



Gebrauchsanweisung

Teil 1

VisionOne



www.perivision.com

Route de la Corniche 3
CH-1066 Epalinges

VisionOne V1.0.2
Januar 2025

SWISS MADE 

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Informationen

- 1.1. Gerätebeschreibung
- 1.2. Version der medizinischen Software
- 1.3. Beschreibung der Hardwarekomponenten
- 1.4. Wichtige Informationen und Symbole

2. Bestimmungsgemäßer Zweck und Verwendung

- 2.1. Verwendungszweck
- 2.2. Vorgesehene Benutzer
- 2.3. Vorgesehene Patientenpopulation
- 2.4. Medizinische Anwendungsfälle
- 2.5. Indikationen
- 2.6. Kontraindikationen
- 2.7. Ort der Anwendung
- 2.8. Produktanspruch und klinischer Nutzen
- 2.9. Allgemeiner Warnhinweis zur Verwendung von Software
- 2.10. E-IFU und die Wahrheitsquelle

3. Warnungen und Sicherheit

- 3.1. Allgemeine Sicherheitshinweise zur Verwendung des VR-Headsets
- 3.2. Besondere Sicherheitshinweise
- 3.3. Wichtige Sicherheitshinweise vor und während der Testdurchführung
 - 3.3.1. Patienten und Testdurchführung
 - 3.3.2. Spezifische weitere Risiken und Abhilfemaßnahmen zur Verbesserung der Testvalidität und zur Vermeidung fehlerhafter Ergebnisse
- 3.4. Desinfektion
- 3.5. Sicherheit im Gebrauch
- 3.6. Sicherheit des Ladegeräts
- 3.7. Sicherheit der Batterie
- 3.8. Gemeldete Vorfälle

4. Betriebsumgebung

5. Anforderungen an Geräte für allgemeine Zwecke

6. Umweltschutz/Entsorgung

7. Übersicht über die Gerätekomponenten

8. Einrichtung des Geräts und Grundfunktionen

- 8.1. Web-Anwendung
 - 8.1.1. Einloggen
 - 8.1.2. Passwort zurücksetzen
 - 8.1.3. Ändern des Passworts
- 8.2. Einschalten des VR-Headsets und der Steuerungen
- 8.3. Positionierung des VR-Headsets
- 8.4. Der Ein-Knopf-Klicker

9. Verwaltung von Patienten und Messungen

- 9.1. Übersicht Clinician Dashboard
- 9.2. Übersicht Techniker Dashboard

1. Allgemeine Informationen

1.1 Gerätebeschreibung

PeriVision hat ein tragbares Gesichtsfeldtestgerät entwickelt, mit dem Gesichtsfeldtests auf einem Virtual Reality (VR)-Headset in viel kürzerer Zeit durchgeführt werden können, was einen effizienteren klinischen Arbeitsablauf ermöglicht und gleichzeitig den Komfort und die Compliance der Patienten erhöht.

VisionOne ist ein mobiles und leichtes Perimeter, eine Alternative zu den stationären Standard-Perimetern. Die Software führt Gesichtsfeldtests auf einer Virtual-Reality (VR)-Brille durch, die mit einem Server (Cloud oder vor Ort) verbunden ist.

VisionOne umfasst auch eine Web- / Online-Portal, über die das medizinische Fachpersonal die Einstellungen des Tests steuern sowie die Ergebnisse anzeigen und verarbeiten kann.

Die Bedienung von VisionOne ist ähnlich wie bei stationären Standard-Perimetern

- Anstatt Lichtreize in ein schüsselförmiges Gerät zu projizieren, wie das bei den herkömmlichen Perimetern der Fall ist, zeigt VisionOne Lichtreize auf dem VR-Bildschirm.
- Das nicht getestete Auge des Patienten muss in VisionOne nicht geschlossen werden.
- Das VR-Gerät ermöglicht die erforderliche dunkle Umgebung für einen Gesichtsfeldtest, so dass VisionOne keinen dunklen Raum benötigt.

1.2. Version der medizinischen Software: v1.0.2

1.3. Beschreibung und Anforderungen an die Hardwarekomponenten des Systems:








Virtual-Reality (VR)-Hardware:

- Pico Neo 3 Pro Eye VR-Headset und
- Steuergeräte Pucks Klicker


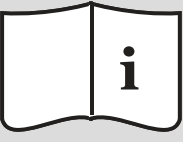









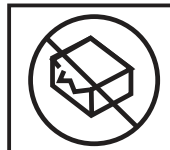





Anforderungen an die Frontend-Anwendungssoftware für Dashboards: Computer mit mindestens 8 GB Ram und 80 GB Speicherplatz.

Die VisionOne-Software kann nur mit dem Pico Neo 3 Pro Eye VR Headset, Controllern sowie mit dem Puck's Clicker verwendet werden.

1.4. Wichtige Informationen und Symbole

| | | |
|--|--|--|
|  UDI 764025502TD016S22 |  EC REP Emergo Europe Westervoortsewijk 60 NL - 6827 AT Arnhem |  MD Medical Device |
|  Effectum Medical AG Kirchgasse 11 CH-4600 Olten www.effectummedical.com info@effectummedical.com |  CE 0297 | |
|  09.01.2025 |  As long as VR operating system is supported | |

Beschreibung der Symbole

| | | |
|--|--|---|
|  Caution |  Read Instructions For use |  Conformité Européenne (European Conformity) |
|  MD Medical Device |  Keep Dry |  Do not discard as unsorted waste ; send to separate collection facilities for recovery and recycling |
|  LOT Lot Number |  EC REP European authorized Representative |  REF Reference Number |
|  SN Serial Number |  Use by date |  Do not use if damaged |
|  Date of Manufacture |  Humidity limitation |  Temperature limit |
|  Manufacturer |  UDI Unique Device Identifier | |

2. Bestimmungsgemäßer Zweck und Verwendung

2.1. Verwendungszweck

Die VisionOne-Software dient zur Messung des Gesichtsfelds eines Patienten, zur Konfiguration von Perimetrie-Tests und zur Anzeige von Testergebnissen, die zur Erkennung, Diagnose und Überwachung von Augen- und neurologischen Erkrankungen verwendet werden.

2.2. Vorgesehene Benutzer

Die vorgesehenen Benutzer sind in der Ophthalmologie geschultes medizinisches Fachpersonal / Medizintechniker / Assistenten / Krankenschwestern als Bediener und Patienten / Laien nur als Testteilnehmer.

2.3. Vorgesehene Patientenpopulation

VisionOne ist für die Anwendung bei Patienten über 18 Jahren bestimmt, die körperlich und geistig in der Lage sind, den Gesichtsfeldtest durchzuführen.

2.4. Medizinische Anwendungsfälle

VisionOne kann für die Diagnose und Überwachung von Gesichtsfelddefekten verwendet werden, die einer der Indikatoren für die folgenden Erkrankungen sind (aber nicht auf diese beschränkt sind):

- Glaukom
- Schlaganfall
- Neuro-ophthalmische Erkrankungen
- Multiple Sklerose (Sehnervenentzündung)
- Hyperthyreose
- Störungen der Hirnanhangsdrüse
- Intrakranielle und Zentralnervensystem-Erkrankungen/Tumore

2.5. Indikatione

Indikationen sind: Gesichtsfelddefekt

2.6. Kontraindikationen

VisionOne und sein Zubehör sind ungeeignet für Menschen mit:

- Klaustrophobie
- Epilepsie
- Kognitive Beeinträchtigung
- Gleichgewichts- und Orientierungsstörungen
- Patienten unter 18 Jahren

2.7. Ort der Anwendung

- VisionOne ist für den Einsatz in den Praxisräumen von Augenärzten oder Optometristen und/oder ähnlichen Räumlichkeiten in Krankenhäusern, Kliniken, Arztpraxen, Notfallzentren und Pflegeheimen vorgesehen.



- Die bestimmungsgemäße Verwendung von VisionOne deckt derzeit nicht die private Nutzung unter alleiniger Kontrolle von Laien ab.

- Unsere bestimmungsgemäße Verwendung umfasst jedoch Gesichtsfeld-Augentests, die in einer professionellen medizinischen Umgebung und unter Aufsicht eines Arztes oder mindestens einer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden. In solchen Fällen muss eine detaillierte Analyse der Erfordernisse der Cybersecurity-Sicherheit und der GDPR-Bestimmungen zum Schutz von ePHI vorgenommen und entsprechende Maßnahmen gewährleistet werden. Bitte stimmen Sie solche Verwendungen in jedem Fall im Vorfeld mit Perivision ab.

2.8. Produktansprüche und medizinische Leistungen

2.8.1. Leistungsversprechen

Das VisionOne-System entspricht der ISO-Norm EN ISO 12866:2000: Ophthalmische Instrumente: Perimetrie. Es erfüllt die in Abschnitt 4 der EN ISO 12866:2000 festgelegten Anforderungen.

2.8.2. Leistungen

Das VisionOne System bietet den Patienten komfortable Tests.

2.8.3. Nicht medizinische Versprechen

Das VisionOne System ist einfach zu bedienen und ermöglicht effiziente klinische Arbeitsabläufe.

2.9. Allgemeine Warnung

Die Ausführung von medizinischer Software in einem IT-Netzwerk könnte zu bisher nicht erkannten Risiken für Benutzer oder Dritte führen

2.10. Elektronische IFU und Verfügbarkeit von Druckversionen

- Das elektronisch verfügbare (in der Web- / Online-Portal) englische Benutzerhandbuch ist für VisionOne v1.0.2. die Ausgangssprache, die zentrale Datenquelle und ist maßgebend.
- Es besteht aus Teil 1: e-IFU und Teil 2 (Detailliertes Benutzerhandbuch für die Ausführung von VisionOne)
- Eine gedruckte Version dieser Gebrauchsanweisung kann bei Perivision SA, Route de la Corniche 3, 1066 Epalinges, Lausanne, Schweiz, bestellt werden: Bitte kontaktieren Sie support@perivision.com

3. Warnungen und Sicherheit



3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise zur Verwendung des VR-Headsets

- Dieses Produkt ist für die Verwendung in einem offenen und sicheren Innenbereich ohne Stolper- oder Rutschgefahr konzipiert und vorgesehen.
- Um Unfälle zu vermeiden, sollten Sie sich die möglichen Grenzen Ihres Wirkungsbereiches respektieren.
- Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung der Steuergeräte die Umhängekordel tragen. Achten Sie darauf, dass um Ihren Kopf und Körper herum genügend Platz ist (mindestens 2 Meter mal 2 Meter), um Ihre Arme auszustrecken, damit Sie sich selbst, andere und Ihre Umgebung nicht beschädigen oder verletzen.
- Dieses Produkt ist so konzipiert, dass es für die meisten Korrekturbrillen geeignet ist. Achten Sie darauf, das VR-Headset so zu tragen, dass die Linsen des VR-Headsets nicht an Ihren Brillengläsern reiben oder diese beeinträchtigen.
- Möglicherweise können Sie die Augen entlasten, indem Sie weit entfernte Objekte betrachten. Wenn Sie sich unwohl fühlen, beenden Sie bitte sofort die Verwendung des Produkts.
- Setzen Sie die optischen Linsen nicht dem direkten Sonnenlicht oder anderen starken Lichtquellen aus. Direkte Sonneneinstrahlung kann zu dauerhaften Schäden durch gelbe Flecken auf dem Bildschirm führen. Schäden am Bildschirm, die durch Sonneneinstrahlung oder andere starke Lichtquellen verursacht werden, sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

3.2 Besondere Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie die folgenden Warnhinweise und Informationen sorgfältig durch, bevor Sie das VR-Headset benutzen, und befolgen Sie alle Sicherheits- und Bedienungshinweise. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu Gesundheitsverletzungen führen.

- Stellen Sie sicher, dass dieses Produkt in einer sicheren Umgebung verwendet wird. Wenn Sie dieses Produkt zur Anzeige einer immersiven Virtual-Reality-Umgebung verwenden, können Sie die physische Umgebung nicht sehen.
- Bewegen Sie sich nur in dem von Ihnen festgelegten sicheren Bereich und behalten Sie Ihre Umgebung im Auge. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Treppen, Fenstern, Wärmequellen oder anderen gefährlichen Bereichen.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass Sie bei guter Gesundheit sind. Konsultieren Sie vor der Verwendung einen Arzt, wenn Sie schwanger oder älter sind oder schwere körperliche, geistige, Seh- oder Herzprobleme haben.
- Bei einer kleinen Anzahl von Personen können Epilepsie, Ohnmacht, starker Schwindel und andere durch starke Lichter und Bilder hervorgerufene Symptome auftreten, auch wenn sie keine solche Vorgeschichte haben. Konsultieren Sie vor der Verwendung einen Arzt, wenn Sie eine ähnliche medizinische Vorgeschichte haben oder die oben genannten Symptome schon einmal aufgetreten sind.

Spezifische Sicherheitshinweise Fortsetzung

- Bei manchen Menschen kann es bei der Verwendung von VR-Headsets zu starkem Schwindel, Erbrechen, Herzklopfen und sogar Ohnmacht kommen. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Symptome verspüren.
- Manche Menschen können auf Kunststoff, Polyurethan, Gewebe und andere in diesem Produkt verwendete Materialien allergisch reagieren. Langfristiger Kontakt mit der Haut kann zu Symptomen wie Rötung, Schwellung und Entzündung führen. Beenden Sie die Anwendung des Produkts und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken.
- Dieses Produkt ist nicht für einen längeren Gebrauch als 30 Minuten am Stück mit Ruhezeiten von mindestens 10 Minuten zwischen den Anwendungen gedacht. Passen Sie die Ruhe- und Nutzungszeiten an, wenn Sie Beschwerden verspüren.
- Wenn Sie einen großen Unterschied im binokularen Sehen oder einen hohen Grad an Kurzsichtigkeit, Astigmatismus oder Weitsichtigkeit haben, wird empfohlen, dass Sie eine Brille tragen, um Ihre Sehkraft zu korrigieren, wenn Sie ein VR-Headset benutzen.
- Brechen Sie die Verwendung des Produktes sofort ab, wenn Sie Sehstörungen (Diplopien und Sehstörungen, Augenbeschwerden oder -schmerzen usw.), übermäßiges Schwitzen, Übelkeit, Schwindel, Herzklopfen, Orientierungslosigkeit, Gleichgewichtsstörungen usw. feststellen.
- Dieses Produkt ermöglicht den Zugang zu immersiven Virtual-Reality-Erfahrungen, und einige Arten von Inhalten können Unbehagen verursachen. Brechen Sie die Verwendung sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf, wenn die folgenden Symptome auftreten:
 - Epileptische Anfälle, Bewusstlosigkeit, Krämpfe, unwillkürliche Bewegungen, Schwindel, Desorientierung, Übelkeit, Schläfrigkeit oder Müdigkeit.
 - Augenschmerzen oder -beschwerden, Augenmüdigkeit, Augenzucken oder Sehstörungen (wie Täuschung, verschwommenes Sehen oder Diplopie).
 - Juckende Haut, Ekzeme, Schwellungen, Reizungen oder andere Unannehmlichkeiten.
 - Übermäßiges Schwitzen, Verlust des Gleichgewichts, Beeinträchtigung der Hand-Augen-Koordination oder andere ähnliche Symptome der Reisekrankheit.
- Führen Sie kein Kraftfahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und üben Sie keine Tätigkeiten aus, die möglicherweise schwerwiegende Folgen haben können, bis Sie sich von diesen Symptomen vollständig erholt haben.
- Die von diesem Produkt und seinem Zubehör erzeugten Funkwellen können den normalen Betrieb von implantierbaren medizinischen Geräten oder persönlichen medizinischen Geräten wie Herzschrittmachern, Cochlea-Implantaten, Hörgeräten usw. beeinträchtigen.
- Bitte informieren Sie sich beim Hersteller des Medizinprodukts über die Einschränkungen bei der Verwendung dieses Produkts, wenn Sie diese Medizinprodukte verwenden.

- Halten Sie einen Abstand von mindestens 15 cm zu implantierten medizinischen Geräten (z. B. Herzschrittmachern, Cochlea-Implantaten usw.) ein, wenn dieses Produkt und das Zubehör angeschlossen sind. Verwenden Sie das Headset und/oder sein Zubehör nicht mehr, wenn Sie eine anhaltende Störung Ihres medizinischen Geräts feststellen.

3.3. Wichtige Sicherheitshinweise vor und während der Testdurchführung



3.3.1. Patienten und Testdurchführung

- Die Patienten sollten bequem sitzen oder liegen und nicht stehen oder herumlaufen, während sie das Headset tragen, um Stürze, Stöße oder Desorientierung zu vermeiden.
- Wenn Patienten über Schwindel, klaustrophobische Gefühle oder andere Unannehmlichkeiten während eines Gesichtsfeldtests (VFT) klagen, bitten Sie sie, den Test sofort zu beenden.
- Bitte beobachten Sie und fragen Sie nach, ob das Headset fest, aber nicht zu fest sitzt und generell bequem und korrekt auf dem Kopf des Patienten platziert ist.
- In der Regel können Patienten mit Brille diese aufbewahren. Bitte raten Sie Brillenträgern, das Headset vorsichtig von vorne über die Brille zu stülpen, um körperliche Schäden oder Beschädigungen der Brille zu vermeiden.
- Bitte geben Sie den Patienten einige Minuten Erholungszeit, um dem Risiko einer vorübergehenden Einschränkung des Sehvermögens nach dem Test zu begegnen.

3.3.2. Spezifische weitere Risiken und Abhilfemaßnahmen zur Verbesserung der Testvalidität und zur Vermeidung fehlerhafter Ergebnisse

- Bitte vergewissern Sie sich vor einem VFT, dass alle elektrischen Komponenten aufgeladen und angeschlossen sind (spätestens bei einem Füllstand von weniger als 20% auf dem Armaturenbrett oder dem VR-Headset aufladen)
- Bitte bestätigen Sie durch Überprüfung im VR-Headset oder durch Rückfrage beim Patienten, dass der Patient den richtigen Test zugewiesen bekommen hat
- Bitte achten Sie darauf, dass der Testraum weder zu hell noch zu dunkel ist.
- Idealerweise sollten die Testergebnisse mit früheren VFTs und anderen Augentests in Zusammenhang gebracht und die Übereinstimmung mit diesen anderen Ergebnissen überprüft werden.
- Stützen Sie Ihre Diagnose nicht auf ein einziges Testergebnis.

- Bitte beachten Sie, dass bei sehr fortgeschrittenem Glaukom niedrigere Stimulusintensitäten bei der VR-basierten Perimetrie zu unzuverlässigen Stimulusreaktionen im Test bezüglich des Ausmaßes des Gesichtsfeldausfalls und zu Schwierigkeiten bei der Erkennung einer weiteren Progression führen können. In solchen Fällen wird empfohlen, den Test mit einem stationären Perimeter zu wiederholen oder die Stimuli zu vergrößern.
- Wenn der Patient Symptome der VR-Krankheit wie Schwindel oder Übelkeit verspürt, sollten sie das Headset sofort abnehmen. Dieses Produkt ist für die meisten Korrektionsbrillen bis zu einer Breite von 160 mm geeignet. Achten Sie darauf, das Headset so zu tragen, dass die Gläser nicht durch die Brille zerkratzt werden. Die Funktion der Augen-Tracking könnte jedoch beeinträchtigt werden.
- Setzen Sie die optischen Linsen nicht dem direkten Sonnenlicht oder starken Lichtquellen aus. Dies kann zu schweren und unmittelbaren Schäden am optischen System des Headsets führen.
- Achten Sie darauf, dass die Testumgebung weder zu dunkel noch zu hell ist. Im Idealfall ist der Raum gleichmäßig beleuchtet. Wenn der Raum zu dunkel ist, versagen die vier Tracking-Kameras an der Außenseite des Headsets. Wenn der Raum zu hell ist oder der Patient mit einem Fenster oder einer hellen Lichtquelle im Rücken sitzt, können Reflexionen auf den Brillengläsern die Messungen stark beeinträchtigen.
- Die normative Datenbank kann für die SORS-Teststrategien ethnisch verzerrt sein
- "Best Practice" in der Ophthalmologie bringt mit sich, dass eine diagnostische Entscheidung nicht nur auf einer Augenmessmethode wie der VFT basieren sollte. "Best Practice" würde auch die Verwendung von IOP (Intraokularer Druck, OCT (optischer Kohärenztests sowie die regelmässige Überprüfung der früheren VFT-Ergebnisse dieses Patienten mitumfassen.

3.4. Desinfektion

- Die verwendeten Teile des Geräts sollten vor jeder Wiederverwendung eines Geräts bei einem neuen Patienten stets desinfiziert werden. Wir empfehlen als Beispiel "Clinell Universal Sanitizing Wipes", die überall erhältlich sein sollten
- Verwenden Sie keine scharfen Chemikalien, Reinigungs- oder Waschmittel zur Reinigung des Produkts oder seines Zubehörs, da dies zu Materialveränderungen führen kann, die die Gesundheit von Augen und Haut beeinträchtigen. Bitte befolgen Sie die Anweisungen unter "Produktpflege", um das Gerät zu pflegen, und achten Sie darauf, dass Kinder oder Haustiere nicht das Gerät beschädigen.

3.5. Sicherheit im Verkehr

- Verwenden Sie das Produkt nicht beim Gehen, Radfahren, Autofahren oder in anderen Situationen, in denen volle Sicht erforderlich ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb seiner medizinischen Umgebung.

3.6. Sicherheit des Ladegeräts

- Es sollten nur Ladegeräte verwendet werden, die in der Produktverpackung enthalten oder vom Hersteller als geeignetes Gerät angegeben sind.
- Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, trennen Sie das Ladegerät vom Gerät und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Wenn der Ladeadapter oder das Kabel beschädigt ist, verwenden Sie es nicht mehr, um die Gefahr eines elektrischen Schlags oder Brands zu vermeiden.
- Bedienen Sie das Gerät oder das Ladegerät nicht mit nassen Händen, um Kurzschlüsse, Ausfälle oder Stromschläge zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Ladegerät nicht, wenn es nass ist.

3.7. Sicherheit der Batterie

- VR-Headsets sind mit nicht entfernbar internen Batterien ausgestattet. Versuchen Sie nicht, die Batterie wieder einzusetzen, da dies zu Batterieschäden, Feuer oder Verletzungen führen kann. Die Batterie kann nur von Pico oder von Pico autorisierten Dienstleistern ausgetauscht werden.
- Zerlegen oder modifizieren Sie den Akku nicht, setzen Sie keine Fremdkörper ein und tauchen Sie ihn nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Eine solche Handhabung des Akkus kann zum Auslaufen von Chemikalien, zu Überhitzung, Brand oder Explosion führen. Wenn aus dem Akku Material auszulaufen scheint, vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Haut oder Augen.
- Bei Berührung mit der Haut oder den Augen sofort mit klarem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Lassen Sie den Akku nicht fallen, quetschen Sie ihn nicht und durchstechen Sie ihn nicht. Vermeiden Sie es, den Akku hohen Temperaturen oder äußerem Druck auszusetzen, da dies zur Beschädigung und Überhitzung des Akkus führen kann.

3.8. Vorfälle

- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

4. Betriebsumgebung

- Verwenden Sie das Gerät nicht in staubigen, feuchten oder schmutzigen Umgebungen oder in der Nähe von starken Magnetfeldern, um einen Ausfall der internen Schaltkreise des Geräts zu vermeiden.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Gewitter. Gewitter können zu Produktausfällen führen und erhöhen das Risiko eines Stromschlags.

- Schützen Sie Ihre Linsen vor Licht. Halten Sie das Produkt von direktem Sonnenlicht oder ultravioletten Strahlen fern, z. B. von Fensterbänken, Autoarmaturenblechern oder anderen starken Lichtquellen.
- Halten Sie das Produkt und die dazugehörige Ausrüstung von Regen oder Feuchtigkeit fern.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen oder offenen Flammen auf, wie z. B. Elektroheizungen, Mikrowellenherden, Wassererhitzern, Öfen, Kerzen oder anderen Orten, die hohe Temperaturen erzeugen können.
- Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf das Produkt aus, wenn Sie es lagern oder benutzen, um Schäden am Gerät und an den Linsen zu vermeiden.

5. Anforderungen an Geräte für allgemeine Zwecke

- Es dürfen nur vom Hersteller des Produkts zugelassene Geräte für allgemeine Zwecke, wie z. B. Netzteile und Datenkabel, mit dem Produkt verwendet werden.
- Die Verwendung von nicht zugelassenen Universalgeräten von Drittanbietern kann zu Bränden, Explosionen oder anderen Schäden führen.
- Die Verwendung von nicht zugelassenen Universalgeräten von Drittanbietern kann die Garantiebedingungen des Produkts und die entsprechenden Vorschriften des Landes, in dem sich das Produkt befindet, verletzen. Für zugelassene Allzweckgeräte wenden Sie sich bitte an Perivision.

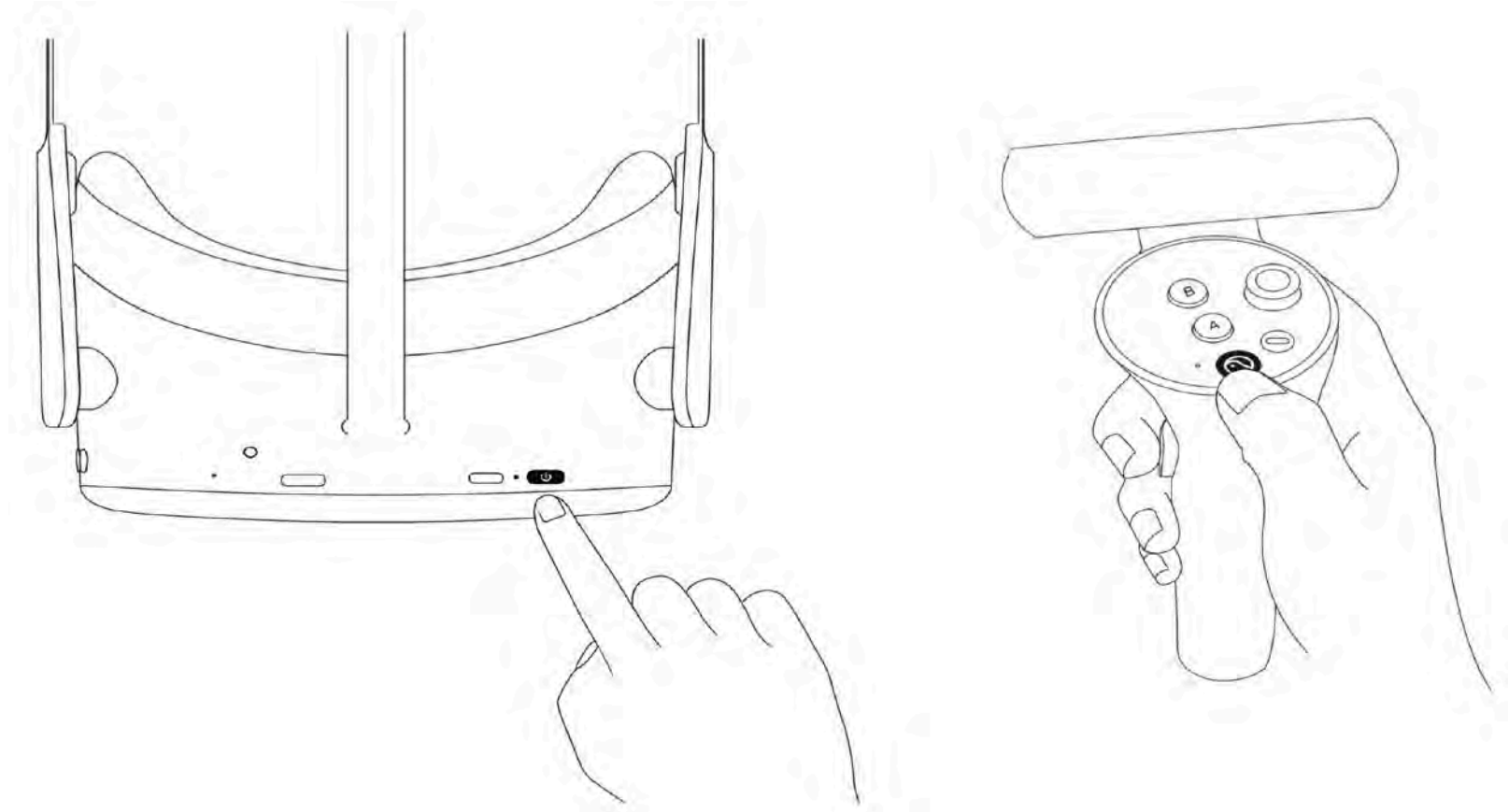
6. Schutz der Umwelt

- Entsorgen Sie Ihr Headset und/oder den Clicker ordnungsgemäß. Werfen Sie das Headset oder den Clicker nicht ins Feuer oder in die Verbrennungsanlage, da die Batterie bei Überhitzung explodieren kann. Entsorgen Sie es getrennt vom Hausmüll.
- Bitte halten Sie sich bei der Entsorgung dieses Produkts und seiner allgemeinen Ausrüstung an die örtlichen Gesetze und Vorschriften zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.

Übersicht über die Gerätekomponenten

- 1 x Pico Neo 3 Pro Eye VR-Headset
- 1 x Headset (enthält interne Batterie)
- 2 x VR Motion Controller (benötigt jeweils 2 x AA-Batterien)
- 1 x Netzadapter und Kabel
- Pico Neo 3 Pro Eye Broschüre für gewerbliche Nutzer
- 1 x Ein-Knopf-Patientenklicker (verwendet CR2023 Lithiumzelle)

Einschalten des Pico VR-Headsets und der Steuerungen



Benutzen Sie den Einschaltknopf (1), um das VR-Headset einzuschalten und drücken Sie den Pico-Knopf (3) des Controllers, um den/die Controller einzuschalten.

VR-Headset-Komponenten

- Sie erhalten eine Pico Neo 3 Pro Eye Virtual Reality (VR)-Brille, auf der die VisionOne VR-Anwendung von PeriVision installiert ist (siehe Abbildung 1). Dazu gehören ein linker und ein rechter Controller (siehe Abbildung 2). Die beschrifteten Bedienelemente (1 - 4) sind alle Funktionen, die Sie zur Bedienung des VR-Headsets benötigen. Das Layout des Controllers ist spiegelverkehrt und kann von Rechts- und Linkshändern und Patienten verwendet werden.

Das Headset

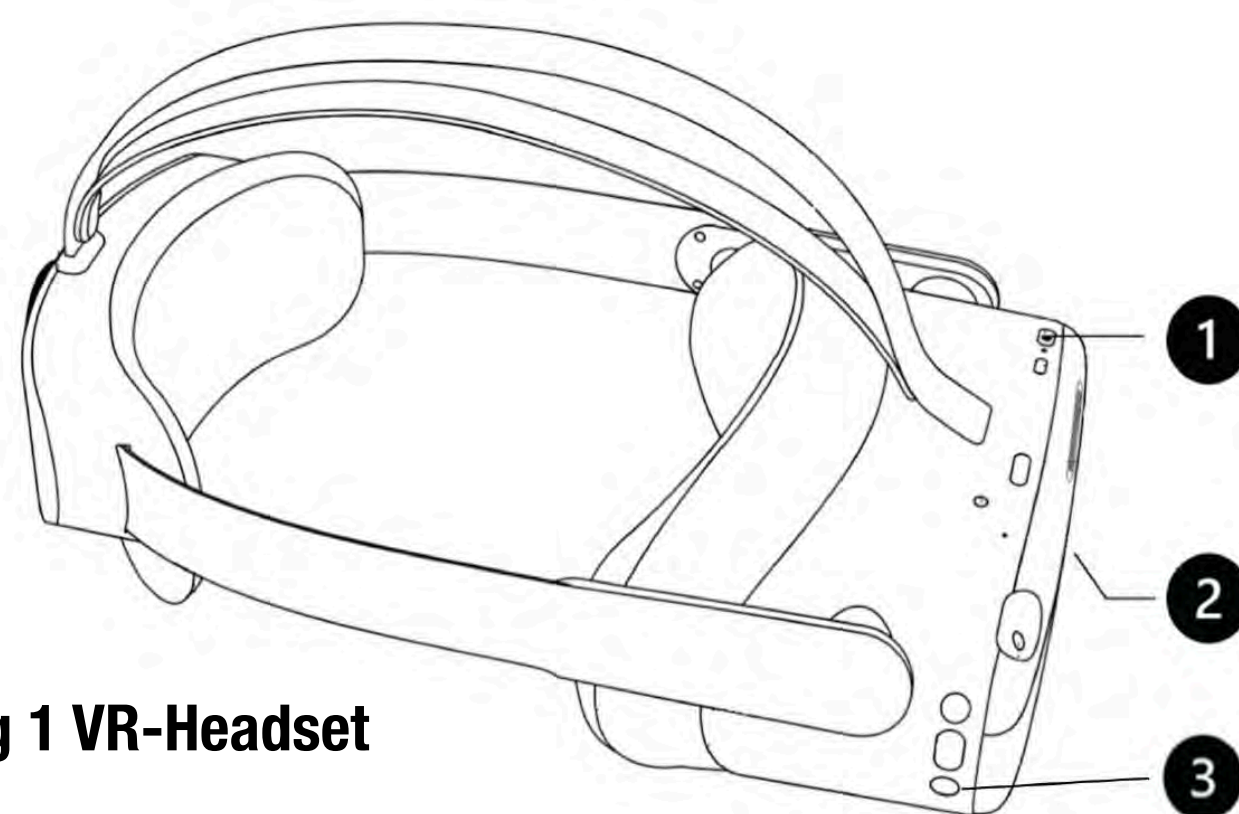


Abbildung 1 VR-Headset

1. Einschalttaste
2. Lautstärkeregler (Unterseite)
3. Pico-Taste

Die Controller für die linke und rechte Hand

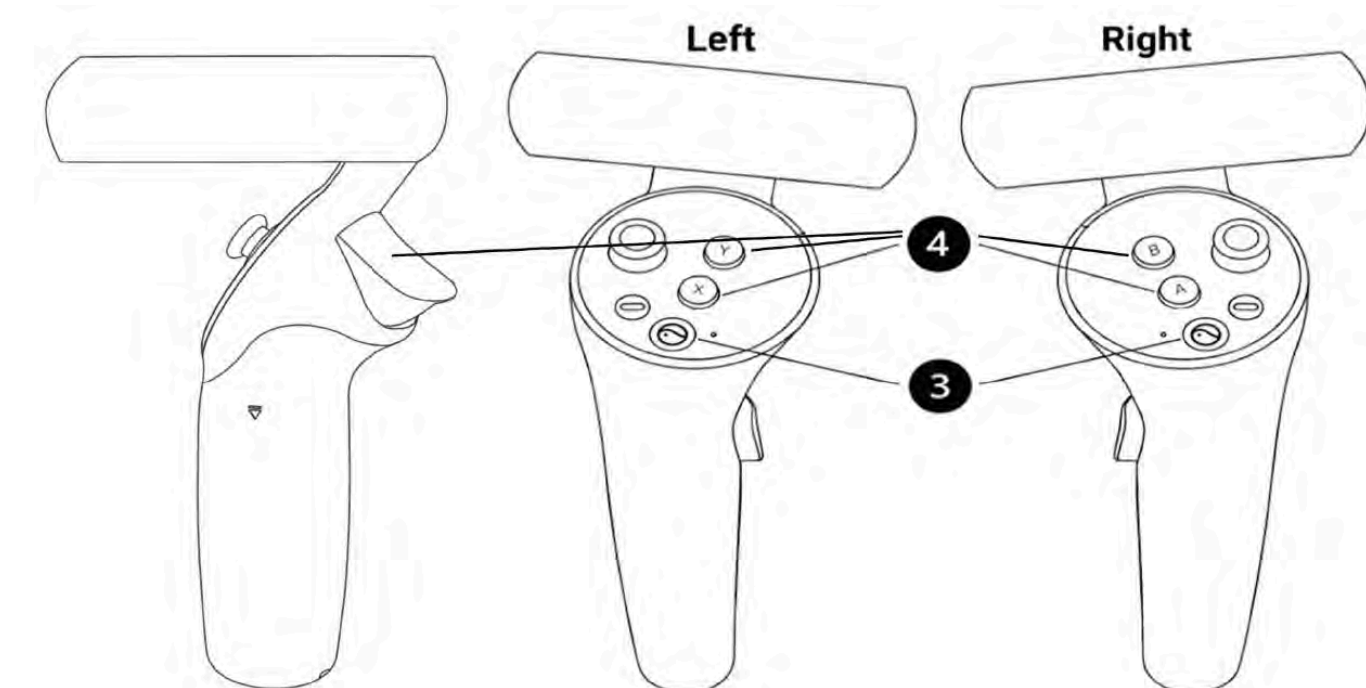


Abbildung 2

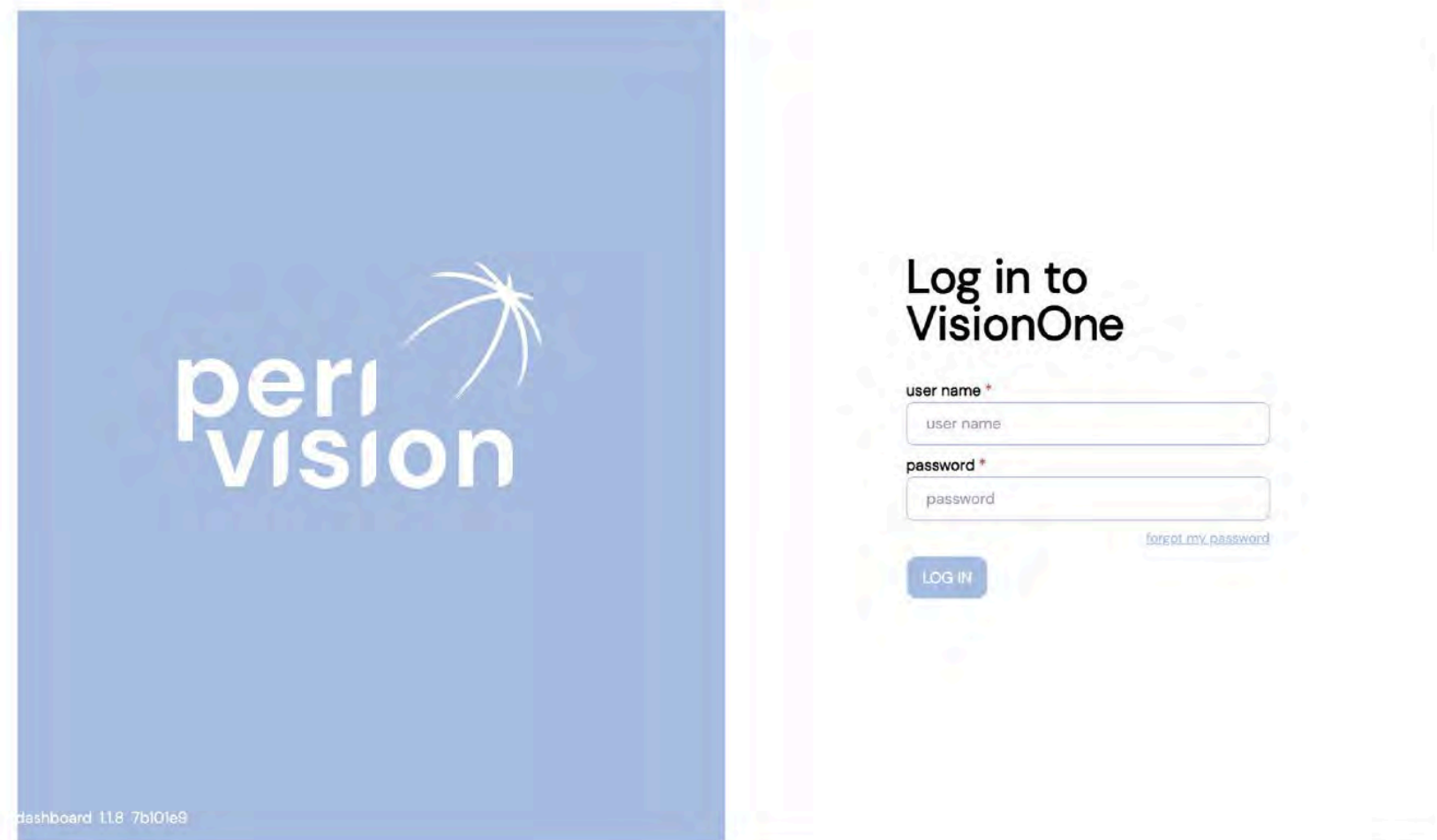
Linker und rechter Controller mit (4) X/Y/Trigger (links) und A/B/Trigger (rechts) Tasten für die Reaktion des Patienten und die Steuerung des VR-Headsets, (3) Pico-Taste für allgemeine Einstellungen des Pico VR-Headsets.

8. Gerät einrichten

8.1. Webanwendung VisionOne

Um die Ergebnisse des VR-Gesichtsfeldtests zu sehen, bietet PeriVision die Webanwendung VisionOne an.

8.1.2. Einloggen



Um auf VisionOne zuzugreifen, rufen Sie die folgende Website auf: <https://visionone.peri.vision>.

Beachten Sie, dass https erforderlich ist und dass Sie eventuell von Ihrer Firewall erzeugte Sicherheitswarnungen umgehen müssen. Sobald Sie verbunden sind, werden Sie von einem Anmeldedialogfenster begrüßt. Bitte melden Sie sich mit Ihren üblichen Anmeldedaten an.

Wir empfehlen die Verwendung von Google Chrome als Browser. Füllen Sie die Felder für den Benutzernamen und das Kennwort mit Ihren Anmeldedaten aus und klicken Sie auf die Schaltfläche Anmelden, um sich beim Kliniker-Dashboard anzumelden.

8.1.2 Passwort zurücksetzen

Folgen Sie dem Link "Passwort vergessen" auf der Anmeldeseite und folgen Sie dem Link, der an das E-Mail-Postfach des VisionOne-Benutzerkontos gesendet wurde, um ein neues Passwort für diesen Benutzer festzulegen.

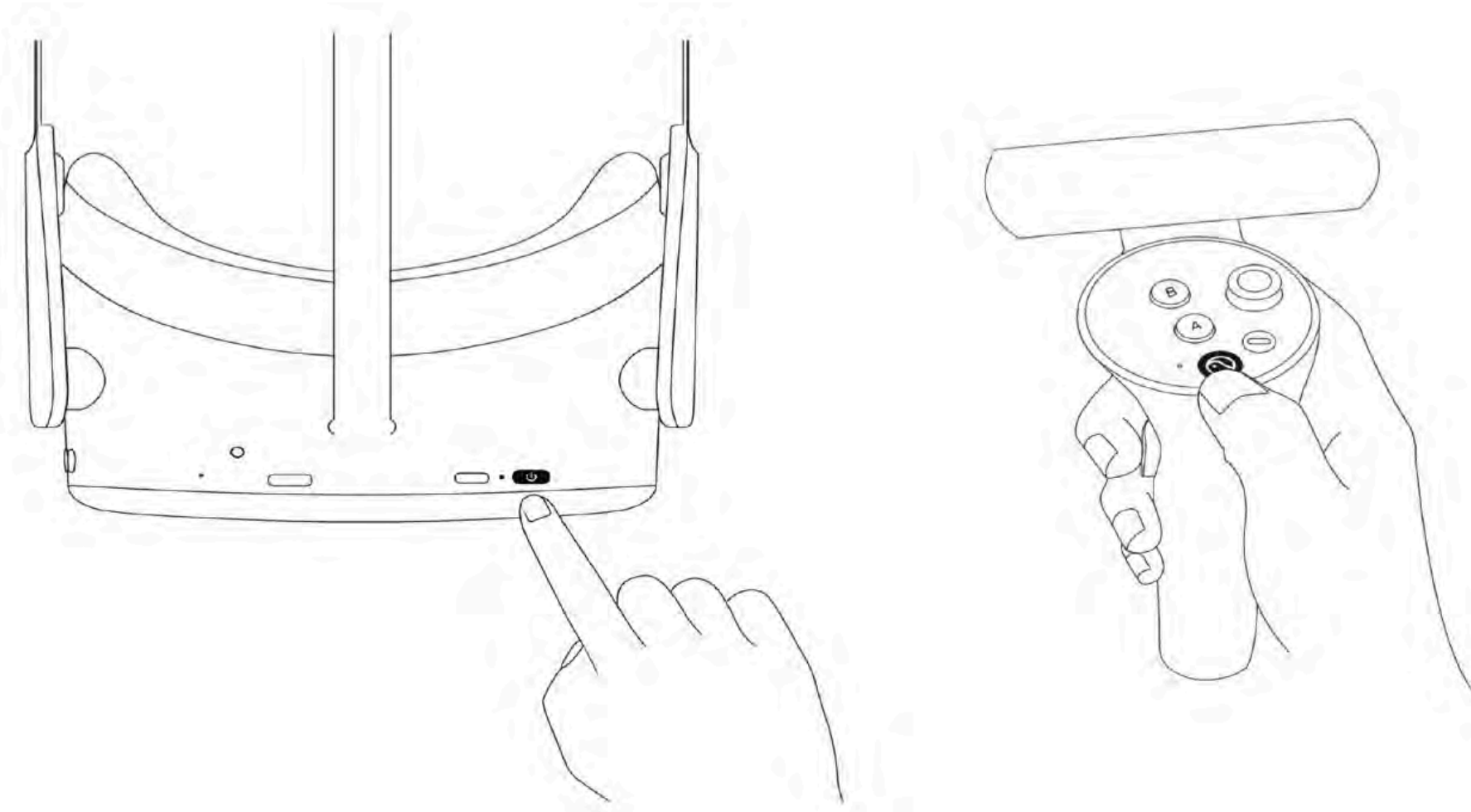
8.1.3. Passwort ändern

Um das bestehende Passwort zu ändern, gehen Sie nach dem Einloggen zu den Einstellungen, dann zum Abschnitt Authentifizierung und klicken Sie auf die Schaltfläche PASSWORT ÄNDERN:



Es öffnet sich ein neues Fenster mit dem auszufüllenden Formular. Füllen Sie es entsprechend den Anweisungen für die Kennwortanforderungen aus und speichern Sie die Änderung ab, um sie als neues Kennwort für diesen angemeldeten Benutzer festzulegen:

8.2. Einschalten des Pico VR-Headsets und der Steuerungen



Benutzen Sie den Einschaltknopf (1), um das VR-Headset einzuschalten und drücken Sie den Pico-Knopf (3) des Controllers, um den/die Controller einzuschalten.

Die LED neben dem Einschaltknopf zeigt den Status des VR-Headsets an. Blau: Einschaltet mit Batterie über 20%

Rot blinkend: Batterie ist weniger als 20%

Grün: Aufladen abgeschlossen

Aus: Ruhezustand oder ausgeschaltet

Blaues Blinken: Ausschalten

Gelb: Der Ladezustand der Batterie beträgt weniger als 98%

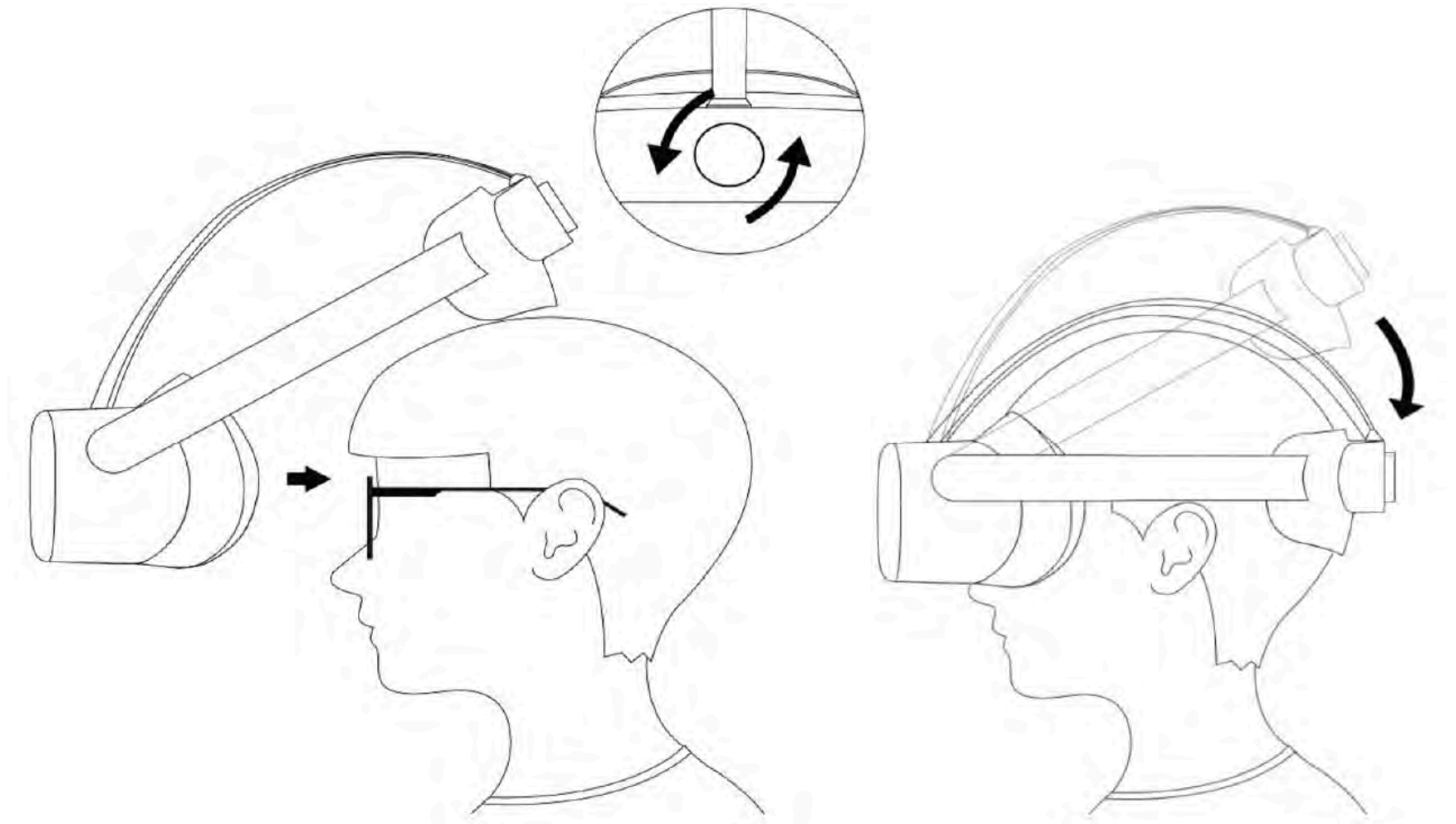
Rot: Der Ladezustand der Batterie beträgt weniger als 20%.

8.3. Positionierung des VR-Headsets (kritisch !)

Sobald das Gerät eingeschaltet ist, hilft die medizinische Fachkraft dem Patienten, das VR-Headset aufzusetzen. Drehen Sie den Riemenregler gegen den Uhrzeigersinn, um den Riemen zu lösen. Setzen Sie das Headset von vorne auf. Achten Sie darauf, den Riemen am Hinterkopf nach unten zu ziehen und ziehen Sie ihn fest, indem Sie den Regler im Uhrzeigersinn drehen. Überprüfen Sie mit dem Patienten, ob er sich wohl fühlt, ob er Reflexionen auf der Linse wahrnimmt oder Druckstellen spürt. Dieser Schritt ist sehr wichtig. Ein guter Sitz stellt sicher, dass kein Druck auf die Nase ausgeübt wird und dass der Patient das VR-Display im richtigen Winkel sieht.

Einrichten des VR-Headsets für eine neue Patientenmessung

Bitte lesen Sie die detaillierten Anweisungen inkl. Screenshots auf den Seiten des Benutzerhandbuchs.



8.4. Ein-Knopf-Klicker

Das Gerät wird mit den Original-Controllern des Herstellers sowie dem Ein-Knopf-Klicker ausgeliefert.

VisionOne Patienten Ein-Knopf Klicker

Bitte beachten Sie die detaillierten Anweisungen und Screenshots im Benutzerhandbuch, Seiten:

- So verwenden Sie den Ein-Knopf-Klicker
- Nützliche Informationen für Patienten
- Nützliche Informationen für Kliniker
- Anschließen des Klickers an Headsets
- Verwendung des Klickers gegenüber dem VR-Controller
- Batteriestand und Wechseln der Batterien
- Zurücksetzen des Klickers
- Clicker-Fehlerbehebung



9. Verwaltung von Patienten und Messungen

9.1. Dashboard für Kliniker

Bitte beachten Sie die detaillierten Anweisungen und Screenshots im Benutzerhandbuch für den Betrieb:

- Hinzufügen neuer Patienten,
- Änderung oder Löschung bestehender Patientendaten
- Anzeige der Messergebnisse,
- die Betrachtung von Gesichtsfeldkarten,
- PDF speichern oder Grafik drucken
- Blick auf das Verlaufsdiagramm

9.2. Dashboard für Techniker

Bitte beachten Sie die detaillierten Anweisungen und Screenshots im Benutzerhandbuch für den Betrieb:

- Hinzufügen neuer Messungen
- Neuordnung von Messungen zwischen Geräten
- Bearbeiten/Verschließen/Löschen einer nicht durchgeführten Messung
- andere Funktionen

9.3. Versetzen des Geräts in den Stand-Alone-Modus

Warnung: Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde, bitte beachten Sie, dass VisionOne zwar auf den Stand-Alone-Modus eingestellt werden kann, der Verwendungszweck von VisionOne jedoch noch nicht die Verwendung zu Hause bei einem Patienten und die Anwendung durch einen Laien allein abdeckt. Wenn Sie VisionOne im privaten Umfeld von Patienten einsetzen, gilt die Verwendung als Off-Label und erfolgt auf Ihr Risiko.

Der Stand-alone-Modus kann sowohl im Offline- als auch im Online-Zustand des Geräts ausgeführt werden, so dass der Patient das WiFi zu Hause nicht einrichten muss. Die durchgeführten Messungen werden sicher (verschlüsselt) auf dem Gerät gespeichert und automatisch auf den Server hochgeladen, sobald die Netzwerkverbindung wieder hergestellt ist.

Bitte beachten Sie die ausführlichen Anleitungen und Screenshots im Operations User Manual für diese Funktion.

10. Glossar

- VisionOne: VisionOne Web-App und VR-App als System
- VisionOne Web App: die Web-App zur Verwaltung von Patienten und deren Messungen
- VisionOne: VR-Applikation zur Durchführung von Gesichtsfeldtests
- Organisation: eine Einheit, die eine Klinik, ein Krankenhaus oder eine einzelne Arztpraxis repräsentiert
- Benutzer: eine Fachkraft, ein Techniker oder eine Krankenschwester im Gesundheitswesen, die Zugang zum System hat und zu einer Organisation gehört
- Patient: Ein Patient in VisionOne
- Messung: Ein Gesichtsfeldtest
- Gerät: Ein VisionOne VR-Gerät
- SORS: Sequentiell optimierte Rekonstruktionsstrategie

Die standardmäßige automatische Perimetrie (SAP) ist ein zeitaufwändiges und geräuschintensives Verfahren. Mit der Zeit nimmt die Zuverlässigkeit der Patientenreaktion aufgrund von Ermüdung ab. Ziel der SAP-Teststrategien ist es daher, den Kompromiss zwischen Genauigkeit und Geschwindigkeit zu optimieren. VisionOne bietet eine neuartige, auf künstlicher Intelligenz basierende Prüfstrategie "Sequentially Optimized Reconstruction Strategy" (SORS) für SAP-Tests an.

SORS ermöglicht die Rekonstruktion von Gesichtsfeldern aus einer begrenzten Anzahl von Messungen, d.h. die Prüfung eines spärlicheren Rasters von Orten, indem die Existenz einer Korrelation zwischen den Gesichtsfeldorten angenommen wird.

In einer ersten Trainingsphase haben wir nacheinander die Stellen ermittelt, die die Fehler bei der Schätzung des Gesichtsfeldes am wirksamsten reduzieren. Diese Stellen nutzen wir dann zum Zeitpunkt der Untersuchung in Kombination mit dem allgemein bekannten Treppenschema der Dynamischen Strategie (DS), bei der sich die Intensität der dargebotenen Reize in festen Schritten ändert.

Der einzige zusätzliche Parameter, der bei SORS definiert werden muss, ist die Anzahl der getesteten Orte (auch als Stufe bezeichnet). Die Stufe bestimmt die Sparsamkeit des Gitters und damit den Grad der Annäherung. Unter der Annahme, dass das G-Muster verwendet wird, kann die SORS-Stufe in einem Bereich von 4 bis 59 gewählt werden [1].

11. Referenzen

- [1] S. Kucur und R. Sznitman, "Sequentially optimized reconstruction strategy: A meta strategy for perimetry testing," PLOS ONE, vol. 12, p. e0185049, 10 2017.