



Kullanım Kılavuzu

Bölüm 1

VisionOne



www.perivision.com

Route de la Corniche 3
CH-1066 Epalinges

VisionOne V1.0.3
Mayıs 2025

SWISS MADE 

İçerik Tablosu

1. Genel Bilgiler

- 1.1. Cihaz Açıklaması
- 1.2. Tıbbi Yazılım Sürümü
- 1.3. Donanım Bileşenlerinin Tanımı
- 1.4. Önemli Bilgiler ve Semboller

2. Amaçlanan Amaç ve Kullanım

- 2.1. Hedeflenen Amaç
- 2.2. Hedef Kullanıcılar
- 2.3. Hedef Hasta Popülasyonu
- 2.4. Teşhis Edilecek Tıbbi Durumlar
- 2.5. Endikasyonlar
- 2.6. Kontrendikasyonlar
- 2.7. Tıbbi Kullanım Ortamı
- 2.8. Ürün Beyanları ve Tıbbi Faydalar
- 2.9. Yazılım Kullanımı için Genel Uyarı
- 2.10. Elektronik Kullanım Kılavuzu ve Referans Bilgi Kaynağı

3. Uyarılar ve Güvenlik

- 3.1. VR Başlığının kullanımına ilişkin Genel Güvenlik Bilgileri
- 3.2. Özel Güvenlik Uyarıları
- 3.3. Test Uygulamasından Önce ve Test Uygulaması Sırasında Önemli Güvenlik Bilgileri
 - 3.3.1. Hastalar ve Test Yürütme
 - 3.3.2. Test geçerliliğini artırmak ve hatalı sonuçları önlemek için spesifik ilave riskler ve hafifletmeler
- 3.4. Dezenfeksiyon
- 3.5. Ulaşım güvenliği
- 3.6. Şarj cihazı güvenliği
- 3.7. Akü güvenliği
- 3.8. Bildirilen Olaylar

4. Çalışma ortamı

5. Genel amaçlı ekipman için gereklilikler

6. Çevre koruma / Bertaraf

7. Cihaz Bileşenlerine Genel Bakış

8. Cihaz Kurulumu ve Temel İşlemler

- 8.1. Web Uygulaması
 - 8.1.1. Oturum açma
 - 8.1.2. Şifre sıfırlama
 - 8.1.3. Parolanın değiştirilmesi
- 8.2. VR başlığını ve kontrol cihazlarını açma
- 8.3. VR başlığını konumlandırma
- 8.4. Tek düğmeli tıklayıcı

9. Hastaları ve Ölçümleri Yönetme

- 9.1. Genel Bakış Klinisyen Kontrol Paneli
- 9.2. Genel Bakış Teknisyen Kontrol paneli
- 9.3. VR Standalone mod

10. Sözlük

11. Referanslar

1. Genel Bilgiler

1.1 Cihaz Tanımı

PeriVision, görme alanı testlerini Sanal Gerçeklik (VR) başlığında çok daha kısa sürede gerçekleştirebilen, hasta konforunu ve uyumunu artırırken daha verimli klinik iş akışı sağlayan taşınabilir bir görme alanı test cihazı geliştirdi.

VisionOne, standart sabit perimetrelere bir alternatif olan mobil ve hafif bir perimetredir. Yazılım, bir sunucuya (Bulut veya Şirket İçi) bağlı olan bir sanal gerçeklik (VR) gözlüğü üzerinde görsel alan testi gerçekleştirir.

VisionOne ayrıca sağlık uzmanlarının test ayarlarını kontrol edebilecekleri ve sonuçları görüntüleyip işleyebilecekleri bir web uygulaması da içermektedir.

VisionOne'ın çalışması standart perimetrelere benzer

- VisionOne, standart perimetrelerde olduğu gibi ışık uyarılarını sferik bir cihazın içine yansıtmak yerine, VR ekranında ışık uyarılarını gösteriyor.
- Hastanın test edilmemiş gözünün VisionOne'da kapatılmasına gerek yoktur.
- VR cihazı, görme alanı testi için gerekli karanlık ortamı sağlar, bu nedenle VisionOne karanlık bir oda gerektirmez.

1.2 Tıbbi Yazılım Sürümü: v1.0.3

1.3 Sistem Donanım Bileşenleri için Açıklama ve Gereksinimler:

Sanal Gerçeklik (VR) Donanımı:

- Pico Neo 3 Pro Eye VR Kulaklık ve
- Kontrolörler ve Puck tıcklayıcı

Gösterge Tabloları için Ön Uç Uygulama Yazılımı Gereksinimleri: Min. 8GB

Ram ve 80GB bellek alanına sahip bilgisayarlar

VisionOne yazılımı yalnızca Pico Neo 3 Pro Eye VR Headset ile kullanılmalıdır. Ve Kumandaların yanı sıra Puck tıcklayıcısı ile

1.4. Önemli Bilgiler ve Semboller

UDI 764025502TD016S22	EC REP Emergo Europe Westervoortsedijk 60 NL - 6827 AT Arnhem	MD Tıbbi Cihaz
Effectum Medical AG Kirchgasse 11 CH-4600 Olten www.effectummedical.com info@effectummedical.com	CE 0297	
15.05.2025	VR işletim sistemi desteklendiği sürece	

Sembollerin açıklaması

Dikkat	Kullanım Talimatlarını Okuyun	Avrupa Uygunluğu (Avrupa Uygunluğu)
MD Tıbbi Cihaz	Kuru Tutun	Ayrıştırılmamış atık olarak atmayın; geri kazanım ve geri dönüşüm için ayrı toplama tesislerine gönderin
LOT Lot Numarası	Avrupa Yetkili Temsilcisi	REF Referans Numarası
SN Seri Numarası	Son kullanım tarihi	Hasarlıysa kullanmayın
Üretim Tarihi	Nem sınırlama	Sıcaklık limiti
Üretici firma	UDI Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	

2. Amaçlanan Amaç ve Kullanım

2.1. Hedeflenen Amaç

VisionOne yazılımı, bir hastanın görme alanını ölçmek, perimetri testlerini yapılandırmak ve oküler ve nörolojik hastalıkların tespiti, teşhisi ve izlenmesine yardımcı olmak için kullanılan test sonuçlarını görüntülemek için tasarlanmıştır.

2.2. Hedef Kullanıcılar

Hedef kullanıcılarından göz sağlığı ve medikal alanda eğitim almış doktorlar, tıbbi teknisyenler, asistanlar, hemşireler operator olarak; hastalar ise test katılımcıları olarak belirlenmiştir.

2.3. Hedef Hasta Popülasyonu

VisionOne, görme alanı testini gerçekleştirebilecek fiziksel ve zihinsel yeterliliğe sahip 18 yaş üstü hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2.4. Teşhis Edilecek Tıbbi Durumlar

VisionOne, aşağıdaki tıbbi durumların göstergelerinden biri olan (ancak bunlarla sınırlı olmayan) görme alanı kaybının tespiti ve izlenmesi için kullanılabilir:

- Glokom
- İnme
- Nöro-oftalmik durumlar
- Multipl skleroz (optik nörit)
- Hipertiroidizm
- Hipofiz bezi bozuklukları
- İntrakraniyal ve merkezi sinir sistemi hastalıkları/tümörleri

2.5. Endikasyonlar

Endikasyonlar şunlardır: Görme alanı kaybı

2.6. Kontrendikasyonlar

VisionOne ve aksesuarı, şu özelliklere kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmamıştır:

- Klostrofobi
- Epilepsi
- Bilişsel bozukluk
- Denge ve oryantasyon bozuklukları
- On sekiz yaşın altındaki hastalar

2.7. Tıbbi Kullanım Ortamı

- VisionOne, göz doktorlarının veya optometristlerin ofis odalarında ve/veya hastaneler, klinikler, doktor ofisleri, acil durum merkezleri ve bakım evlerindeki benzer mevcut alanlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



- VisionOne'in Kullanım Amacı Ortamı, şu anda sıradan bir kullanıcının tek başına kontrol ettiği ev kullanımı kapsamına girmemektedir.

- Bununla birlikte, Kullanım Amacımız, profesyonel bir sağlık ortamında ve bir doktorun veya en az bir sağlık uzmanının gözetimi altında gerçekleştirilen Görsel Alan Göz testlerini içerir. Bu gibi durumlarda, ePHI'nin korunması için Siber Güvenlik güvenliği ve HIPAA kurallarının gerekliliklerinin ayrıntılı bir analizi yapılmalı ve uygun önlemler garanti edilmelidir. Lütfen bu tür kullanımları her durumda önceden Perivision ile koordine edin.

2.8. Ürün Beyanları ve Tıbbi Faydalar

2.8.1. Performans Tazminatları

VisionOne sistemi ISO standardı EN ISO 12866:2000 ile uyumludur: Oftalmik aletler: Perimetreler. EN ISO 12866:2000'in 4. Bölümünde tanımlanan gereklilikleri karşılamaktadır.

2.8.2. Faydalar

VisionOne Sistemi hastalara konforlu test imkanı sağlar.

2.8.3. Tıbbi Olmayan Tazminatlar

VisionOne Sisteminin kullanımı kolaydır ve esnek klinik iş akışlarına izin verir.

2.9. Genel Uyarı

BİR MEDİKAL YAZILIMIN bir BİLGİ TEKNOLOJİLERİ ağı üzerinde yürütülmesi hastalar, KULLANICILAR veya üçüncü taraflar için daha önce tanımlanmamış RİSKLERE yol açabilir.

2.10. Elektronik IFU ve basılı versiyonların mevcudiyeti

- Elektronik olarak mevcut olan (web uygulamasında) İngilizce Kullanım Kılavuzu VisionOne v1.0.3 içindir. kaynak dil, doğruluk kaynağı ve geçerli olacaktır.
- Bölüm 1: e-IFU ve Bölüm 2'den (VisionOne'ın yürütülmesi için Ayrıntılı Kullanım Kılavuzu) oluşmaktadır.
- Bu IFU'nun basılı bir versiyonu Perivision SA, Route de la Corniche 3, 1066 Epalinges, Lozan, İsviçre adresinden sipariş edilebilir: lütfen support@perivision.com ile iletişime geçiniz.

3. Uyarılar & Güvenlik



3.1 VR Başlığının kullanımına ilişkin Genel Güvenlik Bilgileri

- Bu ürün, herhangi bir takılma veya kayma tehlikesi olmayan açık ve güvenli bir kapalı alanda kullanılmak üzere tasarlanmış ve amaçlanmıştır.
- Kazalardan kaçınmak için, fiziksel alanınızın potansiyel sınırlarının bilincinde olun ve sanal alanınızın sınırını gördüğünüzde saygı gösterin.
- Kumandaları kullanırken kordonu taktığınızdan emin olun. Kendinize, başkalarına ve çevrenize zarar vermektan veya yaralanmaktan kaçınmak için başınızın ve vücudunuzun etrafında kollarınızı uzatabileceğiniz yeterli alan (en az 2 metreye 2 metre) olduğundan emin olun.
- Bu ürün çoğu reçeteli gözlüğe uyum sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. VR Kulaklığı, VR Kulaklık lenslerinin reçeteli lenslerinize sürtünmeyeceği veya çarpmayacağı bir şekilde takmaya özen gösterin.
- Uzaktaki nesneleri izleyerek göz yorgunluğunu hafifletebilirsiniz. Herhangi bir rahatsızlık hissederseniz, lütfen ürünü kullanmayı derhal bırakın.
- Optik lensleri doğrudan güneş ışığına veya diğer güçlü ışık kaynaklarına maruz bırakmayın. Doğrudan güneş ışığına maruz kalmak ekranda kalıcı sarı nokta hasarına neden olabilir. Güneş ışığına veya diğer güçlü ışık kaynaklarına maruz kalmanın neden olduğu ekran hasarı garanti kapsamında değildir.

3.2 Özel Güvenlik Uyarıları

VR Kulaklığı kullanmadan önce lütfen aşağıdaki uyarıları ve bilgileri dikkatlice okuyun ve güvenlik ve çalıştırma ile ilgili tüm yönergelerle uyun. Bu yönergelerle uyulmaması fiziksel yaralanmalara neden olabilir

- Bu ürünün güvenli bir ortamda kullanıldığından emin olun. Bu ürünü sürükleyici bir sanal gerçeklik görüntülemek için kullanan kullanıcılar fiziksel ortamı göremeyecektir.
- Sadece belirlediğiniz güvenli alan içinde hareket edin ve çevrenizi aklınızda tutun. Merdivenlerin, pencerelerin, ısı kaynaklarının veya diğer tehlikeli alanların yakınında kullanmayın.
- Kullanmadan önce sağlığınızın iyi olduğundan emin olun. Hamileyseniz, yaşlıysanız veya ciddi fiziksel, zihinsel, görme veya kalp problemlerin varsa kullanmadan önce bir doktora danışın.
- Az sayıda insan, böyle bir tıbbi geçmişleri olmasa bile, epilepsi, bayılma, şiddetli baş dönmesi ve flaşların ve görüntülerin neden olduğu diğer semptomları yaşayabilir. Benzer bir tıbbi geçmişiniz varsa veya yukarıda listelenen semptomları daha önce yaşadığınız, kullanmadan önce bir doktora danışın.
- Bazı kişiler VR Kulaklıkları kullanırken şiddetli baş dönmesi, kusma, çarpıntı ve hatta bayılma yaşayabilir, Yukarıda listelenen belirtilerden herhangi birini yaşadığınız bir doktora danışın.

- Bazı kişiler bu üründe kullanılan plastik, PU, kumaş ve diğer malzemelere karşı alerjik olabilir. Cilt ile uzun süreli temas kızarıklık, şişme ve iltihaplanma gibi semptomlara neden olabilir. Yukarıda listelenen belirtilerden herhangi birini yaşarsanız ürünü kullanmayı bırakın ve bir doktora danışın.
- Bu ürün, kullanımlar arasında en az 10 dakikalık dinlenme süreleri ile bir seferde 30 dakikadan fazla uzun süreli kullanım için tasarlanmamıştır. Herhangi bir rahatsızlık hissederseniz dinlenme ve kullanım sürelerini ayarlayın.
- Binoküler görüşünüzde büyük bir fark varsa veya yüksek derecede miyop, orastigmat veya uzak görüşlülüğünüz varsa, VR başlığı kullanırken görüşünüzü düzeltmek için gözlük takmanız önerilir.
- Görme anormallikleri (Çift görme ve görme bozukluğu, göz rahatsızlığı veya ağrısı, vb.), aşırı terleme, bulantı, baş dönmesi, çarpıntı, yönelim bozukluğu, denge kaybı, vb. yaşarsanız ürünü kullanmayı derhal bırakın.
- Bu ürün sürükleyici sanal gerçeklik deneyimlerine erişim sağlar ve bazı içerik türleri rahatsızlığa neden olabilir. Aşağıdaki belirtiler ortaya çıkarsa derhal kullanmayı bırakın ve tıbbi yardım alın.
- Epilepsi nöbetleri, bilinç kaybı, konvülsiyonlar, istemsiz hareketler, baş dönmesi, oryantasyon bozukluğu, bulantı, uyku hali veya yorgunluk.
- Göz ağrısı veya rahatsızlığı, göz yorgunluğu, göz seğirmesi veya görsel anormallikler (illüzyon, bulanık görme veya çift görme gibi).
- Kaşıntılı cilt, egzama, şişme, tahriş veya diğer rahatsızlıklar.
- Aşırı terleme, denge kaybı, el-göz koordinasyonunda bozulma veya diğer benzer hareket hastalığı belirtileri.
- Bu semptomlardan tamamen kurtulana kadar motorlu taşıt kullanmayın, makine çalıştırmayın veya potansiyel olarak ciddi sonuçları olabilecek faaliyetlerde bulunmayın.
- Bu ürün ve aksesuarları tarafından üretilen radyo dalgaları, kalp pilleri, koklear implantlar, işitme cihazları vb. gibi implante edilebilir tıbbi cihazların veya kişisel tıbbi cihazların normal çalışmasını etkileyebilir.
- Bu tıbbi cihazları kullanıyorsanız, bu ürünün kullanımıyla ilgili kısıtlamalar hakkında lütfen tıbbi cihaz üreticisine danışın.
- Bu ürün ve aksesuarları bağlıken implante edilmiş tıbbi cihazlardan (kalp pilleri, koklear im- plantlar vb.) en az 15 cm uzakta tutun. Tıbbi cihazınızda sürekli bir parazit gözlemlerseniz kulaklığı ve/veya aksesuarlarını kullanmayı bırakın.

3.3. Test Uygulamasından Önce ve Test Uygulaması Sırasında Önemli Güvenlik Bilgileri



3.3.1. Hastalar ve Test Yürütme

- Hastalar rahatça oturmalı veya uzanmalı ve düşme, çarpma veya yönelim bozukluğunu önlemek için kulaklık takılıyken ayakta durmamalı veya etrafta dolaşmamalıdır.
- Hastalar baş dönmesi, klostrofobik his veya başka bir rahatsızlık bildirirse veya Görme Alanı Testi (VFT) sırasında, lütfen testi derhal durdurmalarını isteyin
- Lütfen kulaklığın sıkı oturduğunu ancak çok sıkı olmadığını ve genel olarak Hastanın kafasına rahat ve doğru oturup oturmadığını gözlemleyin ve sorun
- Genel olarak, gözlüklü hastalar gözlüklerini takmaya devam edebilirler; Lütfen gözlüklü kişilere, gözlüğün fiziksel olarak zarar görmesini veya hasar görmesini önlemek için kulaklığı önden gözlüğün üzerine dikkatlice yerleştirmelerini tavsiye edin
- Testten sonra geçici olarak sınırlı görme riskini ele almak için lütfen hastalara birkaç dakika iyileşme süresi sağlayın.

3.3.2. Test geçerliliğini artırmak ve hatalı sonuçları önlemek için spesifik ilave riskler ve hafifletmeler

- Lütfen bir VFT'den önce tüm elektrikli bileşenlerin şarj edildiğini ve bağlı olduğunu onaylayın (en son gösterge panelinde veya VR kulaklıkta %20'den az seviye olduğunda şarj edin)
- Lütfen VR'de kontrol ederek veya Hastaya sorarak Hastaya doğru testin atandığını onaylayın
- Lütfen test odasının ne çok aydınlık ne de çok karanlık olduğundan emin olun
- İdeal olarak test sonuçlarını önceki VFT'ler ve diğer göz testleriyle birlikte değerlendirin ve bu diğer sonuçlarla tutarlılığını kontrol edin.
- Teşhisi tek bir test sonucuna dayandırmayın.
- Çok ilerlemiş Glokom vakalarında, VR tabanlı perimetrenin daha düşük parlaklık seviyelerinin, görme alanı kaybının derecesine ilişkin testte güvenilir olmayan uyaran yanıtlarına ve ilerlemenin fark edilmesinde zorluklara yol açabileceğini lütfen unutmayın. Bu gibi durumlarda, sabit bir çevre ile yeniden test yapılması veya uyaran boyutlarının artırılması önerilir.
- Hasta baş dönmesi veya mide bulantısı gibi VR hastalığı belirtileri yaşarsa,
- kulaklığı hemen çıkarmalıdır. Bu ürün 160 mm genişliğe kadar çoğu numaralı gözlüğe uyum sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Kulaklığı gözlük camlarını çizmeyecek şekilde taktığınızdan emin olun. Ancak, göz izleme işlevselliği tehlikeye girebilir. • Optik lensleri doğrudan güneş ışığına veya güçlü ışık kaynaklarına maruz bırakmayın. Maruz kalma, kulaklıkların optik sisteminde ciddi ve ani hasara neden olabilir.

- Test ortamının ne çok karanlık ne de çok aydınlık olduğundan emin olun. İdeal olan, odanın homojen bir şekilde aydınlatılmış olmasıdır. Oda çok karanlıksa, kulaklığın dış tarafındaki dört izleme kamerası başarısız olacaktır. Oda çok aydınlıksa veya hasta arkasında bir pencere veya parlak bir ışık kaynağıyla oturuyorsa lensler üzerindeki yansımalar ölçümleri büyük ölçüde tehlikeye atabilir.
- Normatif veri tabanı, SORS test stratejisi için her etnik popülasyonu aynı derecede temsil etmeyebilir.
- Oftalmolojide en iyi uygulama, tanısal bir kararın yalnızca VFT gibi tek bir göz ölçüm yöntemine dayandırılmasını önermez. En İyi Uygulama ayrıca şunları da içerir GİB (göz içi basıncı), OCT (optik koherens testleri) kullanımı ve bu hastanın önceki VFT sonuçlarının düzenli olarak kontrol edilmesi.

3.4. Dezenfeksiyon

- Cihazın uygulanan kısımları, cihazın yeni bir hastada tekrar kullanılmasından önce her zaman dezenfekte edilmelidir. Örnek olarak, yaygın olarak bulunması gereken "Clinell Universal Sanitizing Wipes "ı öneriyoruz
- Ürünü veya aksesuarlarını temizlemek için güçlü kimyasallar, temizlik maddeleri veya deterjanlar kullanmayın, bunlar göz ve cilt sağlığını etkileyen maddi değişikliklere neden olabilir. Ekipmanın bakımını yapmak için lütfen "ürün bakımı" bölümündeki talimatları izleyin. Çocukların veya evcil hayvanların ürünü veya aksesuarlarını ısırmasına veya yutmasına izin vermeyin.

3.5. Ulaşım güvenliği

- Ürünü yürürken, bisiklet sürerken, araç kullanırken veya tam görüş gerektiren diğer durumlarda kullanmayın.
- Cihazı tıbbi kullanım ortamı dışında kullanmayın

3.6. Şarj cihazı güvenliği

- Yalnızca ürün paketinde verilen veya üretici tarafından uygun bir cihaz olarak belirtilen şarj cihazları kullanılmalıdır.
- Şarj işlemi tamamlandığında, şarj cihazını ekipmandan ayırın ve şarj cihazının fişini elektrik prizinden çekin.
- Şarj adaptörü veya kablosu hasarlıysa, elektrik çarpması veya yangın riskini önlemek için kullanmayı bırakın.
- Kısa devre, arıza veya elektrik çarpmasını önlemek için ekipmanı veya şarj cihazını ıslak ellerle çalıştırmayın.
- Islaksa şarj cihazını kullanmayın.

3.7. Akü güvenliği

- VR Kulaklıklar çıkarılamayan dahili pillerle donatılmıştır. Pili yeniden yerleştirmeye çalışmayın, aksi takdirde pil hasar görebilir, yangın çıkabilir veya insan yaralanabilir. Pil yalnızca Pico veya Pico yetkili servis sağlayıcıları tarafından değiştirilebilir.
- Pili sökmeyin veya üzerinde değişiklik yapmayın, yabancı cisimler sokmayın veya suya ya da başka bir sıvıya daldırmayın. Akünün bu şekilde kullanılması kimyasal sızıntıya, aşırı ısınmaya, yangına veya patlamaya neden olabilir. Aküde sızıntı var gibi görünüyorsa, cilde veya gözlere temas etmesinden kaçınin.
- Malzemenin cilt veya göz ile teması halinde, derhal temiz su ile yıkayın ve yerel zehir otoritesine başvurun.
- Pili düşürmeyin, sıkmayın veya delmeyin. Bataryanın ve aşırı ısınmasına neden olabilecek yüksek sıcaklıklara veya dış basınca maruz bırakmaktan kaçınin.

3.8. Olaylar

- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

4. Çalışma ortamı

- Bu ürünün dahili devre arızasına neden olmamak için ekipmanı tozlu, nemli, kirli veya güçlü manyetik alanların yakınında kullanmayın.
- Bu ekipmanı gök gürültülü fırtınalar sırasında kullanmayın. Fırtınalar ürün arızasına neden olabilir ve elektrik çarpması riskini artırır.
- Lenslerinizi ışıktan koruyun. Ürünü pencere kenarları ve otomobil gösterge panelleri veya diğer güçlü ışık kaynakları gibi doğrudan güneş ışığından veya ultraviyole ışınlarından uzak tutun.
- Ürünü ve genel amaçlı ekipmanını yağmur veya nemden uzak tutun.
- Ürünü elektrikli ısıtıcılar, mikrodalga fırınlar, su ısıtıcıları, sobalar, mumlar veya yüksek sıcaklık oluşturabilecek diğer yerler gibi ısı kaynaklarının veya alevlerin yakınına koymayın.
- Ekipman ve lenslerin zarar görmesini önlemek için saklama sırasında veya kullanım sırasında ürüne aşırı basınç uygulamayın.

5. Genel amaçlı ekipman için gereklilikler

- Ürünle birlikte yalnızca güç kaynakları ve veri kabloları gibi ürün üreticisi tarafından onaylanan genel amaçlı ekipmanlar kullanılabilir.

- Onaylanmamış üçüncü taraf genel amaçlı ekipmanların kullanılması yangına, patlamaya veya diğer hasarlara neden olabilir.
- Onaylanmamış üçüncü taraf genel amaçlı ekipman kullanımı, ürünün garanti koşullarını ve ürünün bulunduğu ülkenin ilgili yönetmeliklerini ihlal edebilir. Onaylı genel amaçlı ekipman için lütfen Perivision ile iletişime geçin.

6. Çevre koruma

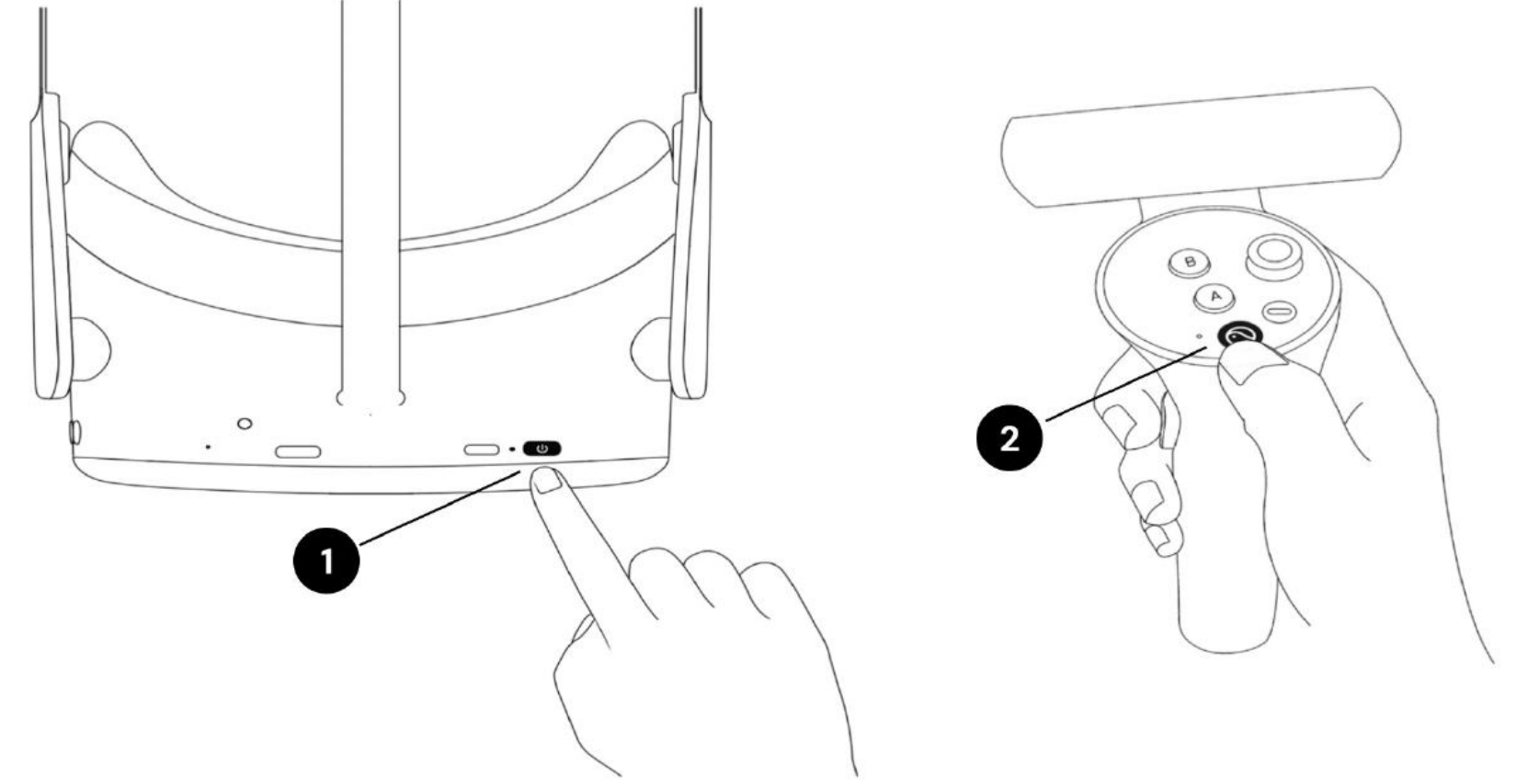
- Kulaklığınızı ve/veya Clicker'ı uygun şekilde atın. Pil aşırı ısındığında patlayabileceğinden, kulaklık setini veya Clicker'ı ateşe veya yakma fırınına atmayın. Evsel atıklardan ayrı olarak imha edin.
- Bu ürünü ve genel amaçlı ekipmanını bertaraf etmek için lütfen elektrikli ve elektronik ekipmanların bertaraf edilmesine ilişkin yerel yasa ve yönetmeliklere uyun.

7. Cihaz Bileşenlerine Genel Bakış

Bir VisionOne Kutusu şunları içerir:

- 1 x Pico Neo 3 Pro Eye VR Kulaklık
- 1 x Kulaklık (dahili pil içerir)
- 2 x VR Hareket Kontrol Cihazı (her biri 2 x AA pil kullanır)
- 1 x Güç Adaptörü ve Kablosu
- Pico Neo 3 Pro Eye ticari kullanıcı broşürü
- 1 x Tek düğmeli tıklayıcı (CR2023 Lityum Hücre kullanır)

Encendido de las gafas Pico VR y los mandos

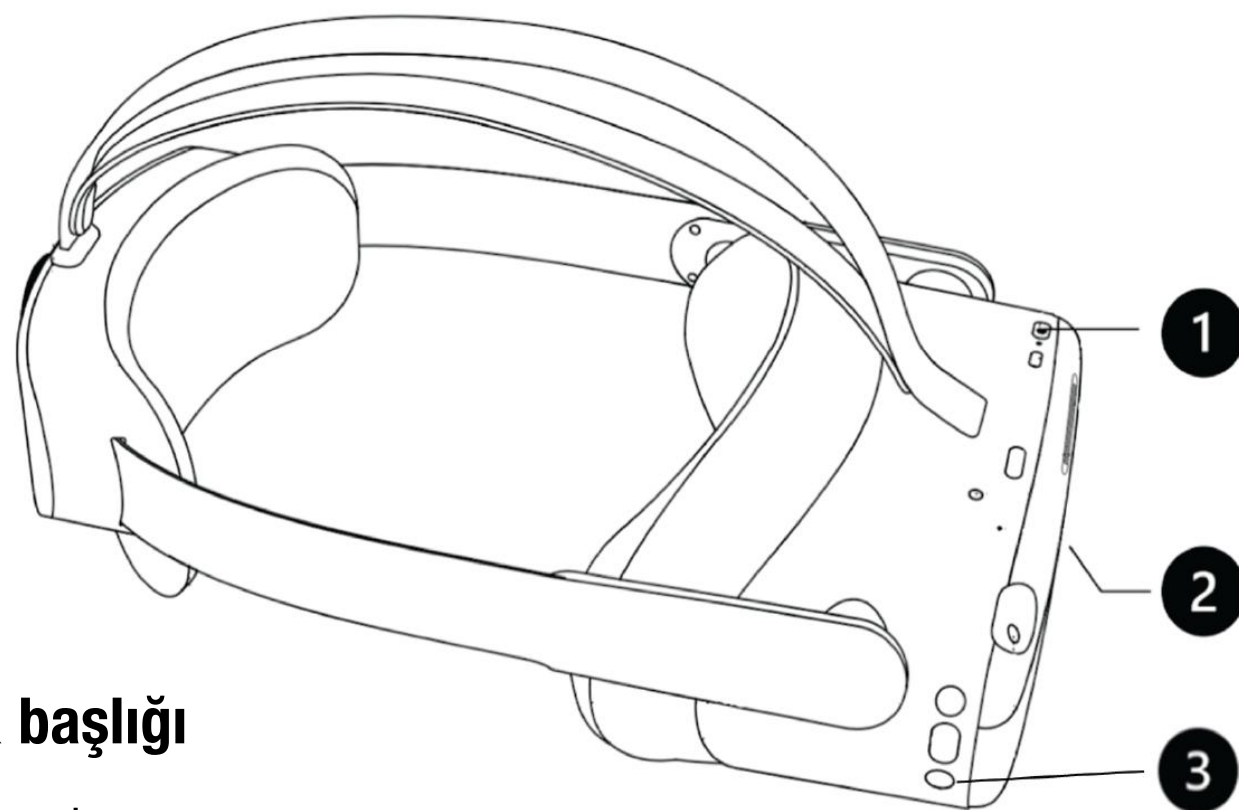


- VR Kulaklığı açmak için güç düğmesini (1) kullanın ve kontrol cihazını (cihazlarını) açmak için kontrol cihazının piko düğmesine (2) basın.

VR Kulaklık bileşenleri

- Size PeriVision'ın VisionOne VR Uygulaması yüklü bir çift Pico Neo 3 Pro Eye Sanal Gerçeklik (VR) gözlüğü verilir (bkz. Şekil 1). Bir sol ve bir sağ kumanda dahil (bkz. Şekil 2). Etiketli kontroller (1 - 4), VR başlığını çalıştırmak için ihtiyaç duyacağınız tüm işlevlerdir. Kumandanın düzeni yansıtılmıştır ve sağ ve sol elini kullanan kullanıcılar ve hastalar tarafından kullanılabilir.

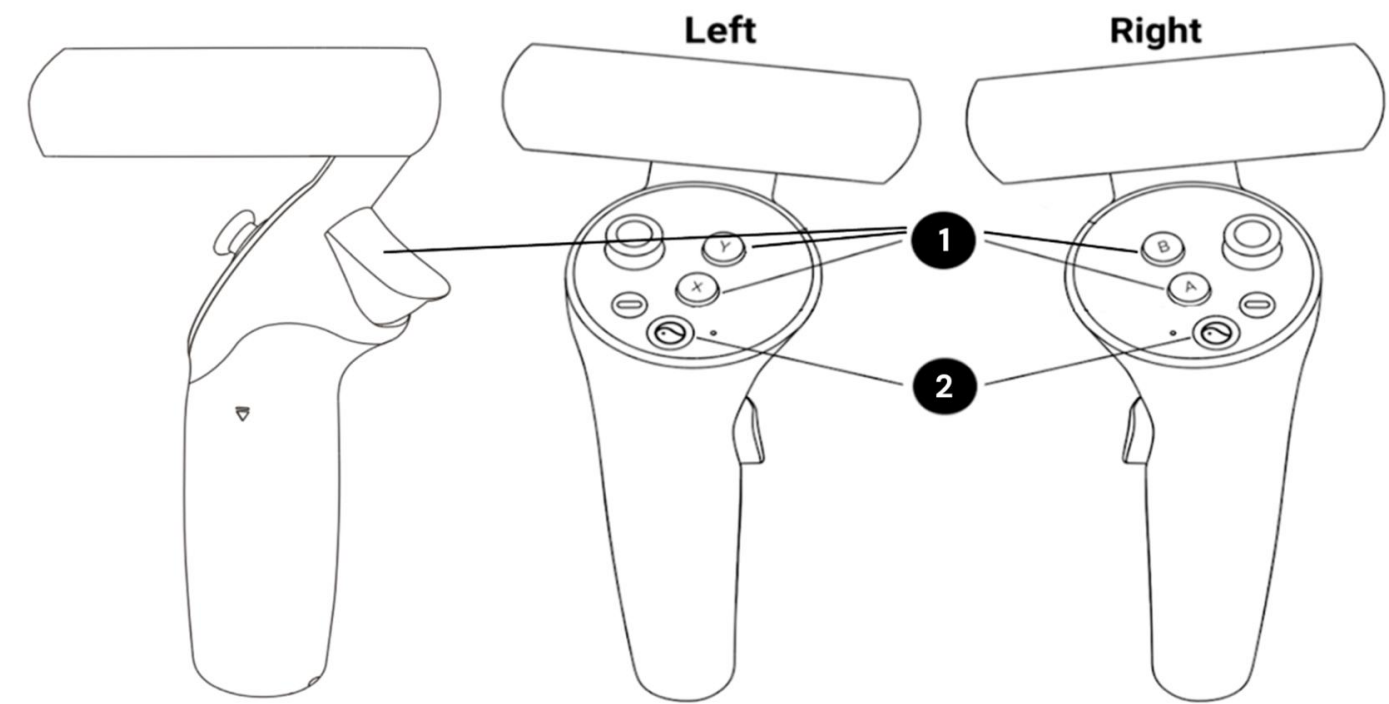
Kulaklık



Şekil 1 VR başlığı

1. Güç düğmesi
2. Ses kontrolü (alt taraf)
3. Pico düğmesi

Sol ve sağ el kontrolörleri



Şekil 2

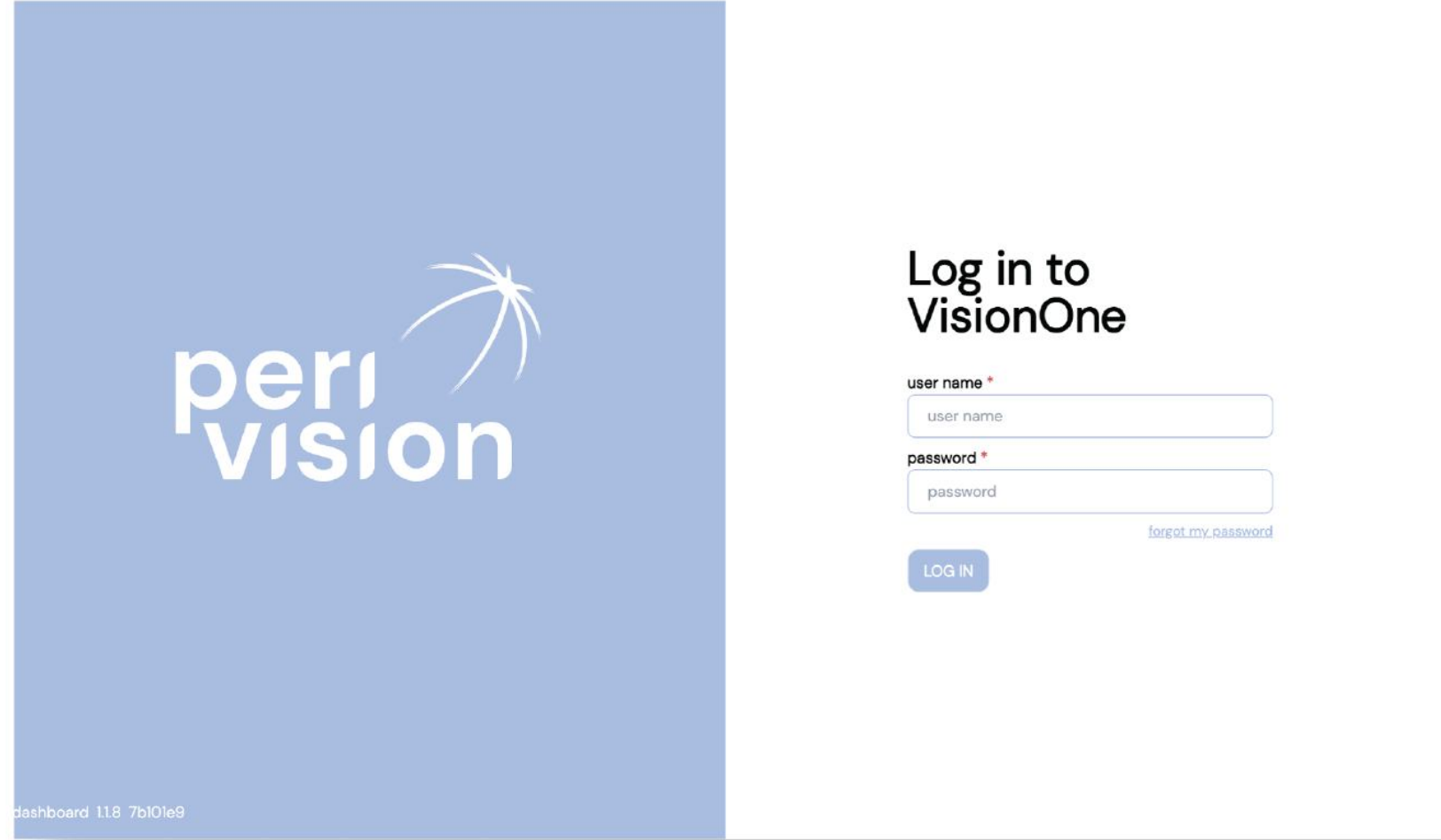
- Hastanın tepkisi ve VR başlığını kontrol etmek için (1) X/Y/Tetik (sol) ve A/B/Tetik (sağ) düğmeli sol ve sağ kontrolörler, Pico VR başlığının genel ayarları için (2) Pico düğmesi.

8. Cihaz Kurulumu

8.1. Web Uygulaması VisionOne

VR görme alanı test sonuçlarını görüntülemek için PeriVision, VisionOne adlı bir web uygulaması sunmaktadır.

8.1.2. Oturum açma



VisionOne'a erişmek için web sayfasına bağlanın: <https://visionone.peri.vision>. Https'nin gerekli olduğunu ve güvenlik duvarınız tarafından oluşturulan güvenlik uyarılarını atlamanız gerekebileceğini unutmayın. Bağlandıktan sonra sizi bir oturum açma diyalogu karşılayacaktır. Lütfen her zamanki giriş bilgilerinizi kullanarak giriş yapın.

Tarayıcı olarak Google Chrome kullanmanızı öneririz.

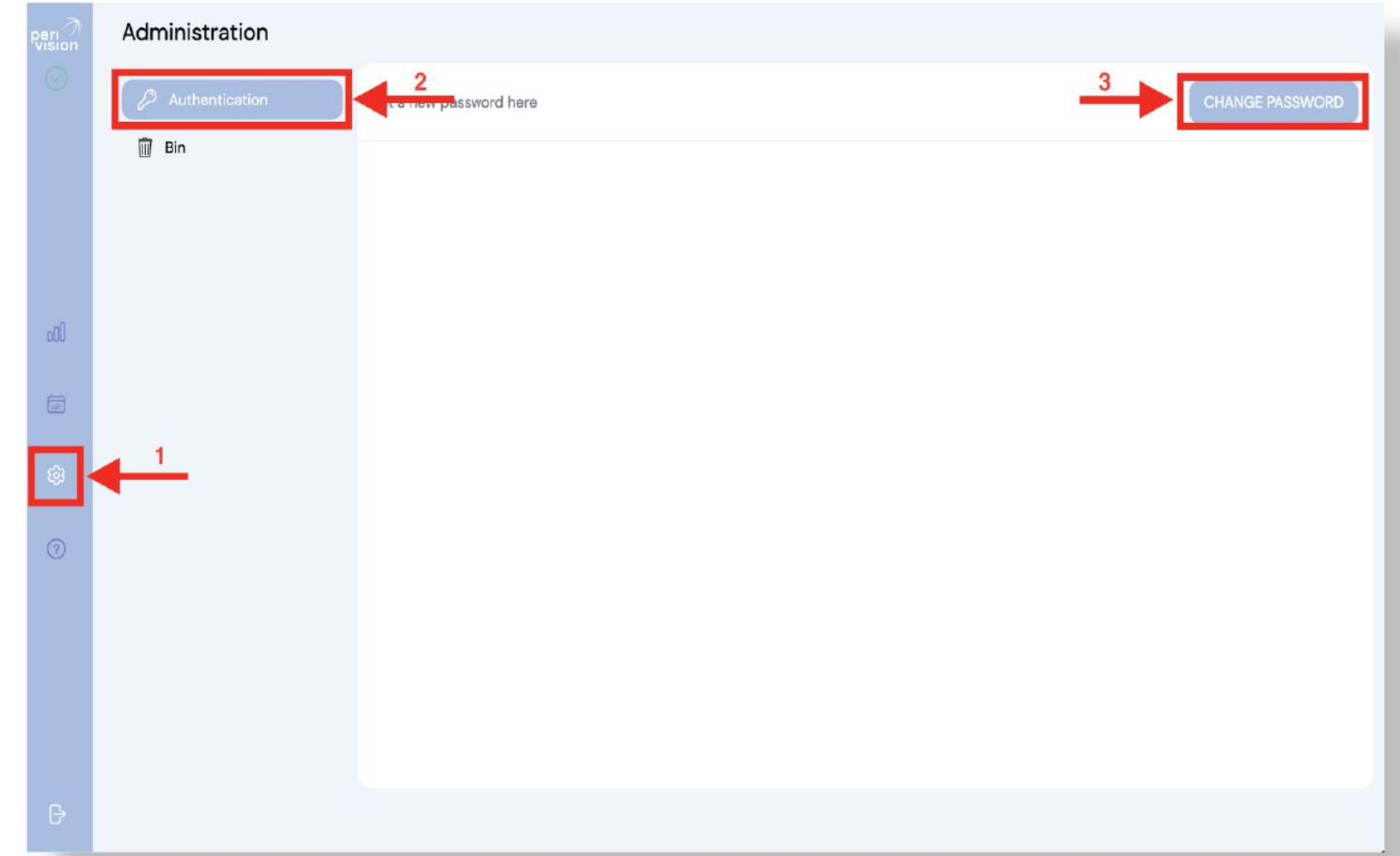
Kullanıcı adı ve şifre alanlarını kimlik bilgilerinizle doldurun ve klinisyen kontrol panelinde oturum açmak için oturum aç düğmesine tıklayın.

8.1.2 Parola Sıfırlama

Giriş sayfasındaki şifremi unuttum bağlantısını takip edin ve bu kullanıcı için yeni şifre belirlemek üzere VisionOne kullanıcısının hesabıyla ilişkili e-posta gelen kutusuna gönderilen bağlantıyı takip edin.

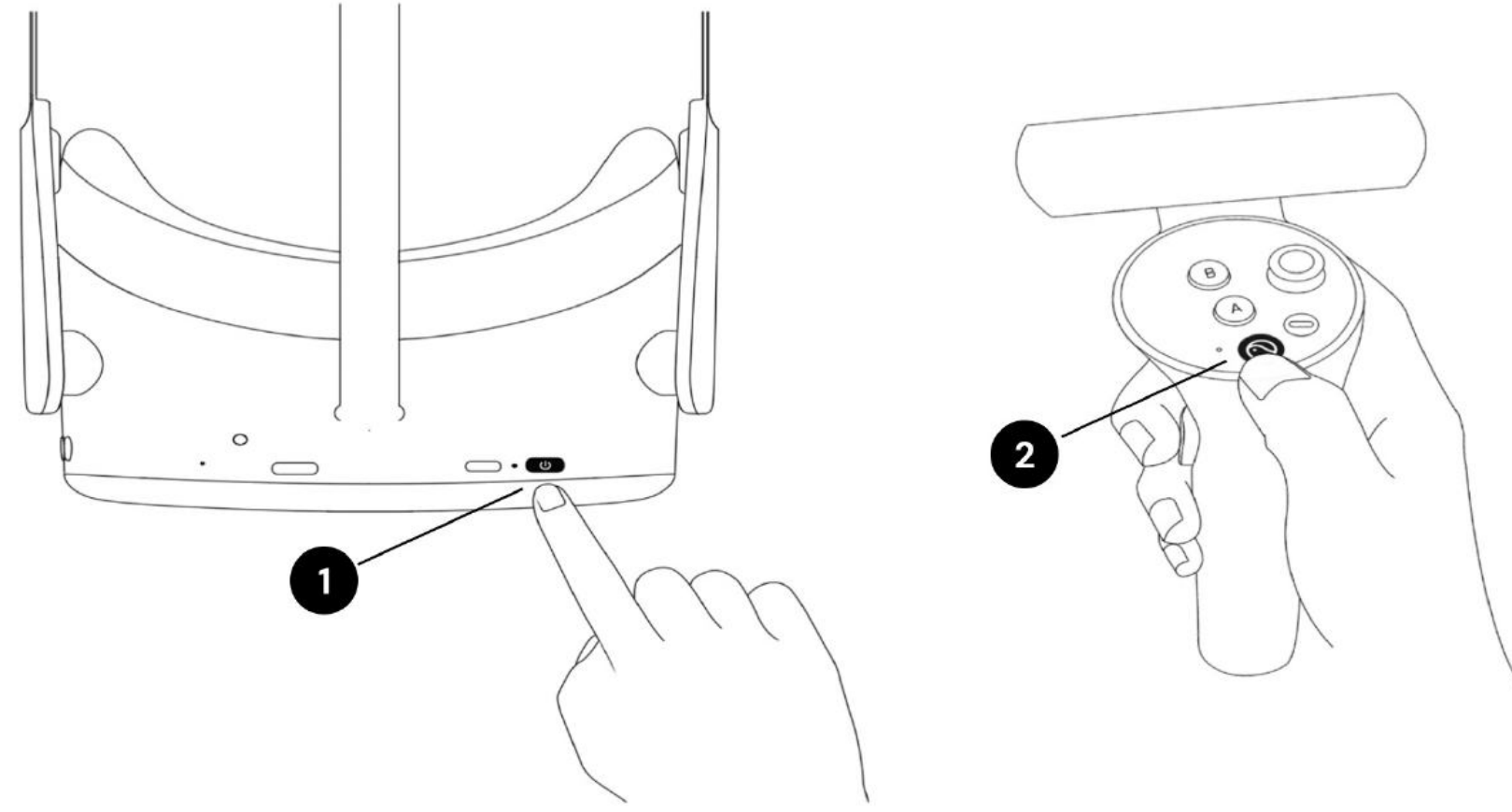
8.1.3. Şifre değişikliği

Oturum açtıktan sonra, mevcut şifreyi değiştirmek için ayarlara, ardından kimlik doğrulama bölümüne gidin ve ŞİFRE DEĞİŞTİR düğmesine tıklayın:



Doldurulacak formla birlikte yeni bir pencere açılacaktır. Parola gereklilikleri talimatlarını izleyerek doldurun ve oturum açan bu Kullanıcı için yeni parola olarak ayarlamak üzere değişikliği gönderin:

8.2. Pico VR Başlığını ve Kumandaları Açma



VR Kulaklığı açmak için güç düğmesini (1) kullanın ve kontrol cihazını (cihazlarını) açmak için kontrol cihazının Pico düğmesine (2) basın.

Güç düğmesinin yanındaki LED, VR kulaklık durumunu gösterir. Mavi: Pil %20'nin üzerindeyken açık

Kırmızı yanıp sönüyor: pil %20'den az Yeşil:

Şarj işlemi tamamlandı

Kapalı: Uyuyor veya kapalı Mavi

yanıp sönüyor: kapatılıyor

Sarı: Şarj olan akü %98'den az Kırmızı: Şarj

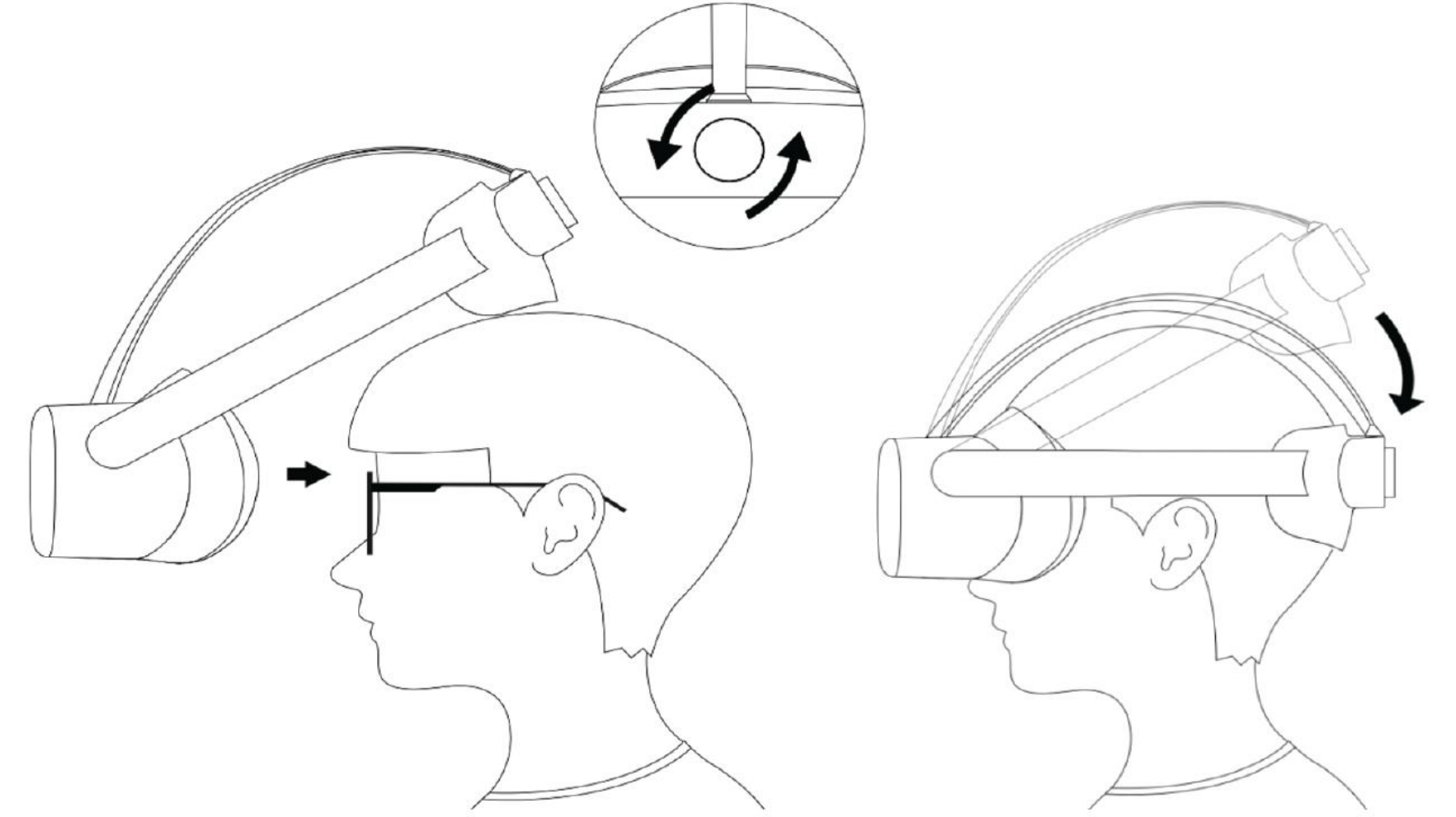
olan batarya %20'den az

8.3. VR başlığının konumlandırılması (kritik !)

Cihaz açıldıktan sonra sağlık uzmanı hastanın VR başlığını takmasına yardımcı olacaktır. Kayışı gevşetmek için kayış kadrani saat yönünün tersine çevirin. Kulaklığı önden başlayarak yerleştirin. Kayışı başın arkasından aşağı doğru çektiğinizden emin olun ve kadrani saat yönünde çevirerek sıkın. Hastanın rahat hissedip hissetmediğini veya lens üzerinde herhangi bir yansıma olup olmadığını veya basınç noktaları hissedip hissetmediğini kontrol edin. Bu adım çok önemlidir. İyi bir uyum, burun üzerinde baskı olmamasını ve hastanın VR ekranını doğru açıyla görmesini sağlayacaktır

Yeni bir hasta ölçümü için VR başlığının ayarlanması

Lütfen Kullanım Kılavuzu sayfalarındaki Ekran Görüntüleri dahil ayrıntılı talimatları inceleyin.



8.4. Tek düğmeli tıkkayıcı

Cihaz, üreticinin orijinal kontrol cihazlarının yanı sıra tek düğmeli tıkkayıcı ile birlikte gönderilir.

VisionOne Hasta Tıkkayıcısı

Lütfen Kullanıcı Kılavuzu'nun 2. Bölümündeki ayrıntılı talimatları ve ekran görüntülerini dikkate alın.

- Tek düğmeli clicker nasıl kullanılır
 - Hastalar için faydalı bilgiler
 - Klinisyenler için faydalı bilgiler
 - Tıkkayıcıyı kulaklıklara bağlama
 - VR kontrol cihazına karşı clicker kullanımı
 - Pil seviyesi ve pillerin değiştirilmesi
 - Tıkkayıcıyı sıfırlama
 - Tıkkayıcı Sorun Giderme



9. Hastaları ve Ölçümleri Yönetme

9.1. Klinisyen kontrol paneli

Lütfen Operasyonlar Kullanıcı Kılavuzundaki ayrıntılı talimatları ve ekran görüntülerini dikkate alın:

- Yeni hastalar ekleniyor,
- mevcut hasta verilerinin değiştirilmesi veya silinmesi
- ölçüm sonuçlarını görüntüleme,
- görme alanı grafiklerini görüntüleme,
- PDF kaydetme veya görsel grafik yazdırma
- İlerleme tablosuna bakıyorum

9.2. Teknisyen gösterge tablosu

Lütfen Operasyonlar Kullanıcı Kılavuzundaki ayrıntılı talimatları ve ekran görüntülerini dikkate alın:

- Yeni ölçümler ekleme
- Cihazlar arasında ölçümlerin yeniden sıralanması
- Alınmamış Ölçümün Düzenlenmesi/Klonlanması/Silinmesi
- diğer fonksiyonlar

9.3. VR Standalone mod

Uyarı: Sayın Müşterimiz, VisionOne'ın bağımsız moda ayarlanabilmesine rağmen, VisionOne'ın kullanım amacının henüz bir hastanın evinde ev kullanımını ve tek başına bir kişi aracılığıyla uygulamayı kapsamadığını lütfen unutmayın. VisionOne'ı hastaların özel ortamına sunarsanız, kullanım etiket dışı olarak kabul edilecek ve risk size ait olacaktır.

Stand-alone modu Cihaz çevrimdışı veya çevrimiçi olduğunda çalışabilir, bu nedenle Hastanın evde WiFi ayarlamasına gerek yoktur. Alınan Ölçümler cihazda güvenli bir şekilde (şifrelenmiş olarak) saklanır ve ağ bağlantısı tekrar kurulduğunda otomatik olarak sunucuya yüklenir.

Lütfen bu işlev için Operasyon Kullanıcı Kılavuzu'ndaki ayrıntılı talimatları ve ekran görüntülerini dikkate alın

10. Sözlük

- VisionOne: VisionOne web uygulaması ve bir sistem olarak VR uygulaması
- VisionOne Web Uygulaması: Hastaları ve Ölçümlerini yönetmek için web uygulaması
- VisionOne: VR Uygulaması: görme alanı testleri yapmak için VR uygulaması
- Kuruluş: bir kliniği, hastaneyi veya tek bir MD kliniğini temsil eden bir varlık
- Kullanıcı: sisteme erişimi olan ve bir kuruluşa ait olan bir sağlık uzmanı, teknisyen veya hemşire
- Hasta: VisionOne'da bir hastanın varlığı
- Ölçüm: bir görme alanı testinin varlığı
- Cihaz: VR cihazlarının bir varlığı
- SORS: Sıralı Optimize Edilmiş Yeniden Yapılandırma Stratejisi:

Standart otomatik perimetri (SAP) testi, doğası gereği yoğun zaman alan ve gürültülü bir süreçtir. Zamanla, hastanın yanıt güvenilirliği yorgunluk nedeniyle azalır. Bu nedenle, SAP test stratejilerinin amacı doğruluk ve hız arasındaki dengeyi optimize etmektir. VisionOne, SAP testi için yapay zeka tabanlı yeni bir test stratejisi olan "Sıralı Optimize Edilmiş Yeniden Yapılandırma Stratejisi" (SORS) uygulamasını sunmaktadır. SORS, sınırlı sayıda ölçümden görsel alanların yeniden yapılandırılmasına, yani görsel alan konumları arasında korelasyonun varlığını varsayarak daha seyrek bir konum ızgarasının test edilmesine olanak tanır.

İlk eğitim aşamasında, görsel alan tahmin hatalarını en etkili şekilde azaltan konumları sırayla belirledik. Daha sonra bu konumları, sunulan uyarıların yoğunluğunun sabit adım boyutlarında değiştiği Dinamik Strateji'de (DS) kullanılan ve yaygın olarak bilinen 40 basamaklı şema ile birlikte muayene zamanında kullandık.

SORS'un tanımlanması gereken tek ek parametresi test edilen konumların sayısıdır (aşama olarak da adlandırılır). Aşama, seyrekliği belirler

ve dolayısıyla yaklaşıklık derecesi. G modelinin kullanıldığı varsayıldığında, SORS aşaması 4 ila 59 aralığında herhangi bir yerde seçilebilir [1].

11. Referanslar

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