

Указания за това ръководство за употреба

Правилното използване на Продукт е задължително условие за правилна работа. Затова, преди да използвате уреда, се запознайте внимателно със съдържанието на това ръководство за употреба. Обърнете специално внимание на указанията за безопасност!

Поради непрекъснатото развитие са възможни леки отклонения между фигурите, показани тук, и действително доставения Продукт. Ако имате някакви въпроси или имате нужда от повече информация за Вашия Продукт, обадете ни се, изпратете ни имейл или факс. Нашият екип ще се радва да Ви помогне.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Одобрение: 12.08.2025 г.

Редакция: 01

Артикулен номер: 10046387

Благодарност

Специални благодарности на проф. Волфганг Весеман и неговата съпруга, които ни оказаха професионална подкрепа и съвет при преработката на С-теста за далечно виждане. Г-жа Весеман вече е участвала заедно с Хаазе/Хоман в разработването и изследването на първото издание на С-теста за далечно виждане според Хаазе/Хоман. Г-н проф. Весеман, хабилитиран медицински физик и „експерт по очни въпроси“ за различни органи (например DIN и DOG), успя да ни съдейства професионално.

Съдържание

1 Обхват на доставката.....	6
2 Графични символи.....	8
3 Указания за безопасност.....	10
3.1 Използвани пиктограми.....	11
3.2 Указания за безопасна употреба.....	12
4 Употреба по предназначение.....	15
5 Приложение.....	17
6 Описание на продукта.....	19
6.1 Структура на таблиците за зрителна острота.....	19
6.2 Таблицы за зрителна острота.....	21
6.2.1 Страница 1: Корица/защитна страница.....	22
6.2.2 Страница 2: Тест с отделни оптопти (разстояние между символите* ≥ 30 дъгови минути).....	23

6.2.3 Страница 3: Тест с редови оптопти (разстояние между символите 17,2 дъгови минути).....	24
6.2.4 Страница 4: Тест с редови оптопти (разстояние между символите* 2,6 дъгови минути).....	25
6.3 Описание на картите с решения	26
7 Дневно приложение.....	29
7.1 Таблица за преобразуване на зрителната острота за разстояние (5 m)	29
7.2 Протичане на теста - зрителна острота на разстояние	30
8 Почистване и дезинфекция.....	33
9 Технически данни.....	35

1 Обхват на доставката

Артикулен №	Обозначение
46965	С-тест за далечно виждане за проверка на затруднения при разделяне (2 таблици)
46964	Държач с карти с отговори за С-тестовете за далечно виждане (1 бр.)
10046387	Ръководство за употреба

В случай че са избрани допълнителни аксесоари, те се доставят заедно с поръчката.



Информация

Запазваме си правото на промени в обхвата на доставката като част от по-нататъшното техническо развитие.

Допълнителни принадлежности

Артикулен №	Обозначение
05490045	Разтегателен показалец с химикалка, 90 cm, черна
46970	Демонстрационен показалец с пръстен на Ландолт, с дръжка и клипс



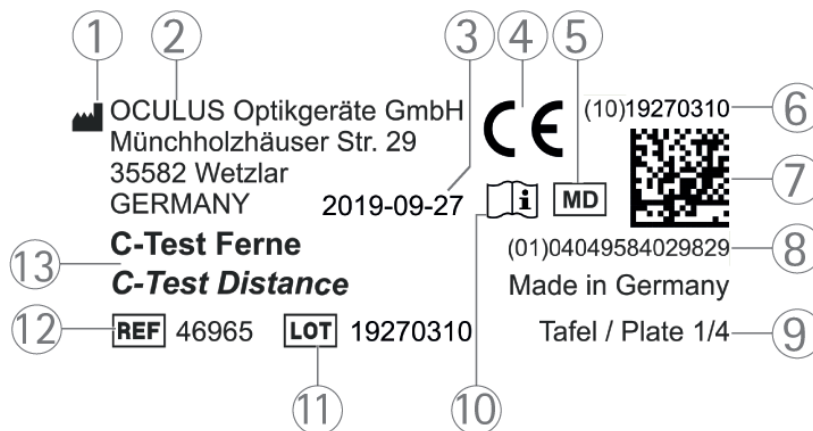
05490045



46970

2 Графични символи

	Да се защити от влага		Производител		Номер на партидата
	Не отваряйте с нож		Conformité européenne (Европейско съответствие)		Артикулен номер
	Предпазливост	<p>(21) ABCDEFG123456789</p>  <p>(01) 04049584000040</p>		<p>Пример: UDI номер, състоящ се от UDI-DI (идентификация на уреда) UDI-PI (идентификатор на изделието) машинно четим матричен код</p>	



- | | | | |
|---|---|----|-------------------------------------|
| 1 | Производител Icon | 8 | UDI-PI (идентификатор на изделието) |
| 2 | Адрес на производителя | 9 | Страница на таблицата |
| 3 | Дата на производство | 10 | Прочетете ръководството за употреба |
| 4 | CE Conformité Européenne (Европейско съответствие CE) | 11 | Номер на партидата |
| 5 | Медицинско изделие | 12 | Референтен номер |
| 6 | UDI-DI (идентификация на уреда) | 13 | Име на продукта |
| 7 | Матрица за идентификация на уреда | | |

3 Указания за безопасност

Всички указания за безопасното използване на Продукт са описани само в ръководството за употреба на Продукт. Ето защо, преди да използвате Продукт, е задължително да сте прочели изцяло и разбрали напълно ръководството за употреба.



Информация

- ▶ Прочетете внимателно ръководството за употреба.
- ▶ Съхранявайте ръководството за употреба и другите документи грижливо и в близост до Продукт.
- ▶ Спазвайте законовите разпоредби за предотвратяване на злополуки.

3.1 Използвани пиктограми



Предпазливост

Обозначава потенциално опасна ситуация, която може да доведе до леки наранявания.



Указание

Обозначава ситуации, които могат да доведат до повреди на уреда или до неправилни резултати от прегледа.



Информация

Обозначава важни указания за приложение, както и важна информация за Продукт.

3.2 Указания за безопасна употреба



Предпазливост

Неправилната работа с уреда може да доведе до наранявания на лица или до повреда на продукта.

- ▶ Спазвайте и следвайте инструкциите за безопасност в настоящото ръководство за употреба.



Предпазливост

Неразрешените модификации на Продукт могат да доведат до телесни повреди или повреда на продукта.

- ▶ Този Продукт не трябва да се модифицира без разрешението на производителя.

Указания за обслужващия персонал

- ▶ Уверете се, че С-тест за далечно виждане може да се използва само от лица, които въз основа на своите познания и практически опит могат да гарантират правилното боравене с него.

Указания за закачване

- ▶ Не използвайте и не закачайте С-тест за далечно виждане във влажни помещения.
- ▶ Избягвайте капеща, струяща и пръскаща вода в близост до С-тест за далечно виждане и се уверете, че в С-тест за далечно виждане не може да проникне никаква течност. Не поставяйте никакви съдове, пълни с течност, в близост до С-тест за далечно виждане.
- ▶ Не използвайте включените в обхвата на доставката Продукт в зони с потенциално експлозивна атмосфера, в присъствието на запалими анестетици или летливи разтворители като алкохол, бензин или други подобни.

Указания за средата на пациента

Средата на пациента е пространството, в което може да се осъществи контакт между пациента и която и да е част от таблицата за зрителна острота или между пациента и всяко друго лице, което е в контакт със системата.

Указания относно експлоатацията

- ▶ Уверете се, че Продукт не може да се преобърне или падне, например вследствие на неправилно закачване.
- ▶ Използвайте Продукт само ако сте разбрали ръководството за употреба.

Указания за поддръжка

Картите с решения са изработени от хартия, напълно ламинирана от двете страни с матово ацетатно фолио, и могат да омекнат при контакт с вода.

Указания за изхвърляне

- ▶ Изхвърлете Продукт в съответствие със законовите разпоредби.

4 Употреба по предназначение

С-тестът за далечно виждане¹ е предназначен единствено за приложенията, посочени в настоящото ръководство за употреба. С тестът за далечно виждане се използва за определяне на остротата на зрението и трудностите при разделянето (Crowding Phänomen/Crowding Effekt). Той може да разкрие трудности при разграничаването (характерни за амблиопията).

При наличие на затруднения в разделянето зрителната острота намалява, колкото по-малки са разстоянията между опотипите. Появява се дразнещо взаимодействие между съседни символи. Отдавна са известни затрудненията в разделянето при амблиопични изследвани лица.

С-тестът за далечно виждане за проверка на затрудненията в разделянето е подходящ за количествено откриване на амблиопия, дори и в по-лека степен.

Използва се за проследяване на хода на терапията при амблиопия.

Степента на зрителната острота, размерът, разстоянията и броят на отделните опотипни таблици съответстват на изискванията на DIN EN ISO 8596.

1 Проф. д-р мед. Волфганг Хаазе, д-р на естествените науки Анемари Хохман, бивш отдел по плеоптика и ортоптика, Университетска очна клиника Хамбург-Епендорф

Отворите на пръстените на Ландолт се показват в 4 позиции (отгоре, отдолу, отдясно, отляво), а не в 8 позиции, както изисква DIN EN ISO 8596, за да се улесни особено прегледа на деца.

Чрез изследванията на Хохман и Хаазе (1981)²значително се увеличи кръгът от лица, които страдат от затруднения в различаването. Така бе показано, че деца с нормално зрение страдат от физиологично обусловени затруднения в различаването до около 10-годишна възраст. Развитието на зрителната острота за редови оптотипи, отпечатани толкова плътно, колкото реалните текстове за четене, завършва едва около 10-годишна възраст. Тогава тя достига нивото на възрастен човек.

-
- 2 Валидност: Диагностичната валидност на С-теста за далечно виждане според Хаазе/Хохман беше проверена при 185 младежи на възраст между 13 и 18 години, срв. (4). Пациентите, включително и здрави очи, бяха подложени на обстойно офталмологичен преглед (референтен преглед). Вероятността за фалшиво отрицателни резултати е 3,6 %, а за фалшиво положителни резултати – 8,4 %. По този начин С-тестът може да се характеризира с чувствителност (правилно измерване на хора с намалено зрение) от 96,4 % и с специфичност (правилно измерване на здрави хора) от 91,6 %.

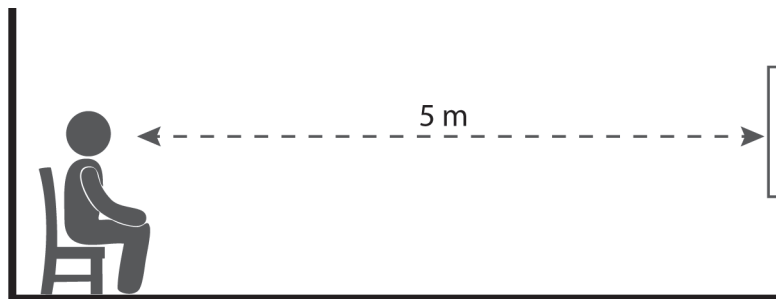
5 Приложение



Указание

Тестовите таблици са предназначени за разстояние от 5 m. Промяната на разстоянието ще доведе до неверни резултати.

- ▶ Преди първата употреба се уверете, че окачването е извършено съгласно указанията в това ръководство.



Преди първа употреба



Указание

Повърхностите на таблиците за зрителна острота могат да се надраскат.

- ▶ Закачете таблиците за зрителна острота върху гладка повърхност, за да ги предпазите от евентуални надрасквания.
- ▶ Закрепете С-тест за далечно виждане на стената, срещу стола на пациента, на разстояние поне 5 m и на нивото на очите.



За закрепване на стената препоръчваме, в зависимост от вида на стената, пирони или винтове с дюбели, които могат да издържат теглото на С-тест за далечно виждане. Следвайте указанията на съответния производител.

За закачване на таблиците използвайте винтове, които лесно преминават през отворите. Винтовете трябва да стърчат леко от стената, за да могат да се закачат и двете таблици. Използвайте винтове с частична резба. Следвайте указанията на съответния производител.

Пластмасовите втулки служат за защита на отворите в таблиците за зрителна острота.

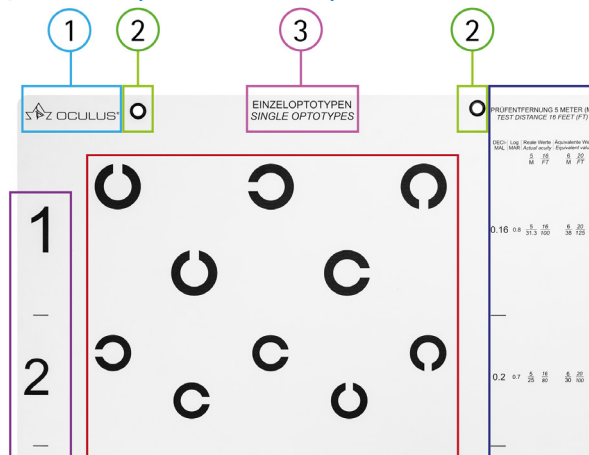
6 Описание на продукта

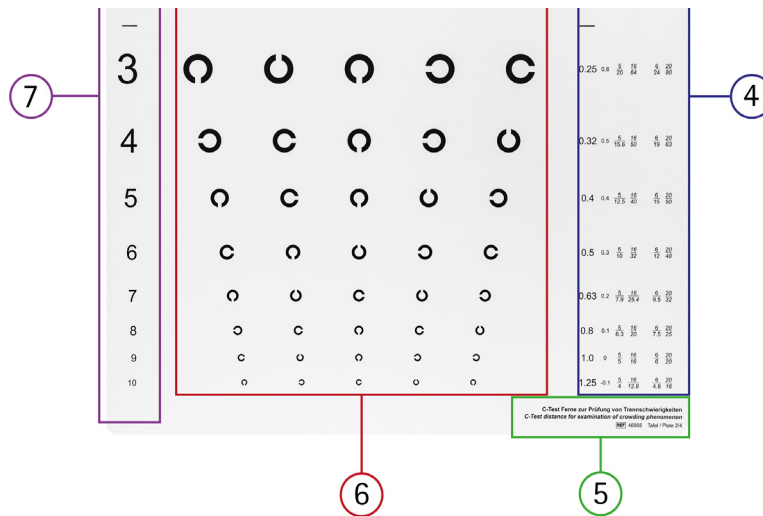


Информация

Таблиците и картите с отговори са надписани на немски и английски език.

6.1 Структура на таблиците за зрителна острота





- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 Лого 2 Отвори за втулките 3 Обозначение на таблицата 4 Данни за зрителната острота | <ul style="list-style-type: none"> 5 Име на продукта, референтен номер и номер на таблицата 6 Пръстени на Ландолт 7 Номер на серията |
|---|---|

6.2 Таблици за зрителна острота



Информация

Препоръчваме двете таблици за зрителна острота да се закачат една над друга така, че корицата/защитната страница да е отгоре.

Обърнете внимание, че С-тестът за далечно виждане трябва да бъде окачен в препоръчаната последователност, когато не се използва, за да

- се изключи възможността за запомняне на визуалните знаци по време на периода без изследване.
- се избегне евентуално пожълтяване на таблиците за зрителна острота и разсейването на пациентите при други зрителни тестове.

Резултатът от теста за зрителна острота зависи от две променливи:

- от размера на символите
- от разстоянието между символите

Чрез сравняване на измерванията на зрителната острота с единични и с редови оптопти се изследва способността за различаване при четене на плътно разположени зрителни знаци.

6.2.1 Страница 1: Корица/защитна страница



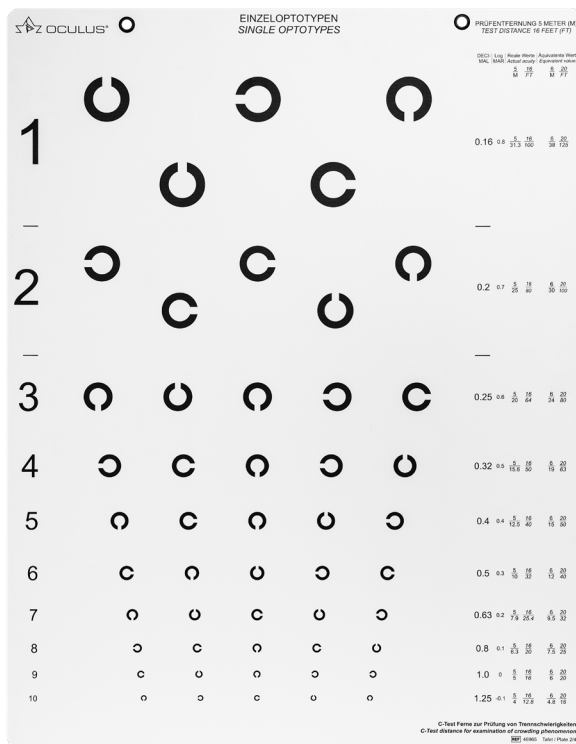
Тази таблица за зрителна острота не се използва при проверка на зрението и при тест за затруднения при разделяне. Служи единствено като корица или защитна страница, когато С-тестът за далечно виждане за проверка на трудности при разделяне не се използва.

Процедура при преглед

Пръстенът на Ландолт с неговите отвори е показан в четири различни позиции на тази таблица за зрителна острота и може да бъде демонстриран и обяснен. За да протече изследването оптимално и да се осигури добра комуникация, използвайте тази таблица за зрителна острота, за да упражнявате и уточнявате с пациента посоката на отворите на пръстена на Ландолт.

- отгоре, отдолу, отдясно, отляво
- 12, 6, 9, 3 часа
- или при децата – чрез посочване (с пръсти към предмети в помещението (врата, прозорец и т.н.) или с помощта на демонстрационен показалец (опция: демонстрационен показалец с пръстен на Ландолт, с дръжка и клипс (46970))).

6.2.2 Страница 2: Тест с отделни оптопти (разстояние между символите* ≥ 30 дъгови минути)



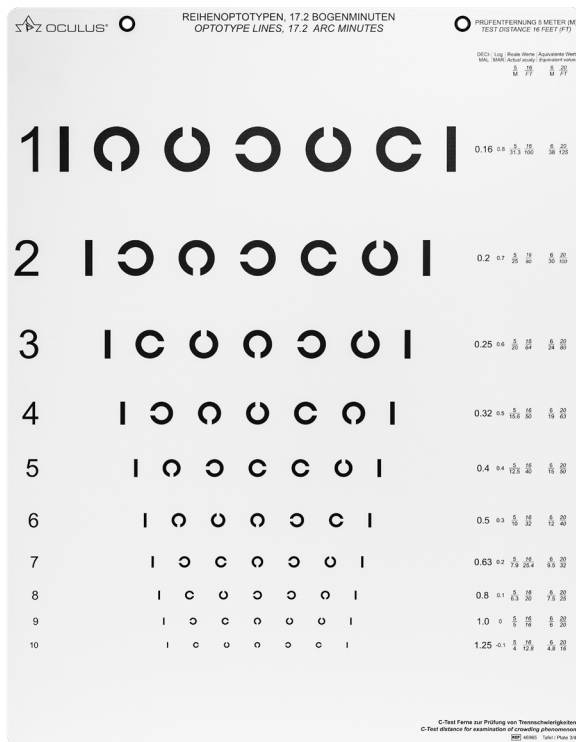
Row	Symbol 1	Symbol 2	Symbol 3	Symbol 4	Symbol 5	Symbol 6	Distance (m)	Distance (ft)
1	○	○	○	○	○	○	0.16	0.5
2	○	○	○	○	○	○	0.2	0.65
3	○	○	○	○	○	○	0.25	0.8
4	○	○	○	○	○	○	0.32	1.05
5	○	○	○	○	○	○	0.4	1.3
6	○	○	○	○	○	○	0.5	1.6
7	○	○	○	○	○	○	0.63	2.05
8	○	○	○	○	○	○	0.8	2.6
9	○	○	○	○	○	○	1.0	3.25
10	○	○	○	○	○	○	1.25	4.1

Тази таблица за зрителна острота служи за проверка на зрителната острота на отделните оптопти. Според изследванията на Хаазе/Хоман, трудности с разграничаването не се наблюдават в този диапазон.

Резултатът от теста представлява референтна стойност за сравнение със зрителната острота, измерена с редови оптопти.

*Разстояние между символите = разстояние между пръстени на Ландолт (от ръб до ръб)

6.2.3 Страница 3: Тест с редови оптопти (разстояние между символите 17,2 дъгови минути)



Взаимното влияние на съседните контури се увеличава с намаляването на размера на символите.

Трудности с разграничаването при разстояние между символите 17,2 дъгови минути физиологично не се наблюдават след 7-годишна възраст. На тази възраст зрителната острота достига 1,0 или повече.

Ако при този тест се установи намалена зрителна острота, това сочи към трудности с разграничаването (амблиопия поради страбизъм или рефракционни аномалии, или недостатъчна корекция на аметропията).

Пръстените на Ландолт са подредени така, че пръстенът, който трябва да се назове, е от двете страни заобиколен от други пръстени на Ландолт или от един пръстен на Ландолт и рамка за crowding. По ръба се използва рамка за crowding, която по дебелина на линията съответства на ширината на отвора и по дължина на диаметъра на пръстена на Ландолт. По този начин влиянието върху пръстена, който трябва да се назове, се осигурява и при първия и последния пръстен на Ландолт в реда (дразнешно взаимодействие).

6.2.4 Страница 4: Тест с редови оптопти (разстояние между символите * 2,6 дъгови минути)

REIHENOPTOTYPEN, 2,6 BOGENMINUTEN OPTOTYPE LINES, 2,6 ARC MINUTES		PRÜFENTFERNUNG 5 METER (M) TEST DISTANCE 16 FEET (FT)	
		DECI Met.	INCH Inch
1	ICUCUOI	0.16	0.8
2	IUCUUI	0.2	0.7
3	IUCUUCI	0.25	0.6
4	IUCUCUI	0.32	0.5
5	IUCUUI	0.4	0.4
6	IUCUCUI IUCUCUI IUCUCUI	0.5	0.3
7	IUCUCUI IUCUCUI IUCUCUI	0.63	0.2
8	IUCUCUI IUCUCUI IUCUCUI	0.8	0.1
9	IUCUCUI IUCUCUI IUCUCUI	1.0	0
10	IUCUCUI IUCUCUI IUCUCUI	1.25	-0.1

© Test Forme zur Prüfung von Trenchenstärigkeiten
© Test distance for assessment of crowding phenomenon
© 2010 Oculus Optikgeräte GmbH

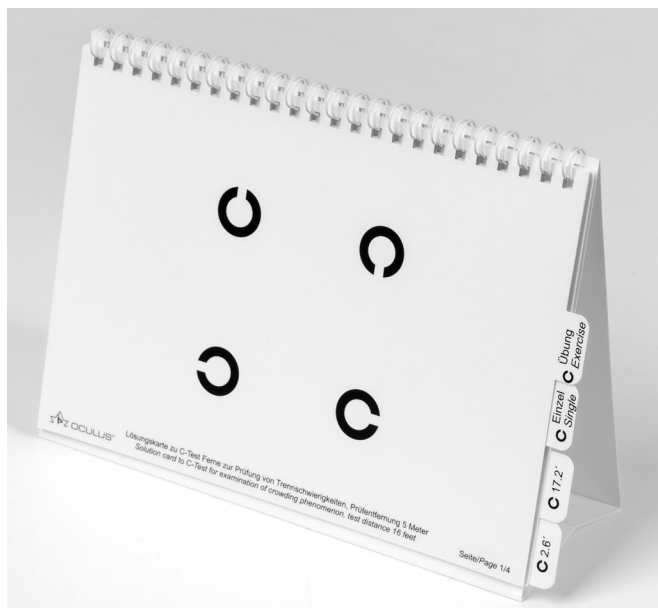
Тази таблица за зрителна острота е най-сложната. Разстоянието между зрителните символи съответства на това в печатните текстове. Резултатите от изследването позволяват заключения относно трудности с разграничаването на символите при четене на текстове. Зрителната острота за този интервал на символите се достига едва към около 10-годишна възраст и съответства на нивото на възрастен (при еметропия 1,0 или по-добро). Децата на 7 години имат зрителна острота около 0,5 (нормално за възрастта).

Таблицата за зрителна острота с редови оптопти и междусимволно разстояние 2,6 дъгови минути обхваща зрителни степени от 0,5 до 1,25 и е допълнена с по два допълнителни тестови комплекта за всяка степен.

По този начин дясното и лявото око могат да бъдат изследвани с различни тестови комплекти – важни степени на зрителна острота, при които може да се вземе решение за необходимостта от продължаване на оклузионната терапия.

Пръстените на Ландолт също са разположени с обкръжаваща рамка за crowding → глава 6.2.3 на страница 24.

6.3 Описание на картите с решения



Арт. №: 46964

Арт. обозначение:

Кarti с решения за C-тест за далечно виждане за проверка на затруднения при разделяне тип „палатка“.

Картите с отговори са направени като картички тип „палатка“ с етикети на немски и английски. За да ги използвате като картички тип „палатка“, разгънете долната част, за да ги поставите изправени.

За да ги използвате като книга, приберете долната част.

С разделителите от външната страна на картите може много лесно да се прелистват картите с отговори.



Корица

Тази корица може да се използва за демонстриране и обяснение на пръстена на Ландолт с неговите отвори в четири различни позиции. Освен това, комуникацията с пациента може да бъде координирана и упражнявана чрез използване на допълнителния показалец с пръстен на Ландолт (арт. № 46970).

Карта с решения за единични оптопти

Тук се показват броят на редовете, пръстените на Ландолт с техните отвори и съответните резултати. Изследователят може лесно да проведе теста и да го контролира, дори ако не използва допълнителния разтегателен показалец (арт. № 05490045) до таблицата за зрителен тест и не чете резултатите директно.

Решаваща карта за редови оптопти, 17,2 ъглови минути

Вижте картата с решения за единични оптопти.

Решаваща карта за редови оптопти, 2,6 ъглови минути

Вижте също карта с отговори за единични и редови оптопти С 17,2'. С етикетираните разделители от външната страна на картите с отговори прелистването между картите става много лесно.

Помощни средства при прегледа



За да се различават по-добре трудностите с концентрацията и фиксацията от намалената зрителна острота, може с помощта на допълнителния разтегателен показалец (арт. № 05490045) да се посочи тъмният връх под съответния пръстен на Ландолт, който трябва да се прочете.



За невербална комуникация или като допълнителна помощ може да се използва допълнителния показалец с пръстен на Ландолт (арт. № 46970). Пациентът по този начин показва посоката на отвора на пръстена на Ландолт.

7 Дневно приложение

7.1 Таблица за преобразуване на зрителната острота за разстояние [5 m]

Десетична система	LogMAR	Реални стойности	Еквивалентни стойности		
		5/метър	16/фут	6/метър	20/фут
0,16	0,8	5/31,3	16/100	6/38	20/125
0,2	0,7	5/25	16/80	6/30	20/100
0,25	0,6	5/20	16/64	6/24	20/80
0,32	0,5	5/15,6	16/50	6/19	20/63
0,4	0,4	5/12,5	16/40	6/15	20/50
0,5	0,3	5/10	16/32	6/12	20/40
0,63	0,2	5/7,9	16/25,4	6/9,5	20/32
0,8	0,1	5/6,3	16/20	6/7,5	20/25
1,0	0	5/5	16/16	6/6	20/20
1,2	-0,1	5/4	16/12,8	6/4,8	20/16

7.2 Протичане на теста - зрителна острота на разстояние

- ▶ Обърнете внимание на ярко и постоянно осветление в помещението (променливите светлинни условия могат да повлияят на резултата от теста).
- ▶ Поставете съответната таблица за зрителна острота на нивото на очите на пациента.
- ▶ С помощта на рулетка измерете тестово разстояние от 5 метра до таблицата за зрителна острота.
- ▶ За целите на упражнението демонстрирайте пръстена на Ландолт с неговите отвори в четири различни позиции, за да проверите дали комуникацията с пациента работи. Като помощ за това може да се използва корицата на С-теста за далечно виждане, но също така и първата страница на картата с решение като картички тип „палатка“ за С-теста за далечно виждане.

Указание за комуникация

- ▶ Договорете се с пациента за метод на комуникация, например чрез назоваване на отвора на пръстена на Ландолт (нагоре/надолу/надясно/наляво), или при децата – чрез посочване (с пръсти към предмети в помещението (врата, прозорец и т.н.) или с помощта на демонстрационен показалец (опция: демонстрационен показалец с пръстен на Ландолт, с дръжка и клипс (46970)).
- ▶ За да се провери зрителната острота, закрийте окото, което няма да се изследва.



Информация за лицата, носещите очила

- ▶ Направете тест за зрителна острота с очила.
- ▶ Използвайте тъмна показалка (напр. допълнителния разтегателен показалец OCULUS (арт. № 05490045), за да посочите под пръстена на Ландолт, който трябва да се прочете.
- ▶ Помолете пациента да посочи посоката на отваряне на пръстена на Ландолт.
- ▶ Започнете теста с големите пръстени на Ландолт в горния ред на таблицата за зрителна острота (например зрителна острота 0,16).

Увеличаване на нивото на трудност

- ▶ Ако пациентът реагира бързо и уверено, преминете на следващия ред и го помолете да посочи отворите на пръстените на Ландолт.
- ▶ Най-високата трудност е в долния ред (ред 10): острота на зрение 1,25.
- ▶ Редът с най-висок номер, в който са разпознати 3 от 5 опотипа, се счита за постигната острота на преглежданото око (критерий за проверка: 60 %).
- ▶ Протоколирайте тази стойност на зрителната острота.

Тестване на остротата на зрението на различни разстояния



Указание

Тестовите таблици са предназначени за разстояние от 5 m. Промяната на разстоянието ще доведе до неверни резултати.

8 Почистване и дезинфекция

Не е необходима стерилизация.

- ▶ Спазвайте указанията на продукта, респ. указанията за употреба ба средствата, които се използват при поддръжката и почистването на Продукт или на аксесоарите.



Указание

- ▶ Не почиствайте С-тест за далечно виждане с агресивни, съдържащи хлор, абразивни или разяждащи почистващи препарати.

Необходими материали:

- препарат за почистване на алуминиеви повърхности с антистатичен ефект;
- сапунен разтвор.
- мека, суха кърпа без власинки

Интервали на почистване:

- ▶ Почиствайте таблиците веднъж месечно или при необходимост.
- ▶ Избършете евентуалните остатъци вода и няколко капки обикновен препарат за съдове.

Дезинфекция

Дезинфекцията не е задължителна, тъй като пациентът не влиза в контакт с таблиците за зрителна острота.



Указание

Дезинфекционният разтвор може да повреди повърхността на Продукт, ако се напръска директно върху нея.

- ▶ Пръскайте дезинфекционния разтвор само върху почистваща кърпа, а не директно върху Продукт.

9 Технически данни

Таблицы за зрителна острота

Размери Ш x Д x В	745 x 576 x 2 mm
Тегло ок.	1,2 kg (вкл. втулки) на таблица
Материал	Alu-Dibond

Карти с решения като картички тип „палатка“

Размери Ш x Д x В	220 x 85 x 163 mm
Материал	Напълно ламинирани от двете страни с матово ацетатно фолио


Производител и сервизно обслужване

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29

ГЕРМАНИЯ – 35582 Wetzlar

 +49-641-2005-0

 +49-641-2005-255

 sales@oculus.de

 www.oculus.de



OCULUS е сертифицирана в съответствие с DIN EN ISO 13485 MDSAP
OCULUS is certified in acc. with DIN EN ISO 13485

Партида:
10046387 – Ред.01