweck und Präsentation des Tests	52
6.11.2.	Testausführung	52
6.11.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	53
6.11.4.	Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle.....	53
6.11.5.	Anweisungen für den Patienten	54
6.12.	Blendschutzprüfung.....	54
6.12.1.	Zweck und Präsentation des Tests	54
6.12.2.	Testausführung	54
6.12.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	54
6.12.4.	Anweisungen für den Patienten	55
6.13.	Blendempfindlichkeitstest	56
6.13.1.	Zweck und Präsentation des Tests	56
6.13.2.	Testausführung	56
6.13.3.	Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle.....	57
6.13.4.	Anweisungen für den Patienten	57
7.	Visiolite® 4K Wartung	58
7.1.	Reinigung	58
7.1.1.	Desinfektion der Frontstütze und Kunststoffe	58
7.1.2.	Reinigung der Optik	58
7.2.	Regelmäßige Wartung	58
7.3.	Entsorgung.....	59
7.4.	Garantie	59
7.5.	Lebensdauer	59
7.6.	Problemlösung.....	60

1. Regulatorische Informationen

1.1. Sicherheitswarnungen

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

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

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

Verwenden Sie nur das mit dem Visiolite® 4K gelieferte Netzteil und Zubehör, um Leistung und Sicherheit zu gewährleisten.

Visiolite® 4K sollte nicht in Flüssigkeiten eingetaucht oder zur Desinfektion besprüht werden.

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

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

Bevor Sie Visiolite® 4K in Betrieb nehmen, nehmen Sie sich bitte die nötige Zeit, um das Gerät schrittweise an die im Abschnitt angegebenen Betriebstemperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen anzupassen. 2.3.1, insbesondere beim Übergang von der Lagerung oder dem Transport zur direkten Verwendung, um einen optimalen Betrieb zu gewährleisten und jegliches Risiko einer Beschädigung zu vermeiden.

1.2. Bestimmungsgemäße Verwendung

Visiolite® 4K ist ein computergestütztes Sehgerät zum Screening auf Sehstörungen. Der Patient kann ein Kind ab 5 Jahren oder ein Erwachsener (männlich oder weiblich) sein.

1.3. Geplante Betreiber

Visiolite® 4K darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das zur Interpretation der Ergebnisse und zur Sicherstellung der Einhaltung der Hygiene- und Bakterienkontaminationsvorschriften befugt ist. Der Ergebnisübermittlung muss stets eine ärztliche Erklärung beiliegen.

Visiolite® 4K sollte nicht für ärztliche Verschreibungszwecke verwendet werden und kann unter keinen Umständen Anlass zu einer Arzneimittelverschreibung oder einer prä- oder postoperativen Diagnose geben. Nur ein Facharzt kann die mit Visiolite® 4K erzielten Ergebnisse durch weitere Untersuchungen bestätigen und untermauern, um eine Korrektur oder einen chirurgischen Eingriff zu verschreiben.

1.4. Medizinische Kontraindikationen

Visiolite® 4K Blendtests sollten nicht bei lichtempfindlichen Patienten durchgeführt werden, die vor kurzem photosensibilisierende Medikamente eingenommen haben (Beispiele siehe Tabelle 1), die sich in den letzten 3 Monaten einer Augenoperation oder einem Trauma unterzogen haben oder an einer der folgenden Erkrankungen leiden: Albinismus, Zystinose, Keratokonjunktivitis, Augenentzündung.

Im Zweifelsfall ist vor der Durchführung eines Blendtests unbedingt ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Wenn Beschwerden oder Augenschmerzen auftreten, sollte der Test abgebrochen werden.

Malerei1: Nicht abschließende Liste von Beispielen für photosensibilisierende Medikamente

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

1.5. Klinischer Nutzen und Risiken

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

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

1.6. Schwerwiegende Vorfälle oder Risiken von Vorfällen

Im Falle eines Zwischenfalls oder der Gefahr eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Produkt können Angehörige der Gesundheitsberufe oder Anwender eine Meldung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union abgeben. In jedem Fall muss der Hersteller schnellstmöglich benachrichtigt werden, um den Materiovigilanz-Fall melden und bearbeiten zu können.

2. Technische Informationen

2.1. Zur Verfügung gestellte Materialien

Im Visiolite® 4K-Gerät enthaltene Hardware:

- Abnehmbare Frontstütze
- IEC60601 Medizinisches externes Netzteil (Globtek-Teilenummer GTM41060-2512 oder UE Electronic-Teilenummer UES24LCP-120200SPA)
- Mikrofasertuch zum Reinigen von Brillen
- USB-Typ-C-auf-Typ-A-Kabel
- Benutzerhandbuch und VisioWin®-Software V 1.3.0 (Computerversion)
- Datenblatt
- Fernbedienungs- und CD-Eingangsblock (Nur für die Fernbedienungsversion)
- Optional: VisioClick®, ein USB-Kabel Typ A auf B, ein Audio-Headset, eine Tragetasche

2.2. Gerätepräsentation

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

Das Prinzip des Geräts besteht darin, dem Patienten Bilder (Tests) anzuzeigen. Je nach Wahrnehmung des Patienten können Sehstörungen erkannt werden.

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

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

Mit Visiolite® 4K können zudem visuelle Tests bei unterschiedlichen Beleuchtungsstärken durchgeführt werden:

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

Das Gerät arbeitet in zwei Steuerungsmodi:

- Autonom in ferngesteuerter Version
- Schnittstelle zur computergestützten Version

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

Visiolite® 4K bietet Ihnen folgende Vorteile:

- Ergonomie bei Nutzung und Transport, in ferngesteuerter oder computergestützter Ausführung
- Geschwindigkeit des Starts und der Ausführung
- Hochgradig konfigurierbar und automatisierbar
- Hohe Schnittstellenfähigkeit zu gängiger Unternehmenssoftware

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



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



2.3. Technische Eigenschaften

2.3.1. Funktionen des computergesteuerten oder ferngesteuerten Visiolite® 4K

Bildschirm	TFT-LCD 5,46" 4K 2160p (3840x2160)			
Hintergrundbeleuchtungstyp	Doppelt (2 x 12 LEDs)			
Helligkeitsstufen	Photopic 80 oder 160 cd/m² Mesopisch 3 cd/m²			
Optische Brennweiten	Abhängig von den Versionen:			
	Nahsicht		Zwischensicht	Fernsicht
	33,00 ± 0,25 cm		60,0 ± 0,5 cm	5,0 ± 0,1 m
	14,0 ± 0,1"		80,0 ± 0,5 cm	20,0 ± 0,4 Fuß
	16,0 ± 0,1"		24,0 ± 0,2"	
	Linsen für Weitsichtigkeit: +1 Dioptrie			
Konnektivität	USB Typ C / RJ45			
Netzteil	Eingang: 100–240 V AC / 50–60 Hz / 0,6 A Ausgang: 12 V DC / 24 W max. / 2,08 A Kabellänge: 2,99 m		Globtek GTM41060-2512 Oder UE Electronic UES24LCP-120200SPA	
Schutzniveau	Medizinisch mit 2 Stufen des Patientenschutzes (2 x MOPP vgl. EN60601-1)			
Elektrische Klasse	II			
Fernbedienungsbildschirm	TFT-LCD 7" 800x480	Kapazitive Berührung		
Fernbedienungskabel	USB Typ C / Kabellänge: 2,10 m			
Ferngesteuerte Stromversorgung	5 V DC / 2,5 W max. / 500 mA			
Lagertemperatur	-10 bis 60 °C			
Betriebstemperatur	15 bis 35 °C			
Referenzstandards	NF EN ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, EN 62304/A1, EN ISO 15223-1, ISO 8596, ANSI Z80.21, NF EN ISO 15004-2			
Medizinunterricht	I			
Software-Sicherheitsklasse	A			
GMDN-Code	65177			
Patientenanwendungsteil	Vordere Unterstützung	Typ B		
Maße	50x27x25cm	Visiolite® 4K verpackt	19x13x4cm	Fernbedienung
Gewicht	4,5 kg	Visiolite® 4K allein	0,475 kg	Fernbedienung

2.3.2. Hardwareanforderungen für die VisioWin®-Software

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

2.3.3. Spezifische Eigenschaften von VisioClick®

Spannung	5 VDC (über USB-Anschluss)			
Leistung	2,5 W maximal			
Ausgangsimpedanz	16 Ω - 32 Ω			
Audioanschluss	3,5-mm-3-polige Stereo-Audiobuchse (TRS)			
Kopfhörerkabellänge	1,2 m			
Frequenzbereich	20 Hz - 20 KHz			
Medizinunterricht	ICH			
Software-Sicherheitsklasse	HAT			
Patientenanwendungsteil	Kopfhörer-Ohrhörerabdeckung	Typ BF		
Helmkappenmaterial	Vlies aus Polypropylen 35 g/m², biokompatibel			
Maße	25x14x5cm	Nur Antwortbox (ohne Support und Headset)		
Gewicht	0,475 kg	Nur Gehäuse	0,700 kg	Kabel, Ständer, Headset inklusive

2.4. Elektromagnetische Passivität

Visiolite® 4K erfüllt die Anforderungen der EN 60601-1-2 hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit von Medizinprodukten.

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

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

2.5. Symbole



Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung (WLAN 2412 MHz – 2484 MHz)



CE-Kennzeichnung MDR 2017/745



Anwendungsteil vom Typ B



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



Konsultieren Sie das Benutzerhandbuch



Medizinprodukt



Seriennummer



Herstellerkennung



Herstellungsdatum



Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung.



Chargennummer



Lagertemperatur zwischen -10 und 60°C



Verfallsdatum

3. Installation von Visiolite® 4K

3.1. Auspacken des Geräts

So greifen Sie auf Visiolite® 4K zu, Öffnen Sie die Schachtel und entnehmen Sie die unterteilte Schaumstoffschale, die das im Absatz aufgeführte Material enthält.2.1.

Heben Sie Visiolite® 4K am Griff an.



Karton, Schaumstoffpolster und Kabel müssen für Wartungssendungen aufbewahrt werden.

3.2. Anschließen der Kabel

Kippen Sie das Gerät in die Steckposition.

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

Computergestützte Version:

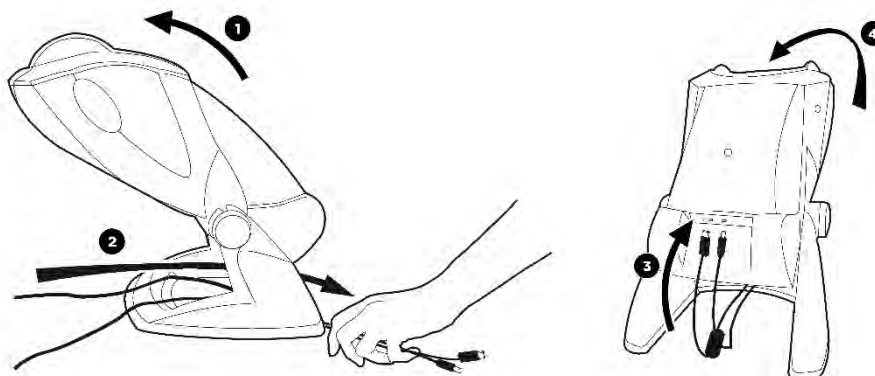
Verbinden Sie den Typ-C-Stecker des USB-Kabels mit dem Visiolite® 4K und anschließend mit dem Stromversorgungskabel.

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

Ferngesteuerte Version:

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

Anschließend ist der ferngesteuerte Visiolite® 4K einsatzbereit.



Verwenden Sie nur das mit dem Visiolite® 4K gelieferte Netzteil und Zubehör, um Leistung und Sicherheit zu gewährleisten.

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

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

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

Sobald der Visiolite® 4K mit dem PC verbunden ist, kann durch Drücken der Frontstütze unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts auch auf die ausführbare Datei zur Installation der VisioWin®-Software oder die PDF-Version des Benutzerhandbuchs zugegriffen werden. Anschließend wird Visiolite® 4K von Windows als Massenspeichergerät erkannt und ein Ordner im Datei-Explorer geöffnet.

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



3.4. Computergestützte Version: Installation der VisioWin®-Software

Zur Installation der VisioWin®-Software sind Administratorrechte erforderlich.

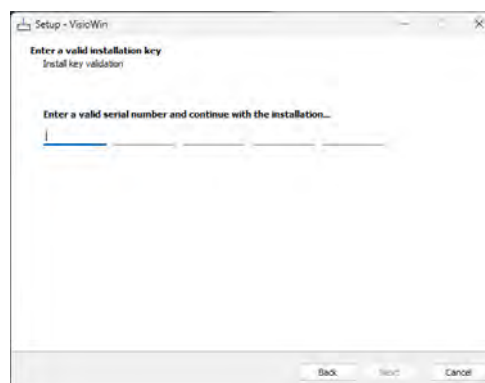
Führen Sie die abgerufene Installationsdatei SetupVisioWin.exe wie im Abschnitt beschrieben aus 3.3.

Wählen Sie die Sprache des Installationsassistenten aus.

Die Nutzung der VisioWin®-Software erfolgt unter den zu lesenden und zu akzeptierenden Lizenzbedingungen.

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

Geben Sie den Lizenzschlüssel ein, der auf dem mit dem Gerät gelieferten Informationsblatt angegeben ist.



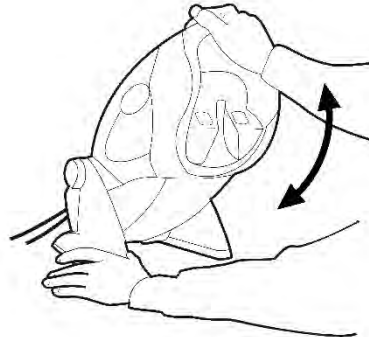
Wählen Sie die Installationsordner für die Software und die Datenbank aus.

Nach Abschluss der Installation kann Visiolite® 4K mit der VisioWin®-Software bedient werden.

4. Mit dem computergestützten Visiolite® 4K

4.1. Neigungsverstellung

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



4.2. Starten der VisioWin®-Software

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

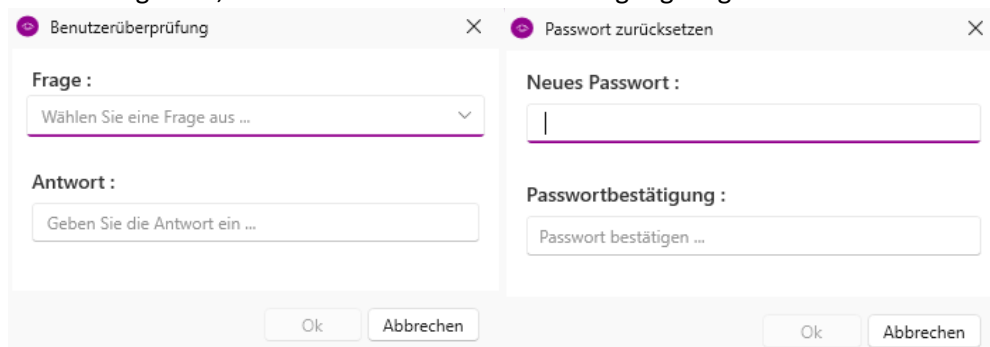


Der Zugriff auf die VisioWin®-Software wird durch eine Benutzerauthentifizierungsschnittstelle gesichert.

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

Mit der Äquivalenzoption mit dem Windows-Benutzerverzeichnis (LDAP), die im Abschnitt beschrieben wird4.4.3. Der Zugriff auf die Software ist mit Windows-Anmeldeinformationen möglich.

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

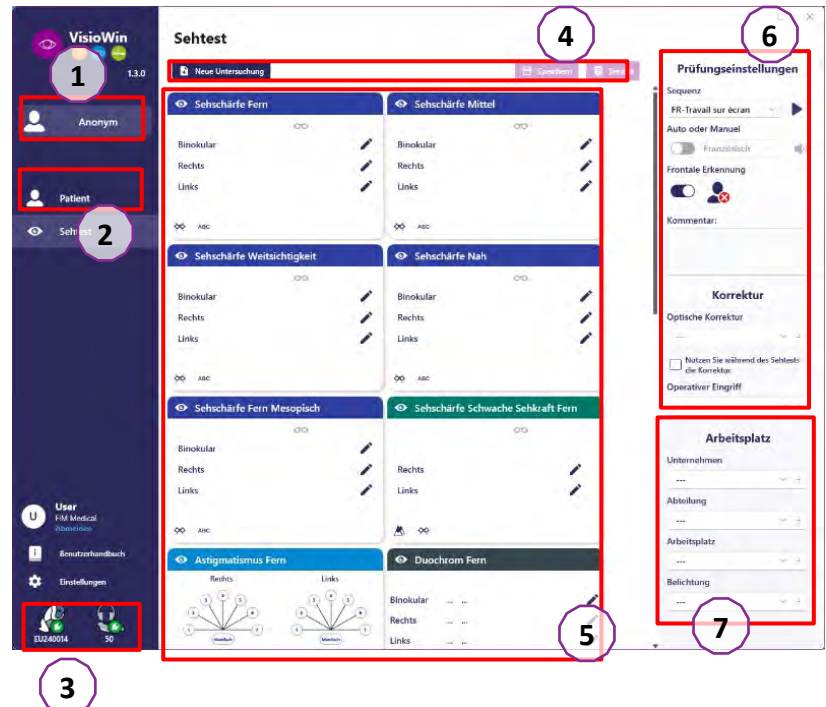


4.3. VisioWin® Software-Homepage

4.3.1. Beschreibung der Benutzeroberfläche

Die VisioWin®-Softwareoberfläche ist in verschiedene Bereiche unterteilt:

- (1) **Patientenidentität** die Prüfung ablegen müssen
- (2) **Patientenfenster:** Patientendaten anzeigen und darin navigieren.
- (3) **Statusleiste:** Informationen zum Hardwarestatus des Visiolite® 4K
- (4) **Aktionsschaltflächen** zum Erstellen und Speichern der Prüfung.
- (5) **Überprüfungsfenster:** Darstellung der durchführbaren Tests und Arbeitsbereich zur Eingabe der Ergebnisse der einzelnen Tests.
- (6) **Einstellungen** für die aktuelle Prüfung.
- (7) **Informationen über die Position des Patienten** Durchführung der Untersuchung.



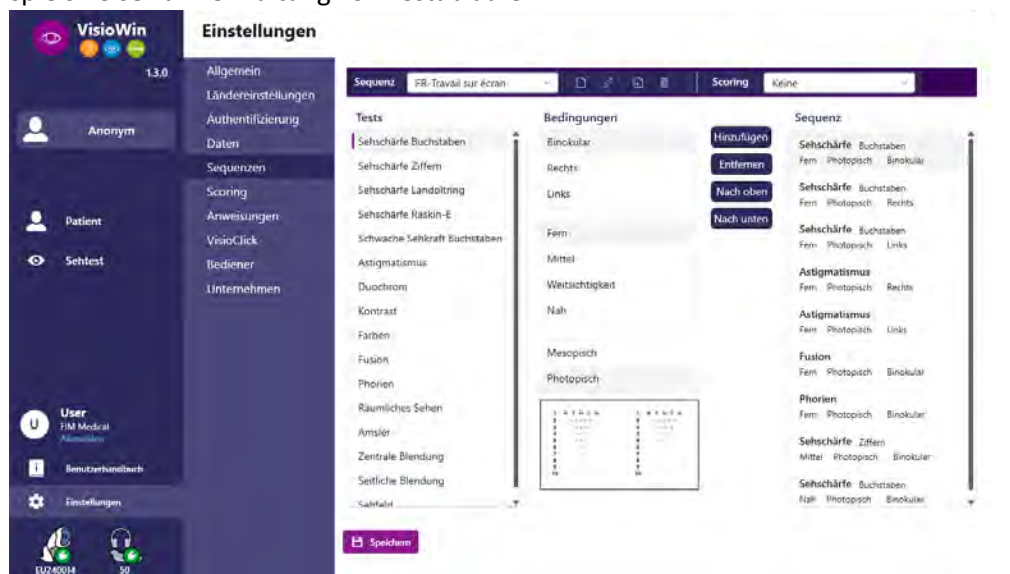
Präsentation des Patientenfensters:

Patient

Patientenliste



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



4.3.2. Beschreibung der Symbole

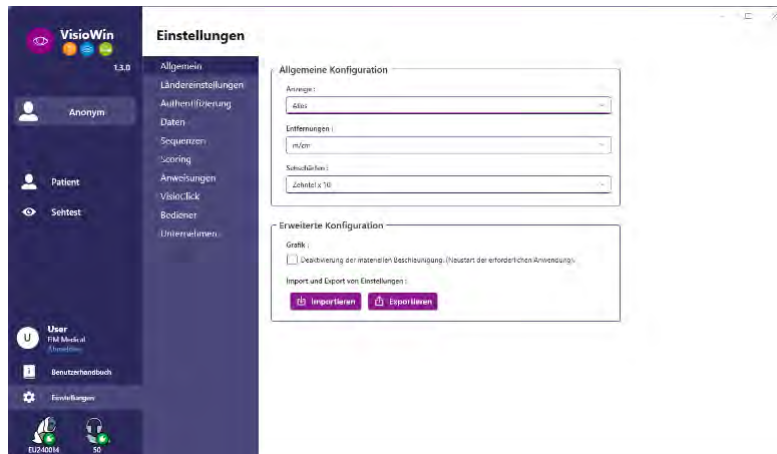
-  Erstellen oder Auswählen eines Patientenprofils
-  Aktuelle Bewertungsseite anzeigen
-  Angeschlossene Steckdose
-  Stecker getrennt
-  Benutzerhandbuch anzeigen
-  Zugriff auf die Einstellungsseiten
-  Starten Sie eine neue Untersuchung mit dem ausgewählten Patienten
-  Bericht
-  Der Visiolite®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

Im automatisierten Modus:

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

4.4. Einrichten der VisioWin®-Software

4.4.1. Allgemeine Einstellungen



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

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

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

Die Einstellungen werden verschlüsselt gespeichert.

Untermenüs der allgemeinen Einstellungen ermöglichen die Verwaltung regionaler Einstellungen sowie von Authentifizierungs- und Datenbankeinstellungen.

4.4.2. Regionale Optionen

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



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

4.4.3. Authentifizierungseinstellungen

Mit den Authentifizierungseinstellungen können Sie die sichere Anmeldemethode für die Software definieren.

Sie können den passwortgeschützten Zugriff auf die Software deaktivieren, indem Sie das Kontrollkästchen „Benutzernamen und Passwort verwenden“ deaktivieren.

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

Zwei Authentifizierungsmodi sind möglich und können kombiniert werden:

- Datenbank: Definieren Sie einen Benutzernamen und ein Passwort für jedes Benutzerprofil in der lokalen Datenbank
- LDAP: Gleichwertigkeit mit dem Windows-Benutzerverzeichnis (LDAP)

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

Einstellungen

Allgemein

Ländereinstellungen

Authentifizierung

Daten

Sequenzen

Scoring

Anweisungen

VisioClick

Bediener

Unternehmen

Authentifizierung

Authentifizierungsdienst :

Beide

Anmeldung :
☐ Ermöglicht dem Benutzer, seine Sitzung nachzuahmen

LDAP/AD

Aktiviert :
☒ LDAP/AD-Dienst verwenden [Verbindung prüfen](#) [Automatische Erkennung der Konfiguration](#)

Domainname :

fim.local

Servename :

SRV-AD01.fim.local

Port :

389

SSL :
☐ Secure Sockets Layer verwenden

LDAP-Authentifizierungsoptionen :

Anonyme Anmeldung

Benutzersuchfilter :

Benutzersuchpfad :

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

Siehe Abschnitt 4.4.5. um Benutzerprofile zu konfigurieren und Zugangsdaten zu verwalten.

4.4.4. Daten

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

Es ist in vier Teile gegliedert:

Datenbank:

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

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

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

Automatischer Import:

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

Automatischer Export:

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

EMR-Modus:

Datenaustauschmodus mit der EMR mit einem sicheren Austauschprotokoll.

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

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an FIM Medical.

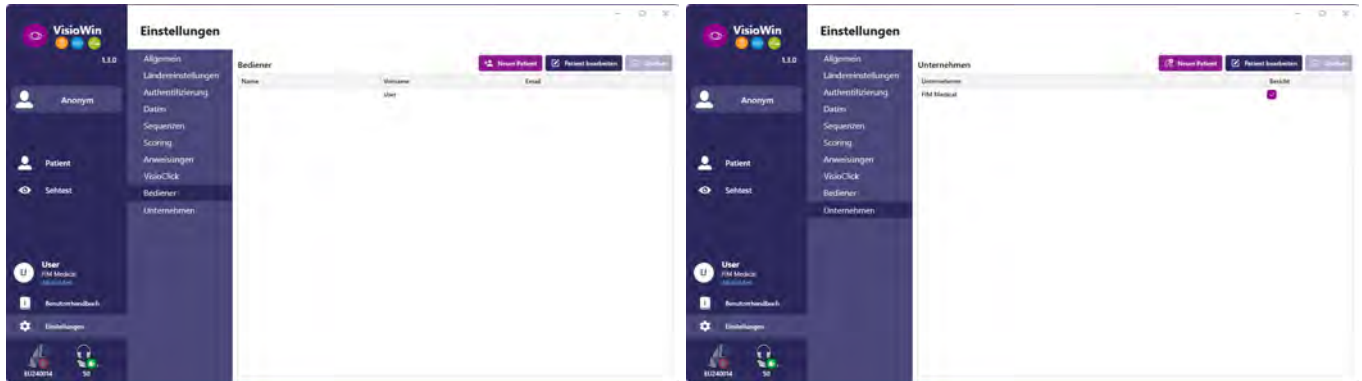
4.4.5. Benutzerverwaltung

Durch die Verwaltung des Profilverzeichnis können Sie Benutzerprofile anzeigen, erstellen und ändern.

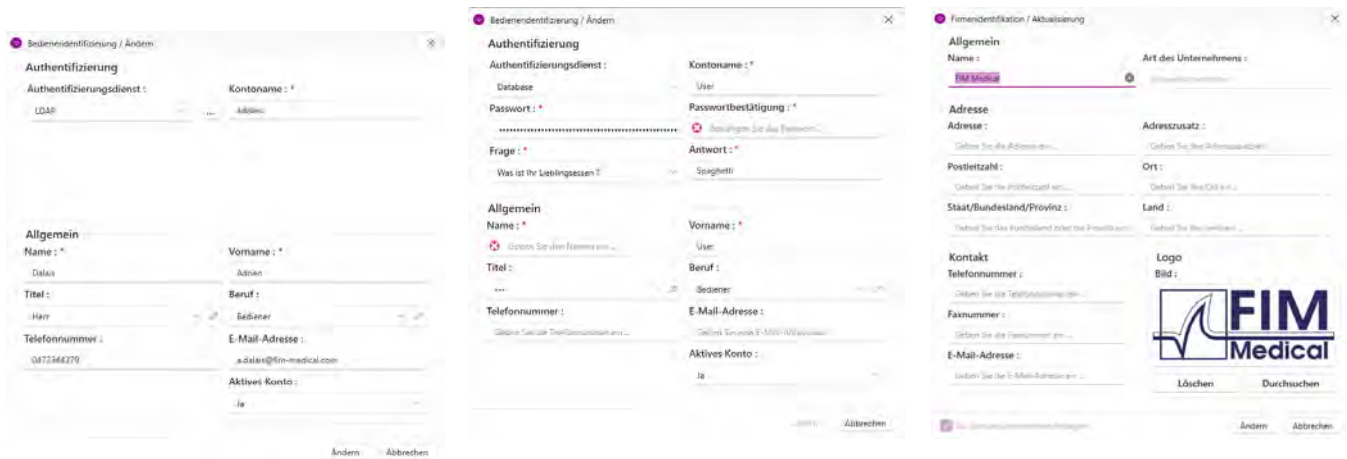
Um einen neuen Benutzer hinzuzufügen, klicken Sie auf Neu

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

So löschen Sie das Benutzerprofil: Klicken Sie auf Löschen



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



Das Ändern von Benutzerinformationen wirkt sich auf das Profil aus

Das Passwort und die Bestätigungsfrage müssen für jeden Benutzer sorgfältig definiert werden.

Die Authentifizierungsmethode kann an jedes Benutzerprofil angepasst werden (siehe Abschnitt 4.4.3.).

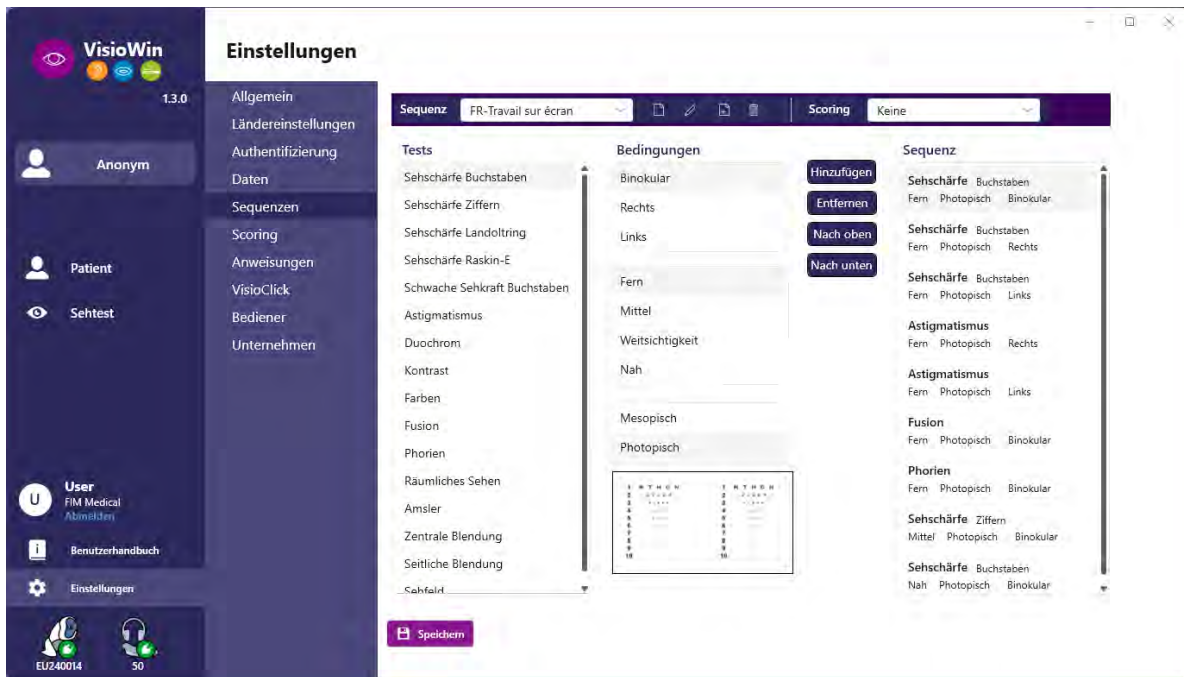
Als Firma kann die des Patienten oder des Untersuchers angegeben werden, in diesem Fall wird das Logo in den Untersuchungsbericht aufgenommen.

Um den Schutz der Patientendaten zu gewährleisten, ist es zwingend erforderlich, die Standardkennwörter entsprechend den lokalen Empfehlungen hinsichtlich Kennwortlänge und -komplexität zu ändern.

4.4.6. Sequenzen bearbeiten

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

-  Erstellen einer neuen Sequenz
-  Benennen Sie die ausgewählte Sequenz um
-  Klonen Sie die ausgewählte Sequenz
-  Löschen Sie die ausgewählte Sequenz



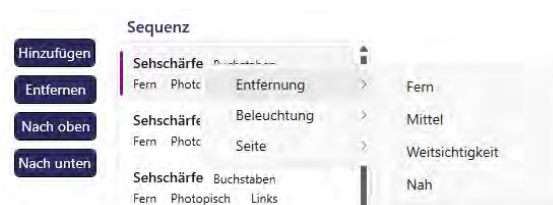
Klicken Sie auf die Schaltfläche „Sequenz erstellen“, wählen Sie den ersten durchzuführenden Test, die Seh-, Entfernungs- und Lichtverhältnisse aus und bestätigen Sie anschließend mit einem Klick auf „Hinzufügen“.

Wiederholen Sie den Vorgang, um weitere Tests hinzuzufügen.

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

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

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



Wählen Sie das Bewertungsprofil aus, das zur Bestimmung der Erfolgsschwellenwerte angewendet werden soll (siehe Absatz 4.4.7).

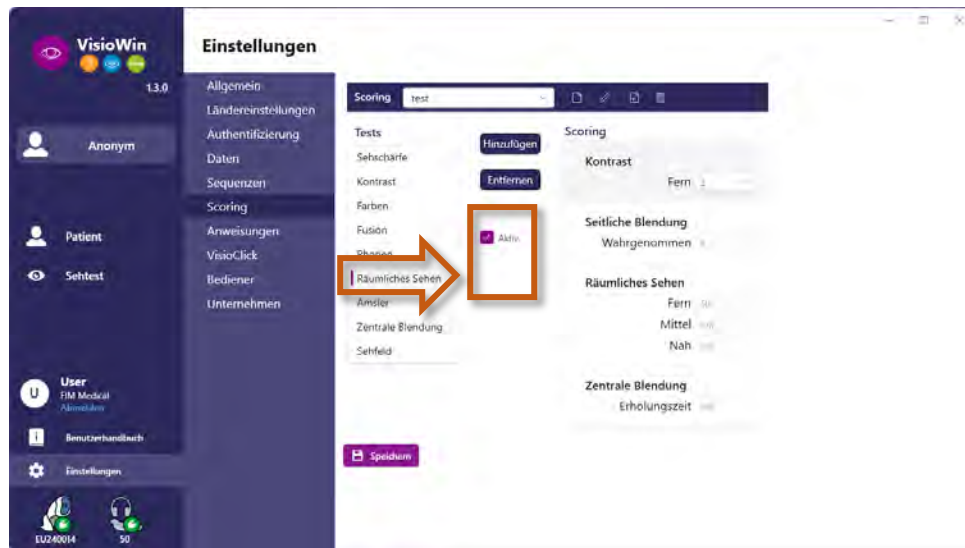
Klicken Sie auf „Speichern“, um die neue Sequenz zu bestätigen.

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

4.4.7. Bewertungsparameter

Mithilfe von Bewertungsprofilen können Sie Erfolgsschwellen für jeden Testtyp definieren.

Ähnlich wie Sequenzen können Partituren mit denselben Symbolen in der Kontextleiste erstellt, umbenannt, geklont und gelöscht werden.



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

Die Bewertung muss dann entsprechend der erwarteten Ergebnisskalen für jeden Test festgelegt werden.

Die Einheit zur Bewertung der Sehschärfe ist die gleiche wie die in den allgemeinen Parametern definierte (siehe Absatz 4.4.1).

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

4.4.8. Testanweisungsparameter

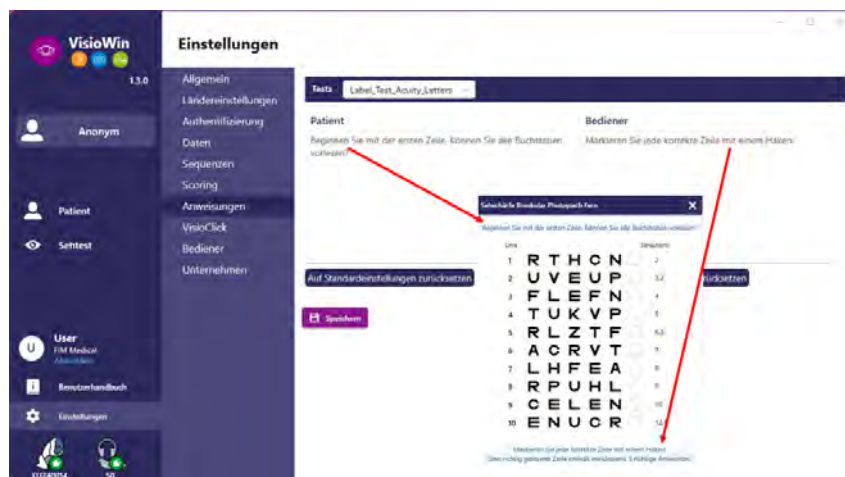
Die in den Testkacheln sichtbaren Anweisungen können auf der Registerkarte „Anweisungen“ angepasst werden.

Der Text im Feld Patient entspricht der Anweisung, die dem Patienten zur Durchführung des Tests gegeben werden soll.

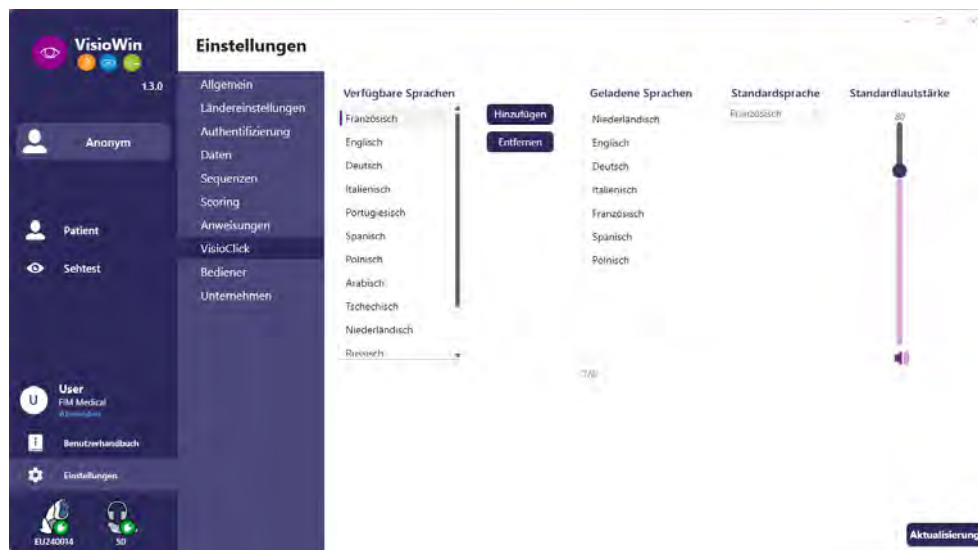
Der Text im Feld Operator entspricht der Anweisung zur Ergebniseingabe.

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

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



4.4.9. VisioClick®-Einstellungen



Auf der Seite „Automatisierungseinstellungen“ von VisioClick® können Sie Folgendes tun:

- Ändern Sie die Sprachvorauswahl für Sprachansagen:
- Fügen Sie eine Sprache aus der Liste der verfügbaren Sprachen hinzu, indem Sie auf Hinzufügen klicken.
- Entfernen Sie eine Sprache aus der Liste der geladenen Sprachen, indem Sie auf Entfernen klicken.
- Wählen Sie die Sprache aus, die standardmäßig im Headset übertragen werden soll
- Einstellen der Standardlautstärke des Headsets

Klicken Sie auf „Aktualisieren“, um die Anwendung der neuen Konfiguration zu bestätigen.

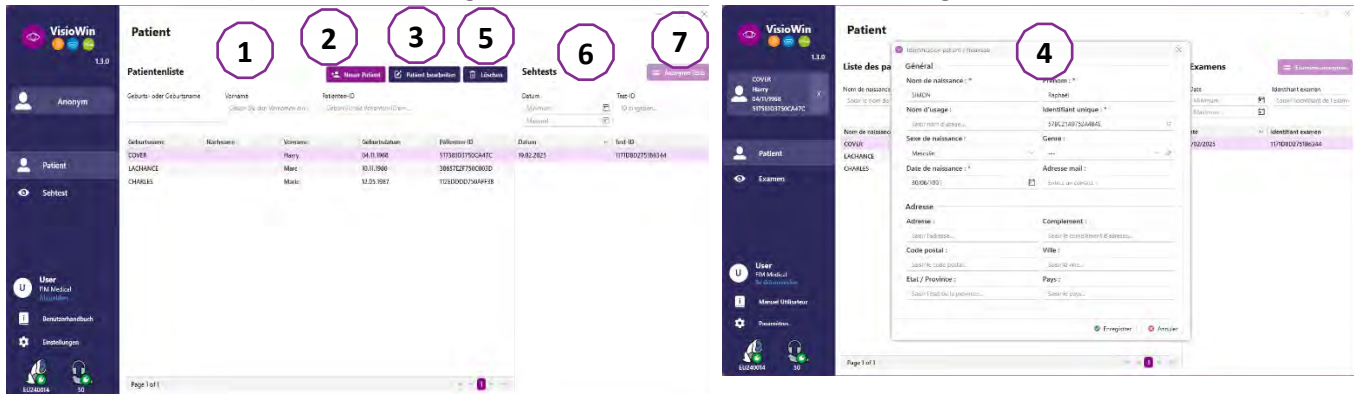
4.5. Patientenprofilverwaltung

4.5.1. Patientenprofilverwaltung (ohne Softwareschnittstelle von Drittanbietern)

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

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

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



Löschen (5) ermöglicht Ihnen, den ausgewählten Patienten dauerhaft zu löschen

Sehtests (6) ermöglicht Ihnen die Anzeige der Historie der Untersuchungsergebnisse des ausgewählten Patienten.

Anonyme Tests (7) zeigt vergangene Untersuchungen ohne zugeordneten Patienten an

4.5.2. Patientenprofilverwaltung (Schnittstelle für Drittanbietersoftware)

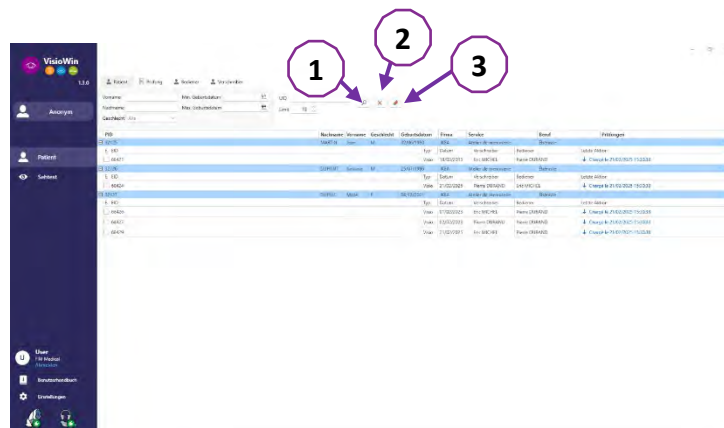
Wenn das Kontrollkästchen „EKR“ aktiviert ist (siehe Abschnitt 4.4.4.), müssen Sie zum Speichern der Ergebnisse einer Untersuchung in der Datenbank Ihrer EKR (Software eines Drittanbieters) einen vorhandenen Patienten in der Datenbank Ihrer EKR auswählen. Klicken Sie im Seitenmenü auf das Patientensymbol  um auf die Benutzeroberfläche zur Anzeige des Patientenprofils zuzugreifen.

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

- Geduldig
- Prüfung
- Operator
- Verschreibender Arzt

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

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



4.6. Durchführung einer neuen Untersuchung

4.6.1. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Funktionsweise des Geräts basiert auf binokularer Fusion. Der Bediener muss sicherstellen, dass der Patient über eine ausreichende Fusion verfügt, um die Untersuchung durchführen zu können.

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

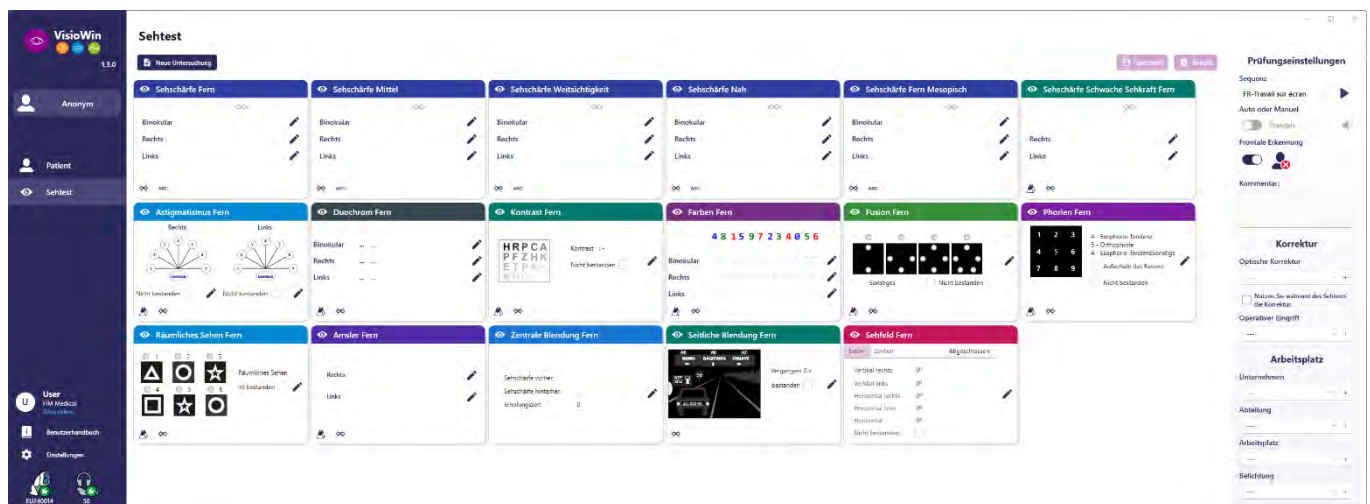
Bei lichtempfindlichen Patienten kann die Lichtstärke während einer Untersuchung jederzeit reduziert werden.

Die Untersuchung muss in einer geeigneten Umgebung durchgeführt werden, wobei darauf zu achten ist, dass der Patient nicht durch eine Lichtquelle außerhalb des Geräts gestört wird.

Im Falle eines Blendtests gemäß den Kontraindikationen in Absatz 1.4 Der Anwender muss den Patienten über den Ablauf der Untersuchung aufklären und darauf achten, dass nach der Untersuchung keine anhaltenden Beschwerden auftreten.

4.6.2. Durchführen eines visuellen Tests

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



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

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

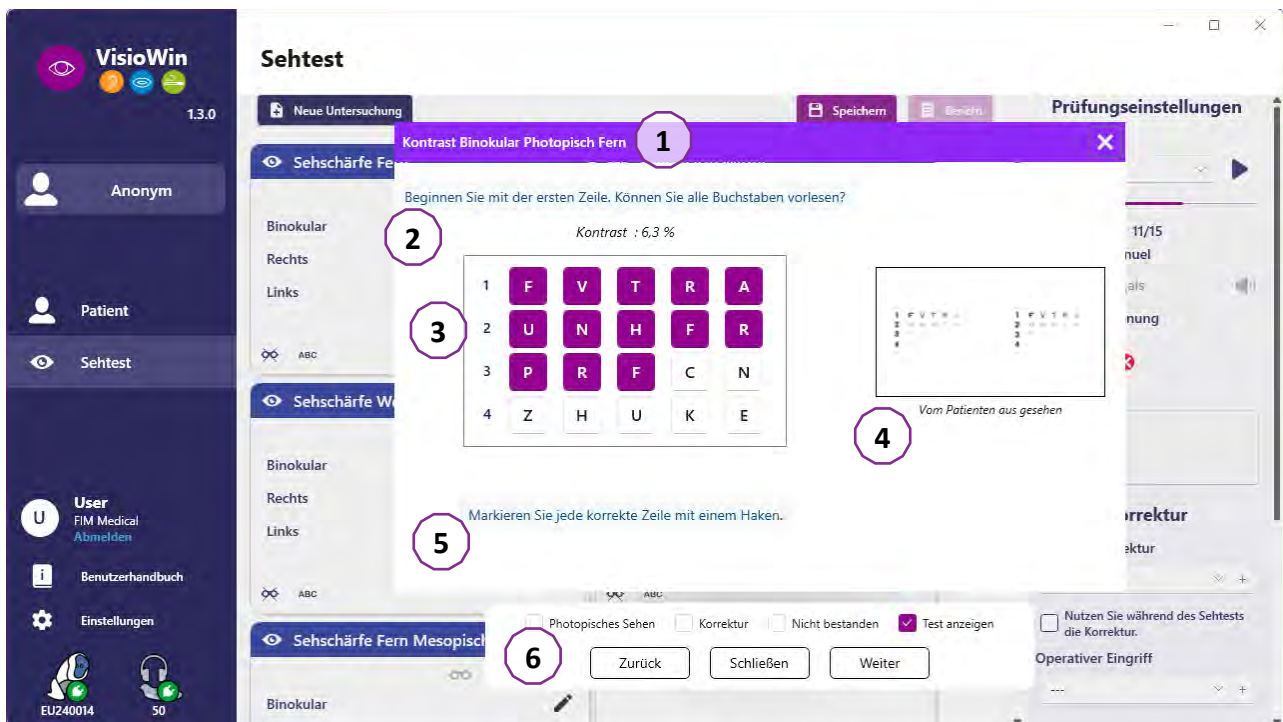
- | | | | |
|---|----------------------------------|---|-----------------------------------|
|  | Fernsicht |  | Buchstaben FIM oder SLOAN |
|  | Zwischensicht |  | Zahlen |
|  | Zweite Zwischenvision |  | Östlich von Raskin |
|  | Nahsicht |  | FIM-Symbole |
|  | Fehlende optische Korrektur |  | Landoltringe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

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

Visuelle Tests können spontan und gezielt durchgeführt werden, sofern in den allgemeinen Einstellungen die Anzeige aller Tests aktiviert ist (siehe Abschnitt 4.4.1) oder sequenziell gemäß einer vordefinierten Reihenfolge im Sequenzeditor (siehe Abschnitt 4.4.6.).

Über die Symbolleiste der Überprüfungsseite können Sie:

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



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

Im oberen Fenster (1) können Sie die Anweisungen für die Durchführung des Tests (2) einsehen, die im Visiolite® 4K angezeigten Optotypen (3) bzw. das Objektträgerbild (4) einsehen und das vom Patienten wahrgenommene Ergebnis eingeben. Für den Bediener werden unten in diesem Fenster (5) die Anweisungen zur Eingabe des Ergebnisses angezeigt.

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

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

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

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

Visualisierung der Wertung

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

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

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

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

4.6.3. Testsequenzen verwenden

Zur einfacheren Verwendung kann die Anzeige der Tests auf der Prüfungsseite auf die Tests in der in der Symbolleiste ausgewählten Reihenfolge beschränkt werden. Diese Einstellung erfolgt in den allgemeinen Parametern, die im Abschnitt beschrieben sind.4.4.1.



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

Die Tests können in der in den Sequenzeinstellungen vordefinierten Reihenfolge verkettet werden (siehe Abschnitt4.4.6.), verwenden Sie die Schaltflächen „Weiter“ und „Zurück“, um durch die Sequenz zu navigieren.

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

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

4.6.4. Autorun mit VisioClick®

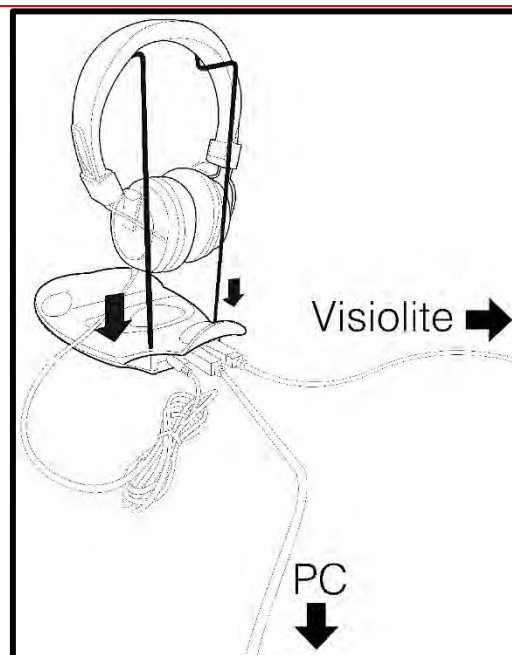
Vermeiden Sie die Verwendung des VisioClick® in einer lauten Umgebung, in der Sie die gesprochenen Anweisungen des Audio-Headsets nicht richtig verstehen.

Blendempfindlichkeitstests können mit VisioClick® nicht durchgeführt werden.

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

Aus Gründen der Hygiene und Biokompatibilität ist die Verwendung von Einweg-Hygienekappen der Marke FIM Medical zwingend erforderlich.

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



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

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

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

Verbinden Sie den Headset-Klinkenstecker mit dem VisioClick®.



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

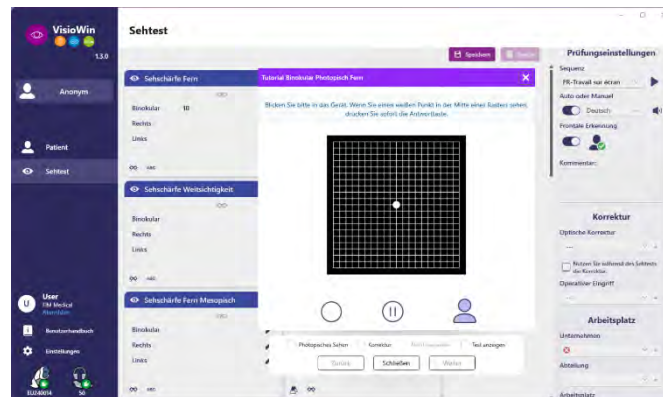
Auto oder Manuel



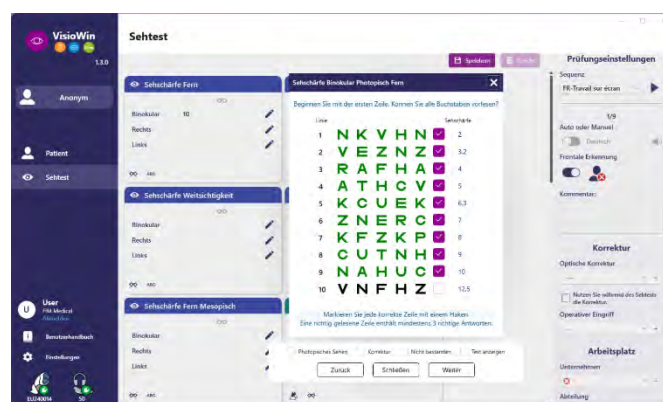
Um den automatischen Modus auf der Prüfungsseite zu verwenden, schieben Sie die Schaltfläche in der Symbolleiste von „Manuell“ auf „Auto“.

Wählen Sie die Sprache der Sprachanweisungen und regeln Sie die Lautstärke mit dem Schieberegler (siehe Abschnitt 4.4.9 für Standardeinstellungen).

Klicken Sie auf das Symbol  aus der Symbolleiste, um die Sequenz im automatischen Modus zu starten.
Die Sequenz beginnt mit einem Test zum Verständnis der Sprachanweisungen.



Auch im Automatikmodus können Tests selektiv durchgeführt werden.



Siehe Abschnitt 4.3.2. für Einzelheiten zu den Symbolen für den Automatikmodus.

Hinweis: Wird die Verbindung zum Headset versehentlich getrennt, wird die Untersuchung unterbrochen und der Patient benachrichtigt.

4.7. Prüfungsergebnisse einsehen

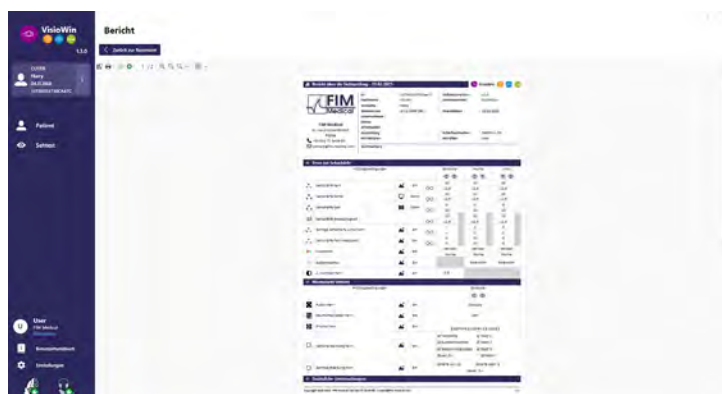
4.7.1. Prüfbericht

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

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

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

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



5. Mit dem ferngesteuerten Visiolite® 4K



5.1. Durchführung einer ferngesteuerten Untersuchung

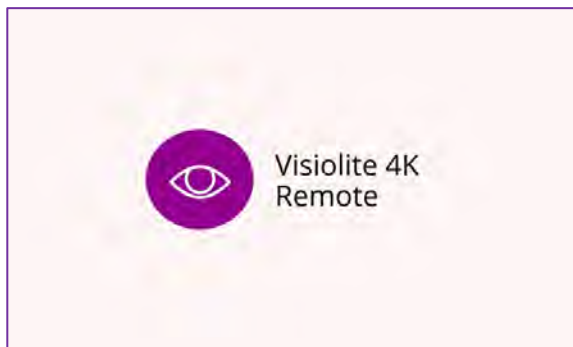
5.1.1. Fernstart

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

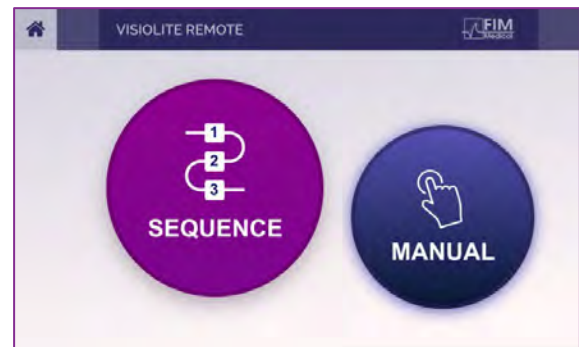
Schalten Sie den ferngesteuerten Visiolite® 4K über den Ein-/Ausschalter ein.

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

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



Startbildschirm der Fernbedienung



Startseite der Fernbedienung

5.1.2. Einrichtung der Fernbedienung

Die Fernbedienungseinstellungen sind über die Schaltfläche erreichbar  befindet sich in der unteren linken Ecke der Homepage der Fernbedienung.

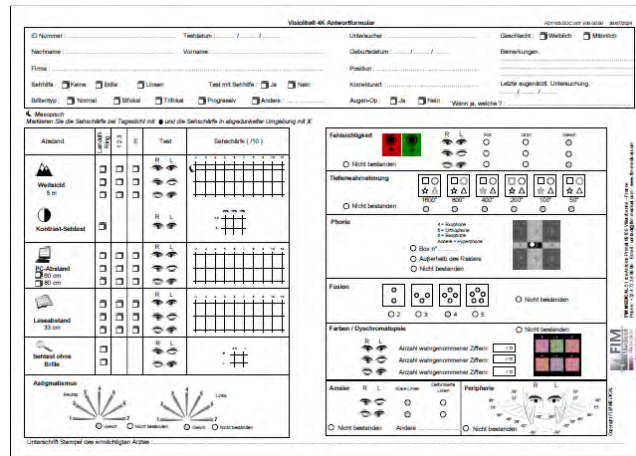
- (1) Auswahl der Schnittstellensprache
- (2) Auswahl der Einheit für die Sehschärfeergebnisse: LogMAR, Zehntel, Zehntel x10, Snellen 20 Fuß oder 6 m
- (3) Aktivieren oder Deaktivieren der Fronterkennung
(Wenn Sie diese Funktion aktivieren, werden die Tests nur dann im Gerät angezeigt, wenn die Stirn des Patienten guten Kontakt mit der Stirnstütze des Visiolite® 4K hat.)
- (4) Aktivieren oder deaktivieren Sie die WIFI-Funktion
- (5) Informationen zur Fernbedienung



5.1.3. Verwenden des Antwortblocks

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

Die Ergebnisse der verschiedenen manuell oder nacheinander durchgeführten Tests können handschriftlich in den Antwortblock eingetragen werden.

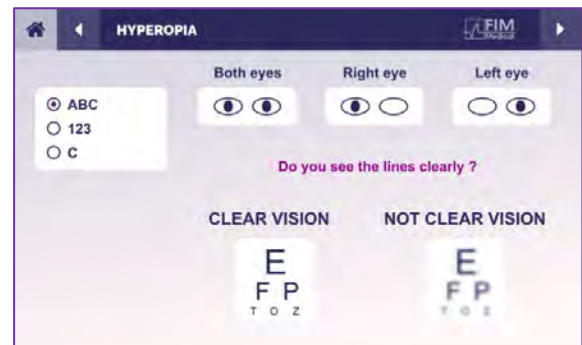
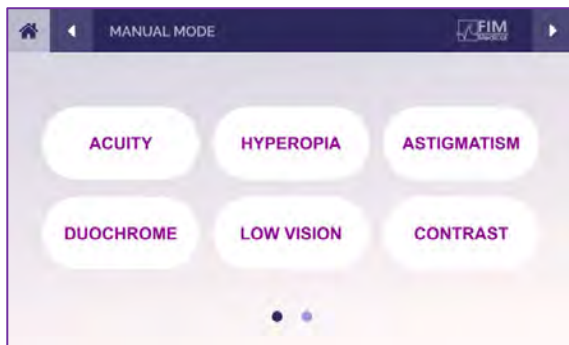


5.2. Verwenden der Fernbedienung im manuellen Modus

Der manuelle Modus bietet Zugriff auf alle auf der Fernbedienung verfügbaren Tests.

Wählen Sie über die Touch-Oberfläche einen Test und Leistungsbedingungen aus, um die dem Patienten anzuzeigenden Folien zu steuern.

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

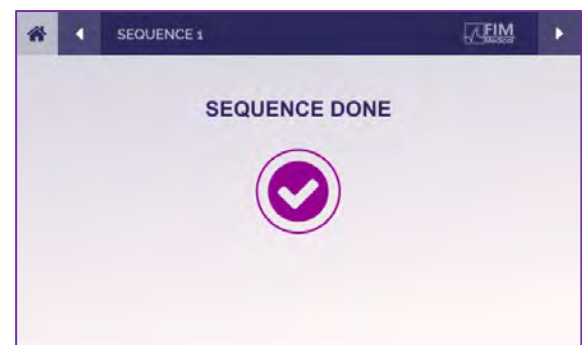


Tragen Sie das vom Patienten wahrgenommene Ergebnis in den Antwortblock ein.

5.3. Verwenden der Fernbedienung im Sequenzmodus

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

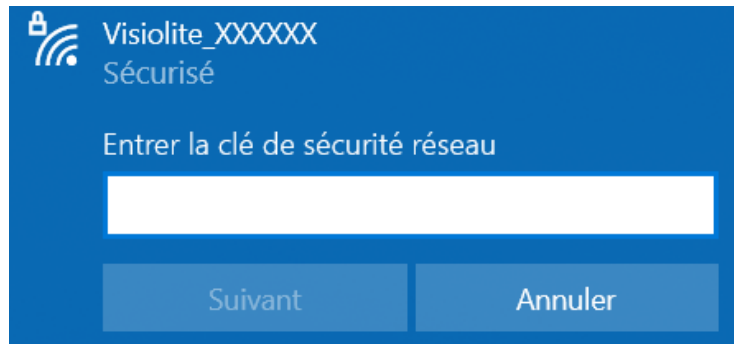
Klicken Sie auf die Pfeile „Weiter“/„Zurück“ in den oberen Ecken des Bildschirms, um in der Testsequenz vorwärts oder rückwärts zu gehen.



5.4. Webapp-WLAN-Zugriffseinstellungen

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

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



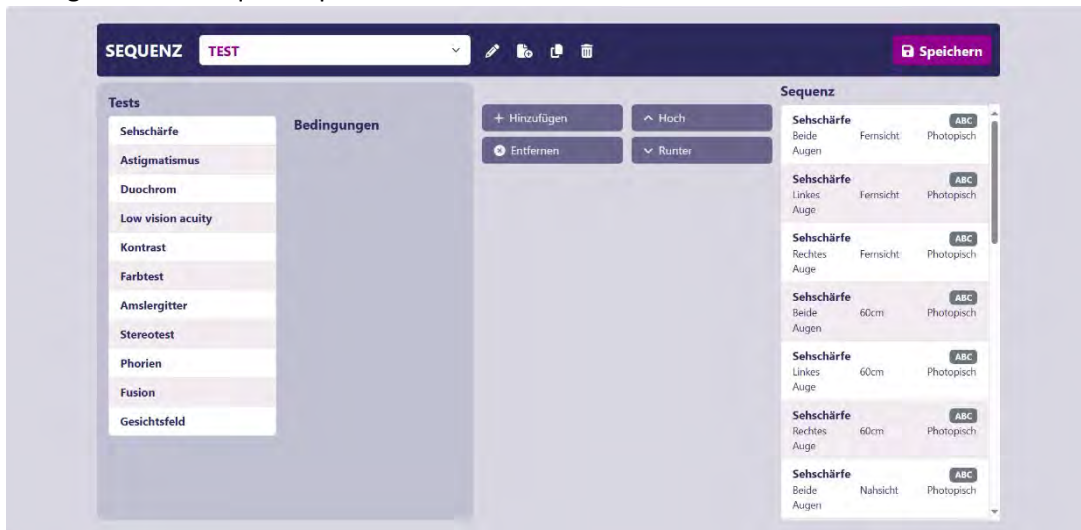
Sobald Sie mit dem WLAN verbunden sind, öffnen Sie Ihren Internetbrowser und geben Sie die folgende Adresse in die Adressleiste ein, um auf die Visiolite® Remote Webapp-Schnittstelle zuzugreifen:

remote.local

5.5. Bearbeiten von Sequenzen über die Webapp



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



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

Wiederholen Sie den Vorgang, um weitere Tests hinzuzufügen.

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

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

6. Beschreibung der Tests

6.1. Testbibliothek

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

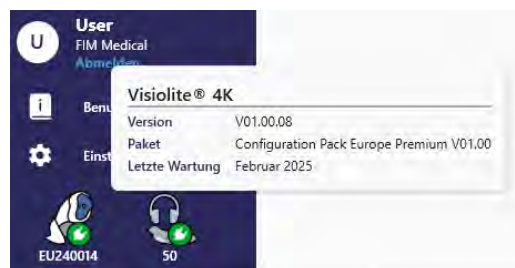
Tabelle 1: Konfigurationen für Sehschärfetestpakete

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

Tabelle 2: Konfigurationen für spezielle Testpakete

Testpaket – Spezialtests	Europa-Ausgabe	Europa Premium	US-Ausgabe	US-Prämie	VONAusgabe	DE Premium	UK-Ausgabe	UK-Prämie	US-Junioren	DE Junior	DMV
Volles Sichtfeld	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Rot/Grün Duochrom	•	•			•	•	•	•			
Fusion	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ABC-Hyperopie +1δ	•	•	•	•			•	•	•	•	•
ABC-Hyperopie +1δ (Einzel anzeigen)									•	•	
Hyperopie E +1δ							•	•			
Landolt-Hyperopie (4 Positionen) +1δ							•	•			
Mesopisch	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Mesopischer Landolt (8 Positionen)					•	•					
Phorien	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•
Kindheitsphorien									•	•	
Standard-Farbwahrnehmung	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Farbwahrnehmung bei Kindern									•	•	
Ampelwahrnehmung											•
Reliefs	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Kinderreliefs									•	•	
Blendschutz		•		•		•		•			•
Blendempfindlichkeit		•		•		•		•			•
Kontrastempfindlichkeit - ABC	•	•	•	•			•	•			•
Kontrastempfindlichkeit – Landolt (x8)					•	•					

Das im Gerät aktivierte Testpaket ist im Hauptmenü sichtbar.



6.2. Sehschärfetests

6.2.1. Zweck und Präsentation des Tests

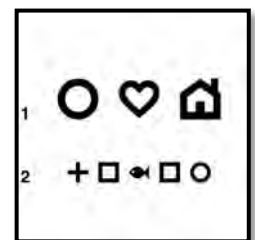
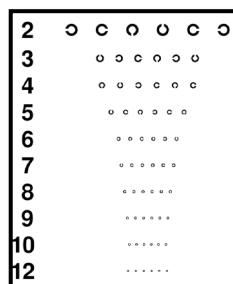
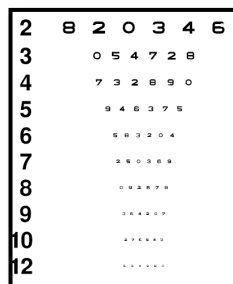
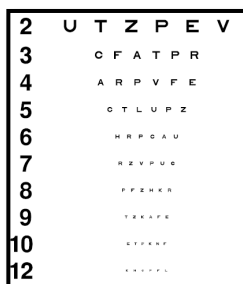
Der Sehschärfetest ist der Ausgangspunkt jeder Augenuntersuchung. Es hilft sicherzustellen, dass ein Patient die für ihn richtige Korrektur erhält und beurteilt seine Fähigkeit, Informationen aus dem Alltag zu entschlüsseln. Bei einer Untersuchung streben wir grundsätzlich eine Sehschärfe von 10/10, gerne auch 12/10 an. Dadurch wird es dem Probanden ermöglicht, Informationen aus dem alltäglichen Leben zu entziffern, wie etwa den Namen einer Straße auf einer Gedenktafel oder Zeitungsartikel. Der Test wird auf verschiedene Arten durchgeführt: monokular, binokular, aus der Ferne, aus der Nähe, mit Kompensation, ohne Kompensation, in einer photopischen oder mesopischen Umgebung. Diese unterschiedlichen Sehschärfen geben uns Aufschluss über die Sehfähigkeiten eines Patienten.

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

- ✓ Fernsichtschärfe
- ✓ Mittlere Sehschärfe
- ✓ Nahsichtschärfe
- ✓ Es ist auch möglich, das Auge eines Patienten um eine Dioptrie zu trüben, um eine Tendenz zur Weitsichtigkeit festzustellen.
- ✓ Mesopische Sehschärfe zur Prüfung der Sehkraft des Patienten in der Dämmerung
- ✓ Sehschwäche zur Beurteilung der Fahrtüchtigkeit einer Person und zur Prüfung der monokularen Sehschärfe von 0,5/10 und 1/10

Mit den verschiedenen angebotenen Tests können zwei Arten der Sehschärfe beurteilt werden: die Erkennungsschärfe, auch morphoskopische Sehschärfe genannt, und die Auflösungsschärfe. Es kann sinnvoll sein, beides zu testen, um bestimmte Probleme zu ermitteln. Die verwendeten Optotypen sind wie folgt:

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



6.2.2. Testausführung

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

6.2.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle

Sehschärfe Fern

Binokular	0,9	1,25	
Rechts	1	1,25	
Links	0,9	1,25	

ABC

Sehschärfe Nah

Binokular	9	12,5	
Rechts	9	12,5	
Links	9	12,5	

ABC

Sehschärfe Mittel

Binokular	Igeschla	
Rechts	Igeschla	
Links	Igeschla	

123

Sehschärfe Fern Mesopisch

Binokular	$\frac{6}{7,5}$	$\frac{6}{4,8}$	
Rechts	$\frac{6}{6,6}$	$\frac{6}{4,8}$	
Links	$\frac{6}{6}$	$\frac{6}{4,8}$	

ABC

Die Sehschärfetests werden in so viele Vignetten unterteilt, wie Entfernungssituationen (Nah, Mittel, Fern) und Beleuchtungsverhältnisse (photopisch/mesopisch) zu testen sind.

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

Sehschärfe Binokular Photopisch Mittel

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

1	R	T	H	C	N	☐
2	U	V	E	U	P	☐
3	F	L	E	F	N	☐
4	T	U	K	V	P	☐
5	R	L	Z	T	F	☐
6	A	C	R	V	T	☐
7	L	H	F	E	A	☐
8	R	P	U	H	L	☐
9	C	E	L	E	N	☐
10	E	N	U	C	R	☐

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



Vom Patienten aus gesehen

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

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

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

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

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

6.2.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle

VISUAL ACUITY

ABC
123
C
E

Both eyes
Right eye
Left eye

Can you read the smallest possible line?

1	UTZPEV	20/100	6	UTZPEV	20/35
2	UTZPEV	20/85	7	UTZPEV	20/30
3	UTZPEV	20/70	8	UTZPEV	20/25
4	UTZPEV	20/50	9	UTZPEV	20/22
5	UTZPEV	20/40	10	UTZPEV	20/20

Photopic
Ph. sensitive
Mesopic

Near vision
Intermediate
Far distance

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

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

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

6.2.5. Anweisungen für den Patienten

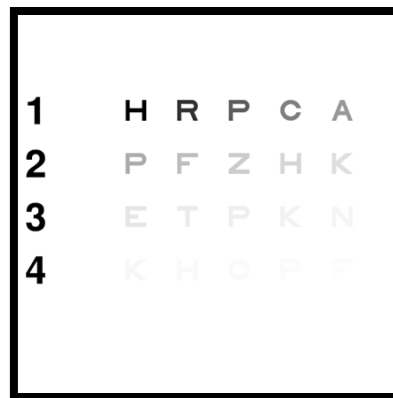
Stellen Sie je nach gewähltem Optotyp die folgende Frage:

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

6.3. Kontrastempfindlichkeitstest

6.3.1. Zweck und Präsentation des Tests

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



Der Test basiert auf dem MARS-Kontrastempfindlichkeitstest. Der Test bietet 20 verschiedene Kontraststufen, die gemäß der unten stehenden Verteilung abnehmen. Die Kontrastempfindlichkeit wird in Prozent angegeben, wobei 100 % den höchsten und 1,2 % den niedrigsten Kontrast darstellen. Um keine Diskriminierung zwischen den Probanden zu verursachen, erfolgt die Darstellung der Optotypen auf einer Sehschärfestufe von 2/10. In den folgenden Tabellen sind die verschiedenen Kontraste, ausgedrückt als Prozentsatz, dargestellt, die im Test verwendet wurden.

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

1	100	80	63	50	40
2	32	25	20	16	12,5
3	10	8	6.3	5	4
4	3.2	2.5	2	1.6	1.2

6.3.2. Testausführung

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

6.3.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



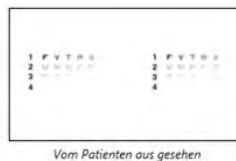
Das Vorschaubild zeigt den vom Patienten wahrgenommenen Kontrastverlauf und das Untersuchungsergebnis in Prozent.

Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.

Kontrast Binokular Photopisch Fern

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

Kontrast : 5 %



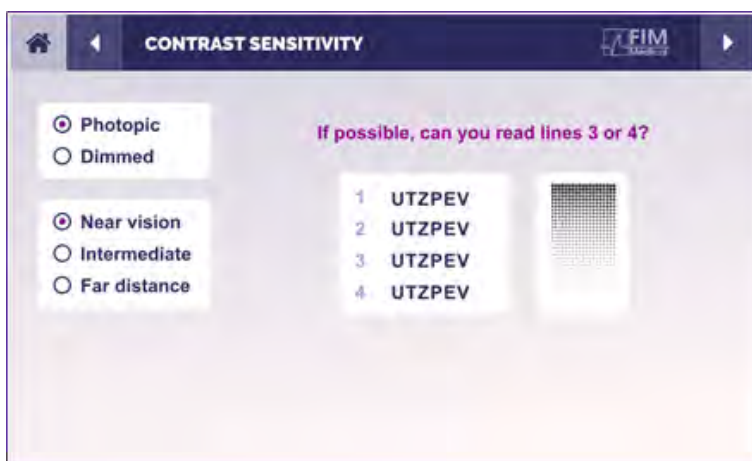
Markieren Sie jede korrekte Zeile mit einem Haken.

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

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

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

6.3.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



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

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

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

6.3.5. Anweisungen für den Patienten

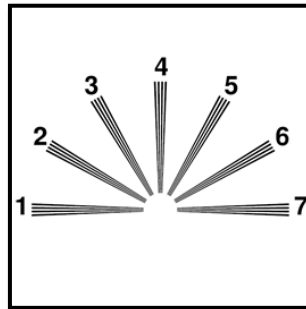
Stellen Sie die folgende Frage: „Lesen Sie den letzten Buchstaben, den Sie in Zeile 4 oder 3 sehen.“

6.4. Astigmatismus-Test

6.4.1. Zweck und Präsentation des Tests

Mit diesem Test wird Astigmatismus bei einem Patienten festgestellt. Ursache für Astigmatismus ist ein falsches Verhältnis zwischen der Sehkraft des Auges und seiner Länge. Die Sicht des Astigmatikers wird dann in eine bestimmte Richtung verzerrt. Wenn der Astigmatismus zu groß ist, hat der Patient auf allen Entfernungen eine schlechte Sehschärfe. Mit einer Astigmatismusbrille kann dieser Fehlertyp ausgeglichen werden.

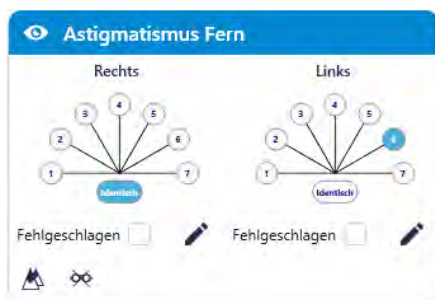
Dieser Test besteht aus sieben Meridianen, die jeweils 30° voneinander entfernt sind. Um die Empfindlichkeit des Tests zu erhöhen, wird jede Achse durch drei Linien dargestellt. Die dort angezeigten Zahlen beziehen sich auf eine Schärfe von 2/10.



6.4.2. Testausführung

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

6.4.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle

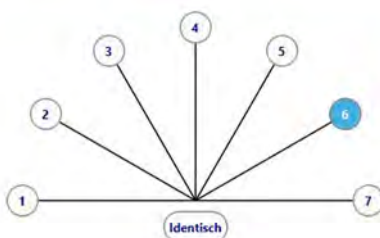


Die Miniaturansicht zeigt die Meridianachsen jedes Auges mit Zahlen für jede Achse.

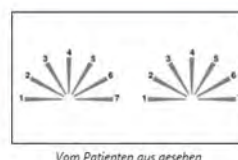
Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.

Astigmatismus Rechts Photopisch Fern

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



Markieren Sie die Antwort.



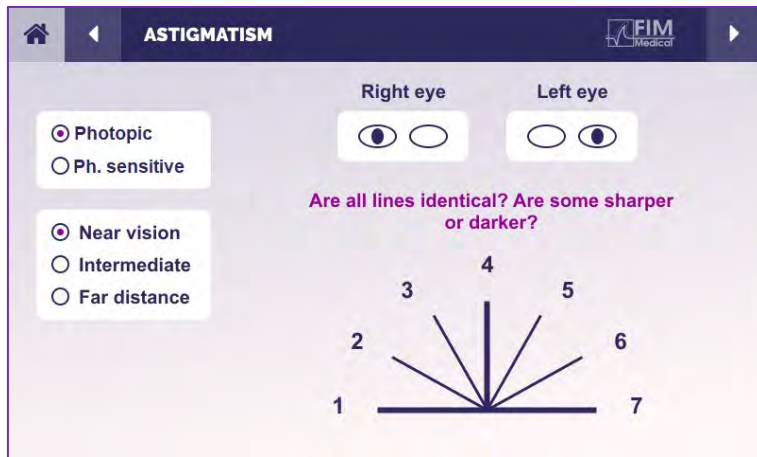
Vom Patienten aus gesehen

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

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

Die Nummer der eingegebenen Zeile wird dann blau eingefärbt.

6.4.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



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

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

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

6.4.5. Anweisungen für den Patienten

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

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

„Wenn ja, welche?“ »

6.5. Vollständiger Gesichtsfeldtest

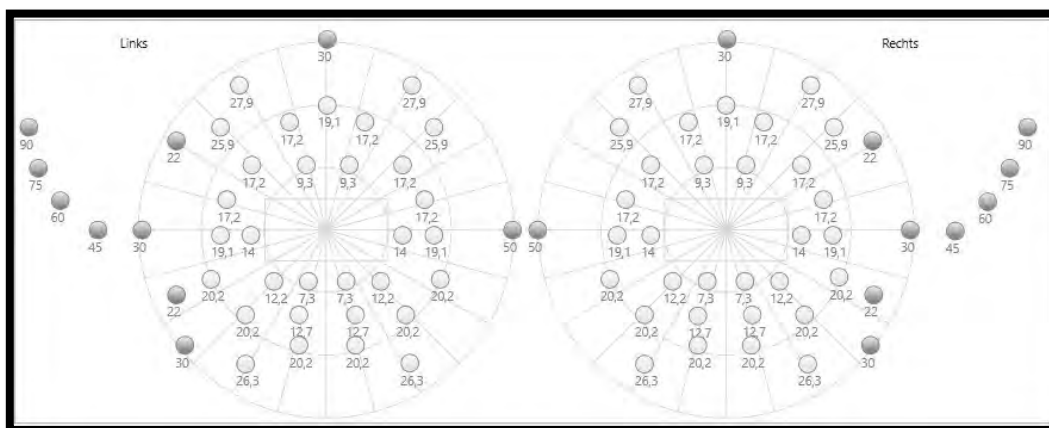
6.5.1. Zweck und Präsentation des Tests

Das Gesichtsfeld kann verschiedene Sehstörungen aufzeigen. Es ist wichtig für die Diagnose von Sehlöchern aufgrund von Skotome, Schäden am Sehnerv oder direkt auf der Ebene der Großhirnrinde. Die folgende Tabelle zeigt uns den Umfang des mit Visiolite® 4K messbaren Sichtfelds. Die Werte sind insbesondere aufgrund des Nasenreliefs nicht symmetrisch. Auf binokularer Ebene werden die horizontalen Felder hinzugefügt, sodass ein gemeinsamer Bereich von 120° für beide Augen entsteht, der von zwei Halbmondfeldern mit monokularem Sehfeld von 30° umgeben ist. Das gesamte getestete horizontale Binokularfeld beträgt daher 180°.

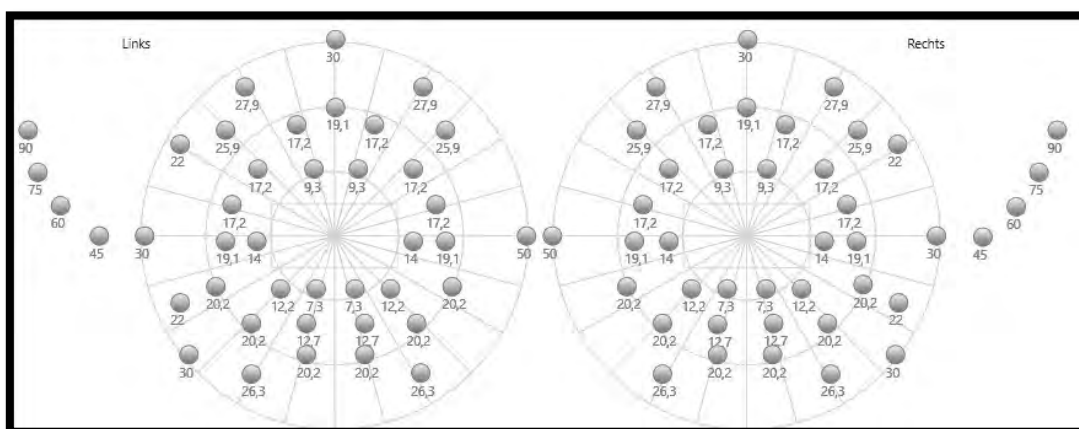
Der Gesichtsfeldtest kann in zwei Teile unterteilt werden: die Analyse des zentralen Feldes und die Analyse des peripheren Feldes. Mit dem ersten können die zentralen 30° des Sehvermögens getestet werden, während mit dem zweiten das restliche Sichtfeld getestet wird. Das periphere Feld wird mit einem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

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

Gesichtsfeldumfang getestet mit Visiolite® 4K



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



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

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

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

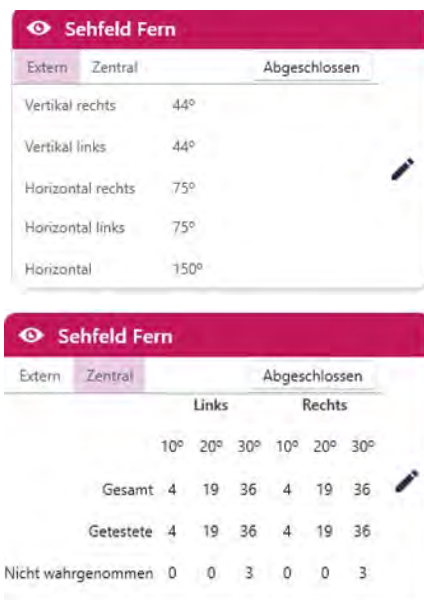
- ✓ Nasal: 50°
- ✓ Schläfenwinkel: 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- ✓ Hoch: 22°, 30°
- ✓ Tiefstwerte: 22°, 30°

Das zentrale Feld testet die zentralen 30° des Sehvermögens mit 32 Dioden pro Auge. Sie sind nach Art eines Esterman-Gitters angeordnet, wodurch Sehschwächen und der Horizontlinie mehr Bedeutung beigemessen wird. Die Perimetrie wird hierbei im statischen Modus durchgeführt, das heißt, der Reiz wird für eine kurze Zeit aktiviert, während der der Patient ihn sehen kann. Die Aktivierungsdauer des Lichtreizes liegt in der Größenordnung von 200 ms.

6.5.2. Testausführung

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

6.5.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



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

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

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

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

Das Eingabefenster bildet alle Prüfpunkte ab.

Es besteht die Möglichkeit, den Test manuell durchzuführen, indem Sie gezielt auf die zu testenden Punkte klicken.

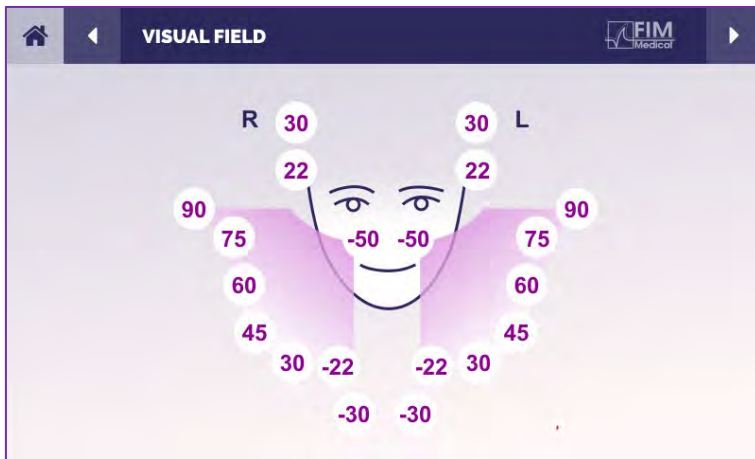
Klicken Sie dann mit der linken Maustaste, um die Wahrnehmung von Lichtreizen zu bestätigen, und mit der rechten Maustaste, um sie zu widerrufen. Die Punkte werden dann jeweils grün bzw. rot eingefärbt.

Durch Klicken auf „Sequenz“ können Testpunkte einer vordefinierten Anzeigesequenz folgen. Bestätigen oder widerlegen Sie die Wahrnehmung von Reizen mithilfe der Schaltflächen „Wahrgenommen“ und „Nicht wahrgenommen“.

Es ist auch möglich, an einem Punkt zu bleiben und den Test neu zu starten.



6.5.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



Über die Fernbedienungsschnittstelle können Sie die verschiedenen Dioden des Randfelds sowie die entsprechenden Winkel anzeigen.

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

Der zentrale Peripheriefeldtest ist in der ferngesteuerten Version nicht verfügbar.

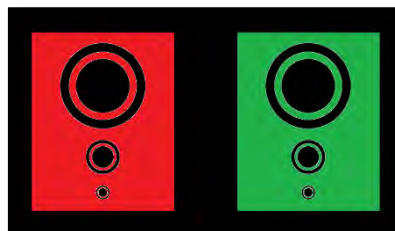
6.5.5. Anweisungen für den Patienten

Stellen Sie folgende Frage: „Blicken Sie geradeaus und fixieren Sie den Mittelpunkt. Von welcher Seite sehen Sie das kleine Licht erscheinen?“

6.6. Duochrome-Test

6.6.1. Zweck und Präsentation des Tests

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



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

6.6.2. Testausführung

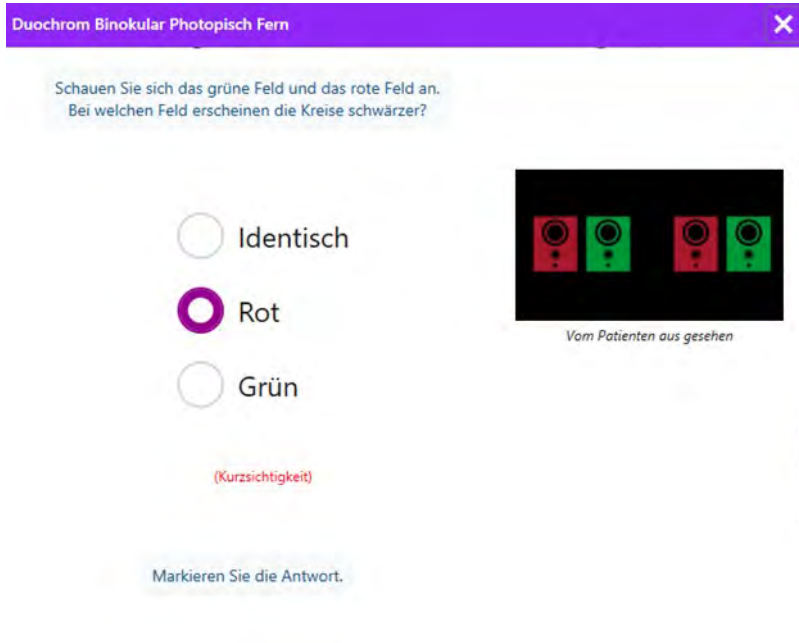
- ✓ Dieser Test wird monokular und dann binokular durchgeführt.
- ✓ Dieser Test kann mit oder ohne Kompensation durchgeführt werden, je nachdem, wonach Sie suchen: Fehlsichtigkeit des Patienten oder eine Überprüfung seiner Kompensation.
- ✓ Dieser Test ist photopisch durchzuführen.
- ✓ Dieser Test wird für die Fernsicht empfohlen, um die vom Patienten verwendete Akkommodation so weit wie möglich einzuschränken.

6.6.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



Die Vignette zeigt die vom Patienten am besten wahrgenommene Farbe und eine mögliche Tendenz zur Hyperopie oder Myopie.

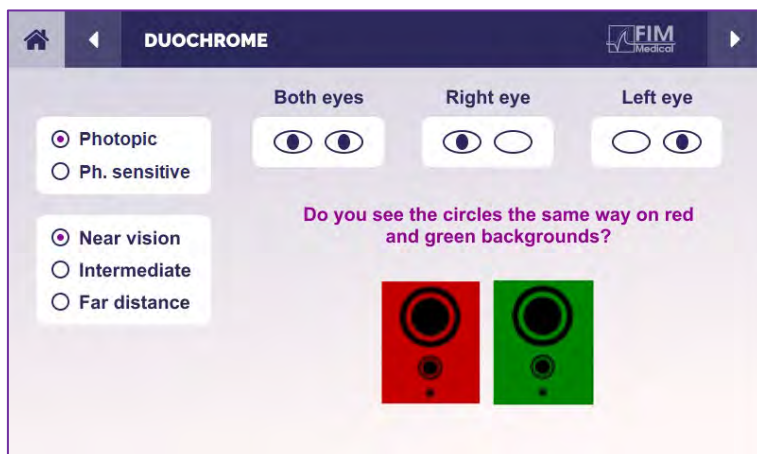
Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.



Klicken Sie im Antworteingabefenster auf die Farbe, die Sie am besten wahrnehmen.

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

6.6.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



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

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

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

6.6.5. Anweisungen für den Patienten

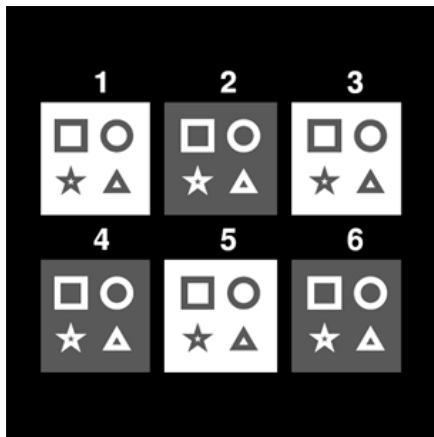
Stellen Sie die folgende Frage: „Sehen Sie die Kreise in der roten und der grünen Figur auf die gleiche Weise? „

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

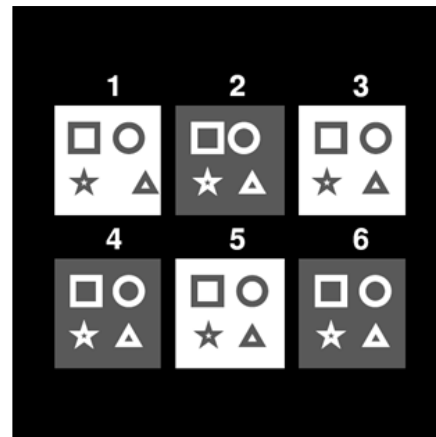
6.7. Relieftest – Stereoskopie

6.7.1. Zweck und Präsentation des Tests

Dieser Test ist nützlich, um die Qualität des stereoskopischen Sehens zu überprüfen, das für gutes binokulares Sehen unerlässlich ist. Diese Sehschärfe ermöglicht das Sehen im Relief und den Vergleich der Nähe von Objekten zueinander. Ein Problem mit der Stereopsis kann auf bestimmte Störungen wie Anisometropie, Amblyopie, Strabismus oder Bildunterdrückungsprobleme hinweisen. Die durchschnittliche stereoskopische Schwelle der Bevölkerung liegt bei etwa 40 Bogensekunden ("), und jede Sehschärfe über 60" kann auf ein Problem mit dem binokularen Sehen hinweisen.



Bild, das vom linken Auge gesehen wird



Bild, das vom rechten Auge gesehen wird

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

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

6.7.2. Testausführung

- ✓ Dieser Test wird binokular durchgeführt.
- ✓ Dieser Test wird sowohl für die Fernsicht als auch für die Nahsicht empfohlen.
- ✓ Dieser Test muss auf Kosten des Patienten durchgeführt werden.
- ✓ Dieser Test ist photopisch durchzuführen.

6.7.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle

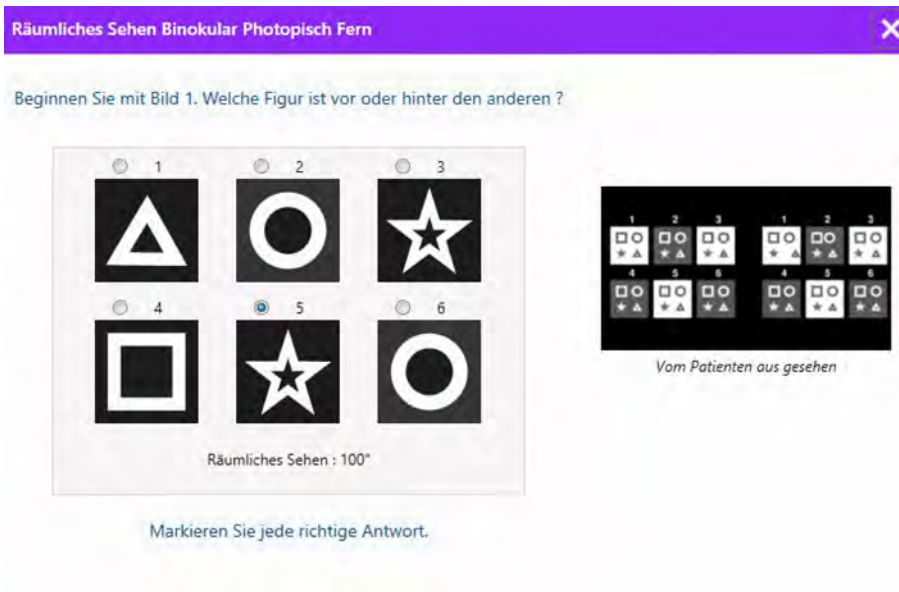


Die Miniaturansicht zeigt die vom Patienten wahrgenommenen geometrischen Formen im Relief und den entsprechenden Verschiebungsgrad in Bogensekunden (").

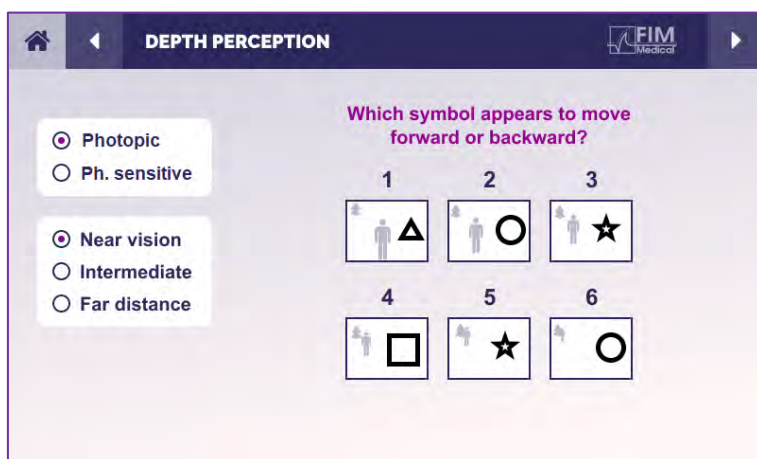
Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.

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

Es ist nicht zwingend erforderlich, alle Kästchen einzeln anzukreuzen. Wenn Sie die Form mit der niedrigsten Markierung bestätigen, werden alle vorherigen automatisch bestätigt.



6.7.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



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

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

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

6.7.5. Anweisungen für den Patienten

Stellen Sie die folgende Frage: „Ausgehend von Abbildung 1, welche Zeichnung scheint sich im Vergleich zu den anderen vorwärts oder rückwärts zu bewegen?“

6.8. Phorietest

6.8.1. Zweck und Präsentation des Tests

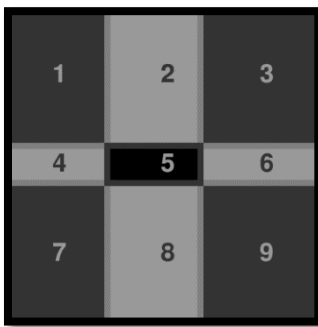
Mit dem Phorietest können wir die Tendenz eines Auges aufzeigen, von seiner binokularen Fixationsposition abzuweichen, wenn kein Fusionsreiz vorliegt. Man spricht auch von Heterophorien oder dissoziierten Phorien, die in prismatischen Dioptrien (Δ) gemessen werden. Es gibt verschiedene Formen:

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

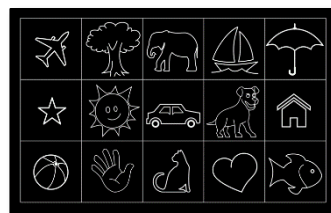
Es ist jedoch nicht ungewöhnlich, wenn ein Subjekt nicht orthophorisch ist. Tatsächlich gibt es Kategorien, in denen sich die Mehrheit der Bevölkerung wiederfindet, ohne dass dies für sie ein Problem darstellt.

- ✓ Bei der Mehrzahl der Versuchspersonen liegt die Exophorie bei der Fernsicht zwischen 0 Δ und 2 Δ .
- ✓ Bei der Mehrzahl der Versuchspersonen liegt die Exophorie im Nahbereich zwischen 0 Δ und 6 Δ .

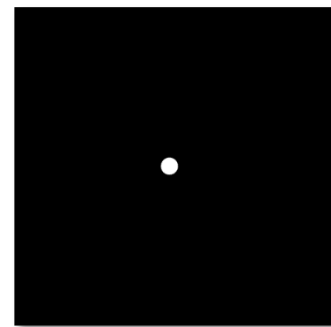
Eine schlecht kompensierte Phorie kann in der Folge zu erheblicher Sehermüdung, Diplopie oder sogar zur Neutralisierung des Bildes auf einem Auge führen. Dieser Test ermöglicht eine vollständige Trennung der beiden Augen, ohne dass eine Fusion zwischen beiden erfolgt.



*Bild, das vom linken Auge
gesehen wird*



*Bild, das vom linken Auge gesehen
wird
(Kinderfreundliche Variante)*



*Bild, das vom rechten Auge gesehen
wird*

Dieser Test, mit dem die Heterophorie eines Patienten beurteilt werden kann, besteht aus zwei Bildern. Das erste stellt ein Raster aus neun Quadraten dar, während das zweite nur aus einem Punkt besteht. Dieses Raster ermöglicht es uns, den Wert der Phorien wie folgt einzuordnen:

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

6.8.2. Testausführung

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

6.8.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



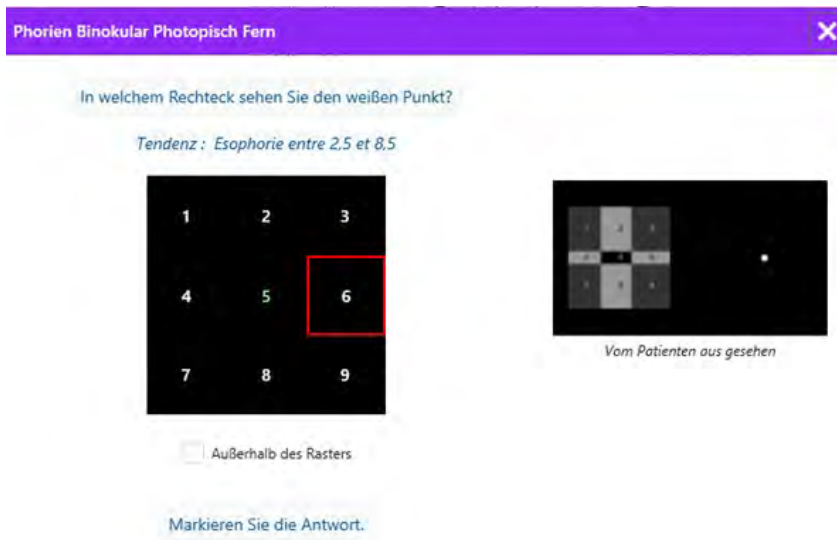
Die Miniaturansicht zeigt das dem Patienten angezeigte Raster mit neun Kästchen und den mit dem eingegebenen Ergebnis verbundenen Trend.

Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.

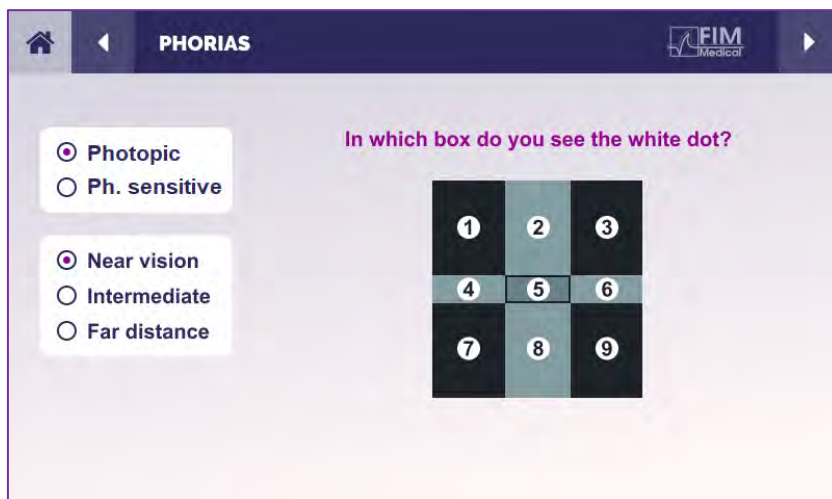
Klicken Sie im Antworteingabefenster auf das Kästchen, in dem der Patient den weißen Punkt sieht.

Der zum Ergebnis gehörige Trend ist oberhalb des Eingaberasters sichtbar.

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



6.8.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



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

- Helligkeitsstufe des Displays
- Betrachtungsabstand
- Zu stellende Frage

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

6.8.5. Anweisungen für den Patienten

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

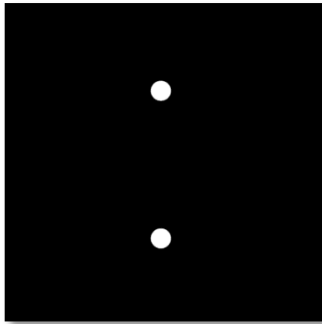
Die Verschiebung des Punktes ist häufig flüchtig oder nicht vorhanden (Orthophorie): Die Befragung muss den Patienten darauf vorbereiten, die Position des Punktes im Moment seines Auftretens anzugeben.

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

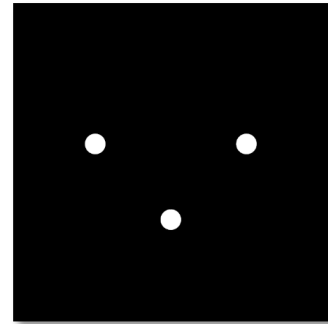
6.9. Fusionstest

6.9.1. Zweck und Präsentation des Tests

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



Bild, das vom linken Auge gesehen wird



Bild, das vom rechten Auge gesehen wird

Dieser Test besteht aus zwei verschiedenen Bildern. Das Bild für das linke Auge enthält zwei Punkte, während das Bild für das rechte Auge nur drei Punkte enthält. Die Fusion muss über den unteren Punkt erfolgen, der beiden Bildern gemeinsam ist.

6.9.2. Testausführung

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

6.9.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



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

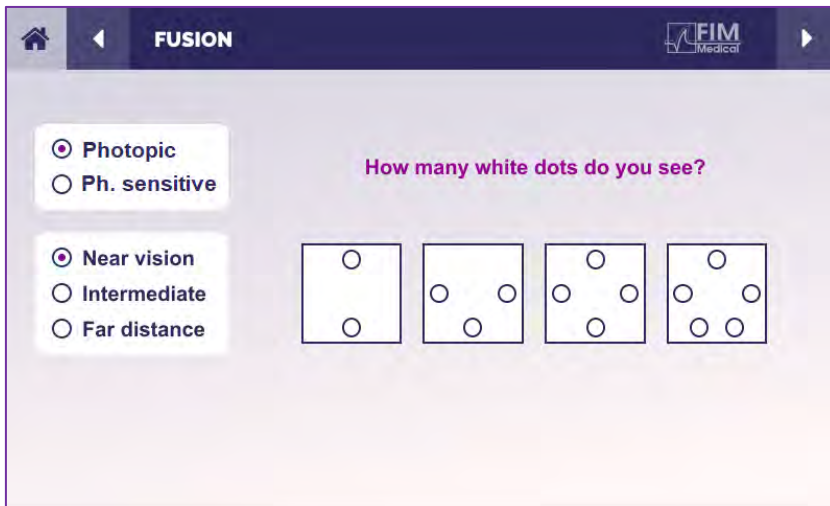
Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.



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

Die zum Ergebnis gehörige Tendenz ist oberhalb der Eingabefelder ersichtlich.

6.9.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



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

- Helligkeitsstufe des Displays
- Betrachtungsabstand
- Zu stellende Frage

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

6.9.5. Anweisungen für den Patienten

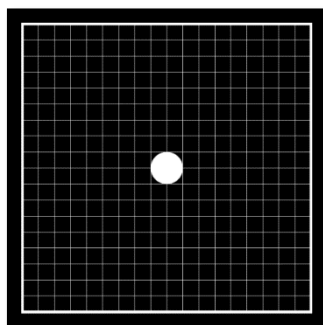
Stellen Sie die folgende Frage: „Wie viele weiße Punkte sehen Sie?“ »

6.10. Amsler-Gitter-Test

6.10.1. Zweck und Präsentation des Tests

Das Amsler-Gitter ist ein Test, der Sehprobleme aufzeigen kann, die mit Netzhautproblemen und insbesondere mit einer Schädigung der Makula zusammenhängen. Ziel dieses Tests ist die Kontrolle der zentralen 20° der Netzhaut. Es wird insbesondere verwendet, um auf die altersbedingte Makuladegeneration (AMD) aufmerksam zu machen, eine Krankheit, die hauptsächlich Menschen über 50 Jahre betrifft. Dies ist ein wichtiger Test, da er die Erkennung folgender Pathologien ermöglicht:

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



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

6.10.2. Testausführung

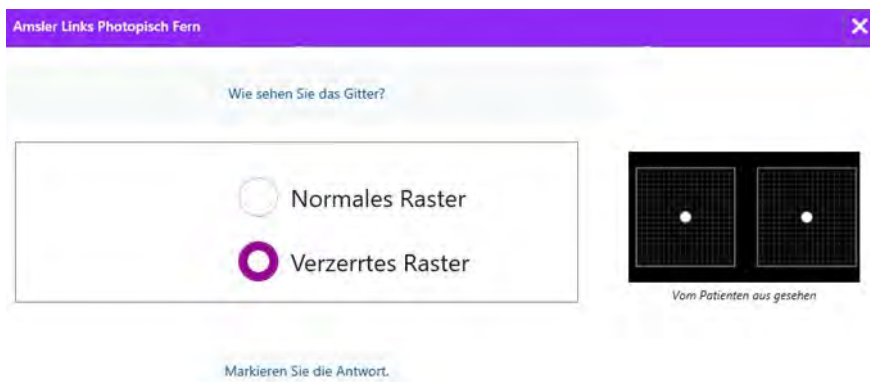
- ✓ Dieser Test wird monokular durchgeführt.
- ✓ Dieser Test muss auf Kosten des Patienten durchgeführt werden.
- ✓ Dieser Test muss photopisch durchgeführt werden

Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



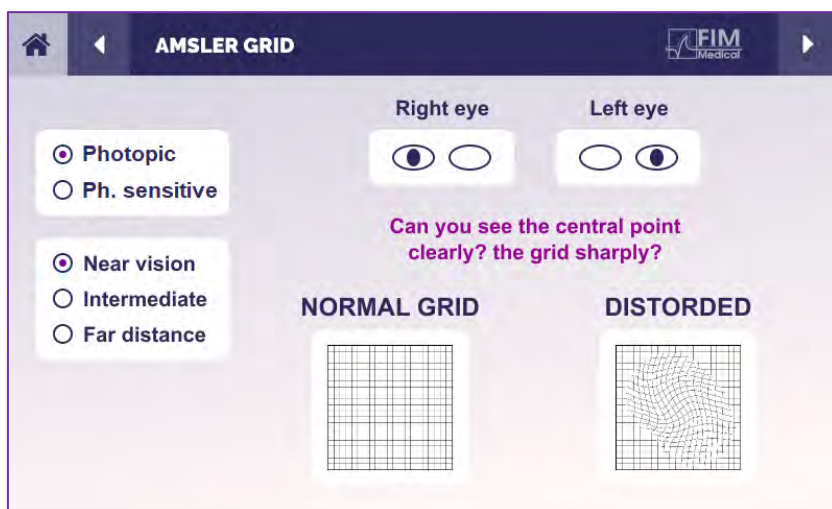
Die Miniaturansicht zeigt die Ergebnisse für jedes getestete Auge.

Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.



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

6.10.3. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



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

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

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

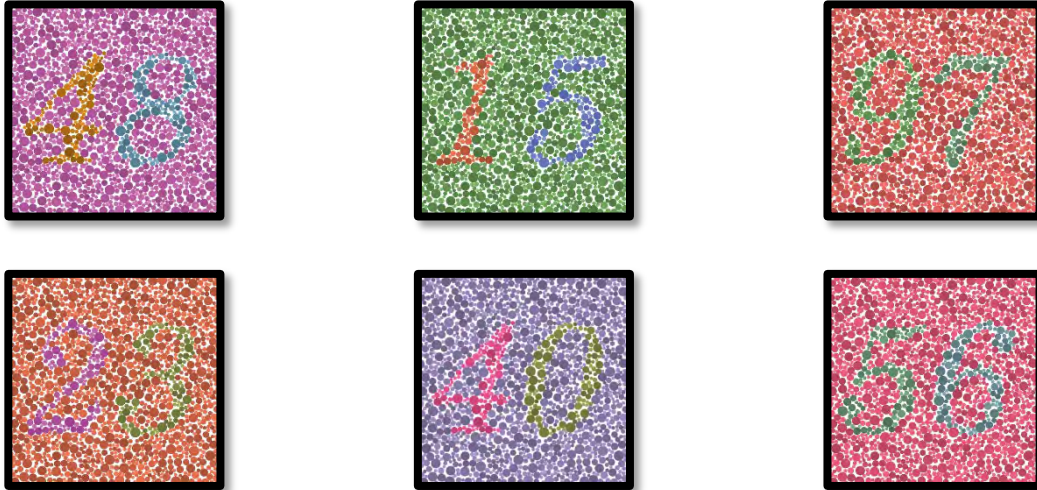
6.10.4. Anweisungen für den Patienten

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

6.11. Farbwahrnehmungstest

6.11.1. Zweck und Präsentation des Tests

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



Der Farbwahrnehmungstest basiert auf dem Sehen von pseudoisochromatischen Platten (PIC). Der Test besteht aus sechs Zahlentafeln, die das Prinzip der Farbverwirrungslinien im CIE-xy-Diagramm („International Commission on Illumination“) verwenden.

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

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

Jede Tafel hat 3 verschiedene Farbtöne (einen für den Hintergrund, einen für die 1. Zahl und einen für die 2. Zahl).

Jeder Farbton selbst setzt sich aus mehreren Nuancen zusammen.

6.11.2. Testausführung

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

6.11.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



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

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

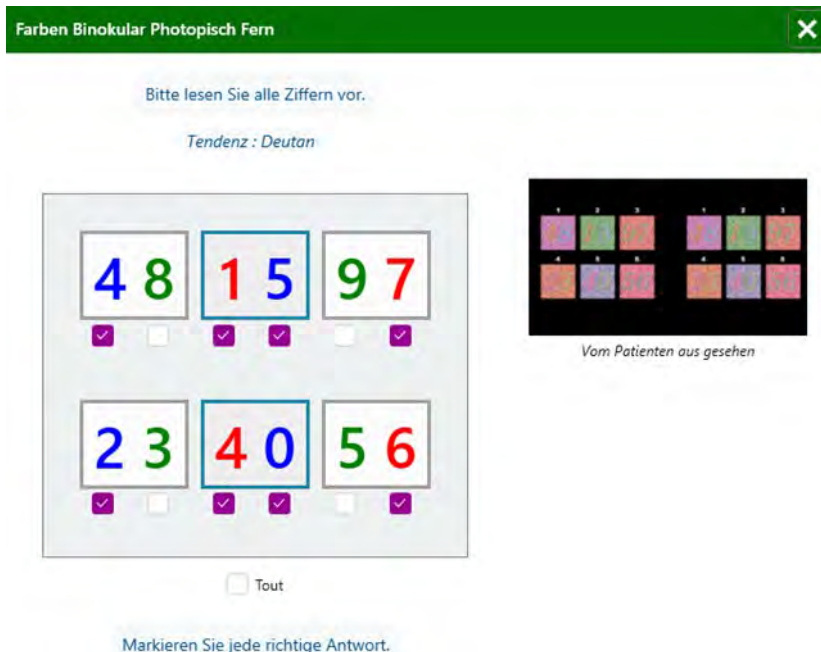
Der Betrachtungsabstand kann verändert werden.

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

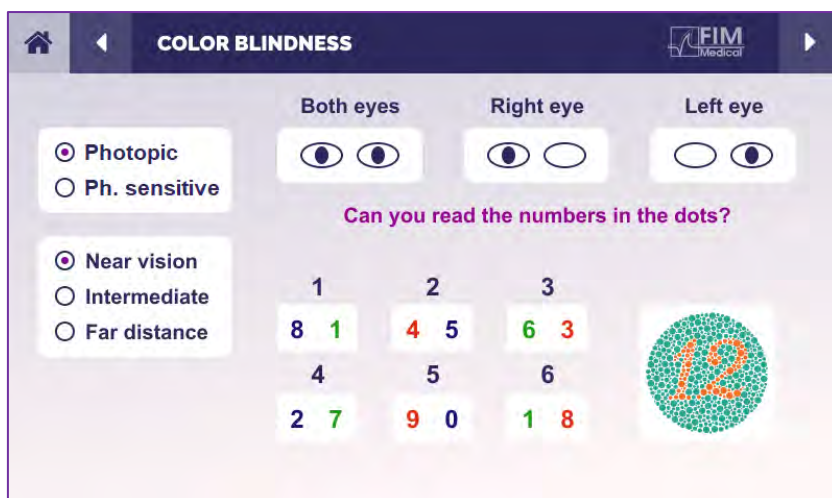
Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Alle“, wenn der Patient alle Zahlen richtig erkennt.

Andernfalls ist es notwendig, alle Kästchen einzeln anzukreuzen.

Der zum Ergebnis gehörige Trend ist oberhalb des Eingaberasters sichtbar.



6.11.4. Beschreibung der Fernbedienungsschnittstelle



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

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

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

6.11.5. Anweisungen für den Patienten

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

6.12. Blendschutzprüfung

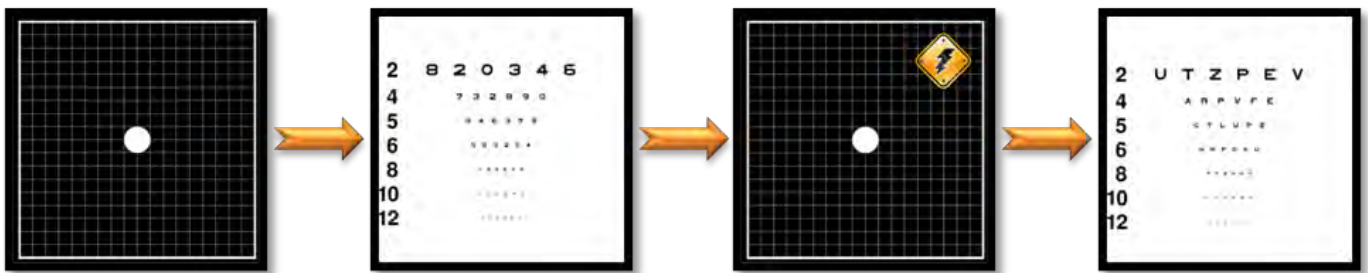
Visiolite® 4K-Blendungstests sollten nicht bei lichtempfindlichen Patienten durchgeführt werden, die vor Kurzem photosensibilisierende Medikamente eingenommen haben.

Medizinische Kontraindikationen für die Durchführung dieses Tests sind im Abschnitt 1.4

Dieser Test ist bei der Fernbedienungsversion nicht verfügbar.

6.12.1. Zweck und Präsentation des Tests

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



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

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

6.12.2. Testausführung

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

6.12.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



Zentrale Blendung Fern	
Sehschärfe vorher:	1
Sehschärfe hinterher:	0,8
Erholungszeit	20

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

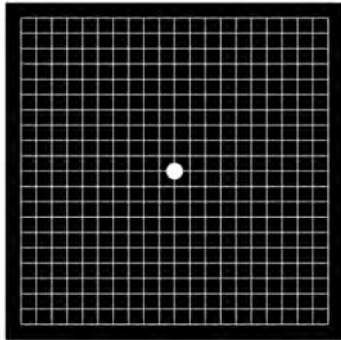
Blick-, Abstands- und Lichtverhältnisse können bei diesem Test nicht verändert werden.

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

6.12.4. Anweisungen für den Patienten

Schritt 1 – Patientenadaptation

Zentrale Blendung Binokular Mesopisch Fern



9 Sekunde(n)

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

Schritt 3 – Blenden

Zentrale Blendung Binokular Mesopisch Fern



Sehschärfe : 1



9 Sekunde(n)

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

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

Das Ziel dieses Schrittes besteht darin, ein Skotom zu verursachen.

Schritt 2 – Sehschärfe vor Blendung

Zentrale Blendung Binokular Mesopisch Fern



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

Sehschärfe : 1

1	R	T	H	C	N	☒
2	U	V	E	U	P	☒
3	F	L	E	F	N	☒
4	T	U	K	V	P	☒
5	R	L	Z	T	F	☒
6	A	C	R	V	T	☒
7	L	H	F	E	A	☒
8	R	P	U	H	L	☒
9	C	E	L	E	N	☒
10	E	N	U	C	R	☐

Markieren Sie jede korrekte Zeile mit einem Haken.

Validier

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

Überprüfen Sie die Zeile, um die Sehschärfe zu bestätigen, wenn mindestens 3 Optotypen erkannt wurden.

Schritt 4 – Sehschärfe nach der Genesung

Zentrale Blendung Binokular Mesopisch Fern



Lesen Sie die Zeile vor 9

Sehschärfe : 0,9

1	N	K	V	H	N	☒
2	V	E	Z	N	Z	☒
3	R	A	F	H	A	☒
4	A	T	H	C	V	☒
5	K	C	U	E	K	☒
6	Z	N	E	R	C	☒
7	K	F	Z	K	P	☒
8	C	U	T	N	H	☒
9	N	A	H	U	C	☐
10	V	N	F	H	Z	☐

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

Bitten Sie den Patienten, die Optotypen auf der kleinstmöglichen Zeile abzulesen, sobald seine visuelle Wahrnehmungsfähigkeit wiederhergestellt ist.

Ein Countdown misst die Erholungszeit.

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

6.13. Blendempfindlichkeitstest

Visiolite® 4K-Blendungstests sollten nicht bei lichtempfindlichen Patienten durchgeführt werden, die vor Kurzem photosensibilisierende Medikamente eingenommen haben.

Medizinische Kontraindikationen für die Durchführung dieses Tests sind im Abschnitt 1.4

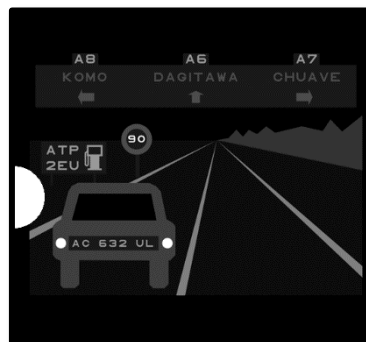
Dieser Test ist mit VisioClick® nicht in einer ferngesteuerten oder automatisierten Version verfügbar.

6.13.1. Zweck und Präsentation des Tests

Blendung entsteht, wenn die Lichtmenge für das Auge zu hoch ist. Dieses Phänomen verringert den Komfort und die Sehleistung des Probanden und kann im Laufe der Zeit anhalten, auch wenn die Blendung aufgehört hat.

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

Dieser Test ermöglicht es uns daher, die Sehfähigkeiten einer geblendeten Person hervorzuheben. Es ist unbedingt erforderlich, alle Kontraindikationen dieses Tests sorgfältig zu prüfen, um beim Patienten keine Nebenwirkungen auszulösen. Es ist auch wichtig, den Patienten auf die relativ hohe Lichtintensität hinzuweisen.



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

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

Die verschiedenen Optotypen der Szene werden aus zufälligen Buchstaben und Zahlen gebildet. Sie weisen eine Sehschärfe zwischen 3/10 und 4/10 auf. Die Kontraststufen werden variiert und die verschiedenen Objekte so positioniert, dass eine potenziell reale Situation nachgebildet wird.

Als Blendquelle dient eine links angebrachte Leuchtdiode.

6.13.2. Testausführung

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

6.13.3. Beschreibung der VisioWin®-Schnittstelle



Das Vorschaubild zeigt dem Patienten die Fahrsituation, die wahrgenommenen visuellen Elemente sind grün eingefärbt.

Auch die Zeit bis zum Abschluss des Tests ist ersichtlich.

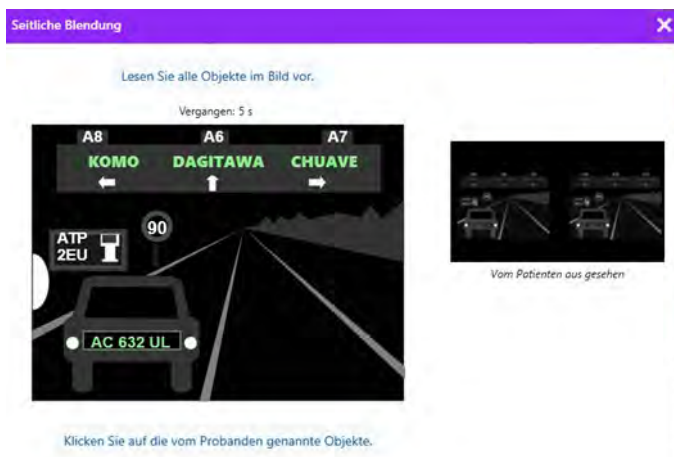
Blick-, Abstands- und Lichtverhältnisse können bei diesem Test nicht verändert werden.

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

Wenn Sie einen Tippfehler machen, können Sie das Element durch erneutes Klicken deaktivieren.

Aktivierte Elemente sind grün eingefärbt.

Alle Elemente mit Buchstaben oder Zahlen können angeklickt werden.



6.13.4. Anweisungen für den Patienten

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

7. Visiolite® 4K Wartung

7.1. Reinigung

7.1.1. Desinfektion der Frontstütze und Kunststoffe

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

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

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

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

7.1.2. Reinigung der Optik

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

Die regelmäßige Verwendung von Mikrofasertüchern verändert die Antireflexbehandlung nicht.

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

7.2. Regelmäßige Wartung

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

Nur FIM Medical und seine autorisierten Händler sind zur Durchführung von Wartungsarbeiten befugt.

7.3. Entsorgung

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

7.4. Garantie

Im Rahmen der vertraglichen Garantie sind ausschließlich Reparaturen abgedeckt. Die Garantie gilt nur, wenn die normalen und üblichen Nutzungsbedingungen des Geräts eingehalten wurden. Bei der jährlichen Wartung werden eine Reihe vorbeugender Maßnahmen durchgeführt. Die Überarbeitung stellt keine Garantie für den Support bei Störungen dar, die nach dieser Überarbeitung auftreten können.

Für das Gerät gilt eine Garantie von 2 Jahren.

7.5. Lebensdauer

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

FIM Medical übernimmt keine Haftung für Leistungseinbußen des Geräts, wenn der Benutzer die Wartungsempfehlungen und Nutzungsbedingungen nicht beachtet.

7.6. Problemlösung

Ausgabe	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Der Visiolite® 4K lässt sich nicht einschalten	Ausfall der Stromversorgung	Überprüfen Sie, ob Visiolite® 4K ordnungsgemäß an die Stromversorgung angeschlossen ist. Am Netzteil sollte eine grüne Kontrollleuchte sichtbar sein. Wenn Sie eine Steckdosenleiste verwenden, stecken Sie das Netzteil direkt in eine Steckdose.
Die Visiowin®-Softwareoberfläche wird nicht korrekt angezeigt	Zoomstufe zu hoch	Stellen Sie den Zoom auf maximal 125 % ein
Der Visiolite® 4K wird in VisioWin als offline angezeigt.	Der Visiolite® 4K wird vom PC nicht erkannt	Schalten Sie Visiolite® 4K aus und stecken Sie das USB-Verbindungskabel in einen anderen freien Anschluss am PC.
Der vom Patienten gesehene Test unterscheidet sich von dem in VisioWin® angezeigten Test. Die Testanzeige ist verzerrt oder inkonsistent.	Die Integrität der im internen Speicher des Geräts gespeicherten Daten ist beeinträchtigt.	Schalten Sie Visiolite® 4K aus und ziehen Sie den Netzstecker. Schließen Sie die Stromversorgung wieder an und starten Sie Visiolite® 4K neu.
Aufgaben sind in den Tests sichtbar. Die Testanzeige flackert. Die Farben der Tests erscheinen abnormal. Die Helligkeit ist ungleichmäßig oder zu gering.	Der Bildschirm ist beschädigt.	Schalten Sie Visiolite® 4K aus und ziehen Sie den Netzstecker. Lassen Sie den Visiolite® 4K mehrere Stunden ruhen, bevor Sie ihn wieder anschließen.
Tests erscheinen unklar	Die Optik ist trüb	Reinigen Sie die Brillengläser mit einem Mikrofasertuch.
Beim Starten von VisioWin® erscheint eine Fehlermeldung	Das Windows-Verzeichnis, in dem die Softwaredaten gespeichert sind, ist nicht lese-/schreibgeschützt. Die Datenbank ist nicht lese-/schreibzugänglich.	Erkundigen Sie sich bei Ihrem Netzwerkadministrator nach den dem Windows-Benutzerkonto zugewiesenen Sicherheitsberechtigungen.
Problem beim Verbinden mit der Webanwendung	Netzwerkprofil öffentlich.	Konfigurieren Sie das WLAN-Netzwerk im privaten Modus. Starten Sie dann die Fernbedienung neu

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