

Manual del usuario

Visiolite®

Essential, Modulus, Master y Master-GT



Índice

1. Introducción	6
1.1. Lista del material suministrado	7
1.2. Presentación del aparato	7
1.3. Características técnicas	9
1.4. Cuadro descriptivo de los modelos de la gama Visiolite®	10
1.5. Símbolos	11
2. Seguridad	12
2.1. Indicaciones de carácter general	13
2.2. Usuarios	14
2.3. Contraindicaciones médicas	14
2.4. Precauciones necesarias previas al examen	16
2.1. Interpretación de los resultados	16
3. Instalación	17
3.1. Proceso de instalación	18
3.1.1. Desembalaje	18
3.1.1. Nomenclatura	18
3.1.2. Conexión	19
3.2. Sistemas operativos compatibles	21
3.3. Instalación del programa informático (versión informatizada)	21
3.3.1. Conexión al ordenador	22
3.3.2. Desinstalación	22
3.3.3. Primer lanzamiento	22
3.3.4. Prueba previa a la utilización	23
3.4. Proceso para apagar el aparato	23
3.4.1. Versión informatizada	23
3.4.2. Versión con mando Essential	23
3.4.3. Versión con mando LCD	23
3.5. Copia/restauración	23
3.5.1. Presentación	23
3.5.2. Copia	23
3.5.3. Restauración	24
4. Utilización	26
4.1. Subir/bajar el cuerpo del Visiolite®	27
4.2. Utilización del programa	27

	Visiolite®	FD1020.DOC.006
	Manual del usuario	V04.00.01
		26/08/2014

4.2.1.	Descripción de los menús	27
4.2.2.	Utilización en modo manual	28
4.2.3.	Modo automático	32
4.2.4.	Configuración	32
4.2.5.	Base de datos	39
4.3.	Utilización del mando del modelo Essential	41
4.3.1.	Empezar un examen	41
4.3.2.	Modo binocular y monocular	41
4.3.3.	Campo visual	42
4.3.4.	Modo de espera	42
4.3.5.	Formulario de introducción de datos asociado al mando Essential	42
4.4.	Utilización del mando con pantalla LCD del modelo Master	43
4.4.1.	Los botones	44
4.4.2.	Presencia de la cabeza	44
4.4.3.	Empezar un examen	44
4.4.4.	Seleccionar un modo	45
4.4.5.	Realización del examen	45
4.4.6.	Campo visual	45
4.4.7.	Modo de espera	45
4.4.8.	El formulario de introducción de datos asociado al mando	45
5.	Descripción de las pruebas	47
5.1.	Prueba de la agudeza visual	48
5.2.	Prueba de sensibilidad al contraste	50
5.2.1.	Interés	50
5.2.2.	Instrucciones para el paciente	50
5.3.	Prueba bicromática	51
5.3.1.	Interés	51
5.3.2.	Descripción	51
5.3.3.	Instrucciones para el paciente	51
5.3.4.	Respuestas esperadas	51
5.3.5.	Ejemplo de percepción	51
5.4.	Prueba del astigmatismo	52
5.4.1.	Interés	52
5.4.2.	Descripción	52
5.4.3.	Condición previa	52
5.4.4.	Instrucciones para el paciente	52
5.4.5.	Respuestas esperadas	52
5.4.6.	Ejemplo de percepción	53
5.5.	Prueba de las forias	54
5.5.1.	Interés	54
5.5.2.	Límites de interpretación	54
5.5.3.	Descripción	54
5.5.4.	Instrucciones para el paciente	54
5.5.5.	Respuestas esperadas	54

5.6.	Prueba del relieve	56
5.6.1.	Interés	56
5.6.2.	Límites de interpretación	56
5.6.3.	Descripción	56
5.6.4.	Instrucciones para el paciente	56
5.7.	Prueba de la fusión	57
5.7.1.	Interés	57
5.7.2.	Descripción	57
5.7.3.	Instrucciones para el paciente	57
5.7.4.	Respuestas esperadas	57
5.8.	Detección de la DMAE / Rejilla de Amsler	58
5.8.1.	Interés	58
5.8.2.	Descripción	58
5.8.3.	Condición previa	58
5.8.4.	Instrucciones para el paciente	58
5.8.5.	Respuestas esperadas	58
5.8.6.	Ejemplos de percepción	58
5.9.	Prueba de percepción de los colores	59
5.9.1.	Interés	59
5.9.2.	Descripción	59
5.9.3.	Condición previa	60
5.9.4.	Instrucciones para el paciente	60
5.9.5.	Límites de interpretación	60
5.10.	Prueba del campo visual externo y central	61
	Definiciones	61
5.10.1.	Campo visual externo:	61
5.10.2.	Campo visual central	62
5.10.3.	Instrucciones para el paciente.	62
5.10.4.	Significado de los indicadores luminosos en la ventana de la prueba	63
5.10.5.	Resultados	63
5.10.6.	Límites	63
5.11.	Prueba de sensibilidad al deslumbramiento (versión Master-GT)	64
5.11.1.	Interés	64
5.11.2.	Principio	65
5.11.3.	Instrucciones para el paciente e instrucciones para el usuario	65
5.12.	Prueba de resistencia al deslumbramiento (versión Master-GT)	66
5.12.1.	Interés	66
5.12.2.	Principio	66
5.12.3.	Instrucciones para el paciente	66
6.	Limpieza - Mantenimiento	69
6.1.	Limpieza del apoyo frontal desmontable	70
6.1.1.	Retirar la pieza frontal	70
6.1.2.	Volver a colocar la pieza frontal	70
6.2.	Limpieza del cuerpo	70

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

6.3.	Limpieza de las lentes	70
6.4.	Limpieza de los agujeros del campo periférico	70
6.5.	Revisión anual	71
6.6.	Garantía	71
7.	¿Qué hacer si...?	72
7.1.	No escucha ningún ruido cuando enciende el aparato	73
7.2.	El ruido al encenderlo le parece normal pero el indicador de la pantalla está gris	73
7.3.	Aparece un mensaje de error cuando guarda una ficha	73
7.3.1.	«Identificación incompleta»	73
7.3.2.	«La operación debe usar una consulta actualizable»	73
7.4.	Encuentra la ficha de identificación de los pacientes pero no los exámenes	73
7.5.	La luz del Visiolite® no se enciende	73
7.6.	El deslumbramiento y el arrastre del motor le parecen débiles	73
8.	Certificado de conformidad	74

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014

1.Introducción

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

1.1. Lista del material suministrado

Cuando desembale el paquete, deberá encontrar el siguiente material:

- Visiolite®
- Fuente de alimentación médica externa CEI60601 (Ref. GTM41060-2512, fabricante GLOBTEK, certificado UL:E172861)
- Cable USB (únicamente en las versiones informatizadas)
- CD con el manual del usuario y el programa Visiolite® (únicamente en las versiones informatizadas)
- Mando a distancia (únicamente en las versiones teledirigidas)
- Paño de microfibra para la limpieza de los cristales
- Apoyo frontal desmontable
- CD con formulario de introducción de datos (únicamente en las versiones teledirigidas)
- Ficha de información

1.2. Presentación del aparato

Le aconsejamos que lea enteramente este manual del usuario antes de utilizar el material.

Este manual está destinado a los usuarios del Visiolite®, sea cual sea el modelo escogido (Essential, Modulus, Master o Master-GT).

Sólo un profesional sanitario podrá orientar al paciente hacia un médico oftalmólogo con el fin de confirmar los resultados obtenidos con el Visiolite®. El oftalmólogo podrá realizar exámenes complementarios para prescribir una corrección o una intervención quirúrgica.

El Visiolite® es un instrumento de detección desarrollado por FIM MEDICAL que permite realizar un examen de la función visual. Hoy en día, el Visiolite® presenta dos modos de control diferentes, en función del modelo (Sección 1.4):

- Versión teledirigida
- Versión informatizada

Concebido para ser lo más ergonómico posible, el Visiolite® está dotado de un sensor de presencia de cabeza que permite detectar el posicionamiento de la frente del paciente. Una vez que el paciente está colocado correctamente, el examen puede empezar.

El Visiolite® ha sido creado para adaptar progresivamente al paciente a diferentes luminosidades, en función del tipo de examen realizado. Por consiguiente, se pueden realizar pruebas con 3 niveles, que son:

- Visión fotópica alta
- Visión fotópica baja
- Visión mesópica

En función de las versiones, el usuario puede configurar diferentes secuencias para establecer las pruebas que desea realizar sistemáticamente según sus necesidades. El Visiolite® cuenta con varios juegos de lentes y espejos que permiten realizar pruebas en visión de cerca (33 cm), intermedia (60 cm) y de lejos (5 m). Asimismo, el usuario también podrá realizar estas pruebas en modo monocular o binocular. Todos los resultados obtenidos

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014

pueden registrarse directamente en un PC, en el caso de las versiones informatizadas, o en un formulario para la introducción de datos, en las versiones teledirigidas.

Varias soluciones innovadoras han permitido reducir considerablemente el peso del material y ampliar el número de pruebas disponibles sin tener que intervenir sobre el soporte de pruebas. Además de las tecnologías más punteras, este aparato integra un principio luminoso que permite conservar la calidad de las diapositivas a lo largo del tiempo.

El Visiolite® le ofrece las siguientes ventajas:

- Ocupa poco espacio
- Tiene un peso reducido
- Puede transportarse
- Ofrece un uso ergonómico
- Rapidez de ejecución
- Programación y automatización para crear secuencias de pruebas según el riesgo del paciente
- Las pruebas no amarillean
- Optimización de la conexión para los ordenadores
- Posibilidad de realizar varias pruebas de agudeza visual para evitar la memorización voluntaria o involuntaria de los optotipos
- Configuración del aparato para las pruebas destinadas a los conductores de automóviles
- Posibilidad de realizar pruebas visuales con lentes correctoras y progresivas
- Posibilidad de realizar pruebas visuales con una luminosidad reducida para las personas fotosensibles
- Configuración de las secuencias de pruebas para personalizar el examen
- Posibilidad de realizar exámenes en visión de lejos, visión de cerca y visión intermedia

1.3. Características técnicas

Características del aparato:	
Temperatura almacén/transporte	Entre 0 y 50 °C
Temperatura de uso	Entre 15 y 35 °C
Humedad	Máximo 75%
Altitud de funcionamiento	< 2.000 m
Alimentación externa	Input: 100-240VAC 50-60Hz 0.6A Output: 12VDC 2.08A (clase médica)
Tensión	12 VCC a partir de un enchufe médico externo suministrado (véase 1.1)
Potencia	24 W
Normas de referencia	EN 60601-1, EN 60601-1-2
Clase médica	Clase I
Parte aplicada	Tipo B
Marcado	CE
Dimensiones	50 x 27 x 25 cm
Peso del aparato completo	4,850 kg

Características ópticas:	
Sistema de iluminación	Iluminación mediante 16 LEDs blancos y sistema de difusión
Focales	Visión de lejos: (5,0 ± 0,1) m Visión intermedia: (60,0 ± 0,5) cm Visión de cerca: (33,00 ± 0,25) cm Lentes para hipermetropía: +1 dioptría
Condiciones luminosas (valores nominales)	Visión fotópica alta (160 candelas) Visión fotópica baja (80 candelas) Visión mesópica crepuscular (3 candelas) Conforme a la norma NF EN ISO 8596

Características de las pruebas:	
Capacidad de reacción	Tiempo entre 2 pruebas seguidas: 700 ms Tiempo de paso de una placa a otra: 1 s
Tiempo medio de examen	Examen de rutina: 3 min Examen elaborado: 5 min

1.4. Cuadro descriptivo de los modelos de la gama Visiolite®

PRUEBAS DE AGUDEZA	ESSENTIAL	MODULUS	MASTER
Anillos de Landolt	•	•	•
Números		•	•
Letras	•	•	•
Letras baja visión		•	•
PRUEBAS COMPLEMENTARIAS			
Astigmatismo	•	•	•
Bicromática rojo/ verde	•	•	•
Relieves		•	•
Forias verticales y horizontales	•	•	•
Fusión			•
Prueba de los colores de tipo Ishihara	•	•	•
Rejilla de Amsler		•	•
Sensibilidad a los contrastes			•
Prueba de hipermetropía (+1 dioptría)	•	•	•
Campo visual horizontal y vertical	•	•	•
Sensibilidad al deslumbramiento			• (opción GT)
Resistencia al deslumbramiento (prueba educativa)			• (opción GT)
DISTANCIAS			
Visión de lejos 5 metros	•	•	•
Visión intermedia 60 centímetros	•		•
Visión de cerca 33 centímetros	•	•	•
LUMINOSIDAD			
Visión fotópica alta	•	•	•
Visión fotópica baja		•	•
Visión mesópica (Visión nocturna)	•		•
SISTEMA DE CONTROL			
Ordenador		•	•
Mando a distancia	•		•

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014

1.5. Símbolos

Las etiquetas contienen los siguientes elementos de marcado:



Marcado CE - Directiva 93/42/CEE



Parte aplicada de tipo B



No debe desecharse con los residuos domésticos normales. Para deshacerse de este producto al final de su vida útil, póngase en contacto con el fabricante.



Consultar los documentos que acompañan al producto.

SN

Número de serie



Identificación del fabricante

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014

2.Seguridad

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

2.1. Indicaciones de carácter general

Atención:

- Utilice exclusivamente los cables y la fuente de alimentación suministrados por FIM MEDICAL.
- No desmonte ni manipule el interior del aparato. Los únicos cualificados para realizar este tipo de operaciones en el material son el servicio posventa de FIM MEDICAL y los distribuidores autorizados.
- No enchufe ni utilice el Visiolite® en ambientes explosivos o en presencia de gases anestésicos.
- No tire de los cables.
- Se recomienda encarecidamente almacenar y transportar el Visiolite® a una temperatura de entre 0° y 40 °C. En caso de modificación de las condiciones ambientales, espere antes de utilizarlo para que no haya vaho en las lentes.
- No exponga el aparato a vibraciones o choques excesivos.
- En caso de daño accidental (caída o choque), envíe el aparato al servicio posventa de FIM MEDICAL o a su distribuidor, si este está autorizado por FIM MEDICAL, para su mantenimiento.
- No moje el aparato, protéjalo de cualquier proyección de líquido. Nunca limpie el Visiolite® con grandes cantidades de agua ni rocíe el aparato directamente con un líquido.
- El aparato debe colocarse en una superficie plana y estable.
- El aparato debe colocarse de forma que pueda accederse libremente al cable de alimentación en caso de urgencia.
- Si se utiliza un enchufe múltiple, no debe enchufarse en el mismo ningún otro aparato eléctrico ni otra regleta.
- En caso de deterioración visible del aparato o de sus accesorios, póngase en contacto con el servicio posventa de FIM MEDICAL o con su distribuidor.
- El hecho de que un mismo defecto visual se repita en todos los pacientes deberá alertar al usuario.
- El Visiolite® es frágil: debe transportarse en un carro o en su embalaje original.
- Los mandos del Visiolite® deben utilizarse exclusivamente con el aparato Visiolite® y a la inversa.
- El Visiolite® es un Producto Sanitario según los términos de la normativa que le es aplicable. Por su conexión a un ordenador no puede entenderse que el dispositivo es conforme con la norma CEI60950 relativa a la seguridad de los equipos de tratamiento de la información.

	Visiolite®	FD1020.DOC.006
	Manual del usuario	V04.00.01 26/08/2014

2.2. Usuarios

El Visiolite® está reservado exclusivamente a los profesionales sanitarios (médicos, oftalmólogos, ópticos...).

Para las versiones informatizadas, el usuario debe estar formado y conocer las reglas elementales de manipulación de los ordenadores, y tomará todas las precauciones necesarias para protegerse contra los riesgos de piratería de programas, divulgación de datos confidenciales, ataque mediante cualquier tipo de virus informático o manipulaciones dañinas.

En particular, prestará especial atención a guardar en un soporte fiable y con la mayor frecuencia posible los datos registrados en el ordenador. Le aconsejamos realizar esta operación todos los días.

Recordamos a los usuarios que el programa informático Visiolite® se entrega con un contrato de licencia que establece las condiciones de uso del programa. Esta licencia se otorga para su instalación y uso en un único ordenador. Para cualquier nueva instalación, deberán adquirirse licencias suplementarias.

2.3. Contraindicaciones médicas

Los pacientes que sufran las siguientes contraindicaciones médicas no pueden realizar exámenes de la visión:

- Contraindicaciones generales: las personas fotosensibles no deben ser sometidas a exámenes con una luminosidad alta (modo de visión fotópica alta).
- Contraindicaciones relacionadas con el deslumbramiento: cualquier toma de medicamentos fotosensibilizantes.

Las personas que vayan a someterse a una prueba de deslumbramiento deben ser informadas de los riesgos ligados a la toma de determinados medicamentos con una acción fotosensibilizante. Es conveniente asegurarse de que dichas personas no sufren las siguientes patologías (lista no exhaustiva):

- albinismo
- cistinosis
- queratoconjuntivitis
- cirugía
- traumatismos
- inflamaciones

Asimismo, conviene asegurarse de que las personas no han sido sometidas a cirugía refractiva hace menos de 3 meses.

Lista no exhaustiva de medicamentos fotosensibilizantes (véase la siguiente página):

Antiinflamatorios no esteroideos	Antibióticos	Cardiología - Angiología	Neurología - Psiquiatría
<p>Ácido tiaprofénico</p> <p>Artotec (Diclofenac)</p> <p>Brexin</p> <p>Butazolidina</p> <p>Cycladol</p> <p>Diclofenac</p> <p>Feldene</p> <p>Ketoprofen</p> <p>Ketum (Ketoprofen)</p> <p>Indocid (Indometacina)</p> <p>Indocollyre (Indometacina)</p> <p>Inflaced</p> <p>Mobic</p> <p>Nabucox</p> <p>Naprosyn (Naproxeno)</p> <p>Nifluril Cápsulas</p> <p>Piroxicam (Ketoprofen)</p> <p>Profenid (Ketoprofen)</p> <p>Proxalyoc (Piroxicam)</p> <p>Surgam</p> <p>Topfena (Ketoprofen)</p> <p>Voldal</p> <p>Voltarene (Diclofenac)</p> <p>XenidGén (Diclofenac)</p> <p>Zofora</p>	<p style="text-align: center;">Ciclinas</p> <p>Doxy (Doxiciclina)</p> <p>Doxycycline</p> <p>Granudoxy (Doxiciclina)</p> <p>Lysocline</p> <p>Mestacine (Minociclina)</p> <p>Minocycline</p> <p>Minolis (Minociclina)</p> <p>Mynocine</p> <p>SpanorGén (Doxiciclina)</p> <p>Tetralysal</p> <p>Tolexine (Doxiciclina)</p> <p>Vibramycine (Doxiciclina)</p> <p style="text-align: center;">Macrolidos</p> <p>Disulone</p> <p>Pediazole</p> <p>Zithromax</p> <p style="text-align: center;">Quinolonas</p> <p>Ciflox</p> <p>Decalogiflox</p> <p>Enoxor</p> <p>Logiflox</p> <p>Monoflocet (Ofloxacina)</p> <p>Negram Forte</p> <p>Noroxine</p> <p>Pipram fort</p> <p>Uniflox</p> <p style="text-align: center;">Sulfamidas</p> <p>Adiazine</p>	<p style="text-align: center;">Antiarrítmicos</p> <p>Amiodarone</p> <p>Bi-tildiem (Diltiazem)</p> <p>Corbionax (Gen-amiodarona)</p> <p>Cordarone (Amiodarona)</p> <p>Deltazen (Diltiazem)</p> <p>Diacor (Diltiazem)</p> <p>Dilrene (Diltiazem)</p> <p>Diltiazem</p> <p>Monotildiem (Diltiazem)</p> <p>Serecor</p> <p>Tildiem (Diltiazem)</p> <p style="text-align: center;">Antihipertensivos</p> <p>Co-renitec</p> <p>Furosemide</p> <p>Korec (Quinapril clorhidrato)</p> <p>Koretic (Quinapril clorhidrato)</p> <p>Lasilix (Furosemida)</p> <p>Logimax</p> <p>Logroton</p> <p>Moducren</p> <p>Moduretic</p> <p>Moex</p> <p>Piportyl</p> <p>Prestole</p> <p>Prinzide</p> <p>Renitec</p>	<p style="text-align: center;">Neurolépticos</p> <p>Largactil</p> <p>Modecate</p> <p>Moditen</p> <p>Neuleptil</p> <p>Nozinan</p> <p>Tercian</p> <p>Trilifan</p> <p>Zyprexa</p> <p style="text-align: center;">Antidepresivos</p> <p>Floxyfral (Flutamida)</p> <p style="text-align: center;">Hipnóticos</p> <p>Noctran</p> <p>Theralene</p> <p style="text-align: center;">Sedantes</p> <p>Mépronizine (Meprobamato)</p> <p>Tegretol</p>
Alergología (antihistamínicos)	Metabolismo y nutrición	Infectología, parasitología	Cancerología y hematología
<p>Algotropyl (Prometazina)</p> <p>Istamyl</p> <p>Fluisedal (Prometazina)</p> <p>Phenergan (Prometazina)</p> <p>Primalan</p> <p>Rhinathiol (Prometazina)</p> <p>Theralene</p> <p>Toplexil</p> <p>Apaisyl</p>	<p style="text-align: center;">Antidiabéticos orales</p> <p>Amarel</p> <p>Daonil</p> <p>Hémidaonil</p> <p>Minidiab</p> <p style="text-align: center;">Hipolipemiente</p> <p>Liponor</p> <p>Lodales</p> <p>Zocor</p>	<p style="text-align: center;">Antituberculosos</p> <p>Adiazine (Sulfamida)</p> <p>Rifater (Rifampicina)</p> <p style="text-align: center;">Antipaludismo</p> <p>Quinimax (Pipotiazina)</p> <p>Quinine</p> <p>Savarine</p> <p style="text-align: center;">Antileprosos</p> <p>Lamprene (Clofazimina)</p> <p>Disulone</p> <p style="text-align: center;">Antivirales sistémicos</p> <p>Cymevan</p> <p>Zelitrex</p>	<p>Eulexine (Flutamida)</p> <p>Flutamide</p> <p>Prostadirex (Flutamida)</p> <p style="text-align: center;">Otorrinolaringología</p> <p>Oflocet (Ofloxacina)</p> <p style="text-align: center;">Ginecología</p> <p>Duphaston (Didrogesterona)</p> <p style="text-align: center;">Gastroenterología y hepatología</p> <p>Dipentum</p> <p style="text-align: center;">Reumatología</p> <p>Neuriplege</p> <p>Quinisedine</p>

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

2.4. Precauciones necesarias previas al examen

El funcionamiento del aparato se basa en la fusión binocular. El usuario debe comprobar que el paciente tiene una fusión suficiente para realizar el examen. Antes de cualquier examen, pregunte al paciente si suele llevar una corrección óptica. Todas las personas fotosensibles pueden realizar las pruebas en modo fotópico bajo, para evitar cualquier molestia durante la realización de las pruebas.

Se colocará al paciente en un entorno adaptado a los exámenes. El usuario hará lo posible para que ninguna luz intensa provoque reflejos molestos en las lentes del Visiolite®, en especial para el deslumbramiento, momento en el que ninguna fuente de luz lateral fuerte debe perturbar el examen. Evite colocar el aparato cerca de una ventana. En el caso de una prueba de deslumbramiento, el usuario debe informar al paciente del desarrollo de la prueba. Durante la prueba, confirme siempre con el paciente los optotipos que está examinando (por ejemplo: número de líneas, letras, etc.).

El personal médico debe asegurarse de que el paciente está tranquilo en el momento del examen y que ha entendido la finalidad de las pruebas de detección. La luz de la retroiluminación se incrementa progresivamente para que el paciente pueda acostumbrarse al nivel lumínico. El usuario puede controlar el Visiolite® en modo fotópico bajo para el bienestar del paciente. La retroiluminación del Visiolite® puede ser controlada por el usuario. El personal se ocupará de comprobar que el paciente pueda abandonar la consulta con total seguridad tras pasar las pruebas de deslumbramiento (ausencia de molestias oculares, dolores de cabeza o fatiga).

2.1. Interpretación de los resultados

- Los resultados siempre deben entregarse acompañados de una explicación del profesional sanitario.
- El Visiolite® no debe utilizarse con el fin de establecer una prescripción médica. En ningún caso puede ser la base para una prescripción de medicamentos, un diagnóstico prequirúrgico o posquirúrgico ni cualquier tipo de receta.
- El Visiolite® no debe utilizarse con el fin de establecer la aptitud de una persona para realizar una tarea. Solamente permitirán establecer dicha aptitud las conclusiones de un médico, responsable de las pruebas, junto a un análisis médico complementario.
- El Visiolite® es un instrumento para la detección de los problemas visuales. Solamente un médico oftalmólogo podrá confirmar los resultados obtenidos por el Visiolite® mediante otros exámenes, con el fin de prescribir una corrección o una intervención quirúrgica.

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014

3.Instalación

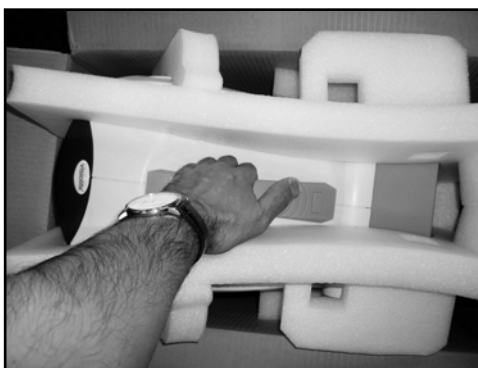
	Visiolite®	FD1020.DOC.006
	Manual del usuario	V04.00.01
		26/08/2014

3.1. Proceso de instalación

3.1.1. Desembalaje

Tras retirar el compartimento que contiene los accesorios, levante el Visiolite® por el asa como se indica a continuación.

Le recomendamos encarecidamente que conserve todos los elementos del embalaje original del Visiolite® para las operaciones de mantenimiento posteriores.



3.1.1. Nomenclatura



1 El cuerpo

El cuerpo del Visiolite® contiene todos los órganos útiles para su funcionamiento.

2 La máscara

En la máscara, adaptada a la morfología media de los pacientes, se integran las lentes de visión de lejos y de cerca.

3 El pie

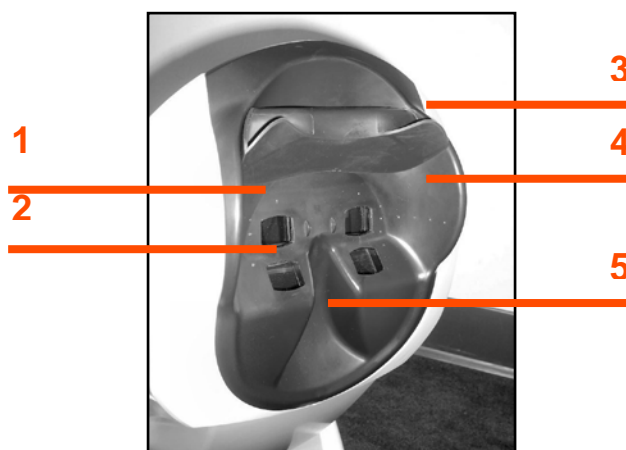
El pie del Visiolite® contiene un peso para garantizar la estabilidad del instrumento sea cual sea la inclinación del cuerpo. Está revestido de un elastómero que evitará que el Visiolite® derrape, así como que raye la superficie del mobiliario sobre la que esté colocado.

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

3.1.2. Conexión



- Incline el aparato para ponerlo en posición de conexión.
- Pase los cables por detrás entre la base y el cuerpo del Visiolite®.
- Primero, conecte el cable de control (el cable USB o el cable del mando a distancia) y después el cable de alimentación.
- Vuelva a colocar el Visiolite® en posición de trabajo, teniendo cuidado de que no se enreden los cables.
- Conecte el cable de alimentación al enchufe de la pared.
- **Atención, para la versión informatizada:**
- No conecte el Visiolite® al ordenador antes de que termine la instalación del programa informático (sección 3.2).



Máscara facial

1 Lente visión de lejos

2 Lente visión de cerca

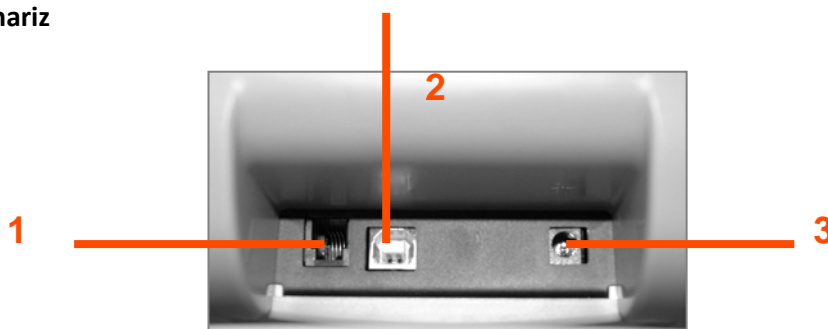
3 Pieza frontal desmontable

Sobre el apoyo frontal hay una pieza elastómera desmontable. Bajo dicho apoyo, un sensor electrosensible indicará al usuario si la frente del paciente no está en contacto con el apoyo, y en ese caso el indicador luminoso del Visiolite® estará inactivo. Cuando la frente se encuentra colocada correctamente en el apoyo frontal, el paciente no debe sentir ninguna molestia.

4 Campo periférico

Hay varios pequeños orificios visibles alrededor de las lentes. Estas señales luminosas permiten realizar la prueba del campo periférico visual.

5 Espacio para la nariz



Cara posterior – Soporte para las conexiones

1 Cable de conexión RS232 o Mando a distancia

2 Cable USB

3 Alimentación

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

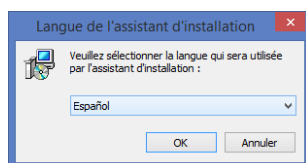
3.2. Sistemas operativos compatibles

El Visiolite® funciona con los siguientes sistemas operativos: **Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8**

3.3. Instalación del programa informático (versión informatizada)

Para los modelos informatizados, el usuario debe poseer todos los derechos de administración en el ordenador donde va a realizarse la instalación.

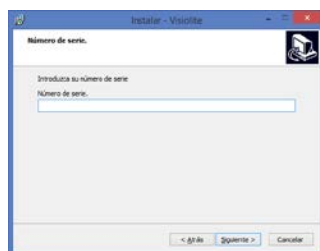
Desde la raíz del CD-ROM, abra el archivo «SetupVisiolite.exe». Si el reproductor está configurado para una ejecución automática, no será necesario abrir el archivo manualmente.



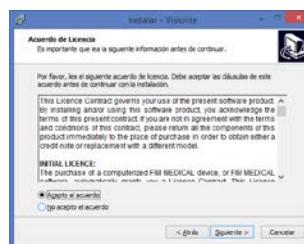
1. Pantalla de inicio temporal



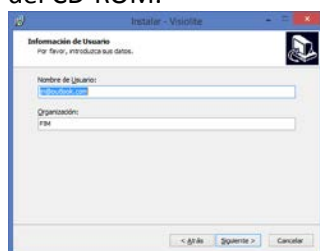
2. Pantalla de recomendación



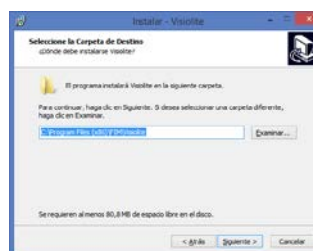
3. Introduzca el nombre de la empresa que aparecen en el dorso de la funda del CD-ROM.



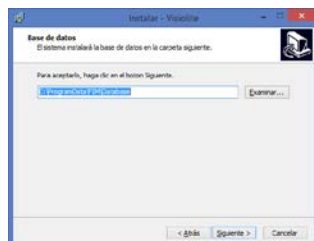
4. Acuerdo de Licencia



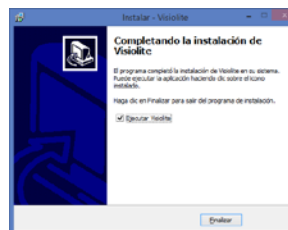
5. Información de usuario



6. Introduzca la ruta de instalación del programa



7. Introduzca la ruta de la base de datos



8. Confirme con «Finalizar»

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014



En el escritorio de Windows habrá un icono que permitirá abrir el programa.

3.3.1. Conexión al ordenador

Después de la instalación, puede conectar el Visiolite® al ordenador con el cable USB. Si la instalación se ha realizado correctamente, el ordenador reconocerá el aparato desde la primera conexión.

En caso contrario, desconecte el Visiolite® y lance manualmente la instalación de los controladores. El instalador se encuentra en el CD-ROM, dentro de la carpeta «Drivers». Haga clic dos veces en «CP210xVCPInstaller.exe» y siga las instrucciones.

A continuación, conecte el Visiolite®, el sistema operativo deberá reconocerlo automáticamente.

3.3.2. Desinstalación

Para desinstalar Visiolite®, vaya al menú «Iniciar», «Panel de control», «Desinstalar un programa». Desinstale el programa «Visiolite®» y los controladores «Silicon laboratories CP210x USB to UART bridge».

Atención: Antes de desinstalar el controlador, asegúrese de que no lo utiliza ningún otro programa.

3.3.3. Primer lanzamiento

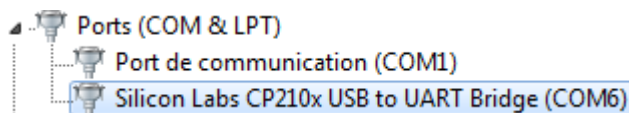
Aparecerá la siguiente pantalla:



En la parte inferior derecha de la pantalla, un piloto indica si el Visiolite® está conectado:

- Piloto gris: ninguna conexión
- Piloto rojo: en proceso de búsqueda
- Piloto verde: la conexión está establecida

Si no se detecta el aparato, el piloto vuelve a ponerse gris. En ese caso, compruebe en el Controlador de dispositivo de Windows que el aparato ha sido reconocido. Aparecerá en la sección Puertos (COM y LPT) con el nombre de **Silicon laboratories CP210x USB to UART bridge**.



	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

3.3.4. Prueba previa a la utilización

Debe comprobar que el programa controla el Visiolite® y que las pruebas mostradas son realmente las que se desean.

Antes, fíjese en un pequeño símbolo que representa una cabeza, en la parte inferior derecha de la pantalla:

- Verde si la frente del paciente está bien colocada en la pieza frontal
- Gris en caso contrario

Las pruebas solamente se iluminarán cuando la frente haya sido detectada por el sensor sensitivo.

Pulse cualquier botón y compruebe si el motor del Visiolite® se pone en marcha y muestra la prueba adecuada.

3.4. Proceso para apagar el aparato

3.4.1. Versión informatizada

Para apagar el Visiolite® con total seguridad, basta con cerrar el programa y a continuación desenchufar el aparato desconectando la fuente de alimentación detrás del aparato.

3.4.2. Versión con mando Essential

Para apagar el Visiolite® con total seguridad, espere unos segundos a que el aparato se ponga en modo de espera (LEDs del mando apagados). A continuación, puede desenchufar los cables.

3.4.3. Versión con mando LCD

Para apagar el Visiolite® con total seguridad, pulse durante tres segundos el botón «Distancia». El aparato y el mando se apagarán. A continuación, puede desenchufar los cables.

3.5. Copia/restauración

3.5.1. Presentación

La función copia/restauración permite a los usuarios prevenir una pérdida de datos y de configuraciones si se produce un fallo en el ordenador.

Esta función también permite acelerar y facilitar el despliegue en los parques de varios Visiolite®.

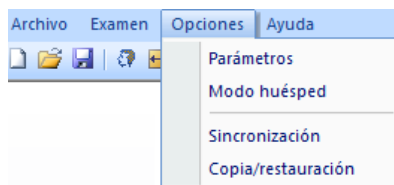
3.5.2. Copia

La copia de seguridad permite recuperar todos los elementos necesarios para el funcionamiento del Visiolite®. Los elementos copiados son:

- Base de datos
- Archivos de configuración
- Secuencias
- Instrucciones
- Scoring
- Archivos ejecutables

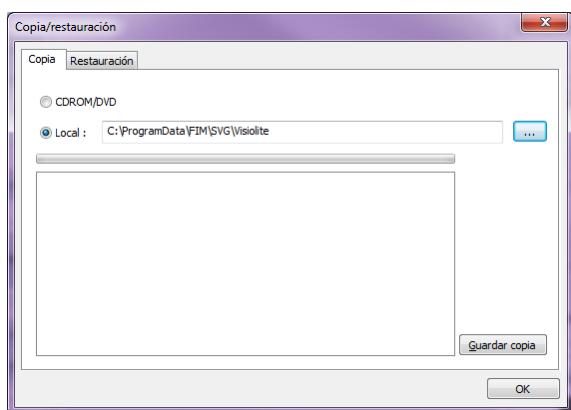
	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

Para realizar una copia de seguridad, vaya al menú **Opciones** y después a **Copia/restauración**.



Seleccione dónde desea copiar los datos:

- En una carpeta
- En un CD/DVD (Atención, debe estar instalado el programa para grabar de Windows)



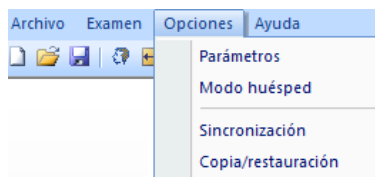
Haga clic en **Guardar copia**.

3.5.3. Restauración

La restauración permite cargar desde los archivos guardados todos los elementos necesarios para el programa Visiolite®. Los elementos restaurados son:

- Base de datos
- Archivos de configuración
- Secuencias
- Instrucciones
- Scoring
- Archivos ejecutables (Salvo el ejecutable del propio Visiolite).

Para efectuar una restauración, vaya al menú **Opciones** y después a **Copia/restauración**.

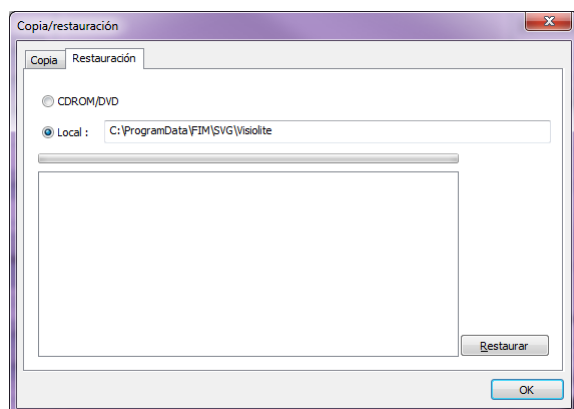


Haga clic en la pestaña **Restauración**

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014

Seleccione el modo de restauración:

- Desde una carpeta
- Desde un CD/DVD



Haga clic en **Restaurar**.

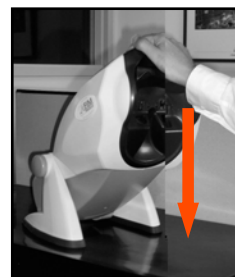
	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014

4.Utilización

4.1. Subir/bajar el cuerpo del Visiolite®



- Sujete el pie del Visiolite® con una mano.
- Con la otra, suba sin forzar el cuerpo del aparato.



- Presione suavemente y sin sacudidas la parte superior del Visiolite®.

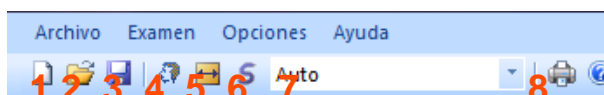
Nota: Se recomienda colocar las manos en la mesa de prueba y no colocar los dedos en el sistema de inclinación.

4.2. Utilización del programa

4.2.1. Descripción de los menús

4.2.1.1. Barra de herramientas

La barra de herramientas permite ejecutar las principales funciones del programa.



1 Nueva ficha

5 Posicionamiento

2 Abrir

6 Iniciar una secuencia

3 Guardar

7 Lista de secuencias

4 Identificación

8 Imprimir

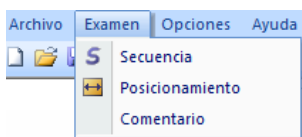
4.2.1.2. Barra de menú

Los menús desplegables permiten realizar otras acciones no disponibles en la pantalla principal.



Funcionalidades:

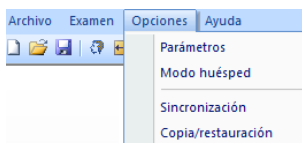
- Gestión de un examen
- Acceso a la identificación
- Exportación
- Impresión



Funcionalidades:

- Añadir un comentario
- Posicionamiento del paciente
- Inicio de la secuencia seleccionada

El usuario puede introducir un comentario que se imprimirá y se guardará con el examen en la base de datos.



Funcionalidades:

- Configuración
- Configuración del modo huésped
- Copia/restauración
- Sincronización

El modo «huésped» permite configurar la interfaz del Visiolite® con programas externos para compartir datos.

4.2.2. Utilización en modo manual

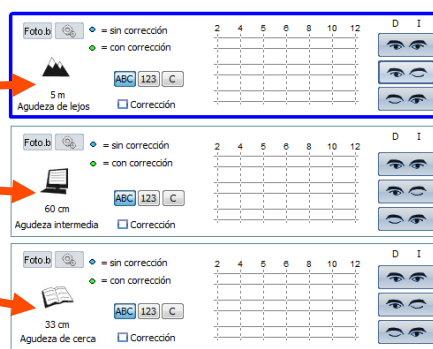
Puede controlar el Visiolite® desde la pantalla principal. Seleccione una prueba pulsando los botones de control e introduzca la respuesta del paciente.

4.2.2.1. Selección de la distancia

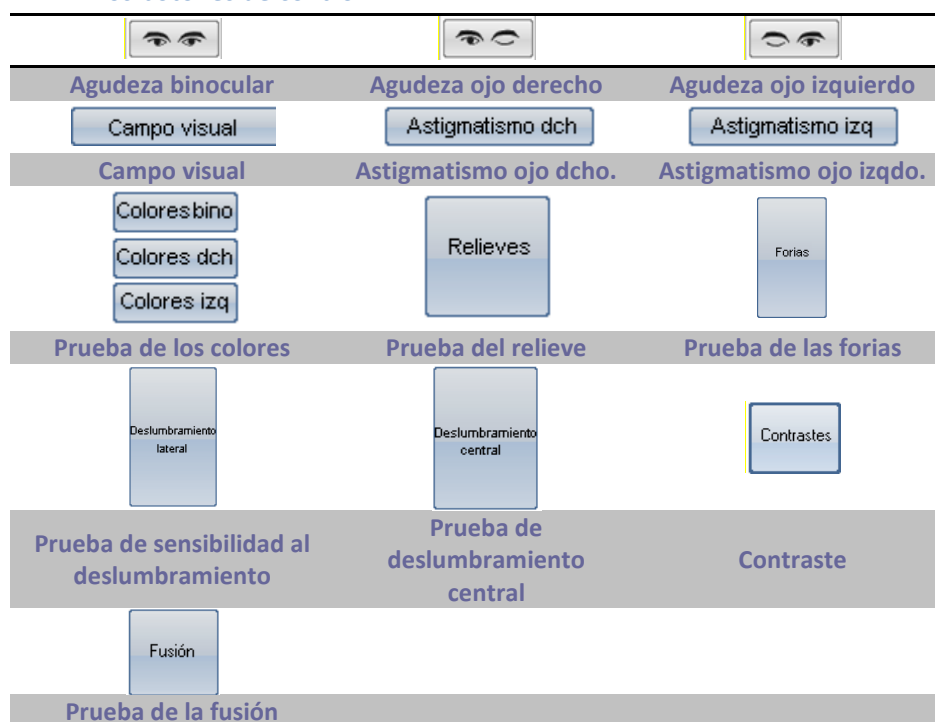
Visión de lejos

Visión intermedia

Visión de cerca



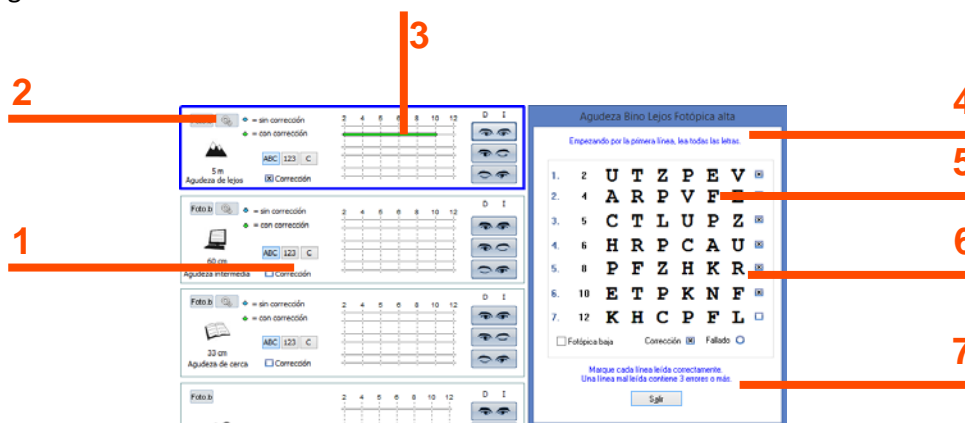
4.2.2.2. Los botones de control



4.2.2.3. La respuesta del paciente

En cuanto se pulsa un botón de control, el aparato se posiciona en la prueba correspondiente y aparece una ventana. Esa ventana permite introducir las respuestas del paciente.

Ejemplo con la agudeza visual:



1 Elección de la prueba

2 Elección de la luminosidad

- Fot. Alta: prueba de día
- Fot. Baja: prueba de día baja
- Mesópica: prueba crepuscular

3 Respuesta del paciente

4 Instrucción para el paciente

5 Respuestas esperadas

6 Casillas para marcar

7 Instrucciones para el usuario

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

En este ejemplo, el usuario puede leer sus instrucciones y transmitir al paciente las que le corresponden. La ventana ofrece las respuestas esperadas y el usuario marca las casillas cuando la línea de letras se ha leído bien.

4.2.2.4. Zonas sombreadas

Las zonas sombreadas aportan una indicación de respuesta óptima y en ningún caso pueden determinar una normalidad o una aptitud para ocupar un puesto o desarrollar una tarea.

Estas zonas no pueden utilizarse para perjudicar los intereses de una persona ni con un fin discriminatorio.

Lo único que permitirá establecer, en función de la naturaleza de la tarea, una posible aptitud, son las conclusiones del médico responsable, acompañadas de un análisis médico complementario.

Al tratarse de una prueba de detección, los resultados en ningún caso podrán utilizarse con el fin de prescribir medicamentos, establecer un diagnóstico prequirúrgico o posquirúrgico ni establecer cualquier tipo de receta.

4.2.2.5. Campo periférico

- Solicite al paciente que fije la mirada en el punto central.

El barrido de las señales luminosas del campo periférico se realiza de forma manual o semiautomática.

En ambos casos, el usuario debe tener la respuesta del paciente antes de pasar a la siguiente señal luminosa.

4.2.2.5.1. Modo manual

- Pulse la señal luminosa deseada y espere la respuesta del paciente.
- Si responde correctamente, pulse el botón «Confirmar».

En caso contrario, la señal va a parpadear durante el tiempo previsto en la configuración del campo periférico y pasará a rojo.

Los ángulos sometidos a prueba aparecerán en el formulario impreso.

4.2.2.5.2. Modo semiautomático

- Pulse el botón «Inicio».

El programa va a activar las señales luminosas empezando por el exterior y hacia el interior del campo hasta el momento en que se hayan definido los límites.

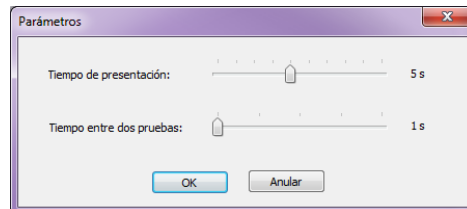
- Cuando el paciente responde correctamente, pulse el botón «Confirmar» (o presione la barra de espacio).



	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

El tiempo de presentación de la simulación luminosa, así como el tiempo entre dos pruebas, se puede configurar de la siguiente forma:

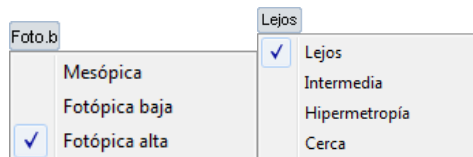
- Pulse el botón de parámetros



- Ajuste los tiempos.

4.2.2.6. Ajustes

Para todas las pruebas, es posible ajustar la iluminación y el modo óptico pulsando los siguientes botones:



	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

4.2.3. Modo automático

El programa del Visiolite® puede utilizarse para que las pruebas se realicen de forma preprogramada.

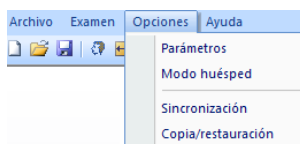
4.2.3.1. Utilización de las secuencias

Para usar una secuencia, proceda de la siguiente forma:

- Seleccione la secuencia deseada en la lista de secuencias de la barra de herramientas.
- Pulse «S» en la barra de herramientas o presione la barra de espacio del teclado.
- Pase de una prueba a otra utilizando también la barra de espacio.

4.2.4. Configuración

Puede configurarse el programa de la siguiente forma:

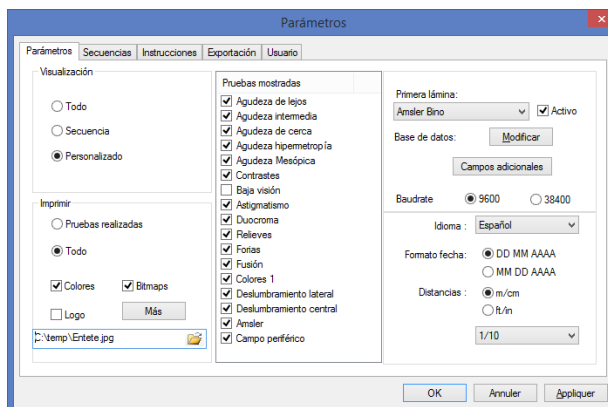


- Haga clic en el menú «Opciones»
- Haga clic en «Parámetros»

4.2.4.1. Parámetros de visualización y de impresión

- Haga clic en la pestaña «Parámetros»

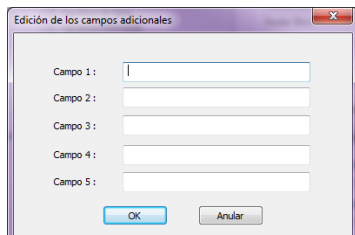
Aparecerá la siguiente ventana:



- Configure el modo de visualización y de impresión.
- Seleccione la primera prueba que desea ver aparecer cuando abre el programa.
- Si es necesario, cambie la ruta de acceso a la base de datos.

➤ Adición de campos adicionales necesarios para la identificación en la base de datos.

1. Apertura de la ventana para añadir campos cuando se pulsa el botón



- 2.
3. Confirmación y cierre de la ventana al pulsar el botón OK.

ATENCIÓN: La elección de los campos es definitiva. Una ficha guardada con esos campos siempre deberá abrirse con esos mismos campos. El nombre puede modificarse pero en ningún caso podrá eliminarse.

➤ Seleccionar la unidad para las distancias (m/cm o ft/in)

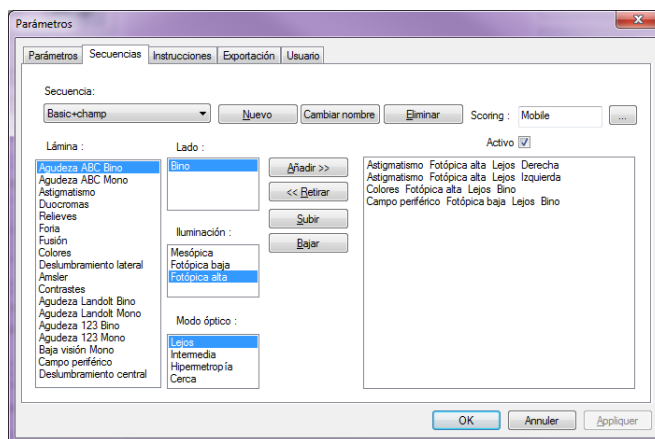
➤ Elección del tipo de agudeza visual:

1. Décimas
2. Snellen 16.4 ft
3. Snellen 6 m

4.2.4.2. Configuración de las secuencias

➤ Haga clic en la pestaña «Secuencias»

Aparecerá la siguiente pantalla:



En primer lugar, cree una nueva secuencia pulsando el botón «Nueva».

Podrá modificar el nombre de esta lista en cualquier momento haciendo clic en «Cambiar nombre».

También es posible eliminar una secuencia.

En la columna de la izquierda, llamada «Lámina», encontrará la lista de pruebas que pueden hacerse con el Visiolite®.

Las tres listas del centro permiten establecer todos los parámetros para cada prueba.

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

Los botones «Añadir» o «Retirar» permiten escoger las pruebas que desea programar en cada una de las secuencias.

Los botones «Subir» o «Bajar» establecen el orden de realización de las pruebas.

La columna de la derecha indica la lista y el orden de las pruebas de la secuencia creada.

Una vez establecida, pulse «OK» para que la secuencia figure en la lista desplegable accesible en la barra de herramientas del programa.

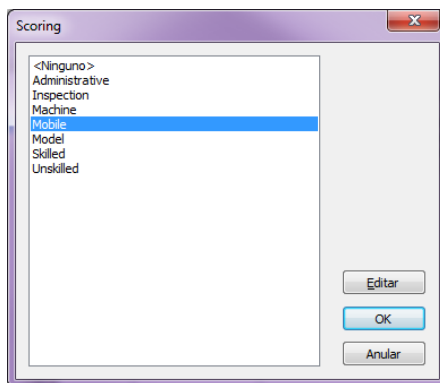
4.2.4.2.1. El scoring

Para cada secuencia, tiene la posibilidad de añadir un scoring activo. El scoring le permite fijar límites mínimos y máximos para una o varias pruebas definidas o bien por usted mismo o bien por defecto en el programa.

Para seleccionar un scoring, seleccione la secuencia escogida en la lista desplegable.

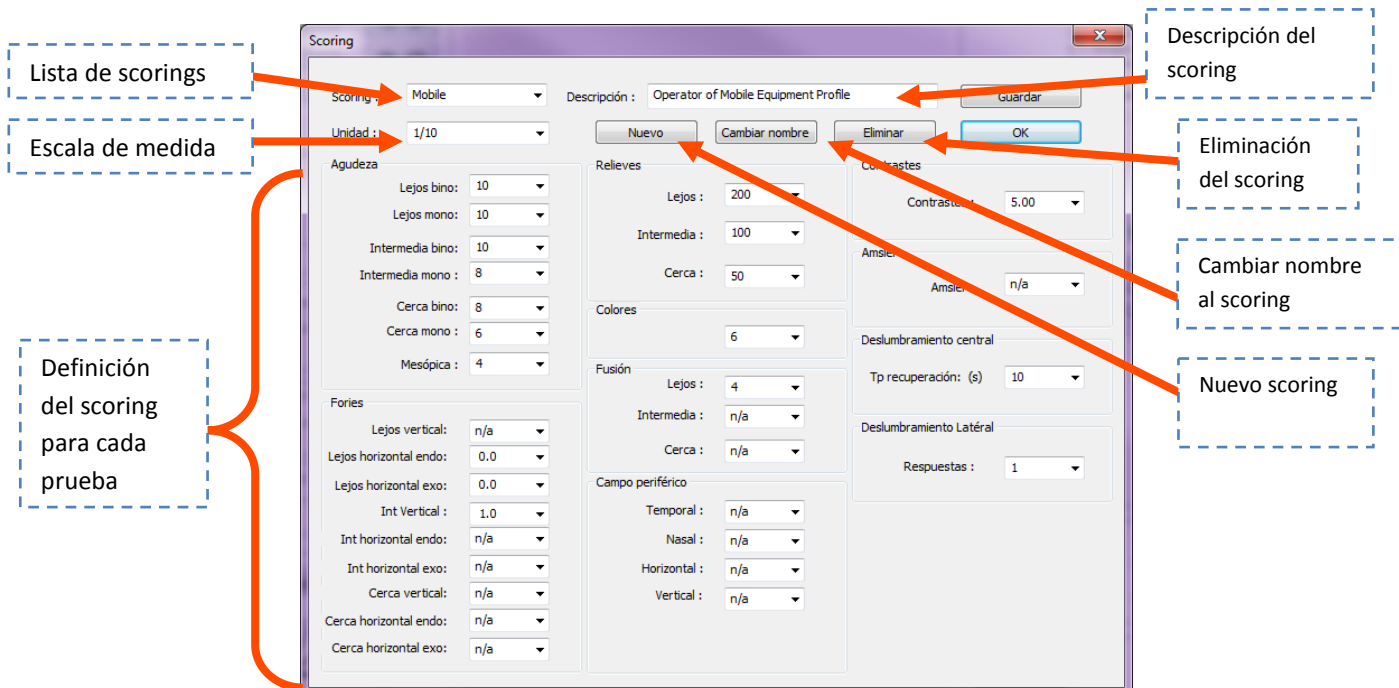
A continuación, marque la casilla **Activo**.

Haga clic en el botón «...» para seleccionar el scoring.



Utilice la ventana para crear o editar los scorings.

Para editar, crear o eliminar un scoring, pulse el botón **Editar**, que abre la ventana de gestión de los scorings.



Confirme la pantalla con el botón **OK**.

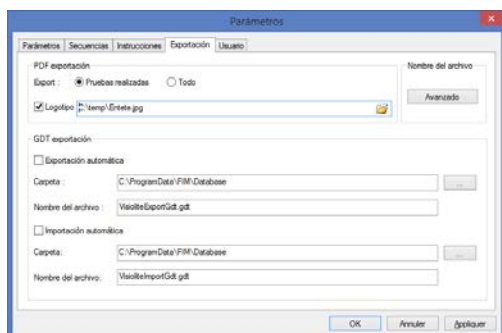
4.2.4.1. Parámetros de exportación

4.2.4.1.1. Presentación

El modo de exportación existe para varios formatos y permite crear un archivo que puedan leer programas distintos de Visiolite®. Estas son las exportaciones posibles:

- PDF (Formato Adobe®)
- GDT (Formato específico)
- CSV (Exportación compatible con Excel)

Solamente requieren una configuración las exportaciones a PDF y GDT.



	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

4.2.4.1.2. Exportación a PDF

PDF exportación

Export : ☒ Pruebas realizadas ☐ Todo

☒ Logotipo C:\temp\Entete.jpg

Nombre del archivo

Avanzado

Para exportar a PDF, tiene la posibilidad de configurar lo que el programa exporta:

- Pruebas realizadas
- Todas las pruebas

También puede seleccionar el logotipo que podrá verse en el archivo PDF (por ejemplo: el logotipo de su empresa).

Cuando pulse el botón **Avanzado**, se abrirá una ventana que permite configurar:

- La copia automática (Definida si se guarda en PDF al mismo tiempo que otro almacenamiento estándar)
- La carpeta de guardado (Define la carpeta donde se guardará el archivo PDF)
- El nombre del archivo (Define el nombre del archivo: posibilidad de usar variables globales como
 - [Apellido]
 - [Nombre]
 - [Fecha]
 - [Hora]
 - [ID])

Exportar

Exportación automática

☒ No

☐ Modo huésped

☐ Siempre

Carpeta de exportación

☒ Base de datos

☐ Otro

Formato del archivo

☒ VisioliteExport

☐ Campos [Fecha][Hora][Apellido][Nombre]

OK Anular

4.2.4.1.3. Exportación a GDT

GDT exportación

☐ Exportación automática

Carpeta : ...

File name :

☐ Importación automática

Carpeta: ...

Nombre del archivo:

La exportación a GDT es una exportación en un formato específico. En la configuración de este formato el usuario podrá elegir:

- Si la exportación se realiza automáticamente
- La carpeta del archivo exportado
- El nombre del archivo GDT exportado
- Si la importación se realiza automáticamente
- La carpeta del archivo importado
- El nombre del archivo GDT importado

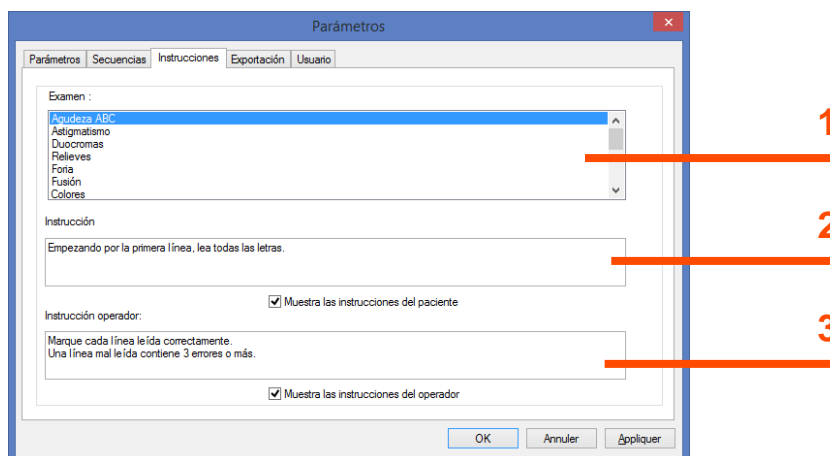
Nota: No trate de configurar una exportación si no está seguro del formato utilizado.

4.2.4.2. Configuración de las instrucciones

Cada ventana de examen posee dos campos de instrucciones, uno destinado al paciente y otro destinado al usuario. Dichas instrucciones pueden editarse.

➤ Haga clic en la pestaña «Instrucciones»

Aparecerá la siguiente pantalla:



1 Pruebas

2 Instrucciones del paciente

3 Instrucciones del usuario

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

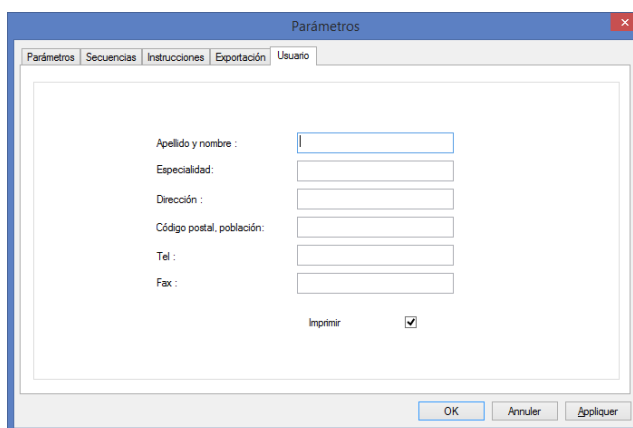
- Seleccione un examen en la primera ventana y después edite las instrucciones destinadas al usuario y al paciente.

4.2.4.3. Configuración del usuario

Los parámetros del usuario permiten configurar los campos relacionados con el profesional sanitario. Estos campos pueden imprimirse cuando se realicen impresiones.

Los campos en cuestión son:

- Apellido y nombre
- Especialidad
- Dirección
- Código postal, población
- Número de teléfono
- Número de fax



	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

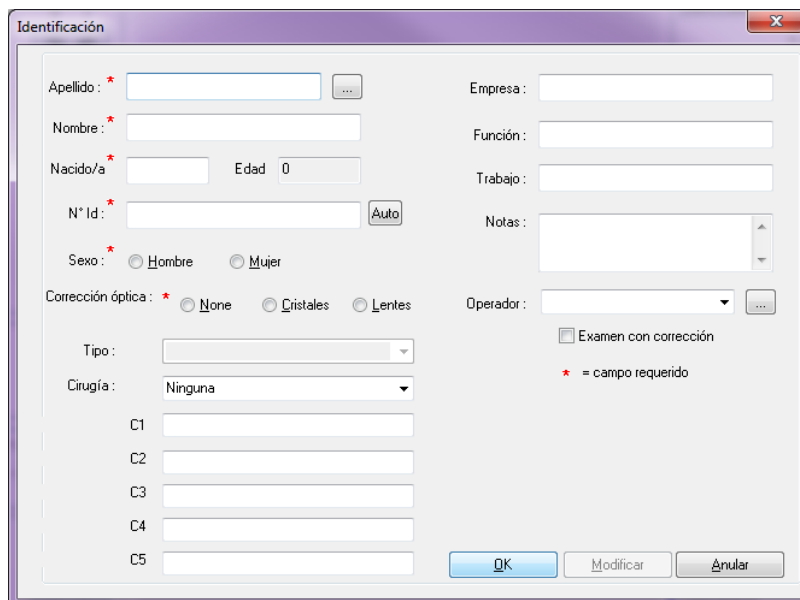
4.2.5. Base de datos

Los datos del paciente (apellido, nombre...) y los exámenes se almacenan en una base de datos.

4.2.5.1. Identificación del paciente

- Haga clic en el botón «Identificación»

Aparecerá la siguiente pantalla:



Los campos con un asterisco rojo deben rellenarse obligatoriamente para poder guardar la ficha.

Nota: Los campos adicionales creados al configurar el programa se encuentran en esta ventana. Podrá tener hasta cinco campos adicionales.

4.2.5.2. Guardar

El botón «Guardar» permite memorizar la prueba en proceso de realización si se han rellenado todos los datos de identificación obligatorios.

Si se ha realizado un examen y el usuario trata de abandonar el programa, aparecerá una alerta.

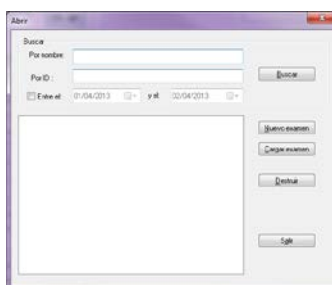
4.2.5.3. Recuperación de una ficha

Para recuperar los datos ya registrados de un paciente, proceda de la siguiente forma:

- Pulse el botón «Abrir».

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

Aparecerá la siguiente pantalla:



- En el espacio «Por nombre», introduzca las primeras letras del apellido del paciente buscado.
- Pulse el botón «Buscar».

Aparecerá la lista de apellidos que empiezan por esas letras.

- Seleccione al paciente.
- Pulse el botón «Nuevo examen».

Los datos aparecerán automáticamente en la ventana de identificación.

La búsqueda de pacientes también puede realizarse por número de identificación o por fecha de registro.

4.2.5.4. *Recuperación de una prueba*

Para visualizar o imprimir una prueba antigua, el usuario puede recuperar una ficha (Véase la sección 4.2.5.3). Para ello, siga los pasos indicados anteriormente. Al lado del nombre del paciente aparecerá un pequeño signo +: indica que ese paciente ya ha sido sometido a pruebas. Haga clic en ese signo +.

Aparecerá una lista de fechas y horas.

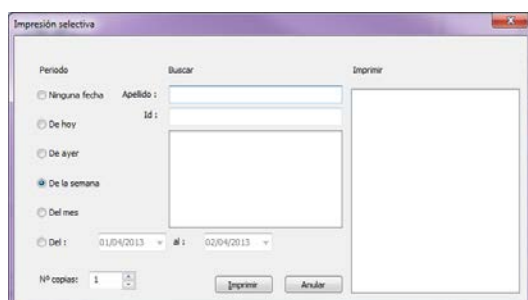
- Haga clic dos veces en una de las fechas o pulse «Cargar examen» para ver el formulario rellenado en ese momento.

4.2.5.5. *Impresión*

- Simplemente pulse el botón «Imprimir» para imprimir los resultados del examen.

4.2.5.6. *Impresión selectiva*

La impresión selectiva (menú Archivo, Impresión selectiva) le permitirá imprimir exámenes según los siguientes criterios:



- Sin criterios
- Hoy
- Ayer
- Semana
- Mes
- Selección manual

4.3. Utilización del mando del modelo Essential

El mando del modelo Visiolite® Essential es ergonómico y muy fácil de utilizar. Cada botón del mando corresponde a una prueba, y a cada botón se encuentra asociado un indicador luminoso que le informa de la prueba mostrada en el Visiolite®.



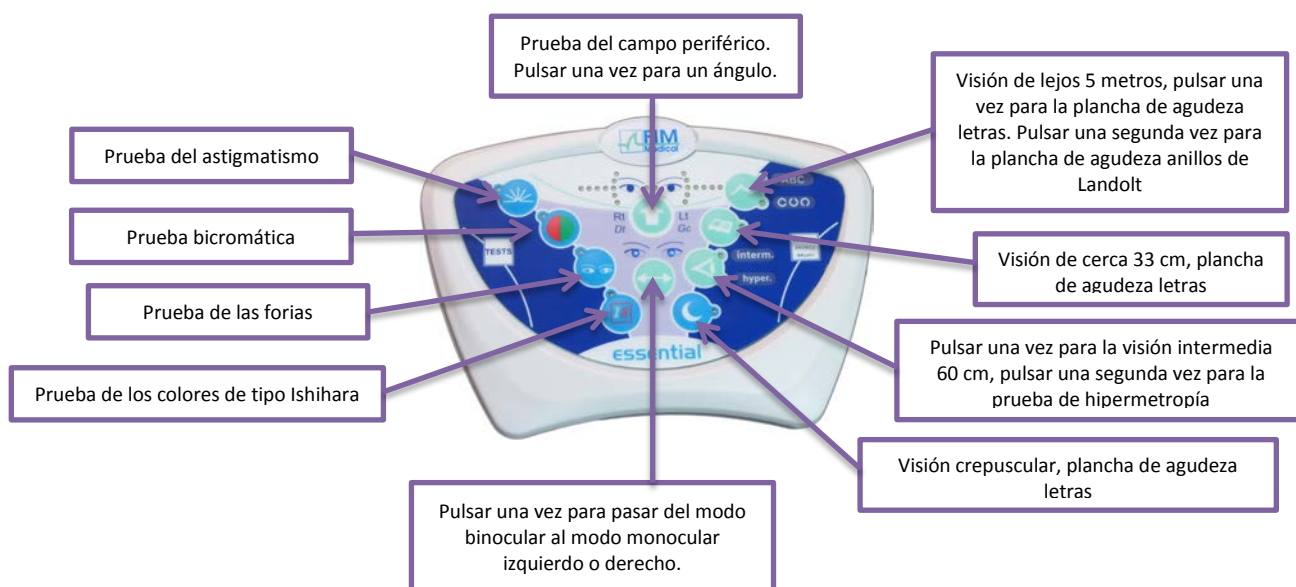
El conector del cable del mando es de tipo RJ11. Introduzca el conector en el puerto previsto a tal efecto.

Para desconectar el cable, baje la lengüeta con el dedo y tire suavemente del cable.

Nota: El mando del modelo Essential únicamente debe conectarse al Visiolite® Essential.

En cuanto se conecta el conector del puerto RJ11 y el cable de alimentación, el Visiolite® se inicializa en unos segundos y se posiciona automáticamente en la prueba de agudeza en visión de lejos 5 metros en modo binocular. El Visiolite® está listo para funcionar.

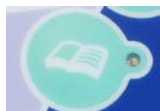
El lado derecho del mando está dedicado a las pruebas de agudeza visual, y el lado izquierdo a las pruebas complementarias.



4.3.1. Empezar un examen

Para empezar un examen, basta con pulsar sobre la prueba que desea realizar.

Por ejemplo: Prueba de la agudeza en visión de cerca 33 cm.



Pulsar una vez sobre este botón permite posicionar el Visiolite® en la plancha de agudeza con visión de cerca. Un indicador luminoso situado al lado del botón se enciende y le confirma la elección de la prueba.

4.3.2. Modo binocular y monocular

En cualquier momento, cuando la prueba lo permite, puede pasar del modo binocular al modo monocular pulsando el siguiente botón:

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014



Binocular



Monocular izquierdo

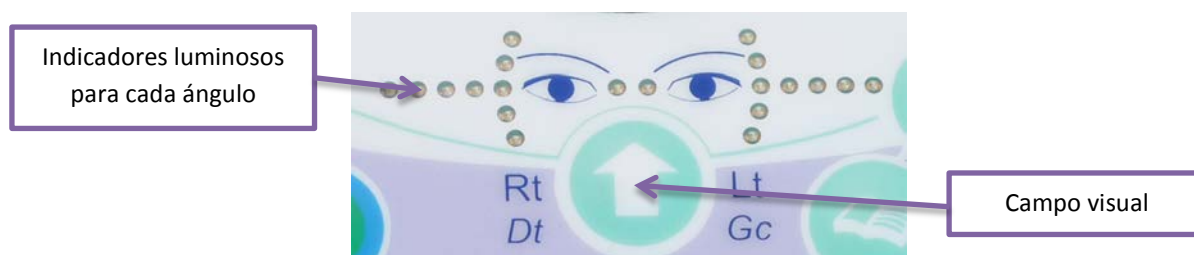


Monocular derecho

Los indicadores luminosos situados encima del botón le señalan el modo seleccionado.

4.3.3. Campo visual

Para iniciar la prueba del campo visual, debe pulsar el botón indicado abajo. Se encenderá un primer indicador luminoso que representa un ángulo. A continuación, cada pulsación le permitirá probar los siguientes ángulos. Cada ángulo está representado por un indicador luminoso. De esta forma, se prueba el campo horizontal y el vertical. Este modo empieza con la prueba de los extremos.



4.3.4. Modo de espera

Si no se utiliza durante unos minutos, el mando del Visiolite® se pone en modo de espera. Para volver a activarlo, solamente tiene que pulsar cualquier botón del mando o tocar la pieza frontal del Visiolite®.

4.3.5. Formulario de introducción de datos asociado al mando Essential

El formulario es necesario para escribir los resultados dados por el paciente. No olvide que el formulario únicamente se suministra con el mando. Lo encontrará en el CD-ROM suministrado con el Visiolite®, y podrá imprimirlo en función de sus necesidades.

Si se entrega un ejemplar a un paciente o a un tercero, haga una fotocopia del original.

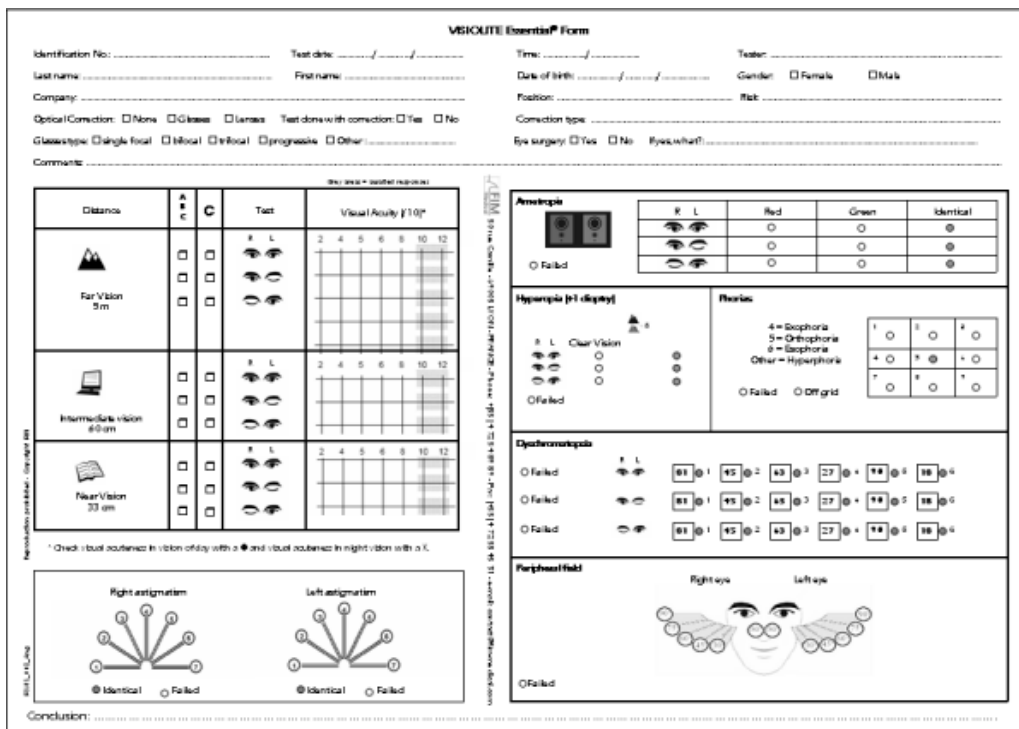
El formulario consta de tres partes:

- Identificación del paciente
- Conclusiones y comentarios del médico
- Cuadros o casillas para marcar según la respuesta del paciente

El formulario de respuesta cuenta con algunas zonas sombreadas. Aportan una indicación de respuesta óptima y en ningún caso pueden determinar una normalidad o una aptitud para ocupar un puesto o desarrollar una tarea. Estas zonas no pueden usarse para perjudicar los intereses de una persona ni con un fin discriminatorio.

Lo único que permitirá establecer una posible inaptitud son las conclusiones del médico responsable, acompañadas de un análisis médico complementario. Al tratarse de una prueba de detección, los resultados en ningún caso podrán utilizarse con el fin de prescribir medicamentos, establecer un diagnóstico prequirúrgico o posquirúrgico ni establecer cualquier tipo de receta.

El cuadro de respuestas indica al usuario la respuesta esperada, pero también le permite adaptar sus preguntas en función del tipo de prueba.



The form is titled "VISIOLITE Essential Form" and contains various fields for patient information, test parameters, and results. It includes sections for "Distance" (Far Vision 9m, Intermediate vision 40cm, Near Vision 33cm), "Visual Acuity (10")", "Anisotropia", "Hyperopia (H display)", "Dichromatism", and "Perceptual field". There are also checkboxes for "Optical Correction" and "Eye surgery".

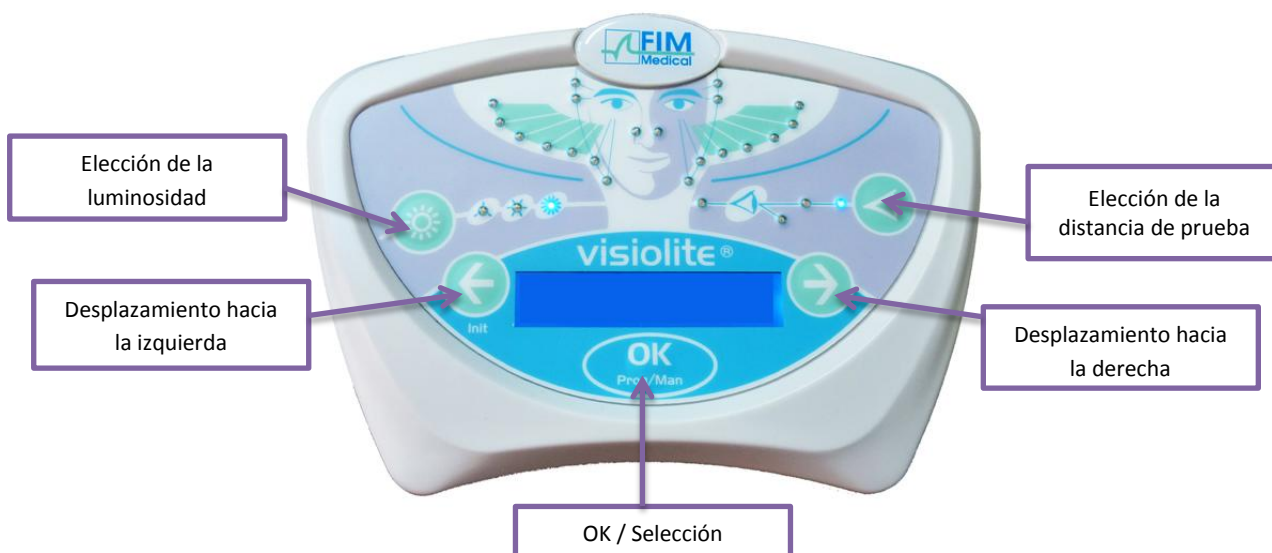
4.4. Utilización del mando con pantalla LCD del modelo Master

El mando LCD del Visiolite® cuenta con un microcontrolador que permite al usuario escoger uno de los 7 modos de funcionamiento disponibles.

El conector del cable del mando es de tipo RJ11. Introduzca el conector en el puerto previsto a tal efecto. Para desconectar el cable, baje la lengüeta con la uña y tire suavemente del cable. **Nota:** El mando únicamente debe conectarse al Visiolite®.



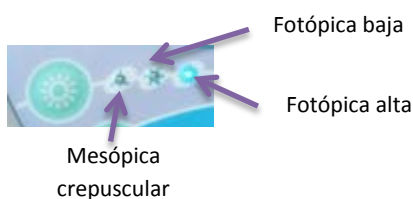
En cuanto se conecta el conector del puerto RJ11 y el cable de alimentación, la pantalla LCD del mando se ilumina y muestra uno de los modos de utilización del Visiolite®. Tras el proceso de inicialización, que durará unos segundos, el Visiolite® está listo para funcionar.



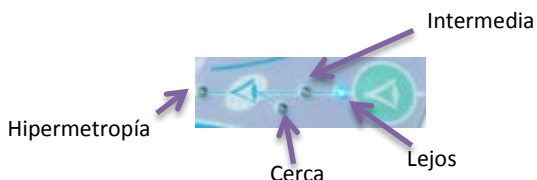
4.4.1. Los botones

En cualquier momento, cuando realice una prueba, podrá ajustar:

- La luminosidad



- La distancia

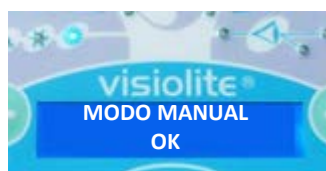


4.4.2. Presencia de la cabeza

Si el indicador luminoso parpadea, significa que la frente del paciente no está en contacto con la pieza frontal.

4.4.3. Empezar un examen

Cuando se conecta el mando, aparece el último modo utilizado.

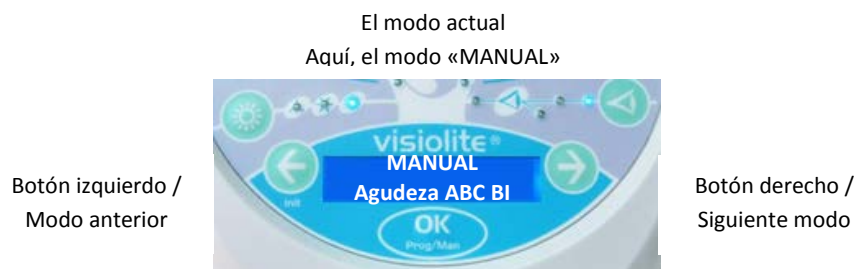


El modo MANUAL le permite ver todas las pruebas propuestas. No obstante, en la práctica, ningún perfil de paciente puede justificar un examen tan completo, por lo que es preferible recurrir a las pruebas programadas.

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

4.4.4. Seleccionar un modo

Para ver pasar las pruebas del modo seleccionado, utilice las flechas situadas a la izquierda y a la derecha. Pase de un modo a otro pulsando la flecha derecha o izquierda.



Para seleccionar el modo visualizado, pulse el botón «OK».

4.4.5. Realización del examen

Una vez seleccionado el modo, pase de una prueba a otra utilizando el botón derecho, que le permite visualizar la siguiente prueba. Puede volver a la prueba anterior pulsando la flecha del botón izquierdo.



4.4.6. Campo visual

Cuando el mando muestre la prueba del campo visual, pulse el botón «OK». Utilice las flechas derecha e izquierda para cambiar de indicador luminoso y, para salir de la prueba, vuelva a pulsar el botón «OK».



20 indicadores de estado del campo visual horizontal y vertical

4.4.7. Modo de espera

Si no se utiliza durante unos minutos, el mando del Visiolite® se pone en modo de espera. Para volver a activarlo, solamente tiene que pulsar cualquier botón del mando o tocar la pieza frontal del Visiolite®.

4.4.8. El formulario de introducción de datos asociado al mando

El formulario es necesario para escribir los resultados proporcionados por el paciente. No olvide que el formulario únicamente se suministra con el mando. Lo encontrará en el CD-ROM suministrado con el Visiolite®, y podrá imprimirlo en función de sus necesidades.

Si se entrega un ejemplar a un paciente o a un tercero, haga una fotocopia del original.

El formulario consta de tres partes:

- Identificación del paciente
- Conclusiones y comentarios del médico
- Cuadros o casillas para marcar según la respuesta del paciente

El formulario de respuesta cuenta con algunas zonas sombreadas. Aportan una indicación de respuesta óptima y en ningún caso pueden determinar una normalidad o una aptitud para ocupar un puesto o desarrollar una tarea. Estas zonas no pueden usarse para perjudicar los intereses de una persona ni con un fin discriminatorio.

Lo único que permitirá establecer una posible inaptitud son las conclusiones del médico responsable, acompañadas de un análisis médico complementario. Al tratarse de una prueba de detección, los resultados en ningún caso podrán utilizarse con el fin de prescribir medicamentos, establecer un diagnóstico prequirúrgico o posquirúrgico ni establecer cualquier tipo de receta.

El cuadro de respuestas indica al usuario la respuesta esperada, pero también le permite adaptar sus preguntas en función del tipo de prueba.

VISIOLITE Essential Form

Identification No: _____ Test date: ____/____/____ Time: ____:____:____ Tester: _____

Last name: _____ First name: _____ Date of birth: ____/____/____ Gender: ☐ Female ☐ Male

Company: _____ Position: _____ Risk: _____






















Optical Correction: ☐ None ☐ Glasses ☐ Lenses Test done with correction: ☐ Yes ☐ No

Glasses type: ☐ Single focal ☐ Bifocal ☐ Multifocal ☐ Progressive ☐ Other: _____

Correction type: _____

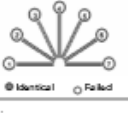
Eye surgery: ☐ Yes ☐ No Eyes, what?: _____

Comments: _____

Distance	A	B	C	Test	Visual Acuity (10")
 Far Vision 5m	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	R L      	2 4 5 6 8 10 12 <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
 Intermediate vision 40cm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	R L      	2 4 5 6 8 10 12 <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
 Near Vision 33 cm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	R L      	2 4 5 6 8 10 12 <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>

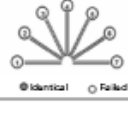
* Check 'I' and 'out' in vision of day with a 'I' and 'out' in vision of night with a 'I'.

Right astigmatism



☐ Identical ☐ Failed







Left astigmatism



☐ Identical ☐ Failed

Ametropia



☐ Failed

R	L	Red	Green	Identical
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Hyperopia (H) display

☐ Failed

R L Clear Vision

☐ Failed

Refractive

4 = Esophoria
 5 = Orthophoria
 6 = Exophoria
 Other = Hyperphoria

























1	2	3	4
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

☐ Failed ☐ Off grid

Esotropia/Exotropia

☐ Failed


R L

☐ Failed

Perceptual field

Right eye Left eye



☐ Failed

Conclusion: _____

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014

5.Descripción de las pruebas

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

5.1. Prueba de la agudeza visual

La agudeza visual es un criterio de calidad de la visión. Corresponde a la capacidad del ojo para distinguir detalles.

La agudeza visual se determina mediante la identificación de símbolos negros sobre fondo blanco, denominados optotipos.

El Visiolite® dispone de varias planchas de agudeza visual diferentes, que permiten:

- Variar los optotipos para evitar la memorización voluntaria o involuntaria
- Realizar pruebas con pacientes analfabetos
- Realizar pruebas con personas que solamente reconocen las cifras
- Realizar pruebas de visión morfoscóptica (reconocimiento de las formas)
- Realizar pruebas sobre el poder de separación (reconocimiento de un detalle)
- Realizar pruebas de baja visión (inferior a 1/10)

Diferentes planchas prueban la visión binocular y monocular.

Los símbolos disponibles, así como sus morfologías, se han establecido rigurosamente para aumentar la eficacia de la identificación de los optotipos.

Una prueba de agudeza, o plancha, contiene 7 niveles de agudeza visual (7 líneas).

Un nivel de agudeza visual está representado por 6 optotipos distintos reunidos en una misma línea.

Los diferentes niveles de agudeza constituyen la escala de agudeza.

Un número que corresponde al nivel de agudeza visual expresado en décimas (2, 4, 5, 6, 8, 10,12) se encuentra representado a la izquierda de cada línea.

Un nivel de agudeza visual se confirmará cuando se identifiquen correctamente 4 de los 6 optotipos de esa agudeza visual.

Letras

Agudeza Binocular

2	U T Z P E V
4	A R P V F E
5	C T L V P Z
6	H R P C A U
8	X F Z X X X
10	X X X X X X
12	X X X X X X

Agudeza Monocular 1

2	K R U C T N
4	Z N V K O U
5	R P L V F T
6	J E N T U P
8	X T X X X X
10	X X X X X X
12	X X X X X X

Agudeza Monocular 2

2	C H V F R L
4	K C L R H E
5	A U J T P H
6	N J Y R E X
8	X L X X X X
10	X X X X X X
12	X X X X X X

Cifras

2	8 2 0 3 4 6
4	7 3 2 8 9 0
5	5 4 6 3 7 5
6	5 5 3 2 0 4
8	X X X X X X
10	X X X X X X
12	X X X X X X

2	8 7 2 9 3 0
4	2 5 3 0 4 8
5	6 2 5 3 7 4
6	5 5 3 2 0 4
8	X X X X X X
10	X X X X X X
12	X X X X X X

2	0 2 4 3 8 5
4	4 5 2 0 6 8
5	7 6 9 2 8 0
6	5 5 3 2 0 7
8	X X X X X X
10	X X X X X X
12	X X X X X X

Landolt

2	○ ○ ○ ○ ○ ○
4	○ ○ ○ ○ ○ ○
5	○ ○ ○ ○ ○ ○
6	○ ○ ○ ○ ○ ○
8	X X X X X X
10	X X X X X X
12	X X X X X X

2	○ ○ ○ ○ ○ ○
4	○ ○ ○ ○ ○ ○
5	○ ○ ○ ○ ○ ○
6	○ ○ ○ ○ ○ ○
8	X X X X X X
10	X X X X X X
12	X X X X X X

2	○ ○ ○ ○ ○ ○
4	○ ○ ○ ○ ○ ○
5	○ ○ ○ ○ ○ ○
6	○ ○ ○ ○ ○ ○
8	X X X X X X
10	X X X X X X
12	X X X X X X

Baja visión
Prueba específica de
aptitud para la
conducción de
automóviles

0.5	U P N
1	K F C Z U

0.5	V F Z
1	N T H L C

5.2. Prueba de sensibilidad al contraste



La prueba de sensibilidad al contraste

5.2.1. Interés

Esta prueba permite revelar un descenso de la sensibilidad al contraste. La sensibilidad al contraste es una función típicamente retiniana. Su disminución puede deberse a una alteración de la retina, y también puede verse disminuida debido a enfermedades como la catarata y el glaucoma crónico.

La disminución de la sensibilidad al contraste es fisiológica en visión nocturna.

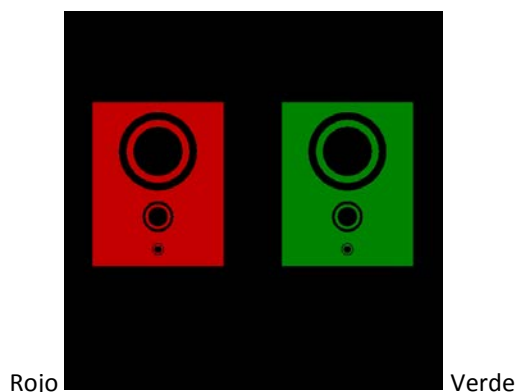
El nivel de agudeza de esta prueba es constante (3,2 décimas). Solamente el contraste decrece con cada letra, del 100% al 1,2%

5.2.2. Instrucciones para el paciente

«Empezando por la primera línea, lea todas las letras»

- Marque la respuesta

5.3. Prueba bicromática



5.3.1. Interés

La prueba bicromática permite revelar una deficiencia en la visión de lejos, intermedia o de cerca.

5.3.2. Descripción

Un conjunto de formas negras presentado a la vez sobre fondo rojo y sobre fondo verde.

Una visión más nítida (o más negra) sobre fondo rojo o sobre fondo verde revelará una ametropía.

5.3.3. Instrucciones para el paciente

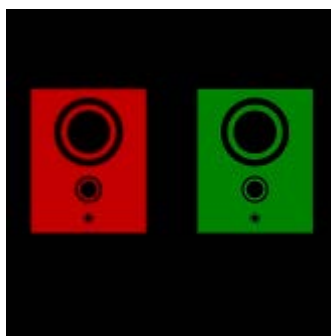
«¿Los círculos negros son más nítidos o más negros en el verde o en el rojo? ¿O son igual de nítidos?»

➤ Escriba la respuesta en el formulario.

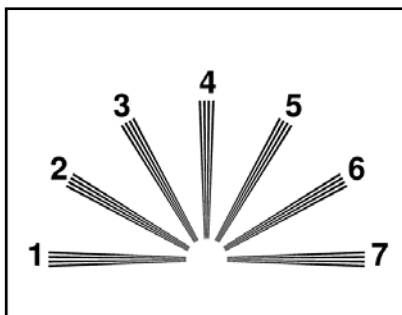
5.3.4. Respuestas esperadas

- Una percepción similar sobre los dos fondos refleja una visión normal en visión de lejos
- Una visión más nítida (o más negra) sobre fondo rojo traduce una tendencia a la miopía
- Una visión más nítida (o más negra) sobre fondo verde revela una tendencia a la hipermetropía o presbicia en visión de cerca. Esta constatación en visión de lejos conduce a la realización de la prueba de hipermetropía.

5.3.5. Ejemplo de percepción



5.4. Prueba del astigmatismo



5.4.1. Interés

El astigmatismo es una fuente importante de fatiga visual, en particular cuando se fuerza mucho la vista o en presencia de una iluminación inapropiada (trabajo delante de una pantalla o conducción de noche con deslumbramiento por los faros contrarios).

5.4.2. Descripción

La prueba del astigmatismo se compone de un semicírculo que posee 7 ramas numeradas del 1 al 7.

5.4.3. Condición previa

Esta prueba debe realizarse en modo monocular.

El usuario debe mirar consecutivamente cada una de las ramas.

5.4.4. Instrucciones para el paciente

«¿Algunas líneas son más negras o más nítidas?»

- Escriba las respuestas en el formulario.

5.4.5. Respuestas esperadas

Si el paciente percibe ramas menos nítidas, o más grises que las demás, significa que su ojo probablemente sea astigmático.

Normalmente, todas las líneas deben verse iguales. Una línea más nítida en la dirección 4 revela un astigmatismo vertical o directo. Por el contrario, cuando las líneas son más nítidas en las direcciones 1 y 7, se habla de astigmatismo horizontal o inverso. Estas direcciones indican que existe una potencia óptica diferente en el meridiano en cuestión, ya que la córnea con astigmatismo no es perfectamente esférica sino que se aplana.

Por tanto, es imposible una respuesta «más nítida» en la 1, la 4 y la 7: el Visiolite® le avisará con un signo de interrogación. Con frecuencia, en ese caso, y tras volver a realizar la prueba asegurándose de que el paciente ha entendido bien las instrucciones, habrá que interpretar la respuesta como «idéntica».

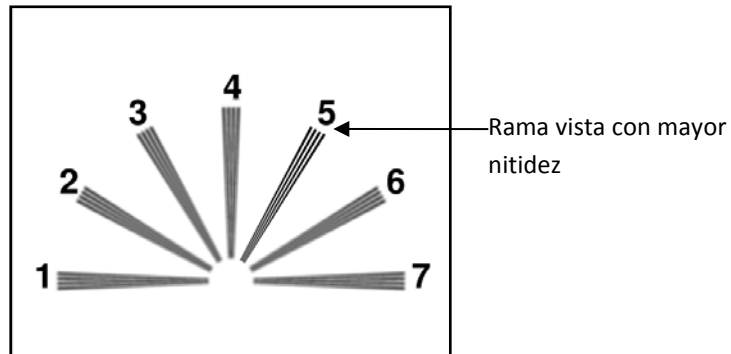
También existen astigmatismos «oblicuos». Son los más difíciles de corregir y en ocasiones persisten después de su corrección. En ese caso, la respuesta será proporcionada o bien en los meridianos 2 ó 3, o bien en los meridianos 5 y 6. La respuesta simultánea 2, 3, 5 y 6 es imposible.

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

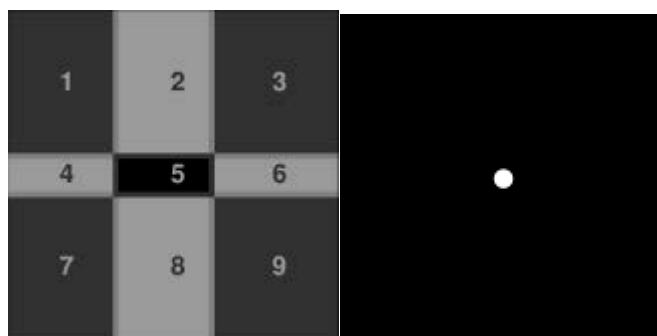
A veces, un meridiano astigmático sólo se detectará haciendo variar la focal, entonces se podrá examinar el astigmatismo en visión de cerca o tras añadir una lente de hipermetropía en visión de lejos. Obviamente, es inútil buscar el astigmatismo en visión de cerca o intermedia si está presente en visión de lejos.

Por último, este aparato únicamente detecta los astigmatismos denominados «regulares». Existen otros astigmatismos, llamados «irregulares», debidos en particular a una cicatriz en la córnea, cuyo examen y detección es competencia de los oftalmólogos.

5.4.6. Ejemplo de percepción



5.5. Prueba de las forias



5.5.1. Interés

La prueba de las forias permite controlar el paralelismo de los ejes oculares en reposo fisiológico.

Cualquier afección de las forias (se habla de heteroforia) se traduce en forma de fatiga visual (astenopía), sobre todo cuando se fuerza mucho la vista (trabajo delante de una pantalla).

Con el tiempo, una heteroforia puede dar lugar, cuando se le suma la fatiga, a una diplopía (visión doble). Esta prueba es especialmente interesante para detectar las heteroforias latentes.

5.5.2. Límites de interpretación

Esta prueba tiene sentido únicamente cuando las agudezas visuales del ojo derecho y del ojo izquierdo son prácticamente idénticas. Una importante diferencia de agudeza entre los dos ojos hace que esta prueba no pueda interpretarse. La heteroforia, en ese caso, no es un sinónimo de fatiga visual, ya que el ojo con mayor agudeza es el que dirige y, por tanto, el predominante.

5.5.3. Descripción

Se presenta al ojo izquierdo un cuadro con 9 zonas numeradas del 1 al 9, mientras que al ojo derecho se le presenta un punto blanco. Si el cerebro no neutraliza una de las imágenes, las dos imágenes deben superponerse.

La localización del punto blanco en una de las zonas numeradas del cuadro permitirá calificar el tipo de foria del paciente.

5.5.4. Instrucciones para el paciente

«¿Hacia qué dirección va el punto?»

- Anote el número de la casilla en el formulario.

5.5.5. Respuestas esperadas

El punto blanco se percibe:

- En la zona 5, los ejes oculares son paralelos (ortoforia)
- En la zona 4, los ejes oculares tienden a divergir horizontalmente (exoforia)
- En la zona 6, los ejes oculares tienden a convergir horizontalmente (endoforia)
- En la zona 2 u 8, los ejes oculares tienden a divergir verticalmente (hiperforia)

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014



Si no se ve el punto blanco o el cuadro, el cerebro ha neutralizado una de las imágenes.

Si el punto se percibe fuera del cuadro, la heteroforia es superior a 9 dioptrías.

Con esta prueba, el Visiolite® permite disociar completamente los dos ojos y realizar indirectamente, pero con mayor facilidad y precisión, una prueba bien conocida con el nombre de «Cover Test». Así es, cuando el paciente trata de asociar el punto y el cuadro, utiliza su función de convergencia. El punto se desplazará en la dirección opuesta a la de su heteroforia. Se anotará el sentido de ese desplazamiento.

Para ello, podemos ayudarnos de las flechas amarillas⁽¹⁾. Se selecciona, se arrastra y se deposita la flecha en el cuadro: una flecha orientada de derecha a izquierda señalará un desplazamiento inicial del punto (es decir, del globo ocular) desde el interior hacia el exterior: se trata de una ENDOFORIA. Una flecha orientada de izquierda a derecha señala el desplazamiento inicial del punto desde el exterior hacia el interior: se trata de una EXOFORIA.

➡ Atención

El desplazamiento del punto con frecuencia es muy rápido o inexistente (ortoforia): la pregunta debe preparar al paciente para indicar los movimientos del punto con respecto al cuadro en cuanto se presenta la prueba y antes de que el punto se inmovilice⁽²⁾.

Para que la prueba sea más sensible, el Visiolite® presenta el cuadro y el punto uno después del otro, con una ligera diferencia de tiempo.

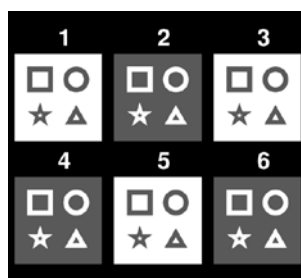
➡ Atención

Esta prueba no podrá interpretarse si existe una importante desigualdad entre ambos ojos. También hay que desconfiar de los pacientes que cierran un ojo durante la prueba.

¹ Para que las flechas aparezcan, tiene que haber marcado la opción «forias dinámicas» en los parámetros de configuración.

² Cuando el punto no se desliza, bastará con marcar la casilla en la que el punto se ve dentro del cuadro.

5.6. Prueba del relieve



5.6.1. Interés

Calificar la agudeza estereoscópica.

Esta prueba puede ser útil, por ejemplo, para la conducción de equipos de carga y descarga, que en ocasiones requiere un acercamiento preciso a las cargas, o para la conducción de automóviles en la apreciación de las distancias.

5.6.2. Límites de interpretación

La percepción del relieve es el resultado de la integración en el cerebro de dos imágenes en posiciones ligeramente distintas. Esta prueba únicamente puede realizarse con éxito si los dos ojos tienen una agudeza visual idéntica o poco diferente y una convergencia normal (como mínimo fusión normal). Una diferencia importante de la agudeza visual de los ojos, o una disparidad de fijación, hacen imposible la prueba. No obstante, no hay que deducir de forma precipitada la ausencia total de visión estereoscópica, ya que en la realidad fisiológica, una agudeza débil de un ojo, incluso limitada a una percepción luminosa, y normal en el otro ojo, permite una visión del relieve mediante un mecanismo de compensación cerebral. En teoría, solamente los tuertos carecen de la visión del relieve.

5.6.3. Descripción

El control de la percepción de los relieves es eficaz mediante 6 cuadros distintos numerados. Cada cuadro incluye 4 formas: un cuadrado, un círculo, una estrella y un triángulo.

En cada cuadro, una de las formas posee una disparidad horizontal binocular expresada en arcosegundos (1 arcosegundo = 1 grado/3.600). Esto genera una paralaje estereoscópica con respecto a las otras tres formas del cuadro. Por consiguiente, el paciente debe percibir esa forma delante o detrás de las otras tres formas. El valor de disparidad binocular es diferente en cada cuadro. Es muy alta en el primer cuadro y se reduce a la mitad en cada cuadro consecutivo.

Una agudeza estereoscópica común debe percibir las disparidades del conjunto de los cuadros.

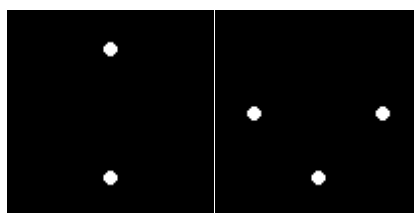
Cuadro	1	2	3	4	5	6
Disparidad (en arcosegundos)	1.600"	800"	400"	200"	100"	50"
Respuestas esperadas	Triángulo	Círculo	Estrella	Cuadrado	Estrella	Círculo

5.6.4. Instrucciones para el paciente

«Algunas formas parecen estar detrás o delante de las demás; proporcione la respuesta del grupo 1 al grupo 6.»

- Escriba las respuestas en el formulario.

5.7. Prueba de la fusión



5.7.1. Interés

Controlar la visión binocular.

La fusión es el último estadio de la visión binocular. Como en el caso de las forias, la fusión requiere una buena agudeza visual en cada ojo. En caso de anomalía de las forias, la fusión puede obtenerse utilizando de forma voluntaria los músculos oculomotores que, de esta forma, corrigen las forias. La no superación de esta prueba traduce una imposibilidad anatómica para obtener una convergencia de la mirada, algo que se encuentra, llevado al extremo, en los estrabismos.

Un trastorno de la fusión (cuyos niveles van desde la disparidad de fijación hasta la supresión de una de las dos imágenes) puede constituir una importante fuente de fatiga visual cuando se trabaja ante una pantalla. Normalmente, para superar la prueba, el paciente debe ver cuatro puntos.

5.7.2. Descripción

Se presenta al paciente un conjunto de puntos blancos con disposiciones diferentes para cada ojo.

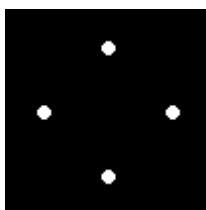
5.7.3. Instrucciones para el paciente

«¿Cuántos puntos blancos ve?»

- Anote la respuesta en el formulario.

5.7.4. Respuestas esperadas

- La percepción de 4 puntos revela una fusión: el cerebro superpone correctamente las dos imágenes procedentes de cada ojo.
- La percepción de 2 puntos revela una supresión: el cerebro neutraliza la imagen que procede del ojo derecho.
- La percepción de 3 puntos revela una supresión: el cerebro neutraliza la imagen que procede del ojo izquierdo.
- La percepción de 5 puntos revela una diplopía: el cerebro no consigue superponer correctamente las dos imágenes procedentes de cada ojo.



Percepción sin anomalías

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

5.8. Detección de la DMAE / Rejilla de Amsler

5.8.1. Interés

Detección de una deficiencia del campo visual central.

5.8.2. Descripción

La prueba se caracteriza por la presentación de una rejilla sobre fondo negro que contiene un punto central blanco.

El paciente debe fijar su atención en el punto central.

5.8.3. Condición previa

Esta prueba debe realizarse en modo monocular.

5.8.4. Instrucciones para el paciente

«¿Las líneas horizontales y verticales son perfectamente rectas?»

«¿Ve algunas zonas deformadas?»

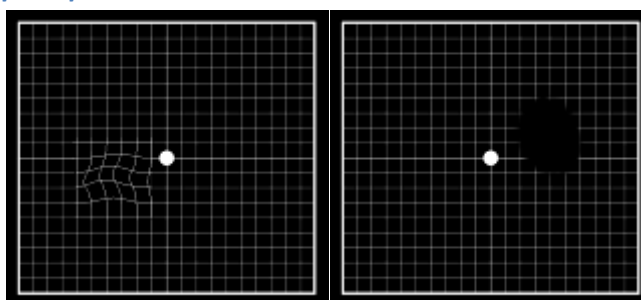
«¿Aparecen en la rejilla agujeros o zonas negras?»

➤ Anote las respuestas en el formulario.

5.8.5. Respuestas esperadas

- Una distorsión de las líneas, o metamorfopsia, puede estar asociada a una degeneración macular.
- Una zona donde desaparecen las líneas se asocia a una presencia de escotoma (mancha ciega) en la mácula.

5.8.6. Ejemplos de percepción



	Visiolite®	FD1020.DOC.006
	Manual del usuario	V04.00.01 26/08/2014

5.9. Prueba de percepción de los colores

5.9.1. Interés

Detección de deficiencias cromáticas: esta prueba ofrece, además de la exploración de las discromatopsias congénitas, al igual que hacen las láminas de tipo Ishihara, la posibilidad de explorar las discromatopsias adquiridas.

Así es, la originalidad de esta prueba reside en su capacidad para detectar problemas de la visión de los colores en las zonas no saturadas y en los ejes azul-amarillo. La prueba de Ishihara clásica no explora estas zonas, ya que solamente explora el eje rojo-verde, al que afectan esencialmente las deficiencias congénitas de la visión de los colores.

Las anomalías del eje azul-amarillo predominan en las discromatopsias adquiridas, en particular en las de origen tóxico, de las que constituyen un síntoma precoz. Esta prueba se acerca a la neutralidad, además de estar sensibilizada por la presentación de colores no saturados, algo que permite la luminancia del aparato, calibrado para este tipo de prueba (modo de visión fotópica alta).

5.9.2. Descripción

La prueba presentada es una prueba pseudo-isocromática de tipo Ishihara.

El control de la percepción de los colores es eficaz gracias a 6 cuadros distintos numerados.

Cada cuadro o plancha está formado por un mosaico de puntos de tamaño, saturación y colores variables.

Determinadas zonas de puntos de color similar se definen para formar cifras. En cada cuadro aparece una cifra formada por dos números. Los colores se han seleccionado de tal forma que si existe una anomalía en la percepción de los colores, habrá una dificultad para reconocer algunas cifras.

El conjunto de estas pruebas se sitúa en un total de 12 líneas de confusión cromática en los tres ejes:

- Protan (rojo)
- Deutan (verde)
- Tritan (azul-amarillo)

En cada una de las seis cifras representadas, cada número corresponde a una línea de confusión.

Por ejemplo: en la cifra 81, la ausencia de reconocimiento del número 8 corresponde a una deficiencia de tipo tritan (azul) característica de una anomalía de los conos de las capas superficiales de la retina.

La ausencia de reconocimiento del número 1 corresponde a una deficiencia de tipo deutan (verde) que se observa en las anomalías de los conos de las capas profundas de la retina. Por su parte, el 4 de 45 tiende a indicar una deficiencia de tipo protan (rojo) por una anomalía de esas mismas capas profundas.

Estas orientaciones de detección se resumen en el cuadro que se presenta más adelante.

5.9.3. Condición previa

Esta prueba debe practicarse en modo de visión fotópica alta. No obstante, si el sujeto sometido a la prueba se declara deslumbrado (personas con los ojos claros), puede realizarse en modo de visión fotópica media, pero nunca en modo de visión fotópica baja.

Observación importante

La prueba debe realizarse en visión MONOCULAR. Requiere una agudeza visual como mínimo igual a 8/10. En caso de agudeza inferior, cualquier anomalía en la visión de los colores deberá confirmarse en visión intermedia o en visión de cerca (siempre que el sujeto tenga una mejor agudeza visual en esas distancias).

5.9.4. Instrucciones para el paciente

«Lea las cifras coloreadas en cada cuadro.»

- Anote las respuestas en el formulario.

Guía de lectura expresada en términos de tendencia:

Cuadro 1		Cuadro 2		Cuadro 3		Cuadro 4		Cuadro 5		Cuadro 6	
8	1	4	5	6	3	2	7	9	0	1	8
tritan	deutan	protan	tritan	deutan	protan	tritan	deutan	protan	tritan	deutan	protan

5.9.5. Límites de interpretación

No se emitirá un diagnóstico formal en función de las respuestas: estas constituyen una orientación.

Así es, todas las formas de anomalía pueden combinarse en un mismo sujeto y, para cada anomalía, expresarse de forma más o menos completa.

Por ejemplo, la expresión de una deficiencia de tipo protan puede ir desde la simple anomalía por confusión de tonos en el eje rojo/verde (protanomalía) hasta la ceguera completa con respecto al color rojo (protanopsia).

Se hablará de tendencia y se evitará sacar conclusiones a partir de un solo examen.

Para confirmar o negar esta tendencia, es necesario repetir las pruebas en exámenes sucesivos, en particular en caso de una exposición a solventes o en presencia de una patología evolutiva como la diabetes.

Por último, esta prueba debe interpretarse con prudencia en las personas de más de 40 años, en las que la visión de los colores puede estar alterada de forma normal.

5.10. Prueba del campo visual externo y central

Visiolite ofrece dos tipos de pruebas del campo visual: el campo visual externo y el campo visual central.

Definiciones

5.10.1. Campo visual externo:

Amplitud del campo horizontal del temporal al nasal para cada ojo, y del temporal izquierdo al temporal derecho para ambos ojos. Amplitud del campo vertical.

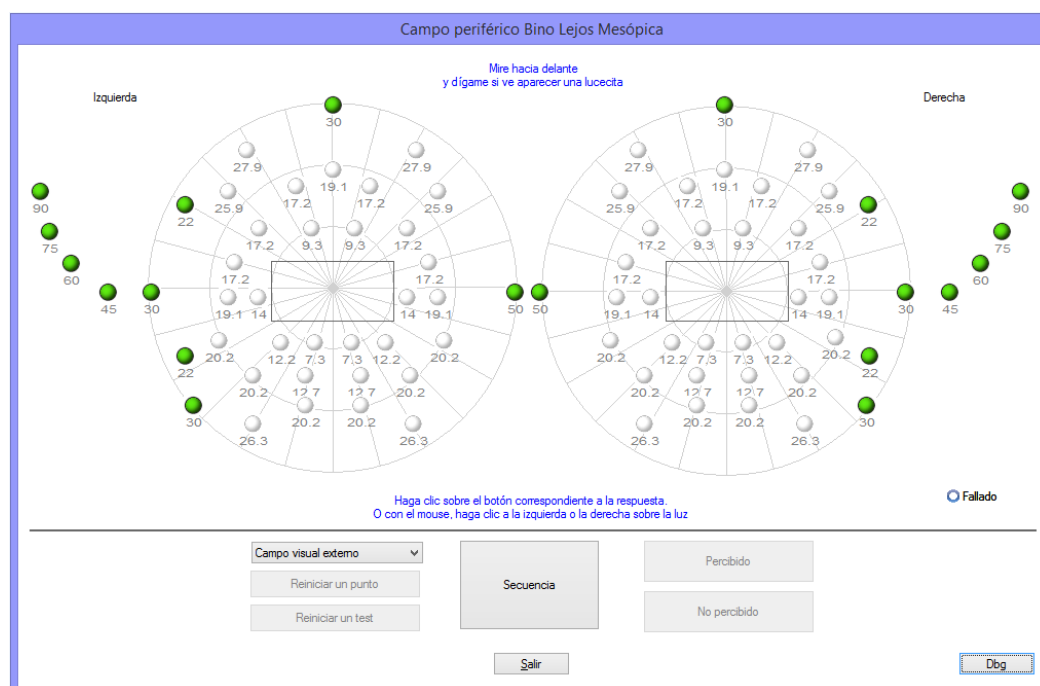
Características del campo horizontal

Ángulos examinados lado temporal	90°, 75°, 60°, 45°, 30°
Ángulo examinado lado nasal	50°
Total para un ojo	140°
Total binocular	180°

Características del campo vertical

Ángulos examinados	30°, 22°, -22°, -30°.
--------------------	-----------------------

Disposición de las señales luminosas del campo externo



5.10.1.1. Interés

Apreciación de la aptitud para la conducción de automóviles o de maquinaria: algunas normativas exigen que se evalúe la amplitud del campo visual horizontal y vertical (por ejemplo, el código de la circulación).

5.10.1.2. Utilización del modo manual

Seleccione la prueba en la lista.

Pulse la señal luminosa que va a examinarse.

Pulse el botón «Percibido» si el paciente ha percibido el estímulo y, en caso contrario, «No percibido».

5.10.1.3. Utilización en modo automático

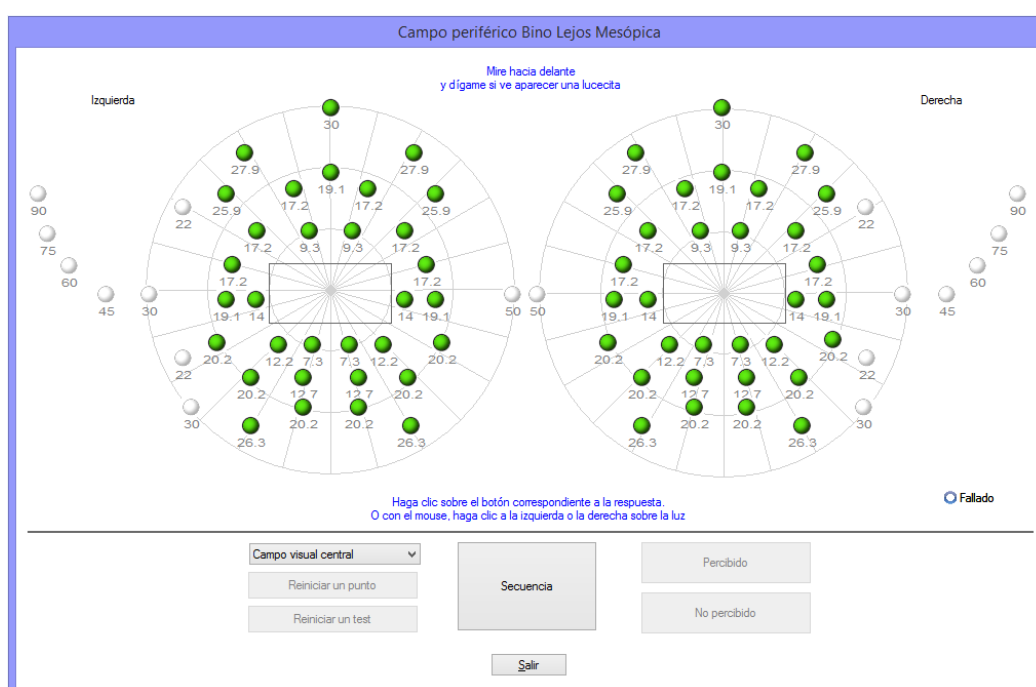
Seleccione la prueba en la lista y a continuación pulse «Secuencia» para iniciar la secuencia automatizada. Si el paciente percibe el estímulo, pulse el botón «Percibido». Si no percibe el estímulo, pulse «No percibido».

Nota: La secuencia de prueba del campo externo es parcialmente aleatoria. Primero, el programa prueba los puntos más alejados del ojo y a continuación va acercándose al mismo. La prueba se detiene tras evaluar la amplitud del campo visual de cada ojo.

5.10.2. Campo visual central

- Búsqueda de deficiencia visual en un radio determinado (10°, 20°, 30°).

Disposición de las señales luminosas del campo central



5.10.2.1. Interés

Apreciación de la aptitud para la conducción de automóviles o de maquinaria: algunas normativas exigen que se evalúe la integridad del campo visual central (por ejemplo, el código de la circulación).

5.10.2.2. Utilización

Seleccione la prueba en la lista y a continuación pulse «Secuencia» para iniciar la secuencia automatizada. Si el paciente percibe el estímulo, pulse el botón «Percibido». Si no percibe el estímulo, pulse «No percibido».





5.10.3. Instrucciones para el paciente.

«Mantenga la mirada fija en el punto central, ¿ve destellos luminosos en su campo visual?»

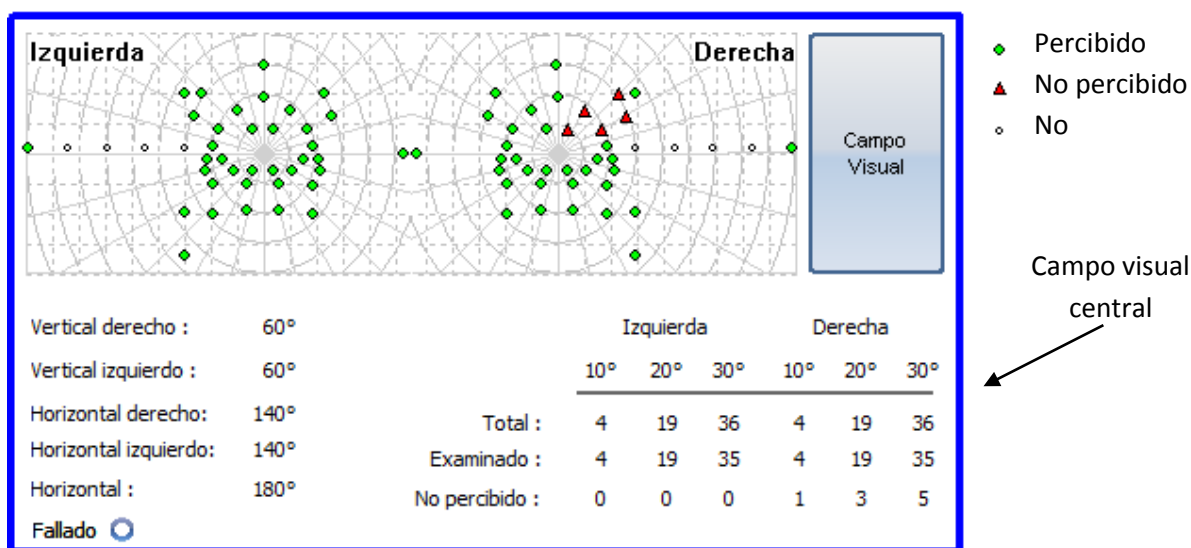
➤ Anote la respuesta en el formulario.

➡ **Atención: Si el paciente lleva gafas, las patillas pueden alterar la amplitud del campo visual.**

5.10.4. Significado de los indicadores luminosos en la ventana de la prueba

-  Percibido
-  No percibido
-  No examinado
-  No forma parte de la secuencia.

5.10.5. Resultados



5.10.6. Límites

Esta prueba no pretende realizar una exploración completa del campo visual.

Voluntariamente limitada a su principal finalidad, que es la evaluación de determinadas aptitudes, su objetivo no es establecer el diagnóstico de un estado patológico, incluso si en algunos casos puede permitir detectarlo. Para ello, existen pruebas especializadas (perímetro de Goldman, etc.).

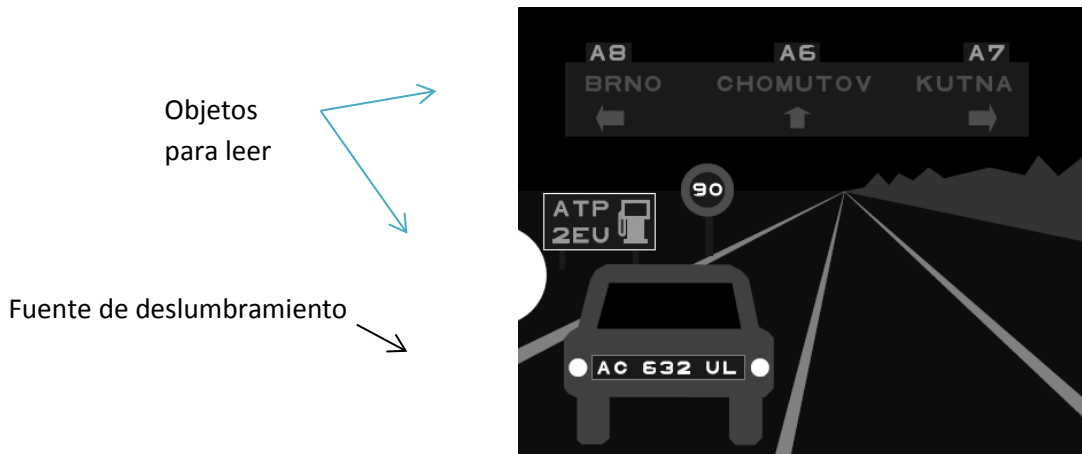
Un resultado anormal debe interpretarse con prudencia, en particular para el campo visual nasal (la morfología de la nariz puede dificultar la visibilidad de la señal luminosa). En el campo visual lateral, las patillas de las gafas pueden estorbar al paciente.

5.11. Prueba de sensibilidad al deslumbramiento (versión Master-GT)

- ➡ **Atención:** La utilización de la prueba de sensibilidad al deslumbramiento puede tener consecuencias en el paciente. No olvide tener en cuenta las contraindicaciones médicas (Véase la sección 2.3)

5.11.1. Interés

La prueba de sensibilidad al deslumbramiento permite una detección rápida simulando la molestia provocada por los faros cuando se cruza a un vehículo durante la noche.



La prueba de sensibilidad al deslumbramiento

Los optotipos se han creado para que el paciente no pueda adivinar las palabras sin leerlas. Las palabras seleccionadas son:

- **O bien letras aleatorias**
- **O bien nombres de ciudad en checo**

El tamaño de los caracteres corresponde a una agudeza del 3,2/10 y 4/10 para no incluir una dificultad adicional en la prueba.

El posicionamiento de los objetos en la escena de conducción es importante. Se han colocado voluntariamente en distintos lugares con contrastes diferentes, para simular la dificultad en condiciones de circulación de vehículos.



Diferentes ángulos de posicionamiento de los objetos que deben identificarse

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014

5.11.2. Principio

Se muestra una escena de conducción que incluye varios objetos con diferentes contrastes.

A la izquierda de la escena hay una fuente de deslumbramiento. El sujeto enumera los objetos que percibe más cerca de la fuente de luz y el usuario anota las respuestas.

5.11.3. Instrucciones para el paciente e instrucciones para el usuario

«Enumere los elementos que ve en la escena.»

- Haga clic sobre los objetos percibidos

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

5.12. Prueba de resistencia al deslumbramiento *(versión Master-GT)*

- ➡ **Atención:** La utilización de la prueba de resistencia al deslumbramiento puede tener consecuencias en el paciente. No olvide tener en cuenta las contraindicaciones médicas (Véase la sección 2.3).

5.12.1. Interés

La prueba de resistencia al deslumbramiento es una prueba con un carácter educativo. Se sitúa en un segundo plano con respecto a la prueba de sensibilidad presentada en la sección 0. Esta prueba le permite evaluar el tiempo que un paciente sometido a una importante fuente de luz tarda en recuperar la visión.

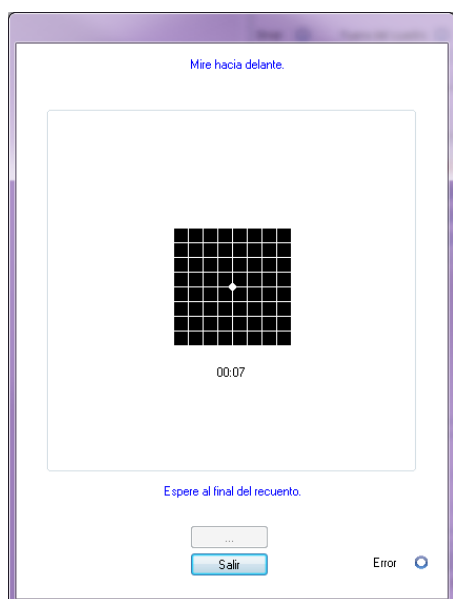
5.12.2. Principio

La especificidad de esta prueba impone un protocolo preciso integrado en esta opción. Tras unos segundos de adaptación, el programa en un primer momento presenta una prueba de agudeza visual de tipo «Letras / Binocular / Mesópica». Se deslumbra al paciente durante 10 segundos y, a continuación, el aparato muestra una prueba de agudeza visual de tipo «Cifras / Binocular / Mesópica». El objetivo es evaluar el tiempo de recuperación de la agudeza visual del paciente.



5.12.3. Instrucciones para el paciente

Las instrucciones se transmiten al paciente a medida que el programa desarrolla la prueba. A continuación se presenta la serie de ventanas que muestra el Visiolite®.



Adaptación del paciente en ambiente mesópico durante diez segundos.

Empezando por la primera línea, lea todos los números.

2	8	2	0	3	4	6	<input checked="" type="checkbox"/>
4	7	3	2	8	9	0	<input checked="" type="checkbox"/>
5	9	4	6	3	7	5	<input checked="" type="checkbox"/>
6	5	8	3	2	0	4	<input checked="" type="checkbox"/>
8	0	9	2	6	7	8	<input checked="" type="checkbox"/>
10	2	7	6	5	4	3	<input checked="" type="checkbox"/>
12	6	3	4	9	8	0	<input type="checkbox"/>


Error ☐

Evaluación de la agudeza visual del paciente en ambiente mesópico tras la adaptación del paciente.

El usuario marca la mejor agudeza del paciente.

Nota: Si el paciente presenta dificultades en una línea, en esta prueba es preferible no detenerse en la misma y escoger la línea de encima.

Mire hacia delante.


 DESLUMBRAMIENTO
 00:06

Espera al final del recuento.

Error ☐

El deslumbramiento del paciente se practica sobre la rejilla de Amsler para provocar un un escotoma. El deslumbramiento durará 10 segundos.

El usuario debe insistir en que el paciente debe obligatoriamente fijar su atención en el círculo central.

Lea la línea 10

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

00:04

Error ☐

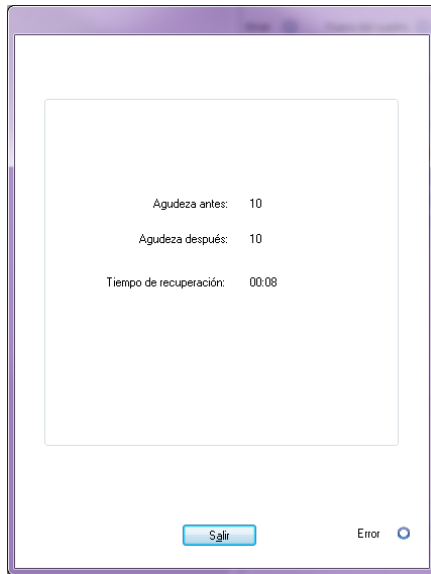
Última fase de la prueba.

Se evalúa la agudeza visual del paciente sobre la base de las cifras en ambiente mesópico, con el fin de medir el tiempo de recuperación y evitar que se memorice la primera prueba efectuada.

El usuario marca la mejor agudeza del paciente.

Nota: Pasados dos minutos, no insistir.

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014



Visualización de los resultados.

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014

6.Limpieza - Mantenimiento

	Visiolite®	FD1020.DOC.006
	Manual del usuario	V04.00.01 26/08/2014

6.1. Limpieza del apoyo frontal desmontable

Por cuestiones de higiene, es imprescindible descontaminar las superficies del Visiolite® que están en contacto con la piel (cuerpo, máscara y apoyo frontal) entre examen y examen. El apoyo frontal desmontable debe limpiarse sistemáticamente después de cada utilización con un trapo húmedo y un producto bactericida fungicida genérico. La sociedad FIM MEDICAL recomienda utilizar el Bactinyl® 5M y/o las toallitas Bactinyl® inodoras.

Si el apoyo frontal se deteriora (rotura...), póngase en contacto con su distribuidor o con la sociedad FIM MEDICAL para sustituirlo.

- **Atención: Nunca esterilice el Visiolite® ni sus accesorios.**
- **Atención: Nunca limpie el Visiolite® con mucha agua ni lo rocíe directamente con ningún tipo de líquido.**

6.1.1. Retirar la pieza frontal

- Simplemente, tire de ella

6.1.2. Volver a colocar la pieza frontal

- Apoyar sobre la pieza
- Introducir las lengüetas situadas en la parte inferior de la pieza

6.2. Limpieza del cuerpo

El cuerpo del Visiolite® puede limpiarse con un trapo húmedo y un producto bactericida fungicida genérico. La sociedad FIM MEDICAL recomienda utilizar el Bactinyl® 5M y/o las toallitas Bactinyl® inodoras.

6.3. Limpieza de las lentes

La superficie exterior de las lentes visibles debe limpiarse regularmente con un paño de microfibra. El uso regular de paños de microfibra no alterará el tratamiento antirreflectante.

No ejerza una presión fuerte sobre las lentes cuando las limpie.

- **Atención: NO use productos bactericidas cuando limpie las lentes para evitar que se desprenda el tratamiento antirreflectante.**

6.4. Limpieza de los agujeros del campo periférico

- No limpiar
- Quitar el polvo con un trapo suave

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

6.5. Revisión anual

Se recomiendan diferentes acciones que permiten mantener el Visiolite® en buen estado de funcionamiento.

Durante el mantenimiento, el servicio posventa de FIM MEDICAL o su distribuidor, si está autorizado por FIM MEDICAL para el mantenimiento, realizarán las siguientes operaciones:

- Control de las funciones globales del aparato
- Limpieza de las lentes
- Control y limpieza de la banda de pruebas
- Control y pequeñas reparaciones de los elementos mecánicos y electrónicos
- Comprobación y calibración de los LEDs laterales y centrales (únicamente en la versión Master GT)
- Este mantenimiento puede ser solicitado por el cliente o por FIM MEDICAL si las operaciones preventivas parecen necesarias para el buen funcionamiento del aparato

6.6. Garantía

La garantía contractual únicamente cubre las reparaciones. La garantía solamente se aplicará si se han respetado las condiciones de uso normales y habituales del aparato. Durante la revisión anual, se realizarán algunas operaciones preventivas, pero la revisión no garantiza que vayan a asumirse las posibles averías que puedan aparecer tras dicha revisión.

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014

7.¿Qué hacer si...?

	Visiolite®	FD1020.DOC.006
	Manual del usuario	V04.00.01 26/08/2014

7.1. No escucha ningún ruido cuando enciende el aparato

- Compruebe que está bien enchufado a la corriente.
- Compruebe que la luz de la fuente de alimentación está encendida.

7.2. El ruido al encenderlo le parece normal pero el indicador de la pantalla está gris

- Compruebe la conexión USB y la instalación del controlador.

7.3. Aparece un mensaje de error cuando guarda una ficha

7.3.1. «Identificación incompleta»

Los campos marcados con un asterisco rojo en el panel de identificación son obligatorios para guardar la ficha.

7.3.2. «La operación debe usar una consulta actualizable»

Este mensaje se debe a un problema de permiso de escritura en el ordenador. El administrador debe otorgar al usuario todos los derechos en la arborescencia donde se encuentra la base de datos.

7.4. Encuentra la ficha de identificación de los pacientes pero no los exámenes

- Haga clic en el «+» situado a la izquierda del nombre del paciente en el cuadro de diálogo «Abrir».

7.5. La luz del Visiolite® no se enciende

- Compruebe que está bien enchufado a la corriente.
- Compruebe que el paciente está bien colocado en el apoyo frontal.

7.6. El deslumbramiento y el arrastre del motor le parecen débiles

- Compruebe que está utilizando la fuente de alimentación recomendada.

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
			V04.00.01
	Manual del usuario		26/08/2014

8. Certificado de conformidad

	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

<u>Designación</u>	<u>Versión</u>	<u>Descripción del dispositivo</u>
VISIOLITE®	Master	Analizador de la función visual informatizado y teledirigido
VISIOLITE®	Modulus	Analizador de la función visual informatizado
VISIOLITE®	Essential	Analizador de la función visual teledirigido

Los aparatos cumplen las siguientes normas:

EN 60601-1:2006/AC:2010: Equipos electromédicos - Primera parte: Requisitos generales para la seguridad.

EN 60601-1-2:2007/AC:2010: Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos.

CEI 60601-1-6:2007/AC:2010: Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Aptitud de uso.

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010: Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.

NF EN ISO 14971:2009: Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

La abajo firmante, Marie-Ange Derei, presidenta de la sociedad FIM MEDICAL, sita en 51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne-FRANCIA, garantiza y declara por su honor que los productos sanitarios anteriormente designados pertenecen a la clase I (Regla 12) y cumplen las disposiciones del anexo VI de la Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE.

En Lyon, a 31 de julio de 2012.

Marie-Ange Derei
Presidenta




	Visiolite®		FD1020.DOC.006
	Manual del usuario		V04.00.01
			26/08/2014



*Gracias por leerse el manual.
Si necesita más información, póngase en contacto
con nosotros.*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat - 69100 Villeurbanne - FRANCIA

Tfno.: +33 (0)4 72 34 89 89 - Fax: +33 (0)4 72 33 43 51

contact@fim-medical.com / www.fim-medical.com