

APPAREIL DE DÉPISTAGE VISUEL



MANUEL UTILISATEUR VISIOLITE® FLEX



FIM Medical
51 rue Antoine Primat
FR-69100 Villeurbanne

+33(0) 4 72 34 89 89
contact@fim-medical.com



Table des matières

1. Introduction.....	5
2. Consignes pour votre sécurité	6
3. Informations cliniques.....	7
Utilisation prévue.....	7
Utilisateurs de l'appareil.....	7
Population de patients	7
Contre-indications.....	7
Limites d'utilisation.....	8
Bénéfices cliniques.....	8
Effets indésirables et effets secondaires potentiels	8
4. Description technique	9
Matériel fourni.....	9
Présentation de l'appareil.....	10
5. Caractéristiques techniques	12
Caractéristiques du Visiolite® Flex.....	12
Dimensions et poids — Visiolite® Flex.....	13
Configuration matérielle requise pour le logiciel VisioWin®	14
Caractéristiques spécifiques du VisioClick®.....	14
6. Symboles	15
7. Installation du Visiolite® Flex.....	16
Déballage de l'appareil	16
Installation du Visiolite® Flex	17
Raccordement des câbles	18
Appui-front amovible	19
Version informatisée : premier lancement du programme d'installation de VisioWin®	19
Version informatisée : installation du logiciel VisioWin®	19
8. Explications préalables au patient.....	20
Réglage de l'appareil	20
9. Utilisation du Visiolite® Flex télécommandé	21
Réalisation d'un examen avec télécommande	21

Configuration de la télécommande	21
Utilisation du bloc de réponses.....	22
Utilisation de la télécommande en mode manuel.....	22
Utilisation de la télécommande en mode séquence.....	22
10. Première connexion au logiciel VisioWin®	24
Saisissez la clé d'activation, sélectionnez votre langue et acceptez les conditions d'utilisation.	24
Page de connexion du logiciel VisioWin®	24
11. Page d'accueil du logiciel VisioWin®	25
Description de l'interface utilisateur	25
Description des icônes.....	26
12. Paramètres du logiciel VisioWin®	27
Général.....	27
Examen.....	28
Séquences	29
Modèles de planches.....	30
Rapport	33
Utilisateurs	34
Entreprises.....	35
Interopérabilité.....	35
Appareils	36
Journal des modifications.....	36
À propos	37
Fenêtre d'examen	38
Gestion des profils patients (pour les patients non gérés via une interface tierce/DPI)	40
13. Réalisation d'un examen.....	41
Précautions d'utilisation	41
Sélection d'un test.....	41
Interface de test.....	42
Mode manuel	46
Présentation des vignettes	47
Séquences de tests.....	48
Mode automatisé avec VisioClick®	49

Lancement d'un examen en mode automatisé avec VisioClick®	50
14. Description des tests.....	51
Tests d'acuité visuelle	51
Test de sensibilité au contraste	54
Test d'astigmatisme.....	56
Test du champ visuel complet.....	58
Test duochrome	62
Perception de profondeur	64
Test de phories.....	66
Test de fusion.....	68
Test de la grille d'Amsler.....	70
Test de perception des couleurs.....	72
Test d'Ishihara	74
Test de la lanterne de Beyne	76
Test des nuances de gris de Köhler	78
Test de résistance à l'éblouissement	80
Test de sensibilité à l'éblouissement	83
15. Affichage des résultats	85
Visualisation des résultats de l'examen.....	85
16. Maintenance du Visiolite® Flex	86
Nettoyage	86
Procédure de nettoyage	87
Maintenance périodique	87
Garantie.....	87
Durée de vie	88
Retour d'un appareil défectueux.....	88
Élimination de l'appareil.....	88
Glossaire.....	89
Informations destinées à l'utilisateur	90
Autres informations	90
17. Dépannage et messages d'erreur.....	92
18. Compatibilité électromagnétique.....	94

1. Introduction

Le Visiolite® Flex est destiné à l'évaluation de la fonction visuelle et au dépistage des déficiences visuelles.

Les **symboles importants** utilisés dans cette notice sont présentés ci-dessous :



AVERTISSEMENT : indique des conditions ou des pratiques qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent présenter un danger pour le patient et l'utilisateur et/ou l'environnement.



ATTENTION : indique des conditions ou des pratiques susceptibles d'endommager l'équipement.



REMARQUE : indique des informations importantes concernant l'utilisation de l'appareil.

2. Consignes pour votre sécurité



AVERTISSEMENT : Ne démontez pas l'appareil et n'intervenez pas sur les composants internes.

AVERTISSEMENT : N'ouvrez pas l'appareil et n'y introduisez aucun objet.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas d'alimentation ni d'accessoires autres que ceux fournis avec l'appareil, car cela pourrait compromettre ses performances et sa sécurité.



ATTENTION : Ne stockez pas et n'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions environnementales spécifiées dans les caractéristiques techniques.

ATTENTION : N'immergez pas l'appareil dans un liquide et ne l'exposez pas à des projections.

ATTENTION : N'utilisez pas l'appareil s'il présente des signes visibles d'endommagement.

3. Informations cliniques

Utilisation prévue

Le Visiolite® Flex est destiné à l'évaluation de la fonction visuelle et au dépistage des déficiences visuelles.

Utilisateurs de l'appareil



ATTENTION : le Visiolite® Flex doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé (médecin, infirmier, optométriste, ophtalmologiste, opticien, secrétaire médical, etc.) ou par des personnes formées à la réalisation d'examens optiques, ayant suivi une formation reconnue et complète à l'utilisation de l'appareil dispensée par FIM Medical ou l'un de ses partenaires agréés.

Les résultats des tests doivent toujours être communiqués avec une interprétation médicale appropriée.

Le Visiolite® Flex ne doit pas être utilisé pour établir une prescription médicale et ne doit jamais servir de base à une prescription de médicaments ni à un diagnostic pré- ou postopératoire. Seul un ophtalmologiste peut confirmer et corroborer les résultats obtenus avec le Visiolite® Flex par d'autres examens afin de prescrire une correction ou une intervention chirurgicale.

Population de patients

Le Visiolite® Flex est conçu pour les tests d'acuité visuelle chez les patients de plus de 3 ans capables de comprendre et de suivre des consignes, et dont l'écart pupillaire correspond aux dimensions des lentilles.

Contre-indications

Les tests d'éblouissement avec le Visiolite® Flex ne devraient pas être réalisés chez les patients photosensibles, ayant récemment pris des médicaments photosensibilisants (exemples listés dans le Tableau 1), ayant subi une chirurgie oculaire ou un traumatisme oculaire au cours des 3 derniers mois, ou souffrant de l'une des pathologies suivantes : albinisme, cystinose, kératoconjonctivite ou inflammation oculaire.

En cas de doute, un avis médical est indispensable avant de réaliser un test d'éblouissement.

Si le patient ressent une gêne ou une douleur oculaire, le test doit être immédiatement interrompu.

Pour les patients photosensibles, un mode photopique faible peut être utilisé.

Tableau 1 : liste non exhaustive d'exemples de médicaments photosensibilisants

Antibiotiques	Antifongiques	Antidépresseurs
Doxycycline Ciprofloxacine Lévofloxacine Sulfaméthoxazole	Griséofulvine Voriconazole	Amitriptyline Imipramine Sertraline
Antihistaminiques	Anti-inflammatoires non stéroïdiens	Diurétiques
Diphénhydramine Prométhazine	Ibuprofène Naproxène Piroxicam	Hydrochlorothiazide Furosémide
Médicaments cardiovasculaires	Psychotropes	Antidiabétiques
Amiodarone Nifédipine Quinidine	Chlorpromazine Thioridazine	Glipizide Glibenclamide ou glyburide

Limites d'utilisation

Cet appareil ne peut pas être utilisé si le patient n'est pas en mesure de comprendre et de suivre le test.

L'équipement fonctionne sur le principe de la fusion binoculaire. L'opérateur doit s'assurer que le patient dispose d'une fusion suffisante pour réaliser l'examen.

Avant tout examen, il convient de demander au patient s'il porte habituellement une correction optique.

Pour les patients photosensibles, le niveau lumineux peut être réduit à tout moment pendant l'examen.

Il convient de réaliser l'examen dans un environnement approprié, en veillant à ce que le patient ne soit pas gêné par une source lumineuse extérieure à l'appareil.

Dans le cas d'un test d'éblouissement, l'opérateur/utilisateur doit informer le patient du déroulement du test et s'assurer qu'aucune gêne persistante ne subsiste à la fin du test.

Une fois le test terminé, l'opérateur/utilisateur doit nettoyer l'appareil, en particulier les parties en contact avec le patient.

Bénéfices cliniques

Les performances et la variété des tests visuels proposés par le Visiolite® Flex apportent un bénéfice clinique qualitatif indirect en aidant au dépistage de divers troubles visuels chez les patients.

Effets indésirables et effets secondaires potentiels

Le Visiolite® Flex n'engendre pas d'effets indésirables ni d'effets secondaires liés à son utilisation.

4. Description technique

Matériel fourni

Équipement fourni avec l'appareil Visiolite® Flex :

- Un système visuel pour présenter le test au patient
- Une alimentation
- Un câble USB pour la connexion à un ordinateur afin de piloter l'appareil

Tableau 2 : configuration du Visiolite® Flex

Aspect	Ordinateur	Réseau	Télécommande filaire
Type d'accès	Logiciel local / USB	Serveur distant / Ethernet	Logiciel embarqué / USB
Configurations prises en charge	Paramétrage complet, opérabilité et gestion de la BD	Paramètres partagés, droits des utilisateurs, BD centralisée	Paramétrage limité, opérabilité complète, pas de BD patients
Fonctions avancées	Contrôle des licences, synchronisation multi-appareils	Déploiement multi-appareils, piste d'audit	Contrôle direct des tests

Le Visiolite® Flex intègre :

- **Unité d'affichage** à luminance réglable pour reproduire des conditions d'éclairage photopiques ou mésopiques,
- **Système optique** permettant de simuler différentes distances pour des tests réalistes de la vision de près à la vision de loin,
- **Environnement sombre contrôlé** pour garantir que la lumière de l'écran ou des sources lumineuses intégrées est le seul stimulus visuel perçu par le patient,
- **LED** pour émettre des points lumineux et simuler des stimuli périphériques pour le test du champ visuel ou des situations d'éblouissement,
- **Boîtier** avec appui-front intégré permettant d'aligner précisément les yeux du patient sur l'axe optique de l'écran ou de la projection du stimulus. Le boîtier a une forme enveloppante, entourant partiellement le visage du patient afin de bloquer la lumière extérieure,
- **Support** réglable en hauteur et en inclinaison, conçu pour s'adapter au mieux au niveau de la tête du patient,
- **Connectivité** : équipé de communications USB, Ethernet, de la technologie d'eye-tracking et d'une intégration aux systèmes externes de dossiers médicaux.

Configuration avec ordinateur

Le Visiolite® Flex peut être utilisé avec un ordinateur et un logiciel de bureau pour bénéficier de fonctions d'échange de données avancées et d'une intégration avec d'autres produits FIM.

Configuration de l'appareil :

- Appareil Visiolite® Flex avec alimentation,
- Câble USB reliant le Visiolite à l'ordinateur pour le pilotage des tests et l'échange de données,
- Ordinateur (portable ou de bureau),
- Logiciel de bureau pour piloter l'appareil et **échanger les données patient avec des logiciels tiers.**

Configuration sans ordinateur (mode autonome)

Le Visiolite® Flex peut être utilisé sans ordinateur pour s'adapter au mieux aux dispositifs de dépistage simplifiés ou mobiles.

Configuration de l'appareil :

- Appareil Visiolite® Flex avec alimentation,
- Télécommande filaire USB,
- Une feuille de réponses papier pour le recueil manuel des réponses.

Accessoires et synergies avec d'autres produits FIM :

- Chariot de transport pour une mobilité facilitée

Présentation de l'appareil

Le Visiolite® Flex est un dispositif médical destiné au dépistage de divers troubles de la fonction visuelle, tels que : les erreurs de réfraction (amétropie, notamment hypermétropie, myopie, presbytie et astigmatisme), la DMLA, la diplopie ou la dyschromatopsie.

Le principe de l'appareil consiste à présenter des images au patient (tests). En fonction de ce que le patient perçoit, il est possible de détecter des déficiences visuelles.

Les tests évaluent la fonction visuelle du patient à des distances de près, intermédiaire et de loin, ainsi qu'avec un réglage hypermétropie. Différentes distances sont disponibles pour chaque vision selon les configurations (voir les distances optiques à la section 5, Caractéristiques techniques).

Les tests peuvent être réalisés en vision monoculaire (droite ou gauche) ou binoculaire. Des limitations peuvent s'appliquer à certains tests.

Le Visiolite® Flex permet également de réaliser des tests visuels à différents niveaux d'éclairage :

- Éclairage photopique (160 cd/m^2 , réglable à la demande du patient à 80 cd/m^2)
- Éclairage mésopique (faible luminosité de 3 cd/m^2)

L'appareil fonctionne selon deux modes de pilotage :

- Autonome en version télécommandée
- Interfacé en version informatisée

Conçu pour être le plus ergonomique possible, le Visiolite® Flex est équipé d'un capteur de présence de la tête qui détecte la position du front du patient. Une fois le patient correctement positionné, l'examen peut commencer.

Le Visiolite® Flex offre les avantages suivants :

- Ergonomie d'utilisation et de transport, en version télécommandée ou informatisée
- Rapidité de démarrage et d'exécution
- Hautement configurable et automatisable
- Hautement interopérable avec les principaux logiciels tiers/métier

L'examen peut être réalisé de manière autonome par le patient à l'aide de l'accessoire optionnel VisioClick®. Cet accessoire d'automatisation fonctionne au moyen d'instructions vocales diffusées par un casque, auxquelles le patient répond à l'aide d'un bouton-poussoir.



1. Appui-front amovible
2. LED pour le test du champ visuel
3. Optiques pour les tests de vision de loin et de vision intermédiaire
4. Optiques pour les tests de vision de près
5. Emplacement nasal ergonomique
6. Emplacement des connecteurs
7. Emplacement du bouton marche/arrêt
8. Clip VESA
9. Pied
10. Socle
11. Adaptateur secteur avec fiches régionales interchangeables
12. Télécommande

FF1165.MUT.101 V01.00.00 Logiciel VisioWin® V02.01.00

5. Caractéristiques techniques

Caractéristiques du Visiolite® Flex

Écran interne	Écran 2,56" 2k 2160x2160								
	Écran 2,56" 2k 2160x2160								
Type de rétroéclairage	Double (2 x 3 x 6 LED)								
Niveaux de luminosité	Photopique 80 ou 160cd/m²								
	Mésopique 3 cd/m²								
Distances optiques	L'appareil comprend 5 distances optiques selon le réglage et deux lentilles pour l'hypermétropie.								
	Réglages UE/DE :								
	<table><tr><td>Vision de près</td><td>33cm</td></tr><tr><td>Vision intermédiaire</td><td>60cm / 80cm / 1m</td></tr><tr><td>Vision de loin</td><td>5m</td></tr><tr><td>Hypermétropie</td><td>+1δ / +1,5δ</td></tr></table>	Vision de près	33cm	Vision intermédiaire	60cm / 80cm / 1m	Vision de loin	5m	Hypermétropie	+1δ / +1,5δ
	Vision de près	33cm							
	Vision intermédiaire	60cm / 80cm / 1m							
	Vision de loin	5m							
	Hypermétropie	+1δ / +1,5δ							
	Réglages US :								
	<table><tr><td>Vision de près</td><td>14"</td></tr><tr><td>Vision intermédiaire</td><td>24" / 32" / 40"</td></tr><tr><td>Vision de loin</td><td>20ft</td></tr><tr><td>Hypermétropie</td><td>+1δ / +1,5δ</td></tr></table>	Vision de près	14"	Vision intermédiaire	24" / 32" / 40"	Vision de loin	20ft	Hypermétropie	+1δ / +1,5δ
	Vision de près	14"							
Vision intermédiaire	24" / 32" / 40"								
Vision de loin	20ft								
Hypermétropie	+1δ / +1,5δ								
Réglages UK :									
<table><tr><td>Vision de près</td><td>16"</td></tr><tr><td>Vision intermédiaire</td><td>24" / 32" / 40"</td></tr><tr><td>Vision de loin</td><td>20ft</td></tr><tr><td>Hypermétropie</td><td>+1δ / +1,5δ</td></tr></table>	Vision de près	16"	Vision intermédiaire	24" / 32" / 40"	Vision de loin	20ft	Hypermétropie	+1δ / +1,5δ	
Vision de près	16"								
Vision intermédiaire	24" / 32" / 40"								
Vision de loin	20ft								
Hypermétropie	+1δ / +1,5δ								

Connectivité	USB type B 3.0			
Écran tactile de la télécommande	TFT-LCD 7’’ 1024x600	Tactile capacitif		
Alimentation de la télécommande	5V DC / 11W / 2,2A max			
Bloc d'alimentation	Entrée : 100-230V AC / 50-60Hz / 0,6A	UE Electronic		
	Sortie : 12V DC / 24W / 2,0 A max	UES24LCP-120200SPA / Globtek		
	Longueur du câble : 2,99m	GTM41060-2512		
Niveau de protection	Appareil électromédical – protection selon EN 60601-1			
Classe électrique	II			
Température de stockage et de transport	-10 à 60°C			
Température d'utilisation	15 à 35°C			
Normes réglementaires	ISO 10993-1, EN 62366-1 /A1, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417			
Normes de sécurité	ISO 10993-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ANSI Z80.36, EN ISO 15004-2, IEC 62471			
Classe médicale	Classe I (règle 1 et règle 13), Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745, Annexe VIII			
Code EMDN	Z1212012001 - Équipement d'évaluation fonctionnelle visuelle			
Code GMDN	65177 - Système d'analyse de la physiologie de la vision/des mouvements oculaires			
Partie appliquée	Appui frontal	Type B		
Dimensions	37 x 26,5 x 32,5 cm	Emballé	34 x 23 x 20 cm	Système visuel seul
Poids	3,3 kg	Emballé	2 kg	Système visuel seul

Dimensions et poids — Visiolite® Flex

Composant	État	Dimensions (L x l x H)		Poids
Système visuel	Non emballé	34 x 23 x 20 cm		2 kg
	Emballé	37 x 26,5 x 32,5 cm		3,3 kg
Support VESA	Non emballé	24 x 30 x 39,5 cm		2,5 kg
	Emballé	45 x 28 x 11,5 cm		2,8 kg
Ensemble assemblé, prêt à l'emploi	Position basse	42 x 24 x 42 cm		4,5 kg

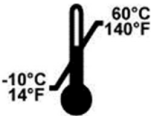
Configuration matérielle requise pour le logiciel VisioWin®

Logiciel VisioWin®	Configuration minimale	Configuration recommandée
Système d'exploitation	Windows 10 version 1809	Windows 11
Processeur	Intel Core i3 ou équivalent	Intel Core i5 ou supérieur
Architecture	64 bits	64 bits
Mémoire	4 Go de RAM	8 Go de RAM
Espace disque	16 Go	20 Go
Carte graphique	256 Mo	512 Mo
Résolution de l'écran	1024x768	1920x1080

Caractéristiques spécifiques du VisioClick®

Tension	5VDC (via le port USB)		
Puissance	2,5W maximum		
Impédance de sortie	16 Ω - 32 Ω		
Connecteur audio	Jack stéréo TRS 3,5mm		
Longueur du câble du casque audio	1.2 m		
Plage de fréquences	20 Hz - 20 kHz		
Classe médicale	I		
Classe de sécurité du logiciel	A		
Partie appliquée au patient	Coussinet d'oreille du casque audio		
Matériau du coussinet d'oreille du casque audio	Polypropylène non tissé 35g/m ² , biocompatible		
Poids	0,475kg	Boîtier de réponse seul 0,700 kg	Câble, support et casque audio inclus

6. Symboles

	Marquage CE conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux		Notice d'utilisation
	Partie appliquée de type B		Courant continu
	Ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés, mais traité conformément à la Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		Identification du fabricant
	Dispositif médical		Date de fabrication
	Numéro de lot		Conserver au sec
	Numéro de série		Fragile
	Température de stockage de -10 à 60°C		Haut
	Identifiant unique du dispositif	(11)XXXXXX	Identification UDI - Date de fabrication
(01)XXXXXXXXXXXXXX	Identification UDI - Numéro d'identification unique du produit	(10)XXXXXX	Identification UDI - Numéro de lot

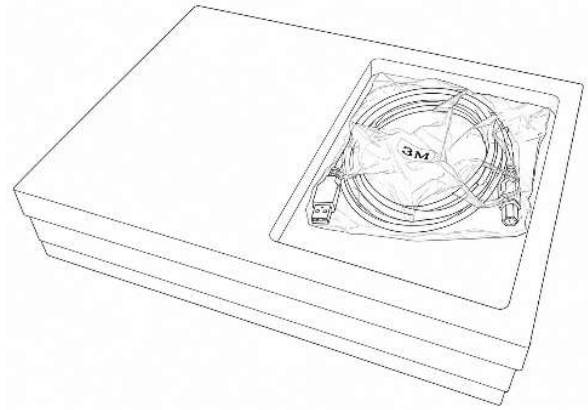
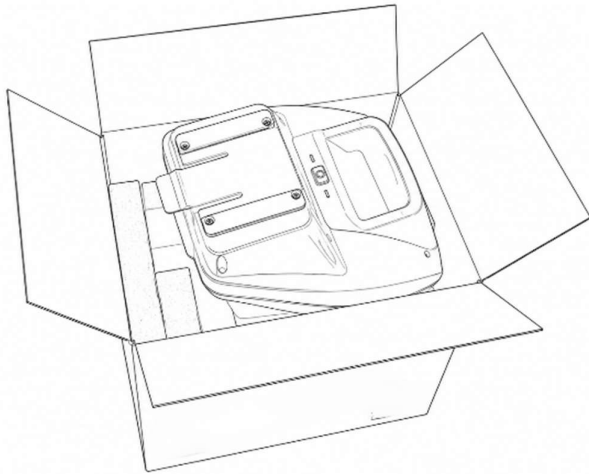
7. Installation du Visiolite® Flex

Déballage de l'appareil



REMARQUE : Conservez le carton et les câbles — ils peuvent être nécessaires si l'appareil doit être renvoyé pour maintenance ou réparation.

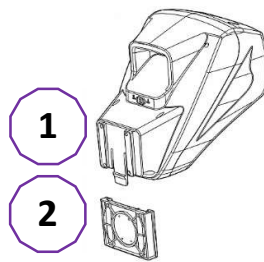
1. Ouvrez le carton.
2. Retirez le plateau en mousse compartimenté, qui contient le câble USB type A vers USB type B.
3. Soulevez le Visiolite® Flex par la poignée pour accéder à l'adaptateur secteur avec les fiches régionales interchangeables



Installation du Visiolite® Flex

Fixation du clip VESA

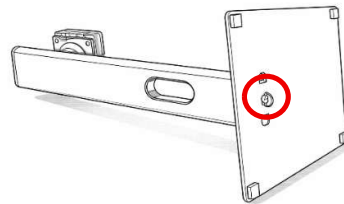
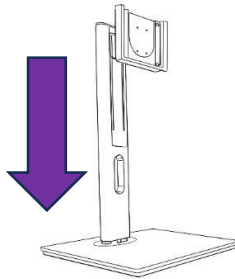
1. Vissez le clip VESA à l'arrière de l'appareil, dans la zone de fixation prévue à cet effet, comme indiqué sur l'image ci-dessous.
2. Vissez le clip VESA sur le support VESA ou sur le pied.



Assemblage du pied et du socle

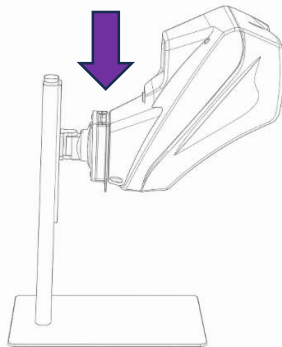
Insérez le pied dans le socle en l'alignant avec les trous prévus à cet effet.

Sous le socle, utilisez le mécanisme de serrage (entouré en rouge) pour visser et fixer le pied au socle.



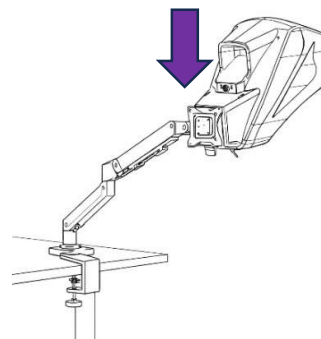
Fixation du Visiolite® Flex sur le pied et le socle

Faites glisser le clip VESA de l'appareil dans le clip VESA du pied jusqu'à ce qu'ils soient solidement assemblés.



Fixation du Visiolite® Flex sur un support VESA

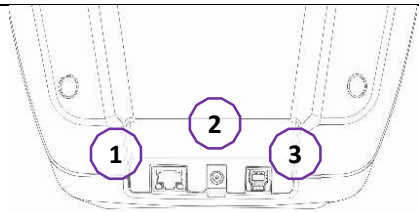
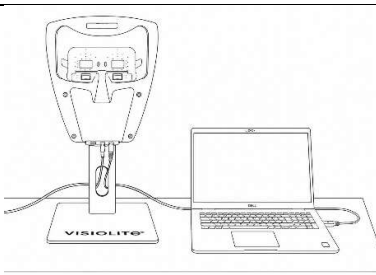
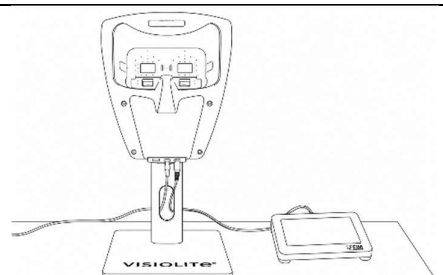
Faites glisser le clip VESA de l'appareil dans le clip VESA du support VESA jusqu'à ce qu'ils soient solidement assemblés.



Raccordement des câbles



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas d'alimentation ni d'accessoires autres que ceux fournis avec l'appareil, car cela pourrait compromettre ses performances et sa sécurité.

	Version informatisée	Version télécommandée
1. Port LAN (Ethernet) 2. Connecteur d'alimentation 3. Port USB Type-B	Connectez le Visiolite® Flex à l'ordinateur en utilisant l'une des méthodes de connexion suivantes : Connexion Ethernet : Connectez le Visiolite® Flex à votre réseau local à l'aide d'un câble Ethernet RJ45 branché sur le port LAN (Ethernet). Connexion USB : Connectez le Visiolite® Flex à l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni. - Branchez le connecteur USB Type-B sur le Visiolite® Flex. - Branchez le connecteur USB Type-A sur l'ordinateur.	Branchez le connecteur USB Type-B du câble de la télécommande sur le Visiolite® Flex.
		

Appui-front amovible



AVERTISSEMENT : Suivez les consignes de nettoyage de l'appareil et de l'appui-front amovible mentionnées dans la section Nettoyage afin d'éviter tout risque de contamination croisée.



ATTENTION : Si le logo FIM Medical de l'appui-front amovible commence à s'effacer, il est recommandé de remplacer l'appui-front.

Le carton contient également une pochette d'appuis-front amovibles de rechange.

Avant d'utiliser l'appareil, il est nécessaire d'installer l'appui-front amovible en l'insérant à l'emplacement prévu à cet effet à l'avant de l'appareil.



Vérifiez que le logo FIM Medical (entouré en rouge) reste clairement visible. Remplacez l'appui-front si le logo commence à s'effacer.

Version informatisée : premier lancement du programme d'installation de VisioWin®

Le lien de téléchargement du logiciel VisioWin® figure dans la fiche d'information fournie avec l'appareil.

Version informatisée : installation du logiciel VisioWin®



REMARQUE : Des droits d'administrateur sont nécessaires pour installer le logiciel VisioWin®.

REMARQUE : La copie du fichier d'installation de cette manière peut prendre plus de temps que son téléchargement via Internet.

Exécutez le fichier d'installation SetupVisioWin.exe que vous avez récupéré.

Sélectionnez la langue de l'assistant d'installation.

L'utilisation du logiciel VisioWin® est soumise à des conditions de licence, que vous devez lire et accepter.

Si vous refusez ces conditions dans les 48 heures suivant l'installation, vous pouvez renvoyer l'appareil.

Saisissez la clé de licence indiquée dans la fiche d'information fournie avec l'appareil.

Sélectionnez les dossiers d'installation du logiciel et de la base de données.

Une fois l'installation terminée, le Visiolite® Flex peut être utilisé avec le logiciel VisioWin®.

8. Explications préalables au patient

Réglage de l'appareil



ATTENTION : Le Visiolite® Flex doit être placé sur une surface plane et stable.

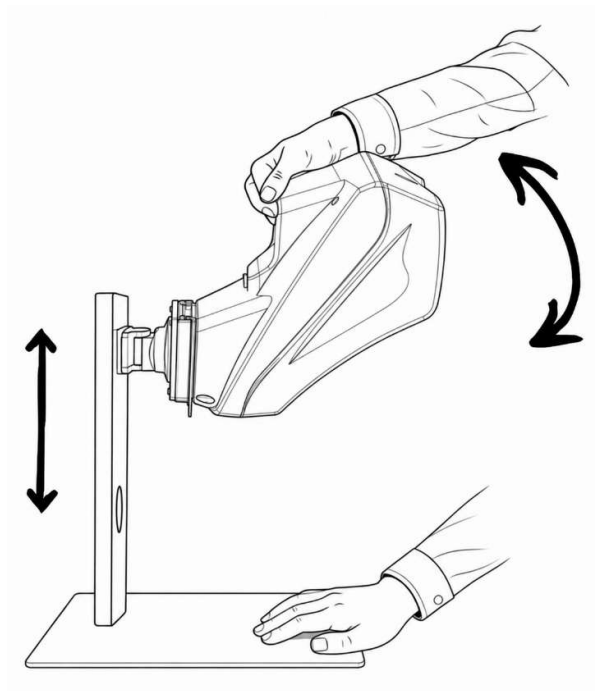
Si l'appareil est monté sur un support VESA, assurez-vous que le support est placé sur une surface plane et stable.

ATTENTION : Lorsqu'il est monté sur le pied et le socle, le Visiolite® Flex ne doit être transporté qu'après en avoir été détaché.

Il est important de vérifier que le patient est correctement positionné avant de commencer un examen, car c'est la clé d'un examen réussi.

Nous recommandons que le patient soit assis le dos droit, face à l'appareil, et que l'appareil soit incliné de manière à reposer sur le front.

Avant d'utiliser le Visiolite® Flex avec un patient, réglez la hauteur et l'inclinaison en tenant le socle ou le support VESA si l'appareil y est monté.



9. Utilisation du Visiolite® Flex télécommandé



La télécommande permet à l'utilisateur de piloter le Visiolite® Flex et de réaliser les examens sans utiliser d'ordinateur.

Réalisation d'un examen avec télécommande

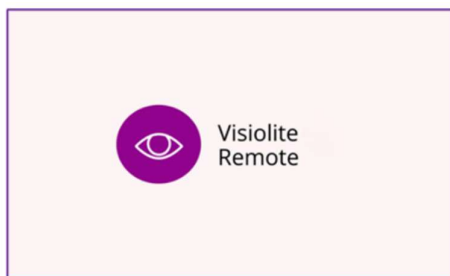
Démarrage de la télécommande

Branchez le Visiolite® Flex sur le bloc d'alimentation et connectez la télécommande au Visiolite® Flex à l'aide du câble USB Type B.

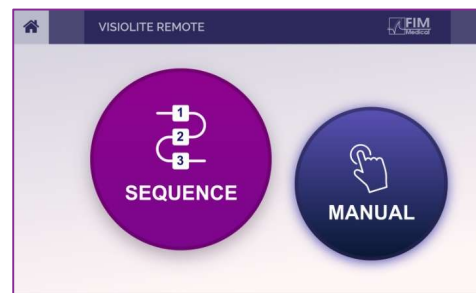
Allumez le Visiolite® Flex télécommandé à l'aide de l'interrupteur ON/OFF.

La télécommande s'allume alors automatiquement. Un écran de démarrage s'affiche pendant l'initialisation de la page d'accueil.

L'interface tactile de la télécommande donne ensuite accès aux différentes fonctions.



Écran de démarrage de la télécommande



Page d'accueil de la télécommande

Configuration de la télécommande

Les paramètres de la télécommande sont accessibles via le bouton  situé dans le coin inférieur gauche de la page d'accueil de la télécommande.

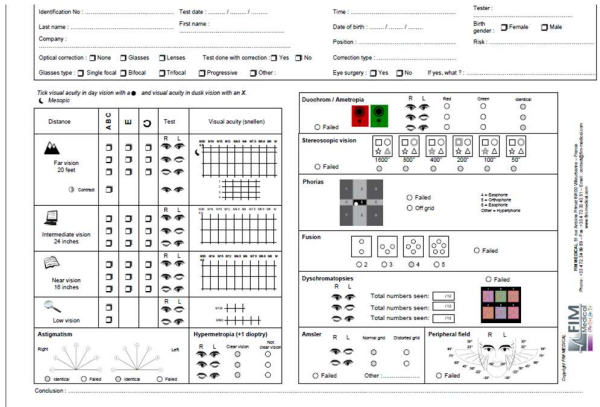
- (1) Choix de la langue de l'interface.
- (2) Choix de l'unité des résultats d'acuité visuelle : LogMAR, Dixièmes, Dixièmes x10, Snellen 20ft ou 6m.
- (3) Activer ou désactiver la détection du front.
Si vous activez cette fonction, les tests ne s'afficheront sur l'appareil que si le front du patient est en contact avec l'appui frontal du Visiolite® Flex.
- (4) Informations sur la télécommande.



Utilisation du bloc de réponses

Le bloc de réponses peut être téléchargé à partir du lien indiqué dans la fiche d'information fournie avec l'appareil.

Les résultats des différents tests réalisés manuellement ou en séquence peuvent être saisis à la main sur le bloc de réponses.

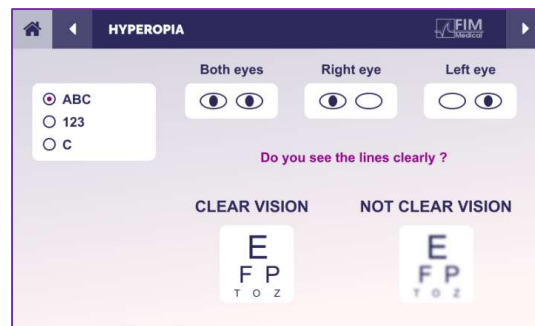
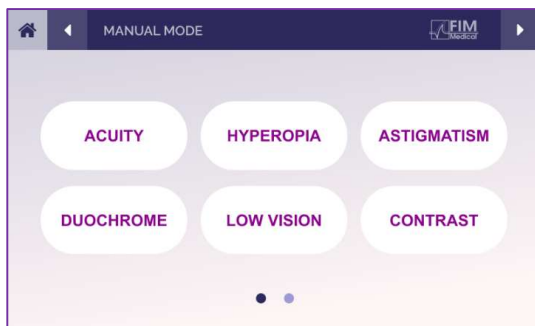


Utilisation de la télécommande en mode manuel

Le mode manuel donne accès à tous les tests disponibles sur la télécommande.

Sélectionnez un test et les conditions du test via l'interface tactile pour piloter les planches à afficher au patient.

La consigne à donner au patient est également visible sur la page du test.

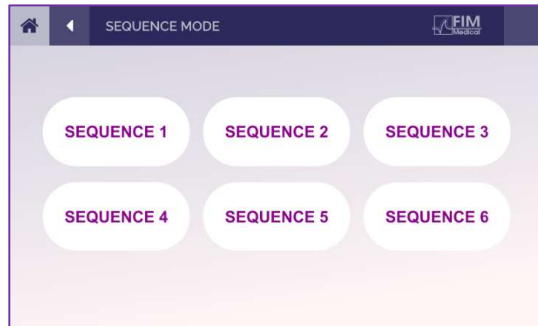


Saisissez le résultat perçu par le patient sur le bloc de réponses.

Utilisation de la télécommande en mode séquence

Le mode séquence donne accès à toutes les séquences de tests préenregistrées sur la télécommande.

Sélectionnez une séquence de tests via l'interface tactile et suivez la consigne à donner au patient.



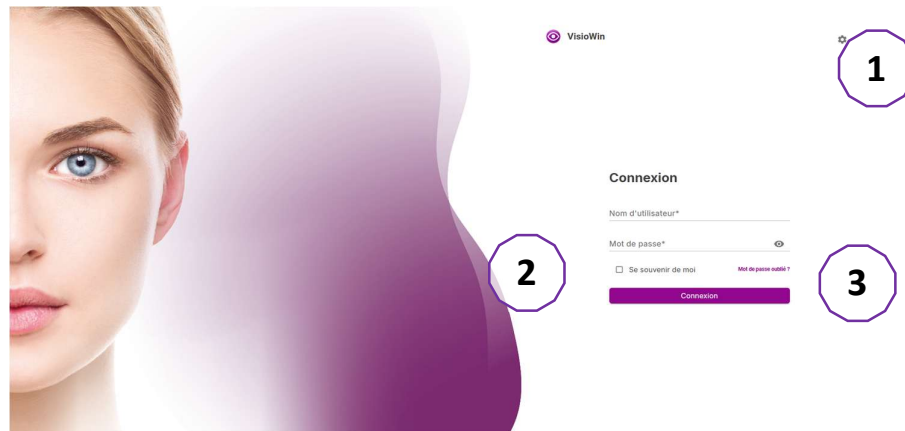
10. Première connexion au logiciel VisioWin®

Lors de la première utilisation du logiciel VisioWin®, vous serez invité à effectuer les étapes suivantes :

Saisissez la clé d'activation, sélectionnez votre langue et acceptez les conditions d'utilisation.

Au lancement du logiciel, saisissez la clé d'activation. Cette clé figure sur la fiche d'information fournie avec votre appareil. Sélectionnez ensuite votre langue préférée. Veuillez lire les Conditions générales d'utilisation (accessibles via le lien orange) et les accepter pour continuer.

Page de connexion du logiciel VisioWin®



1. Paramètres d'interopérabilité : paramètres qui assurent la communication entre VisioWin® et votre logiciel métier (DPI). Cet onglet est détaillé dans la section Interopérabilité des paramètres du logiciel.
2. Se souvenir de moi : permet la connexion automatique à la session de l'opérateur lors des utilisations ultérieures du logiciel.
3. Mot de passe oublié ? : permet de récupérer le mot de passe en cas de perte. Pour créer un nouveau mot de passe, vous devrez répondre à la question secrète que vous avez définie lors de la création de votre compte.

← **Mot de passe oublié**

Dans quelle ville êtes-vous né ?

Réponse*

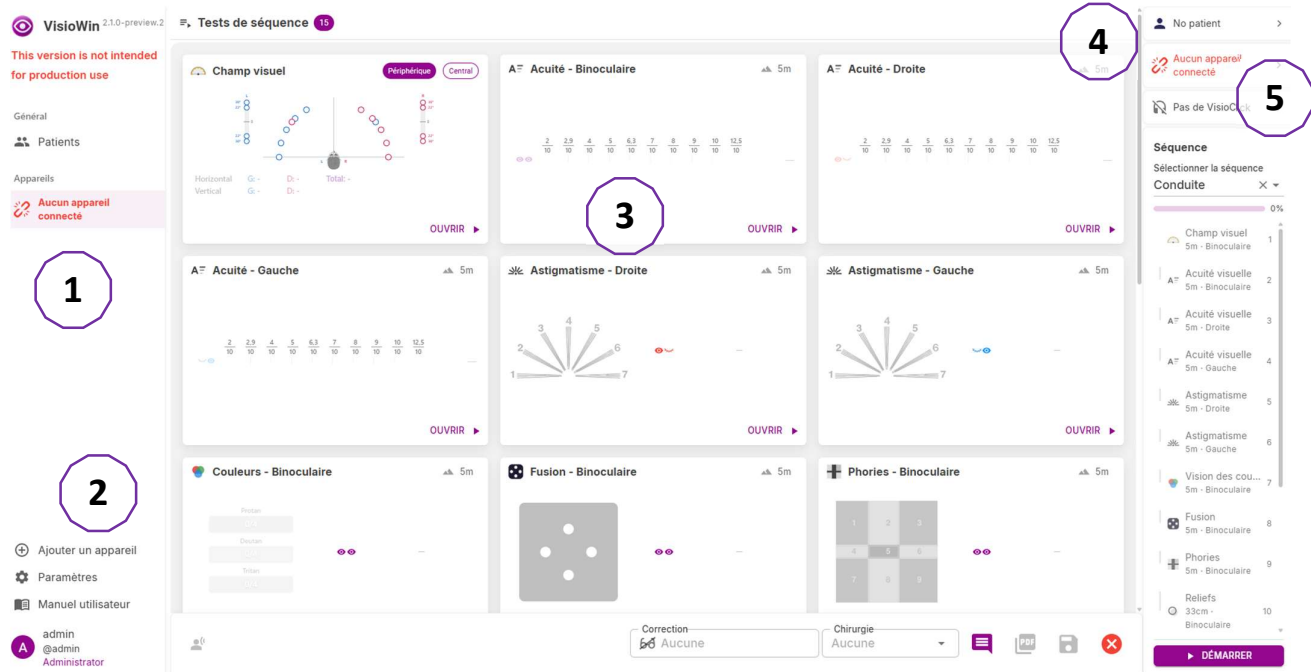
Nouveau mot de passe* 

Confirmer le mot de passe* 

CONFIRMER

11. Page d'accueil du logiciel VisioWin®

Description de l'interface utilisateur



- 1. Menu de navigation** : donne accès à l'appareil de dépistage visuel connecté, à la fenêtre d'examen et aux examens précédents.
- 2. Paramètres** : donne accès à la gestion des appareils, aux paramètres du logiciel, au manuel utilisateur et au profil utilisateur.
- 3. Fenêtre d'examen** : donne accès aux tests disponibles.
- 4. Profil patient** : permet de créer un nouveau profil patient et/ou de consulter les informations du patient sélectionné.
- 5. Informations sur l'appareil** : affiche l'appareil connecté (Visiolite® et/ou VisioClick®) ainsi que les informations qui lui sont associées.

Description des icônes

	Créer de nouveaux profils (utilisateurs, patients, etc.)
	Accéder aux paramètres
	Consulter le manuel utilisateur
	Modifier des profils (utilisateurs, patients, etc.)
	Supprimer les profils sélectionnés (utilisateurs, patients, etc.)
	Profil utilisateur
	Aucun appareil connecté
	Appareil connecté
	Casque VisioClick® connecté
	Casque VisioClick® non connecté
	Le front du patient est en contact avec l'appareil et est donc détecté.
	Le front du patient n'est pas en contact avec l'appareil et n'est donc pas détecté.
	La détection du front du patient n'est pas activée
	Profil patient de la personne qui passe le test.
	Liste de tous les patients
	Bouton d'ouverture du test
	Mode libre
	Mode séquence
	Eye-tracking désactivé
	Eye-tracking activé

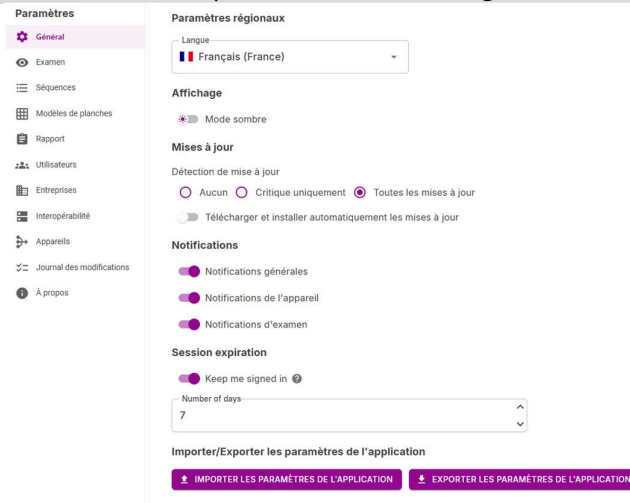
12. Paramètres du logiciel VisioWin®

Général



REMARQUE : Si vous ne cochez pas la case « Télécharger et installer automatiquement les mises à jour », une fenêtre d'information s'affichera au démarrage de VisioWin® pour vous informer qu'une mise à jour est disponible.

REMARQUE : Si vous souhaitez effectuer la mise à jour, vous devrez cliquer sur le bouton « Mettre à jour » qui apparaîtra dans le coin supérieur droit de votre logiciel VisioWin®.



The screenshot shows the 'Paramètres' (Settings) window with the 'Général' (General) tab selected. The left sidebar lists various settings categories: Général, Examen, Séquences, Modèles de planches, Rapport, Utilisateurs, Entreprises, Interopérabilité, Appareils, Journal des modifications, and À propos. The main content area is divided into several sections:

- Paramètres régionaux:** Includes a 'Langue' (Language) dropdown menu set to 'Français (France)'.
- Affichage:** Includes a 'Mode sombre' (Dark mode) toggle switch.
- Mises à jour:** Includes a 'Détection de mise à jour' (Update detection) section with three radio buttons: 'Aucun' (None), 'Critique uniquement' (Critical only), and 'Toutes les mises à jour' (All updates), with 'Toutes les mises à jour' selected. Below it is a toggle switch for 'Télécharger et installer automatiquement les mises à jour' (Download and install updates automatically).
- Notifications:** Includes three checkboxes: 'Notifications générales' (General notifications), 'Notifications de l'appareil' (Device notifications), and 'Notifications d'examen' (Exam notifications), all of which are checked.
- Session expiration:** Includes a 'Keep me signed in' checkbox (checked) and a 'Number of days' dropdown menu set to '7'.
- Importer/Exporter les paramètres de l'application:** Includes two buttons: 'IMPORTER LES PARAMÈTRES DE L'APPLICATION' and 'EXPORTER LES PARAMÈTRES DE L'APPLICATION'.

Les options générales sont réparties en 6 sections :

Paramètres régionaux :

Permet de modifier la langue d'affichage.

Affichage :

Permet de choisir entre le mode clair et le mode sombre.

Mises à jour :

Permet de définir vos préférences pour les mises à jour automatiques du logiciel VisioWin®.

Notifications :

Choisissez si vous souhaitez recevoir les notifications du logiciel, de l'appareil connecté ou celles liées à l'examen en cours.

Expiration de session :

Activez ou désactivez l'expiration de session pour déterminer si la session utilisateur expire automatiquement après une période d'inactivité, et indiquez le nombre de jours avant la fermeture de la session.

Importer/Exporter les paramètres de l'application :

Importer : permet à l'opérateur d'importer les paramètres du logiciel VisioWin®.

Exporter : permet à l'opérateur d'exporter les paramètres du logiciel VisioWin®.

Par défaut, VisioWin® utilise les paramètres régionaux du système d'exploitation Windows.

Examen
Paramètres
 Général

 **Examen**
 Séquences

 Modèles de planches

 Rapport

 Utilisateurs

 Entreprises

 Interopérabilité

 Appareils

 Journal des modifications

 À propos

Unités de distance

Unités de distance

Métrique (m, cm)

Unités d'acuité

Unités d'acuité

Décimal /10

Corrections personnalisées

Ajoutez des types de correction personnalisés en plus des corrections par défaut

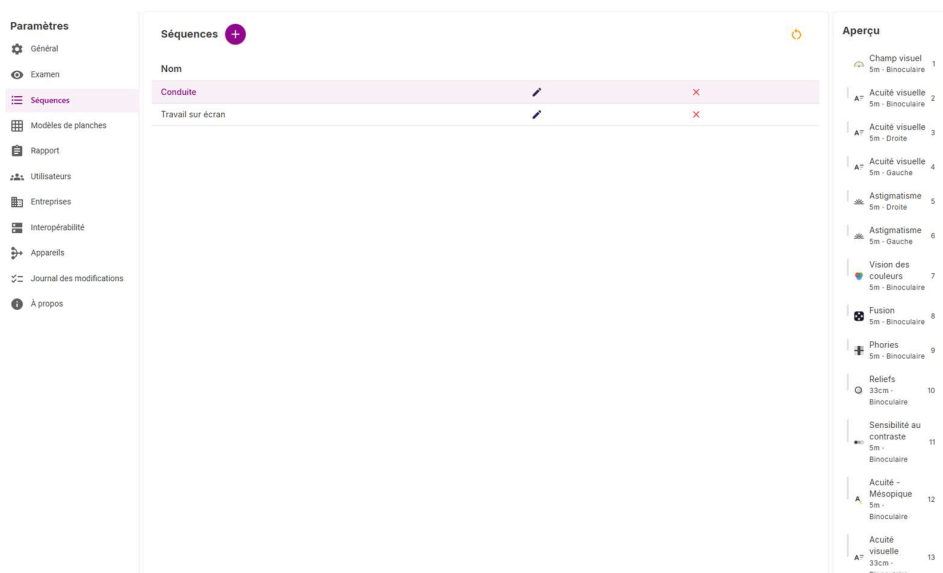
Ajouter une correction personnalisée

+

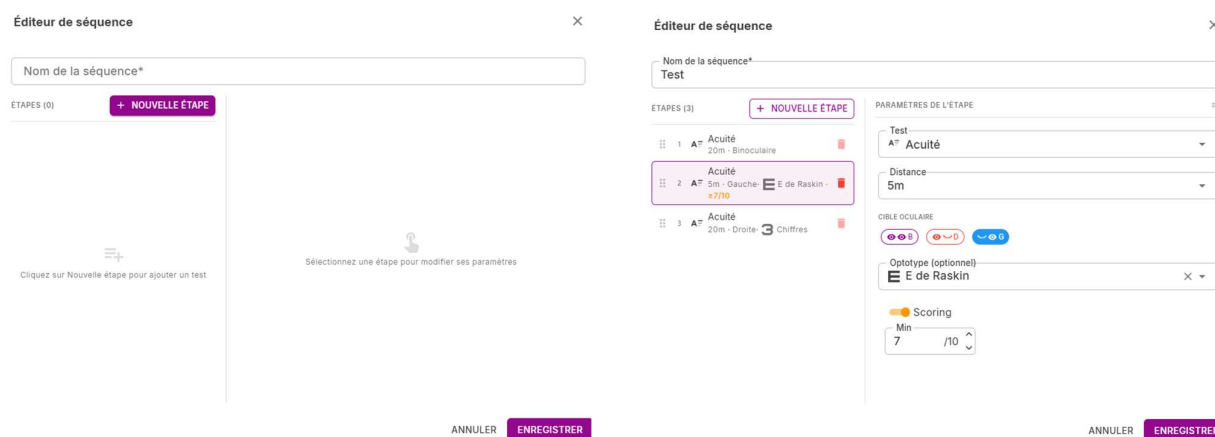
Les configurations d'examen permettent de définir :

- L'unité des distances de test, selon le système métrique (m/cm) ou impérial (ft/in).
- L'unité des résultats d'acuité visuelle : LogMAR, MAR, Dixièmes, Dixièmes x10, Snellen 20ft ou 6m.
- Vos propres types de correction (en plus de ceux par défaut) à l'aide du champ de saisie et du bouton « + ». Ces corrections personnalisées apparaissent ensuite dans la liste déroulante pendant les examens et sont enregistrées dans le rapport du patient.

Séquences



Depuis cette section, vous pouvez accéder à toutes les séquences précédemment enregistrées dans le logiciel, les modifier ou les supprimer, et prévisualiser les tests inclus dans chaque séquence en sélectionnant une séquence dans la liste. Le bouton Réinitialiser les séquences supprime toutes les séquences existantes et les remplace par les séquences par défaut du pays sélectionné.



Pour créer une nouvelle séquence :

- Cliquez sur le bouton .
- Saisissez un nom pour la nouvelle séquence dans le champ **Nom de la séquence**.
- Cliquez sur + NOUVELLE ÉTAPE pour ajouter un test à la séquence.
- Sélectionnez le test à réaliser, puis configurez ses paramètres dans le panneau **PARAMÈTRES DE L'ÉTAPE**. Selon le test sélectionné, définissez la distance de test, le ou les yeux à tester, l'optotype et les paramètres de notation.
- Répétez cette procédure pour ajouter d'autres tests à la séquence.
- Pour modifier l'ordre des tests, faites glisser et déposez une étape à la position souhaitée dans la séquence.
- Pour supprimer un test de la séquence, cliquez sur l'icône **Supprimer** à côté de l'étape correspondante.

- Cliquez sur ENREGISTRER pour enregistrer la séquence, ou sur ANNULER pour quitter sans enregistrer.

Modèles de planches

Modèles de planches 



A= Acuité visuelle

Europe (EU) 

Planche complète - 10 lignes x 5 colonnes - Lettres, Chiffres, Landolt 4



Single optotype 

Optotype unique - 10 lignes x 5 colonnes - Lettres, Sloan, DAVL, Dessins, Landolt 8, E de Raskin



Low vision 

Planche complète - 2 lignes x 3-5 colonnes - Lettres, Sloan, DAVL, Dessins, Landolt 8



Le menu Modèles de planches permet à l'utilisateur de créer et de gérer les planches de test d'acuité visuelle.

Les modèles existants peuvent être modifiés, dupliqués ou supprimés. Cliquez sur le bouton + pour créer un nouveau modèle.

Cliquez sur l'icône Réinitialiser dans le coin supérieur droit de l'écran Modèles de planches. Sélectionnez le pays souhaité, puis cliquez sur RÉINITIALISER. Les modèles existants sont remplacés par les modèles par défaut du pays sélectionné.

Nouveau modèle de planches

Nom Nom court

 Le modèle doit avoir un nom

★ LETTRES

Style Planche co...

Optotypes par L 5 Seuil 3

Index de ligne Chiffres

ACUITÉ

ACUITÉ	OPTOTYPES PAR LIGNE	
2	5	x
3,2	5	x
4	5	x
5	5	x
6,3	5	x
7	5	x
8	5	x
9	5	x
10	5	x
12,5	5	x

+ AJOUTER UNE LIGNE

APERÇU — LETTRES



ANNULER ENREGISTRER

Création d'une nouvelle planche de test

- Cliquez sur le bouton +.
- Saisissez un Nom et un Nom court pour le nouveau modèle.

Gestion des types d'optotypes

- Plusieurs types d'optotypes peuvent être inclus dans un même modèle de planche de test. Cliquez sur le bouton + pour ajouter un type d'optotype disponible, tel que Chiffres, Sloan, DAVL, Dessins, Landolt 4, Landolt 8 ou E de Raskin. Chaque type ajouté s'affiche dans un onglet distinct et peut être configuré individuellement.

Pour le type d'optotype sélectionné :

- o Cliquez sur l'icône ★ Définir par défaut pour le définir comme type d'optotype par défaut du modèle. Le type par défaut est identifié par une étoile orange.

- Cliquez sur l'icône Dupliquer pour copier la configuration actuelle vers un autre type d'optotype ou vers Toutes les familles.
- Cliquez sur l'icône × pour retirer le type d'optotype sélectionné du modèle.

Configuration de la planche de test



REMARQUE : Les valeurs d'acuité doivent être saisies par ordre strictement croissant. Si cette condition n'est pas respectée, un avertissement s'affiche et le modèle ne peut pas être enregistré tant que les valeurs n'ont pas été corrigées.

REMARQUE : Le logiciel vérifie si les optotypes configurés peuvent être correctement affichés dans le champ disponible. Un avertissement s'affiche si la configuration ne respecte pas les contraintes d'affichage applicables de la norme **ISO 8596** ou si des optotypes risquent d'être tronqués. Ajustez la valeur d'acuité ou le nombre d'optotypes selon les besoins.

- Sélectionnez le Style :
 - Planche complète : affiche toutes les lignes d'acuité configurées sur la même planche de test.
 - Junior (paginé) : divise la planche de test en plusieurs pages.
 - Optotype unique : affiche un optotype à la fois.
- Sélectionnez l'Index de ligne (Chiffres ou Points) utilisé pour identifier les lignes d'acuité.
- Définissez Optotypes par ligne pour indiquer le nombre d'optotypes affichés sur chaque ligne.
- Définissez le Seuil pour déterminer le nombre d'optotypes correctement identifiés requis pour valider une ligne d'acuité.
- Dans la section ACUITÉ, saisissez la valeur d'acuité de chaque ligne. Le nombre d'optotypes peut être ajusté individuellement pour chaque ligne.
- Cliquez sur AJOUTER UNE LIGNE pour ajouter une ligne d'acuité ou sur × à côté d'une ligne pour la supprimer.

Style Junior (paginé)



REMARQUE : Si aucun saut de page n'est défini, le logiciel affiche l'avertissement « **Le style Junior nécessite au moins un saut de page** » et le modèle ne peut pas être enregistré.

- Lorsque Junior (paginé) est sélectionné, une option SAUT DE PAGE s'affiche pour chaque ligne d'acuité.
- Sélectionnez SAUT DE PAGE après la ligne souhaitée pour définir où la page actuelle se termine et où commence la page suivante. Au moins un saut de page doit être défini lors de l'utilisation de ce style.
- Utilisez les boutons < et > au-dessus de l'aperçu pour naviguer entre les pages.

Aperçu de la planche de test

- La zone APERÇU affiche la planche de test selon la configuration sélectionnée et est automatiquement mise à jour lorsque les paramètres sont modifiés.

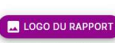
- Cliquez sur l'icône Nouveau tirage pour générer aléatoirement une nouvelle disposition des optotypes tout en conservant la configuration actuelle de la planche de test.
- Une fois la configuration terminée, cliquez sur ENREGISTRER pour enregistrer le modèle ou sur ANNULER pour quitter sans enregistrer.

Rapport

Paramètres

- Général
- Examen
- Séquences
- Modèles de planches
- Rapport**
- Utilisateurs
- Entreprises
- Interopérabilité
- Appareils
- Journal des modifications
- À propos

En-tête


Maximum file size: 1 MB

Titre

Description

Contenu
Aperçus visuels
☒ Astigmatisme, Vision des couleurs
Seuls les tests sélectionnés afficheront un aperçu visuel dans le rapport PDF.

Pied de page
☒ Commentaire
☐ Signature de l'opérateur
☒ Date de calibration de l'appareil

Rapport d'examen de la vision

25/09/2026

ID: P-12345
Prénom: Jean
Last name: Dupont
Date de naissance: 15/03/1985
Sexe: Homme

Correction: Progressive

Conditions d'examen	S	D	G
Acuité	10/10	8/10	9/10
Sensibilité au contraste	5%	10%	7%
Vision des couleurs	12/12	11/12	11/12
Amétropie	Normal	Normal	Normal
Astigmatisme	Normal	Normal	Normal

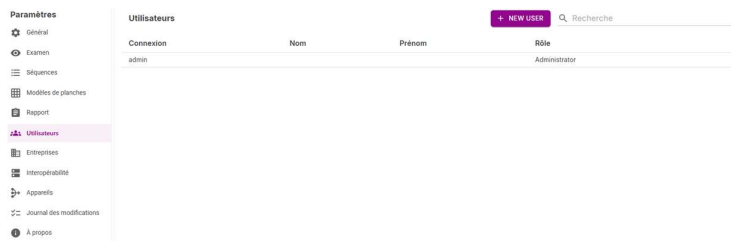
Conditions d'examen	S	D	G
Reliefs	40°	Normal	Normal
Phories	Normal	Normal	Normal
Fusion	4/4	Normal	Normal

Cette section vous permet de personnaliser vos rapports en y incluant des éléments tels qu'un logo personnalisé, un titre spécifique, une description ou un texte d'introduction personnalisé, des aperçus visuels pour les tests sélectionnés (affichant le résultat graphique de tests spécifiques directement dans le PDF), un champ de commentaire, la signature de l'opérateur et la date de calibration de l'appareil.

Utilisateurs



ATTENTION : Afin de garantir la protection des données des patients, il est fortement recommandé de ne pas désactiver le contrôle d'accès par authentification sécurisée au logiciel VisioWin®.



Nouvel utilisateur

Fournisseur*
Base de données

Nom d'utilisateur* Rôle*
Technician

Prénom Nom

Question secrète* Réponse*

Mot de passe* Confirmer le mot de passe*

ANNULER **CRÉER**

Nouvel utilisateur

Fournisseur*
LDAP

Nom d'utilisateur* **TROUVER**
Veuillez remplir ce champ.

Rôle*
Technician

Prénom Nom

ANNULER **CRÉER**

Le menu Utilisateurs affiche la liste des utilisateurs enregistrés et permet d'ajouter de nouveaux utilisateurs à l'aide du fournisseur Base de données ou LDAP.

Ajout d'un utilisateur à partir de la base de données

- Sélectionnez Base de données comme Fournisseur, puis :
- Saisissez un Nom d'utilisateur.
- Sélectionnez le Rôle approprié.
- Saisissez le Prénom et le Nom de l'utilisateur.
- Sélectionnez une Question secrète et saisissez la Réponse correspondante.
- Saisissez et confirmez le Mot de passe.
- Cliquez sur **CRÉER** pour créer l'utilisateur, ou sur **ANNULER** pour quitter sans créer l'utilisateur.

Ajout d'un utilisateur à partir de LDAP

LDAP (Lightweight Directory Access Protocol) permet à VisioWin® de récupérer les informations des utilisateurs à partir d'un annuaire centralisé et d'utiliser le système d'authentification existant de l'organisation.

- Sélectionnez LDAP comme Fournisseur, puis :
- Saisissez le Nom d'utilisateur de l'utilisateur et cliquez sur **TROUVER** pour rechercher l'utilisateur dans l'annuaire LDAP.
- Si l'utilisateur est trouvé, les informations disponibles le concernant sont récupérées.
- Sélectionnez le Rôle approprié.
- Vérifiez ou complétez les informations de l'utilisateur, si nécessaire.
- Cliquez sur **CRÉER** pour ajouter l'utilisateur à VisioWin®, ou sur **ANNULER** pour quitter sans créer l'utilisateur.

Entreprises

Paramètres
Général
Examen
Séquences
Modèles de planches
Rapport
Utilisateurs
Entreprises
Interopérabilité
Appareils
Journal des modifications
À propos

Entreprises

+ NOUVELLE ENTREPRISE
Recherche

Nom de l'entreprise	Email	Numéro de téléphone	Adresse

Nouvelle entreprise

Nom de l'entreprise*
Numéro de téléphone

Email

Adresse

Rue
Ville

État
Code postal

Pays

Informations supplémentaires

ANNULER
CRÉER

L'entreprise peut être définie comme celle du patient ou de l'examineur, auquel cas le logo sera inclus dans le rapport d'examen.

Interopérabilité

Paramètres
Général
Examen
Séquences
Modèles de planches
Rapport
Utilisateurs
Entreprises
Interopérabilité
Appareils
Journal des modifications
À propos

Fournisseur de base de données
Local

EDIT DATA CONNECTION
MIGRER UNE ANCIENNE BASE

Ligne de commande
Aucune ligne de commande appliquée
Importer/Exporter
Importer
☐ Activer l'importation
Exporter
☒ Activer l'exportation
Chemin du fichier d'exportation
C:\ProgramData\FIM Connect\Interplo_data.txt
Types de fichiers pris en charge :
Exportation PDF
☐ Activer l'exportation PDF
Data Import
IMPORTER
Types de fichiers pris en charge : .txt, .ini, .gdt, .xml

Sélectionnez le Fournisseur de base de données : Local (base de données stockée localement), Distant (base de données PostgreSQL externe) ou Aucune base de données.

VisioWin® applique automatiquement les paramètres correspondants pour faciliter l'échange de données.

Options disponibles :

- Activer l'importation : permet d'importer les données des patients depuis le DPI.
- Activer l'exportation : permet d'exporter les données des patients et les résultats d'examen vers le DPI.
- Activer l'exportation PDF : permet d'exporter les rapports d'examen au format PDF.

Appareils

Paramètres

- Général
- Examen
- Séquences
- Modèles de planches
- Rapport
- Utilisateurs
- Entreprises
- Interopérabilité
- Appareils**
- Journal des modifications
- À propos

Appareils

[LISTE BLANCHE LAN](#)

Type d'appareil	Numéro de série	Configuration	Banque de slides	Firmware	Connexion	Statut
Visiolite Flex	VLFX260034	-	-	0.0.7	Câblé	Connecté

Affiche la liste de tous les appareils actuellement connectés ainsi que les informations associées (modèle, numéro de série, version de l'appareil, etc.).

Cliquez sur le bouton LISTE BLANCHE LAN pour ajouter des appareils connectés via un câble RJ45 LAN (Ethernet).

Journal des modifications

Affiche l'ensemble des éléments modifiés ou ajoutés lors d'une mise à jour.

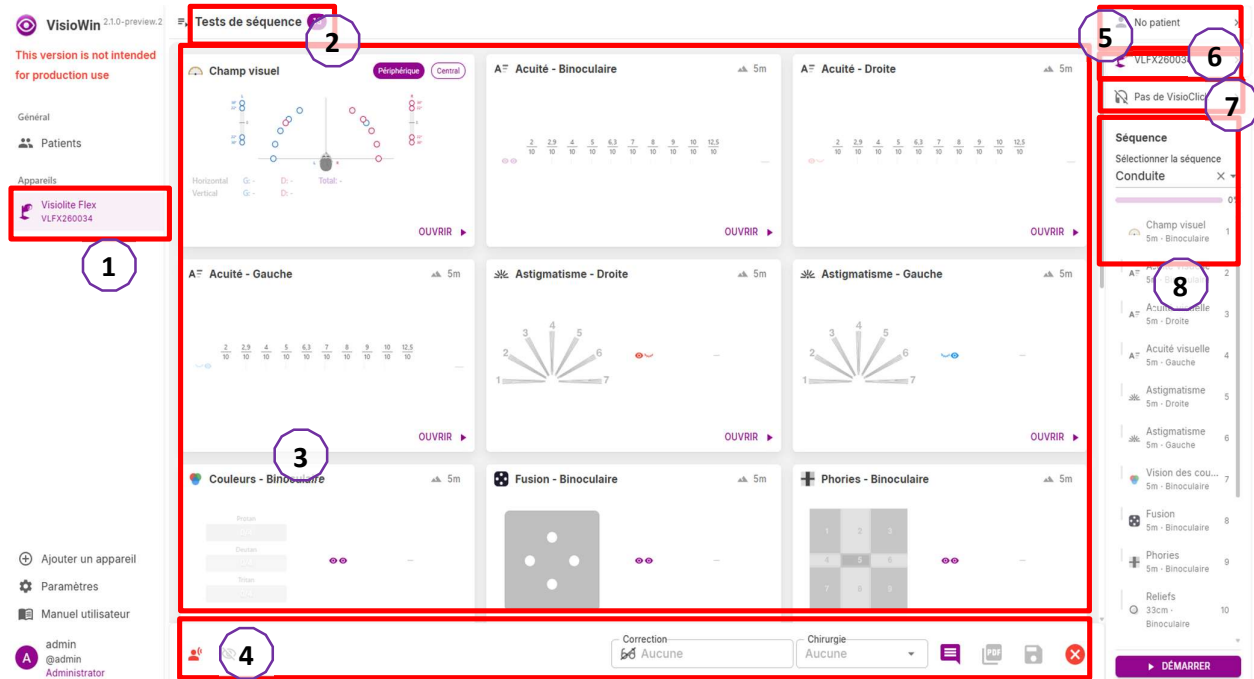
À propos

Paramètres

- Général
- Examen
- Séquences
- Modèles de planches
- Rapport
- Utilisateurs
- Entreprises
- Interopérabilité
- Appareils
- Journal des modifications
- À propos**

 **VisioWin**
Nom de l'application: VisioWin
Version 2.1.0.0
Build: 7c8cce4
Cadre cible: .NETCoreApp,Version=v10.0
Description: Vision screening software
Entreprise: FIM Medical
Auteur: FIM Medical
Droit d'auteur: © 2025 FIM Medical. All rights reserved.
Support: support@fim-medical.com

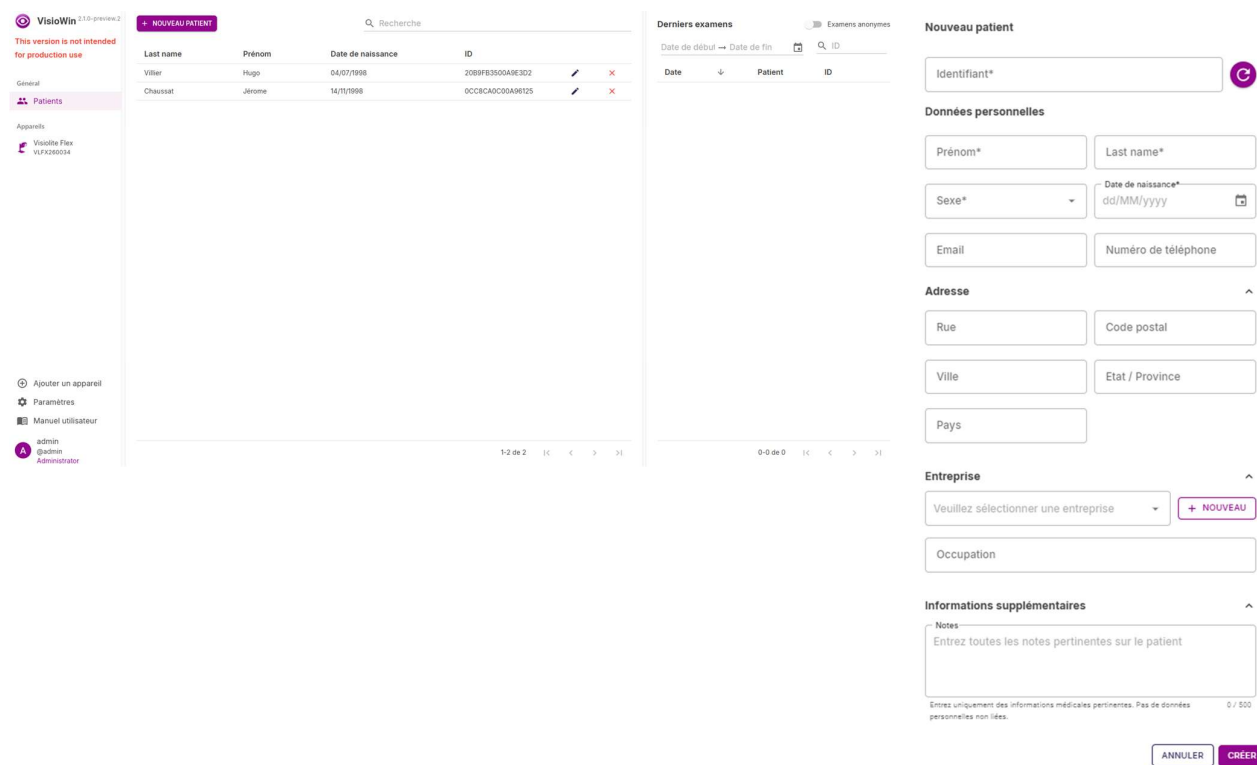

Affiche les informations logicielles et réglementaires, notamment la version de l'application, les coordonnées de l'entreprise, le contact du support et le marquage CE/dispositif médical.

Fenêtre d'examen


1. **Menu de navigation** : Donne accès à l'appareil de dépistage visuel connecté et à la fenêtre d'examen.
2. **Nom de l'examen** : Affiche « Mode libre » lorsque l'opérateur sélectionne les tests individuellement au lieu d'exécuter une séquence prédéfinie, ou le nom de la séquence de tests sélectionnée.
3. **Fenêtre d'examen** : Affiche les tests disponibles et y donne accès.
4. **Barre d'outils** : Donne accès aux paramètres du test, aux commentaires, aux informations cliniques du patient, à la génération du rapport et à l'enregistrement du test en cours.
5. **Profil patient** : Crée un profil patient et/ou affiche les informations du patient.
6. **Informations Visiolite®** : Affiche l'état, la configuration et les informations techniques du Visiolite® Flex connecté, notamment les versions de l'appareil et du matériel, les performances du système et les distances de vision disponibles. Permet également à l'utilisateur de : régler le délai de mise en veille ou vérifier si l'appareil est à jour et installer une mise à jour lorsqu'elle est disponible.
7. **Informations VisioClick®** : Affiche l'état, la configuration de la langue et les informations techniques du VisioClick® connecté.
8. **Menu des paramètres de séquence** : Permet la sélection, le lancement et le suivi d'une séquence de tests.

Bouton/Indicateur	Signification	Bouton/Indicateur	Signification
	Active ou désactive la détection de la position du front du patient. L'indicateur devient vert lorsque le front est détecté et rouge lorsqu'il ne l'est pas.		Permet à l'opérateur de saisir des notes en texte libre relatives à l'examen en cours.
	S'allume si Multi Voice Instruction est activé. Permet d'accéder aux paramètres de Multi Voice Instruction, tels que la sélection de la langue (français, néerlandais, anglais, allemand, italien, polonais, portugais, espagnol) et le volume.		Génère un rapport PDF de l'examen terminé.
	Indique si le patient porte des verres correcteurs et, le cas échéant, en précise le type.		Enregistre l'examen en cours.
	Indique si le patient a subi une intervention chirurgicale et, le cas échéant, en précise le type.		Efface l'examen en cours et le réinitialise pour recommencer.
	Active ou désactive l'eye-tracking (version Premium).		

Gestion des profils patients (pour les patients non gérés via une interface tierce/DPI)



Cette page vous permet de consulter la liste de tous les patients enregistrés, de créer un nouveau profil patient ou de sélectionner un profil patient existant pour démarrer un examen.

Si aucun patient n'est sélectionné, l'examen sera réalisé de manière anonyme.

Dans le menu latéral, cliquez sur l'icône patient  pour accéder à l'interface de consultation des profils patients.

Bouton	Signification
	Filtrer la base de données pour sélectionner un profil existant
	Créer un nouveau patient
	Modifier le profil du patient sélectionné
	Supprimer le profil du patient sélectionné

Lorsque vous sélectionnez un patient, vous pouvez consulter l'historique de ses examens dans la fenêtre de droite. Cette fenêtre peut également être utilisée pour consulter les examens précédents en mode anonyme (une fois cette option activée) et pour filtrer les résultats selon différents critères.

Pour créer un nouveau profil patient, cliquez sur le bouton correspondant dans le tableau ci-dessus et renseignez tous les champs obligatoires.

13. Réalisation d'un examen



AVERTISSEMENT : Suivez les consignes de nettoyage de l'appareil et de l'appui-front amovible mentionnées dans la section Nettoyage afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

Précautions d'utilisation

L'équipement fonctionne sur le principe de la fusion binoculaire. L'opérateur doit s'assurer que le patient dispose d'une fusion suffisante pour réaliser l'examen.

Avant tout examen, il convient de demander au patient s'il porte habituellement une correction optique.

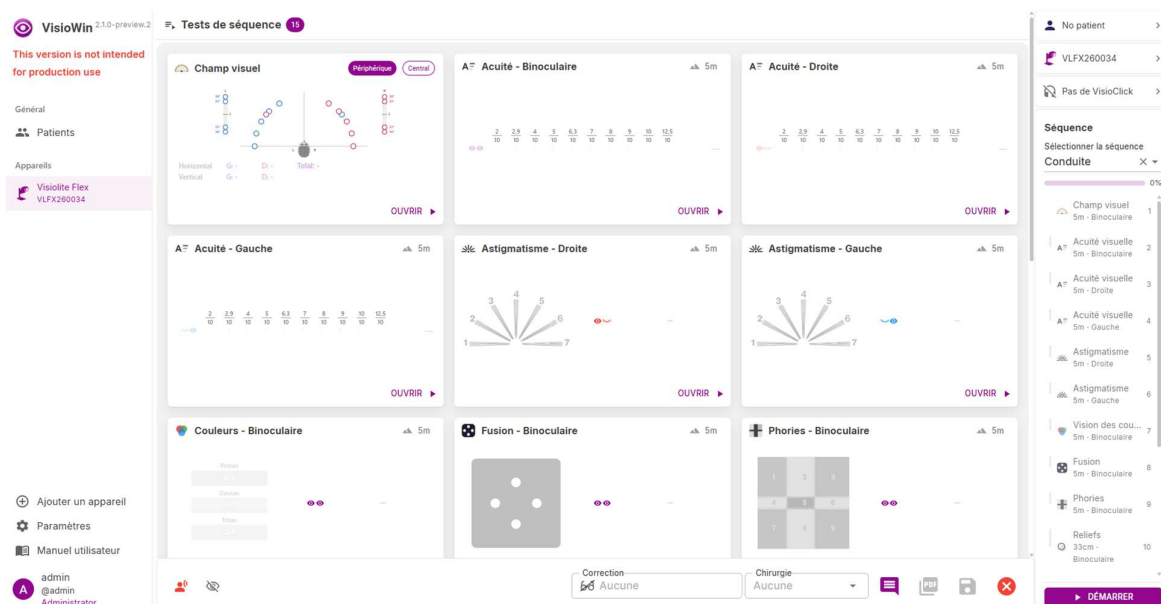
Pour les patients photosensibles, le niveau lumineux peut être réduit à tout moment pendant l'examen.

L'examen devrait être réalisé dans un environnement approprié, en veillant à ce que le patient ne soit pas gêné par une source lumineuse extérieure à l'appareil.

Dans le cas d'un test d'éblouissement, l'opérateur doit informer le patient du déroulement du test et s'assurer de l'absence de gêne persistante à la fin du test.

Une fois l'examen terminé, l'opérateur doit nettoyer l'appareil, en particulier les parties en contact avec le patient.

Sélection d'un test

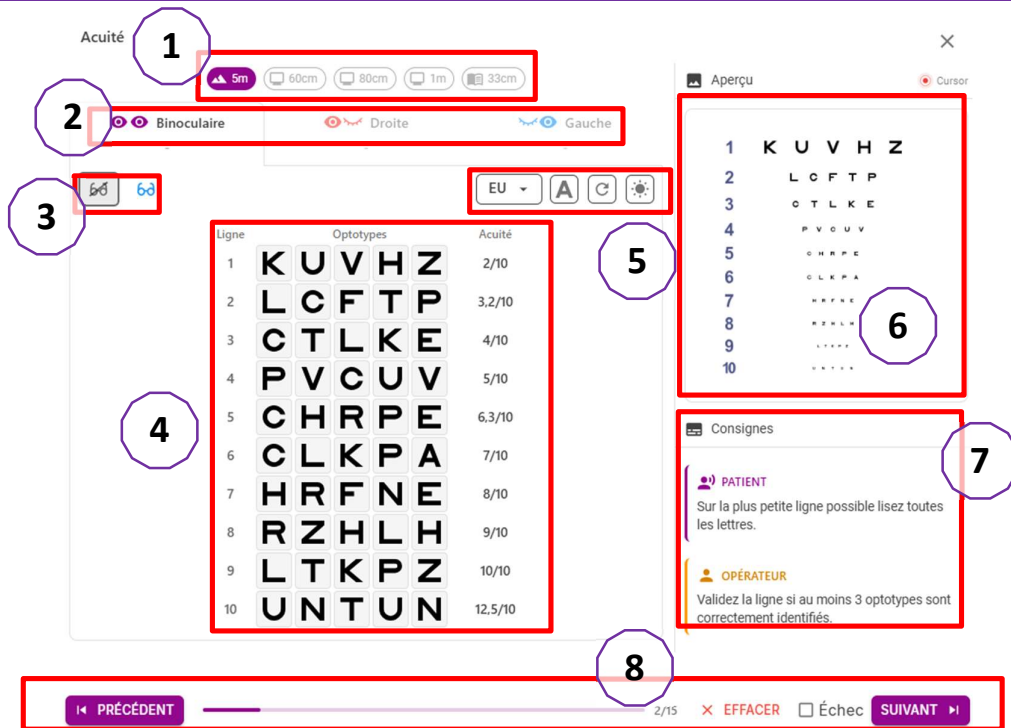


Les tests visuels sont disponibles dans la fenêtre d'examen et sont représentés par des vignettes.

Chaque vignette correspond à une capacité visuelle pour laquelle différentes conditions de test peuvent être modifiées : modèle d'optotype, vision, distance ou conditions d'éclairage.

Pour lancer un test spécifique, cliquez sur le bouton OUVRIIR dans le coin inférieur droit de la vignette.

Interface de test



Bien que chaque test ait un objectif différent, ils partagent tous une interface similaire, présentée comme suit :

1. Choisissez la distance à tester :

	Vision de loin		Vision de près
	Vision intermédiaire		

2. Choisissez l'œil à tester

	Binoculaire		Œil gauche
	Œil droit		

3. Choisissez si le patient porte ou non des verres correcteurs pendant le test. (À indiquer au préalable dans la barre d'outils de la fenêtre d'examen avant de lancer un test).

	Le patient ne porte pas de verres correcteurs		Le patient porte des verres correcteurs
--	---	--	---

4. Vue des optotypes et zone où vous pouvez cliquer sur les optotypes vus par le patient.

5. Cette section est divisée en 4 paramètres :

Sélection du pack :

Choisissez le pack d'optotypes à appliquer au test. Les packs disponibles sont regroupés en trois catégories :

- Normes régionales (par exemple Europe, Royaume-Uni, Allemagne, États-Unis) : sélectionnées automatiquement en fonction de la configuration système de l'ordinateur. La norme régionale peut être modifiée dans Paramètres > Modèles de planches.
- Single optotype (optotype unique) : affiche un optotype à la fois au lieu d'une ligne complète, particulièrement adapté aux patients atteints d'encombrement visuel.
- Low vision (basse vision) : utilise des optotypes plus grands, adaptés aux patients dont l'acuité visuelle est significativement réduite.

Sélection des optotypes :

- Choisissez les optotypes à utiliser pendant le test.

	Lettres ou SLOAN		Landolt 8 positions
	Chiffres		Symboles FIM
	E de Raskin		DAVL
	Landolt 4 positions		

Recommencer :

Redémarre le test depuis le début. Cette réinitialisation génère des optotypes aléatoires afin d'éviter la mémorisation et de garantir des résultats plus précis.

Photopique :

	Photopique élevé : puissance lumineuse normale		Photopique faible : divise par deux la puissance lumineuse du Visiolite® FLEX.
---	--	---	--

Le passage de photopique élevé à photopique faible ou inversement génère automatiquement des optotypes aléatoires afin d'éviter la mémorisation et de garantir des résultats plus précis.

6. Affiche un aperçu de la manière dont le test apparaîtra sur l'écran du Visiolite® FLEX et de ce que le patient voit réellement sur l'appareil.
7. Affiche les consignes données au patient pour réaliser le test, ainsi que les instructions destinées à l'opérateur sur la manière de procéder.
8. Cette section est divisée en trois parties :

Navigation :

Les boutons PRÉCÉDENT et SUIVANT permettent de faire défiler les tests au sein de la vignette ou de la séquence.

EFFACER :

Supprime les résultats enregistrés pendant le test.

Échec :

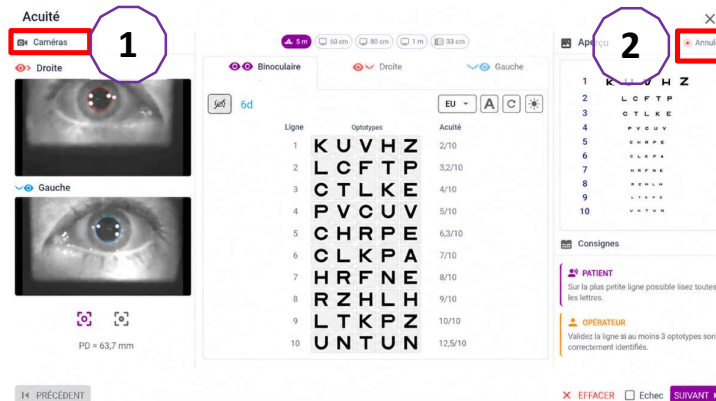


REMARQUE : Un commentaire justificatif est requis pour tout test en échec. Il doit être saisi dans le champ de commentaire situé dans la barre d'outils de la fenêtre d'examen.

Cochez cette case si le patient ne voit rien ou n'a pas compris les consignes.

Outils de suivi du patient :

Les outils de suivi du patient permettent à l'opérateur de suivre la position des yeux du patient et de diriger son attention pendant l'examen.

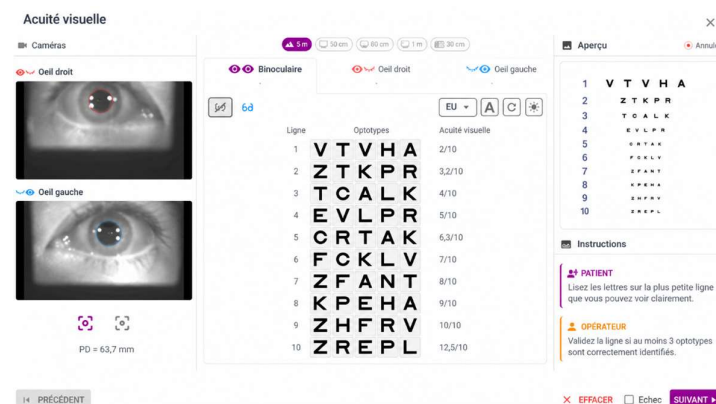


Eye-tracking :

Le Visiolite® Flex intègre deux caméras infrarouges pour le suivi oculaire. Les images ne sont pas enregistrées ; elles sont utilisées en flux continu d'affichage.



Activez l'eye-tracking depuis la barre d'outils de la page d'examen pour accéder à cette fonction.

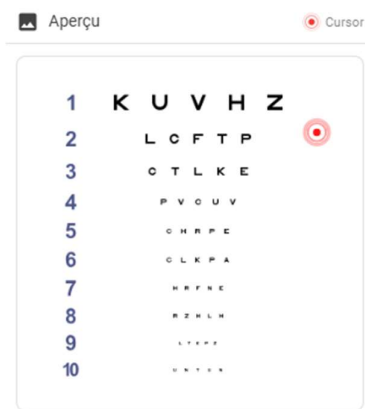
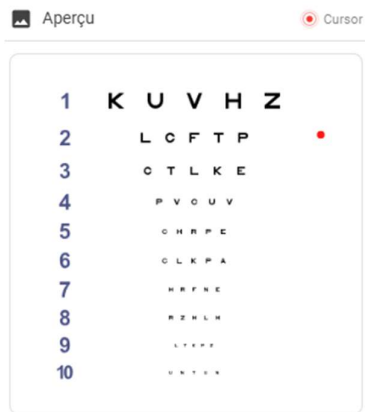


Ce panneau de gauche affiche en temps réel la vue eye-tracking des yeux droit et gauche du patient pendant le test, permettant à l'opérateur de surveiller visuellement la position des yeux et la fixation.

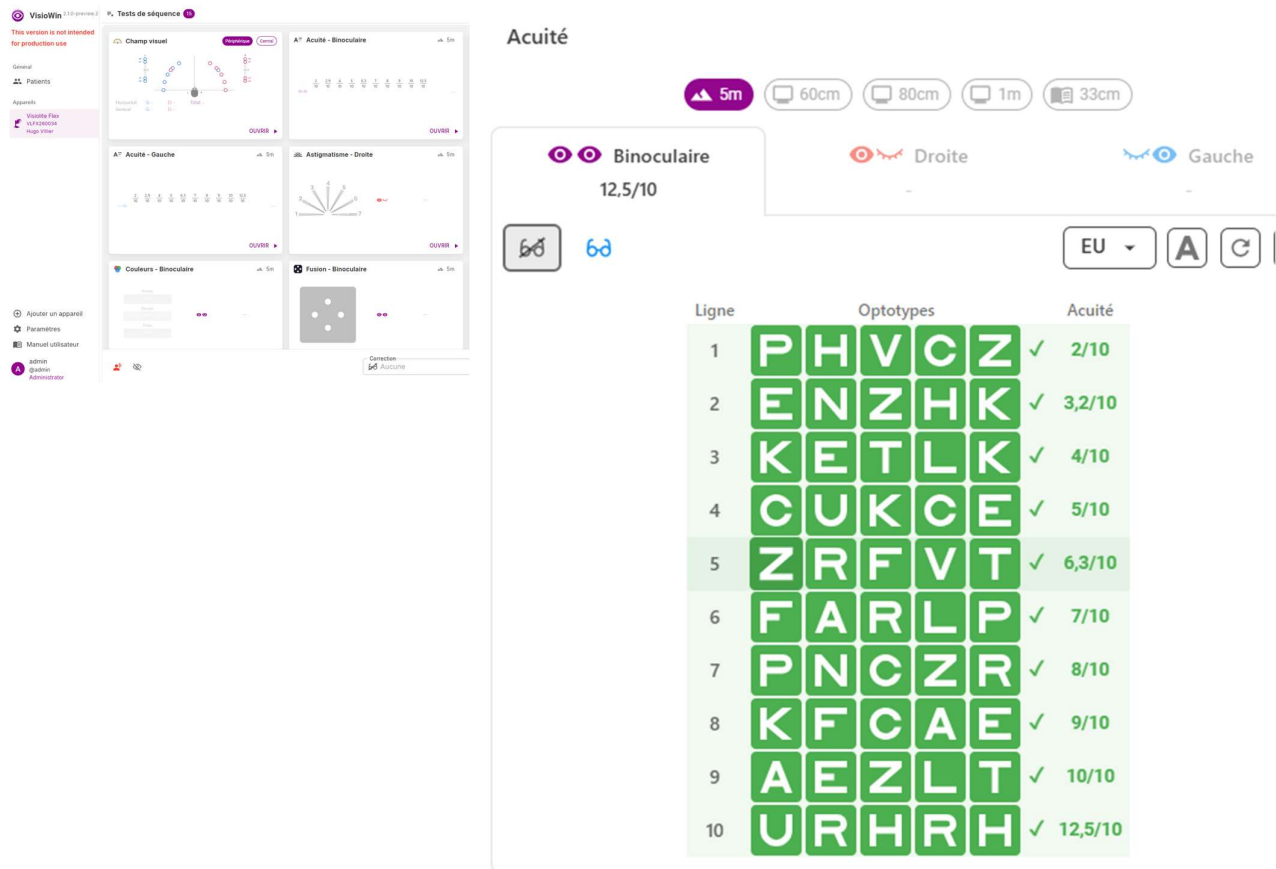
Les commandes suivantes permettent d'étalonner rapidement ou de remettre à zéro le système d'eye-tracking et fournissent l'écart pupillaire (PD) du patient.

	Effectue un étalonnage rapide du système d'eye-tracking sur le regard du patient.	 Définit la position actuelle du regard du patient comme position de référence.
---	---	--

Curseur



Le curseur sert à diriger l'attention du patient vers un optotype spécifique. Pour l'utiliser, il suffit de placer la souris sur la ligne ou l'optotype souhaité dans la section Aperçu — le patient verra apparaître un point rouge sur l'appareil. Vous pouvez attirer davantage son attention en effectuant un clic droit.

Mode manuel


Ligne	Optotypes	Acuité
1	P H V C Z	✓ 2/10
2	E N Z H K	✓ 3,2/10
3	K E T L K	✓ 4/10
4	C U K C E	✓ 5/10
5	Z R F V T	✓ 6,3/10
6	F A R L P	✓ 7/10
7	P N C Z R	✓ 8/10
8	K F C A E	✓ 9/10
9	A E Z L T	✓ 10/10
10	U R H R H	✓ 12,5/10

◀ PRÉCÉDENT

- Créez ou associez un patient.
- Indiquez si le patient porte des verres correcteurs pour l'examen ou s'il a subi une intervention chirurgicale.
- Sélectionnez le test que vous souhaitez démarrer et cliquez sur OUVRIER.
- Sélectionnez les distances, le ou les yeux à tester, les optotypes et les autres paramètres du test, comme décrit précédemment.
- Suivez les instructions fournies pour chaque test afin de garantir qu'il est réalisé correctement.
- Cliquez sur SUIVANT ou FERMER, le cas échéant, pour naviguer entre les tests.
- Répétez l'opération pour tous les autres tests que vous souhaitez réaliser.
- Une fois l'examen terminé, remplissez la section commentaire si nécessaire.
- Cliquez sur le bouton Enregistrer.
- Vous pouvez ensuite générer le rapport d'examen en cliquant sur le bouton PDF.

Présentation des vignettes

A Acuité - Binoculaire

5m



× EFFACER RÉTABLIR ↺

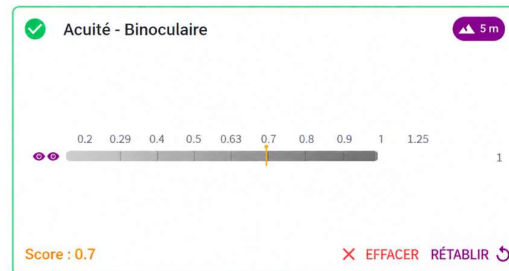
Pendant et après l'examen, le résultat est reporté dans la vignette du test correspondant.

Dans le coin supérieur droit de la vignette, les icônes indiquent la distance utilisée pendant le test.

La ou les distances utilisées sont mises en surbrillance.

Si plusieurs distances ont été utilisées, vous pouvez passer de la vision de loin à la vision intermédiaire et à la vision de près en cliquant sur l'icône de distance correspondante.

L'icône sélectionnée sera alors entièrement mise en surbrillance en violet.



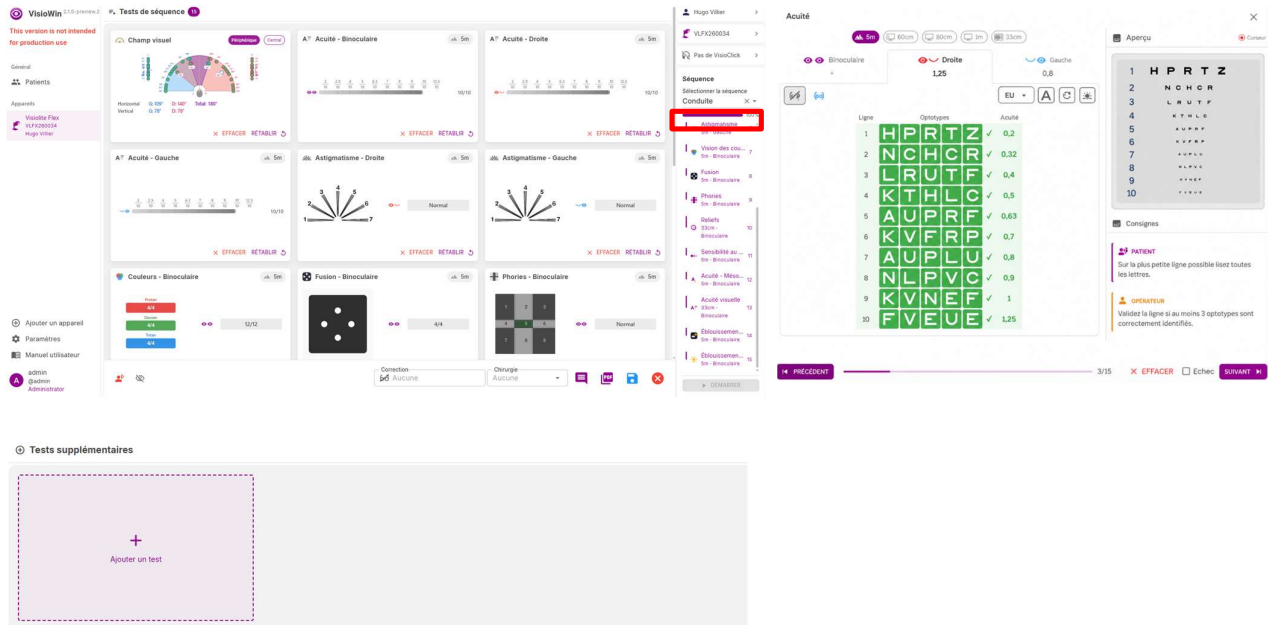
Visualisation de la notation

Si un paramètre de notation est activé, il est affiché dans le coin inférieur gauche de la vignette. Les résultats notés sont signalés par un indicateur jaune pour faciliter leur identification.

Séquences de tests



REMARQUE : Seuls les tests inclus dans la séquence sélectionnée apparaîtront dans la fenêtre d'examen.



- Créez ou associez un patient.
- Indiquez si le patient porte des verres correcteurs pour l'examen ou s'il a subi une intervention chirurgicale.
- Sélectionnez la séquence que vous souhaitez utiliser pour l'examen dans le menu déroulant mis en évidence en rouge. Les tests inclus dans la séquence apparaîtront en dessous dans l'ordre chronologique.
- Cliquez sur le bouton DÉMARRER.
- Suivez les instructions fournies pour chaque test afin de réaliser le test correctement.
- Utilisez le bouton SUIVANT ou le bouton PRÉCÉDENT pour naviguer entre les tests de la séquence.
- Vous pouvez suivre la progression de l'examen à l'aide de la barre de progression située sous le cadre rouge. Une barre de progression apparaît également dans la partie inférieure de chaque test.
- Vous pouvez recommencer un test individuel, si nécessaire, en cliquant sur le bouton RÉTABLIR.
- Vous pouvez ajouter un nouveau test à la séquence à tout moment en cliquant sur le bouton Ajouter un test dans la section Tests supplémentaires, située en bas de la fenêtre d'examen, et en sélectionnant le ou les tests souhaités ainsi que les paramètres requis.
- Une fois l'examen terminé, remplissez la section commentaire si nécessaire.
- Cliquez sur le bouton Enregistrer.
- Vous pouvez ensuite générer le rapport d'examen en cliquant sur le bouton PDF.

Mode automatisé avec VisioClick®



AVERTISSEMENT : Pour des raisons d'hygiène et de biocompatibilité, il est indispensable d'utiliser les protections auriculaires hygiéniques à usage unique FIM Medical avec le casque VisioClick®.

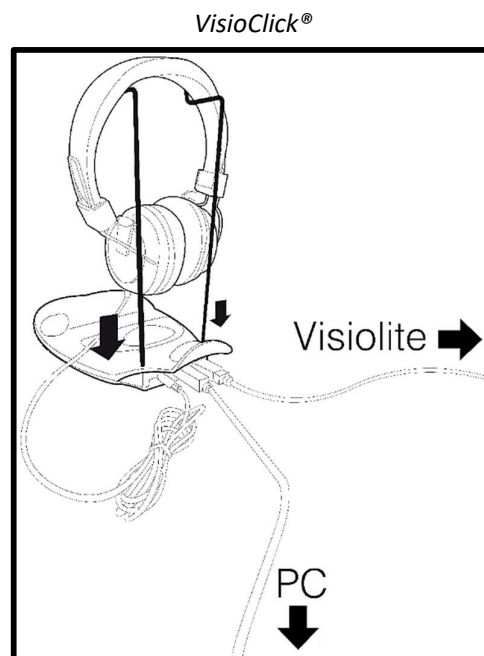
AVERTISSEMENT : Des protections auriculaires à usage unique doivent être utilisées pour chaque examen et remplacées entre chaque patient.



REMARQUE : Évitez d'utiliser le VisioClick® dans un environnement bruyant qui empêche une bonne compréhension des consignes vocales données via le casque audio.

REMARQUE : Le test de sensibilité à l'éblouissement ne peut pas être réalisé avec le VisioClick®.

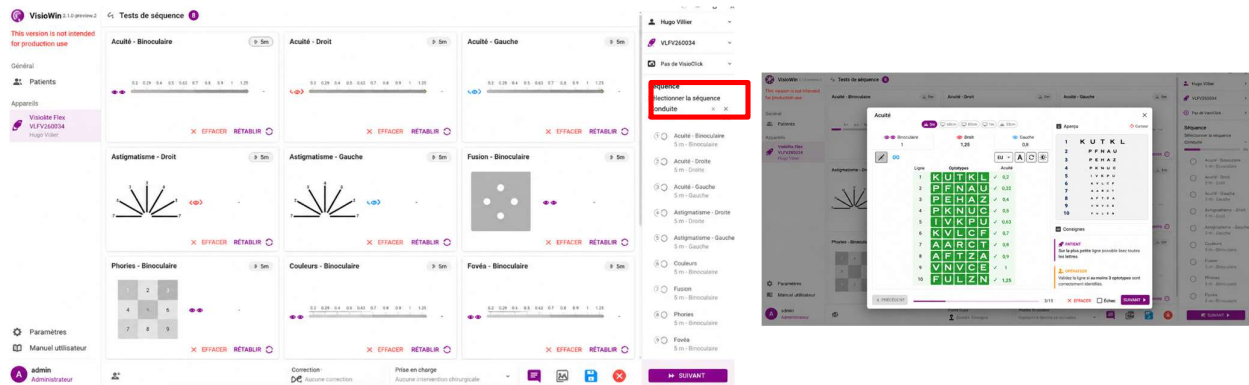
REMARQUE : Bien que l'appareil VisioClick® offre au patient un certain niveau d'autonomie, un professionnel de santé doit toujours rester à proximité immédiate pour garantir le bon déroulement de l'examen.



- Placez le support de casque métallique dans les deux trous du VisioClick®.
- **Branchez le câble USB du Visiolite® FLEX au VisioClick® :** connecteur de type A au VisioClick®, connecteur de type B au Visiolite® FLEX.
- **Branchez le câble USB du VisioClick® au PC :** connecteur de type B au VisioClick®, connecteur de type A au PC.
- Branchez la fiche jack du casque au VisioClick®.



Une fois tous les branchements correctement effectués, le VisioClick® et le casque doivent apparaître comme détectés dans la barre d'état du logiciel VisioWin®.

Lancement d'un examen en mode automatisé avec VisioClick®


- Créez ou associez un patient.
- Indiquez si le patient porte des verres correcteurs pour l'examen ou s'il a subi une intervention chirurgicale.
- Sélectionnez la séquence que vous souhaitez utiliser pour l'examen dans le menu déroulant mis en évidence en rouge. Les tests inclus dans la séquence apparaîtront en dessous dans l'ordre chronologique.
- Cliquez sur le bouton DÉMARRER.
- Vous pouvez suivre la progression de l'examen à l'aide de la barre de progression située sous le cadre rouge. Une barre de progression apparaît également dans la partie inférieure de chaque test.
- Vous pouvez recommencer manuellement un test individuel, si nécessaire, en cliquant sur le bouton RÉTABLIR.
- Vous pouvez ajouter un nouveau test à la séquence automatisée à tout moment en cliquant sur le bouton Ajouter un test dans la section Tests supplémentaires, située en bas de la fenêtre d'examen, et en sélectionnant le ou les tests souhaités ainsi que les paramètres requis.
- Une fois l'examen terminé, remplissez la section commentaire si nécessaire.
- Cliquez sur le bouton Enregistrer.
- Vous pouvez ensuite générer le rapport d'examen en cliquant sur le bouton PDF.

14. Description des tests

Tests d'acuité visuelle

Objectif et présentation du test :

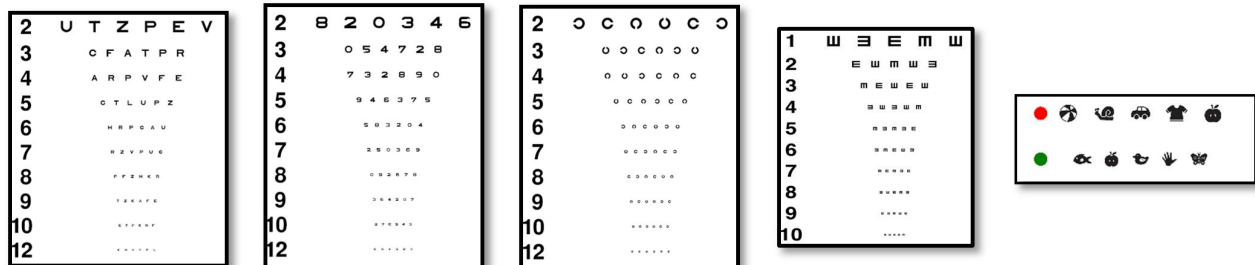
Le test d'acuité visuelle est le point de départ de tout examen de la vue. Il permet de s'assurer qu'un patient dispose de la bonne correction et d'évaluer sa capacité à déchiffrer les informations du quotidien. Lors d'un examen, l'objectif est généralement d'atteindre une acuité visuelle de 10/10, voire de 12/10. Cela permettra au sujet de déchiffrer les informations du quotidien, comme le nom d'une rue sur un panneau ou les articles d'un journal. Le test se réalise de différentes manières : en monoculaire, en binoculaire, de loin, à distance intermédiaire, de près, avec compensation, sans compensation, en environnement photopique ou mésopique. Ces différentes acuités nous renseigneront sur les capacités visuelles d'un patient.

Ces tests comprennent les éléments suivants au sein du Visiolite® FLEX :

- Acuité visuelle de loin
- Acuité visuelle intermédiaire
- Acuité visuelle de près
- Il est également possible de brouiller l'œil d'un patient d'une dioptrie afin d'évaluer une tendance à l'hypermétropie.
- Acuité visuelle en environnement mésopique pour tester la vision du patient au crépuscule
- Basse vision pour évaluer l'aptitude d'un sujet à la conduite, en testant l'acuité visuelle monoculaire à 0,5/10 et 1/10.

Les différents tests proposés évaluent deux types d'acuité visuelle : l'acuité de reconnaissance, également appelée acuité morphoscopique, et l'acuité de résolution. Il peut être utile de tester les deux afin d'évaluer certains problèmes spécifiques. Les optotypes utilisés sont les suivants :

- Lettres
- Chiffres
- Anneaux de Landolt
- E de Raskin
- Symboles DAVL



Réalisation du test :

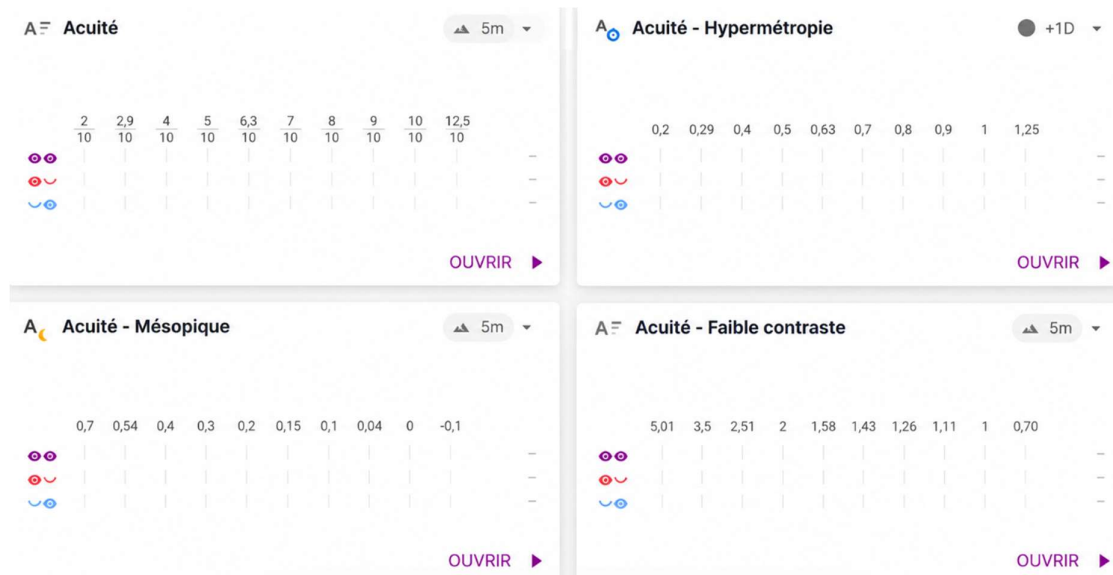
Il est conseillé de commencer par une évaluation grossière de l'acuité visuelle (une évaluation de base de la fonction visuelle, sans optotypes précis) sur l'œil le plus faible, afin d'éviter tout effet de mémorisation. On peut ensuite mesurer l'acuité de l'autre œil, puis l'acuité binoculaire.

Ce test devrait d'abord être réalisé en vision de loin, puis en vision de près et éventuellement en vision intermédiaire.

Vous pouvez ensuite utiliser la même procédure pour mesurer l'acuité compensée du patient.

Les tests d'acuité visuelle sont répartis en autant de vignettes qu'il y a de situations de distance (près, intermédiaire, loin) et d'éclairage (photopique/mésopique) à tester.

Description de l'interface VisioWin®

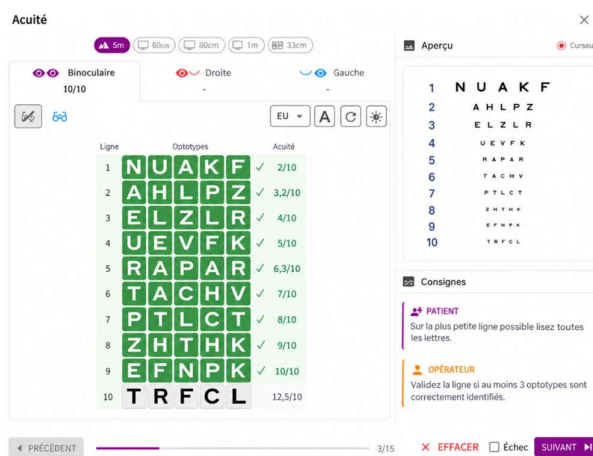


The image displays four panels of the VisioWin® interface for visual acuity testing. Each panel has a title, a distance selector (5m), and a table of optotypes with corresponding acuity values.

- Acuité (Normal):** Distance 5m. Table with columns for acuity values: 2/10, 2.9/10, 4/10, 5/10, 6.3/10, 7/10, 8/10, 9/10, 10/10, 12.5/10. Optotypes are shown in three rows.
- Acuité - Hypermétropie:** Distance 5m. Table with columns for acuity values: 0.2, 0.29, 0.4, 0.5, 0.63, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 1.25. Optotypes are shown in three rows.
- Acuité - Mésopique:** Distance 5m. Table with columns for acuity values: 0.7, 0.54, 0.4, 0.3, 0.2, 0.15, 0.1, 0.04, 0, -0.1. Optotypes are shown in three rows.
- Acuité - Faible contraste:** Distance 5m. Table with columns for acuity values: 5.01, 3.5, 2.51, 2, 1.58, 1.43, 1.26, 1.11, 1, 0.70. Optotypes are shown in three rows.

Each panel includes an 'Ouvrir' button at the bottom right.

Les tests d'acuité visuelle sont répartis en quatre vignettes selon la configuration du test : Normal, Photopique, Mésopique et Hypermétropie.



The screenshot shows the VisioWin® interface during a visual acuity test. It features a grid of optotypes (letters) and a list of results.

Optotypes Grid:

Ligne	Optotypes	Acuité
1	N U A K F	2/10
2	A H L P Z	3.2/10
3	E L Z L R	4/10
4	U E V F K	5/10
5	R A P A R	6.3/10
6	T A C H V	7/10
7	P T L C T	8/10
8	Z H T H K	9/10
9	E F N P K	10/10
10	T R F C L	12.5/10

Results List:

Ligne	Optotypes
1	N U A K F
2	A H L P Z
3	E L Z L R
4	U E V F K
5	R A P A R
6	T A C H V
7	P T L C T
8	Z H T H K
9	E F N P K
10	T R F C L

The interface also includes a 'Consignes' section with instructions for the patient and operator, and navigation buttons like 'PRÉCÉDENT', 'EFFACER', and 'SUIVANT'.

Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquez sur chaque optotype perçu ou sur le numéro de ligne à gauche de la ligne ou sur le chiffre d'acuité à droite de la ligne pour valider l'acuité si le seuil minimal de validation des optotypes a été reconnu avec succès par le patient.

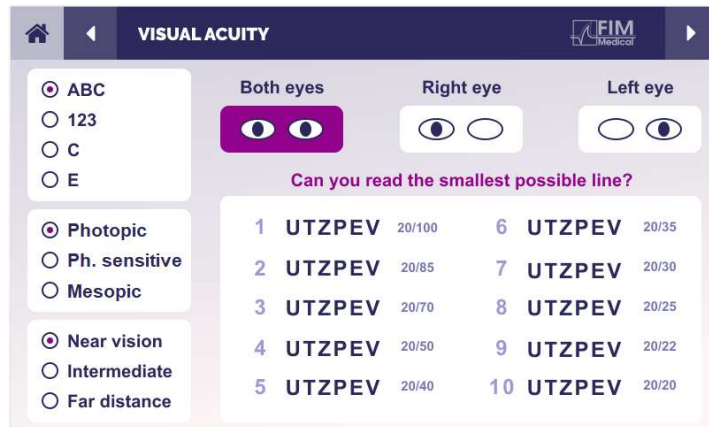
Il est également possible de valider ou d'invalider la perception d'un optotype par, respectivement, un clic ou un double-clic sur l'optotype.

L'optotype perçu est alors coloré en vert, et celui qui n'a pas été reconnu reste blanc.

Il n'est pas nécessaire de valider chaque optotype individuellement : la validation de l'optotype ayant l'acuité la plus faible valide automatiquement tous les optotypes plus faciles qui le précèdent.

L'unité du résultat et le seuil de validation sont à définir dans la section Examen des paramètres de VisioWin®.

Description de l'interface de la télécommande



L'interface de la télécommande permet de visualiser les conditions du test en cours de réalisation :

- Type d'optotype affiché
- Niveau de luminosité de l'affichage
- Distance de vision
- Œil testé
- Question à poser
- Optotypes affichés

Lisez la question à voix haute et notez la réponse du patient sur le formulaire de réponses.

Consignes à donner au patient

Selon le type d'optotype sélectionné, posez la question suivante :

- Lettres : « Lisez les lettres de la plus petite ligne que vous voyez nettement. »

Test de sensibilité au contraste

Objectif et présentation du test

Ce test met en évidence une baisse de la sensibilité au contraste, qui peut refléter une atteinte de la rétine causée par des maladies telles que la cataracte, le glaucome chronique ou la rétinopathie diabétique.

Une baisse de la sensibilité au contraste peut également survenir après une chirurgie réparatrice de l'œil.



Le test est basé sur le test de sensibilité au contraste MARS. Le test propose 20 niveaux de contraste différents, qui décroissent selon la répartition ci-dessous. La sensibilité au contraste est exprimée en pourcentage, 100% correspondant au contraste le plus élevé et 1,2% au plus faible. Afin que les différences d'acuité visuelle entre les sujets ne biaisent pas le résultat, les optotypes sont présentés à un niveau d'acuité fixe de 2/10.

Les tableaux ci-dessous indiquent les différents contrastes, exprimés en pourcentage, utilisés dans le test.

1	H	R	P	C	A
2	P	F	Z	H	K
3	E	T	P	K	N
4	K	H	C	P	F

1	100	80	63	50	40
2	32	25	20	16	12.5
3	10	8	6.3	5	4
4	3.2	2.5	2	1.6	1.2

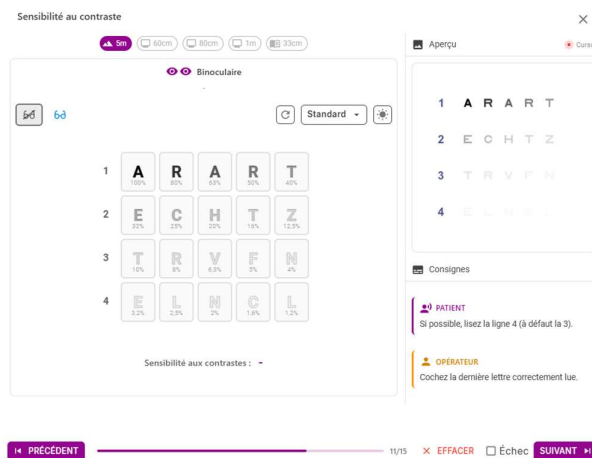
Réalisation du test :

- Ce test est réalisé en binoculaire.
- Ce test est recommandé en vision de loin.
- Ce test doit être réalisé avec la compensation du patient.
- Ce test est recommandé en photopique élevé mais peut également être réalisé en photopique faible.
- Le patient doit avoir une acuité visuelle d'au moins 2/10.

Description de l'interface VisioWin®



La vignette présente le gradient de contraste tel que perçu par le patient et le résultat de l'examen en pourcentage.

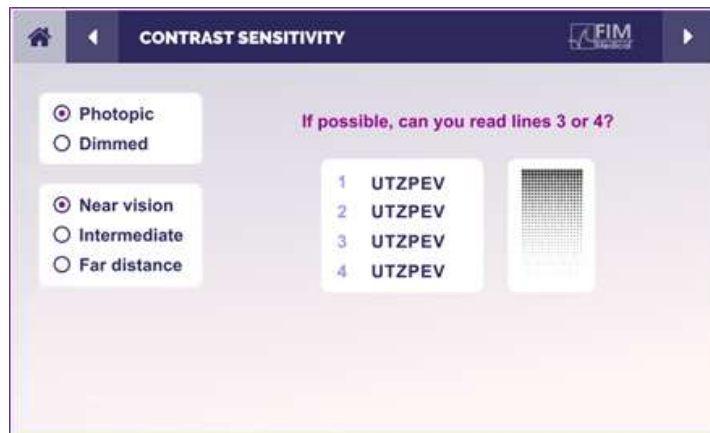


Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquez sur les optotypes correctement reconnus par le patient.

La sensibilité au contraste est alors calculée progressivement au fil des réponses et reportée en arrière-plan dans la vignette du test.

Il n'est pas nécessaire de valider toutes les lettres individuellement ; la validation de l'optotype ayant le contraste le plus faible valide automatiquement tous les précédents.

Description de l'interface de la télécommande



L'interface de la télécommande permet de visualiser les conditions du test en cours :

- Niveau de luminosité de l'affichage
- Distance de vision
- Test affiché
- Question à poser

Lisez la question à voix haute et notez le résultat perçu sur le formulaire de réponses.

Consignes à donner au patient

Selon le type d'optotype sélectionné, posez la question suivante :

- Lettres : « Lisez les lettres tant que vous pouvez les distinguer. »

Test d'astigmatisme

Objectif et présentation du test

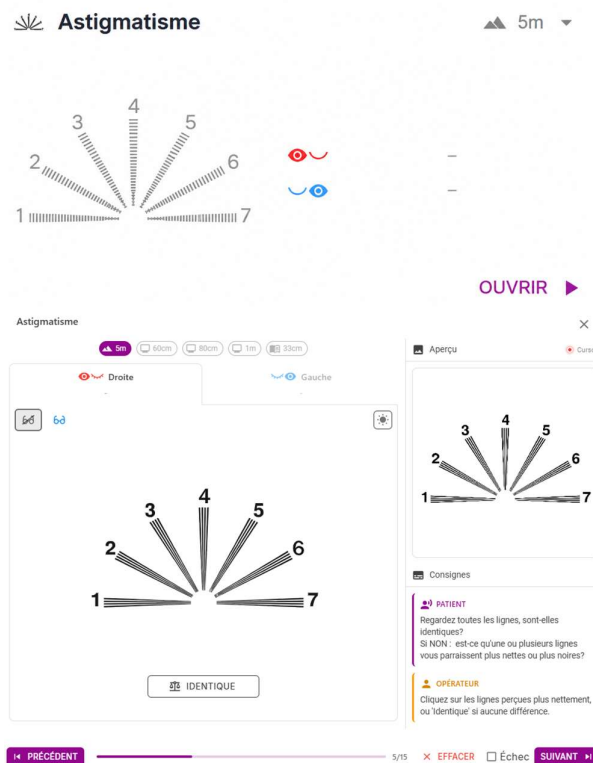
Ce test permet de détecter un défaut d'astigmatisme chez un patient. L'astigmatisme est dû à un rapport incorrect entre la puissance de l'œil et sa longueur. La vision de la personne astigmatique est alors déformée dans une direction particulière. Si l'astigmatisme est trop important, le patient aura une mauvaise acuité à toutes les distances. Ce type de défaut peut être compensé par des verres astigmatiques.

Ce test se compose de sept méridiens, espacés de 30° les uns des autres. Chaque axe est représenté par trois lignes afin d'augmenter la sensibilité du test. Les chiffres figurant sur les lignes sont présentés à une acuité de 2/10.

Réalisation du test :

- Ce test est réalisé en monoculaire.
- Ce test devrait de préférence être réalisé de loin afin de limiter l'accommodation.
- Le patient peut porter ou non sa compensation selon ce que vous souhaitez tester.
- Ce test est généralement réalisé en environnement photopique.

Description de l'interface VisioWin®



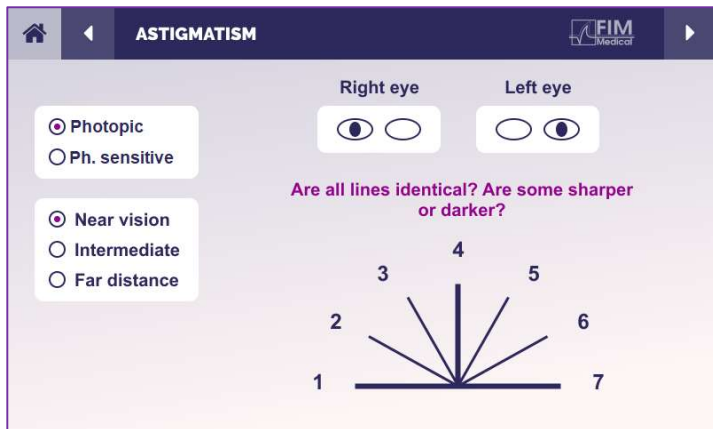
La vignette présente les axes des méridiens de chaque œil, avec les chiffres de chaque axe.

Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquez sur la ou les lignes perçues le plus nettement par le patient.

Cliquez sur IDENTIQUES si le patient ne distingue aucune différence.

Le numéro de la ligne saisie est alors coloré en rouge en cas d'anomalie ou en vert si les lignes sont identiques.

Description de l'interface de la télécommande



L'interface de la télécommande permet de visualiser les conditions du test en cours :

- Niveau de luminosité de l'affichage
- Distance de vision
- Œil testé
- Question à poser
- Test affiché

Lisez la question à voix haute et notez le résultat perçu sur le formulaire de réponses.

Consignes à donner au patient

Posez la question suivante : « Regardez toutes les lignes, sont-elles identiques ? Sinon, lesquelles vous paraissent les plus nettes ? »

Test du champ visuel complet

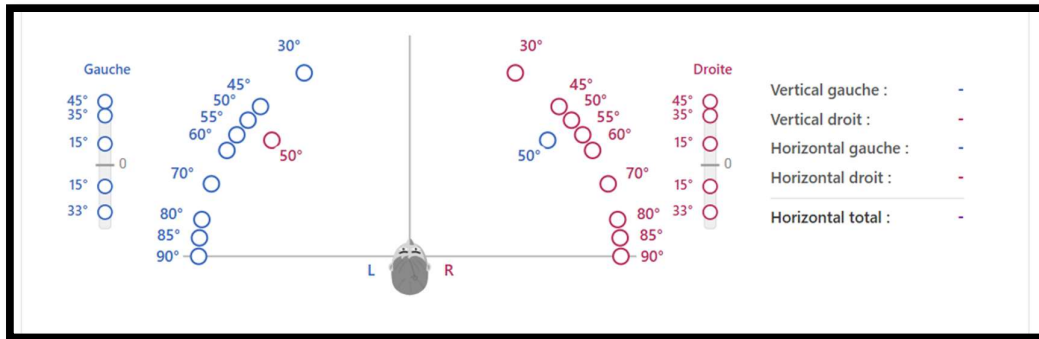
Objectif et présentation du test

Le champ visuel permet de mettre en évidence divers troubles de la vision. Il est essentiel pour diagnostiquer les zones aveugles causées par des scotomes, des lésions du nerf optique ou des atteintes du cortex cérébral. Le tableau ci-dessous indique l'étendue du champ visuel mesurable par le Visiolite® FLEX. Les valeurs ne sont pas symétriques, notamment en raison de la forme du nez. En binoculaire, les champs horizontaux s'additionnent, ce qui donne une zone commune aux deux yeux de 120°, entourée de deux croissants de vision monoculaire de 30° appelés champs en demi-lune. Le champ binoculaire horizontal total testé est donc de 180°.

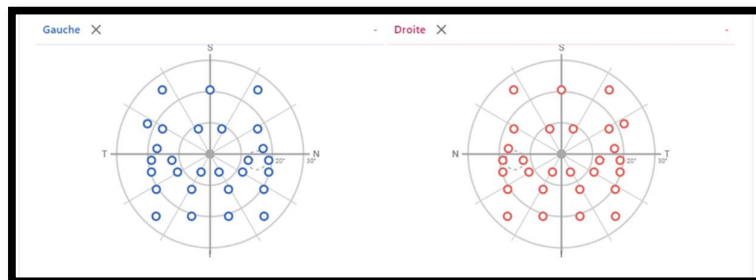
L'examen du champ visuel repose sur deux tests complémentaires : l'analyse du champ central et l'analyse du champ périphérique. Le premier teste les 30° à 60° centraux de la vision, tandis que le second teste le reste du champ visuel. Le champ périphérique est évalué selon une procédure similaire à un test de Goldmann statique, tandis que le champ central est évalué à l'aide d'une grille d'Esterman. Les deux tests peuvent également être réalisés ensemble en un seul examen appelé mode Avancé, qui représente le champ visuel complet du patient.

Monoculaire	Monoculaire	Binoculaire	Binoculaire
Nasal	50°	Horizontal	180°
Temporal	90°	Vertical	90°
Supérieur	45°		
Inférieur	45°		

Étendue du champ visuel testée par le Visiolite® FLEX



Le champ périphérique est testé à l'aide de 60 stimuli lumineux



Le champ central est testé à l'aide de 56 stimuli lumineux

Le champ périphérique est testé à l'aide de 15 diodes par œil (30 au total), réparties sur plusieurs méridiens du champ visuel, de manière similaire à une périmétrie statique de Goldmann.

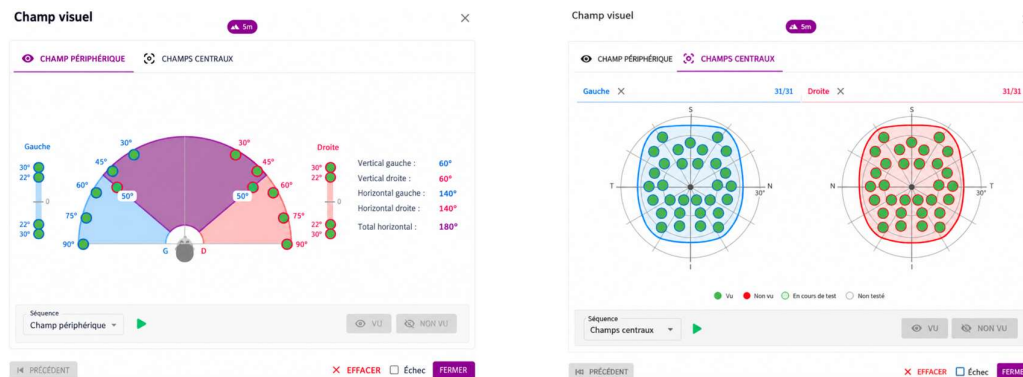
Le champ central testera les 30° à 60° centraux de la vision à l'aide de 28 diodes par œil. Les stimuli sont disposés à la manière d'une grille d'Esterman, qui accorde davantage d'importance à la vision inférieure et à la ligne d'horizon.

La périmétrie est ici réalisée en mode statique, ce qui signifie que le stimulus sera activé pendant un court instant durant lequel le patient doit être capable de le voir. La durée d'activation du stimulus lumineux est de 300 ms.

Réalisation du test :

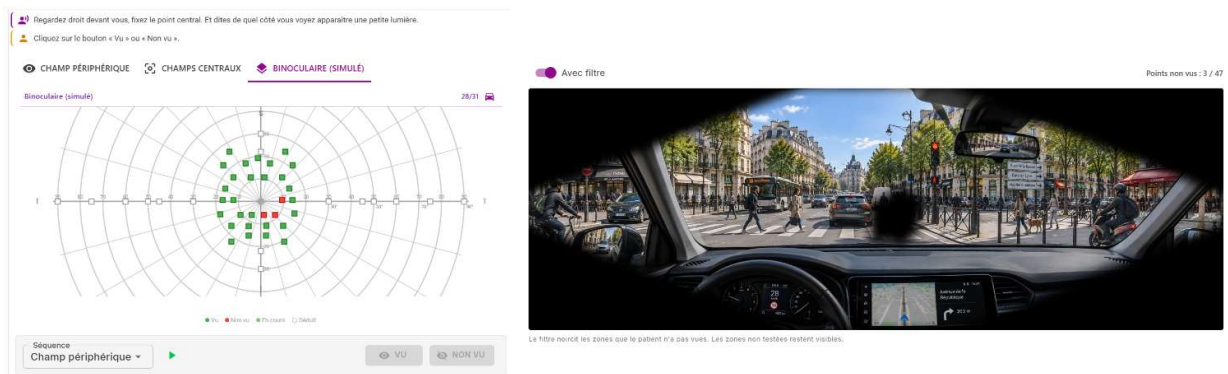
- Ce test est réalisé en monoculaire.
- Le patient porte sa correction.

Description de l'interface VisioWin®



La vignette du champ visuel est divisée en trois onglets pour tester le champ périphérique, le champ central, ou obtenir un champ binoculaire simulé :

- Un premier onglet dédié au champ périphérique présentant l'étendue du champ périphérique mesurée pendant le test : axe vertical et axe horizontal de chaque œil ainsi que l'axe horizontal complet.
- Un deuxième onglet dédié au champ central avec le nombre de diodes perçues pour chaque œil en fonction de l'étendue angulaire.
- Un troisième onglet présente le résultat combiné en binoculaire, obtenu en additionnant les résultats des deux yeux. L'icône voiture permet de visualiser une simulation de l'effet obtenu sur la vue depuis la position du conducteur.



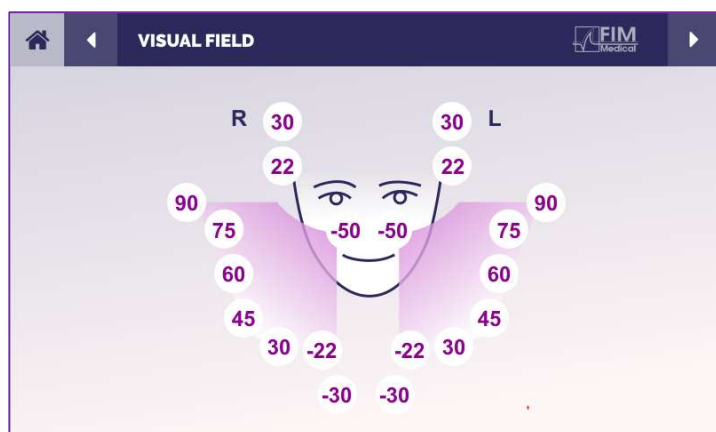
Le test peut être réalisé soit manuellement, en cliquant de manière sélective sur les points à tester, soit en suivant une séquence d'affichage prédéfinie, sélectionnée dans le menu Séquence (par ex. Champ complet), en cliquant sur le bouton de lecture.

À chaque sélection d'un point, cliquez sur le bouton VU (ou effectuez un clic gauche de la souris sur le point lumineux clignotant) pour confirmer la perception du stimulus lumineux, ou cliquez sur NON VU pour l'indiquer comme non perçu. Les points deviennent alors respectivement verts ou rouges.

Il est également possible de réinitialiser un point en sélectionnant à nouveau le stimulus concerné, de revenir au point précédent à l'aide de PRÉCÉDENT, ou de recommencer l'intégralité du test en cliquant sur EFFACER. Le test peut être marqué comme Échec s'il ne peut pas être mené à terme, et FERMER met fin à la session de test.

Lorsque l'eye-tracking est activé, l'opérateur peut surveiller le regard du patient pendant le test et vérifier que le patient regarde droit devant lui pendant la présentation des stimuli lumineux

Description de l'interface de la télécommande



L'interface de la télécommande permet de visualiser les différentes diodes du champ périphérique et les angles correspondants.

Appuyez sur les différents cercles pour allumer la diode associée et notez sur le formulaire de réponses si le patient a perçu la lumière émise par la diode.

Le test du champ central n'est pas disponible dans la version télécommandée.

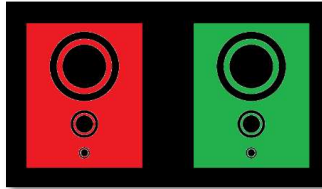
Consignes à donner au patient

Posez la question suivante : « Regardez droit devant vous et fixez le point central. De quel côté voyez-vous apparaître la petite lumière ? »

Test duochrome

Objectif et présentation du test

Également appelé test bichrome ou test rouge-vert, ce test permet de confirmer l'hypermétropie d'un patient. Il repose sur la dispersion chromatique de l'œil. L'œil étant un système optique, il décompose la lumière comme un prisme. Les longueurs d'onde vertes sont donc davantage déviées que les rouges. Selon la facilité de lecture sur fond rouge ou sur fond vert, il est possible de déterminer l'amétropie du patient. Si le patient est hypermétrope, les longueurs d'onde vertes seront plus proches de la rétine, tandis que si le patient est myope, ce sont les longueurs d'onde rouges qui seront plus proches de la rétine. Toutefois, ce test peut être faussé par l'accommodation du patient, c'est pourquoi il est principalement utilisé pour détecter l'hypermétropie.

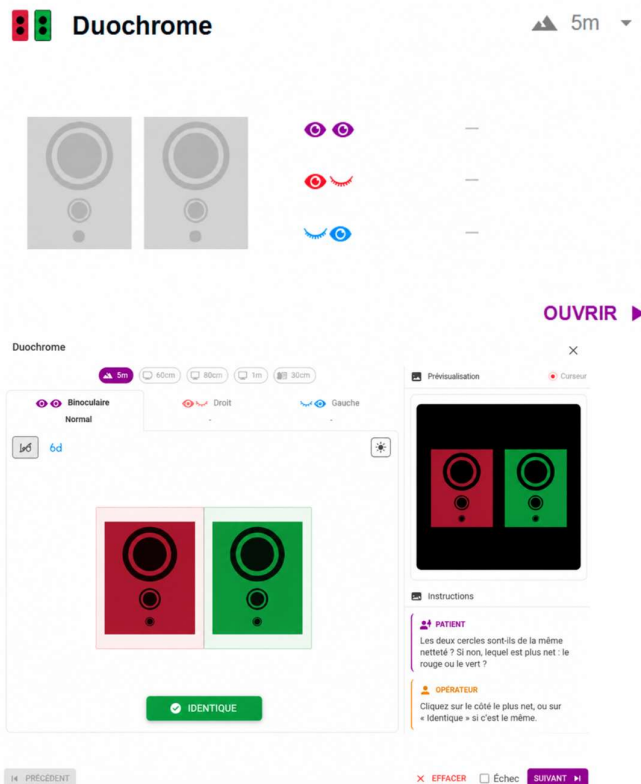


Ce test repose sur la transmission maximale de l'œil dans les longueurs d'onde rouges et vertes. Celles-ci sont de 620 nm pour le rouge et de 535 nm pour le vert. Ce sont les longueurs d'onde utilisées pour les couleurs de ce test. L'intervalle dioptrique entre ces deux valeurs est de 0,5 δ. Les figures circulaires des tests permettent au patient de comparer sa vision sur fond rouge et sur fond vert.

Réalisation du test :

- Ce test est réalisé en monoculaire, puis en binoculaire.
- Ce test peut être réalisé avec ou sans compensation, selon ce que vous recherchez : une amétropie chez le patient ou une vérification de la compensation.
- Ce test devrait être réalisé en photopique.
- Ce test est recommandé en vision de loin afin de limiter autant que possible l'accommodation du patient.

Description de l'interface VisioWin®

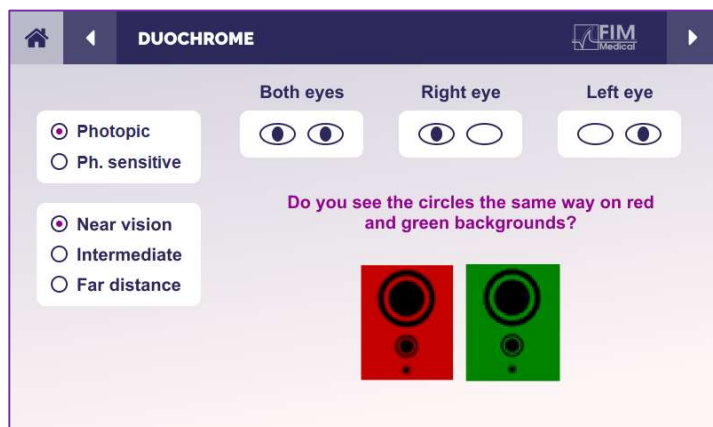


La vignette présente la couleur la mieux perçue par le patient et une éventuelle tendance hypermétrope ou myope.

Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquez sur la couleur la mieux perçue.

Cliquez sur IDENTIQUE si le patient ne distingue aucune différence.

Description de l'interface de la télécommande



L'interface de la télécommande permet de visualiser les conditions du test en cours :

- Niveau de luminosité de l'affichage
- Distance de vision
- Œil testé
- Question à poser

Lisez la question à voix haute et notez le résultat perçu sur le formulaire de réponses.

Consignes à donner au patient

Posez la question suivante : « Les deux cercles sont-ils aussi nets l'un que l'autre ? » Sinon, lequel est le plus net, le rouge ou le vert ?

Perception de profondeur

Objectif et présentation du test

Ce test est utile pour contrôler la qualité de la vision stéréoscopique, indispensable à une bonne vision binoculaire. C'est cette acuité qui permet la perception de profondeur et qui permet d'apprécier la distance relative entre les objets. Un problème de stéréopsie peut révéler certains troubles tels qu'une anisométrie, une amblyopie, un strabisme ou des problèmes de neutralisation. Le seuil stéréoscopique moyen de la population est d'environ 40 secondes d'arc ("), et toute acuité supérieure à 60" peut indiquer un problème de vision binoculaire.

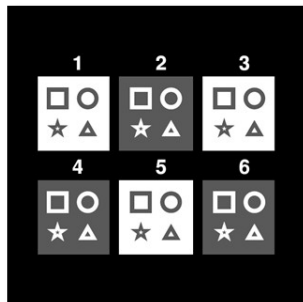


Image vue par l'œil gauche

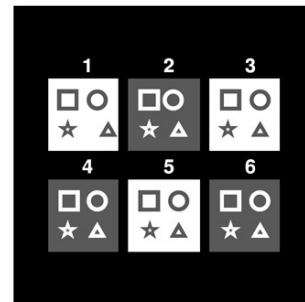


Image vue par l'œil droit

Ce test se compose de six vignettes contenant chacune quatre formes. Dans chaque vignette, l'une des formes est décalée pour un seul œil : il en résulte que la forme décalée apparaît en relief au sujet. En effet, le cerveau va chercher à fusionner ces deux images quasiment identiques. Plus la différence entre la position d'une forme dans l'œil droit et dans l'œil gauche est grande, plus l'impression de relief est importante. Les disparités de fixation sont exprimées en secondes d'arc ("), soit 1/3600e de degré. Elles sont les suivantes pour ce test :

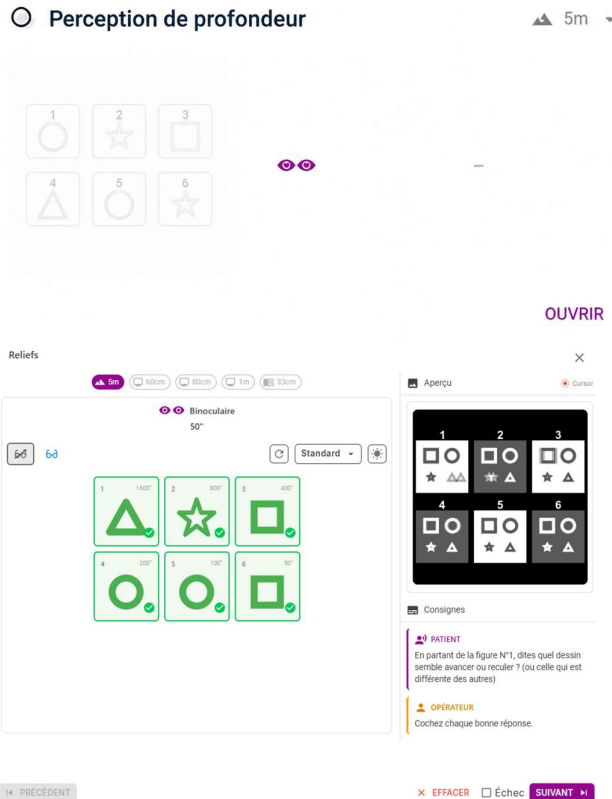
Vignette	Forme	Décalage entre l'œil droit et l'œil gauche
1	Triangle	1600"
2	Cercle	1600"
3	Étoile	400"
4	Carré	200"
5	Étoile	100"
6	Cercle	50"

Réalisation du test :

- Ce test est réalisé en binoculaire.
- Ce test est recommandé à la fois en vision de loin et en vision de près.
- Ce test doit être réalisé avec la compensation du patient.
- Ce test devrait être réalisé en photopique.

Description de l'interface VisioWin®

○ Perception de profondeur

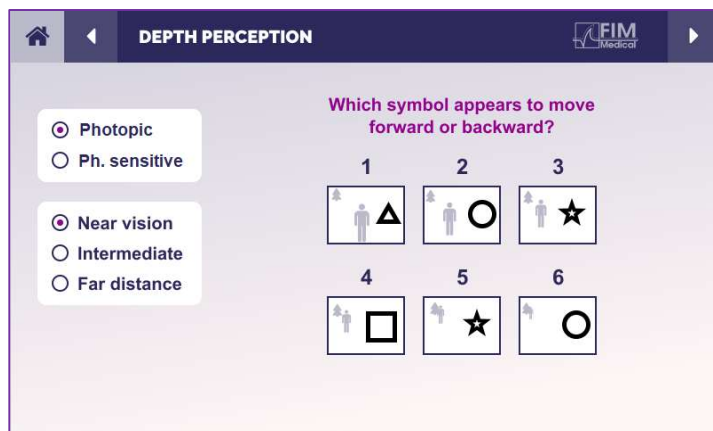


La vignette présente les formes géométriques (standard ou junior – spécialement conçues pour les enfants) perçues en relief par le patient et le niveau de décalage correspondant en secondes d'arc (").

Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquez sur les formes géométriques perçues comme décalées, « en relief », par le patient.

Il n'est pas nécessaire de cocher toutes les cases indépendamment ; la sélection de la forme ayant le niveau de relief le plus faible valide automatiquement toutes les précédentes.

Description de l'interface de la télécommande



L'interface de la télécommande permet de visualiser les conditions du test en cours :

- Niveau de luminosité de l'affichage
- Distance de vision
- Question à poser
- Formes géométriques en relief

Lisez la question à voix haute et notez le résultat perçu sur le formulaire de réponses.

Consignes à donner au patient

Posez la question suivante : « En commençant par la figure 1, quelle figure semble flotter ? »

Test de phories

Objectif et présentation du test

Le test de phories met en évidence la tendance d'un œil à dévier de sa position de fixation binoculaire en l'absence de stimulus fusionnel. Il est également appelé hétérophorie ou phorie dissociée, et se mesure en dioptries prismatiques (Δ). Il en existe plusieurs formes :

- Une ésoptorie désigne un croisement des axes visuels en avant de l'objet fixé.
- Une exoptorie entraîne un croisement de ces axes en arrière de l'objet.
- Une hyperphorie G/D ou D/G survient lorsqu'un œil est dévié verticalement par rapport à l'autre.
- Une incyclophorie ou une excyclophorie survient lorsqu'un œil a tendance à tourner légèrement sur lui-même selon son axe antéropostérieur.

Cependant, il n'est pas anormal qu'un sujet ne soit pas orthophorique. En effet, il existe des catégories dans lesquelles se situe la majorité de la population sans que cela ne lui pose de problème.

- La majorité des sujets présentent entre 0 Δ et 2 Δ d'exoptorie en vision de loin.
- La majorité des sujets présentent entre 0 Δ et 6 Δ d'exoptorie en vision de près.

Une phorie mal compensée peut ensuite entraîner une fatigue visuelle importante, une diplopie, voire une neutralisation de l'image d'un œil. Ce test réalise une dissociation complète des deux yeux, car il ne comporte aucun verrou de fusion entre eux.

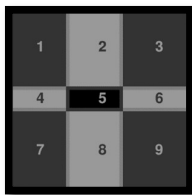


Image vue par l'œil gauche

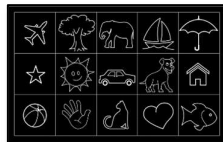


Image vue par l'œil gauche
(Variante adaptée aux enfants)

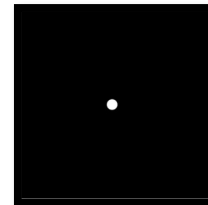


Image vue par l'œil droit

Ce test, utilisé pour évaluer l'hétérophorie d'un patient, se compose de deux images. La première est une grille de neuf cases, tandis que la seconde se compose d'un seul point. Cette grille permettra d'encadrer la valeur de la phorie comme suit :

Horizontalement :

- Phories supérieures à 9 Δ .
- Phories comprises entre 3 Δ et 9 Δ .
- Phories inférieures à 3 Δ .

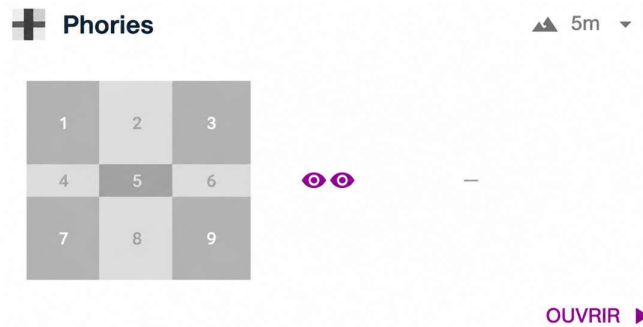
Verticalement :

- Phories supérieures à 9 Δ .
- Phories comprises entre 1 Δ et 9 Δ .
- Phories inférieures à 1 Δ .

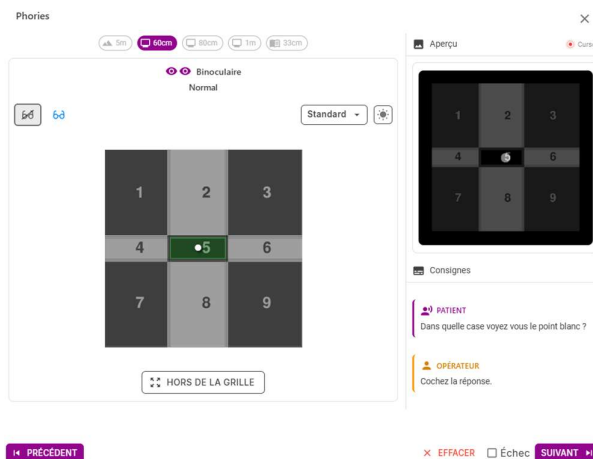
Réalisation du test :

- Ce test est réalisé en binoculaire.
- Ce test doit être réalisé avec la compensation du patient.
- Ce test peut être réalisé en condition photopique et éventuellement mésopique.
- Ce test devrait être réalisé lorsque les acuités monoculaires sont à peu près identiques. Si la différence est trop importante, ce test n'aura aucune valeur diagnostique.

Description de l'interface VisioWin®



La vignette affiche la grille de 9 cases présentée au patient et la tendance associée au résultat saisi. La distance de vision peut être modifiée.

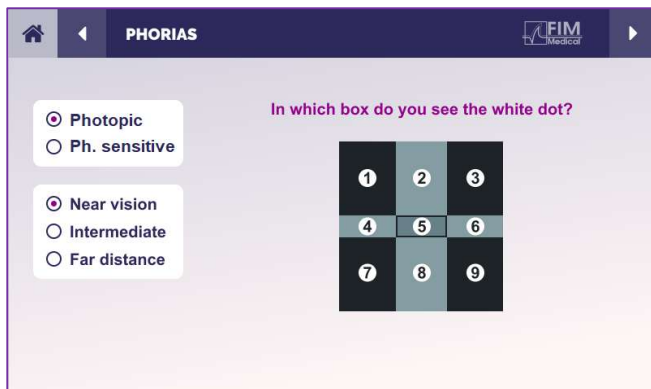


Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquez sur la case dans laquelle le patient perçoit le point blanc.

La tendance liée au résultat est affichée au-dessus de la grille de saisie.

Cochez la case HORS DU CADRE si le patient ne perçoit pas le point blanc.

Description de l'interface de la télécommande



L'interface de la télécommande permet de visualiser les conditions du test en cours :

- Niveau de luminosité de l'affichage
- Distance de vision
- Question à poser

Lisez la question à voix haute et notez le résultat perçu sur le formulaire de réponses.

Consignes à donner au patient

Posez la question suivante : « Dans quelle case voyez-vous le point blanc ? »

FF1165.MUT.101 V01.00.00 Logiciel VisioWin® V02.01.00

Test de fusion

Objectif et présentation du test

Ce test a pour objectif de contrôler la vision binoculaire du patient. Il est connu sous le nom de test de Worth. Il permettra de déterminer si le cerveau du patient est capable de fusionner les images provenant de l'œil droit avec celles provenant de l'œil gauche. La fusion nécessite une bonne acuité visuelle de chaque œil. Les troubles de la fusion peuvent être plus ou moins avancés, allant d'une disparité de fixation jusqu'à la suppression complète de l'une des deux images. Ils sont également souvent responsables d'une fatigue visuelle importante lors du travail sur écran d'ordinateur.

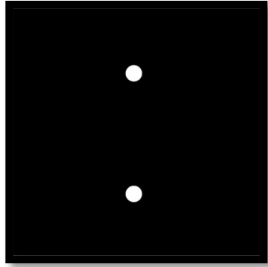


Image vue par l'œil gauche

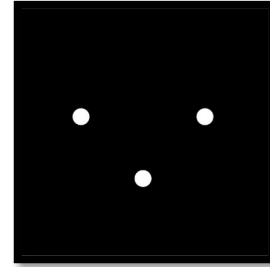


Image vue par l'œil droit

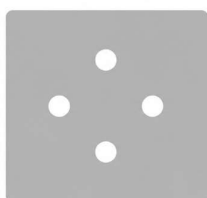
Ce test se compose de deux images différentes. L'image destinée à l'œil gauche contient deux points, tandis que l'image destinée à l'œil droit contient trois points. Le point inférieur, commun aux deux images, doit être fusionné.

Réalisation du test :

- Ce test est réalisé en binoculaire.
- Ce test doit être réalisé avec la compensation du patient.
- Ce test doit être réalisé en condition photopique.

Description de l'interface VisioWin®

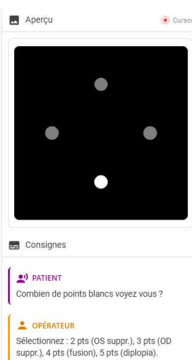
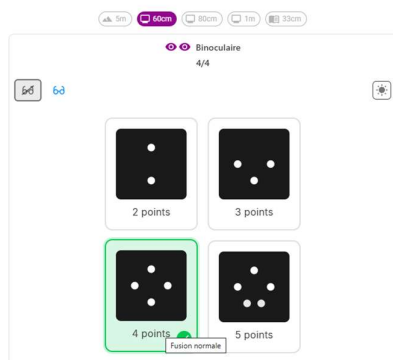
Fusion

La vignette indique si la fusion est possible ou non.
La distance de vision peut être modifiée.

OUVRIR ►

Fusion

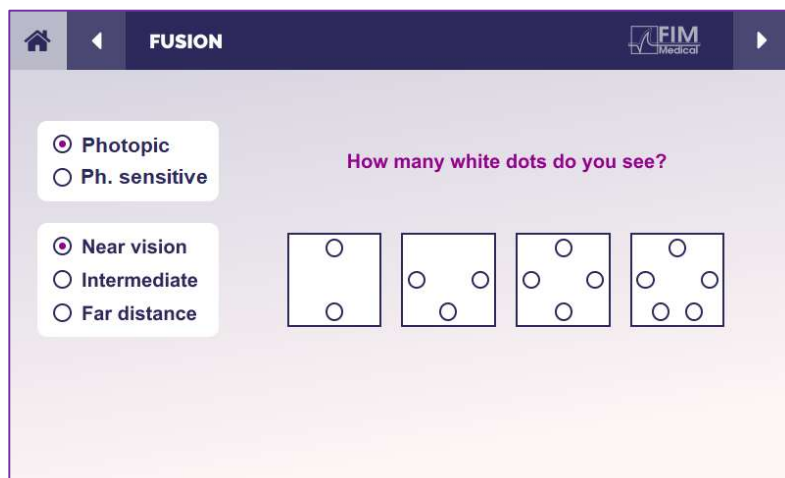


Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquez sur le nombre de points perçus par le patient.
La tendance liée au résultat est visible au-dessus des cases de saisie.

PRÉCÉDENT

EFFACER □ Échec SUIVANT ►

Description de l'interface de la télécommande



L'interface de la télécommande permet de visualiser les conditions du test en cours :

- Niveau de luminosité de l'affichage
- Distance de vision
- Question à poser

Lisez la question à voix haute et notez le résultat perçu sur le formulaire de réponses.

Consignes à donner au patient

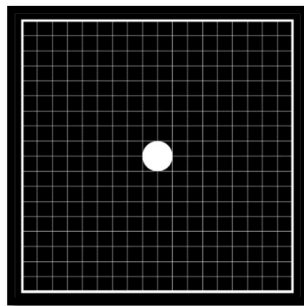
Posez la question suivante : « Combien de points blancs voyez-vous ? »

Test de la grille d'Amsler

Objectif et présentation du test

La grille d'Amsler est un test utilisé pour identifier les troubles de la vision liés à des problèmes rétiens et, plus précisément, à une atteinte de la macula. Ce test a pour objectif de contrôler les 20° centraux de la rétine. Il est notamment utilisé pour détecter la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), une maladie qui touche principalement les personnes de plus de 50 ans. Il s'agit d'un test essentiel, car il permet de détecter les pathologies suivantes :

- Glaucome
- Scotome
- Atteinte du nerf optique
- DMLA
- Métamorphopsie
- Perte du champ périphérique ou central

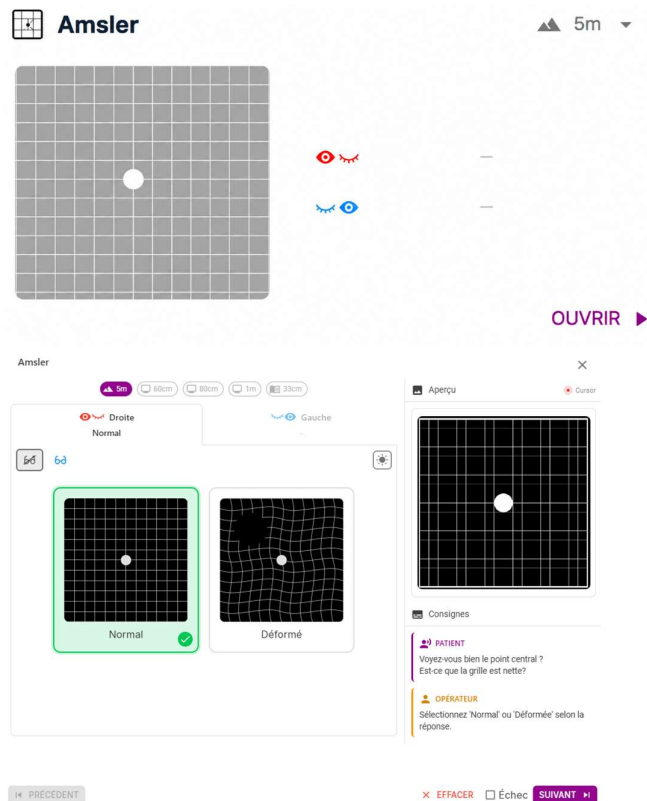


Ce test a été mis au point par un ophtalmologiste suisse, Marc Amsler. Il se présente sous la forme d'une grille carrée vue sous un angle de 20°. Chaque ligne et chaque colonne se composent de 20 carrés, et un point de fixation se trouve au centre de la grille. Celui-ci permettra de fixer le regard du patient afin de pouvoir contrôler son champ visuel. Nous avons opté pour une grille blanche sur fond noir, mais il en existe différentes versions.

Réalisation du test :

- Ce test est réalisé en monoculaire.
- Ce test doit être réalisé avec la compensation du patient.
- Ce test devrait être réalisé en photopique.

Description de l'interface VisioWin®

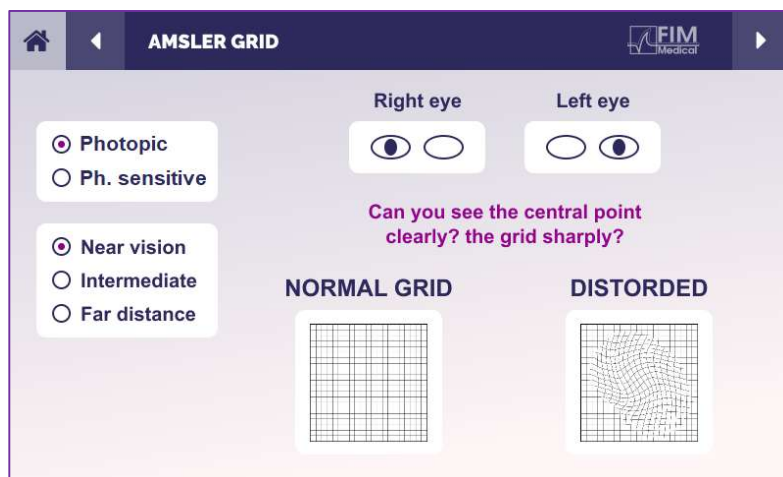


La vignette affiche les résultats pour chaque œil testé.

La distance de vision peut être modifiée.

Dans la fenêtre de saisie des réponses, cochez selon que le patient perçoit la grille comme Normal ou Déformé.

Description de l'interface de la télécommande



L'interface de la télécommande permet de visualiser les conditions du test en cours :

- Niveau de luminosité de l'affichage
- Œil testé
- Distance de vision
- Question à poser

Lisez la question à voix haute et notez le résultat perçu sur le formulaire de réponses.

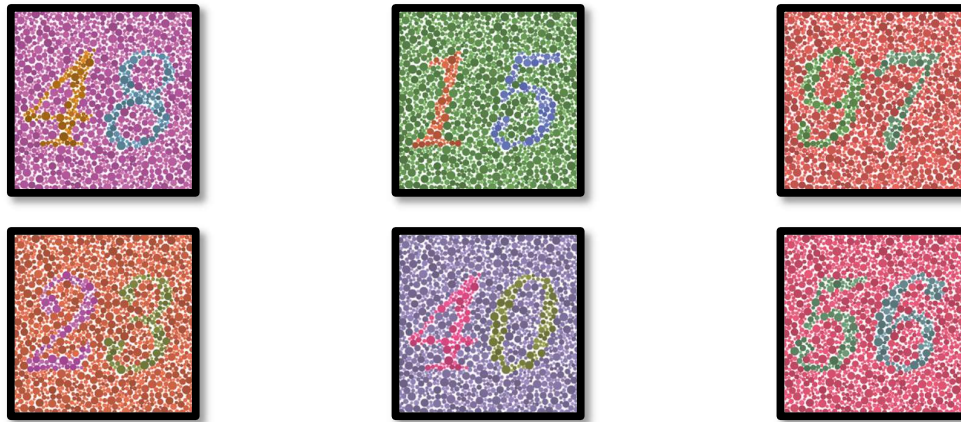
Consignes à donner au patient

Posez la question suivante : « Fixez le point central. Les lignes sont-elles droites et régulières ? »

Test de perception des couleurs

Objectif et présentation du test

Ce test de perception des couleurs, constitué d'un ensemble de planches pseudo-isochromatiques, permet de dépister les anomalies de la vision des couleurs, principalement les dyschromatopsies de types protan, deutan et tritan. La lecture des nombres de toutes les planches permet de déterminer l'état de la perception des couleurs d'un sujet. Une difficulté à reconnaître certains nombres peut révéler une difficulté à reconnaître certaines couleurs.



Le test de perception des couleurs repose sur l'utilisation de planches pseudo-isochromatiques (PIC). Le test se compose de six planches de nombres utilisant le principe des lignes de confusion colorée dans le diagramme CIE-xy (Commission Internationale de l'Éclairage).

Les couleurs du fond et du motif sont choisies de manière stratégique sur une ligne de confusion, de sorte que le motif soit visible par un sujet normal, mais pas par un sujet présentant un déficit de la vision des couleurs. Ensemble, ces tests permettent d'examiner 12 lignes de confusion chromatique selon les trois axes : protan, deutan et tritan.

Chaque test se compose d'une mosaïque de points de couleurs, de teintes et de dimensions différentes.

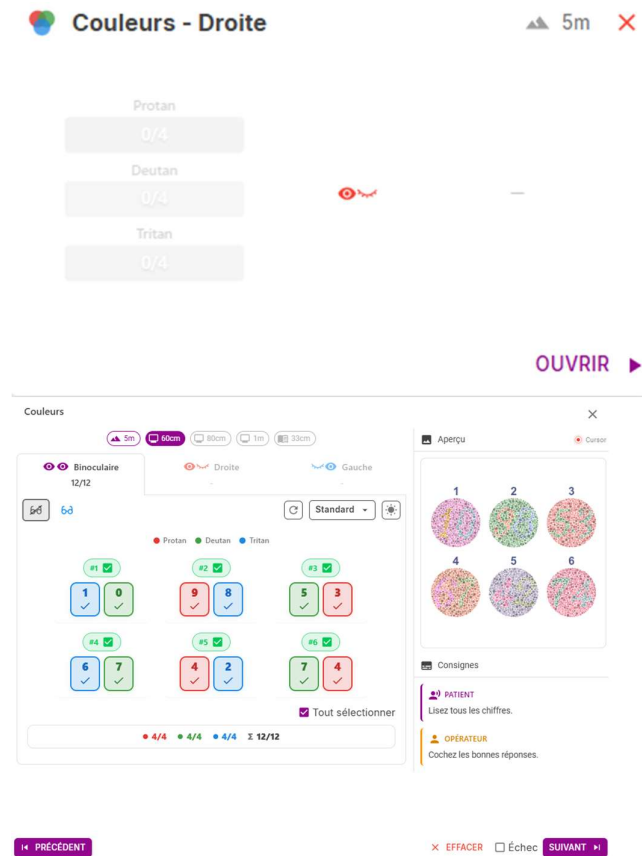
Chaque planche comporte 3 teintes différentes (une pour le fond, une pour le 1er chiffre et une autre pour le 2e chiffre).

Chaque teinte est elle-même composée de plusieurs nuances.

Réalisation du test :

- Ce test est réalisé en binoculaire, mais peut également être réalisé en monoculaire.
- Ce test doit être réalisé avec la compensation du patient.
- Ce test doit être réalisé en condition photopique.

Description de l'interface VisioWin®



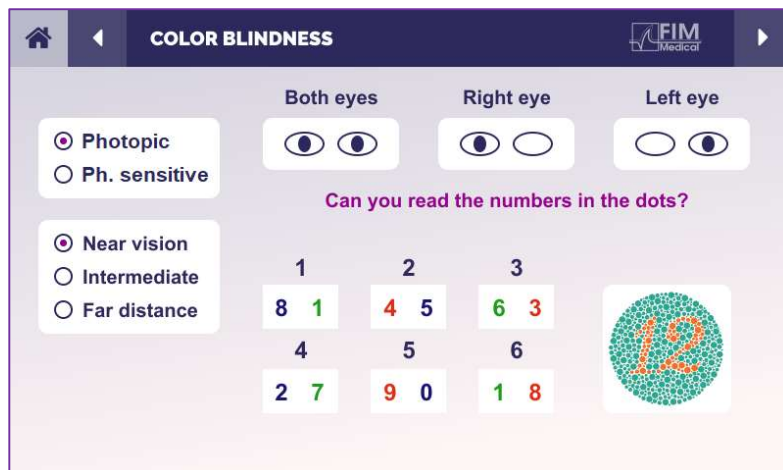
La vignette affiche les nombres colorés à identifier par le patient pour chaque mode de vision. Les cases à cocher représentent les nombres perçus ou non perçus par le patient. La distance de vision peut être modifiée.

Dans la fenêtre de saisie des réponses, cochez les cases correspondant aux nombres correctement reconnus par le patient.

Cochez chaque case de chiffre individuellement, ou cochez la case du nombre située au-dessus de la paire de chiffres pour valider les deux chiffres à la fois.

Un score en cours pour le résultat actuel est affiché en bas de la grille de saisie.

Description de l'interface de la télécommande



L'interface de la télécommande permet de visualiser les conditions du test en cours :

- Niveau de luminosité de l'affichage
- Œil testé
- Distance de vision
- Question à poser

Lisez la question à voix haute et notez le résultat perçu sur le formulaire de réponses.

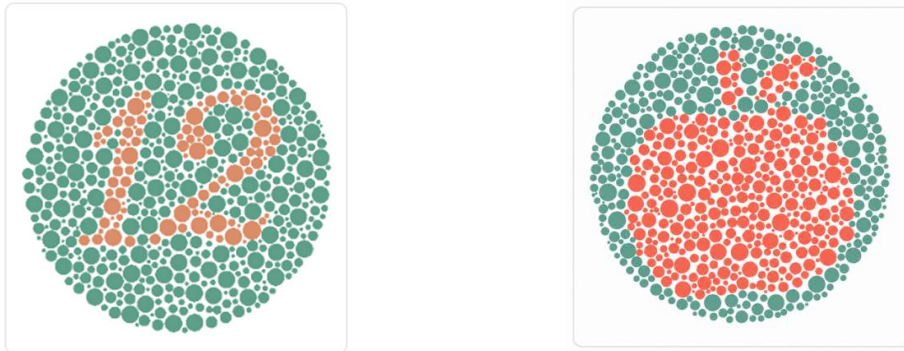
Consignes à donner au patient

Posez la question suivante : « Lisez les nombres figurant sur les planches, en commençant par la figure 1. »

Test d'Ishihara

Objectif et présentation du test :

Le test d'Ishihara est l'un des outils de dépistage les plus utilisés et les plus reconnus au niveau international pour les déficits congénitaux de la vision des couleurs rouge-vert (anomalies protan et deutan). Il repose sur une série de planches pseudo-isochromatiques : chaque planche est constituée d'une mosaïque de points colorés dont la teinte et la saturation sont choisies le long de lignes de confusion spécifiques de l'espace colorimétrique, tandis que leur taille et leur luminosité varient de manière aléatoire. Un chiffre est formé au sein de la mosaïque à l'aide de points d'une couleur qu'un sujet ayant une vision des couleurs normale peut distinguer du fond, alors qu'un sujet présentant un déficit rouge-vert aura des difficultés à le percevoir, lira un chiffre différent ou ne percevra rien du tout.



Exemples de planche pseudo-isochromatique d'Ishihara

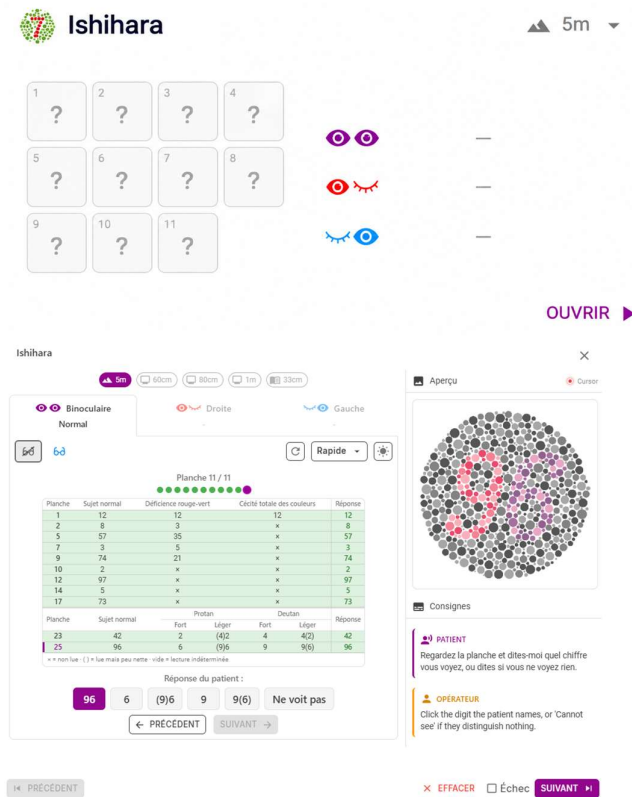
La série de planches utilisée dans le Visiolite® Flex combine plusieurs catégories de planches : certaines sont visibles par tous les sujets, certaines ne sont visibles que par les sujets ayant une vision des couleurs normale (planches « évanescentes »), et d'autres sont spécifiquement conçues pour différencier un déficit protan d'un déficit deutan. À partir de la répartition des réponses correctes, incorrectes et absentes sur l'ensemble de la série, le logiciel calcule automatiquement trois indicateurs propres au logiciel pour l'examen : un score de vision normale, un score de déficit rouge-vert et un indicateur orientant vers un déficit protan, qui, ensemble, aident à caractériser le type d'anomalie détectée.

Comme il repose uniquement sur les lignes de confusion rouge-vert, le test d'Ishihara n'évalue pas les déficits bleu-jaune (tritan) et n'en gradue pas la sévérité : il s'agit d'un test de dépistage, et un résultat positif (anormal) devrait être confirmé par un test plus discriminant, tel que le test HRR.

Réalisation du test :

- Ce test peut être réalisé en binoculaire ou en monoculaire
- Il doit être réalisé sous un éclairage photopique (normal)
- Ce test doit être réalisé en condition photopique.

Description de l'interface VisioWin®



Après le test, le résultat est reporté dans la vignette : le score est affiché pour chaque catégorie de réponse définie pour le test (Normal, RedGreen, Protan), ainsi que le score détaillé par mode de vision testé (binoculaire, œil droit, œil gauche).

Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquez sur le chiffre ou la figure nommé(e) par le patient, ou cliquez sur le bouton « Ne voit pas » si le patient ne perçoit aucun chiffre ni aucune figure.

Vous pouvez suivre la progression du test grâce au nombre de planches restantes affiché en haut de la fenêtre de saisie des réponses.

Consignes à donner au patient

Posez la question suivante : « Regardez la planche et dites-moi quel nombre vous voyez, ou dites-moi si vous ne voyez rien. »

Test de la lanterne de Beyne

Objectif et présentation du test

La lanterne de Beyne est un test fonctionnel de la vision des couleurs utilisé lors des examens de médecine du travail, notamment dans les secteurs ferroviaire, maritime et des transports publics. Contrairement aux tests à planches pseudo-isochromatiques, qui évaluent la capacité à distinguer des motifs colorés imprimés sur papier ou affichés à l'écran, le test de la lanterne évalue la capacité pratique à nommer correctement des feux de signalisation colorés dans des conditions destinées à simuler la signalisation opérationnelle : les feux sont présentés individuellement, avec des variations de taille, de saturation et d'intensité lumineuse, semblables à celles rencontrées dans la signalisation ferroviaire, maritime ou des transports publics.

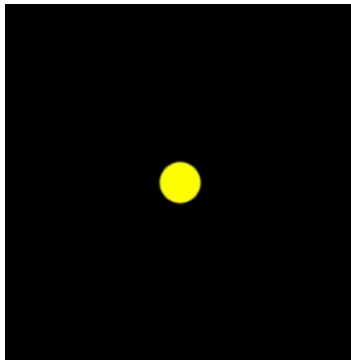


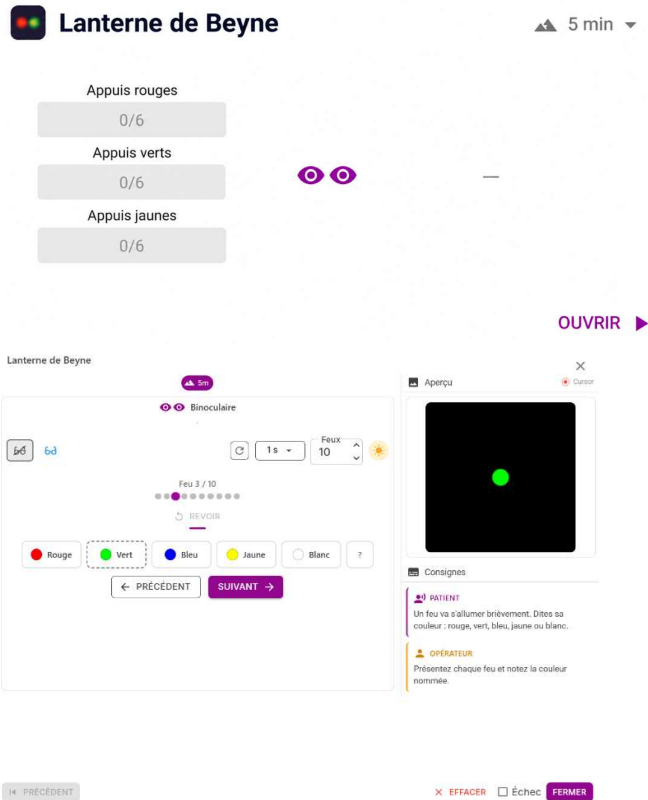
Figure – Feu de signalisation tel que présenté au patient

Ce type de test est utilisé en complément des tests à planches pseudo-isochromatiques, car certaines personnes présentant un déficit congénital léger de la vision des couleurs sont néanmoins capables de nommer correctement les couleurs des signaux opérationnels, grâce à des indices compensatoires tels que la luminosité, la saturation et la position. Cette distinction est importante pour les décisions d'aptitude au poste dans les professions à enjeux de sécurité, où la reconnaissance fonctionnelle des couleurs, plutôt que la lecture de planches en laboratoire, constitue le critère pertinent.

Réalisation du test :

- Ce test est réalisé en binoculaire uniquement
- Il est réalisé à une distance de vision fixe de 5 mètres ou 20 pieds.
- Il peut être réalisé avec ou sans la correction habituelle du patient.
- Il convient de tamiser l'éclairage ambiant de la pièce, afin que les feux projetés soient vus dans des conditions comparables à celles de la vision nocturne des signaux.

Description de l'interface VisioWin®



Après le test, le résultat est reporté dans la vignette sous la forme du nombre de réponses correctes sur le nombre total de feux présentés et du nombre d'erreurs. Ce test étant réalisé uniquement en vision binoculaire, aucun score distinct pour l'œil droit ou l'œil gauche n'est affiché.

Cliquez sur le bouton de démarrage. Sélectionnez la couleur du feu vue par le patient, ou ? si la réponse est incertaine.

Vous pouvez suivre la progression du test grâce au nombre de paires restantes.

Consignes à donner au patient

Posez la question suivante : « Un feu va s'allumer brièvement. Dites sa couleur : rouge, vert, bleu, jaune ou blanc. »

Test des nuances de gris de Köhler
Objectif et présentation du test

Le test des nuances de gris de Köhler est un test de contraste achromatique (en niveaux de gris) utilisé pour évaluer la capacité de lecture d'un patient dans des conditions de contraste de luminance progressivement réduit. Contrairement aux tests de contraste en couleur proposés par le Visiolite® Flex, tels que MARS ou Landolt, qui utilisent des lettres ou des anneaux à contraste décroissant, ce test présente une grille de nombres à deux chiffres imprimés en nuances de gris sur fond blanc : le contraste diminue ligne après ligne, depuis des chiffres gris foncé nettement lisibles en haut de la grille jusqu'à des chiffres très pâles, à peine perceptibles, en bas.

2	7	8	2	1
23	6	4	32	5
5	4	65	65	46
1	64	32	542	64
46		35	46	63

Figure – Grille de nuances de gris telle que présentée au patient

Ce format fournit une estimation rapide, fondée uniquement sur la luminance, de la sensibilité au contraste pour les tâches de près/de lecture, indépendamment de la discrimination des couleurs, et il est complémentaire des tests de contraste à lettres et à anneaux de l'appareil. Il est particulièrement utile pour l'évaluation de la basse vision et pour l'évaluation d'une sensibilité au contraste réduite en lecture, qui peut être associée à une cataracte, un glaucome, une maculopathie ou à des modifications liées à l'âge — une réduction qui peut ne pas être mise en évidence par une simple mesure standard de l'acuité visuelle.

Réalisation du test :

- Ce test peut être réalisé en binoculaire ou en monoculaire
- Il est réalisé à une distance de lecture de près fixe de 33 cm.
- Il doit être réalisé avec la correction de près du patient, le cas échéant.
- Il est généralement réalisé sous un éclairage photopique ; un réglage photopique faible peut éventuellement être utilisé pour évaluer l'effet d'un éclairage ambiant réduit sur la sensibilité au contraste en lecture.

Description de l'interface VisioWin®

Köbl Shades of Gray - Binoculaire 33cm ✕

2	7	8	2	1
23	6	4	32	5
5		65	65	46
1	64	32	542	64
46		35	46	63



Après le test, le résultat est reporté dans la vignette sous la forme d'un total de nombres lus correctement sur 25, détaillé par mode de vision testé (binoculaire, œil droit, œil gauche).

OUVRIR ►

Köbl Shades of Gray

Binoculaire

25/25

33cm

Droite

Gauche

bd

bd

2	7	8	2	1
23	6	4	32	5
5	4	65	65	46
1	64	32	542	64
46	6	35	46	63

25/25 corrects

Aperçu

Cursor

2	7	8	2	1
23	6	4	32	5
5		65	65	46
1	64	32	542	64
46		35	46	63

Consignes

PATIENT

Lisez à voix haute chaque chiffre que vous voyez dans la grille.

OPÉRATEUR

Cocher chaque cellule correcte si le patient lit le chiffre exactement, incorrecte sinon.

PRÉCÉDENT

EFFACER

Échec

SUIVANT ►

Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquez sur chaque nombre que le patient lit correctement. Un score en cours est affiché sous la grille (« x / 25 corrects »).

Consignes à donner au patient

Posez la question suivante : « Lisez à voix haute chaque nombre que vous voyez dans la grille. »

Test de résistance à l'éblouissement

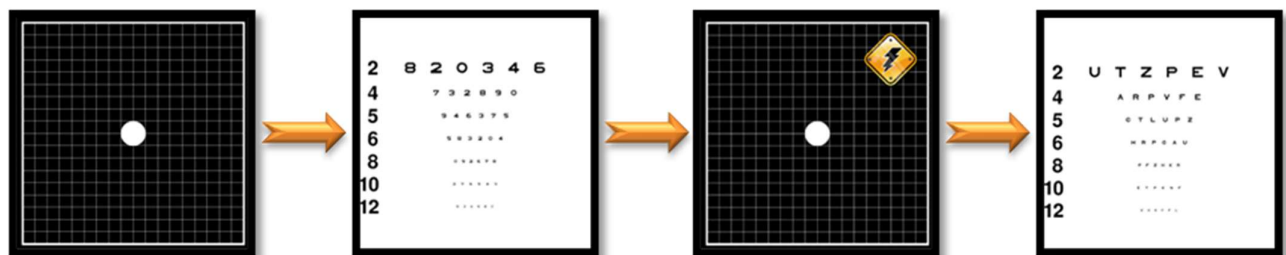


REMARQUE : Le test de résistance à l'éblouissement ne doit pas être réalisé chez les patients photosensibles ayant récemment pris des médicaments photosensibilisants.

REMARQUE : Les contre-indications médicales à la réalisation de ce test sont détaillées dans la section relative aux contre-indications.

Objectif et présentation du test

Le test d'éblouissement central permet de contrôler le temps de récupération de la vision centrale d'un sujet après un éblouissement intense. Certaines affections allongent ce temps ; ce test peut donc être utilisé pour détecter certaines atteintes maculaires chez le patient. Il est indispensable de vérifier attentivement toutes les contre-indications de ce test afin d'éviter de déclencher des réactions indésirables chez le patient. Il est également important de bien prévenir le patient de l'intensité relativement élevée de la lumière.



Ce test fait appel à plusieurs autres tests du Visiolite® Flex. Il comporte quatre étapes :

- Étape 1. La grille d'Amsler est présentée au patient sous un éclairage mésopique (3 cd/m^2).
- Étape 2. Un test d'acuité avec des chiffres est ensuite présenté en environnement mésopique.
- Étape 3. Le patient est ensuite exposé à une lumière éblouissante de 3 lux.
- Étape 4. Un test d'acuité avec des lettres est enfin présenté en environnement mésopique.

Réalisation du test :

- ✓ Ce test est réalisé en binoculaire.
- ✓ Ce test est réalisé en vision de loin.
- ✓ Ce test doit être réalisé avec le patient portant sa correction.
- ✓ Ce test doit être réalisé en conditions mésopiques.

Description de l'interface VisioWin®

☀ Résistance à l'éblouissement - Acuité - ... 5m

		2	2.9	4	5	6.3	7	8	9	10	12.5
		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Av:											
Ap:											

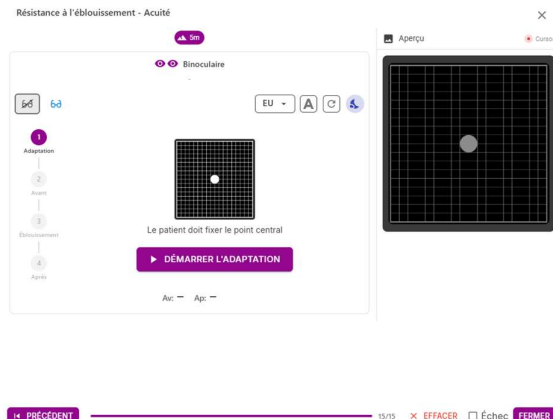
La vignette affiche les résultats d'acuité avant et après l'exposition à l'éblouissement ainsi que le temps de récupération nécessaire au patient pour lire la plus petite ligne d'optotypes après l'éblouissement.

Les conditions de vision, de distance ou d'éclairage ne peuvent pas être modifiées pour ce test.

OUVRIR ►

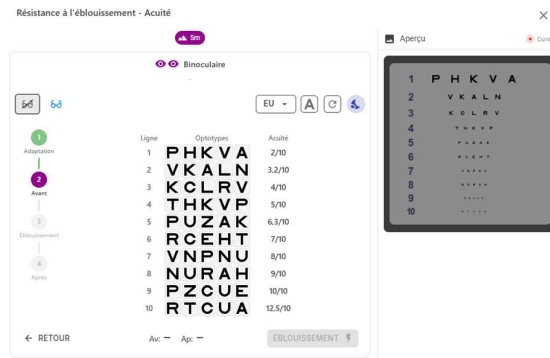
Consignes à donner au patient

Étape 1 – Adaptation du patient



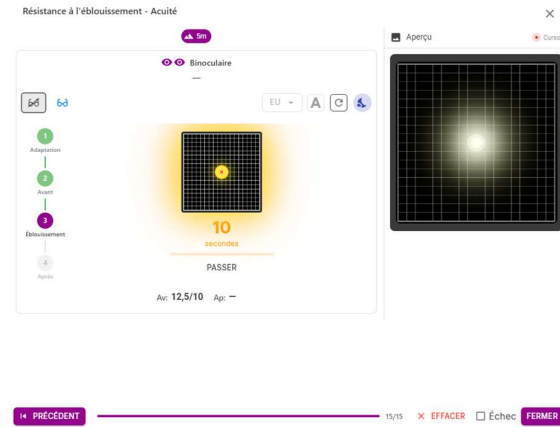
Cliquez sur le bouton DÉMARRER L'ADAPTATION. La grille d'Amsler est affichée avec une luminosité mésopique pendant 10 secondes.

Étape 2 – Acuité avant éblouissement



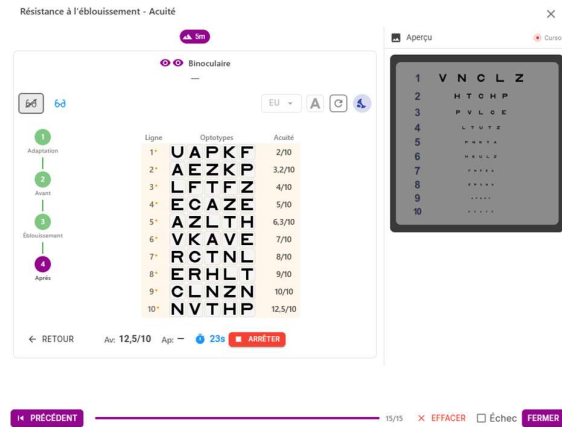
Demandez au patient de lire les optotypes de la plus petite ligne possible. Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquez sur chaque optotype perçu ou sur le numéro d'acuité de la ligne pour valider l'acuité si le seuil minimal de validation des optotypes a été atteint avec succès par le patient.

Étape 3 – Éblouissement



Cliquez sur le bouton ÉBLOUISSEMENT.
Demandez au patient de fixer son regard sur le point d'éblouissement central.
La grille d'Amsler est affichée pendant toute la durée de l'éblouissement de 10 secondes.
L'objectif de cette étape est d'induire un scotome.

Étape 4 – Acuité après récupération



Demandez au patient de lire les optotypes de la plus petite ligne possible dès que sa perception visuelle est rétablie.

Un compte à rebours mesure le temps de récupération. Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquez sur chaque optotype perçu ou sur le numéro d'acuité de la ligne pour valider l'acuité si le seuil minimal de validation des optotypes a été atteint avec succès par le patient, puis arrêtez le chronomètre en cliquant sur le bouton STOP.

Les optotypes affichés sont différents de ceux de l'étape 2 afin d'éviter que le patient ne les mémorise.

Test de sensibilité à l'éblouissement



REMARQUE : Le test de sensibilité à l'éblouissement ne doit pas être réalisé chez les patients photosensibles ayant récemment pris un médicament photosensibilisant.

REMARQUE : Les contre-indications médicales à la réalisation de ce test sont détaillées dans la section relative aux contre-indications.

Objectif et présentation du test

L'éblouissement correspond à un apport lumineux excessif que l'œil ne peut pas tolérer. Ce phénomène réduit à la fois le confort et les performances visuelles, et peut persister dans le temps même après la fin de l'éblouissement.

L'objectif de ce test est de révéler des troubles de la sensibilité à la lumière en présentant une scène de conduite nocturne dans laquelle le patient doit identifier le plus d'informations possible. Plus le patient est sensible, plus la lumière lui paraîtra diffuse et plus il aura de difficultés à lire les informations situées près de la source lumineuse. Ce test permet donc de mettre en évidence les capacités visuelles d'un sujet exposé à l'éblouissement. Il est indispensable de vérifier soigneusement toutes les contre-indications afin d'éviter de déclencher des réactions indésirables chez le patient. Il est également important de bien prévenir le patient de l'intensité relativement élevée de la lumière.



Ce test représente une scène de conduite nocturne avec une source d'éblouissement générée par une diode électroluminescente placée sur le côté gauche. La scène est composée de six objets que le patient doit identifier. Chaque objet contient des optotypes formés de lettres et/ou de chiffres aléatoires.

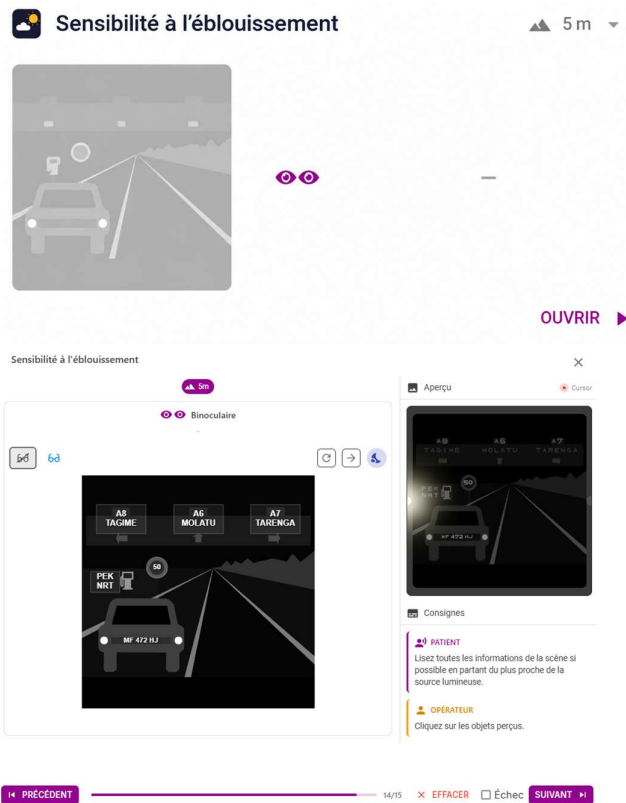
Informations à identifier	Niveau de contraste	Niveau d'acuité visuelle décimale
Panneaux de direction	30%	0,32
Panneau d'information	60%	0,32
Limitation de vitesse	100%	0,4
Plaque d'immatriculation	100%	0,4

Réalisation du test :

- Ce test est réalisé en binoculaire.
- Ce test est réalisé en vision de loin (les conditions de vision, de distance et d'éclairage ne peuvent pas être modifiées pour ce test.)
- Ce test doit être réalisé avec la compensation du patient.
- Ce test est réalisé en conditions mésopiques.
- Le patient doit avoir une acuité visuelle d'au moins 4/10 pour pouvoir lire les informations affichées.

FF1165.MUT.101 V01.00.00 Logiciel VisioWin® V02.01.00

Description de l'interface VisioWin®



La vignette affiche la scène de conduite présentée au patient ; les éléments visuels perçus sont surlignés en vert.

Les conditions de vision, de distance ou d'éclairage ne peuvent pas être modifiées pour ce test.

Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquez avec le bouton gauche sur les éléments perçus par le patient.

En cas d'erreur de saisie, cliquez de nouveau sur l'élément pour le désactiver.

Les éléments sélectionnés sont surlignés en vert. Tous les éléments contenant des lettres ou des chiffres sont cliquables.

Consignes à donner au patient

Posez la question suivante : « Lisez tous les panneaux que vous parvenez à distinguer malgré l'éblouissement. »

15. Affichage des résultats

Visualisation des résultats de l'examen

Consultation du rapport

Une fois l'examen terminé, cliquez sur le bouton Enregistrer pour enregistrer les résultats de l'examen. Cliquez sur le bouton PDF pour générer les résultats de l'examen au format PDF. Le rapport PDF peut ensuite être imprimé ou exporté selon les besoins.

Rapport d'examen de la vision
29/09/2026

ID: 20B9FB3500A9E3D2
 Prénom: Hugo
 Last name: Villier
 Date de naissance: 04/07/1998
 Sexe: Homme

Séquence: Conduite

Conditions d'examen	B	D	G
Amsler 5m	---	Normal	---
Couleurs 5m	---	Pictos: 4/4 Échelle: 4/4 Titres: 4/4 12/12	Pictos: 4/4 Échelle: 4/4 Titres: 4/4 12/12
Couleurs 60cm	Pictos: 4/4 Échelle: 4/4 Titres: 4/4 12/12	---	---

Conditions d'examen	B
Reliefs 5m	50°
Phories 60cm	Normal
Fusion 60cm	4/4

Conditions d'examen	B
Lanterne de Beyne 5m	3/18
Köhl Shades of Gray 33cm	25
Résistance à l'éblouissement - Acuité 5m	Av: 12,5/10 Ap: --- Réc: 55s

Commentaires

VisioWin 2.1.0 Visiolite Flex SN VLFX260034
1 / 1

16.Maintenance du Visiolite® Flex

Nettoyage



AVERTISSEMENT : L'appui-front amovible, les optiques et les parties en plastique du Visiolite® Flex doivent être nettoyés après chaque utilisation à l'aide d'un chiffon humide et d'un produit de nettoyage générique autorisé par FIM Medical. Seule l'efficacité de nettoyage de ces produits est revendiquée par FIM Medical.

AVERTISSEMENT : FIM Medical a validé l'utilisation des lingettes ou chiffons pré-imprégnés suivants pour le traitement de son Visiolite® Flex :

- | | |
|---|---|
| - Clorox® Healthcare Bleach | - Mikrozyd® AF wipes |
| - Clorox® Disinfecting Wipes | - Mikrozyd® Universal wipes premium |
| - Oxivir Excel® Wipes | - Mikrozyd® Sensitive wipes premium |
| - Bactinyl® Disinfecting Wipes | - Aseptonet® Biocide |
| - Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3 | - Anios® Quick wipes |
| - Sani-Cloth Active wipes | - Anios® Excel wipes |
| - Super Sani-Cloth® | - Incidin™ Alcohol Wipe |
| - Formula 409® | - ICB® France Klorxitol |
| - Virex® Plus | - Lingettes contenant de l'éthanol |
| - Sterimed® 100 | - Lingettes imprégnées d'alcool isopropylique à 70% |
| - PURELL® Healthcare Surface Disinfecting Wipes | - Virex® II 256 |



ATTENTION : L'appareil doit être nettoyé uniquement à l'aide de lingettes ou de chiffons pré-imprégnés, car une pulvérisation directe peut entraîner une infiltration de liquide dans le boîtier et endommager les composants électroniques sensibles.

ATTENTION : N'immergez pas l'appareil dans un liquide et ne l'exposez pas à des projections.

ATTENTION : Ne nettoyez pas la vitre antireflet avec des lingettes humides ou des liquides désinfectants.

ATTENTION : La vitre antireflet doit être nettoyée régulièrement à l'aide du chiffon en microfibre fourni, qui ne présente pas de risque pour le traitement antireflet.

ATTENTION : Si le logo FIM Medical de l'appui-front amovible commence à s'effacer, il est recommandé de remplacer l'appui-front.

Il est recommandé de demander au patient de se nettoyer les mains avant de manipuler l'appareil.

Procédure de nettoyage

Procédure de nettoyage - Visiolite® Flex	
Préparation / démontage avant nettoyage	Éteignez l'appareil et retirez l'appui-front amovible de son logement situé à l'avant de l'appareil (voir la section « Appui-front amovible »).
Nettoyage	Après chaque patient, essuyez/frottez pendant 10 secondes les parties accessibles au patient à l'aide de la lingette/du chiffon : - l'appui-front amovible (des deux côtés), - le boîtier avant et les parties en plastique en contact avec le patient, - les optiques, à l'exception de la vitre antireflet (voir ATTENTION ci-dessus). Respectez ensuite le temps de contact recommandé par le fabricant du produit de nettoyage utilisé, en vous reportant à sa notice d'utilisation. Remarque : la vitre antireflet doit être nettoyée uniquement avec le chiffon en microfibre sec fourni, jamais avec des lingettes ou des produits liquides.
Désinfection	Sans objet (appareil non critique ; aucune désinfection n'est revendiquée).
Rinçage	Non requis.
Séchage	Laissez sécher à l'air avant réutilisation. Réinstallez l'appui-front amovible une fois sec, en vérifiant que le logo FIM Medical reste bien visible.

Maintenance périodique

Une maintenance annuelle du Visiolite® Flex est recommandée pour la vérification de l'écran et des LED d'éblouissement.



ATTENTION : La maintenance du Visiolite® Flex ne peut être effectuée que par FIM MEDICAL ou par un distributeur autorisé par FIM MEDICAL à réaliser la maintenance.

Garantie

FIM Medical garantit, dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, que :
le Visiolite® Flex est exempt de défauts pendant une période de 2 ans à compter de la date de livraison au premier acheteur.

La garantie contractuelle couvre uniquement les réparations.
L'appareil est garanti 2 ans.

Veuillez noter que lors de la maintenance annuelle recommandée, un certain nombre d'opérations préventives sont effectuées. Toutefois, cette maintenance ne constitue pas une garantie contre d'éventuels dysfonctionnements pouvant survenir après l'intervention.

Durée de vie

FIM Medical estime la durée de vie du Visiolite® Flex à 10 ans, sous réserve du bon respect des conditions de nettoyage, de maintenance et des conditions environnementales.

Aucune responsabilité quant à un défaut de performance de l'appareil ne peut être imputée à FIM Medical en cas de non-respect par l'utilisateur des recommandations de maintenance et des conditions d'utilisation.

Retour d'un appareil défectueux

En cas d'appareil défectueux, veuillez contacter FIM Medical pour obtenir une assistance.

Avant de retourner l'appareil, veuillez le nettoyer et le désinfecter comme expliqué dans la section « Nettoyage ».

Lors de l'envoi d'un appareil en réparation, il convient de l'expédier dans son emballage d'origine.

Élimination de l'appareil

Conformément à la directive DEEE 2012/19/UE, les appareils électroniques usagés doivent être traités séparément des ordures ménagères. Les appareils doivent être déposés dans des sites de collecte spécifiques (déchetteries). Pour plus d'informations, vous pouvez contacter FIM Medical ou votre distributeur agréé.

	Ce symbole indique que cet appareil est considéré comme un équipement électrique et ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. Ce type d'équipement peut avoir des effets potentiels sur l'environnement et la santé humaine.
--	---

Glossaire

Autorité compétente (AC) - Autorité nationale chargée de la réglementation et de la vigilance des dispositifs médicaux dans un pays donné.

Incident - Tout dysfonctionnement, altération des caractéristiques ou des performances d'un appareil, ou insuffisance des informations fournies.

Dysfonctionnement - Incapacité de l'appareil à fonctionner comme prévu, sans entraîner de conséquences graves.

Fabricant - Entité juridique responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage de l'appareil avant sa mise sur le marché.

MDR (règlement relatif aux dispositifs médicaux) - Règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Menace pour la santé publique - Événement susceptible d'entraîner un risque généralisé pour la santé publique.

Dégradation grave de l'état de santé - Maladie ou blessure mettant la vie en danger, altération permanente, ou intervention médicale/chirurgicale nécessaire pour prévenir une atteinte permanente.

Incident grave - Incident répondant aux critères définis ci-dessus (décès, dégradation grave de l'état de santé ou menace grave pour la santé publique).

Rapport de tendances - Signalement d'une augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité des incidents non graves.

Informations destinées à l'utilisateur

Signalement des incidents

Si un **incident grave** survient en lien avec l'utilisation de l'appareil, il doit être **signalé sans délai au fabricant** à l'aide des coordonnées ci-dessous ainsi qu'à l'**autorité compétente** du pays dans lequel l'incident s'est produit.

Un **incident grave** désigne tout incident ayant entraîné, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner, directement ou indirectement :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
- une dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
- une menace grave pour la santé publique.

Si un incident grave survient en lien avec l'utilisation de l'appareil, il doit être signalé :

- au fabricant à l'aide des coordonnées fournies ci-dessous, et
- à l'autorité compétente du pays dans lequel l'incident s'est produit.

Les délais de signalement suivants s'appliquent :

- **Immédiatement (au plus tard 2 jours)** après avoir eu connaissance d'un incident ayant entraîné un décès ou une dégradation grave de l'état de santé,
- **Dans un délai de 15 jours** après avoir eu connaissance de tout autre incident grave.

Les dysfonctionnements ou incidents n'entraînant pas de conséquences graves devraient également être signalés au fabricant. La répétition ou l'augmentation de la fréquence de tels événements peut nécessiter un signalement sous forme de tendances.

Autres informations d'assistance à l'utilisateur

Pour toute autre information et demande d'assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local à l'aide des coordonnées ci-dessous.

	FABRICANT : FIM MEDICAL 51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne FRANCE Tél. : +33 4 72 34 89 89 Fax : +33 4 72 33 43 51 contact@fim-medical.com www.fim-medical.com	ASSISTANCE TECHNIQUE / DISTRIBUTEUR LOCAL (Coordonnées et/ou cachet de la société)
---	---	---

Autres informations

Manuel utilisateur au format papier

Une version papier de ce manuel utilisateur est disponible sur demande auprès de FIM Medical sous 7 jours (voir la section assistance ci-dessus).

Déclaration de conformité

FF1165.MUT.101 V01.00.00 Logiciel VisioWin® V02.01.00

Octobre 2026

Le présent appareil est classé comme dispositif médical de classe I selon le règlement européen MDR 2017/745.
L'appareil a été conçu conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1.

17. Dépannage et messages d'erreur

Problème	Cause probable	Solution
Le Visiolite® Flex ne s'allume pas	Défaut d'alimentation	Vérifiez que le câble d'alimentation est correctement branché à l'appareil et à la source d'alimentation. Le voyant d'alimentation doit être allumé après la première pression. En cas d'utilisation d'une multiprise, essayez de brancher l'alimentation directement sur une prise murale. Vérifiez que la prise est bien alimentée (testez avec un autre appareil).
L'appareil s'éteint/se met en veille de façon inattendue.	Délai de mise en veille réglé trop court dans les paramètres du Visiolite® dans le logiciel	Augmentez le délai de mise en veille via l'écran d'information du Visiolite® dans VisioWin®.
L'appareil connecté via Ethernet (RJ45) n'apparaît pas dans VisioWin	L'appareil n'a pas été ajouté à la LISTE BLANCHE LAN (Paramètres > Appareils) (le pare-feu n'est pas en cause)	Ajoutez l'appareil à l'aide du bouton « LISTE BLANCHE LAN » dans Paramètres > Appareils
L'affichage des tests est déformé ou incohérent.	Problème de connexion ou d'affichage	Pour le mode filaire : - Vérifiez l'intégrité du câble. Débranchez puis rebranchez le câble. Recherchez également des signes de défaillance de l'écran ou du contrôleur graphique.
Des taches sont visibles sur les tests.	Contamination optique ou de l'écran, éventuellement due à de la poussière, des traces de doigts ou d'autres résidus	Nettoyez délicatement la vitre antireflet à l'aide d'un chiffon en microfibre sec. Évitez d'utiliser de l'alcool ou des lingettes humides, qui peuvent endommager le traitement. Faites pivoter le barillet optique sur toutes les distances de test à plusieurs reprises. Cela peut aider à déloger les particules de poussière internes.
L'affichage des tests scintille.		
Les couleurs des tests paraissent anormales.	Affichage de l'écran endommagé ou instable	Éteignez le Visiolite® Flex, débranchez l'alimentation. Laissez le Visiolite® Flex au repos pendant plusieurs heures avant de le rebrancher.
La luminosité n'est pas uniforme ou est trop faible.		
Les tests paraissent flous	Les optiques sont embuées	Nettoyez la vitre antireflet avec un chiffon en microfibre.
Certains tests ne se lancent pas avec l'accessoire VisioClick®.	Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement : ce test n'est pas compatible avec le mode automatisé VisioClick®.	Réalisez ce test uniquement en mode manuel.

Le patient n'entend pas les instructions vocales avec l'accessoire VisioClick®.	Casque mal branché, volume Multi Voice Instruction réglé sur 0	Vérifiez le volume dans les paramètres Multi Voice Instruction.
Pas de fenêtre de mise à jour / bouton Mettre à jour introuvable	Ce comportement est normal si « Télécharger et installer automatiquement les mises à jour » est décoché : le bouton « Mettre à jour » apparaît dans le coin supérieur droit au démarrage	Cliquez sur « Mettre à jour » lorsque vous y êtes invité, ou cochez la case des mises à jour automatiques dans Paramètres > Général

Si le problème persiste ou pour tout autre problème, contactez FIM Medical ou votre distributeur agréé.

18. Compatibilité électromagnétique

Le Visiolite® Flex satisfait aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relatives à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

Sa conception électronique garantit une immunité robuste aux perturbations électromagnétiques environnantes. Par conséquent, la présence d'équipements radiofréquence n'affecte pas la fiabilité des tests de dépistage visuel.

Le Visiolite® Flex est destiné à être utilisé dans un environnement d'établissement de soins professionnel et a été testé conformément à la norme EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.

Sa classification en matière d'émissions est CISPR 11 Groupe 1, Classe A, selon la norme EN 55011:2016 + A1:2017 + A2:2021.

Émissions électromagnétiques

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Conforme	Le Visiolite® Flex est classé comme équipement CISPR 11 Groupe 1.
Émissions RF CISPR 11	Classe A Conforme	Le Visiolite® Flex est destiné à être utilisé dans un environnement d'établissement de soins professionnel.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	Le Visiolite® Flex convient au raccordement à l'alimentation secteur spécifiée dans un environnement d'établissement de soins professionnel.
Fluctuations de tension / papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	Le Visiolite® Flex convient au raccordement à l'alimentation secteur spécifiée dans un environnement d'établissement de soins professionnel.

Immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharges électrostatiques (ESD) — IEC 61000-4-2	±8 kV contact ; ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±8 kV contact ; ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	Utilisez l'appareil dans un environnement d'établissement de soins professionnel.
Champs électromagnétiques RF rayonnés — IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz	Le Visiolite® Flex est destiné à être utilisé dans un environnement d'établissement de soins professionnel. Tenez les sources d'interférences RF éloignées de l'appareil.
Champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil RF — IEC 61000-4-3	9–28 V/m, selon la fréquence	27 V/m à 385 MHz ; 28 V/m à 450 MHz ; 9 V/m à 710, 745 et 780 MHz ; 28 V/m à 810, 870 et 930 MHz ; 28 V/m à 1720, 1845 et 1970 MHz ; 28 V/m à 2450 MHz ; 9 V/m à 5240, 5500 et 5785 MHz.	Évitez d'utiliser des émetteurs RF puissants à proximité immédiate de l'appareil.
Transitoires électriques rapides en salves — IEC 61000-4-4	±2 kV lignes d'alimentation ; ±1 kV lignes de signal	±2 kV lignes d'alimentation ; ±1 kV lignes de signal	Utilisez uniquement l'alimentation et les accessoires spécifiés par FIM Medical.
Ondes de choc — IEC 61000-4-5	±1 kV entre phases ; ±2 kV entre phase et terre	±1 kV entre phases ; entre phase et terre non applicable	Utilisez uniquement l'alimentation et les accessoires spécifiés par FIM Medical.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Perturbations RF conduites — IEC 61000-4-6	3 V, 150 kHz–80 MHz ; 6 V dans les bandes ISM et radioamateurs applicables	3 V, 150 kHz–80 MHz ; 6 V dans les bandes ISM et radioamateurs applicables	Dans la mesure du possible, tenez les équipements émettant des RF éloignés des câbles raccordés.
Champ magnétique à la fréquence du réseau — IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau aient des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement d'établissement de soins professionnel.
Creux de tension / coupures brèves — IEC 61000-4-11	0% U_T pendant 0,5 et 1 cycle ; 70% U_T pendant 25 cycles ; 0% U_T pendant 250 cycles	0% U_T pendant 0,5 et 1 cycle ; 70% U_T pendant 25 cycles ; 0% U_T pendant 250 cycles	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit celle d'un environnement type d'établissement de soins professionnel. Si le fonctionnement est interrompu, redémarrez l'appareil avant de poursuivre l'examen. Si un fonctionnement continu est requis pendant les coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le Visiolite® Flex à partir d'une alimentation sans interruption (UPS).
Champs magnétiques de proximité — IEC 61000-4-39	65 A/m à 134,2 kHz ; 7,5 A/m à 13,56 MHz	65 A/m à 134,2 kHz ; 7,5 A/m à 13,56 MHz	Tenez les sources de champs magnétiques puissants éloignées de l'appareil.

Recommandations : Utilisez uniquement l'alimentation, les accessoires et les pièces amovibles spécifiés par FIM Medical. Si des interférences électromagnétiques entraînent un fonctionnement anormal, arrêtez l'examen et redémarrez l'appareil. N'utilisez pas les résultats d'examen si les symboles, lettres ou images affichés sont déformés d'une manière susceptible d'affecter le résultat du dépistage.