



Manuale utente

Visiolite®

Essential, Modulus, Master e Master-GT




Indice

1. Introduzione	6
1.1. Lista del materiale fornito	7
1.2. Presentazione dell'apparecchio	7
1.3. Caratteristiche tecniche	9
1.4. Tabella descrittiva dei modelli della gamma Visiolite®	10
1.5. Simboli	11
2. Sicurezza	12
2.1. Cenni generali	13
2.2. Utilizzatori	13
2.3. Controindicazioni mediche	14
2.4. Precauzioni da prendere prima dell'esame	16
2.1. Interpretazione dei risultati	16
3. Installazione	17
3.1. Procedura di installazione	18
3.1.1. Disimballaggio	18
3.1.1. Nomenclatura	18
3.1.2. Collegamento all'alimentazione	19
3.2. Sistemi operativi compatibili	21
3.3. Installazione del software (versione computerizzata)	21
3.3.1. Connessione al PC	22
3.3.2. Disinstallazione	22
3.3.3. Primo avvio del programma	22
3.3.4. Test prima dell'utilizzo	23
3.4. Procedura di arresto dell'apparecchiatura	23
3.4.1. Versione computerizzata	23
3.4.2. Versione con telecomando Essential	23
3.4.3. Versione con telecomando LCD	23
3.5. Sauvegarde/restauration	23
3.5.1. Presentazione	23
3.5.2. Backup	23
3.5.3. Restore	24
4. Utilizzo	26
4.1. Alzare/abbassare il corpo del Visiolite®	27
4.2. Utilizzo del software	27

	Visiolite®	FD1020.DOC.004
	Manuale utente	V04.00.00
		31/03/2014

4.2.1.	Descrizione dei menu	27
4.2.2.	Utilizzo in modalità manuale	28
1.1.2.	Modalità automatica	32
1.1.3.	Impostazioni	32
1.1.4.	Database	39
1.2.	Utilizzo del telecomando Essential	41
1.2.1.	Cominciare un esame	41
1.2.2.	Modalità binoculare e monoculare	41
1.2.3.	Campo visivo	42
1.2.4.	Stand-by	42
1.2.5.	Modulo di inserimento associato al telecomando Essential	42
1.3.	Utilizzo del telecomando a schermo LCD modello Master	43
1.3.1.	I tasti	44
1.3.2.	Presenza testa	44
1.3.3.	Cominciare un esame	44
1.3.4.	Scegliere una modalità	45
1.3.5.	Esecuzione dell'esame	45
1.3.6.	Campo visivo	45
1.3.7.	Stand-by	45
1.3.8.	Il modulo di inserimento associato al telecomando	45
2.	Descrizione dei test	47
2.1.	Test dell'acuità visiva	48
2.2.	Test della sensibilità al contrasto	50
2.2.1.	Interesse	50
2.2.2.	Istruzioni da dare al paziente	50
2.3.	Bicromatico	51
2.3.1.	Interesse	51
2.3.2.	Definizione	51
2.3.3.	Istruzioni da dare al paziente	51
2.3.4.	Risposte attese	51
2.3.5.	Esempio di percezione	51
2.4.	Test dell'astigmatismo	52
2.4.1.	Interesse	52
2.4.2.	Definizione	52
2.4.3.	Condizione preliminare	52
2.4.4.	Istruzioni da dare al paziente	52
2.4.5.	Risposte attese	52
2.4.6.	Esempio di percezione	53
2.5.	Test delle forie	54
2.5.1.	Interesse	54
2.5.2.	Limiti di interpretazione	54
2.5.3.	Definizione	54
2.5.4.	Istruzioni da dare al paziente	54
2.5.5.	Risposte attese	54

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

2.6. Test della stereopsi	56
2.6.1. Interesse	56
2.6.2. Limite di interpretazione	56
2.6.3. Definizione	56
2.6.4. Istruzioni da dare al paziente	56
2.7. Test della fusione	57
2.7.1. Interesse	57
2.7.2. Definizione	57
2.7.3. Istruzioni da dare al paziente	57
2.7.4. Risposte attese	57
2.8. Screening della DMLA / Griglia di Amsler	58
2.8.1. Interesse	58
2.8.2. Definizione	58
2.8.3. Condizione preliminare	58
2.8.4. Istruzioni da dare al paziente	58
2.8.5. Risposte attese	58
2.8.6. Esempi della percezione	58
2.9. Test di percezione dei colori	59
2.9.1. Interesse	59
2.9.2. Definizione	59
2.9.3. Condizione preliminare	60
2.9.4. Istruzioni da dare al paziente	60
2.9.5. Limiti di interpretazione	60
2.10. Test del campo visivo esterno e centrale	61
Definizioni	61
2.10.1. Campo visivo esterno:	61
2.10.1.1. Interesse	61
2.10.1.2. Utilizzo della modalità manuale	61
2.10.1.3. Utilizzo in modalità automatica	62
2.10.2. Campo visivo centrale	62
2.10.2.1. Interesse	62
2.10.2.2. Uso	62
2.10.3. Istruzioni da dare al paziente	63
2.10.4. Significato delle spie luminose nella finestra di test	63
2.10.5. Risultati	63
2.10.6. Limiti	63
2.11. Test di sensibilità all'abbagliamento (versione Master-GT)	64
2.11.1. Interesse	64
2.11.2. Principio	65
2.11.3. Istruzioni da dare al paziente e istruzioni all'operatore	65
2.12. Test di resistenza all'abbagliamento (versione Master-GT)	66
2.12.1. Interesse	66
2.12.2. Principio	66
2.12.3. Istruzioni da dare al paziente	66
3. Pulizia - Manutenzione	70

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

3.1.	Pulizia dell'appoggio frontale rimovibile	71
3.1.1.	Togliere la parte frontale	71
3.1.2.	Rimettere la parte frontale	71
3.2.	Pulizia del corpo	71
3.3.	Pulizia delle lenti	71
3.4.	Manutenzione del campo periferico	71
3.5.	Revisione annuale	72
3.6.	Garanzia	72
4.	Cosa fare se...?	73
4.1.	Non si percepisce nessun rumore all'avvio	74
4.2.	Il rumore all'avvio sembra quello solito, ma la spia luminosa sullo schermo resta grigio	74
4.3.	Appare un messaggio di errore al momento del salvataggio	74
4.3.1.	"Identificazione incompleta"	74
4.3.2.	"L'operazione deve utilizzare una richiesta che può essere aggiornata"	74
4.4.	Trovo la scheda identificativa dei pazienti, ma non gli esami	74
4.5.	La luce nel Visiolite® non si accende	74
4.6.	L'abbagliamento e l'azionamento motore sembrano deboli	74
5.	Certificato di conformità	75

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

1.Introduzione

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

1.1. Lista del materiale fornito

Al disimballaggio si dovranno trovare le seguenti attrezzature:

- Visiolite®
- Alimentazione esterna medica IEC60601 (Rif. GTM41060-2512, produttore GLOBTEK, certificato UL:E172861)
- Cavo USB (solo per le versioni computerizzate)
- CD contenente il manuale utente nonché il software Visiolite® ()
- Telecomando di guida (solo per le versioni con telecomando)
- Straccetto in microfibra per la pulizia delle lenti
- Appoggio frontale rimovibile
- CD Blocco di inserimento (solo per le versioni con telecomando)
- Scheda informativa

1.2. Presentazione dell'apparecchio

Vi consigliamo di leggere integralmente questo manuale utente prima di qualsiasi utilizzo del macchinario.

Il presente manuale utente è destinato agli utilizzatori del Visiolite®, qualunque sia il modello scelto (Essential, Modulus, Master e Master-GT).

Solo uno specialista potrà orientare il paziente verso un medico oftalmologo in modo da confermare i risultati ottenuti con il Visiolite®. Quest'ultimo potrà quindi procedere a eseguire esami integrativi per prescrivere una correzione o un intervento chirurgico.

Il Visiolite® è uno strumento di screening progettato da FIM MEDICAL che consente di eseguire un'esplorazione della funzione visiva. Attualmente il Visiolite® funziona secondo due modalità operative secondo il modello (Capitolo 1.4):

- Versione con telecomando
- Versione computerizzata

Concepito per essere il più ergonomico possibile, il Visiolite® è munito di un sensore di presenza di testa che consente di individuare il posizionamento della fronte del paziente. Una volta che questa è correttamente posizionata, l'esame può cominciare.

Il Visiolite® è stato progettato per adattare progressivamente il paziente a diverse luminosità secondo il tipo di esami praticati. È quindi possibile eseguire test secondo 3 livelli che sono:

- Fotopico alto
- Fotopico basso
- Mesopico

Secondo le versioni, lo specialista ha la possibilità di configurare delle sequenze per definire i test che desidera eseguire secondo le sue esigenze. Il Visiolite® è munito di diversi kit di ottiche e di specchi che permettono di eseguire dei test con visione da vicino (33 cm), intermedia (60 cm) e da lontano (5 m). Allo stesso modo lo

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

specialista può eseguire tali test in monoculare o binoculare. Tutti i risultati ottenuti possono essere salvati direttamente su PC per le versioni computerizzate o su un modulo di inserimento per le versioni con telecomando.

Soluzioni innovative hanno consentito di ridurre notevolmente il peso del macchinario e di ampliare il complesso dei test disponibili senza dover intervenire sul supporto del test. Questa apparecchiatura inserisce, oltre alle ultime tecnologie di punta, un principio luminoso che conserva la qualità delle diapositive nel tempo.

Il Visiolite® offre i seguenti vantaggi:

- Ingombro limitato
- Leggerezza del macchinario
- Trasportabilità
- Ergonomia di utilizzo
- Rapidità di esecuzione
- Programmazione e automatizzazione per creare sequenze di test in base al rischio del paziente
- Nessun ingiallimento dei test
- Ottimizzazione della connettività per i computer
- Possibilità di esecuzione di diversi test di acuità visiva per evitare la memorizzazione volontaria o meno degli ottotipi
- Configurazione dell'apparecchiatura per i test destinati ai conducenti di veicoli
- Possibilità di esecuzione dei test visivi con lenti correttive e progressive
- Possibilità di esecuzione dei test visivi in fotopico basso per le persone fotosensibili
- Impostazione delle sequenze di test per una migliore personalizzazione dell'esame
- Possibilità di esecuzione degli esami in visione da lontano, da vicino e intermedia

1.3. Caratteristiche tecniche

Caratteristiche dell'apparecchiatura :	
Temperatura di conservazione	Tra 0 e 50°C
Temperatura d'uso	Tra 15 e 35°C
Umidità	massimo 75%
Altitudine di funzionamento	< 2000 m
Alimentazione esterna	Input: 100-240VAC 50-60Hz 0.6A Output: 12VDC 2.08A (classe medica)
Tensione	12 V CC a partire da un'alimentazione medica esterna fornita (vedi § 1.1)
Consumo	24 W
Norme di riferimento	EN 60601-1, EN 60601-1-2
Classe medica	Classe I
Parte applicata	Tipo B
Marcatura	CE
Dimensioni	50 x 27 x 25 cm
Peso dell'apparecchiatura completa	4.850 kg

Caratteristiche ottiche:	
Sistema di illuminazione	Illuminazione con 16 LED bianchi e sistema diffusore
Focali	Visione da lontano: (5.0 ± 0.1) m Visione intermedia: (60.0 ± 0.5) cm Visione da vicino: (33.00 ± 0.25) cm Lenti per ipermetropia: +1 diottria
Condizioni luminose (valori nominali)	Fotopico alto (160 candele) Fotopico basso (80 candele) Mesopico crepuscolare (3 candele) conforme alla norma NF EN ISO 8596

Caratteristiche dei test:	
Tempo di risposta	Tempo tra 2 test vicini: 700 ms Tempo di passaggio da una lente all'altra: 1 s
Tempo d'esame medio	Esame di routine: 3 min Esame elaborato: 5 min

1.4. Tabella descrittiva dei modelli della gamma Visiolite®

TEST DI ACUITÀ	ESSENTIAL	MODULUS	MASTER
Anelli di Landolt	•	•	•
Numeri		•	•
Lettere	•	•	•
Lettere bassa visione		•	•
TEST COMPLEMENTARI			
Astigmatismo	•	•	•
Bicromatico rosso / verde	•	•	•
Stereopsi		•	•
Forie verticali e orizzontali	•	•	•
Fusione			•
Test dei colori tipo Ishihara	•	•	•
Griglia di Amsler		•	•
Sensibilità ai contrasti			•
Test d'ipermetropia (+1 diottria)	•	•	•
Campo visivo orizzontale e verticale	•	•	•
Sensibilità all'abbagliamento			• (opzione GT)
Resistenza all'abbagliamento (test educativo)			• (opzione GT)
DISTANZE			
Visione da lontano 5 metri	•	•	•
Visione intermedia 60 centimetri	•		•
Visione da vicino 33 centimetri	•	•	•
LUMINOSITÀ			
Fotopico alto	•	•	•
Fotopico basso		•	•
Mesopico (Visione di notte)	•		•
MODALITÀ OPERATIVA			
Computerizzata		•	•
Con telecomando	•		•

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

1.5. Simboli

Le etichette comportano le seguenti marcature:



Marcatura CE direttiva 93/42/CEE



Parte applicata di tipo B



Non deve essere smaltito con i rifiuti domestici normali. Per disfarsi di questo prodotto a fine vita, contattare il produttore.



Consultare i documenti di accompagnamento

SN

Numero di serie



Identificazione del produttore

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

2. Sicurezza

	Visiolite®	FD1020.DOC.004
	Manuale utente	V04.00.00 31/03/2014

2.1. Cenni generali

Attenzione:

- Utilizzare esclusivamente i cavi e il blocco di alimentazione forniti da FIM MEDICAL
- Non smontare né cercare di riparare l'apparecchiatura. Solo il servizio post-vendita FIM MEDICAL e i distributori autorizzati sono qualificati per intervenire sul macchinario
- Non collegare né utilizzare il Visiolite® in ambiente esplosivo o in presenza di gas anestetici
- Non tirare i cavi
- Si raccomanda vivamente di conservare e trasportare il Visiolite® a una temperatura compresa tra i 0° e i 40°. In caso di cambiamento delle condizioni ambientali, attendere prima di utilizzarlo affinché non ci sia condensa sulle ottiche
- Non esporre a vibrazioni o a urti eccessivi
- In caso di danno accidentale (caduta o urto), restituire l'apparecchiatura al servizio post-vendita FIM MEDICAL o al proprio distributore se è autorizzato da FIM MEDICAL a eseguirne la manutenzione
- Non bagnare l'apparecchiatura, proteggerla da qualsiasi schizzo di liquido. Non lavare mai il Visiolite® con acqua abbondante né spruzzare direttamente l'apparecchiatura con dei liquidi
- L'apparecchiatura deve essere posta su una superficie piana e stabile
- L'apparecchiatura deve essere posizionata in modo da lasciare libero l'accesso al cavo di alimentazione in caso di emergenza.
- Nel caso in cui si utilizzi una presa multipla, non si dovrà collegare a questa nessun altro apparecchio elettrico, né un'altra presa multipla
- In caso di deterioramento visibile dell'apparecchiatura o dei suoi accessori, contattare il servizio post-vendita FIM MEDICAL o il proprio distributore
- La ripetibilità in tutti i pazienti di uno stesso difetto deve allarmare l'utilizzatore
- Il Visiolite® è fragile: dovrà essere trasportato in un trolley o nel suo imballaggio originale
- I telecomandi Visiolite® devono essere utilizzati esclusivamente con l'apparecchiatura Visiolite® e viceversa

2.2. Utilizzatori

Il Visiolite® è riservato esclusivamente agli operatori sanitari (medico, oftalmologo, ottico...).

Per le versioni computerizzate, l'utilizzatore deve essere formato e a conoscenza delle regole elementari dell'utilizzo dei computer e prenderà tutte le precauzioni necessarie per proteggersi dai rischi di pirateria informatica, di divulgazione di dati riservati, di attacco da parte di virus informatici o di errori.

Farà particolarmente attenzione a salvare il più spesso possibile i dati registrati sul computer su di un supporto affidabile; consigliamo di effettuare questa operazione tutti i giorni.

Ricordiamo agli utilizzatori che il software Visiolite® viene consegnato con un contratto di licenza che ne stabilisce le condizioni di utilizzo. Tale licenza viene concessa per l'installazione e l'utilizzo su un'unica postazione. Qualsiasi nuova installazione potrà essere effettuata con l'acquisto di licenze aggiuntive.

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

2.3. Controindicazioni mediche

I pazienti che abbiano le seguenti controindicazioni mediche non possono essere sottoposti a test della visione:

- Controindicazioni generali: le persone fotosensibili non devono sottoporsi a uno screening in fotopico alto
- Controindicazioni legate all'abbagliamento: qualsiasi assunzione di farmaci fotosensibilizzanti

Chiunque si sottoponga a test di sensibilità all'abbagliamento deve essere informato dei rischi legati all'assunzione di alcuni farmaci a carattere fotosensibilizzante. Sarà opportuno assicurarsi che la persona non soffra delle seguenti patologie (lista non esaustiva):

- albinismo
- cistinosi
- cheratocongiuntivite
- intervento chirurgico
- traumi
- infiammazioni

Sarà altresì opportuno assicurarsi che la persona non abbia appena subito un intervento di chirurgia refrattiva inferiore a 3 mesi.

Lista non esaustiva di farmaci fotosensibilizzanti (vedi pagina successiva)

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

<u>Antinfiammatori non steroidei</u>	<u>Antibiotici</u>	<u>Cardiologia - Angiologia</u>	<u>Neurologia – Psichiatria</u>
Acido tiaprofenico Artotec/Artotrec (Diclofenac) Brexin/Brexin Butazolidine/Butazolidina Cycladol/Cicladol Diclofenac/Diclofenac Feldene/Feldene Ketoprofene/Ketoprofene Ketum/Ketum (Ketoprofene) Indocid/Indocid (Indometacina) Indocollyre/Indocollyre (Indometacina) Inflaced/Inflaced Mobic/Mobic Nabucox/Relafen Naprosyne/Naprosyn (Naproxene) Nifluril Gélule/Nifluril capsule Piroxicam/Piroxicam (Ketoprofene) Profenid/Profenid (Ketoprofene) Proxalyoc/Piroxicam (Piroxicam) Surgam/Tiaprofene Topfena/ Artrosilene (Ketoprofene) Voldal Voltarene/Voltaren (Diclofenac) XenidGén (Diclofenac) Zofora/Felcam	<p>Ciclina</p> Doxy (Doxiciclina) Doxycycline/Doxiclina Granudoxy (Doxiciclina) Lysocline Mestacine (Minociclina) Minocycline/Minociclina Minolis (Minociclina) Mynocine SpanorGén (Doxiciclina) Tetralysal/Tetralysal Tolexine (Doxiciclina) Vibramycine/Vibramycin (Doxiciclina) <p>Macrolidi</p> Disulone Pediazole Zithromax / Zitromax <p>Chinoloni</p> Ciflox/Ciflox Decalogiflox Enoxor Logiflox Monoflocet (Ofloxacina) Negram Forte Noroxine/Noroxin Pipram fort/Pipram Uniflox <p>Sulfamidici</p> Adiazine	<p>Antiarritmici</p> Amiodarone/Amiodarone Bi-tildiem (Diltiazem) Corbionax/Corbionax (gen-Amiodarone) Cordarone/Cordarone (Amiodarone) Deltazen (Diltiazem) Diacor/Diacor (Diltiazem) Dilrene/Dilrene (Diltiazem) Diltiazem / Diltiazem Monotildiem (Diltiazem) Serecor/Serecor Tildiem/Tildiem (Diltiazem) <p>Anti-ipertensivi</p> Co-renitec/Co-renitec Furosemide/Furosemide Korec (Quinapril cloridrato) Koretic (Quinapril cloridrato) Lasilix (Furosemide) Logimax/Logimax Logroton Moducuren/Moducuren Moduretic/Moduretic Moex Piportyl/Piportil Prestole Prinzide/Prinzide Renitec/Renitec	<p>Neurolettici</p> Largactil/Largactil Modecate/Modecate Moditen/Moditen Neuleptil/Neuleptil Nozinan/Nozinan Tercian Trilifan Zyprexa / Zyprexa <p>Antidepressivi</p> Floxyfral/Floxyfral (Flutamide) <p>Ipnotici</p> Noctran/Noctran Theralene/Theralene <p>Sedativi</p> Mépronizine (Meprobamato) Tegretol/Tegretol
<u>Allergologia (antistaminici)</u>	<u>Metabolismo e nutrizione</u>	<u>Infettivologia, parassitologia</u>	<u>Cancerologia ed ematologia</u>
Algotropyl (Prometazina) Istamyl Fluisedal (Prometazina) Phenergan/Phenergan (Prometazina) Primalan/Primalan Rhinathiol (Prometazina) Theralene Toplexil Apaisyl	<p>Antidiabetici orali</p> Amarel Daonil/Daonil Hémidaonil Minidiab/Minidiab <p>Ipolipidemizzanti</p> Lipanor/Lipanor Lodaless/Lodaless Zocor/Zocor	<p>Antitubercolotici</p> Adiazine (Sulfamidico) Rifater/Rifater (Rifampicina) <p>Antimalaria</p> Quinimax/Quinimax (Pipotiazina) Quinine/Chinina Savarine <p>Antileprotici</p> Lamprene (Clofazimina) Disulone/Disulone <p>Antivirali sistemici</p> Cymevan/Cymevan Zelitrex/Zelitrex	Eulexine/Eulexin (Flutamide) Flutamide/Flutamide Prostadirex/Prostadirex (Flutamide) <p>Otorinolaringologia</p> Oflocet/Oflocet (Ofloxacina) <p>Ginecologia</p> Duphaston/Dufaston (Didrogesterone) <p>Gastroentero-epatologia</p> Dipentum/Dipentum <p>Reumatologia</p> Neuriplege Quinisedine

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

2.4. Precauzioni da prendere prima dell'esame

Il funzionamento dell'apparecchiatura si basa sulla fusione binoculare. L'operatore deve verificare che il paziente abbia una fusione sufficiente per eseguire l'esame. Prima di qualsiasi esame, chiedere al paziente se solitamente porta una correzione ottica. Qualsiasi persona fotosensibile ha la possibilità di eseguire i test in fotopico basso, al fine di evitare qualsiasi fastidio al momento dell'esecuzione dei test.

Si procederà a collocare il paziente in un ambiente adatto agli esami. L'operatore verificherà che nessuna luce intensa provochi riflessi fastidiosi sulle ottiche del Visiolite®, in particolare nel caso dell'abbagliamento, ove nessuna fonte luminosa forte deve disturbare l'esame. Evitare di mettere l'apparecchiatura vicino a una finestra. Nel caso del test di sensibilità all'abbagliamento, l'utilizzatore deve spiegare al paziente lo svolgimento del test. Nel corso del test chiedere sempre conferma al paziente sugli ottotipi che si stanno esaminando (es.: numero di linee, lettere, ecc.).

Il personale medico deve assicurarsi che il paziente sia sereno al momento dell'esame e che abbia compreso bene lo scopo dello screening. La luce del backlight aumenta progressivamente, per consentire al paziente di abituarsi al livello luminoso. L'operatore può comandare il Visiolite® in fotopico basso per il comfort del paziente. La retroilluminazione del Visiolite® può essere controllata dall'operatore. Il personale avrà cura di verificare che il paziente possa lasciare lo studio in tutta sicurezza dopo essere stato sottoposto ai test di sensibilità all'abbagliamento (assenza di fastidio oculare, mal di testa o stanchezza).

2.1. Interpretazione dei risultati

- La consegna dei risultati deve sempre essere correlata da una spiegazione da parte dello specialista
- Il Visiolite® non deve essere utilizzato a fini di prescrizione medica, non può in nessun caso essere la base di una prescrizione di farmaci, di una diagnosi pre o post-chirurgica o di una qualsiasi prescrizione medica
- Il Visiolite® non deve essere utilizzato allo scopo di stabilire la capacità di una persona di eseguire un compito. Solo le conclusioni di un medico responsabile dei test, correlati a un esame medico integrativo, permetteranno di stabilirla
- Il Visiolite® è uno strumento di screening dei disturbi visivi. Solo un medico oculista potrà confermare i risultati ottenuti dal Visiolite® grazie a ulteriori esami al fine di prescrivere una correzione o un intervento chirurgico

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

3. Installazione

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

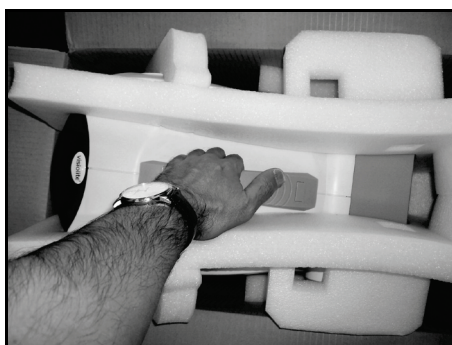
3.1.

3.1. Procedura di installazione

3.1.1. Disimballaggio

Dopo aver tolto la scatola contenente gli accessori, sollevare il Visiolite® dalla maniglia come indicato qui sotto.

Vi consigliamo vivamente di conservare integralmente l'imballaggio originale del Visiolite® per poter effettuare una successiva operazione di manutenzione.



3.1.1. Nomenclatura



1 Il corpo

Il corpo del Visiolite® comprende tutti gli organi utili al suo funzionamento.

2 La maschera

Le lenti di visione da lontano e da vicino sono incorporate alla maschera che è adattata alla morfologia media dei pazienti.

3 Il piede

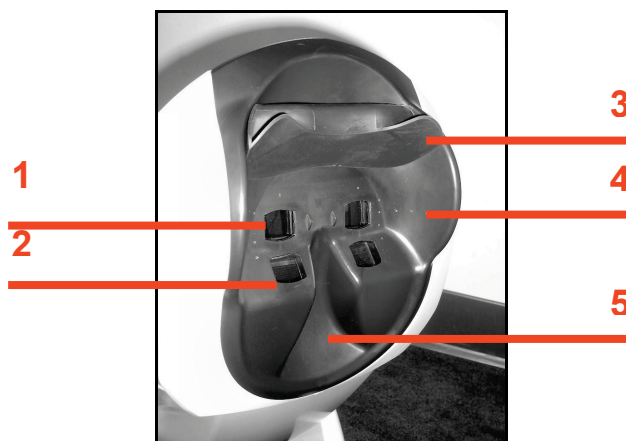
Il piede del Visiolite® è zavorrato per assicurare la stabilità dello strumento qualunque sia l'inclinazione del corpo. È rivestito da gomma elastomerica che evita lo slittamento del Visiolite® che inoltre non graffierà la superficie del mobile sul quale verrà poggiato.

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

3.1.2. Collegamento all'alimentazione



- Inclinare l'apparecchio in posizione di attacco.
 - Far passare i cavi da dietro tra la base di appoggio e il corpo del Visiolite®.
 - Collegare prima di tutto il cavo di comando (cavo USB o il cavo del telecomando), poi il cavo adattatore di alimentazione di rete.
 - Ricollocare il Visiolite® in modalità attività, facendo attenzione a non aggrovigliare i cavi.
 - Collegare l'alimentatore di corrente sulla presa a muro.
- ➡ **Attenzione, per la versione computerizzata:**
- Non collegare il Visiolite® al PC prima che l'installazione del software sia completa (capitolo 3.2).



Maschera facciale

1 Lente per visione da lontano

2 Lente per visione da vicino

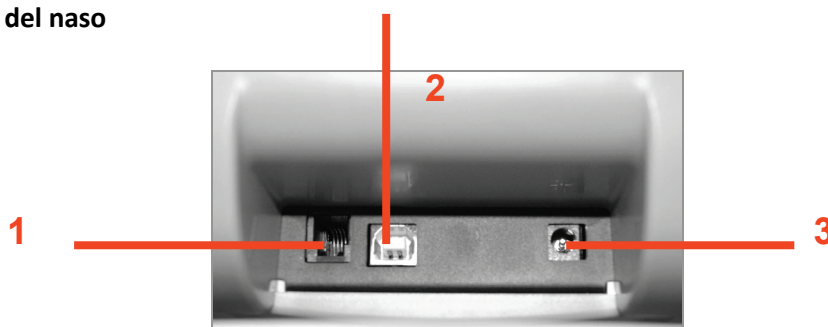
3 Parte frontale rimovibile

Sull'appoggio frontale è posizionato una parte elastomerica. Sotto questo appoggio un sensore elettrosensibile indicherà all'operatore se la fronte del paziente è bene a contatto con l'appoggio. In tal caso lo schermo luminoso del Visiolite® sarà inattivo. Quando la fronte è ben posizionata sull'appoggio frontale, il paziente non deve sentire alcun fastidio.

4 Campo periferico

Intorno alle lenti è visibile un certo numero di piccoli orifizi. Queste guide luminose consentono di effettuare il test del campo periferico visivo.

5 Posizionamento del naso



Lato posteriore – Supporto dei connettori

1 Cavo di connessione RS232 o telecomando

2 Cavo USB

3 Alimentazione

3.2. Sistemi operativi compatibili

Visiolite® funziona con i seguenti sistemi operativi: **Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8**

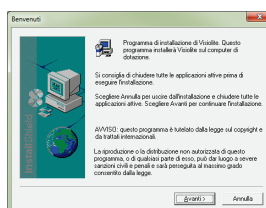
3.3. Installazione del software (versione computerizzata)

Per i modelli computerizzati, l'operatore deve possedere tutti i diritti di amministratore sulla postazione di installazione.

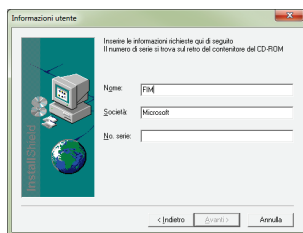
Dalla radice del CD Rom, lanciare il file "Setup.exe"; se il lettore è configurato in esecuzione automatica, questa operazione avverrà automaticamente.



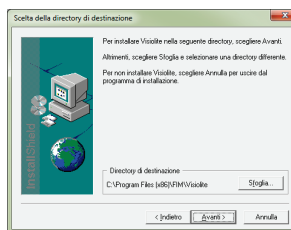
1. Schermata iniziale temporanea



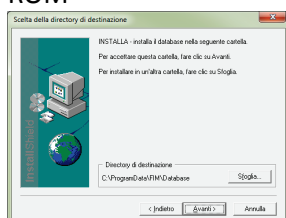
2. Schermata di avvertenza



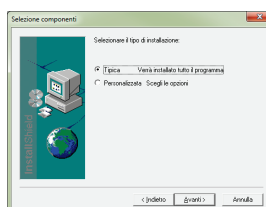
3. Inserire il nome della società e il codice di attivazione scritti sul retro della custodia del CD ROM



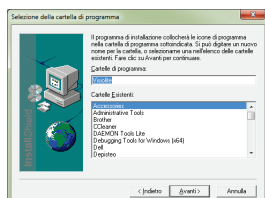
4. Inserire il percorso di installazione del software



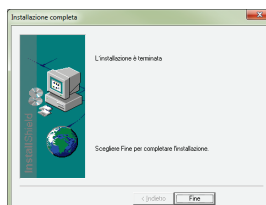
5. Inserire il percorso del database



6. Selezionare l'installazione "Standard"




7. Cliccare su "Successivo"



8. Cliccare su "Termina"



Verrà collocata un'icona sul desktop di Windows che consentirà di lanciare il software.

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

3.3.1. Connessione al PC

Dopo l'installazione, potrete connettere il Visiolite® al PC attraverso il cavo USB. Se l'installazione è stata effettuata correttamente, l'apparecchio verrà riconosciuto alla prima connessione.

In caso contrario disconnettere il Visiolite® e lanciare manualmente l'installazione dei driver. Il file di installazione si trova sul CD-ROM nella directory "Drivers". Cliccare due volte su CP210xVCPInstaller.exe e seguire le istruzioni.

Quindi connettere il Visiolite®, dovrà essere riconosciuto automaticamente dal sistema operativo.

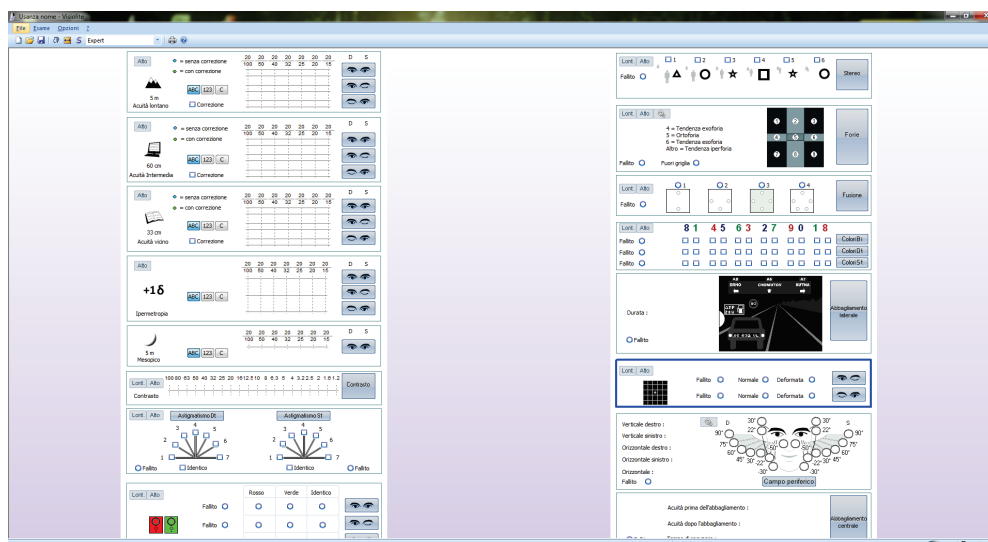
3.3.2. Disinstallazione

Per disinstallare Visiolite®, andare nel menu "Start", "Pannello di controllo", "Aggiungi/elimina programma". Disinstallare il software "Visiolite®" e i driver "Silicon laboratories CP210x USB to UART bridge".

Attenzione: Prima di disinstallare il driver, assicurarsi che nessun altro software utilizza.

3.3.3. Primo avvio del programma

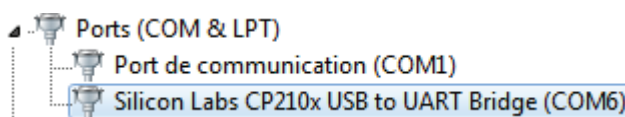
Apparirà la seguente schermata:




In basso a destra della schermata, una spia indica se il Visiolite® è connesso correttamente:

- Spia grigia: nessun collegamento
- Spia: ricerca in corso
- Spia verde: la connessione è stata stabilita

Se il rilevamento non è andato a buon fine, la spia ripassa al grigio. In tal caso verificare nel Gestore periferiche di Windows che l'apparecchio sia stato correttamente riconosciuto. Questo si trova nella sezione Porte (COM e LPT) con il nome **Silicon laboratories CP210x USB to UART bridge**



	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

3.3.4. Test prima dell'utilizzo

Si dovrà verificare che il software comandi il Visiolite® e che i test visualizzati corrispondano a quelli desiderati.

Prima di tutto si noterà un piccolo simbolo che rappresenta una testa, in basso a destra dello schermo:

- Verde se la fronte del paziente è ben posizionata sulla parte frontale
- Grigia in caso contrario

I test verranno illuminati solo nel caso in cui la fronte venga individuata dal sensore sensibile.

Cliccare su un comando qualsiasi e verificare che il motore del Visiolite® si avvii e visualizzi il test giusto.

3.4. Procedura di arresto dell'apparecchiatura

3.4.1. Versione computerizzata

Per arrestare il Visiolite® in modo sicuro, basta chiudere il software e quindi disconnetterlo staccando il blocco di alimentazione dietro all'apparecchiatura.

3.4.2. Versione con telecomando Essential

Per arrestare il Visiolite® in modo sicuro, attendere qualche minuto che l'apparecchiatura vada in stand-by (LED del telecomando spenti). Si potranno quindi staccare i cavi.

3.4.3. Versione con telecomando LCD

Per arrestare il Visiolite® in modo sicuro, premere per tre secondi il tasto "Remoto". L'apparecchio e il telecomando si spegneranno. Si potranno quindi staccare i cavi.

3.5. Sauvegarde/restauration

3.5.1. Presentazione

La funzione di backup / ripristino consente agli utenti di guardia contro la perdita di dati e configurazioni di malfunzionamento del PC.

Questa funzione consente inoltre la distribuzione più semplice e veloce in diversi parchi Visiolite®.

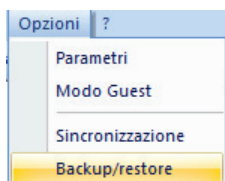
3.5.2. Backup

Backup consente il recupero di tutti i componenti necessari al funzionamento Visiolite®. Gli elementi salvati sono:

- Database
- File di configurazione
- Sequenze
- Istruzioni
- Scoring
- File eseguibili

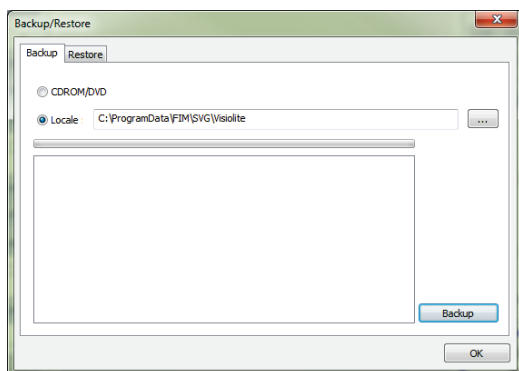
	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

Per eseguire un backup andare al menu Opzioni e Backup / Restore.



Scegliere la modalità di backup:

- *In una cartella*
- *Su un CD / DVD (Attention utilità Windows attacco deve essere installato)*



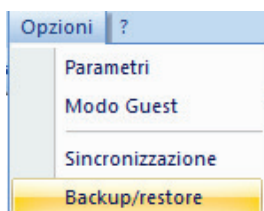
Cliccare su **Salva**.

3.5.3. Restore

Restauro consente il rimpatrio dei salvò tutti gli elementi necessari file del software Visiolite ®. Gli elementi restaurati sono:

- Database
- File di configurazione
- Sequenze
- Istruzioni
- Scoring
- file eseguibili (ad eccezione Visiolite eseguibile stesso)

Per ripristinare vai al menu Opzioni e Backup / Restore.

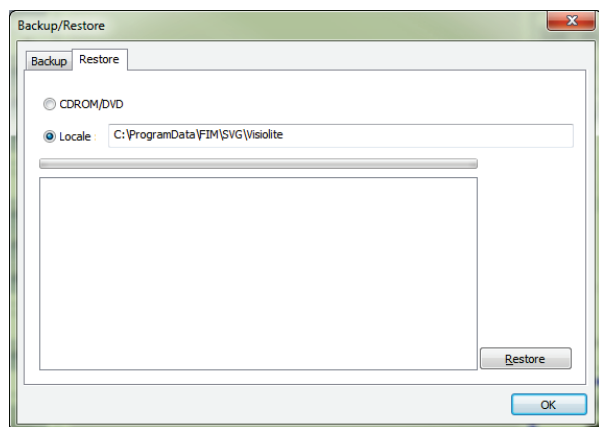


Cliccare sulla scheda **Restore**

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

Scegliere la modalità di backup:

- Da una cartella
- Da un CD / DVD

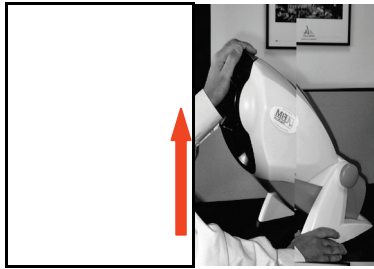


Cliccare su **Restore**

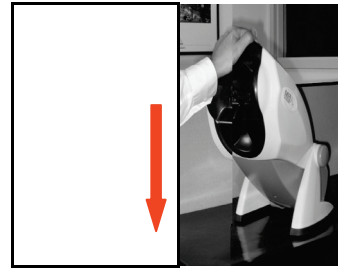
	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

4. Utilizzo

4.1. Alzare/abbassare il corpo del Visiolite®



- Tenere con una mano il piede del Visiolite®.
- Con l'altra mano, tirare su senza forzare il corpo dell'apparecchiatura.



- Premere delicatamente e senza scatti la parte alta del Visiolite®.

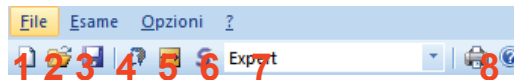
Nota: si consiglia di poggiare le mani sul tavolo del test e di non mettere le dita nel sistema di inclinazione.

4.2. Utilizzo del software

4.2.1. Descrizione dei menu

4.2.1.1. Barra degli strumenti

La barra degli strumenti permette di eseguire le altre funzioni del software.



1 Nuova scheda

5 Posizionamento

2 Apri

6 Lancia una sequenza

3 Salva

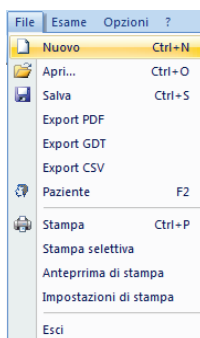
7 Elenco sequenze

4 Identificazione

8 Stampa

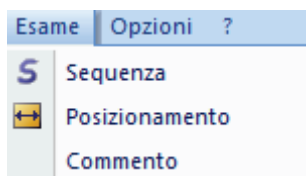
4.2.1.2. Barra di menu

I menu a tendina consentono di eseguire altre azioni non disponibili dalla schermata principale.



Caratteristiche:

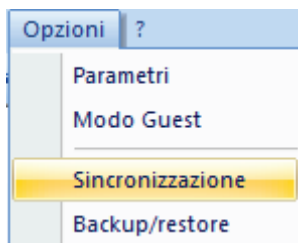
- Riesame della direzione
- Identificazione Accesso
- Esportazione
- Stampa



Caratteristiche:

- Aggiungi un commento
- Posizionamento del paziente
- Lancio della sequenza selezionata

L'operatore può inserire un commento che verrà stampato e salvato con l'esame nel database.



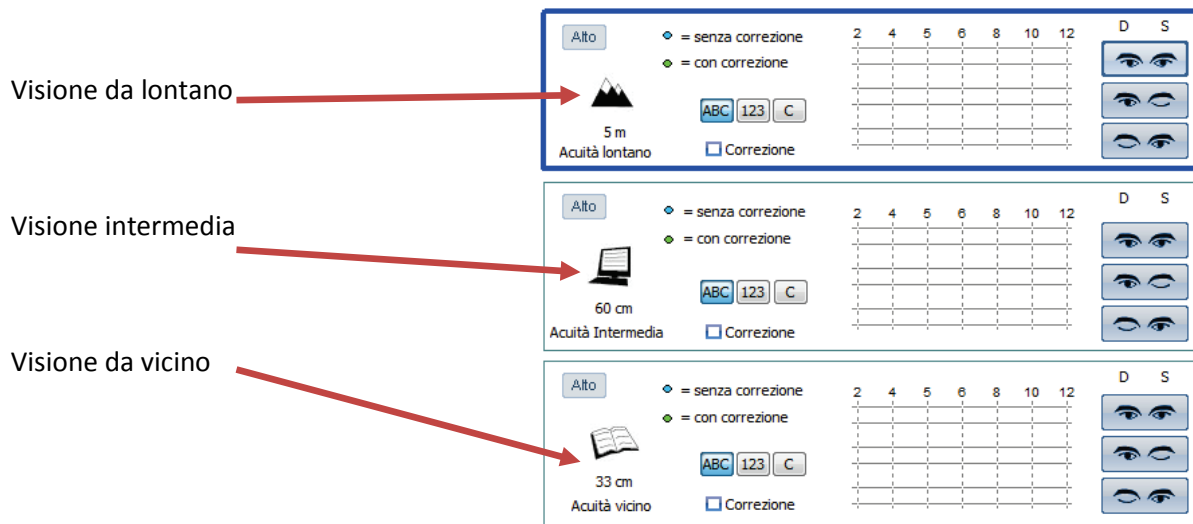
Caratteristiche:

- Ambito
- Configurazione della modalità Host
- Backup / Restore
- Sincronizzazione la modalità "ospite" consente di configurare l'interfacciamento del Visiolite® con software esterni per scambiare dati.

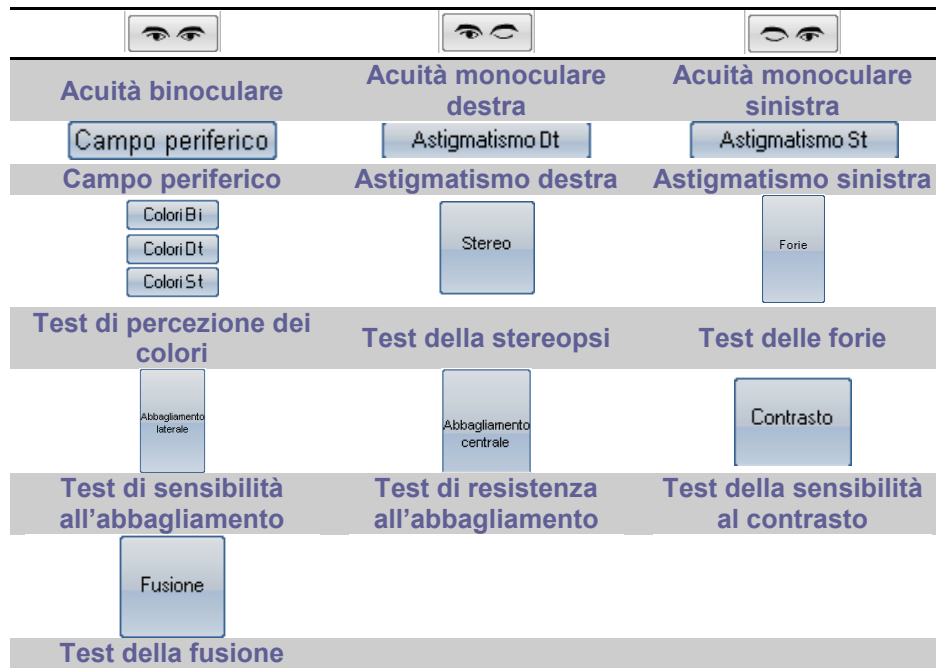
4.2.2. Utilizzo in modalità manuale

Si potrà comandare il Visiolite® a partire dalla schermata principale. Scegliere un test attraverso i tasti di comando e inserire la risposta del paziente.

4.2.2.1. Scelta della distanza



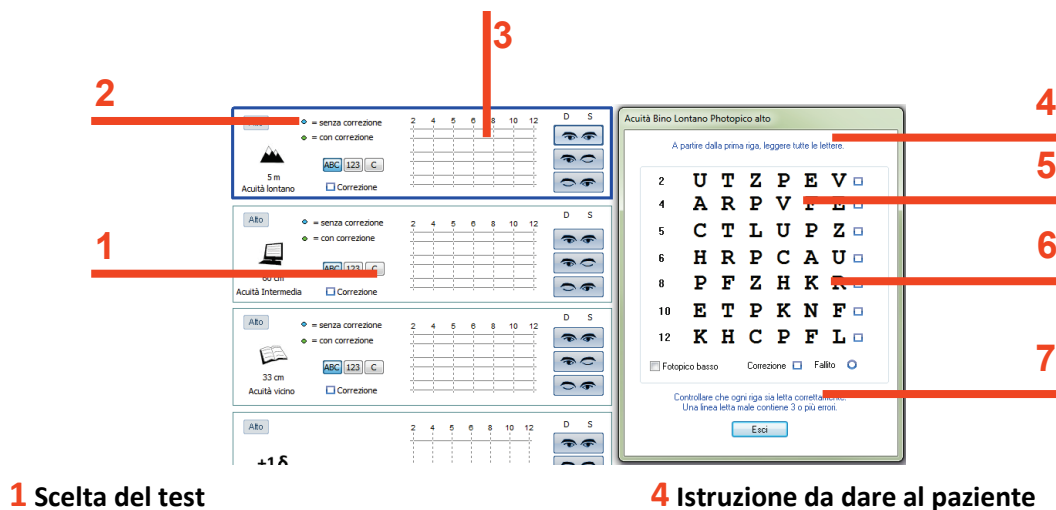
4.2.2.2. I tasti di comando



1.1.1.1. La risposta del paziente

Non appena viene premuto un tasto di comando, l'apparecchiatura si posiziona sul test corrispondente e appare una finestra. Questa consente di inserire le risposte del paziente.

Esempio con l'acuità visiva:



1 Scelta del test

2 Scelta della luminosità

- Fotopico alto: test di giorno
- Fotopico basso: test di giorno basso
- Fotopico mesopico: test crepuscolare

4 Istruzione da dare al paziente

5 Risposte attese

6 Caselle da spuntare

7 Istruzione dell'operatore

	Visiolite®	FD1020.DOC.004
	Manuale utente	V04.00.00 31/03/2014

3 Risposta del paziente

In questo esempio l'operatore può leggere le sue istruzioni e darne al paziente. La finestra dà le risposte attese e l'operatore spunta le caselle quando la riga delle lettere è stata letta correttamente.

1.1.1.2. Zone grigie

Le zone grigie danno un'indicazione di risposta ottimale e non possono in nessun caso determinare una normalità o un'attitudine a occupare un posto o a eseguire un compito.

Queste zone non possono essere utilizzate per servire gli interessi di una persona o a fini discriminatori.

Solo le conclusioni del medico responsabile, correlate a un esame medico integrativo, permetteranno di stabilire, in funzione del tipo di compito, un'eventuale attitudine.

Trattandosi di un test di screening, i risultati non potranno in nessun caso essere utilizzati a fini di prescrizione di farmaci, di diagnosi pre o post-chirurgica o per stabilire una qualsiasi prescrizione medica.

1.1.1.3. Campo periferico

- Chiedere al paziente di fissare il punto centrale.

La scansione dei segnali luminosi del campo periferico viene effettuata in modalità manuale o semiautomatica.

In entrambi i casi l'operatore deve avere la risposta del paziente per passare al segnale luminoso successivo.

1.1.1.3.1. Modalità manuale

- Cliccare sul segnale luminoso desiderato e attendere la risposta del paziente.
- Se risponde correttamente, cliccare sul tasto "Conferma".

In caso contrario, il segnale luminoso lampeggerà per il periodo di tempo previsto nella configurazione del campo periferico e passerà al rosso.

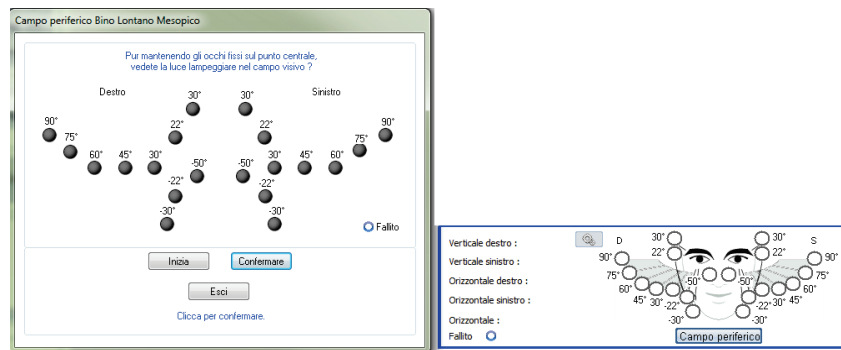
Gli angoli sottoposti a test appariranno sul modulo stampato.

1.1.1.3.2. Modalità semiautomatica

- Cliccare sul tasto "Avvio".

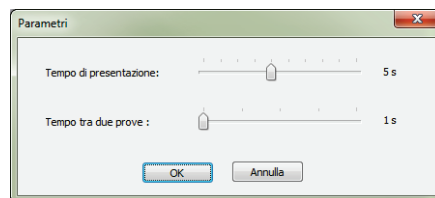
Il programma attiverà le spie luminose partendo dall'esterno verso l'interno del campo finché i limiti non saranno stati definiti.

- Quando il paziente risponde correttamente, cliccare sul tasto "Conferma" (o premere la barra spaziatrice).



La durata di presentazione della simulazione luminosa e il tempo tra due test possono essere configurati nel seguente modo:

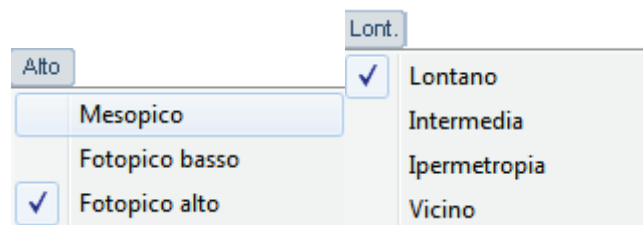
- Cliccare sul tasto Impostazioni




- Regolare i tempi.

1.1.1.4. Regolazioni

Per tutti i test, è possibile regolare l'illuminamento e la modalità ottica cliccando sulle voci dei seguenti menu:



	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

1.1.2. Modalità automatica

Il software del Visiolite® può essere utilizzato affinché i test vengano eseguiti in modo pre-programmato.

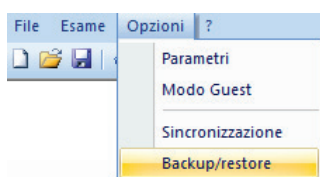
1.1.2.1. Uso delle sequenze

Per utilizzare una sequenza, procedere nel seguente modo:

- Scegliere la sequenza desiderata nella lista delle sequenze della barra degli strumenti.
- Cliccare su “S” sulla barra degli strumenti o premere la barra “spaziatrice” della tastiera.
- Passare da un test all’altro anche con l’aiuto della barra “spaziatrice”.

1.1.3. Impostazioni

È possibile configurare il software nel seguente modo:

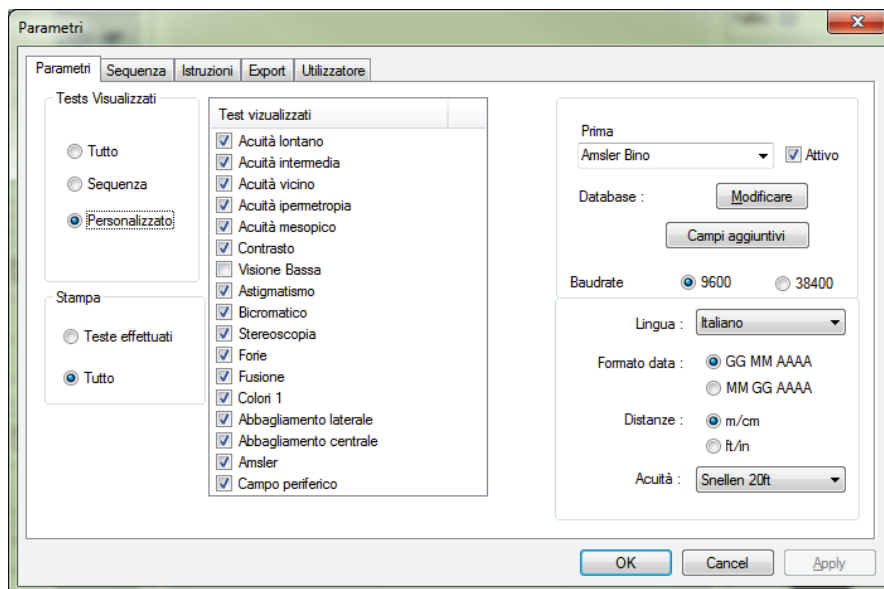


- Cliccare sul menu “Opzioni”
- Cliccare su “Impostazioni”

1.1.3.1. Impostazioni di visualizzazione e stampa

- Cliccare sulla scheda “Impostazioni”

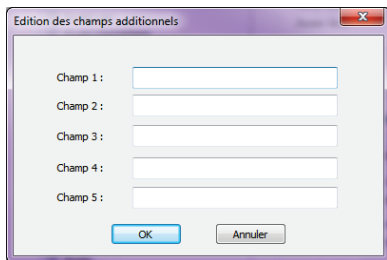
Apparirà la finestra successiva:



- Impostare la modalità di visualizzazione e di stampa.
- Scegliere il primo test che si vuole veder apparire all'avvio del software.
- Se necessario, cambiare il percorso del database.

- Aggiunta di campi aggiuntivi necessari per il database di identificazione.

1. Aprire la finestra quando si aggiungono campi a un clic



2. Validazione e chiudere la finestra cliccando su OK.

ATTENZIONE: La scelta dei campi è definitiva. Una registrazione fatta con questi campi dovrebbe essere sempre aperto con gli stessi campi. Il nome può essere cambiato, ma in nessun caso essere distrutto.

- Selezionare l'unità di distanza (m/cm ou ft/in)

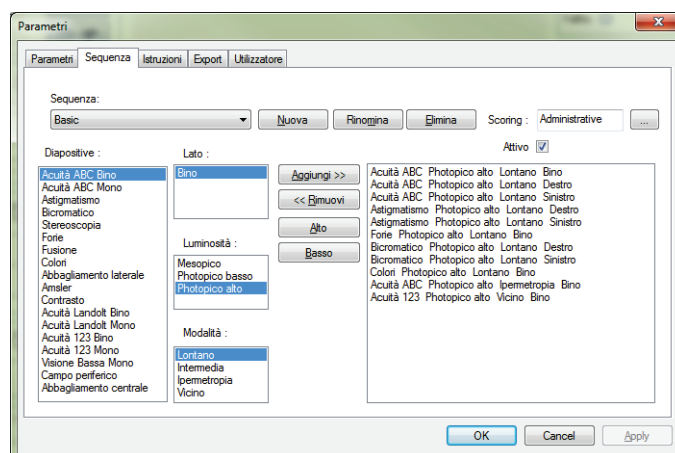
- Scelta del tipo di acuità visiva :

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

1.1.3.2. Impostazione delle sequenze

- Cliccare sulla scheda "Sequenze"

Apparirà la schermata successiva:



Creare inizialmente una nuova sequenza cliccando sul tasto "Nuova".

Il nome di questa lista potrà essere modificato in qualsiasi momento cliccando su "Rinomina".

Sarà anche possibile cancellare una sequenza.

Nella colonna di sinistra, che si chiama "Slide", si troverà la lista dei test eseguibili sul Visiolite®.

Le 3 liste di centro consentono di impostare tutti i parametri di ciascun test.

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

I tasti “Aggiungi” o “Elimina” permettono di scegliere i test che si vogliono programmare in ciascuna delle sequenze.

I tasti “Sposta su” o “Sposta giù” stabiliscono l’ordine dei test da eseguire.

La colonna di destra indica la lista e l’ordine dei test della sequenza creata.

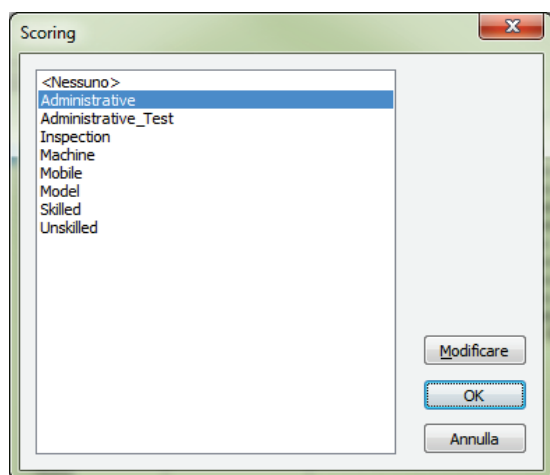
Una volta stabilita la sequenza, cliccare su “OK” affinché la sequenza figuri nell'elenco a tendina accessibile nella barra degli strumenti del programma.

1.1.3.2.1. Scoring :

Per ogni sequenza, è possibile aggiungere un punteggio attiva. Segnare può impostare i limiti minimo e massimo in una o più prove definite o dall'utente stesso o di default nel software.

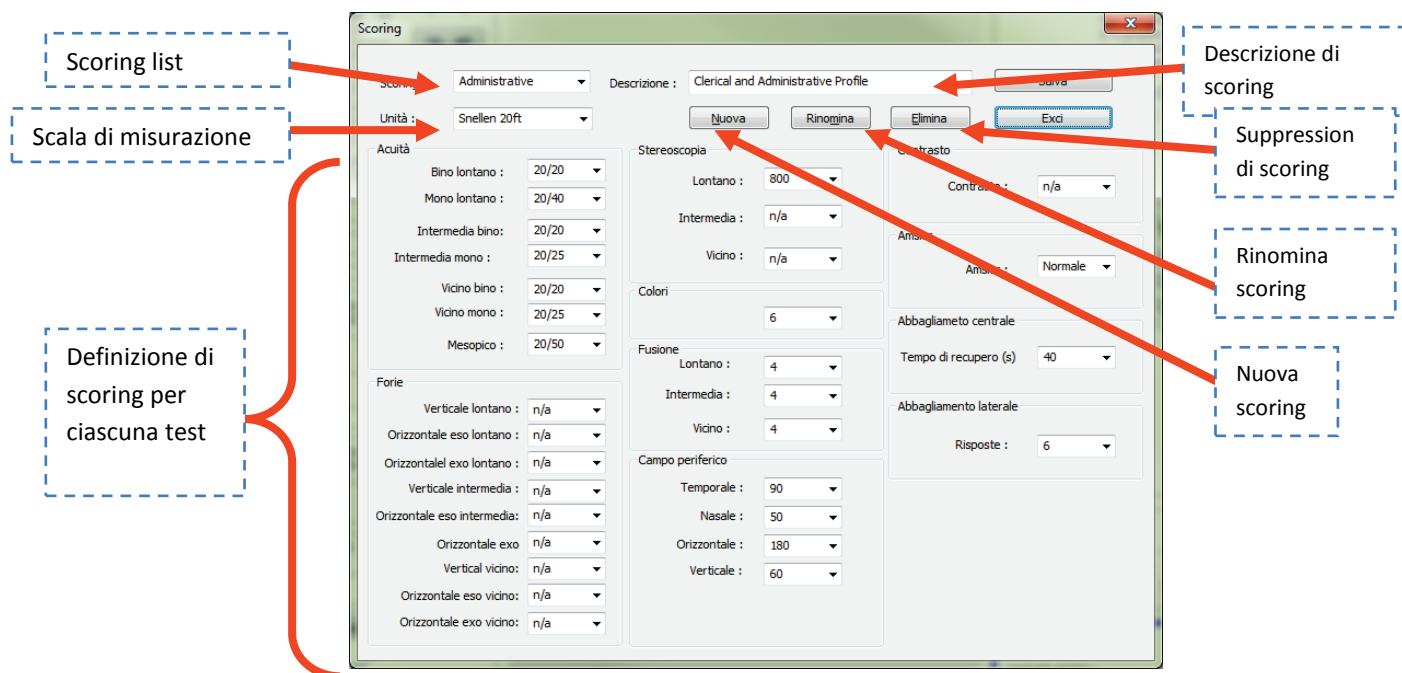
Per scegliere un punteggio scegliere, e nella sequenza discesa.

Quindi, fare clic sulla casella di controllo **Attivo**.



Usando questa finestra, è possibile creare o modificare il scoring.

Per modificare, creare, eliminare scoring, cliccare su **Modificare** che apre el console di gestione di scoring.



Cliccare su **OK**.

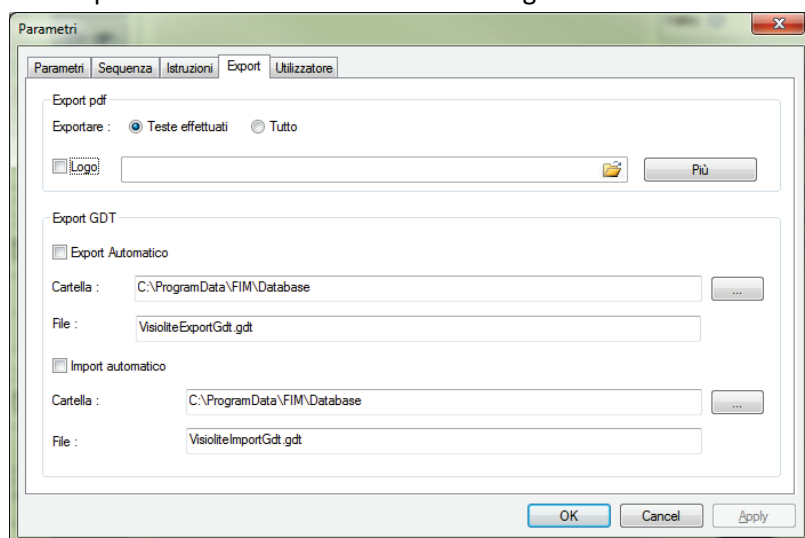
4.2.2.3. Impostare l'esportazione

1.1.3.2.2. Presentatione

La modalità di esportazione esiste in diversi formati e permette la creazione di file leggibile da altri software Visiolite®. Possibile l'esportazione sono:

- PDF
- GDT (formato specifico)
- CSV (Export compatibile con Excel)

Solo esportazione PDF e GTD richiede configurazione.



	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

1.1.3.2.3. Esportazione PDF

Export pdf

Esportare : ☒ Teste effettuati ☐ Tutto

☐ Logo 

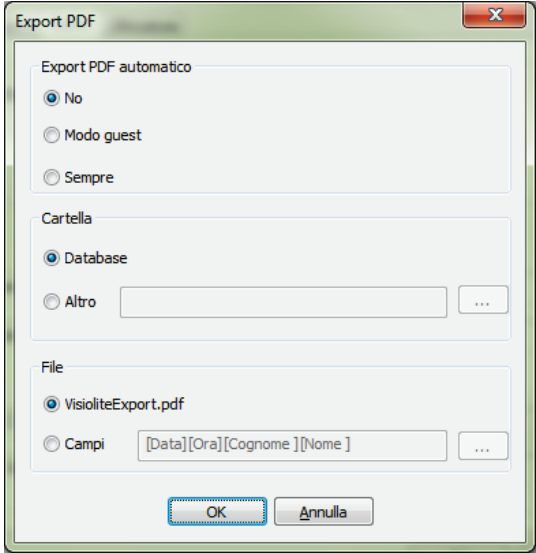
Esportazione in formato PDF, è possibile configurare che le esportazioni di software:

- Test condotti
- Tutti i test

È anche possibile scegliere il logo che sarà il file PDF. (Ad esempio: il logo della società)

Quando si fa clic sul pulsante **Avanzate**, si apre una finestra che permette la regolazione di:

- Backup automatico (Definito se il record è in formato PDF allo stesso tempo come un altro di registrazione standard)
- La directory di backup (Definire dove salvare il file PDF)
- Il nome del file (Definito filename: capacità di utilizzare le variabili globali, come ad esempio
 - [Nome]
 - [Cognome]
 - [Data]
 - [Ora]
 - [ID]



1.1.3.2.4. Esportazione GDT

Export GDT

☐ Export Automatico

Cartella : ...

File :

☐ Import automatico

Cartella : ...

File :

Export GDT è una esportazione in un formato specifico. Nella configurazione di questo formato è possibile selezionare:

- Se l'esportazione avviene automaticamente
- La directory del file esportato
- Il nome del file esportato GDT
- Se l'importazione avviene automaticamente
- La directory del file importato
- Il nome del file importato GTD

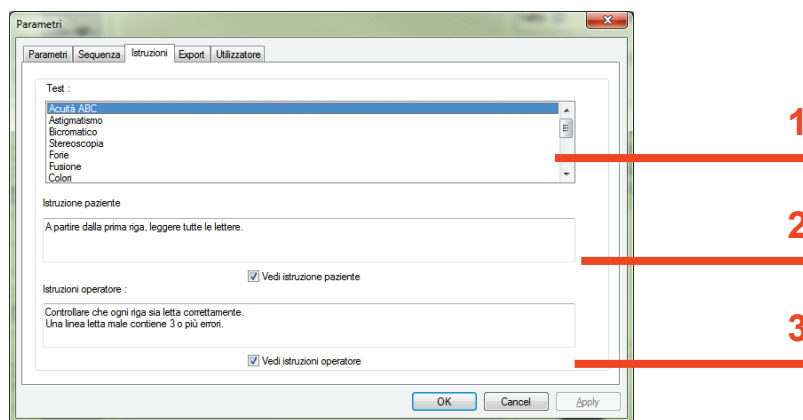
Nota: Non impegnarsi in un'operazione di esportazione se non siete sulla configurazione del formato utilizzato.

1.1.3.3. Impostazione delle istruzioni

Ciascuna finestra di esame dispone di due campi di istruzioni, uno destinato al paziente e l'altro all'operatore. Queste istruzioni possono essere modificate.

➤ Cliccare sulla scheda "Istruzioni"

Apparirà la seguente schermata:



1 Test

2 Istruzione al paziente

3 Istruzione all'operatore

➤ Selezionare un test nella finestra in alto, quindi modificare le istruzioni da dare all'operatore e al paziente.

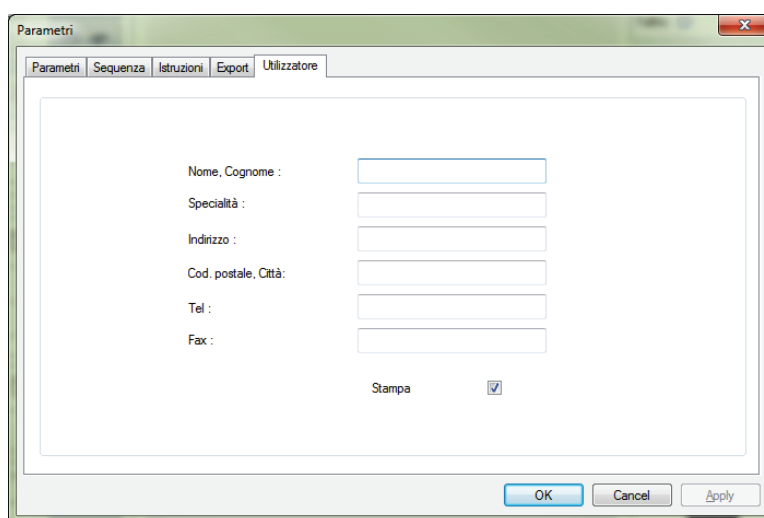
	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

1.1.3.4. Paramétrage de l'opérateur

Impostare l'operatore di configurare i campi per il professionista. Questi campi possono essere stampati su stampe.

I settori interessati sono:

- Nome Cognome
- Specialità
- Indirizzo
- Codice postale, città
- Numero di telefono
- Numero di fax



	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

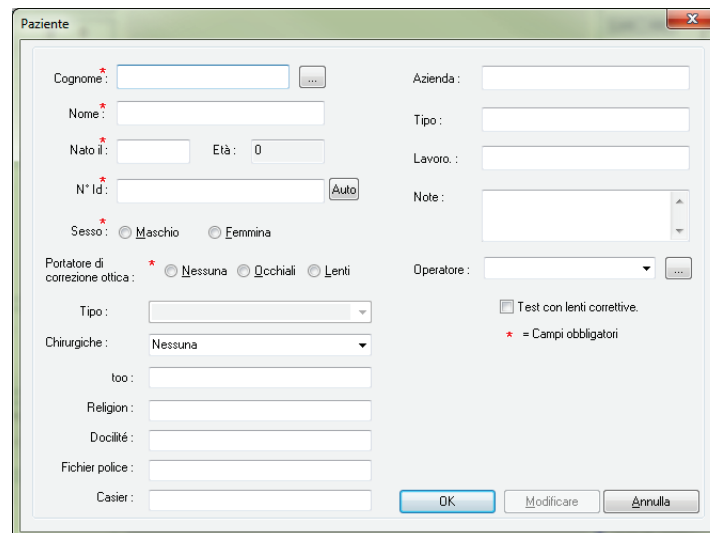
1.1.4. Database

I dati del paziente (cognome, nome, ecc.) nonché gli esami vengono memorizzati in un database.

1.1.4.1. Identificazione del paziente

- Cliccare sul tasto “Identificazione”

Apparirà la schermata seguente:



I campi muniti di un asterisco rosso devono essere obbligatoriamente compilati per consentire il salvataggio.

Nota: i campi aggiuntivi creati durante la configurazione del software sono collocati in questa finestra. Puoi avere fino a 5 ulteriori cinque campi.

1.1.4.2. Salvataggio

Il tasto “Salva” consente di memorizzare il test in corso se tutti i dati identificativi obbligatori sono stati inseriti.

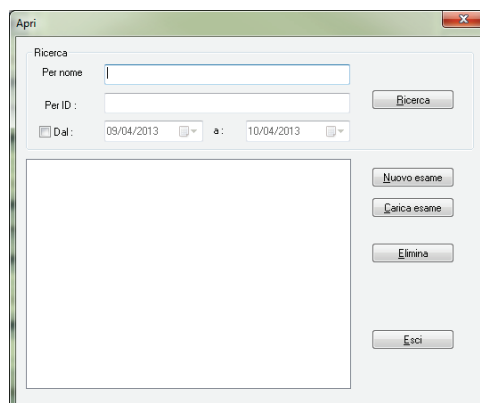
Se l’operatore cerca di uscire dal software ed è stato effettuato un esame, appare un avviso.

1.1.4.3. Richiamo di una scheda

Per richiamare i dati di un paziente già salvati, procedere nel seguente modo:

- Cliccare sul tasto “Apri”.

Apparirà la seguente schermata:



- Inserire nella casella “Nome” le prime lettere del nome del paziente cercato.
- Cliccare sul tasto “Cerca”.

Apparirà l’elenco dei nomi che iniziano con queste lettere.

- Selezionare il paziente.
- Cliccare sul tasto “Nuovo esame”.

I dati saranno automaticamente inseriti nella schermata di identificazione.

Si potrà effettuare la ricerca di pazienti anche per numero identificativo o per data di registrazione.

1.1.4.4. *Richiamo di un test*

Per visualizzare un vecchio test o per stamparlo, l’operatore può richiamare una scheda (vedi capitolo 4.2.5.3). Per fare questo, procedere come detto precedentemente; accanto al nome del paziente verrà visualizzato un piccolo simbolo +: questo indica che i test sono stati eseguiti. Cliccare su questo simbolo +.

Verrà visualizzato un elenco di date e ore.

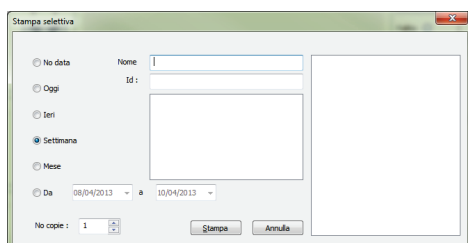
- Fare doppio clic su una delle date o cliccare su “Carica esame” per visualizzare il modulo creato in quel momento.

1.1.4.5. *Stampa*


- Cliccare semplicemente sul tasto “Stampa” per stampare l’esito dell’esame.

1.1.4.6. *Stampa selettiva*

La stampa selettiva (menu File, Stampa selettiva) consente di stampare degli esami secondo i seguenti criteri:



- Nessun criterio
- Oggi
- Ieri
- Settimana
- Mese
- Selezione manuale

	Visiolite®	FD1020.DOC.004
	Manuale utente	V04.00.00
		31/03/2014

1.2. Utilizzo del telecomando Essential

Il telecomando del Visiolite® Essential è ergonomico e semplicissimo da utilizzare. Ciascun tasto del telecomando corrisponde a un test, e a ogni tasto è associata una spia luminosa che permette di avere informazioni sul test visualizzato nel Visiolite®.



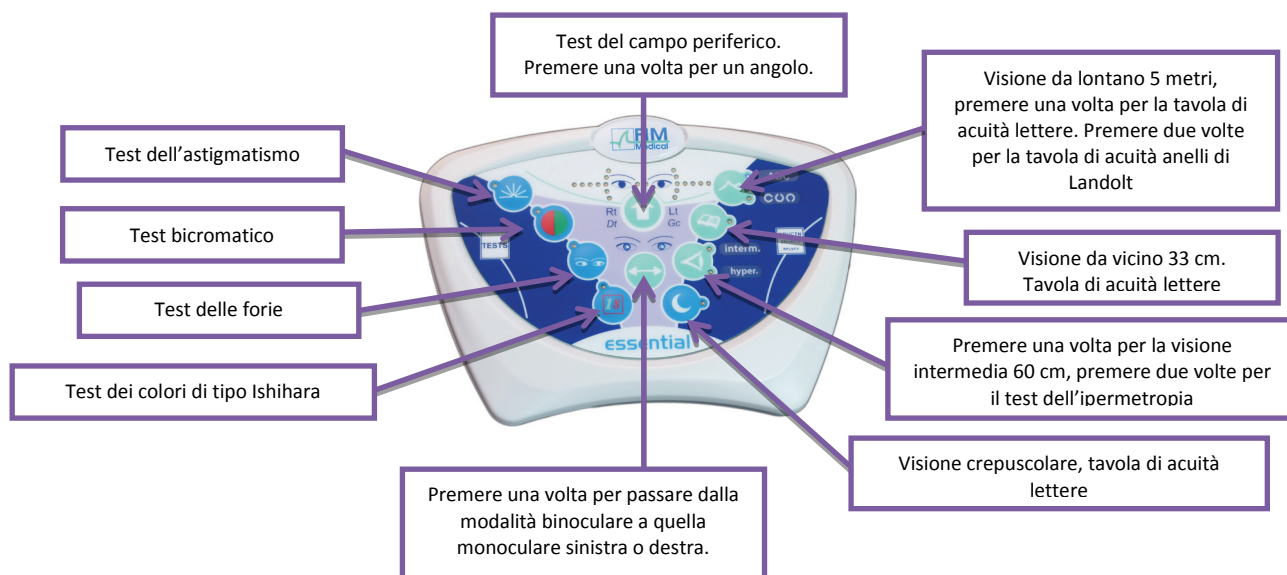
Il connettore del filo del telecomando è di tipo RJ11. Inserire il connettore nell'apposito alloggiamento.

Per scollegare il filo, abbassare la linguetta con il dito e tirare leggermente il filo.

Nota: il telecomando Essential deve essere collegato solo sul Visiolite® Essential.

Dopo il collegamento della presa RJ11 e dell'adattatore di alimentazione di rete, il Visiolite® si avvia in qualche secondo e si posiziona automaticamente sul test di acuità in visione da lontano 5 metri in modalità binoculare. Il Visiolite® è pronto per funzionare.

La parte destra del telecomando riguarda i test di acuità visiva, quella sinistra i test complementari.



1.2.1. Cominciare un esame

Per avviare un esame, basta cliccare sul test che si desidera eseguire.


Per esempio: test dell'acuità in visione da vicino 33 cm.



Premendo una volta su questo tasto si posiziona il Visiolite® sulla tavola di acuità visione da vicino. Una spia luminosa posta accanto al tasto si accende e conferma la scelta effettuata del test.

1.2.2. Modalità binoculare e monoculare

In qualsiasi momento, quando il test lo consente, si può passare dalla modalità binoculare a quella monoculare cliccando sul seguente tasto:

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014



Binoculare



Monoculare sinistro

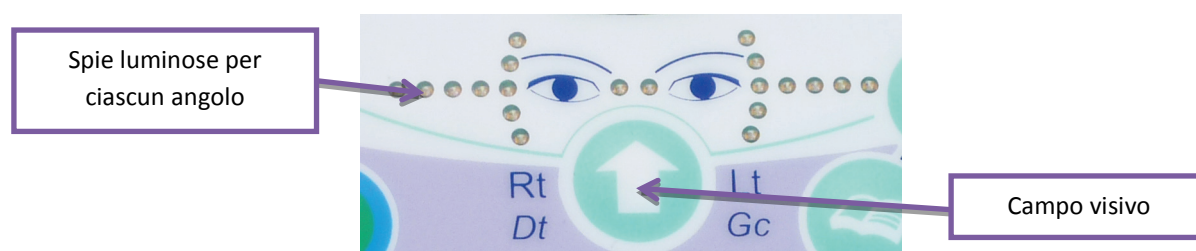


Monoculare destro

Le spie luminose poste sopra il tasto indicano la modalità scelta.

1.2.3. Campo visivo

Per avviare il test del campo visivo, bisogna premere il tasto indicato qui sopra. Una prima spia luminosa che rappresenta un angolo si accende. In seguito ciascuna pressione consente di sottoporre a test gli angoli successivi. Ciascun angolo è rappresentato da un segnale luminoso. Così si sottopone a test il campo orizzontale e quello verticale. Questa modalità inizia sottoponendo a test le estremità.



1.2.4. Stand-by

Se non lo si utilizza per qualche minuto, il telecomando del Visiolite® va in modalità stand-by. Per riattivarlo basta premere un tasto qualsiasi del telecomando o toccare la parte frontale del Visiolite®.

1.2.5. Modulo di inserimento associato al telecomando Essential

Il modulo è necessario per annotare i risultati dati dal paziente. Va detto che il modulo viene fornito solo con il telecomando. Si troverà il modulo sul CD-ROM fornito con il Visiolite® e lo si potrà così stampare in funzione delle proprie esigenze.

Se si dà una copia del modulo al paziente o a un terzo, fare una fotocopia dell'originale.

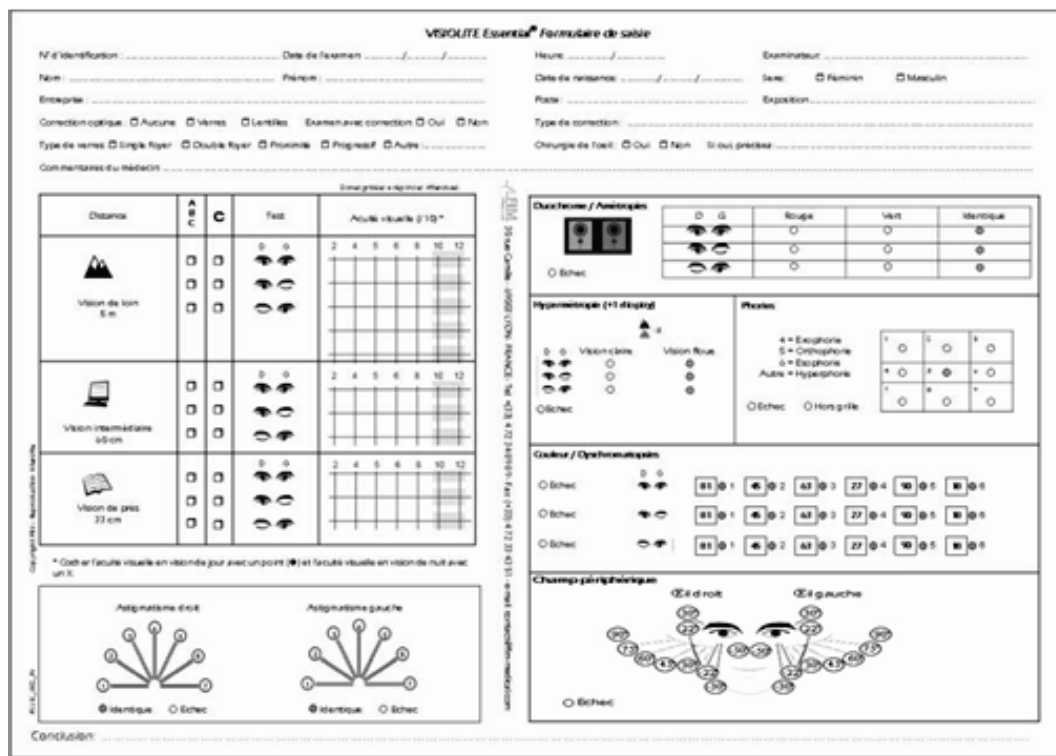
Il modulo è composto di tre parti:

- Identificazione del paziente
- Conclusioni e commenti del medico
- Tabelle o caselle da spuntare secondo la risposta del paziente

Il modulo di risposta dispone di alcune zone grigie. Esse danno un'indicazione di risposta ottimale e non possono in nessun caso determinare una normalità o un'attitudine a occupare un ruolo o a svolgere una funzione. Tali zone non possono essere utilizzate per svolgere un compito. Queste zone non possono essere utilizzate per servire gli interessi di una persona o a fini discriminatori.

Un'eventuale inabilità potrà essere stabilita solo dalle conclusioni del medico responsabile in correlazione con un esame medico complementare. Trattandosi di un test di screening, i risultati non potranno in ogni caso essere utilizzati a fini di prescrizioni di farmaci, di diagnosi pre o post-chirurgica o per stabilire una qualsiasi prescrizione medica.

La tabella di risposte consente all'operatore di conoscere l'esito atteso, ma anche di adattare le domande da porre in funzione del tipo di test.



1.3. Utilizzo del telecomando a schermo LCD modello Master

Il telecomando LCD del Visiolite® è munito di un microcontroller che consente di scegliere tra 7 modalità di funzionamento.

Il connettore del filo del telecomando è di tipo RJ11. Inserire il connettore nell'apposito alloggiamento. Per scollegare il filo, abbassare la linguetta con l'unghia e tirare leggermente il filo. **Nota:** il telecomando Essential deve essere collegato solo sul Visiolite®.



Dopo il collegamento della presa RJ11 e dell'adattatore di alimentazione di rete, lo schermo LCD del telecomando si illumina e visualizza una modalità di utilizzo del Visiolite®. Dopo un'inizializzazione di alcuni secondi, il Visiolite® è pronto per funzionare.

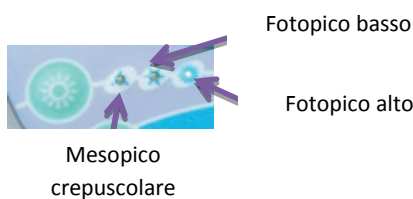
	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014



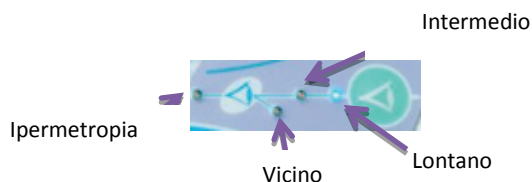
1.3.1. I tasti

In ogni momento del test si potrà agire su:

- La luminosità



- La distanza

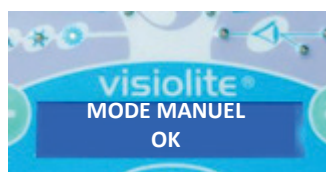


1.3.2. Presenza testa


Se la spia luminosa lampeggia, vuol dire che la fronte del paziente non è a contatto con la parte frontale.

1.3.3. Cominciare un esame

All'accensione appare l'ultima modalità utilizzata.



La modalità MANUALE permette di vedere tutti i test proposti. Tuttavia, nella pratica, nessun profilo di paziente può giustificare un test così completo. È dunque preferibile far ricorso ai test programmati.

	Visiolite®	FD1020.DOC.004
	Manuale utente	V04.00.00 31/03/2014

1.3.4. Scegliere una modalità

Per far scorrere i test della modalità selezionata, utilizzare le frecce sinistra e destra. Passare da una modalità all'altra premendo la freccia destra o sinistra.



Per selezionare la modalità visualizzata, premere il tasto "OK".

1.3.5. Esecuzione dell'esame

Una volta scelta la modalità, passare da un test all'altro utilizzando il tasto destro che permette di visualizzare il test successivo. Si potrà tornare al test precedente premendo il tasto sinistro.



1.3.6. Campo visivo

Quando il telecomando visualizza il test campo visivo, premere il tasto "OK". Utilizzare le frecce destra e sinistra per cambiare spia luminosa; per uscire dal test, premere di nuovo il tasto "OK".



20 segnali luminosi di stato del campo visivo orizzontale e verticale

1.3.7. Stand-by

Se non lo si utilizza per qualche minuto, il telecomando del Visiolite® va in modalità stand-by. Per riattivarlo basta premere un tasto qualsiasi del telecomando o toccare la parte frontale del Visiolite®.

1.3.8. Il modulo di inserimento associato al telecomando

Il modulo è necessario per annotare i risultati dati dal paziente. Va detto che il modulo viene fornito solo con il telecomando. Si troverà il modulo sul CD-ROM fornito con il Visiolite® e lo si potrà così stampare in funzione delle proprie esigenze.

Se si dà una copia del modulo al paziente o a un terzo, fare una fotocopia dell'originale.

Il modulo è composto di tre parti:

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

2. Descrizione dei test

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

2.1. Test dell'acuità visiva

L'acuità visiva è un criterio di qualità della visione. Essa corrisponde alla capacità dell'occhio di distinguere dei dettagli.

L'acuità visiva è determinata dall'identificazione di simboli neri su fondo bianco, chiamati ottotipi.

Il Visiolite® dispone di varie tavole di acuità visiva differenti che permettono di:

- variare gli ottotipi al fine di evitare la memorizzazione volontaria o involontaria;
- sottoporre al test i pazienti analfabeti;
- sottoporre al test le persone che riconoscono solo le cifre;
- testare la visione morfoscopica (riconoscimento delle forme);
- testare la capacità di separazione (riconoscimento di un dettaglio);
- testare la bassa visione (inferiore a $1/10^\circ$).

Tavole differenti testano la visione binoculare o monoculare.

La scelta dei simboli nonché le loro morfologie sono rigorosamente definite per aumentare l'efficacia dell'identificazione degli ottotipi.

Un test di acuità, o tavola, contiene 7 livelli di acuità visiva (7 linee).

Un livello di acuità visiva è rappresentato da 6 ottotipi distinti raggruppati su una stessa riga.

I diversi livelli di acuità presentati costituiscono la scala di acuità.

A sinistra di ciascuna riga viene rappresentato un numero corrispondente al livello di acuità visiva espresso in decimi: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12.

Quando 4 dei 6 ottotipi di questa acuità visiva vengono identificati correttamente, un livello di acuità visiva viene convalidato.

	Acuità binoculare	Acuità monoculare 1	Acuità monoculare 2
Lettere	<div> 2 U T Z P E V 4 A R P V F E 5 C T L U P Z 6 H R P C A U 8 P P E R R R 10 T T T T T T 12 T T T T T T </div>	<div> 2 K R U C T N 4 Z N V K C U 5 R P L V F T 6 J K N T U P 8 T T T T T A 10 T T T T T A 12 T T T T T A </div>	<div> 2 C H V F R L 4 K O L R H E 5 A U J T P H 6 N J V R Z K 8 J K L H V E 10 T T T T T T 12 T T T T T T </div>
Cifre	<div> 2 8 2 0 3 4 6 4 7 3 2 8 9 0 5 9 4 5 3 7 5 6 5 8 3 2 0 4 8 T T T T T T 10 T T T T T T 12 T T T T T T </div>	<div> 2 8 7 2 9 3 0 4 2 5 3 0 4 8 5 6 2 5 3 7 4 6 5 8 0 4 2 6 8 T T T T T T 10 T T T T T T 12 T T T T T T </div>	<div> 2 0 2 4 3 8 5 4 4 5 2 0 6 8 5 7 6 9 2 8 0 6 9 8 2 2 0 7 8 T T T T T T 10 T T T T T T 12 T T T T T T </div>
Landolt	<div> 2 O C O O C O 4 O O C O O O 5 O C O O O O 6 O O O O O O 8 T T T T T T 10 T T T T T T 12 T T T T T T </div>	<div> 2 O C O O C O 4 O O C O O O 5 O C O O O O 6 O O O O O O 8 T T T T T T 10 T T T T T T 12 T T T T T T </div>	<div> 2 C O O C O O 4 O C O O O O 5 O O O O O O 6 O C O O O O 8 T T T T T T 10 T T T T T T 12 T T T T T T </div>
Bassa visione Test specifico di capacità di guidare mezzi automobilistici		<div> 0.5 U P N 1 K F C Z U </div>	<div> 0.5 V F Z 1 N T H L C </div>

2.2. Test della sensibilità al contrasto



Il test di sensibilità al contrasto

2.2.1. Interesse

Questo test consente di evidenziare un abbassamento della sensibilità al contrasto. La sensibilità al contrasto è una funzione tipicamente retinica. La sua diminuzione può tradursi in un'alterazione della retina. Essa viene altresì diminuita da malattie come la cataratta e il glaucoma cronico.

La diminuzione della sensibilità al contrasto è fisiologica in visione di notte.

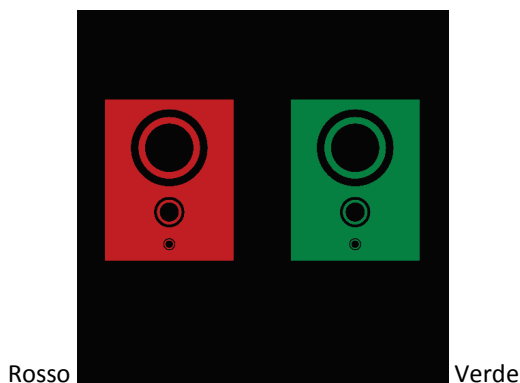
Il livello di acuità di questo test è costante (3.2 decimi). Solo il contrasto decresce a ciascuna lettera, da 100 a 1,2 %.

2.2.2. Istruzioni da dare al paziente

“Legga tutte le lettere a partire dalla prima riga”

- Spuntare la risposta

2.3. Bicromatico



2.3.1. Interesse

Il test bicromatico permette di evidenziare una deficienza nella visione da lontano, intermedia o da vicino.

2.3.2. Definizione

Un complesso di forme nere presentato al tempo stesso su fondo rosso e fondo nero.

Una visione più netta (o più nera) su fondo rosso o su fondo verde rivelerà un'ametropia.

2.3.3. Istruzioni da dare al paziente

“I cerchi neri sono più nitidi o più neri nel verde o nel rosso o è la stessa cosa?”

➤ Segnare la risposta sul modulo.

2.3.4. Risposte attese

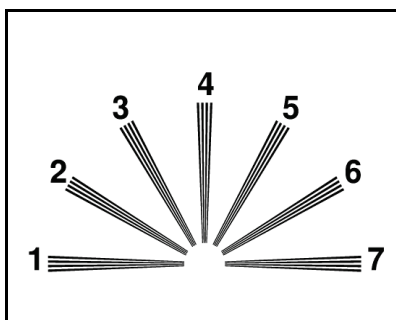
- Una percezione simile sui due fondi riflette una visione normale in visione da lontano
- Una visione più nitida (o più nera) su fondo rosso rivela una tendenza miopica
- Una visione più nitida (o più nera) su fondo verde rivela una tendenza ipermetropica o presbiopia in visione da vicino. Tale constatazione in visione da lontano conduce all'esecuzione del test d'ipermetropia

2.3.5. Esempio di percezione



	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

2.4. Test dell'astigmatismo



2.4.1. Interesse

L'astigmatismo è una fonte notevole di stanchezza visiva, in particolare in condizioni di sollecitazione intensa o di illuminazione sfavorevole (lavoro su uno schermo o guida di notte con abbagliamento da parte di fari contrari).

2.4.2. Definizione

Il test di astigmatismo è costituito da un quadrante con 7 aste numerate da 1 a 7.

2.4.3. Condizione preliminare

Questo test deve essere effettuato in modalità monoculare.

L'utilizzatore deve guardare consecutivamente ciascuna delle aste.

2.4.4. Istruzioni da dare al paziente

“Alcuni tratti sono più neri o più nitidi?”

- Segnare le risposte nel modulo.

2.4.5. Risposte attese

Se l'utilizzatore percepisce delle aste meno nitide o più grigie delle altre, vuol dire che il suo occhio è probabilmente astigmatico.

In condizioni normali tutti i tratti devono essere percepiti in maniera identica. Un tratto più nitido nella direzione 4 mostra un astigmatismo verticale o diretto. Al contrario, quando i tratti sono più nitidi nelle direzioni 1 e 7, si parla di astigmatismo orizzontale o inverso. Tali direzioni indicano che esiste una potenza ottica diversa nel meridiano interessato, poiché la cornea astigmatica non è più perfettamente sferica ma torica.

Una risposta “più nitida” nell'1, 4 e 7 è dunque impossibile: il Visiolite® vi avvertirà con un punto interrogativo. Più spesso in questo caso, e dopo aver ripetuto il test assicurandosi che le istruzioni siano state ben comprese, si dovrà interpretare la risposta come “identica”.

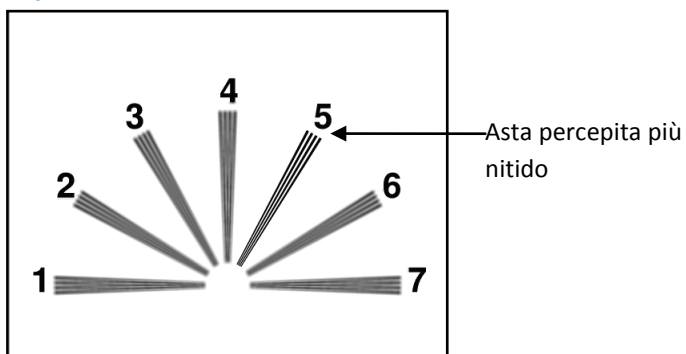
Esistono anche degli astigmatismi "obliqui"; sono i più difficili da correggere e talvolta persistono anche dopo correzione. In tal caso la risposta verrà data o nei meridiani 2 o 3, o nei meridiani 5 o 6. La risposta simultanea 2, 3, 5, 6 è impossibile.

Talvolta un meridiano astigmatico verrà individuato solo facendo variare la focale; si potrà allora testare l'astigmatismo in visione da vicino o dopo l'aggiunta della lente d'ipermetropia in visione da lontano. Beninteso, cercare l'astigmatismo in visione da vicino o da intermedia è inutile se esso è presente in visione da lontano.

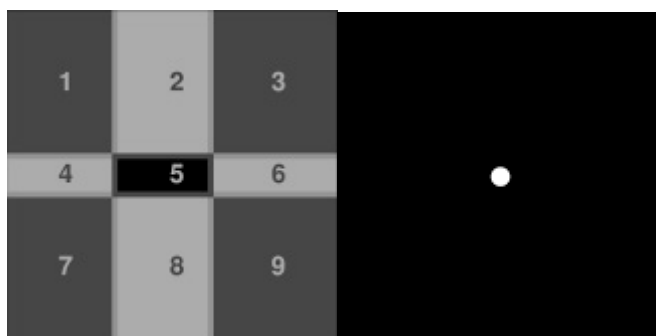
	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

Infine questo apparecchio individua solo gli astigmatismi cosiddetti "regolari". Esistono altri astigmatismi detti "irregolari" in particolare su cicatrice corneale e il cui screening spetta all'oftalmologo.

2.4.6. Esempio di percezione



2.5. Test delle forie



2.5.1. Interesse

Il test delle forie consente di controllare il parallelismo degli assi oculari a riposo fisiologico.

Qualsiasi lesione delle forie (si parla di eteroforia) si traduce sotto forma di stanchezza visiva (astenopia), in particolare nelle condizioni di sollecitazione intensa (lavoro su schermo).

Alla lunga l'eteroforia può tradursi, grazie anche alla stanchezza, in una diplopia (vista doppia). Questo test è particolarmente interessante per individuare le eteroforie latenti.

2.5.2. Limiti di interpretazione

Questo test ha significato solo quando le acuità visive dell'occhio destro e di quello sinistro sono sensibilmente identiche. Una notevole differenza di acuità tra i due occhi rende questo test ininterpretabile. L'eteroforia, in questo caso, non è sinonimo di stanchezza visiva, poiché l'occhio più funzionante diviene direttore e quindi predominante.

2.5.3. Definizione

Una griglia contenente 9 zone numerate da 1 a 9 viene presentata all'occhio sinistro mentre un punto bianco viene presentato all'occhio destro. Senza neutralizzazione di una delle immagini da parte del cervello, le due immagini devono sovrapporsi.

La localizzazione del punto bianco su una delle zone numerate della griglia permetterà di qualificare il tipo di foria del paziente.

La griglia è dimensionata in modo da evidenziare un'esoforia di 2 diottrie, un'exoforia di 3 diottrie e un'iperforia di 1 diottria.

2.5.4. Istruzioni da dare al paziente

“In quale direzione va il punto?”

- Annotare il numero della casella nel modulo.

2.5.5. Risposte attese

Il punto bianco è percepito:

- in zona 5, gli assi oculari sono paralleli (ortoforia),
- in zona 4, gli assi oculari hanno tendenza a divergere orizzontalmente (exoforia),
- in zona 6, gli assi oculari hanno tendenza a convergere orizzontalmente (esoforia),

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

- in zona 2 o 8, gli assi oculari hanno tendenza a divergere verticalmente (iperforia).



Se il punto bianco o la griglia non sono percepiti, c'è neutralizzazione di una delle immagini da parte del cervello.

Se il punto è percepito al di fuori della griglia, l'eteroforia è superiore a 9 diottrie.

Il Visiolite® consente, attraverso questo test, una completa dissociazione dei due occhi, eseguendo indirettamente, ma con maggiore facilità e precisione, un test ben noto con il nome "Test sous écran" (cover-test). Così, quando il paziente cerca di dissociare il punto e la griglia, sollecita la sua funzione di convergenza. Il punto si sposterà nella direzione opposta a quella della sua eteroforia. Si annoterà la direzione di questo spostamento. Ci si potrà aiutare per questo con delle frecce gialle⁽¹⁾. Si effettua un Drag and drop della freccia nella griglia: una freccia orientata da destra a sinistra segnerà uno spostamento iniziale del punto (e dunque del globo oculare) dall'interno verso l'esterno. Si tratta di una EXOFORIA.



Attenzione

Lo spostamento del punto è spesso fugace o inesistente (ortoforia): l'interrogare deve preparare il paziente a indicare i movimenti del punto rispetto alla griglia sin dalla presentazione del test e prima che il punto non si immobilizzi⁽²⁾.

Per rendere questo test più sensibile, il Visiolite® presenta la griglia e successivamente il punto con un leggero scarto nel tempo.



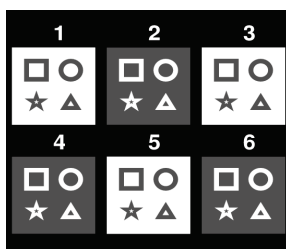
Attenzione

Questo test non è interpretabile in caso di disuguaglianza notevole tra i due occhi. Attenzione ai pazienti che chiudono un occhio durante il test.

¹ Affinché le frecce appaiano, bisogna aver spuntato l'opzione "forie dinamiche" nei parametri di configurazione.

² Quando non c'è spostamento del punto, ci si contenterà di cliccare sul quadrato dove è visto nella griglia.

2.6. Test della stereopsi



2.6.1. Interesse

Definire l'acuità stereoscopica.

Questo test può essere utile, ad esempio, per la guida di muletti, che talvolta necessita un accosto preciso dei carichi o per la guida degli autoveicoli nella valutazione delle distanze.

2.6.2. Limite di interpretazione

La percezione del rilievo è il risultato dell'integrazione a livello del cervello di due immagini leggermente sfalsate. Questo test può avere buon esito solo quando i due occhi hanno un'acuità visiva identica (minimo fusione normale). Una notevole differenza di acuità tra i due occhi, o una disparità di fissazione, rendono questo test impossibile. Tuttavia non bisogna dedurre frettolosamente l'assenza totale di visione stereoscopica, poiché nella realtà fisiologica una debole acuità di un occhio, anche limitata a una percezione luminosa e normale dell'altro occhio permette una visione del rilievo attraverso un meccanismo di compensazione cerebrale. Solo chi è cieco da un occhio in teoria è privato dalla visione del rilievo.

2.6.3. Definizione

Il controllo della percezione dei rilievi è reso efficace per mezzo di 6 caselle distinte numerate. Ogni casella è costituita da 4 forme: un quadrato, un cerchio, una stella e un triangolo.

Per ciascuna casella una delle forme possiede una disparità orizzontale binoculare espressa in secondi d'arco (1 secondo d'arco = 1 grado/3600). Ciò genera una parallasse stereoscopica rispetto alle tre forme della casella. Di conseguenza tale forma deve essere percepita dal paziente davanti o dietro le altre tre forme. Il valore di disparità binoculare è diverso per ciascuna casella. Esso è ordinario per la prima casella e si dimezza a ciascuna casella consecutiva.

Un'acuità stereoscopica comune deve percepire le disparità della totalità dei test.

Casella	1	2	3	4	5	6
Disparità (in secondi d'arco)	1600"	800"	400"	200"	100"	50"
Risposte attese	Triangolo	Cerchio	Stella	Quadrato	Stella	Cerchio

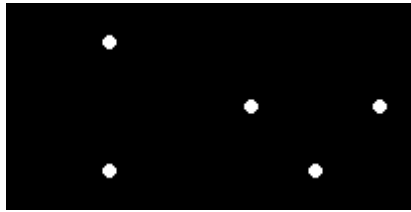
2.6.4. Istruzioni da dare al paziente

"Alcune forme sembrano arretrate o in avanti; dia la risposta dal gruppo 1 al gruppo 6".

- Segnare le risposte nel modulo.

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

2.7. Test della fusione



2.7.1. Interesse

Controllare la visione binoculare.

La fusione è lo stadio finale della visione binoculare. Come per le forie, la fusione richiede una buona acuità visiva su ciascun occhio. In caso di anomalia delle forie, la fusione può essere ottenuta mettendo in gioco volontariamente i muscoli oculomotori che quindi correggono le forie. Il fallimento di questo test si traduce in un'impossibilità anatomica di ottenere una convergenza dello sguardo che si trova, in modo estremo, negli strabismi.

Un disturbo della fusione (i cui stadi vanno dalla disparità della fissazione alla soppressione di una delle due immagini) può costituire un'importante fonte di stanchezza visiva quando si lavora su uno schermo. Di norma il paziente deve vedere quattro punti affinché il test abbia avuto buon esito.

2.7.2. Definizione

Viene presentato al paziente un complesso di punti bianchi con delle disposizioni diverse per ciascun occhio.

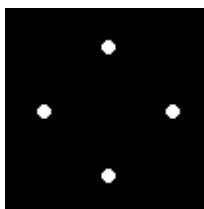
2.7.3. Istruzioni da dare al paziente

“Quanti punti bianchi vede?”

➤ Segnare la risposta nel modulo.

2.7.4. Risposte attese

- Una percezione di 4 punti mette in evidenza una fusione: il cervello sovrappone correttamente le due immagini provenienti da ciascuno degli occhi
- Una percezione di 2 punti mette in evidenza una soppressione: il cervello neutralizza l'immagine proveniente dall'occhio destro
- Una percezione di 3 punti mette in evidenza una soppressione: il cervello neutralizza l'immagine proveniente dall'occhio sinistro
- Una percezione di 5 punti mette in evidenza una diplopia: il cervello non riesce a sovrapporre correttamente le due immagini provenienti da ciascuno degli occhi



Percezione senza anomalia

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

2.8. Screening della DMLA / Griglia di Amsler

2.8.1. Interesse

Screening di una deficienza del campo visivo centrale.

2.8.2. Definizione

Il test è caratterizzato dalla presentazione di una griglia su fondo nero contenente un punto centrale bianco.

L'utilizzatore deve fissare la propria attenzione sul punto centrale.

2.8.3. Condizione preliminare

Questo test deve essere effettuato in modalità monocolare.

2.8.4. Istruzioni da dare al paziente

“Le linee orizzontali e verticali sono perfettamente dritte?”

“Vede alcune zone deformate?”

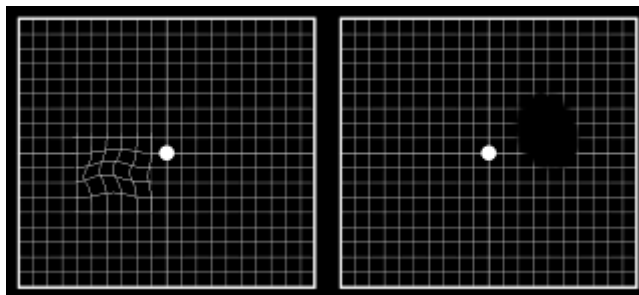
“Appaiono dei buchi o zone nere nella griglia?”

- Segnare la risposta nel modulo.

2.8.5. Risposte attese

- Una distorsione delle linee, o metamorfopsia, può essere associata a una degenerescenza maculare
- Una zona di scomparsa delle linee è associata a una presenza di scotoma (macchia cieca) a livello della macula.

2.8.6. Esempi della percezione



	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

2.9. Test di percezione dei colori

2.9.1. Interesse

Screening di deficienze cromatiche: questo test offre, oltre all'esplorazione delle discromatopsie congenite, come lo fanno le tavole di tipo Ishihara, la possibilità di esplorare le discromatopsie acquisite.

Infatti l'originalità di questi test risiede nella loro capacità di individuare dei disturbi della visione dei colori nelle zone desaturate e negli assi blu-giallo. Queste zone non sono esplorate dal classico test di Ishihara che esplora solo l'asse rosso-verde, colpito essenzialmente nelle deficienze congenite della visione dei colori.

La lesione dell'asse blu-giallo predomina nelle discromatopsie acquisite, in particolare di origine tossica, di cui esse costituiscono un segno precoce. Questo test è per giunta sensibilizzato dalla presentazione di colori desaturati, vicini alla neutralità, il che permette la luminanza dell'apparecchio, calibrato per questo tipo di test (modalità fotopico alto).

2.9.2. Definizione

Il test presentato è un testo pseudoisocromatico di tipo Ishihara.

Il controllo della percezione dei colori è reso efficace per mezzo di 6 caselle distinte numerate.

Ciascuna casella o tavola è costituita da un mosaico di punti di dimensioni, saturazione e colori variabili.

Vengono definite zone di punti di colore simile per formare delle cifre. Ciascuna casella fa apparire un numero costituito da due cifre. I colori sono scelti di modo che un'anomalia della percezione dei colori generi una difficoltà nel riconoscimento di alcune cifre.

Il complesso di questi test permette di sollecitare 12 linee di confusione cromatica nelle tre assi:

- Protan (rosso)
- Deutan (verde)
- Tritan (blu-giallo)

In ciascuno dei sei numeri presentati, ciascuna cifra corrisponde a una linea di confusione.

Ad esempio sul numero 81 l'assenza di riconoscimento della cifra 8 corrisponde a una deficienza di tipo tritan (blu) caratteristica di una lesione dei coni degli strati superficiali della retina.

L'assenza di riconoscimento della cifra 1 corrisponde a una deficienza di tipo deutan (verde) che si può vedere nelle lesioni dei coni degli strati profondi della retina, come il "4" di 45 tende a indicare una deficienza di tipo protan (rosso) per lesione di questi stessi strati profondi.

Questi orientamenti di screening sono riassunti nella tabella qui di seguito.

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

2.9.3. Condizione preliminare

Questo test deve essere eseguito in modalità fotopico alto. Tuttavia, se il soggetto sottoposto al test si dice abbagliato (soggetti dagli occhi chiari), si può eseguire in modalità fotopico medio, ma mai in modalità fotopico basso.

Nota importante

Il test deve essere eseguito in visione MONOCULARE. È necessaria un'acuità visiva almeno pari a 8/10°. In caso di acuità inferiore, qualsiasi anomalia di visione dei colori dovrà essere confermata in visione intermedia o in visione da vicino (a condizione che il soggetto abbia una migliore acuità visiva a queste distanze).

2.9.4. Istruzioni da dare al paziente

“Legga le cifre colorate di ciascuna casella”.

- Segnare le risposte nel modulo.

Griglia di lettura espressa in termini di tendenza:

Casella 1		Casella 2		Casella 3		Casella 4		Casella 5		Casella 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

2.9.5. Limiti di interpretazione

Non si farà una diagnosi formale secondo le risposte: esse costituiscono un orientamento.

Infatti tutte le forme di anomalie possono combinarsi nello stesso soggetto e per ciascuna anomalia esprimersi in modo più o meno completo.

Così, ad esempio, l'espressione di una deficienza di tipo protan, può andare dalla semplice anomalia per confusione di tinte nell'asse rosso/verde (protanomalia) alla cecità completa al colore rosso (protanopia).

Si parlerà di tendenza e ci si asterrà dal concludere sulla base di un solo esame.

Solo la ripetizione dei test nel corso di esami successivi permetterà di confermare o invalidare questa tendenza, in particolare in occasione di un'esposizione ai solventi o in presenza di una patologia evolutiva come il diabete.

Infine questo test deve essere interpretato con prudenza nei soggetti di oltre 40 anni, nei quali la visione dei colori può essere di norma alterata.

2.10. Test del campo visivo esterno e centrale

Visiolite propone due tipi di test di campo visivo: il campo visivo esterno e il campo visivo centrale.

Definizioni

2.10.1. Campo visivo esterno:

Estensione del campo orizzontale da temporale a nasale per ciascun occhio e da temporale sinistro a temporale destro per i due occhi. Estensione del campo verticale.

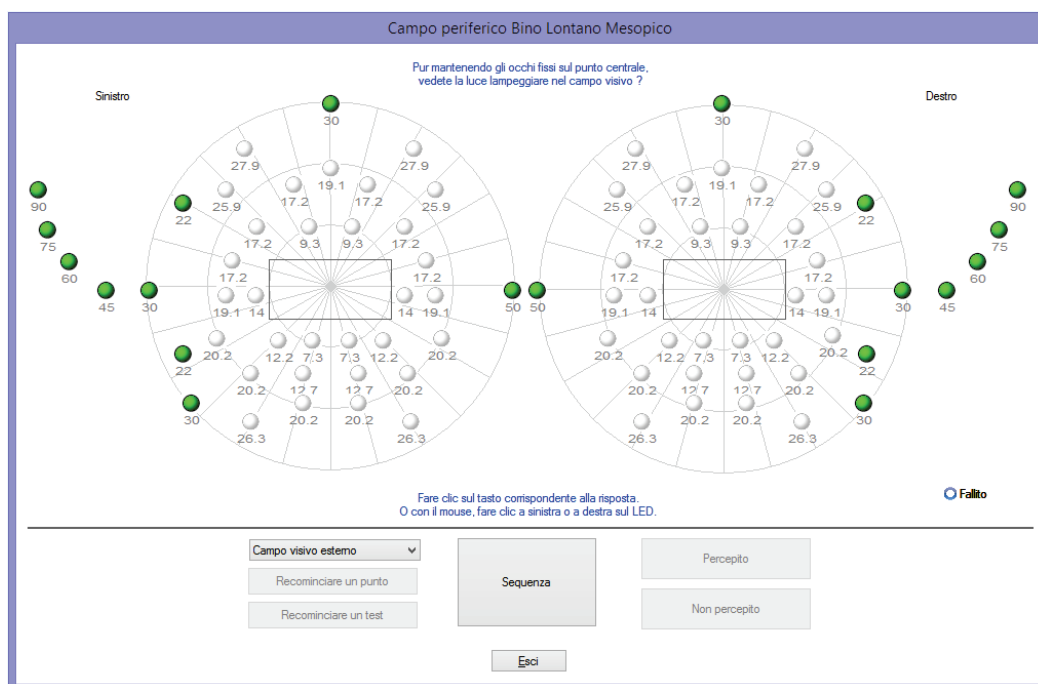
Caratteristiche del campo orizzontale

Angoli testati lato temporale	90°, 75°, 60°, 45°, 30°
Angolo testato lato nasale	50°
Totale per un occhio	140°
Totale binoculare	180°

Caratteristiche del campo verticale

Angoli testati	30°, 22°, -22°, -30°.
----------------	-----------------------

Disposizione delle spie luminose del campo esterno



2.10.1.1. Interesse

Valutazione della capacità di guidare automobili o mezzi: alcune normative richiedono una valutazione dell'ampiezza del campo visivo orizzontale e verticale (esempio: codice della strada).

2.10.1.2. Utilizzo della modalità manuale

Selezionare il test nell'elenco.

Cliccare sulla spia luminosa da testare.

Cliccare sul tasto "Percepito" o "Non percepito" a seconda che il paziente abbia percepito o meno lo stimolo.

2.10.1.3. Utilizzo in modalità automatica

Selezionare il test nell'elenco, quindi cliccare su "Sequenza" per lanciare l'automatismo.

Quando il paziente risponde, cliccare sul tasto "Percepito".

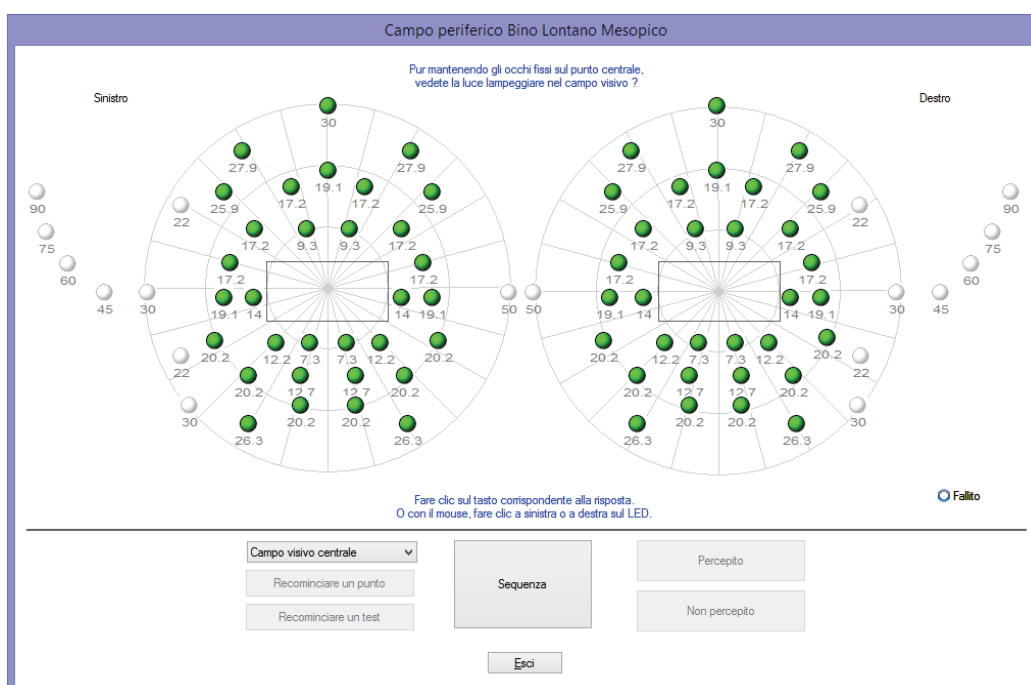
Se il paziente non percepisce lo stimolo, cliccare su "Non percepito".

Nota: la sequenza di test del campo esterno è semi-casuale. Il programma testa prima di tutto i punti più lontani dall'occhio, poi si avvicina a questo. Il test si arresta quando viene misurata l'estensione del campo visivo di ciascun occhio.

2.10.2. Campo visivo centrale

- Ricerca di difetti visivi in un dato raggio (10°, 20°, 30°).

Disposizione delle spie luminose del campo centrale



2.10.2.1. Interesse

Valutazione della capacità di guidare automobili o mezzi: alcune normative richiedono una valutazione dell'ampiezza del campo visivo centrale (esempio: codice della strada).

2.10.2.2. Uso

Selezionare il test nell'elenco, quindi cliccare su "Sequenza" per lanciare l'automatismo.

Quando il paziente risponde, cliccare sul tasto "Percepito".

Se il paziente non percepisce lo stimolo, cliccare su "Non percepito".

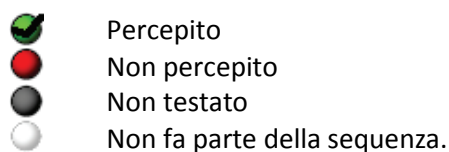
2.10.3. Istruzioni da dare al paziente

“Mantenendo lo sguardo fisso sul punto centrale, vede dei flash luminosi nel suo campo visivo?”

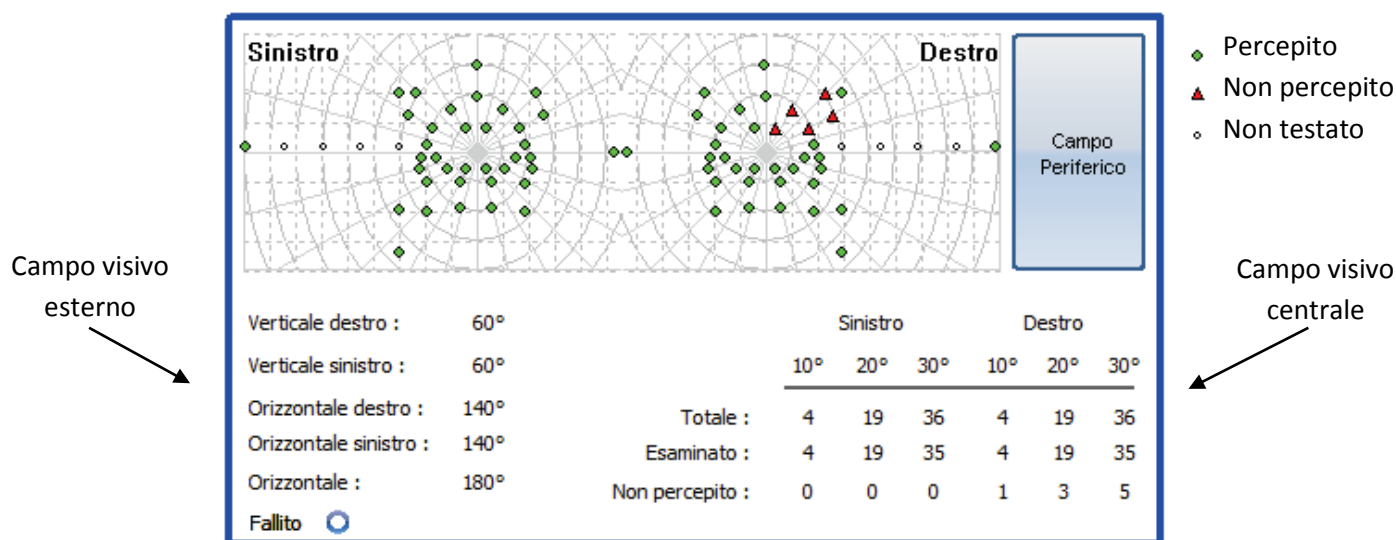
➤ Riportare la risposta nel modulo.

➡ **Attenzione: se il paziente porta gli occhiali, le aste possono alterare l'estensione del campo visivo.**

2.10.4. Significato delle spie luminose nella finestra di test



2.10.5. Risultati



2.10.6. Limiti

Questo test non pretende di realizzare un'esplorazione completa del campo visivo.

Volontariamente limitato al suo scopo essenziale, ossia determinare certe capacità, non mira a stabilire la diagnostica di uno stato patologico anche se, in alcuni casi, permetterà di fare uno screening. Esistono degli apparecchi specializzati per far questo (perimetro di Goldman, ecc.).

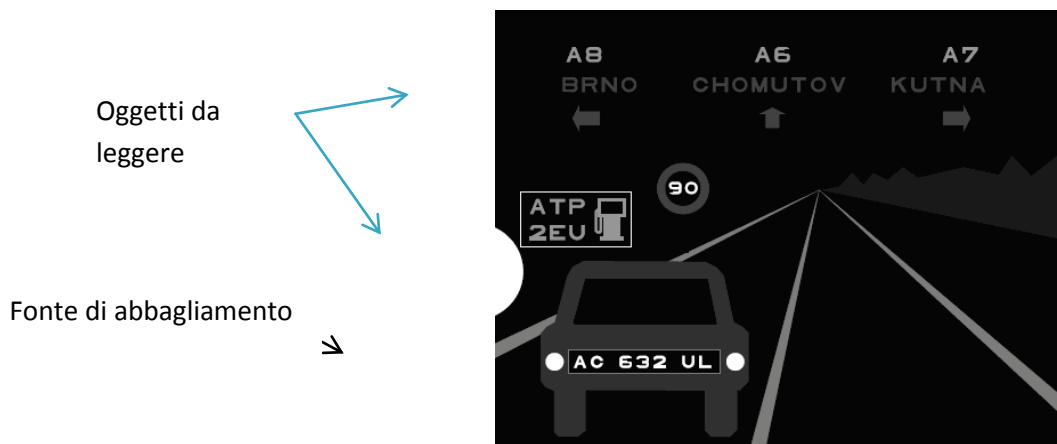
Sarà opportuno interpretare con prudenza un risultato anormale, in particolare per il campo visivo nasale (la morfologia del naso può disturbare la visibilità di un segnale luminoso). Nel campo visivo laterale il paziente può essere disturbato dalle aste dei suoi occhiali.

2.11. Test di sensibilità all'abbagliamento (versione Master-GT)

➡ **Attenzione:** l'utilizzo del test di sensibilità all'abbagliamento può avere delle conseguenze sul paziente. Non dimenticare di considerare le controindicazioni mediche (vedi capitolo 2.3).

2.11.1. Interesse

Il test di sensibilità all'abbagliamento consente uno screening rapido simulando il fastidio provocato dai fari quando si incrocia di notte un veicolo.



Il test di sensibilità all'abbagliamento

Gli ottotipi sono stati fatti affinché il paziente non possa indovinare le parole senza leggerle. Le parole scelte sono:

- delle lettere casuali
- oppure dei nomi di città in ceco

La dimensione dei caratteri è un'acuità a 3.2/10 e 4/10 per non includere in questo test una difficoltà aggiuntiva.

Il posizionamento degli oggetti nella scena di guida è importante. Questi sono stati volontariamente posizionati in diversi posti con contrasti diversi in modo da simulare la difficoltà nelle condizioni di circolazione nel veicolo.



Diversi angoli di posizionamento degli oggetti da identificare

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

2.11.2. Principio

Si visualizza una scena di guida comprendente diversi oggetti con vari contrasti

A sinistra della scena si trova una fonte di abbagliamento. Il soggetto elenca gli oggetti che percepisce più vicino alla fonte luminosa e l'operatore inserisce le risposte.

2.11.3. Istruzioni da dare al paziente e istruzioni all'operatore

“Elenchi ciascun elemento che percepisce nella scena”.

- Cliccare sugli oggetti percepiti

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

2.12. Test di resistenza all'abbagliamento (versione Master-GT)

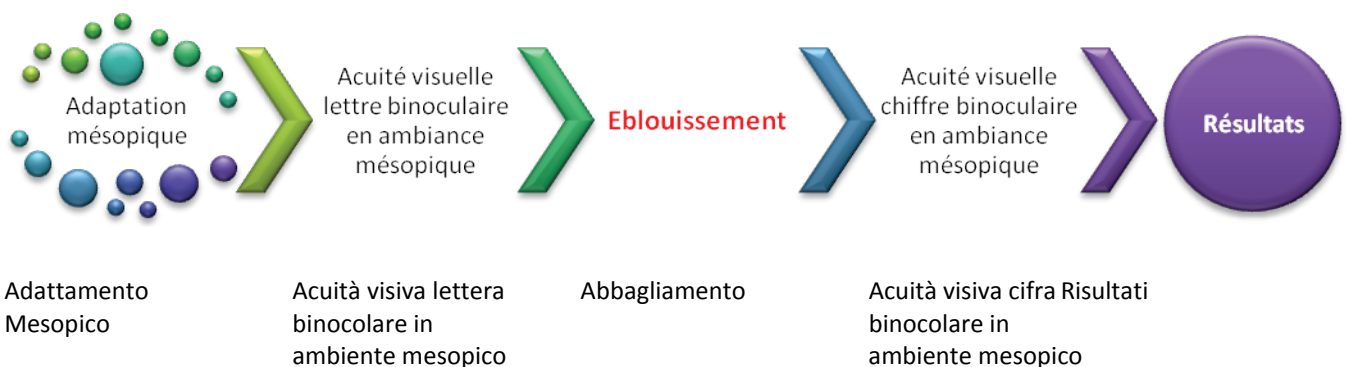
➡ **Attenzione:** l'uso del test di resistenza all'abbagliamento può avere delle conseguenze sul paziente. Non dimenticare di considerare le controindicazioni mediche (vedi capitolo 2.3).

2.12.1. Interesse

Il test di resistenza all'abbagliamento è un test di tipo educativo. Viene in secondo piano rispetto al test di sensibilità presentato al capitolo 5.11. Questo test vi permette di misurare il campo di recupero della visione di un paziente sottoposto a una considerevole fonte luminosa.

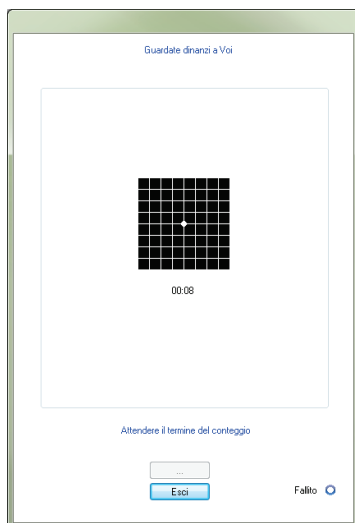
2.12.2. Principio

La specificità di questo test impone un protocollo preciso integrato in questa opzione. Dopo alcuni secondi di adattamento, il software presenta in un primo tempo un test di acuità visiva basata sulle "Lettere binoculari mesopiche". Il paziente è abbagliato per 10 secondi, poi l'apparecchio visualizza un test di acuità visiva basato sulle "Cifre binoculari mesopiche". Lo scopo è quello di misurare il tempo di recupero dell'acuità visiva del paziente.



2.12.3. Istruzioni da dare al paziente

Le istruzioni vengono date dal software a mano a mano che il test viene eseguito. Ecco la serie di schermate visualizzate dal Visiolite®.



Adattamento del paziente in ambiente mesopico in dieci secondi.

Cominciando dalla prima riga, leggete tutti i numeri.

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

Segnare ogni riga letta correttamente.
Una riga mal letta contiene 3 o più errori.


☐ Fallito

Misura dell'acuità visiva del paziente in ambiente mesopico dopo adattamento del paziente.

L'operatore spunta la migliore acuità del paziente.

Nota: se il paziente presenta delle difficoltà su una riga, per questo test è preferibile non indugiare e scegliere la riga sopra.

Guardate dinanzi a Voi



ABBAGLIAMENTO

00:09

Attendere il termine del conteggio

☐ Fallito

L'abbagliamento del paziente si pratica sulla griglia di Amsler in modo da provocare uno scotoma.

L'abbagliamento persiste per 10 secondi.

L'operatore deve insistere sul fatto che il paziente deve assolutamente fissare la propria attenzione sul cerchio centrale.

Leggere la riga 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 type="checkbox"/>
12	K	H	C	P	F	L	<input type="checkbox"/>

00:03

Ultima fase del test.

Si valuta l'acuità visiva sulla base delle cifre in ambiente mesopico. Questo allo scopo di misurare il tempo di recupero ed evitare qualsiasi memorizzazione del primo test effettuato.

L'operatore spunta la migliore acuità del paziente.

Nota: non insistere dopo due minuti.


Acuità prima dell'abbagliamento : 10

Acuità dopo l'abbagliamento : 10


Tempo di recupero : 00:14

Visualizzazione dei risultati.

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

3. Pulizia - Manutenzione

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

3.1. Pulizia dell'appoggio frontale rimovibile

Per misure di igiene è indispensabile, dopo ciascun esame, decontaminare le superfici del Visiolite® in contatto con la pelle (corpo, maschera e appoggio frontale). L'appoggio frontale rimovibile deve essere sistematicamente pulito dopo ciascun uso con uno straccio umido e un prodotto battericida fungicida generico. La società FIM MEDICAL consiglia l'uso di Bactinyl® 5M e/o le salviette Bactinyl® inodori.

Se l'appoggio frontale è rovinato (rotto, ecc...), contattare il proprio distributore o la società FIM MEDICAL per sostituirlo.

- **Attenzione: non sterilizzare mai il Visiolite® o i suoi accessori.**
- **Attenzione: non pulire mai il Visiolite® con abbondante acqua né spruzzare direttamente sopra di esso liquidi, di qualsiasi tipo essi siano.**

3.1.1. Togliere la parte frontale

- Tirare semplicemente la parte

3.1.2. Rimettere la parte frontale

- Spingere la parte
- Conficcare i fermagli nella parte inferiore dell'appoggio

3.2. Pulizia del corpo

Il corpo del Visiolite® può essere pulito con uno straccio umido e un prodotto battericida fungicida generico. La società FIM MEDICAL consiglia l'uso di Bactinyl® 5M e/o le salviette Bactinyl® inodori.

3.3. Pulizia delle lenti

La superficie esterna delle lenti a vista deve essere pulita regolarmente con uno straccetto in microfibra. L'utilizzo regolare di straccetti in microfibra non altera il trattamento antiriflesso.

Durante questa operazione non esercitare pressione forte sulle lenti.

- **Attenzione: NON utilizzare prodotti battericidi per pulire le lenti, per evitare di togliere il trattamento antiriflesso.**

3.4. Manutenzione del campo periferico

- Non pulire
- Spolverare con uno straccio morbido

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

3.5. Revisione annuale

Si consigliano diverse operazioni di manutenzione che permettono di mantenere il Visiolite® in un buono stato di funzionamento.

Nel corso di tale manutenzione, le seguenti operazioni vengono effettuate dal Servizio post-vendita di FIM MEDICAL o dal vostro distributore se è autorizzato da FIM MEDICAL per la manutenzione:

- Controllo delle funzionalità globali dell'apparecchio
- Pulizia delle ottiche
- Controllo e pulizia della striscia di test
- Controllo e piccole riparazioni degli elementi meccanici ed elettronici
- Verifica e calibratura dei LED laterali e centrali (unicamente per la versione Master GT)
- Questa manutenzione può essere chiesta dal cliente o da FIM MEDICAL se le operazioni preventive appaiono necessario al buon funzionamento dell'apparecchiatura

3.6. Garanzia

Per quanto riguarda la garanzia contrattuale, sono prese a carico solo le riparazioni. La garanzia sarà applicabile solo se sono state rispettate le condizioni di utilizzo normali e abituali dell'apparecchio. In occasione della revisione annuale, viene effettuato un certo numero di operazioni preventive. La revisione non potrà costituire una garanzia di presa a carico di malfunzionamento che potrà presentarsi dopo questa revisione.

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

4. Cosa fare se...?

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

4.1. Non si percepisce nessun rumore all'avvio

- Verificare il collegamento all'alimentazione di rete
- Verificare che la luce sul blocco di alimentazione sia accesa

4.2. Il rumore all'avvio sembra quello solito, ma la spia luminosa sullo schermo resta grigio

- Verificare la connessione USB, nonché l'installazione del driver

4.3. Appare un messaggio di errore al momento del salvataggio

4.3.1. "Identificazione incompleta"

I campi contraddistinti da un asterisco rosso nel pannello di identificazione sono obbligatori per il salvataggio.

4.3.2. "L'operazione deve utilizzare una richiesta che può essere aggiornata"

Questo messaggio è dovuto a un problema di diritto di accesso in scrittura su un computer. L'amministratore deve dare all'utilizzatore tutti i diritti sull'arborescenza in cui si trova il database.

4.4. Trovo la scheda identificativa dei pazienti, ma non gli esami


- Cliccare sul "+" situato a sinistra del nome del paziente nella finestra di dialogo "Apri"

4.5. La luce nel Visiolite® non si accende

- Verificare il collegamento all'alimentazione di rete
- Verificare il posizionamento del paziente sull'appoggio frontale

4.6. L'abbagliamento e l'azionamento motore sembrano deboli

- Verificare che si stia utilizzando il blocco di alimentazione raccomandato

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
			V04.00.00
	Manuale utente		31/03/2014

5. Certificato di conformità

	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

<u>Descrizione</u>	<u>Versione</u>	<u>Descrizione del dispositivo</u>
VISIOLITE®	Master	Analizzatore della funzione visiva computerizzato e con telecomando
VISIOLITE®	Modulus	Analizzatore della funzione visiva computerizzato
VISIOLITE®	Essential	Analizzatore della funzione visiva con telecomando

Gli apparecchi sono conformi alle seguenti norme:

EN 60601-1:2006/AC:2010: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza.

EN 60601-1-2:2007/AC:2010: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove.

IEC 60601-1-6:2007/AC:2010: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: usabilità.

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

NF EN ISO 14971:2009: Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

Io sottoscritta, Marie-Ange DEREI, Presidente della società FIM MEDICAL sita in 51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne-FRANCIA, certifico e dichiaro sul mio onore che i dispositivi medici qui sopra indicati appartengono alla classe I (norma 12) e soddisfano alle disposizioni dell'allegato VI della direttiva 93/42/CEE, emendata dalla direttiva 2007/47/CE.

Lione, 31 Juillet 2012,

Marie-Ange DEREI
Presidente




	Visiolite®		FD1020.DOC.004
	Manuale utente		V04.00.00
			31/03/2014



*Grazie per aver letto questo manuale.
Se desiderate avere maggiori informazioni, non
esitate a contattarci.*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat - Villeurbanne - FRANCIA

Tel: +33 04 72 34 89 89 - Fax: +33 04 72 33 43 51

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