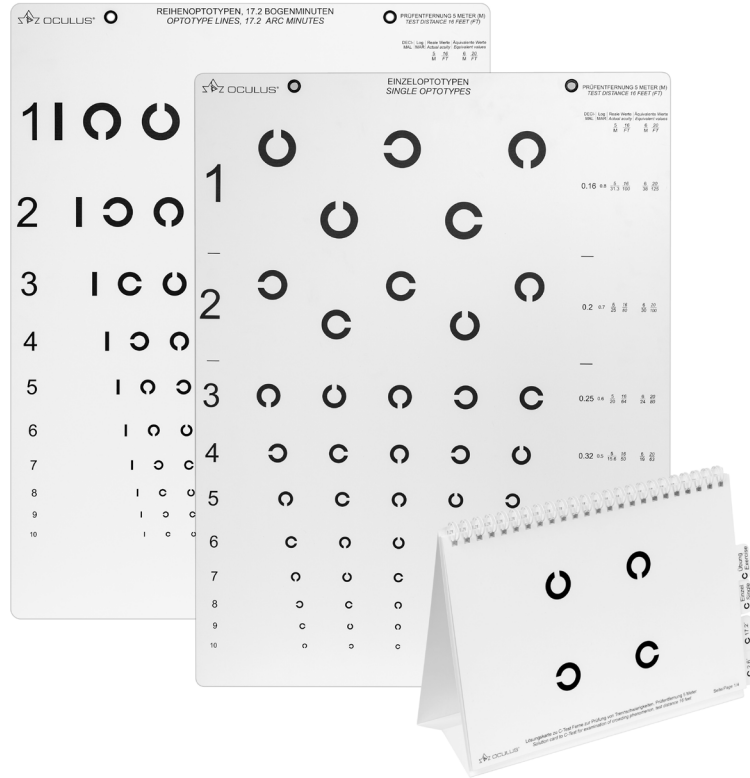


OCULUS C-Test Ferne

for testing av separasjonsvansker

Bruksanvisning



Om denne bruksanvisningen

Riktig bruk av produkt er avgjørende for korrekt drift. Gjør deg derfor godt kjent med denne bruksanvisningen før du tar apparatet i bruk. Sett deg spesielt inn i sikkerhetsinstruksjonene!

Små avvik mellom figurene i dette dokumentet og det faktisk leverte produkt er mulig, avhengig av utviklingen. Skulle du ha spørsmål eller du vil ha flere opplysninger om produkt, kan du ringe oss, skrive e-post eller sende telefaks. Vårt team hjelper deg gjerne.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Publisert: 12.08.2025

Revisjon: 01

Artikkelnummer: 10046395

Takk

Vi vil rette en spesiell takk til professor Wolfgang Wesemann og hans kone, som har bistått oss med kyndig støtte og råd under revisjonen av C-Test Ferne. Fru Wesemann var allerede involvert med Haase/Hohmann i utviklingen og studien av den første utgaven av C-Test Ferne i henhold til Haase/Hohmann. Prof. Wesemann, som er utdannet medisinsk fysiker og "øyeekspert" for ulike komiteer (f.eks. DIN og DOG), kunne gi oss faglig støtte.

Innholdsfortegnelse

1	Leveringsomfang	6
2	Symbol	8
3	Sikkerhetsinstruksjoner	10
3.1	Symboler som brukes	11
3.2	Sikkerhetsinstruksjoner for bruk	12
4	Tiltenkt bruk	15
5	Bruk	17
6	Produktbeskrivelse	19
6.1	Oppbygning av visuelle testpaneler	19
6.2	Visuelle testpaneler	21
6.2.1	Side 1: Dekk-/beskyttelsesside	22
6.2.2	Side 2: Enkel optotypetest (avstand mellom symboler* \geq 30 bueminutter)	23

6.2.3 Side 3: Serieoptotypetest (avstand mellom symboler* 17,2 bueminutter)	24
6.2.4 Side 4: Serieoptotypetest (avstand mellom symboler* 2,6 bueminutter).....	25
6.3 Beskrivelse løsningskort.....	26
7 Daglig bruk.....	29
7.1 Tabell for konvertering av synsskarphet avstand (5 m).....	29
7.2 Testprosedyre - fjernvisus	30
8 Rengjøring og desinfeksjon	33
9 Tekniske data.....	35

1 Leveringsomfang

Artikkel-nr.	Navn
46965	OCULUS C-Test Ferne for testing av separasjonsvansker (2 paneler)
46964	Holder til løsningskort for C-Test Ferne (1 stk.)
10046395	Bruksanvisning

Hvis du har valgt ekstra tilbehør, er dette inkludert i leveransen.



Informasjon

Med forbehold om endringer av leveringsomfanget i rammen av teknisk videreutvikling.

Valgfritt tilbehør

Artikkel-nr.	Navn
05490045	Teleskoppekestokk med kulepenn, 90 cm, svart
46970	Pekestokk med Landolt-ring med håndtak og klips











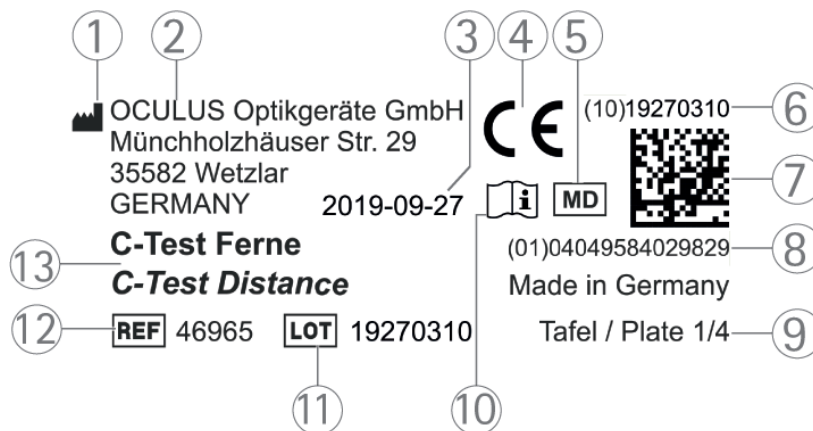
05490045



46970

2 Symbol

	Beskytt mot fuktighet		Produsent		LOT-nummer
	Ikke åpne med kniv		Conformité européenne		Artikkelnummer
	Forsiktig	<p>(21) ABCDEFG123456789</p>  <p>(01) 04049584000040</p>		<p>Eksempel: UDI-nummer, bestående av UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) Maskinlesbar QR-kode</p>	



- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|-----------------------------|
| 1 | Ikon produsent | 8 | UDI-PI (Product Identifier) |
| 2 | Produsentadresse | 9 | Panel side |
| 3 | Produksjonsdato | 10 | Les bruksanvisningen |
| 4 | CE Conformité Européenne | 11 | LOT-nummer |
| 5 | Medical Device | 12 | REF-nummer |
| 6 | UDI-DI (Device Identification) | 13 | Produktnavn |
| 7 | Matrise for apparatidentifikasjon | | |

3 Sikkerhetsinstruksjoner

Alle sikkerhetsrelevante merknader om bruk av produkt er bare beskrevet i bruksanvisningen for produkt. Det er derfor viktig å lese og forstå bruksanvisningen i sin helhet før du tar i bruk produkt.



Informasjon

- ▶ Les bruksanvisningen nøye.
 - ▶ Oppbevar bruksanvisningen og andre dokumenter nøye og i nærheten av produkt.
 - ▶ Følg de lovpålagte forskriftene for forebygging av ulykker.
-

3.1 Symboler som brukes



Forsiktig

Indikerer en potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre personskader.



Merknad

Indikerer situasjoner som kan føre til skade på apparatet eller feilaktige testresultater.



Informasjon

Indikerer viktige instruksjoner for bruk og viktig informasjon om produkt.

3.2 Sikkerhetsinstruksjoner for bruk



Forsiktig

Feil bruk kan føre til personskade eller skade på produktet.

- ▶ Følg sikkerhetsinstruksjonene i denne bruksanvisningen.



Forsiktig

Uautoriserte endringer på apparatet kan føre til personskade eller skade på produkt.

- ▶ Dette produkt skal ikke modifiseres uten tillatelse av produsenten.

Merknader om betjeningspersonalet

- ▶ Derfor skal C-Test Ferne kun brukes av personer som har tilstrekkelig kunnskap, utdanning og praktisk erfaring for at de kan bruke apparatet etter hensikten.

Merknader om oppheng

- ▶ C-Test Ferne må ikke brukes eller henges opp i fuktige rom.
- ▶ Unngå drypp, sprut og vannsprut i nærheten av C-Test Ferne, og sørg for at ingen væske kan trenge inn i C-Test Ferne. Ikke plasser beholdere fylt med væske i nærheten av C-Test Ferne.
- ▶ Ikke bruk produkt som inngår i leveransen i eksplosjonsfarlige omgivelser, i nærvær av brennbare anestesimidler eller flyktige løsemidler som alkohol, bensin eller lignende.

Merknader om pasientomgivelsene

Pasientomgivelsene er det rommet der kontakt kan finne sted mellom pasienten og en hvilken som helst del av de visuelle testpanelene eller mellom pasienten og en annen person som kommer i kontakt med de visuelle testpanelene.

Merknader om bruk

- ▶ Sørg for at produkt ikke kan velte eller falle ned, f.eks. på grunn av feil oppheng.
- ▶ Bruk produkt kun hvis du har forstått bruksanvisningen.

Merknader om vedlikehold

Løsningskortene er laget av papir som er cellofanert på begge sider med matt acetatfilm og kan mykes opp med vann.

Merknader om avhending

- ▶ Avhend produkt i henhold til forskriftene.

4 Tiltent bruk

C-Test Ferne¹ er beregnet for den bruken som er spesifisert i denne bruksanvisningen. C-Test Ferne brukes til å bestemme synsskarphet og separasjonsvansker (Crowding-fenomen/Crowding-effekt). Den kan avsløre separasjonsvansker (et kjennetegn ved amblyopi).

Ved separasjonsvansker reduseres synsskarpheten jo nærmere avstanden mellom optotypene er. Det oppstår en forvirrende interaksjon mellom symboler som ligger ved siden av hverandre. Separasjonsvansker hos amblyope personer har vært kjent i lang tid.

C-Test Ferne for testing av separasjonsvansker er egnet for kvantitativ påvisning av amblyopi, selv mild amblyopi.

Den brukes til å overvåke fremdriften i amblyopibehandlingen.

Graderingen av synsstyrkeverdiene, størrelsen, avstandene og antallet individuelle optotypeplater samsvarer med spesifikasjonene i DIN EN ISO 8596.

1 Prof. Dr. Wolfgang Haase, Dr. Annemarie Hohmann, tidligere avdeling for pleoptikk og ortoptikk, Universitetets øyeklinikk Hamburg-Eppendorf

Landolt-ringenes åpninger vises i 4 posisjoner (øverst, nederst, høyre, venstre) og ikke i 8 posisjoner som kreves i DIN EN ISO 8596, for å forenkle undersøkelsen, spesielt for barn.

Studiene til Hohmann og Haase (1981)² utvidet gruppen av mennesker som lider av separasjonsvansker betraktelig. Det har vist seg at barn med normalt syn lider av fysiologiske separasjonsvansker frem til rundt 10-årsalderen. Utviklingen av synsskarpheten for serieoptotyper, som er trykt like tett som ekte lesetekster, er ikke fullført før ved rundt 10 års alder. Den når da nivået til en voksen.

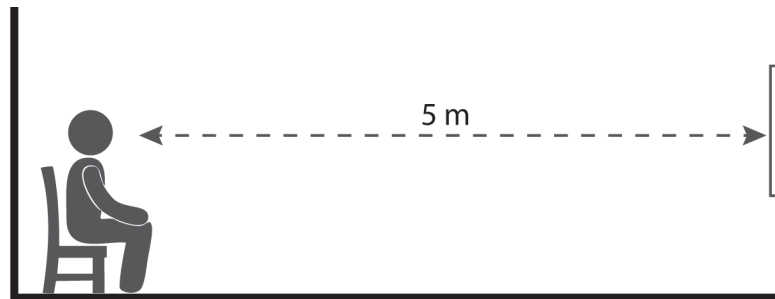
-
- 2 Validitet: C-Test for langdistansesyn etter Haase/Hohmann ble testet for diagnostisk validitet på 185 ungdommer i alderen 13 til 18 år, jf. (4). Testpersonene, inkludert de med friske øyne, gjennomgikk en omfattende oftalmologisk undersøkelse (referanseundersøkelse). Målesannsynligheten for falske negative funn er 3,6 % og for falske positive funn 8,4 %. Dette betyr at C-Test kan karakteriseres med en sensitivitet (korrekt måling av synshemmede) på 96,4 % og en spesifisitet (korrekt måling av friske personer) på 91,6 %.

5 Bruk

**Merknad**

Testpanelene er beregnet for 5 m. Hvis du endrer testavstanden, vil resultatene bli feil.

- ▶ Sørg for at opphengingen er utført som beskrevet i denne bruksanvisningen før første gangs bruk.



Før første bruk



Merknad

Overflatene på de visuelle testpanelene kan bli ripete.

- ▶ Heng opp de visuelle testpanelene på en glatt overflate for å beskytte dem mot riper.
- ▶ Fest C-Test Ferne til veggen på motsatt side av testpersonens stol i en avstand på minst 5 m i øyehøyde.



Avhengig av veggen anbefaler vi spiker eller skruer med plugger som kan bære vekten av C-Test Ferne. Følg instruksjonene fra den respektive produsenten.

Bruk skruer som passer lett gjennom hullene for å henge opp panelene. Skruene skal stikke litt ut fra veggen slik at begge panelene kan henges opp. Bruk skruer med delgjenger. Følg instruksjonene fra den respektive produsenten.

Plastgjennomføringene brukes til å beskytte hullene i de visuelle testpanelene.

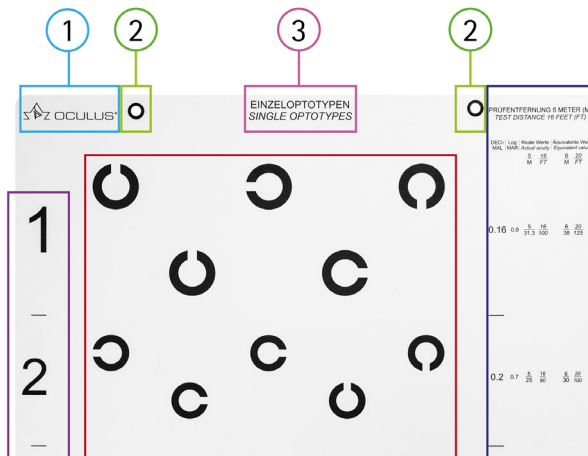
6 Produktbeskrivelse

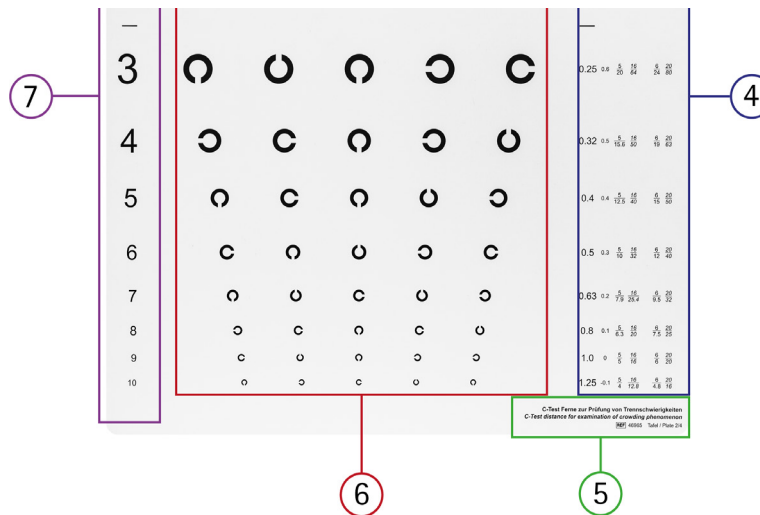


Informasjon

Panelene og løsningskortene er merket på tysk og engelsk.

6.1 Oppbygning av visuelle testpaneler





- | | |
|----------------------------|------------------------------------|
| 1 Logo | 5 Produktnavn, REF- og panelnummer |
| 2 Hull med gjennomføringer | 6 Landolt-ringer |
| 3 Betegnelse til panelet | 7 Serienummer |
| 4 Data om synsskarphet | |

6.2 Visuelle testpaneler



Informasjon

Vi anbefaler å henge de to synsfeltene oppå hverandre, slik at dekslet/ beskyttelsessiden danner oversiden.

Sørg for at C-Test Ferne henges opp i anbefalt rekkefølge når den ikke er i bruk, for å

- utelukke at de visuelle tegnene har blitt memorert i den undersøkelsesfrie perioden.
- unngå gulfarging av de visuelle testpanelene og distraksjon av testpersonene under andre synstester.

Resultatet av synsskarphetstesten avhenger av to variabler:

- av symbolstørrelsen
- av symbolavstand

Ved å sammenligne målingene av synsskarphet med enkeltoptotyper og med serieoptotyper analyseres evnen til å diskriminere ved avlesning av visuelle tegn med liten avstand.

6.2.1 Side 1: Dekk-/beskyttelsesside



Dette visuelle testpanelet brukes ikke til synstesting og testing av separasjonsvansker. Den fungerer kun som et omslag eller en beskyttelsesside når C-Test Ferne ikke brukes til å teste for separasjonsvansker.

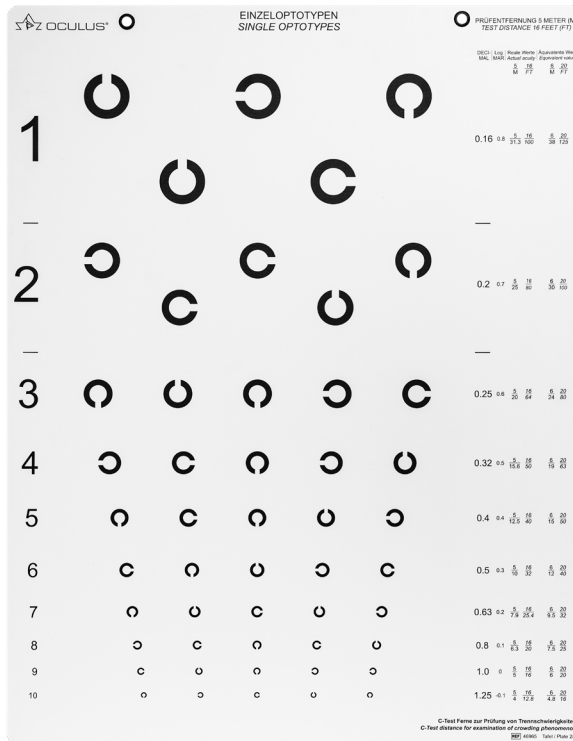
Prosedyre ved en undersøkelse

Landolt-ringene med åpninger er vist i fire forskjellige posisjoner på dette visuelle testpanelet, og kan demonstreres og forklares.

For en optimal undersøkelsesprosedyre og god kommunikasjon bør du øve på og koordinere indikasjonen av Landolt-ringåpningene med pasienten ved hjelp av dette visuelle testpanelet.

- øverst, nederst, høyre, venstre
- klokken 12, 6, 9, 3
- eller med barna ved å peke (med fingrene på gjenstander i rommet (dør, vindu osv.) eller med en pekestokk (ekstrautstyr: Pekestokk med Landolt-ring med håndtak og klips (46970)).

6.2.2 Side 2: Enkel optotypetest (avstand mellom symboler* ≥ 30 bueminutter)

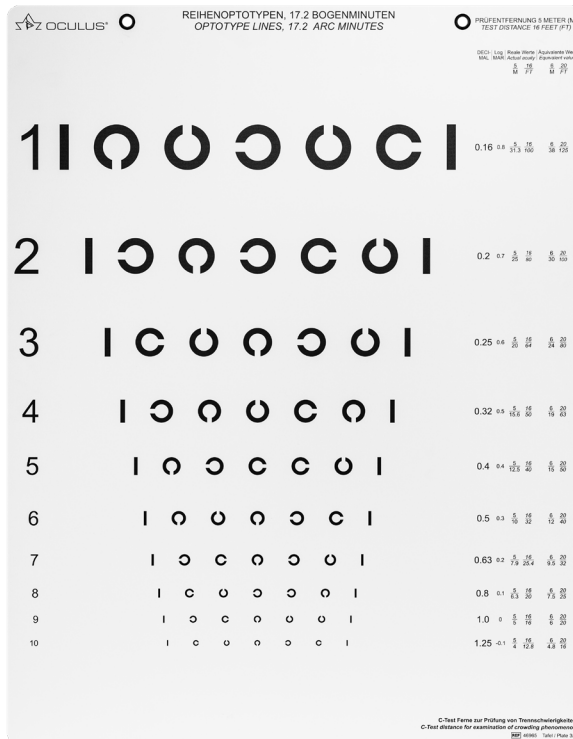


Dette visuelle testpanelet brukes til å teste synsskarpheten til individuelle optotyper. Ifølge Haase/Hohmanns studier er det ingen separasjonsvansker på dette området.

Testresultatet er derfor referanseverdien for sammenligning av synsskarphetstesten med serieoptotyper.

*Avstand mellom symboler = avstand mellom Landolt-ringene (fra kant til kant)

6.2.3 Side 3: Serieoptotypetest (avstand mellom symboler* 17,2 bueminutter)



Den gjensidige påvirkningen mellom nabokonturer øker når symbolnivået synker.

Separasjonsvansker forekommer ikke lenger fysiologisk fra 7-årsalderen med en symbolavstand på 17,2 bueminutter. Synsskarpheten når 1,0 eller mer i denne alderen.

Hvis det er redusert synsskarphet ved denne testen, tyder det på separasjonsvansker (skjeling eller refraktiv amblyopi eller utilstrekkelig korreksjon av ametropi).

Landolt-ringene er ordnet slik at den Landolt-ring som skal navngis, er omgitt av Landolt-ringer på begge sider eller av en Landolt-ring og en Crowding-grense. I kanten brukes en Crowding-grense, der linjebredden tilsvarer bredden på spalten og lengden tilsvarer diameteren på Landolt-ring. Dette betyr at den første og siste Landolt-ring i en linje også påvirker hvilken Landolt-ring som skal navngis (irriterende interaksjon).

6.2.4 Side 4: Serieoptotypetest (avstand mellom symboler* 2,6 bueminutter)



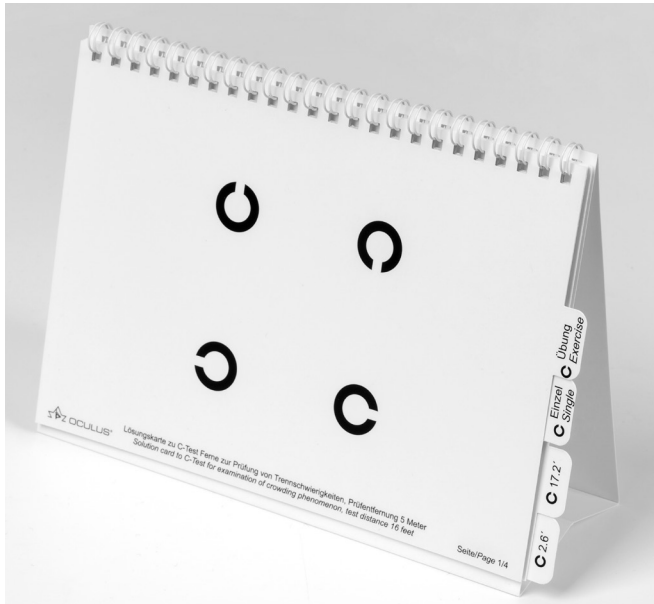
Dette visuelle testpanelet representerer det høyeste kravet. Avstanden mellom de visuelle symbolene tilsvarer avstanden i lesetekster. Testresultatene gjør det mulig å trekke konklusjoner om vansker med å lese tekster. Synsstyrken for denne symbolavstanden når først en voksens nivå rundt 10-årsalderen (med emmetropi 1,0 og bedre). Barn på 7 år oppnår en visus på 0,5 (fysiologisk).

Det visuelle testpanelet med rekker av optotyper med symbolavstand på 2,6 bueminutter er supplert med to ekstra testsett for synstyrkene 0,5 til 1,25.

Dette gjør det mulig å undersøke høyre og venstre øye med forskjellige testsett - viktige visuelle stadier der det kan tas en beslutning om behovet for å fortsette okklusjonsbehandlingen.

Landolt-ringene er også ordnet med en fortrenningsgrense → Kapittel 6.2.3 på side 24.

6.3 Beskrivelse løsningskort



Art.-nr.: 46964

Art.-beskrivelse:

Løsningskort for C-Test Ferne for testing av separasjonsvansker, borddisplay.

Løsningskortene ble produsert som borddisplayer med tysk og engelsk merking. For å bruke det som borddisplay, folder du ut den nedre delen for å sette det ned.

For å bruke den som en bok, brett inn den nederste delen.

Fanene på utsiden av kortene gjør det enkelt å bla gjennom løsningskortene.



Forside

Denne forsiden kan brukes til å demonstrere og forklare Landolt-ringen med åpninger i fire ulike posisjoner.

I tillegg kan ekstrautstyret displaygaffel med Landolt-ring (art.nr. 46970) brukes til å koordinere og øve på kommunikasjon med testpersonen.

Løsningskort for enkeltoptotyper

Her vises antall rader, Landolt-ringene med åpninger og de tilordnede resultatene. Undersøkeren kan enkelt utføre og kontrollere testen hvis han ikke står ved siden av det visuelle testpanelet med ekstrautstyret pekestokk (varenr. 05490045) og leser direkte.

Løsningskort serieoptotyper 17,2 bueminutter

Se også Løsningskort for enkeltoptotyper.

Løsningskort serieoptotyper 2,6 bueminutter

Se også Løsningskort for enkeltoptotyper og serieoptotyper C 17,2'.

Med de merkede fanene på utsiden av løsningskortene kan du enkelt bla mellom løsningskortene.

Hjelpemidler under undersøkelsen



For bedre å kunne skille konsentrasjons- og fikseringsvansker fra synsvansker, kan ekstrautstyret teleskoppekestokk (art.nr. 05490045) brukes til å peke den mørke spissen under Landolt-ringen som skal leses av.



Pekestokken med Landolt-ring (ekstrautstyr) (art.nr. 46970) kan brukes til ikke-verbal kommunikasjon eller som et ekstra hjelpemiddel. Testpersonen indikerer retningen på åpningen av Landolt-ringen.

7 Daglig bruk

7.1 Tabell for konvertering av synsskarphet avstand [5 m]

Desimal	LogMAR	Reelle verdier	Ekvivalente verdier		20/fot
		5/meter	16/fot	6/meter	
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 Testprosedyre - fjernvisus

- ▶ Sørg for at rommet er lyst og konstant belyst (skiftende lysforhold kan påvirke testresultatet).
- ▶ Plasser det visuelle testpanelet i øyehøyde på testpersonen.
- ▶ Bruk et målebånd til å måle testavstanden på 5 meter fra det visuelle testpanelet.
- ▶ I opplæringsøyemed kan du demonstrere Landolt-ringen med åpningene i fire forskjellige posisjoner for å kontrollere om kommunikasjonen med testpersonen fungerer. Forsiden av C-Test Ferne eller den første siden av løsningskortet kan brukes som borddisplay for C-Test Ferne.

Merknader om kommunikasjon

- ▶ Bli enige om en kommunikasjonsmetode med testpersonen, for eksempel ved å navngi Landolt-ringens åpning (opp/ned/høyre/venstre) eller, når det gjelder barn, ved å peke med fingrene på gjenstander i rommet (dør, vindu osv.) eller med en pekestopp (ekstrautstyr: Pekestokk med Landolt-ring med håndtak og klips (46970)).
- ▶ For å kontrollere visus, må du ikke okkludere øyet som skal undersøkes.



Informasjon til brillebrukere

- ▶ Utfør en visustest med briller.
- ▶ Bruk en mørk pekestokk (f.eks. ekstrautstyret OCULUS teleskoppekestokk (art.nr. 05490045)) til å peke under Landolt-ringen som skal leses av.
- ▶ Be testpersonen oppgi Landolt-ringens åpningsretning.
- ▶ Start testen med de store Landolt-ringene i den øverste linjen på det visuelle testpanelet (f.eks. visus 0,16).

Øk vanskelighetsgraden

- ▶ Hvis testpersonen svarer riktig raskt og pålitelig, kan du gå en rad ned og spørre om åpningene i Landolt-ringene.
- ▶ Den høyeste vanskelighetsgraden er i den nederste raden (rad 10): Visus 1,25.
- ▶ Linjen med den høyeste linjenummereringen, der 3 av 5 symboler gjenkjennes, regnes som den synsstyrkeverdien som er oppnådd for det undersøkte øyet (60 % frafallskriterium).
- ▶ Registrer denne synsskarphetsverdien.

Kontroll av avstandssynsskarphet på en annen avstand



Merknad

Testpanelene er beregnet for 5 m. Hvis du endrer testavstanden, vil resultatene bli feil.

8 Rengjøring og desinfeksjon

Sterilisering er ikke nødvendig.

- ▶ Følg produktbeskrivelsene og/eller bruksanvisningene for midlene som du bruker til pleie og rengjøring av produkt eller tilbehøret.



Merknad

- ▶ Ikke rengjør C-Test Ferne med aggressive, klorholdige, skurende eller sterke rengjøringsmidler.

Nødvendige materialer:

- Rengjøringsmiddel for aluminiumsoverflater med antistatisk virkning
- Såpeløsning
- myk, lofri, tørr klut

Rengjøringsintervaller:

- ▶ Rengjør panelet én gang i måneden eller når det er behov.
- ▶ Tørk av eventuelle rester med vann og noen dråper vanlig oppvaskmiddel.

Desinfeksjon

Desinfeksjon er ikke absolutt nødvendig, ettersom pasienten ikke kommer i kontakt med de visuelle testpanelene.



Merknad

Desinfeksjonsløsningen kan skade overflaten til produkt hvis løsningen sprutes direkte på.

- ▶ Sprut desinfeksjonsløsningen bare på rengjøringskluten, ikke direkte på produkt.

9 Tekniske data

Visuelle testpaneler

Mål B x D x H	745 × 576 × 2 mm
Vekt ca.	1,2 kg (inkl. gjennomføringer) per panel
Materiale	Alu-Dibond

Løsningskort som borddisplay





Mål B x D x H	220 × 85 × 163 mm
Materiale	Fullt cellofanert på begge sider med matt acetatfilm

Produsent og service

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29

GERMANY – 35582 Wetzlar

 +49-641-2005-0
 +49-641-2005-255
 sales@oculus.de
 www.oculus.de



OCULUS er sertifisert iht. DIN EN ISO 13485
OCULUS is certified in acc. with DIN EN ISO 13485

Lot:
10046395 – Rev01