DÉPISTEUR VISUEL

MANUEL UTILISATEUR

VISIOLITE® 4K

CE

FIM Medical
51 rue Antoine Primat
69100 Villeurbanne

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

FIM Medical

Table des matières

1. Informations réglementaires 5
1.1. Avertissements de sécurité 5
1.2. Utilisation prévue 5
1.3. Opérateurs prévus 5
1.4. Contre-indications médicales 5
1.5. Bénéfices cliniques et risques 6
1.6. Incidents ou risques d'incidents graves 6
2. Informations techniques 7
2.1. Matériel fourni 7
2.2. Présentation de l'appareil 7
2.3. Caractéristiques techniques 9
2.3.1. Caractéristiques du Visiolite® 4K informatisé ou télécommandé 9
2.3.2. Prérequis matériel pour le logiciel VisioWin® 10
2.3.3. Caractéristiques spécifiques du VisioClick® 10
2.4. Passivité électromagnétique 10
2.5. Symboles 11
3. Installation du Visiolite® 4K 12
3.1. Déballage du dispositif 12
3.2. Branchement des câbles 12
3.3. Version informatisée : Premier démarrage et accès à l'installeur VisioWin® 13
3.4. Version informatisée : Installation du logiciel VisioWin® 13
4. Utilisation du Visiolite® 4K informatisé 14
4.1. Ajustage de l'inclinaison 14
4.2. Démarrage du logiciel VisioWin® 14
4.3. Page d'accueil du logiciel VisioWin® 15
4.3.1. Description de l'interface utilisateur 15
4.3.2. Description des icônes 16
4.4. Paramétrage du logiciel VisioWin® 17
4.4.1. Paramètres généraux 17
4.4.2. Gestion des utilisateurs 19
4.4.3. Edition des séquences 20
4.4.4. Paramètres de scoring 21
4.4.5. Paramètres des instructions de test 21
4.4.6. Paramètres du VisioClick® 22
4.4.7. Export des données et interopérabilité 22
4.5. Gestion des profils patients (hors interface logiciel tiers) 23
4.6. Réalisation d'un nouvel examen 24
4.6.1. Précautions d'usage 24
4.6.2. Exécution d'un test visuel 24
4.6.3. Utilisation des séquences de tests 26
4.6.4. Exécution automatique avec le VisioClick® 27
4.7. Visualisation des résultats d'examen 29
4.7.1. Rapport d'examen 29
5. Utilisation du Visiolite® 4K télécommandé 30
5.1. Réalisation d'un examen télécommandé 30
5.1.1. Démarrage de la télécommande 30
5.1.2. Utilisation du bloc réponse 30
5.2. Utilisation de la télécommande en mode manuel 31
5.3. Utilisation de la télécommande en mode séquence 31
6. Description des tests 32
6.1. Bibliothèque de tests 32

6.2. Tests d'acuité visuelle....34
6.2.1. Finalité et présentation du test....34
6.2.2. Exécution du test....34
6.2.3. Description de l'interface VisioWin®....35
6.2.4. Description de l'interface Télécommande....35
6.2.5. Instructions à donner au patient....36
6.3. Test de sensibilité aux contrastes....36
6.3.1. Finalité et présentation du test....36
6.3.2. Exécution du test....36
6.3.3. Description de l'interface VisioWin®....37
6.3.4. Description de l'interface Télécommande....37
6.3.5. Instructions à donner au patient....37
6.4. Test d'astigmatisme....38
6.4.1. Finalité et présentation du test....38
6.4.2. Exécution du test....38
6.4.3. Description de l'interface VisioWin®....38
6.4.4. Description de l'interface Télécommande....39
6.4.5. Instructions à donner au patient....39
6.5. Test du champ visuel complet....40
6.5.1. Finalité et présentation du test....40
6.5.2. Exécution du test....41
6.5.3. Description de l'interface VisioWin®....41
6.5.4. Description de l'interface Télécommande....42
6.5.5. Instructions à donner au patient....42
6.6. Test duochrome....42
6.6.1. Finalité et présentation du test....42
6.6.2. Exécution du test....42
6.6.3. Description de l'interface VisioWin®....43
6.6.4. Description de l'interface Télécommande....43
6.6.5. Instructions à donner au patient....43
6.7. Test des reliefs – Stéréoscopie....44
6.7.1. Finalité et présentation du test....44
6.7.2. Exécution du test....44
6.7.3. Description de l'interface VisioWin®....45
6.7.4. Description de l'interface Télécommande....45
6.7.5. Instructions à donner au patient....45
6.8. Test des phories....46
6.8.1. Finalité et présentation du test....46
6.8.2. Exécution du test....46
6.8.3. Description de l'interface VisioWin®....47
6.8.4. Description de l'interface Télécommande....47
6.8.5. Instructions à donner au patient....47
6.9. Test de fusion....48
6.9.1. Finalité et présentation du test....48
6.9.2. Exécution du test....48
6.9.3. Description de l'interface VisioWin®....48
6.9.4. Description de l'interface Télécommande....49
6.9.5. Instructions à donner au patient....49
6.10. Test de la grille d'Amsler....49
6.10.1. Finalité et présentation du test....49
6.10.2. Exécution du test....50
6.10.3. Description de l'interface VisioWin®....50
6.10.4. Description de l'interface Télécommande....50

6.10.5. Instructions à donner au patient 50
6.11. Test de perception des couleurs 51
6.11.1. Finalité et présentation du test....51
6.11.2. Exécution du test 51
6.11.3. Description de l'interface VisioWin® 52
6.11.4. Description de l'interface Télécommande 52
6.11.5. Instructions à donner au patient 52
6.12. Test de résistance à l'éblouissement 53
6.12.1. Finalité et présentation du test....53
6.12.2. Exécution du test 53
6.12.3. Description de l'interface VisioWin® 53
6.12.4. Instructions à donner au patient 54
6.13. Test de sensibilité à l'éblouissement....55
6.13.1. Finalité et présentation du test....55
6.13.2. Exécution du test 55
6.13.3. Description de l'interface VisioWin® 56
6.13.4. Instructions à donner au patient 56
7. Maintenance du Visiolite® 4K 57
7.1. Nettoyage....57
7.1.1. Désinfection de l'appui frontal et des plastiques....57
7.1.2. Nettoyage des optiques 57
7.2. Maintenance périodique 57
7.3. Assistance depuis le logiciel Visiowin 57
7.4. Mise au rebut....58
7.5. Garantie 58
7.6. Durée de vie....58
7.7. Résolution de problèmes....59

1. Informations réglementaires

1.1. Avertissements de sécurité

Ne pas utiliser le Visiolite® 4K dans un cadre non médicalisé.

Ne pas démonter l'appareil, ni intervenir sur les composants internes.

Ne pas utiliser le Visiolite® 4K en atmosphère explosive ou en présence de gaz anesthésiques.

Utilisez exclusivement le bloc d'alimentation et les accessoires fournis avec le Visiolite® 4K pour en garantir les performances et la sécurité.

Le Visiolite® 4K ne doit pas être immergé ou aspergé avec un liquide pour être désinfecté.

Le Visiolite® 4K doit être posé sur une surface plane et stable.

Le Visiolite® 4K est un appareil optique fragile et doit impérativement être transporté dans le trolley FIM Medical ou à défaut dans son emballage d'origine pour le protéger des vibrations et des chocs.

Avant de mettre en service le Visiolite® 4K, veuillez prendre le temps nécessaire pour vous assurer d'adapter progressivement l'équipement aux conditions de température et d'humidité d'utilisation spécifiées au paragraphe 2.3.1, surtout en cas de transition du stockage ou du transport à une utilisation directe, afin de garantir un fonctionnement optimal et d'éviter tout risque de dommage.

1.2. Utilisation prévue

Le Visiolite® 4K est un appareil de vision informatisé permettant le dépistage de troubles visuels. Le patient peut être un enfant âgé de 5 ans et plus ou un adulte (homme ou femme).

1.3. Opérateurs prévus

Le Visiolite® 4K doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé habilités à interpréter les résultats et à veiller au respect des règles d'hygiène et de contaminations bactériennes. La remise des résultats doit toujours être accompagnée d'une explication médicale.

Le Visiolite® 4K ne doit pas être utilisé à des fins de prescription médicale et peut en aucun cas donner lieu à une prescription médicamenteuse ou à un diagnostic pré ou post chirurgical. Seul un médecin spécialisé peut confirmer et corroborer les résultats obtenus avec le Visiolite® 4K par d'autres examens afin de prescrire une correction ou une intervention chirurgicale.

1.4. Contre-indications médicales

Les tests d'éblouissement du Visiolite® 4K ne doivent pas être réalisés avec les patients photosensibles, ayant récemment pris des médicaments photosensibilisants (exemples cités dans le Tableau 1), ayant subi une chirurgie ou un traumatisme oculaire lors des 3 derniers mois ou souffrant de l'une des pathologies suivantes : albinisme, cystinose, kératoconjonctivite, inflammation oculaire.

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

En cas de gêne ou de douleur oculaire le test doit être interrompu.

Tableau 1: Liste non exhaustive d'exemples de médicaments photosensibilisant

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	**Médicaments psychotropes**	**Médicaments antidiabétiques**
Amiodarone Nifédipine Quinidine	Chlorpromazine Thioridazine	Glipizide Glibenclamide ou glyburide

1.5. Bénéfices cliniques et risques

Les performances, la multiplicité des tests visuels et la conformité à l'ISO 8596 du Visiolite® 4K assurent un bénéfice clinique qualitatif en matière de dépistage de différents troubles visuels pour le patient.

Il n'y a aucune limitation du nombre d'examens réalisés par patient avec le Visiolite® 4K et donc aucun risque lié à son utilisation.

1.6. Incidents ou risques d'incidents graves

En cas d'incident ou de risque d'incident grave en lien avec le dispositif, les professionnels de santé ou les utilisateurs peuvent faire une déclaration aux autorités compétentes de l'état membre de l'union européenne. Dans tous les cas, le fabricant doit être averti dans les plus brefs délais afin de déclarer et de traiter le cas de matériovigilance.

2. Informations techniques

2.1. Matériel fourni

Matériel inclus avec l'appareil Visiolite® 4K :

- Appui frontal amovible
- Bloc d'alimentation externe médical IEC60601 (Référence Globtek GTM41060-2512)
- Chiffonnette en microfibre pour le nettoyage des verres
- Câble USB Type C vers type A
- Manuel utilisateur ainsi que le logiciel VisioWin® (Version informatisée)
- Fiche d'information
- Télécommande de pilotage et CD Bloc de saisie (Uniquement pour la version télécommandée)
- En option : VisioClick®, un câble USB Type A vers B, un casque Audio, une housse de transport

2.2. Présentation de l'appareil

Le Visiolite® 4K est un dispositif médical de dépistage de différents troubles de la fonction visuelle tels que : l'amétropie, l'hypermétropie, la presbytie, la myopie, l'astigmatisme, la DMLA, la diplopie ou la dyschromatopsie.

Le principe du dispositif consiste à afficher des images au patient (tests). En fonction de ce que le patient perçoit, il est possible de dépister des déficiences visuelles.

Les tests sollicitent la fonction visuelle du patient en vision de près, de loin, intermédiaire et en situation d'hypermétropie (+1δ). Différentes distances sont disponibles pour chaque vision selon les configurations (cf. focales optiques au paragraphe 2.3.1).

Les tests peuvent être effectués soit en utilisant la vision monoculaire (droite ou gauche), soit en utilisant la vision binoculaire. Des limitations peuvent s'appliquer à des tests individuels.

Le Visiolite® 4K permet également de décliner les tests visuels sur différents niveaux d'éclairage :

- Éclairage photopique (160 cd/m² ajustable sur demande du patient à 80 cd/m²)
- Éclairage mésopique (faible luminosité de 3 cd/m²)

Le dispositif fonctionne selon deux modes de pilotage :

- Autonome en version télécommandée
- Interfacé en version informatisée

Conçu pour être le plus ergonomique possible, le Visiolite® 4K est doté d'un capteur de présence de tête qui permet de détecter le positionnement du front du patient. Une fois celui-ci correctement positionné, l'examen peut commencer.

Le Visiolite® 4K vous 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 interfaçable avec les principaux logiciels métiers

L'examen peut être réalisé en autonomie par le patient grâce à l'accessoire VisioClick® vendu en option. Cet accessoire d'automatisation fonctionne à partir de consignes vocales diffusées via un casque audio auxquelles le patient répond par l'intermédiaire d'un bouton poussoir.

1 Appui frontal amovible et zone de détection de présence de la tête du patient
2 Lunette escamotable pour le test du champ visuel central
3 Optiques pour les tests en vision de loin et intermédiaire
4 Séries de LED pour le test du champ visuel périphérique
5 Optiques pour les tests en vision de près
6 Emplacement ergonomique nasal
7 Pied lesté antidérapant pour garantir la stabilité de l'appareil
8 Emplacement des connectiques et de l'interrupteur marche/arrêt
9 Télécommande avec écran tactile 7'' (Uniquement pour la version télécommandée)
10 Option automatisée : Boitier réponse VisioClick® avec son support casque
11 Option automatisée : Casque audio sur son support
12 Option automatisée : Bonnettes hygiéniques à usage unique

2.3. Caractéristiques techniques

2.3.1. Caractéristiques du Visiolite® 4K informatisé ou télécommandé

Ecran d'affichage	**TFT-LCD 5,46'' 4K 2160p (3840x2160)**			
Type de rétroéclairage	Double (2 x 12 LED)			
Niveaux de luminosité	Photopique 80 ou 160 cd/m² Mésopique 3 cd/m²			
Focales optiques	Selon les versions : Vision de près: 33.00 ± 0.25 cm / 14.0 ± 0.1'' / 16.0 ± 0.1'' Vision intermédiaire: 60.0 ± 0.5 cm / 80.0 ± 0.5 cm / 24.0 ± 0.2'' Vision de loin: 5.0 ± 0.1 m / 20.0 ± 0.4 ft Lentilles pour hypermétropie : +1 dioptrie			
Connectivité	USB Type C / RJ45			
Bloc d'alimentation	Input: 100-240V AC / 50-60Hz / 0,6A Output: 12V DC / 24W Max / 2,08A Longueur du câble: 2,99m	Globtek GTM41060-2512		
Niveau de protection	Médical à 2 niveaux de protection patient (2 x MOPP cf. EN60601-1)			
Classe électrique	II			
Ecran télécommande	TFT-LCD 7'' 800x480	Tactile capacitif		
Câble télécommande	USB Type C / Longueur du câble : 2,10m			
Alimentation télécommande	5V DC / 2,5W Max / 500 mA			
Température de stockage	-10 à 60°C			
Température d'utilisation	15 à 35°C			
Normes de référence	NF EN ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, EN 62304/A1, NF EN 1041/A1, EN ISO 15223-1, ISO 8596, ANSI Z80.21, NF EN ISO 15004-2			
Classe médicale	I			
Classe de sécurité logicielle	A			
Code GMDN	65177			
Partie appliquée patient	Appui frontal	Type B		
Dimensions	50x27x25cm	Visiolite® 4K emballé	19x13x4cm	Télécommande
Poids	4,5 kg	Visiolite® 4K seul	0,475 kg	Télécommande

2.3.2. Prérequis matériel pour le logiciel VisioWin®

Logiciel VisioWin®	Configuration minimale	Configuration recommandée
Système d'exploitation	Windows 7, 8 ou 8.1	Windows 10 ou 11
Processeur	Pentium IV 2,8GHz	Intel Core i3 ou supérieur
Architecture	32 bits	64 bits
Mémoire	1Go de RAM	2Go de RAM
Espace sur le disque	16Go	20Go
Carte graphique	256Mo	512Mo
Résolution Moniteur	1024x768	1920x1080

2.3.3. Caractéristiques spécifiques du VisioClick®

Tension	5VDC (via port USB)
Puissance	2.5W maximum
Impédance de sortie	16 Ω - 32 Ω
Connecteur audio	Jack audio 3,5 mm stéréo 3 pôles (TRS)
Longueur du câble casque	1,2 m
Plage de fréquence	20 Hz - 20 KHz
Classe médicale	I
Classe de sécurité logicielle	A
Partie appliquée patient	Bonnette écouteur casque Type BF
Matériau bonnette casque	Polypropylène Non tissé 35g/m² biocompatible
Dimensions	25x14x5cm Boitier réponse seul (hors support et casque)
Poids	0,475kg Boitier seul 0,700 kg Câble, support, casque inclus

2.4. Passivité électromagnétique

Le Visiolite® 4K satisfait les exigences de la norme EN 60601-1-2 relatives à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

La conception électronique du Visiolite® 4K permet d'assurer l'immunité de l'écran d'affichage face aux perturbations électromagnétiques environnantes.

La proximité d'appareils à radiofréquence ne porte donc pas atteinte à la fiabilité de l'affichage des tests de dépistage des troubles visuels.

2.5. Symboles

Marquage CE MDR 2017/745

Partie appliquée de type B

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)

Consulter le manuel utilisateur

Dispositif médical

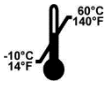
Numéro de série

Identification du fabricant

Date de fabrication

Ne pas réutiliser. Usage unique.

Numéro de lot



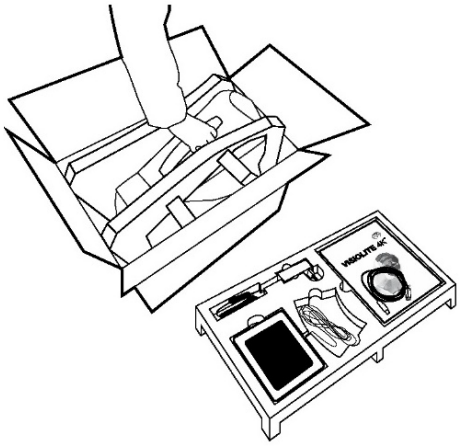
Température de stockage entre -10 et 60°C

Date limite d'utilisation

3. Installation du Visiolite® 4K

3.1. Déballage du dispositif

Pour accéder au Visiolite® 4K, ouvrir le carton et retirer le plateau compartimenté en mousse qui contient le matériel listé au paragraphe 2.1.
Soulever le Visiolite® 4K par la poignée.



Le carton, les mousses de calage et câbles doivent être conservés pour les envois en maintenance.

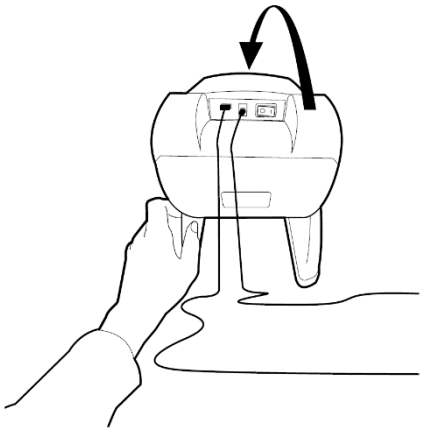
3.2. Branchement des câbles

Incliner l'appareil en position de branchement.
Passer les câbles par l'arrière entre le pied et le corps du Visiolite® 4K.

Version informatisée :
Brancher le connecteur Type C du câble USB au Visiolite® 4K puis le câble du bloc d'alimentation.

Brancher le connecteur Type A du câble USB sur le PC où est installé le logiciel VisioWin®

Version télécommandée :
Brancher le connecteur Type C du câble de la télécommande au Visiolite® 4K puis le câble du bloc d'alimentation.
Le Visiolite® 4K télécommandé est alors prêt à l'emploi.



Utilisez exclusivement le bloc d'alimentation et les accessoires fournis avec le Visiolite® 4K pour en garantir les performances et la sécurité.

Le Visiolite® 4K doit être posé sur une surface plane et stable.

3.3. Version informatisée : Premier démarrage et accès à l'installeur VisioWin®

Le lien de téléchargement du logiciel VisioWin® est disponible au dos de ce manuel.

Une fois le Visiolite® 4K connecté au PC, il est également possible d'accéder au fichier exécutable d'installation du logiciel VisioWin® ou à la version PDF du manuel utilisateur en appuyant sur l'appui frontal tout de suite après l'allumage de l'appareil. Le Visiolite® 4K est alors reconnu comme périphérique de stockage de masse par Windows qui ouvre un dossier dans l'explorateur de fichiers.
Attention le temps de copie du fichier d'installation peut être plus long que par téléchargement internet.

3.4. Version informatisée : Installation du logiciel VisioWin®

Les droits administrateurs sont nécessaires à l'installation du logiciel VisioWin®.

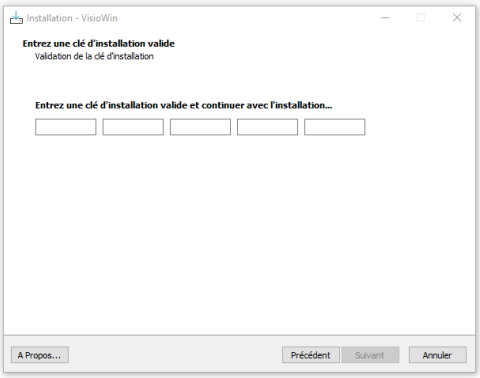
Exécuter le fichier d'installation SetupVisioWin.exe récupéré tel qu'indiqué au paragraphe 3.3.

Sélectionner la langue de l'assistant d'installation.

Le logiciel VisioWin® est utilisable dans les conditions de licence à lire et à approuver.

Si vous deviez refuser ces conditions jusqu'à 48h après l'installation, vous avez la possibilité de retourner le dispositif.

Saisir la clé de licence fournie au dos du présent manuel utilisateur.



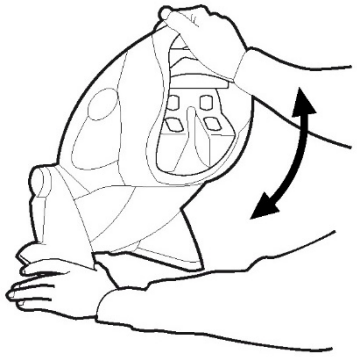
Sélectionner les dossiers d'installation pour le logiciel et la base de données.

Une fois l'installation exécutée et terminée, le Visiolite® 4K peut être utilisé à l'aide du logiciel VisioWin®.

4. Utilisation du Visiolite® 4K informatisé

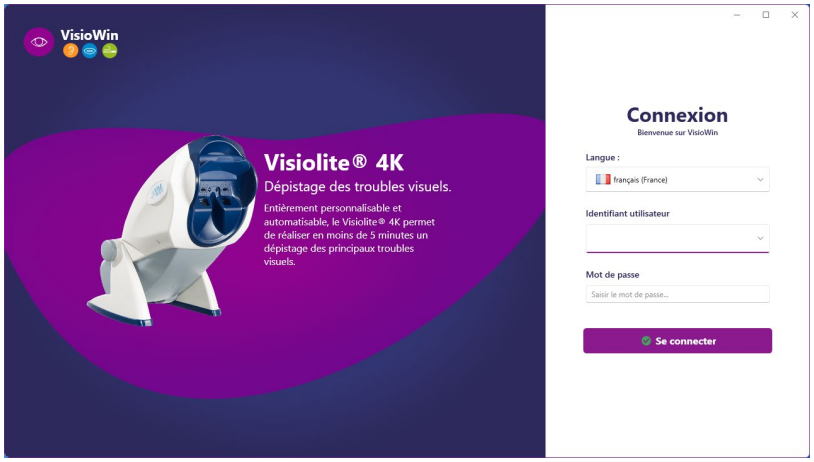
4.1. Ajustage de l'inclinaison

Avant d'utiliser le Visiolite® 4K avec un patient, ajuster l'inclinaison tout en maintenant le pied.



4.2. Démarrage du logiciel VisioWin®

Lors du démarrage, le logiciel VisioWin® vérifie que tous les prérequis techniques sont réunis pour une utilisation optimale des fonctionnalités.

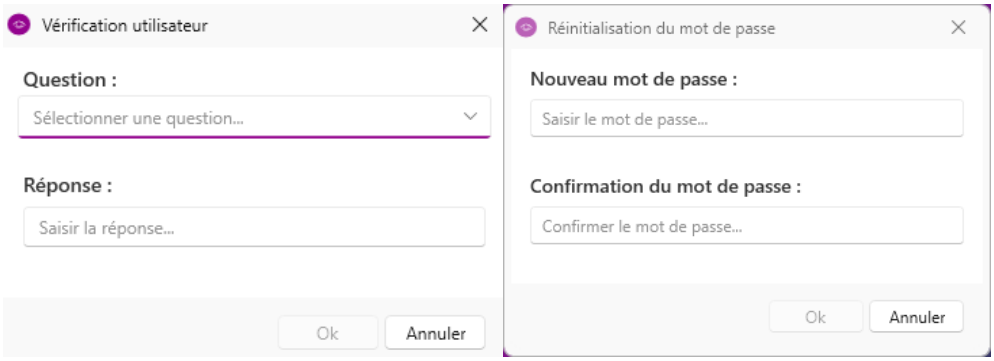


L'accès au logiciel VisioWin® est sécurisé par une interface d'authentification de l'utilisateur.

Choisir la langue d'interface du logiciel, sélectionner l'identifiant et saisir le mot de passe d'accès.

Avec l'option d'équivalence avec l'annuaire d'utilisateurs Windows (LDAP) détaillée dans le paragraphe 4.4.1.2, l'accès au logiciel est possible avec les identifiants de connexion Windows.

En cas d'oubli du mot de passe, une question de vérification permet de définir un nouveau mot de passe.



4.3. Page d'accueil du logiciel VisioWin®

4.3.1. Description de l'interface utilisateur

L'interface du logiciel VisioWin® est partagée en différentes zones :

(1) Identité du patient devant passer l'examen

(2) Fenêtre Patient : Visualisation et navigation entre les données patient.

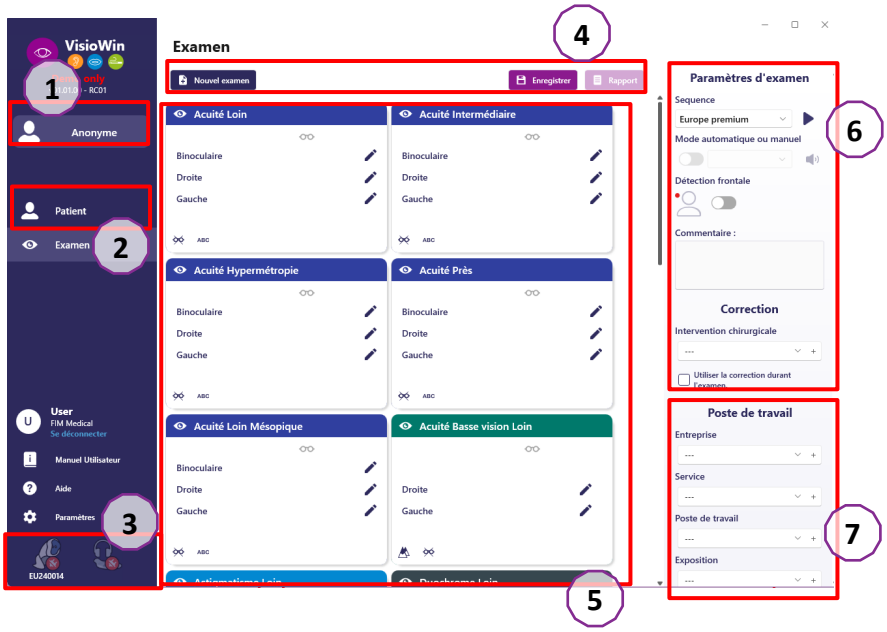
(3) Barre de statut : informations relatives à l'état matériel du Visiolite® 4K

(4) Boutons d'actions permettant de créer et d'enregistrer l'examen.

(5) Fenêtre Examen : Présentation des tests réalisables et zone de travail relatives à la saisie des résultats de chaque test.

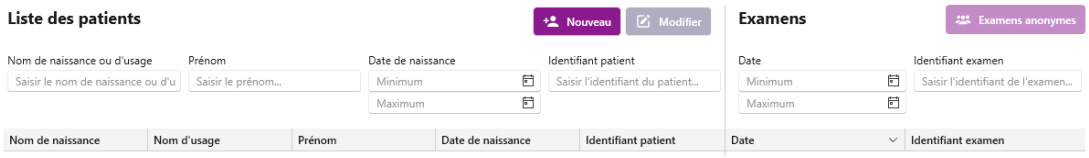
(6) Paramétrages de l'examen en cours.

(7) Informations relatives au poste occupé par le patient effectuant l'examen.

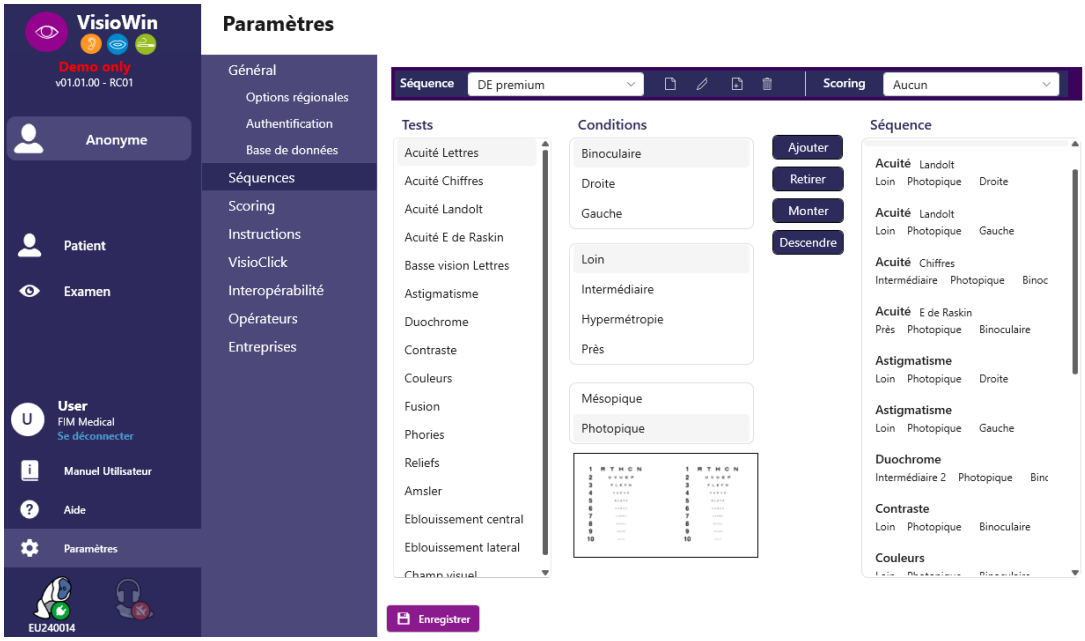


Présentation de la Fenêtre Patient :

Patient



Un deuxième menu latéral est disponible pour le paramétrage du logiciel avec la présence possible d'une barre d'outils contextuelle, par exemple pour la gestion des séquences de test.



4.3.2. Description des icônes

Créer ou sélectionner un profil patient

Afficher la page d'examen en cours

Prise connectée

Prise déconnectée

Afficher le manuel utilisateur

Accéder aux options d'assistance

Accéder aux pages de paramètres

Démarrer un nouvel examen avec le patient sélectionné

Rapport

Le Visiolite® 4K n'est pas connecté ou détecté par le PC.

Le Visiolite® 4K est connecté.

Le front du patient n'est pas en contact avec l'appareil. Les tests ne peuvent pas être lancés.

Le front du patient est correctement positionné pour la bonne exécution des tests.

Le VisioClick® n'est pas connecté ou détecté par le PC.

Le VisioClick® est connecté mais le casque audio n'est pas correctement branché. Les consignes vocales ne sont pas entendues par le patient.

Le VisioClick® est connecté et le casque audio est opérationnel.

Démarrer un test.

Démarrer une séquence de tests.

En mode automatisé :

Le VisioClick® est connecté, bouton réponse relâché

Le VisioClick® est connecté, bouton réponse appuyé

Le front du patient n'est pas en contact avec l'appareil.

Le front du patient est en contact, bouton réponse appuyé.

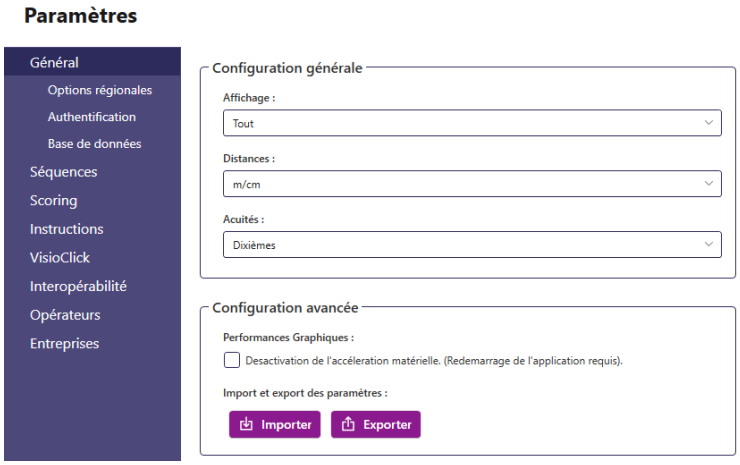
Démarrer la séquence en cliquant sur le bouton réponse.

Mettre en pause la séquence en cliquant sur le bouton réponse.

Recommencer le test en cours en cliquant sur le bouton réponse.

4.4. Paramétrage du logiciel VisioWin®

4.4.1. Paramètres généraux



Accessibles depuis *Paramètres* dans le menu latéral, les paramètres généraux permettent de définir :

- Le mode d'affichage des tests visuels selon une exécution manuelle (voir paragraphe 4.6.2) ou par séquence (voir paragraphe 4.6.3) des tests de vision.
  Pour une utilisation manuelle et afficher l'intégralité des tests disponibles sélectionner l'option *Tout*.
  Pour limiter l'affichage aux seuls tests prédéfinis dans les séquences ; sélectionner *Séquences*.
- L'unité des distances visuelles testées en système métrique (m/cm) ou impérial (ft/in)
- L'unité des résultats d'acuité visuelle LogMAR, MAR, Dixièmes, Dixièmes x10, Snellen 20ft ou 6m

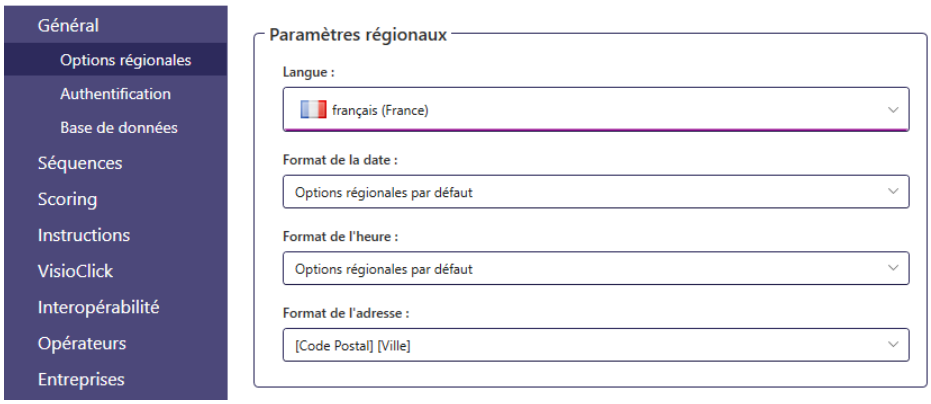
Depuis l'onglet *Général*, les paramètres peuvent être exportés ou importés pour être répliqués depuis ou vers une autre installation à l'aide des boutons dédiés.

Les paramètres sont enregistrés dans un format sécurisé par chiffrement.

Des sous menus des paramètres généraux permettent la gestion des paramètres régionaux, d'authentification et de la base de données.

4.4.1.1. Options régionales

Les options régionales permettent de modifier la langue d'affichage, le format de la date, de l'heure ou de l'adresse. Ces paramètres sont importants pour la mise en forme du rapport d'examen.



Le logiciel VisioWin® reprend par défaut les paramètres régionaux du système d'exploitation Windows.

4.4.1.2. Paramètres d'authentification

Les paramètres d'authentification permettent de définir la méthode de connexion sécurisée au logiciel.

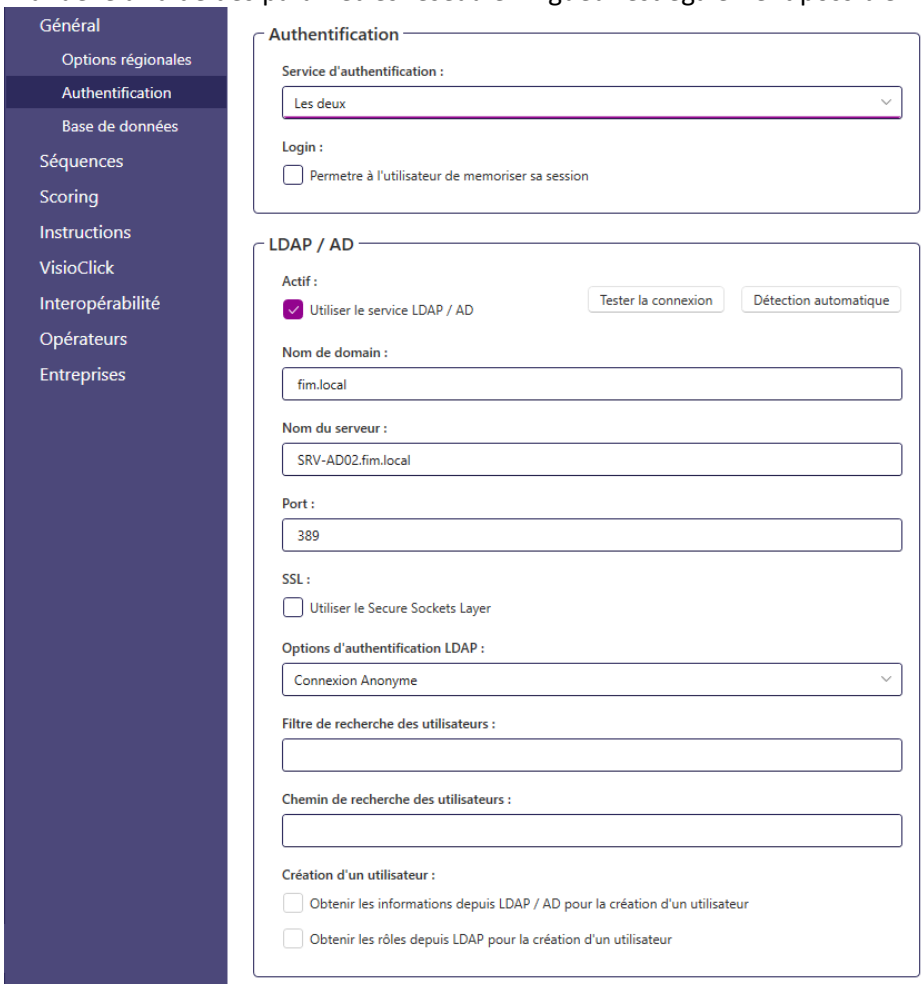
Il est possible de désactiver l'accès sécurisé par mot de passe au logiciel en décochant la case *Utiliser un identifiant et un mot de passe*.

Afin de garantir la protection des données patient, il est fortement déconseillé de désactiver le contrôle d'accès au logiciel VisioWin® par authentification sécurisée.

Deux modes d'authentification sont possibles et cumulables :

- Base de données : définition d'un identifiant et mot de passe pour chaque profil utilisateur de la base de données locale
- LDAP : équivalence avec l'annuaire d'utilisateurs Windows (LDAP)

Le service LDAP peut être configuré automatiquement et testé à l'aide des boutons dédiés.
Une configuration manuelle à l'aide des paramètres réseau en vigueur est également possible.



Consulter le paragraphe 4.4.2 pour configurer les profils utilisateurs et gérer les identifiants d'accès.

4.4.1.3. Paramètres de la base de données

Le logiciel VisioWin® fonctionne avec une base de données PostgreSQL qui peut être locale ou distante.

La connexion à la base de données ainsi que son intégrité est testée au démarrage du logiciel.

Les paramètres d'accès à la base de données peuvent être modifiés et testés à l'aide du bouton dédié.

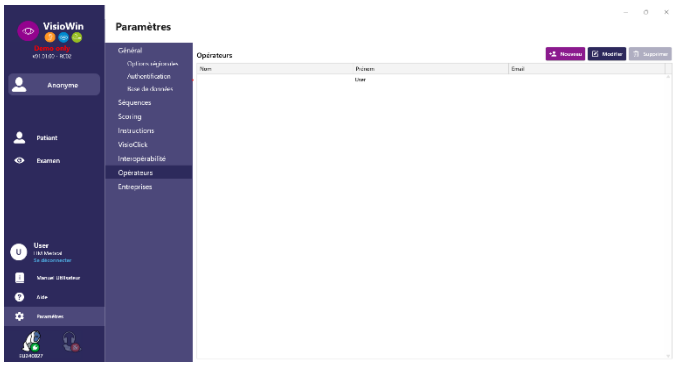
4.4.2. Gestion des utilisateurs

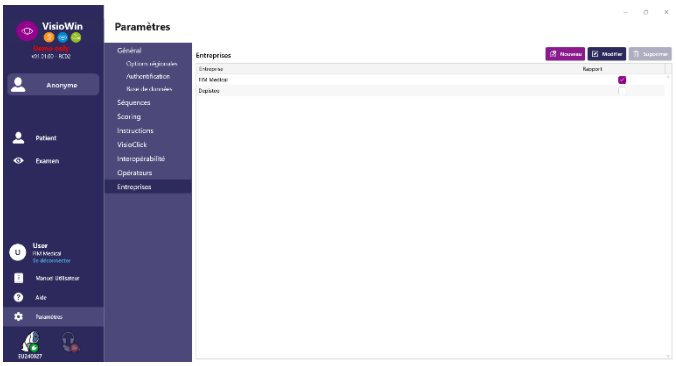
La gestion de l'annuaire des profils permet de consulter, créer, modifier les profils des utilisateurs.

Pour ajouter un nouvel utilisateur, cliquer sur *Nouveau*

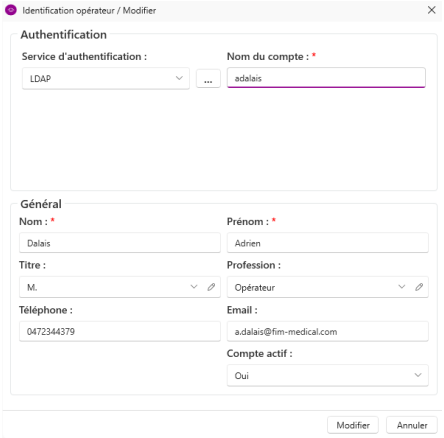
Pour modifier le profil utilisateur : cliquer sur *Modifier*

Pour supprimer le profil utilisateur : cliquer sur *Supprimer*

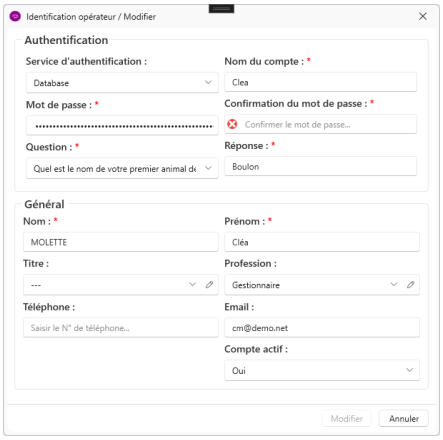




La fonctionnalité de modification permet d'éditer toutes les informations préalablement renseignées à l'aide des formulaires ci-après.

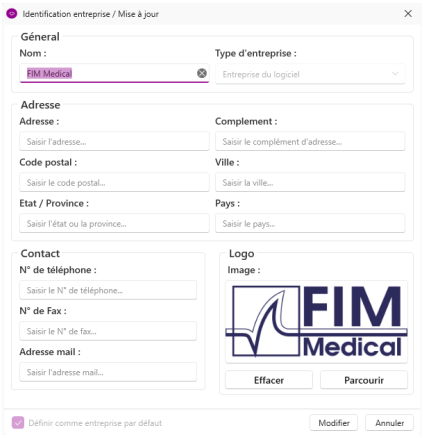


La modification d'informations utilisateur s'appliquera au profil



Le mot de passe ainsi que la question de vérification sont à définir avec soin pour chaque utilisateur.

La méthode d'authentification peut être adaptée à chaque profil utilisateur (cf. paragraphe 4.4.1.2).



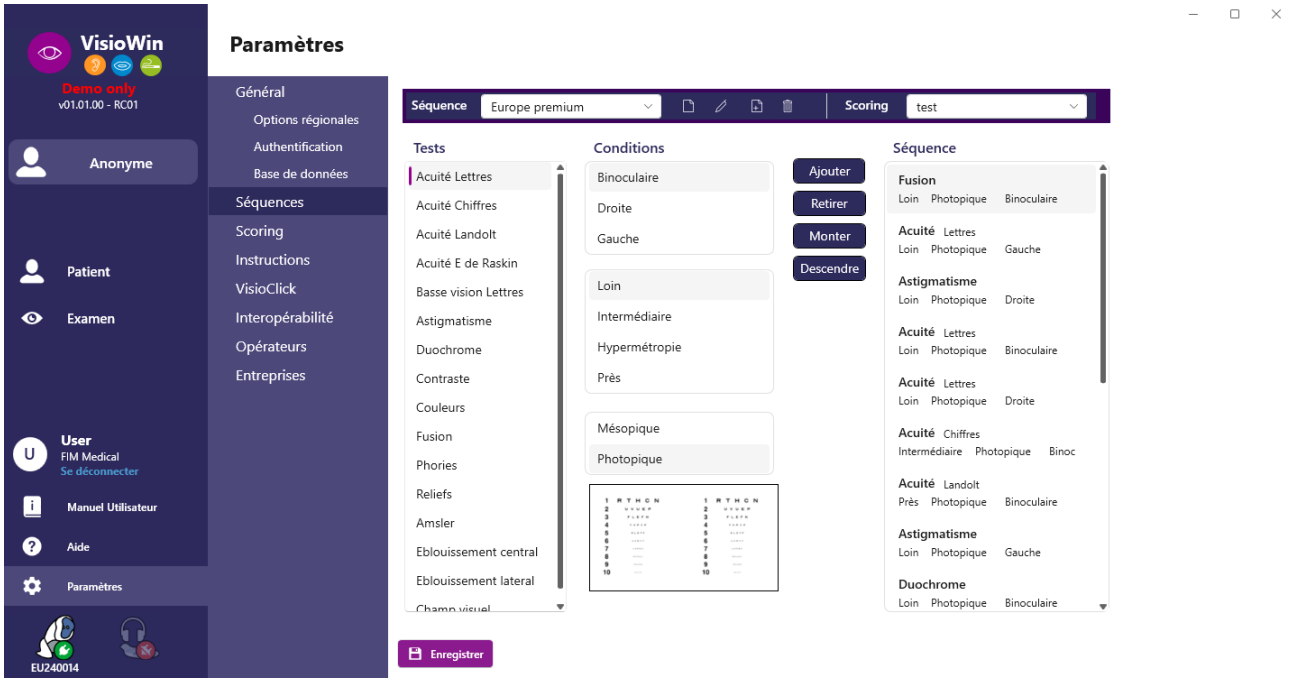
L'entreprise peut être définie comme celle du patient ou de l'examinateur, auquel cas le logo sera inclus dans le rapport d'examen.

Afin de garantir la protection des données patient, il est impératif de modifier les mots de passe définis par défaut conformément aux recommandations locales en vigueur relatives à la longueur et à la complexité des mots de passe

4.4.3. Edition des séquences

Par défaut plusieurs séquences sont disponibles dans VisioWin®, qu'il est possible de modifier ou de compléter avec de nouvelles séquences.

- Créer une nouvelle séquence
- Renommer la séquence sélectionnée
- Cloner la séquence sélectionnée
- Supprimer la séquence sélectionnée



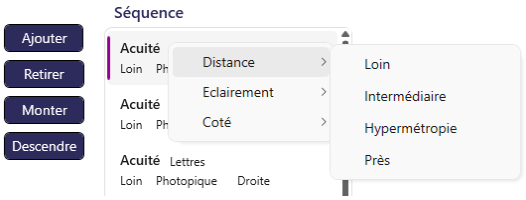
Cliquer sur le bouton de création de séquence, sélectionner le premier test à effectuer, les conditions de vision, distance et éclairage puis valider en cliquant sur *Ajouter*.

Répéter l'opération pour ajouter d'autres tests.

L'ordonnancement des tests de la séquence peut être modifié à l'aide des boutons *Monter* et *Descendre*.

Utiliser le bouton *Retirer* pour enlever un test de la séquence.

Les conditions des tests ajoutés peuvent être modifiées directement dans la liste par un clic droit.



Sélectionner le profil de scoring à appliquer pour déterminer les seuils de réussite (voir paragraphe 4.4.4).

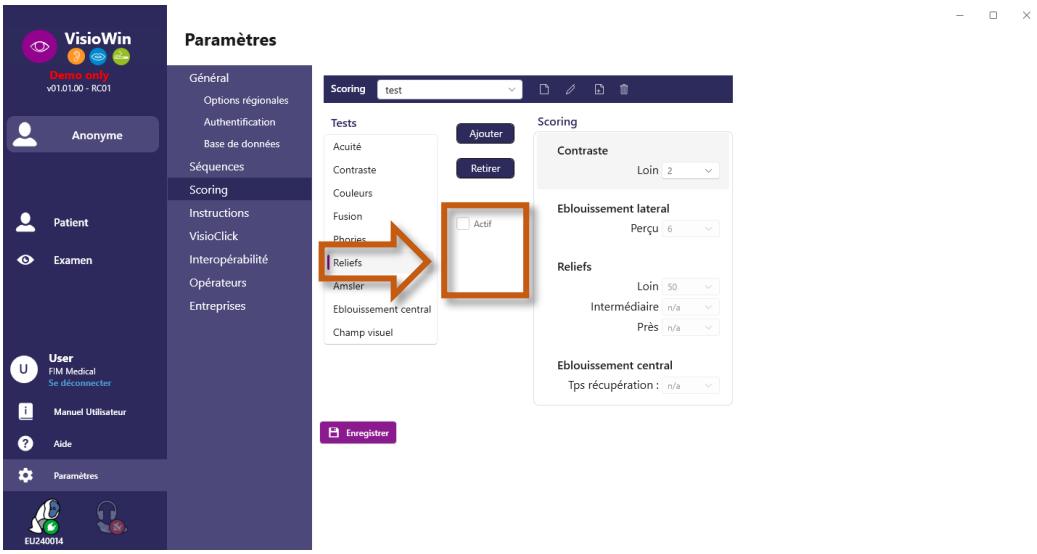
Cliquer sur *Enregistrer* pour valider la nouvelle séquence.

Pour créer une nouvelle séquence il est également possible de démarrer à partir d'une séquence existante qu'il convient de cloner puis de modifier.

4.4.4. Paramètres de scoring

Les profils de scoring permettent de définir des seuils de réussite pour chaque type de test.

De la même manière que les séquences, les scorings peuvent être créés, renommés, clonés et supprimés à l'aide des mêmes icônes de la barre contextuelle.



Utiliser les boutons *Ajouter* et *Retirer* pour compléter la liste de tests auxquels appliquer les scorings.

Les scorings doivent ensuite être définis en fonction des échelles de résultats attendus pour chaque test.

L'unité des scorings d'acuité reprend celle définie dans les paramètres généraux (voir paragraphe 4.4.1).

Attention : cocher la case *Actif* pour que le profil de scoring sélectionné soit appliqué pendant l'examen.

4.4.5. Paramètres des instructions de test

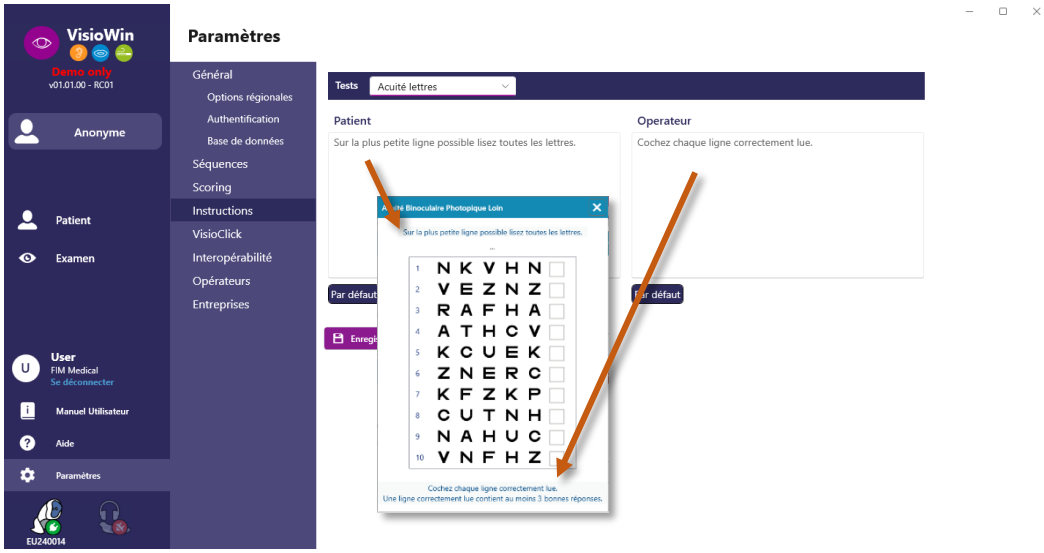
Les instructions visibles dans les vignettes de test sont personnalisables dans l'onglet *Instructions*.

Le texte dans le champ *Patient* correspond à l'instruction à donner au patient pour l'exécution du test.

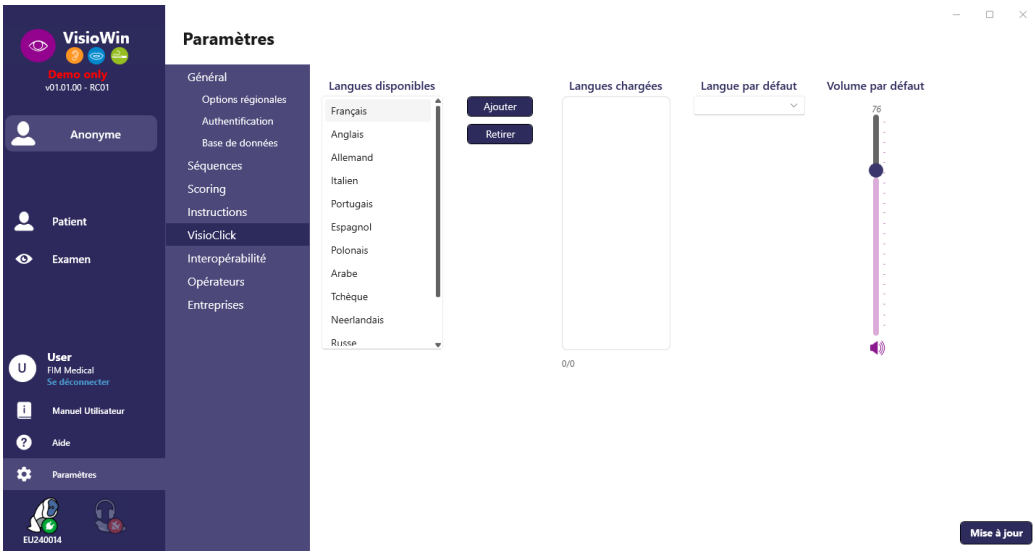
Le texte dans le champ *Opérateur* correspond à la consigne de saisie du résultat.

Sélectionner le test à modifier, effectuer les reformulations dans les champs de saisie puis enregistrer.

Il est possible de restaurer la formulation par défaut en cliquant sur *Par défaut*.



4.4.6. Paramètres du VisioClick®



La page des paramètres de l'automatisme avec VisioClick® vous permet les actions suivantes :

- Modifier la présélection de langues pour les consignes vocales :
- Ajouter une langue depuis la liste des langues disponibles en cliquant sur *Ajouter*.
- Retirer une langue depuis la liste des langues chargées en cliquant sur *Retirer*.
- Sélectionner la langue à diffuser par défaut dans le casque
- Régler le volume sonore du casque par défaut

Cliquer sur *Mettre à jour* pour valider la nouvelle configuration à appliquer.

4.4.7. Export des données et interopérabilité

L'export des données du logiciel VisioWin® est possible à l'aide du logiciel tiers Gateway développé par FIM Medical pour assurer l'interopérabilité du Visiolite® 4K avec les logiciels métiers les plus répandus.

L'opérateur peut ainsi importer les données relatives à un patient dans le logiciel VisioWin®, visualiser les précédents examens réalisés, effectuer de nouveaux tests et peut ensuite les exporter vers le logiciel métier par la suite.

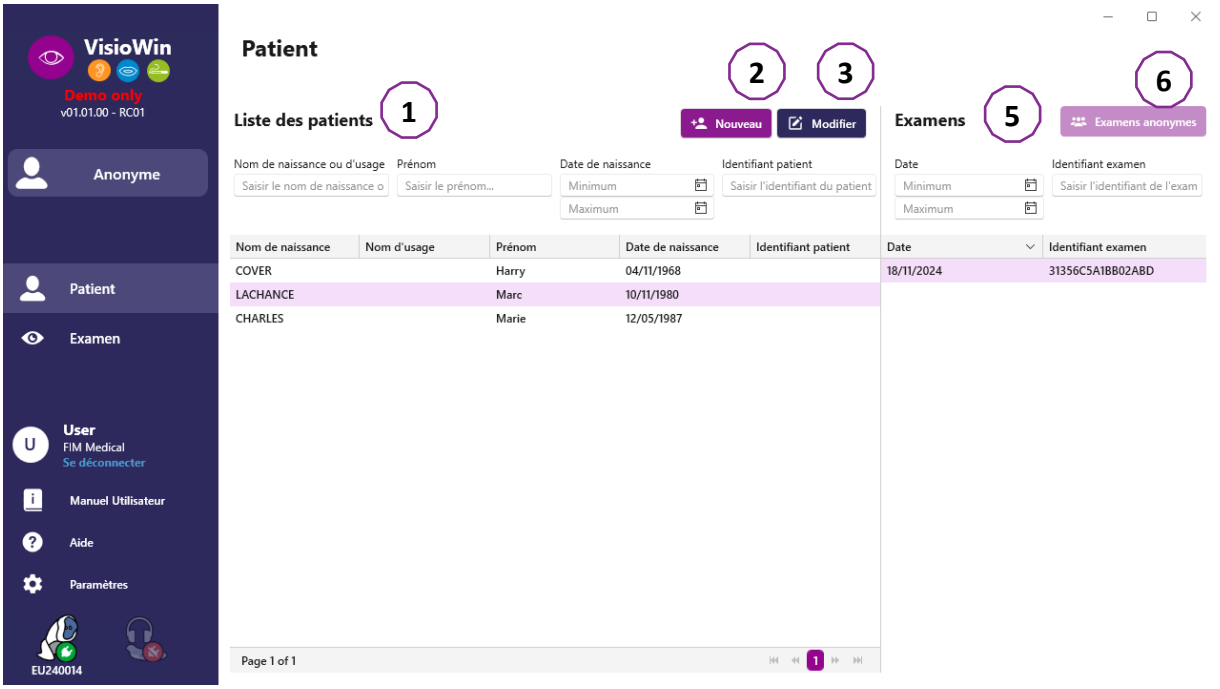
Contacter FIM Medical pour de plus amples informations sur les fonctionnalités du logiciel Gateway.

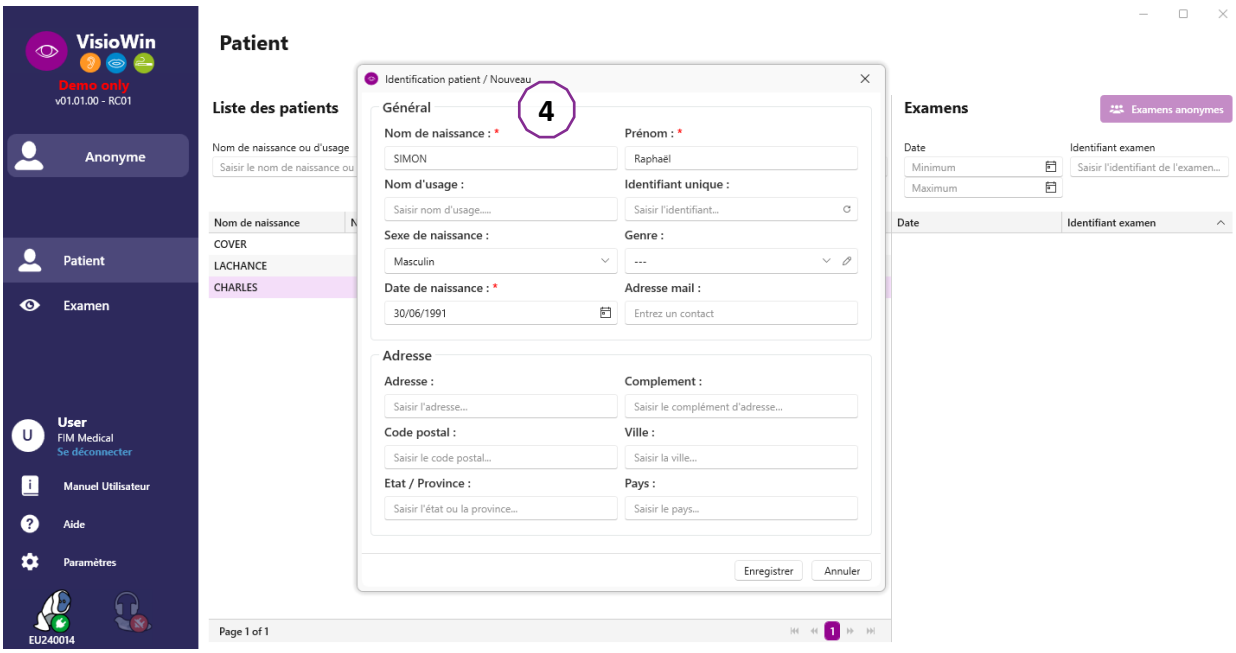
4.5. Gestion des profils patients (hors interface logiciel tiers)

Pour enregistrer les résultats d'un examen dans la base de données locale du PC (hors logiciel tiers), il est nécessaire de créer au préalable un profil patient ou de sélectionner un patient existant.

Depuis le menu latéral cliquer sur l'icône patient pour accéder à l'interface de visualisation des profils patients. Les champs de recherche (1) permettent de filtrer la base de données pour sélectionner un profil existant. Cliquer sur *Modifier* pour éditer le profil du patient sélectionné (3).

Cliquer sur *Nouveau* (2) pour créer un nouveau profil à l'aide du formulaire de saisie (4).





Examens (5) permet de visualiser l'historique des résultats d'examen du patient sélectionné.

Examens anonymes (6) affiche les examens passés sans patient attribué

4.6. Réalisation d'un nouvel examen

4.6.1. Précautions d'usage

Le fonctionnement de l'appareil est basé sur la fusion binoculaire. L'opérateur doit veiller à ce 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.

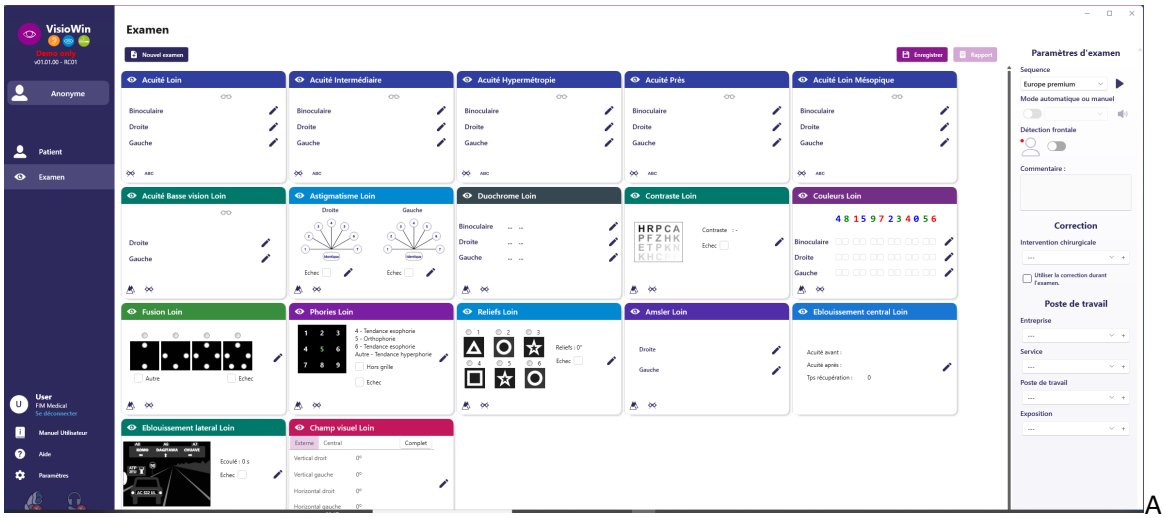
Pour les patients photosensibles le niveau de luminosité peut être réduit à tout moment pendant un test.

L'examen doit 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, conformément aux contre-indications énoncées au paragraphe 1.4, l'utilisateur doit informer le patient du déroulement du test et prendra soin de s'assurer de l'absence de gêne persistante à l'issue du test.

4.6.2. Exécution d'un test visuel

Les tests visuels sont disponibles sur la page *Examen* et représentés par des vignettes.



A chaque vignette correspond une aptitude visuelle pour laquelle différentes conditions de tests sont modifiables : modèle d'optotype, conditions de vision, de distance ou d'éclairage.

Cliquer sur les icônes dans le coin inférieur gauche des vignettes pour faire varier les conditions de test.

- Vision de loin
- Vision intermédiaire
- Deuxième vision intermédiaire
- Vision de près

- Absence de correction optique
- Port d'une correction optique

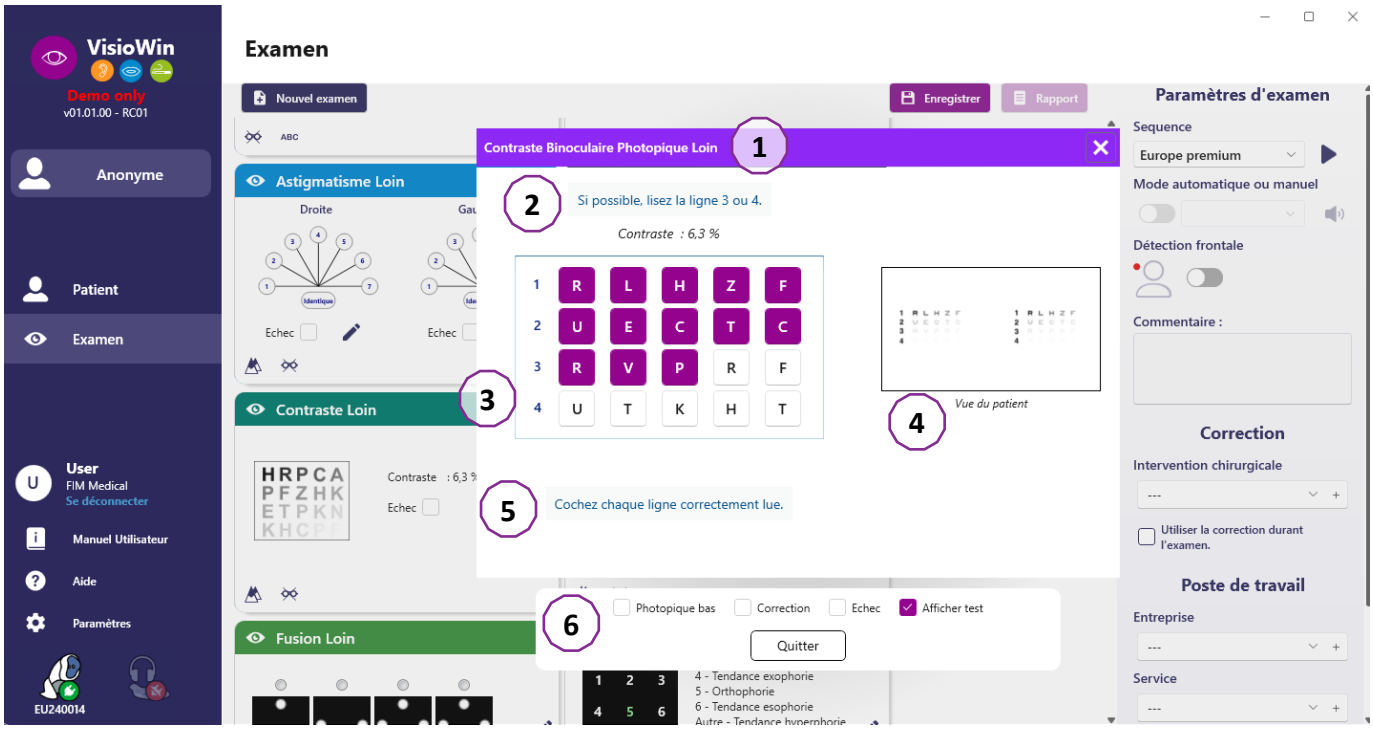
- ABC — Lettres FIM ou SLOAN
- 123 — Chiffres
- E de Raskin
- Symboles FIM
- Anneaux de landolt à 4 orientations
- Anneaux de landolt à 8 orientations

L'icône permet de lancer un test manuellement dans le mode de vision approprié.

Les tests visuels peuvent être exécutés spontanément et de manière ciblée sous réserve que l'affichage de l'ensemble des tests soit activé dans les paramètres généraux (voir paragraphe 4.4.1) ou bien de manière séquencée selon un ordre prédéfini dans l'éditeur de séquence (voir paragraphe 0).

Depuis la barre d'outils de la page d'examen, il est possible de :

- Démarrer une séquence de tests préalablement sélectionnée dans le menu déroulant
- Accéder à l'éditeur de séquence
- Basculer en mode automatisé (voir paragraphe 4.6.4)
- Ajouter un commentaire qui sera retranscrit dans le rapport d'examen
- Ajouter un test dans la séquence en cours
- Activer/Désactiver la détection frontale



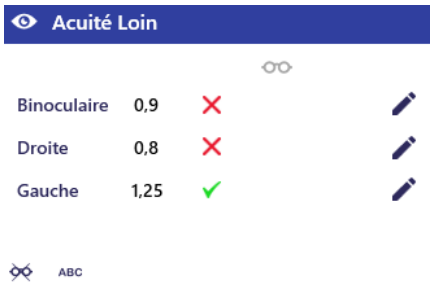
Pour l'exécution du test une double fenêtre de commande s'affiche au premier plan.

La fenêtre supérieure (1) permet de visualiser l'instruction à donner au patient pour l'exécution du test (2), de visualiser également les optotypes (3) ou la diapositive (4) affichés dans le Visiolite® 4K et de saisir le résultat perçu par le patient. Pour l'opérateur la consigne de saisie du résultat est indiquée en bas de cette fenêtre (5).

Une fois le résultat perçu par le patient saisi, l'acuité est calculée ou une tendance peut être indiquée.

Dans la fenêtre inférieure (6), plusieurs options complémentaires peuvent être activées :

- Intensité lumineuse réduite pour les personnes photosensibles
- Port de verres de correction
- Echec du test
- Prévisualisation du test tel qu'affiché dans le Visiolite® 4K et vu par le patient
- Les boutons *Précédent* et *Suivant* permettent de faire défiler les tests de la vignette ou de la séquence



Visualisation du scoring

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

Si un paramètre de scoring est actif, la validation ou non du critère prédéfini est matérialisée respectivement par une coche verte ou une croix rouge.

Une fois l'ensemble des tests effectués, cliquer sur *Enregistrer* pour sauvegarder les résultats de l'examen dans la base de données.

Cliquer sur *Rapport* dans la barre de navigation pour afficher le compte-rendu de l'examen.

4.6.3. Utilisation des séquences de tests

Pour un meilleur confort d'utilisation, l'affichage des tests sur la page d'examen peut être restreint aux seuls tests de la séquence sélectionnée dans la barre d'outils. Ce réglage est à effectuer dans les paramètres généraux décrits au paragraphe 4.4.1.

Pour démarrer une séquence, sélectionner la séquence appropriée dans le menu déroulant de la barre d'outils puis cliquer sur l'icône ▶.

Les tests peuvent être enchainés dans l'ordre prédéfini dans le paramétrage de la séquence (voir paragraphe 0), utiliser les boutons *Suivant* et *Précédent* pour naviguer dans la séquence.

Pendant et à l'issue de la séquence, le résultat est reporté dans la vignette du test correspondant.

Une fois la séquence terminée, cliquer sur *Rapport* dans la barre de navigation pour afficher le compte-rendu de l'examen.

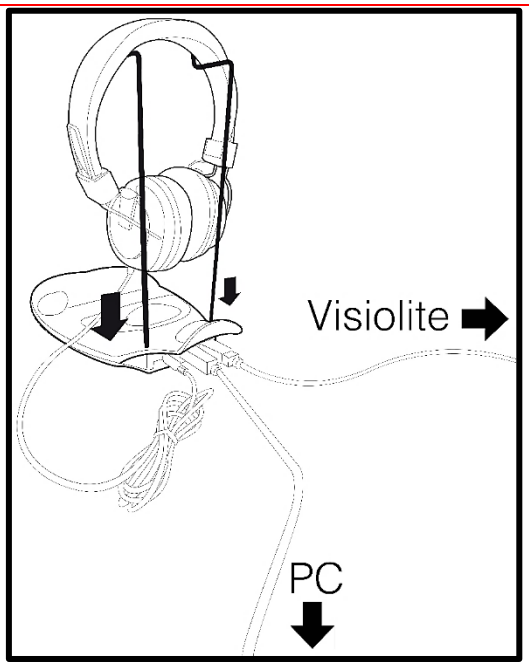
4.6.4. Exécution automatique avec le VisioClick®

Eviter d'utiliser le VisioClick® dans un environnement bruyant empêchant la bonne compréhension des instructions orales données par le casque audio.

Le test de sensibilité à l'éblouissement n'est pas réalisable avec le VisioClick®.

Bien que l'appareil VisioClick® donne une certaine autonomie au patient, un professionnel de santé doit toujours être présent à proximité immédiate pour veiller au bon déroulement de l'examen.

Pour des raisons d'hygiène et de biocompatibilité, il est obligatoire d'utiliser des bonnettes hygiéniques à usage unique de la marque FIM Medical.
Ces bonnettes ont été spécifiquement développées par FIM Medical pour répondre aux contraintes de biocompatibilité des matériaux de l'ISO 10993 et pour garantir une parfaite transmission sonore en respectant l'IEC 60645-1.



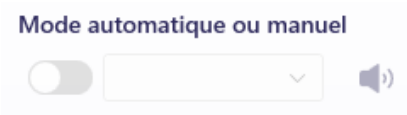
Positionner le support de casque métallique dans les deux trous du VisioClick®.

Brancher le câble USB du Visiolite®, connecteur Type A sur le VisioClick®, Type C sur le Visiolite®.

Brancher le câble USB du VisioClick®, connecteur Type B sur le VisioClick®, Type A sur le PC.

Brancher le connecteur Jack du casque sur le VisioClick®.

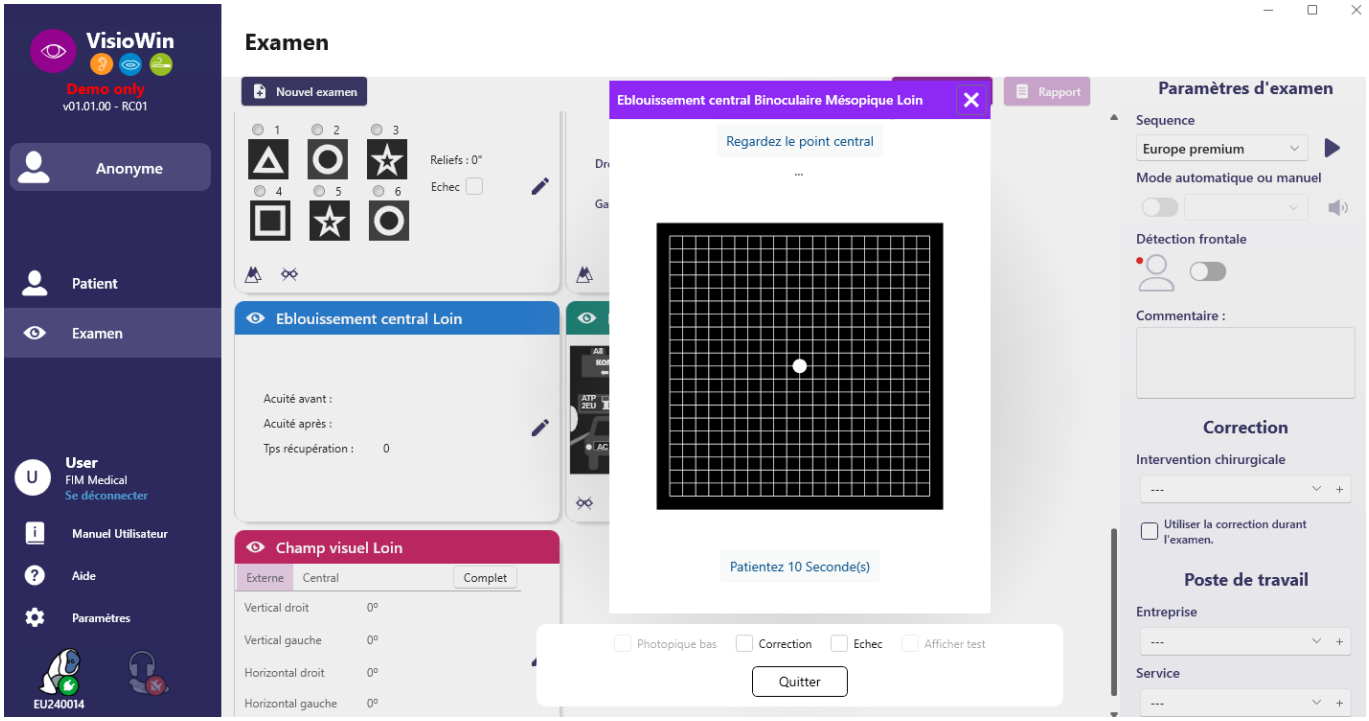
Une fois tous les branchements correctement effectués, le VisioClick® et le casque doivent apparaitre comme détectés dans la barre de statut du logiciel VisioWin®.



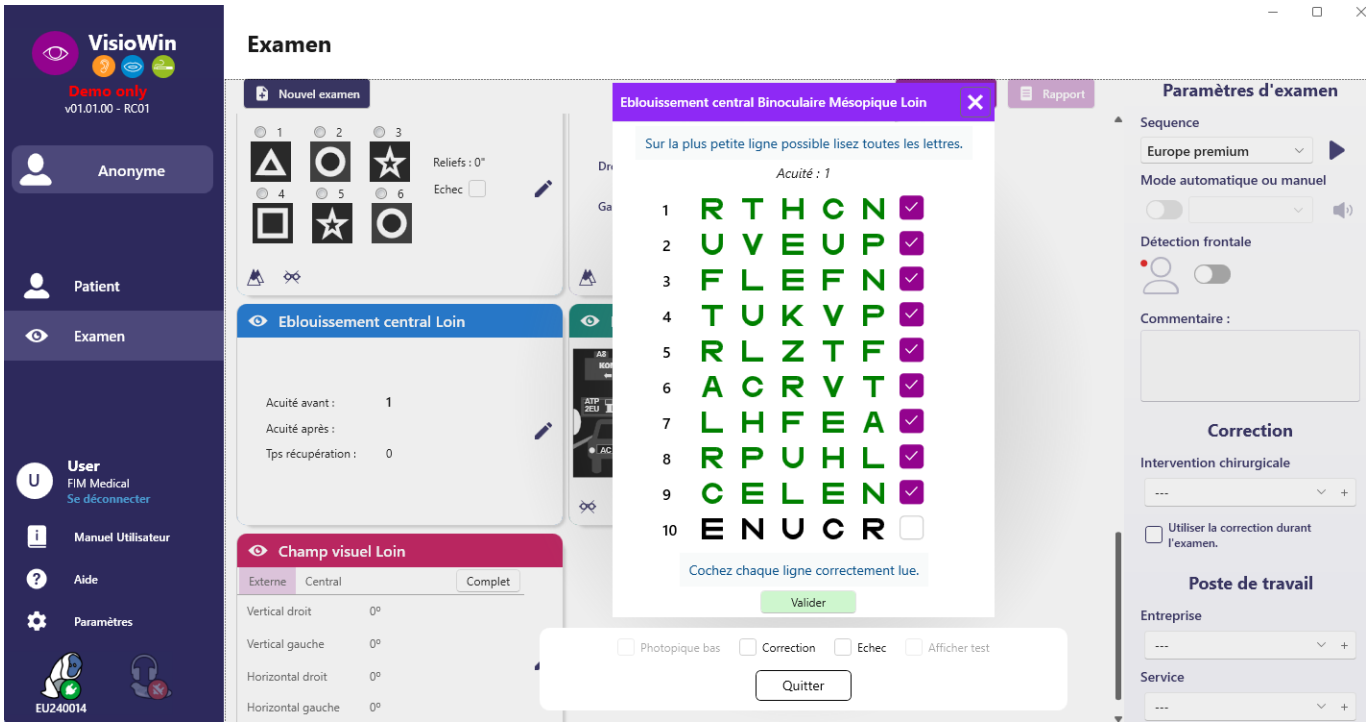
Pour utiliser le mode automatique depuis la page d'examen, faire glisser le bouton de *Manuel* à *Auto* dans la barre d'outils.
Sélectionner la langue des consignes vocales et régler le volume avec le curseur (voir le paragraphe 4.4.6 pour les réglages par défaut).

Cliquer sur l'icône ▶ de la barre d'outils pour démarrer la séquence en mode automatique.

La séquence démarre par un test de compréhension de la consigne vocale.



Les tests peuvent également être exécutés de manière sélective en mode automatique.



Se référer au paragraphe 4.3.2 pour plus de détails sur les icônes du mode automatique.

Note : en cas de déconnexion intempestive du casque, l'examen est interrompu et le patient averti.

4.7. Visualisation des résultats d'examen

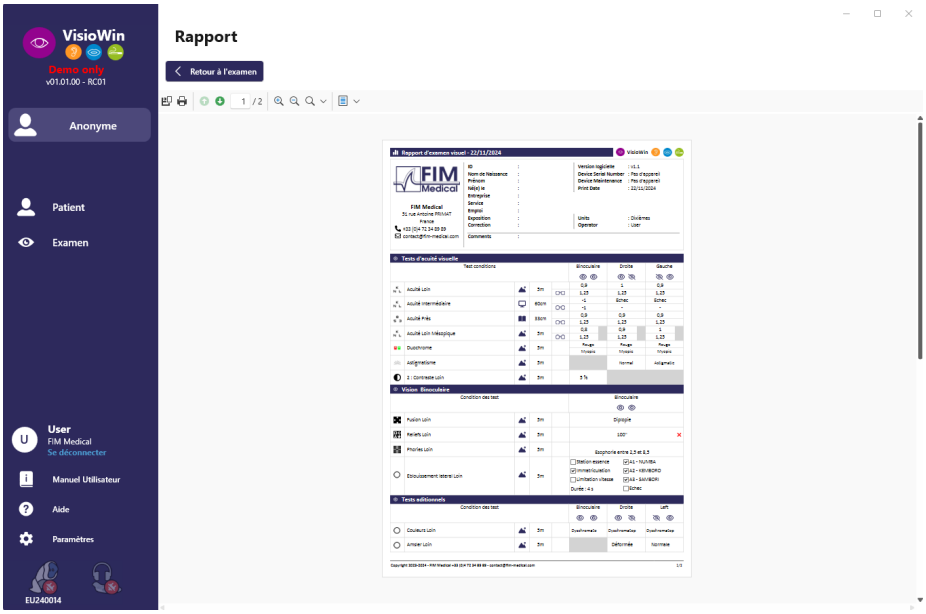
4.7.1. Rapport d'examen

Une fois l'examen terminé les résultats en cliquant sur le bouton Enregistrer, l'examen sera enregistré au format PDF. Les examens pourront ensuite être imprimés ou exportés vers un logiciel tiers.

Cliquer sur *Rapport* pour accéder à la visionneuse du rapport PDF.

Le logiciel Gateway permet d'exporter les résultats au format PDF vers la plupart des logiciels tiers.

Contacter FIM Medical pour de plus amples informations sur les fonctionnalités du logiciel Gateway.



5. Utilisation du Visiolite® 4K télécommandé

5.1. Réalisation d'un examen télécommandé

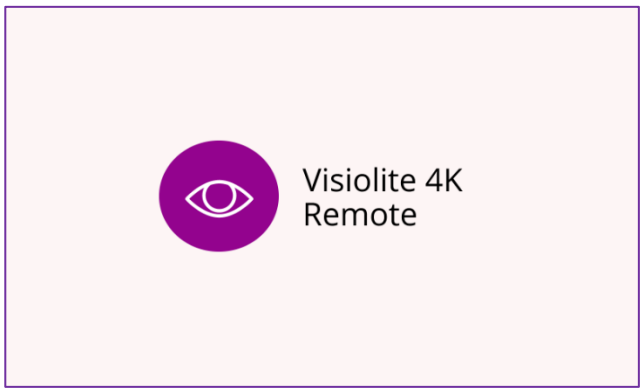
5.1.1. Démarrage de la télécommande

Brancher le Visiolite® 4K avec le bloc d'alimentation et connecter la télécommande au Visiolite® 4K à l'aide du câble USB type C.

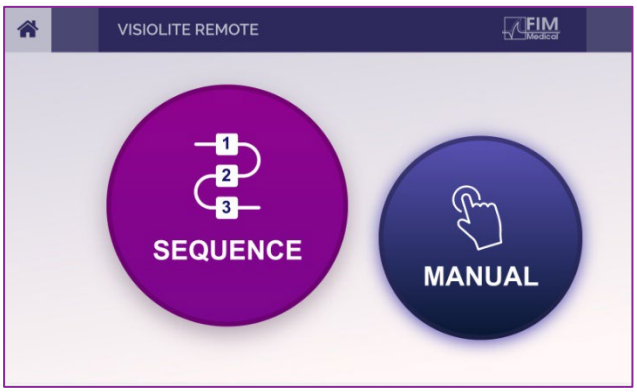
Mettre en marche le Visiolite® 4K télécommandé à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt.

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

L'interface tactile de la télécommande permet ensuite d'accéder aux différentes fonctionnalités.



Ecran de démarrage de la télécommande

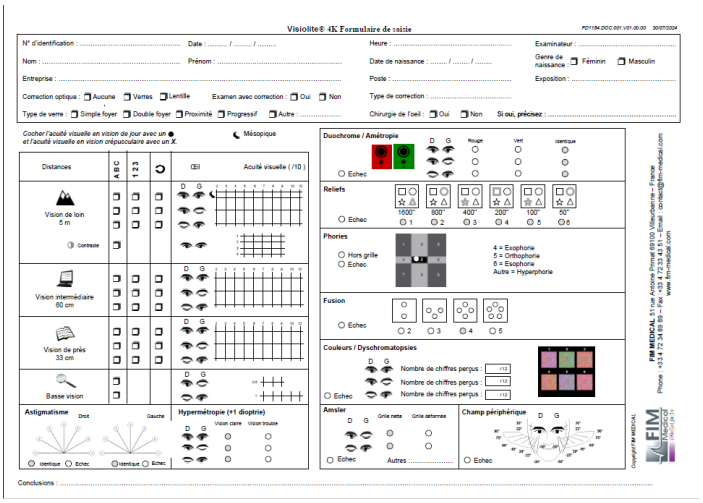


Page d'accueil de la télécommande

5.1.2. Utilisation du bloc réponse

Le bloc réponse peut être téléchargé depuis le lien fourni au dos du présent manuel utilisateur.

Les résultats des différents tests effectués manuellement ou en séquence peuvent être reportés de manière manuscrite sur le bloc réponse.

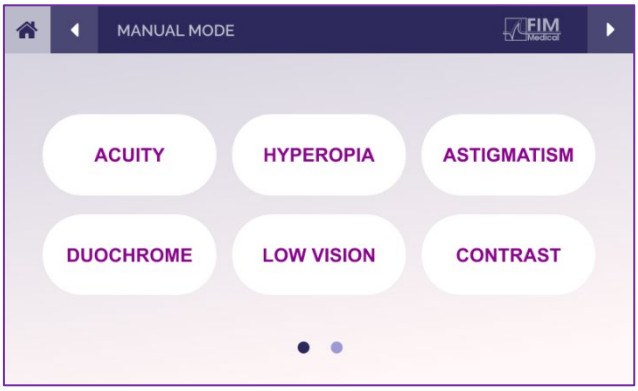


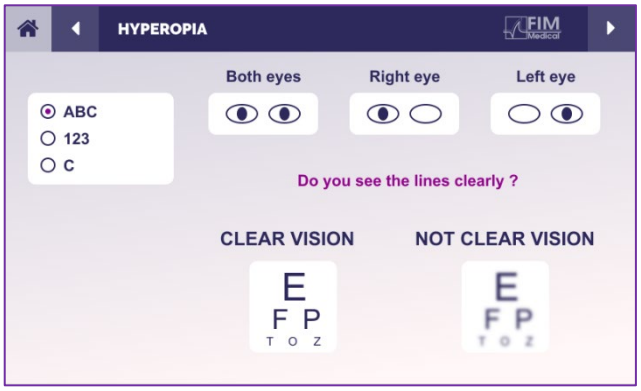
5.2. Utilisation de la télécommande en mode manuel

Le mode manuel donne accès à l'ensemble des tests disponibles sur la télécommande.

Sélectionner un test et les conditions de réalisation via l'interface tactile pour contrôler les diapositives à afficher au patient.

L'instruction à donner au patient est également visible sur la page du test.



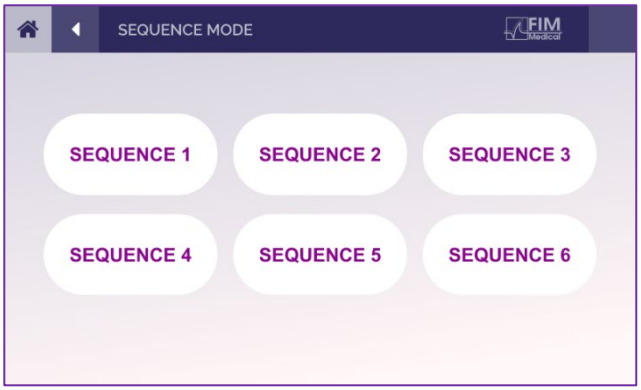


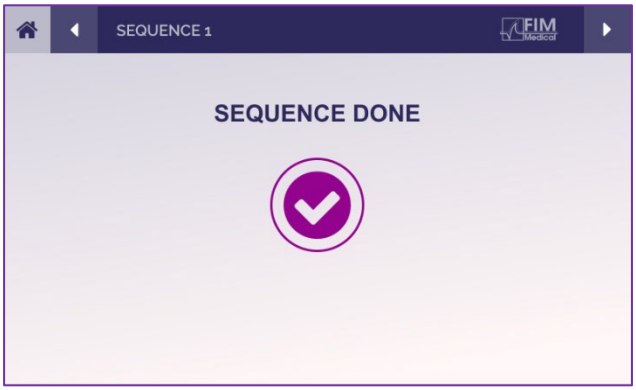
Reporter le résultat perçu par le patient sur le bloc réponse.

5.3. Utilisation de la télécommande en mode séquence

Le mode séquence donne accès à l'ensemble des séquences préenregistrées sur la télécommande.

Cliquer sur les flèches suivant/précédent situées dans les coins supérieurs de l'écran pour faire avancer ou reculer l'enchainement des tests.





6. Description des tests

6.1. Bibliothèque de tests

Le Visiolite® 4K est configuré avec une bibliothèque de tests, aussi appelé pack de tests.

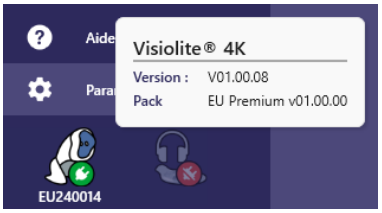
Tableau 1: Configurations pour les packs de tests d'acuité visuelle

Pack de tests – Acuité Visuelle	*Europe Edition*	*Europe Premium*	*US Edition*	*US Premium*	*DE Edition*	*DE Premium*	*UK Edition*	*UK Premium*	*US Junior*	*DE Junior*	*DMV*
Acuité – ABC	•	•	•	•		•	•	•		•	
Acuité – Lettres SLOAN									•		
Acuité – ABC (Affichage lettre par lettre)										•	
Acuité – Lettres SLOAN (Affichage un par un)									•		
Acuité – Lettres Iso-acuité											•
Acuité – 123	•	•		•	•	•		•	•		•
Acuité – E de Raskin					•	•	•	•		•	
Acuité – E de Raskin (Affichage un par un)										•	
Acuité – Landolt (4 positions)	•	•	•	•			•	•			•
Acuité – Landolt (8 positions)					•	•				•	
Acuité – Landolt (8 pos.) (Affichage un par un)										•	
Acuité – Symboles									•	•	
Acuité – Symboles (Affichage un par un)									•	•	
Amsler	•	•	•	•	•	•	•	•			
Astigmatisme	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Basse vision – ABC (monoculaire)	•	•	•	•			•	•		•	•
Basse vision – Landolt (8 pos.) (monoculaire)					•	•					
Basse vision – ABC (binoculaire)										•	
Basse vision – Lettres SLOAN									•		
Basse Vision – Symboles									•	•	
Hypermétropie ABC $^{+1\delta}$	•	•	•	•			•	•	•	•	•
Hypermétropie ABC $^{+1\delta}$ (Affichage un par un)									•	•	
Hypermétropie E $^{+1\delta}$							•	•			
Hypermétropie Landolt (4 positions) $^{+1\delta}$							•	•			
Mésopique	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Mésopique Landolt (8 positions)					•	•					

Tableau 2: Configurations pour les packs de tests spéciaux

Pack de tests – Tests spéciaux	*Europe Edition*	*Europe Premium*	*US Edition*	*US Premium*	*DE Edition*	*DE Premium*	*UK Edition*	*UK Premium*	*US Junior*	*DE Junior*	*DMV*
Champ visuel complet	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Duochrome rouge/vert	•	•			•	•	•	•			
Fusion	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Hypermétropie ABC +1δ	•	•	•	•			•	•	•	•	•
Hypermétropie ABC +1δ (Affichage un par un)									•	•	
Hypermétropie E +1δ							•	•			
Hypermétropie Landolt (4 positions) +1δ							•	•			
Mésopique	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Mésopique Landolt (8 positions)					•	•					
Phories	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•
Phories enfant									•	•	
Perception des couleurs standard	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Perception des couleurs enfant									•	•	
Perception des feux de circulation											•
Reliefs	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Reliefs enfant									•	•	
Résistance à l'éblouissement		•		•		•		•			•
Sensibilité à l'éblouissement		•		•		•		•			•
Sensibilité aux contrastes - ABC	•	•	•	•			•	•			•
Sensibilité aux contrastes – Landolt (x8)					•	•					

Le pack de test activé dans l'appareil est visible dans le menu latéral principal.



6.2. Tests d'acuité visuelle

6.2.1. Finalité et présentation du test

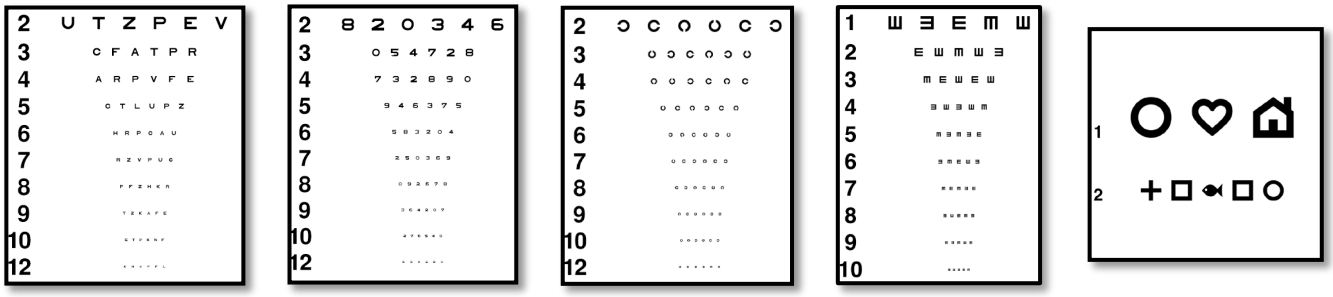
Le test d'acuité visuelle est le point départ de tout examen oculaire. Il permet de s'assurer qu'un patient possède la correction qui lui est adaptée et évalue sa capacité à déchiffrer les informations de la vie quotidienne. Lors d'un examen on cherche en principe à atteindre une acuité visuelle de 10/10, voire 12/10. Il sera ainsi possible au sujet de déchiffrer les informations de la vie quotidienne comme le nom d'une rue sur une plaque ou bien les articles d'un journal. Le test est pratiqué de différentes façons : monoculairement, binoculairement, de loin, en intermédiaire, de près, avec compensation, sans compensation, en environnement photopique ou bien mésopique. Ces différentes acuités nous renseigneront sur les capacités visuelles d'un patient.

Parmi ces tests on retrouve les suivants au sein du Visiolite® 4K :

- ✓ L'acuité visuelle de loin
- ✓ L'acuité visuelle intermédiaire
- ✓ L'acuité visuelle de près
- ✓ Il est également possible de brouiller l'œil d'un patient d'une dioptrie afin de pouvoir évaluer une tendance à l'hypermétropie.
- ✓ L'acuité visuelle en environnement mésopique afin de tester la vision du patient lors du crépuscule
- ✓ La basse vision permettant d'évaluer l'aptitude d'un sujet à la conduite et testant les acuités visuelles monoculaires de 0.5/10 et 1/10

Les différents tests proposés permettent d'évaluer deux types d'acuités visuelles : l'acuité de reconnaissance, aussi nommée 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 :

- ✓ Les lettres
- ✓ Les chiffres
- ✓ Les anneaux de Landolt
- ✓ Les E de Raskin
- ✓ Les symboles



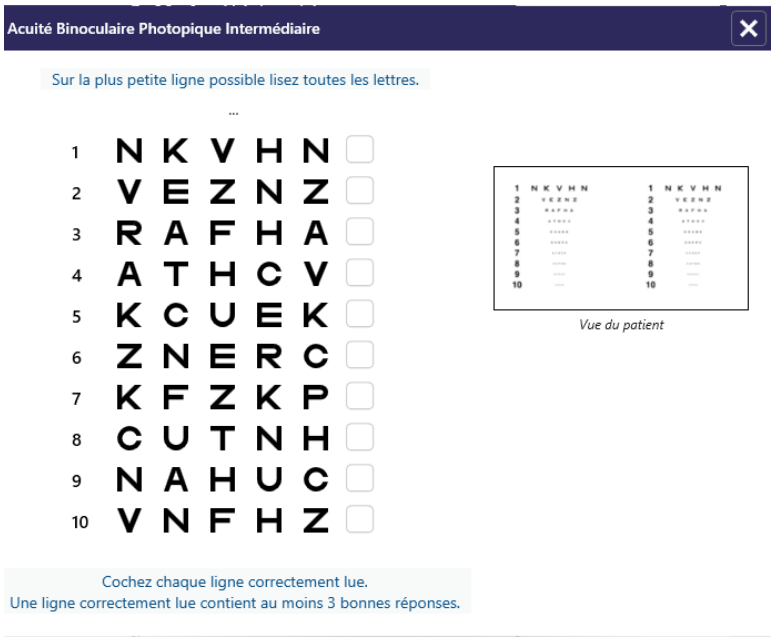
6.2.2. Exécution du test

- ✓ Il est intéressant de commencer par les acuités visuelles brutes de l'œil le plus faible afin d'éviter tout phénomène de mémorisation. Peuvent ensuite suivre les acuités du second œil puis les acuités binoculaires.
- ✓ Ce test doit tout d'abord être réalisé en vision de loin, puis en vision de près et éventuellement en vision intermédiaire.
- ✓ Vous pourrez ensuite effectuer la même procédure pour mesurer les acuités compensées du patient.

6.2.3. Description de l'interface VisioWin®

Les tests d'acuités visuelles sont scindés en autant de vignettes que de situations de distance (près, intermédiaire, loin) et d'éclairage (photopique/mésopique) à tester.

Cliquer sur les symboles en bas à gauche de la vignette pour varier les conditions du test : avec/sans correction, modèle d'optotype (ABC/123/C/E/Symboles).



Vue du patient

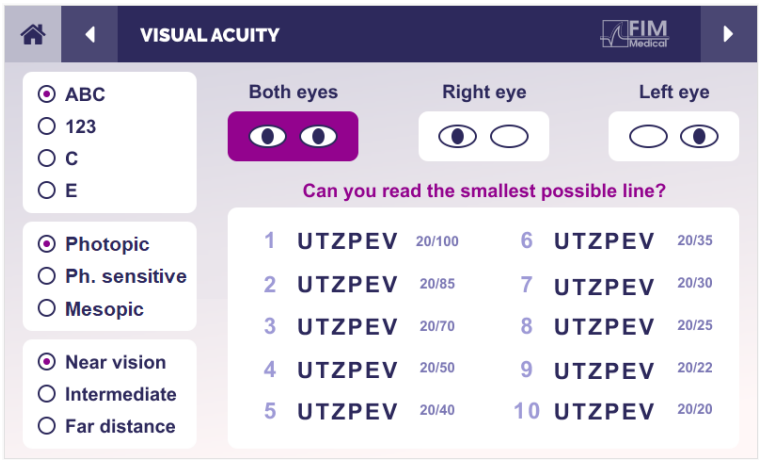
Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquer sur la case à droite de la ligne pour valider l'acuité si au moins 3 optotypes ont été reconnus avec succès par le patient.

Il est également possible de valider ou invalider la perception d'un optotype avec respectivement un clic gauche ou droit sur l'optotype.
L'optotype perçu est alors coloré en vert, celui non reconnu en rouge.

Il n'est pas impératif de valider tous les optotypes indépendamment, la validation de l'optotype avec la plus petite acuité valide automatiquement tous les précédents.

L'unité du résultat est à définir dans les paramètres généraux (cf. paragraphe 4.4.1).

6.2.4. Description de l'interface Télécommande



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

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

Enoncer la question et noter le résultat perçu sur le formulaire réponse.

6.2.5. Instructions à donner au patient

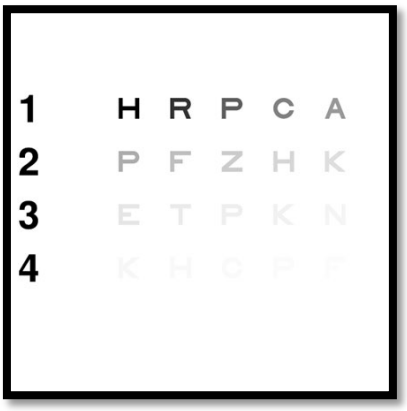
Selon le type d'optotype sélectionné, poser la question suivante :

- Lettres : « Sur la plus petite ligne possible, lisez toutes les lettres »
- Chiffres : « Sur la plus petite ligne possible, lisez tous les chiffres »
- Landolt : « Sur la plus petite ligne possible, dites de quel côté se trouve l'ouverture de l'anneau »
- E de Raskin : « Sur la plus petite ligne possible, dites dans quel sens est orientée la lettre E »
- Symboles : « Sur la plus petite ligne possible, identifiez les symboles »

6.3. Test de sensibilité aux contrastes

6.3.1. Finalité et présentation du test

Ce test permet de mettre en évidence une baisse de la sensibilité aux contrastes qui peut traduire une altération de la rétine due à des maladies comme la cataracte, le glaucome chronique ou la rétinopathie diabétique. Une baisse de la sensibilité aux contrastes peut aussi apparaître après une chirurgie réparatrice de l'œil.



Le test est basé sur le test de sensibilité aux contrastes de MARS. Le test propose 20 niveaux de contrastes différents qui diminuent selon la répartition ci-dessous. La sensibilité aux contrastes est exprimée en pourcentage, 100% étant le contraste le plus élevé et 1,2 % étant le plus faible. Pour ne pas discriminer les sujets, la présentation des optotypes est faite à un niveau d'acuité de 2/10. Les tableaux ci-dessous représentent 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

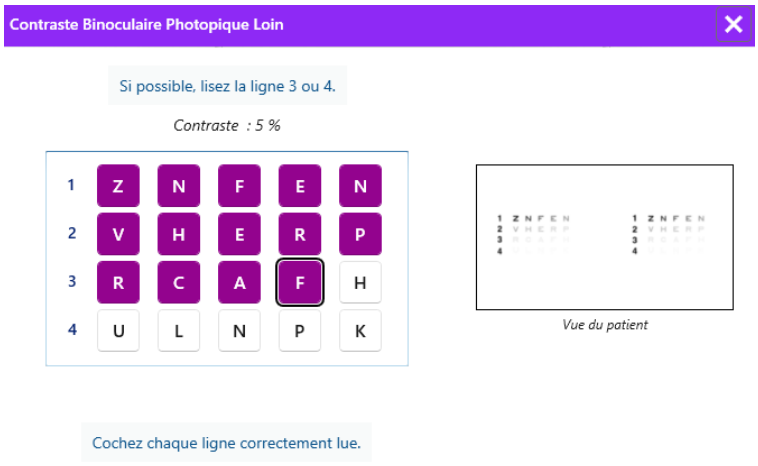
6.3.2. Exécution du test

- ✓ Ce test se fait binoculairement.
- ✓ Ce test est préconisé en vision de loin.
- ✓ Ce test doit se réaliser avec la compensation du patient.
- ✓ Ce test est préconisé en photopique haut mais peut aussi être réalisé en photopique bas.
- ✓ Le patient devra posséder une acuité visuelle d'au moins 2/10.

6.3.3. Description de l'interface VisioWin®

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

La distance de vision peut être modifiée.

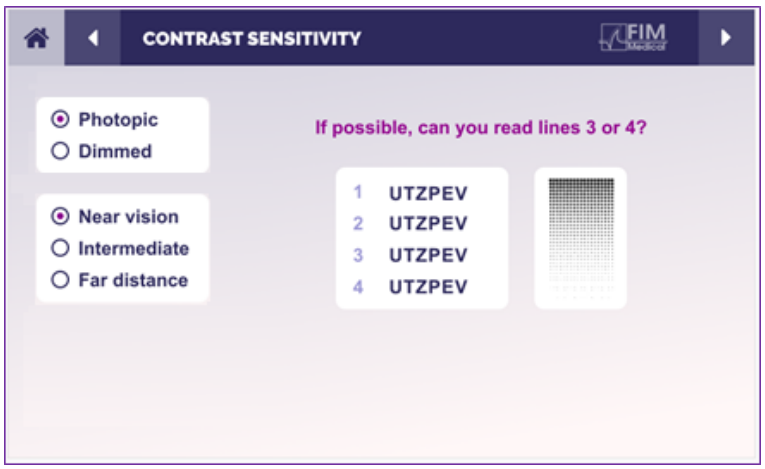


Dans la fenêtre de saisie des réponses cliquer sur les optotypes correctement reconnus par le patient.

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

Il n'est pas impératif de valider toutes les lettres indépendamment, la validation de l'optotype avec le plus faible contraste validera automatiquement toutes les précédentes.

6.3.4. Description de l'interface 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
- Optotypes affichés

Enoncer la question et noter le résultat perçu sur le formulaire réponse.

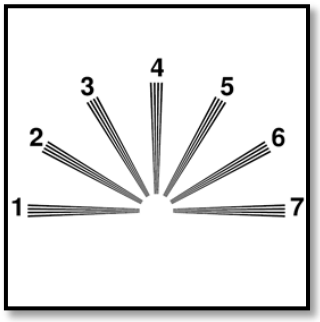
6.3.5. Instructions à donner au patient

Poser la question suivante : « Lisez la dernière lettre que vous puissiez voir sur la ligne 4 ou 3.»

6.4. Test d'astigmatisme

6.4.1. Finalité et présentation du test

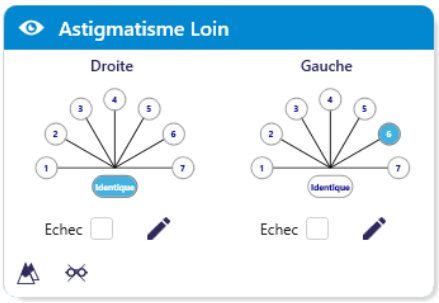
Ce test permet de dépister un défaut d'astigmatisme chez un patient. L'astigmatisme est dû à un mauvais rapport entre la puissance de l'œil et sa longueur. La vue de l'astigmate sera alors déformée selon une direction particulière. Si l'astigmatisme est trop important, le patient aura une mauvaise acuité à toute distance. Ce type de défaut peut être compensé grâce à des verres astigmates.
Ce test est composé de sept méridiens espacés chacun de 30°. Chaque axe est représenté à l'aide de trois lignes afin d'augmenter la sensibilité du test. Les nombres y figurant sont présentés sous une acuité de 2/10.



6.4.2. Exécution du test

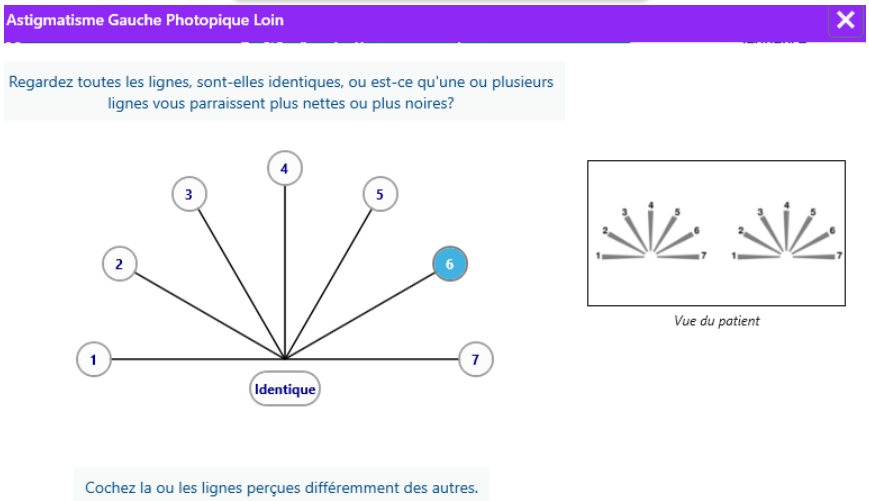
- ✓ Ce test est réalisé monoculairement.
- ✓ Ce test doit être réalisé de préférence en vision de loin afin de limiter l'accommodation.
- ✓ Le patient pourra porter ou non sa compensation en fonction de ce que vous désirez tester.
- ✓ Ce test est généralement fait en environnement photopique.

6.4.3. Description de l'interface VisioWin®



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

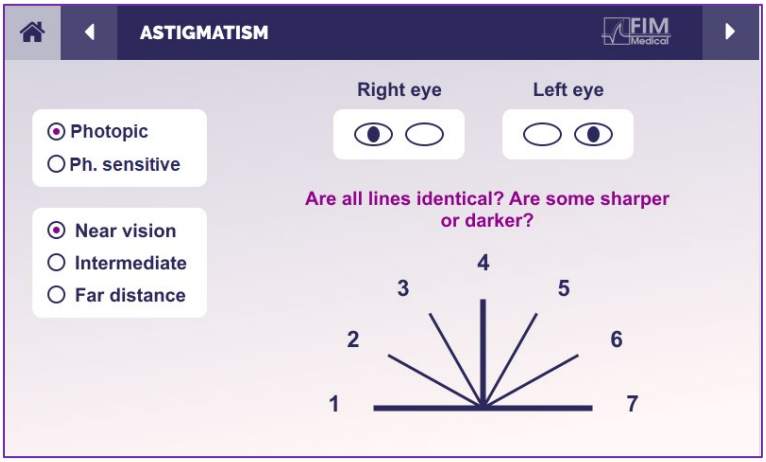
La distance de vision peut être modifiée.



Dans la fenêtre de saisie des réponses cliquer sur la ligne ou les lignes perçues plus nettement par le patient.
Cliquer sur identique si le patient ne distingue pas de différence.

Le numéro de la ligne saisie se colore alors en bleu.

6.4.4. Description de l'interface Télécommande



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

- Niveau de luminosité de l'affichage
- Distance de vision
- Mode de vision sollicitée
- Question à poser
- Optotypes affichés

Enoncer la question et noter le résultat perçu sur le formulaire réponse.

6.4.5. Instructions à donner au patient

Poser la question suivante : « Regardez toutes les lignes, sont-elles identiques ? »

En cas de réponse négative : « Est-ce qu'une ou plusieurs lignes vous parait plus nette ou plus noire ? »

« Si oui, lesquelles ? »

6.5. Test du champ visuel complet

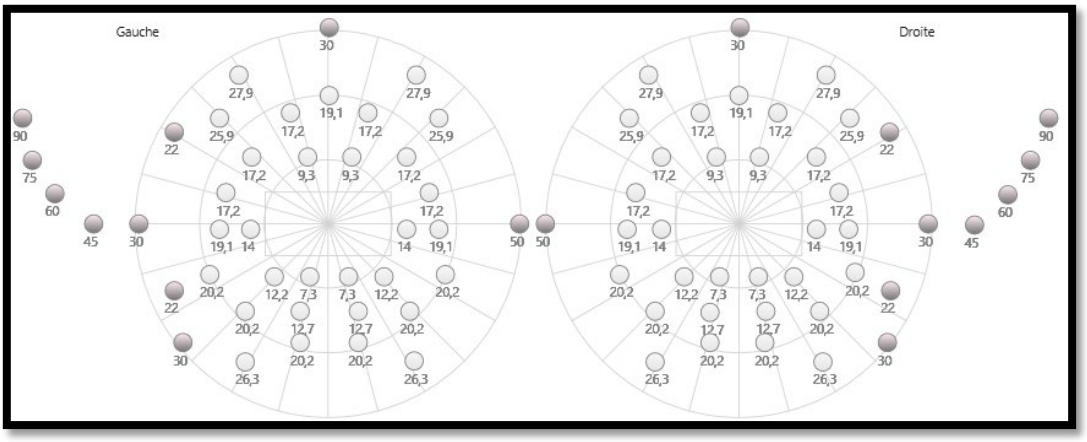
6.5.1. Finalité et présentation du test

Le champ visuel permet de mettre en évidence différents troubles de la vision. Il est essentiel pour diagnostiquer des trous de vision dus à des scotomes, des atteintes du nerf optique ou bien directement au niveau du cortex cérébral. Le tableau ci-dessous nous montre l'étendue du champ visuel mesurable par le Visiolite® 4K. Les valeurs ne sont pas symétriques notamment à cause du relief du nez. Au niveau binoculaire les champs horizontaux vont s'ajouter, donnant une zone commune aux deux yeux de 120° entourée de deux croissants de vision monoculaire de 30° nommés champs de demi-lunes. Le champ binoculaire horizontal total testé est donc de 180°.

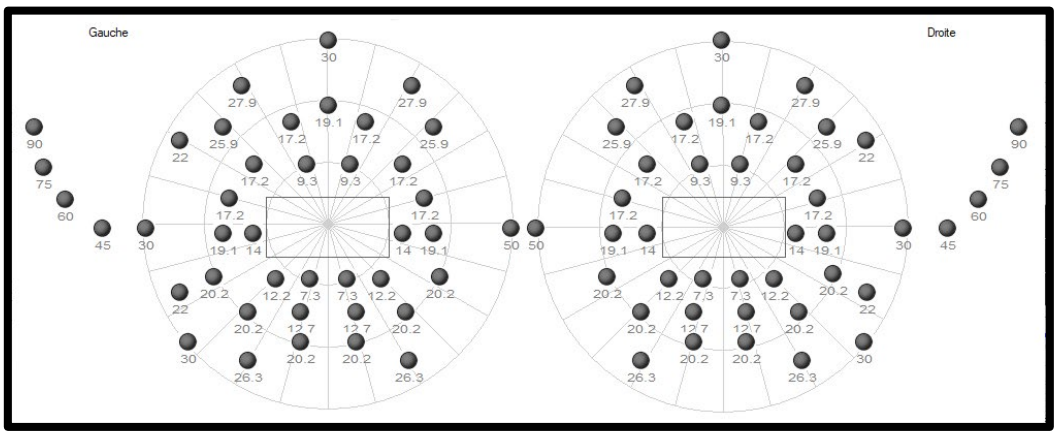
L'examen du champ visuel peut se décomposer en deux parties : l'analyse du champ central et l'analyse du champ périphérique. La première permet de tester les 30° centraux de la vision alors que la seconde testera le reste du champ visuel. Le champ périphérique est évalué suivant une procédure similaire à un test de Goldman statique, alors que le champ central est contrôlé grâce à une grille d'Esterman.

Monoculaire	Plages	Binoculaire	Plages
Nasal	50°	Horizontal	180°
Temporal	90°	Vertical	60°
Supérieur	30°		
Inférieur	30°		

Etendue du champ visuel testé par le Visiolite® 4K



Le champ périphérique est testé grâce à 20 stimuli lumineux (représentés ici par les points foncés)



Le champ central est testé grâce à 64 stimuli lumineux (représentés ici par les points foncés)

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

Le champ périphérique est testé au moyen de 10 diodes par œil. Elles sont disposées de la manière suivante :

- ✓ Nasal : 50°
- ✓ Temporal : 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- ✓ Haut : 22°, 30°
- ✓ Bas : 22°, 30°

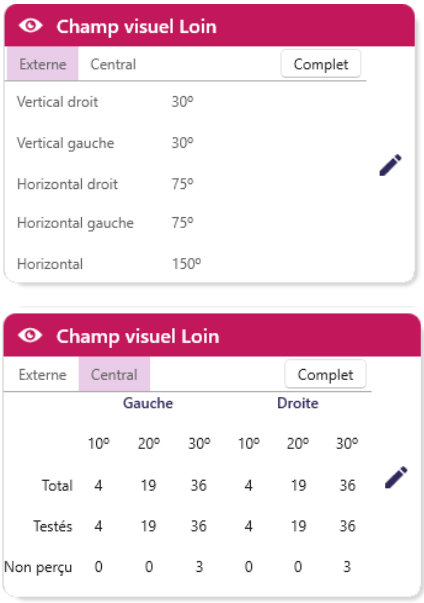
Le champ central va tester les 30° centraux de la vision grâce à 32 diodes par œil. Elles sont disposées à la façon d'une grille d'Esterman, qui va accorder plus d'importance à la vision basse ainsi qu'à la ligne d'horizon.

La périmétrie est ici réalisée en mode statique ce qui implique que le stimulus sera activé pendant un court instant durant lequel le patient devra réussir à l'apercevoir. La durée d'activation du stimulus lumineux est de l'ordre de 200 ms.

6.5.2. Exécution du test

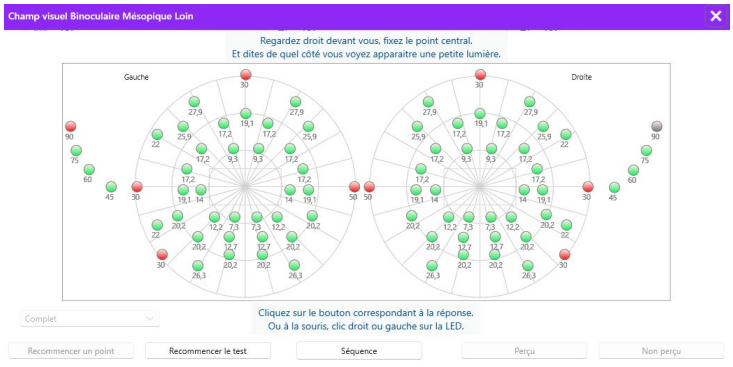
- ✓ Ce test est réalisé de façon monoculaire.
- ✓ Le patient ne porte pas sa correction.

6.5.3. Description de l'interface VisioWin®



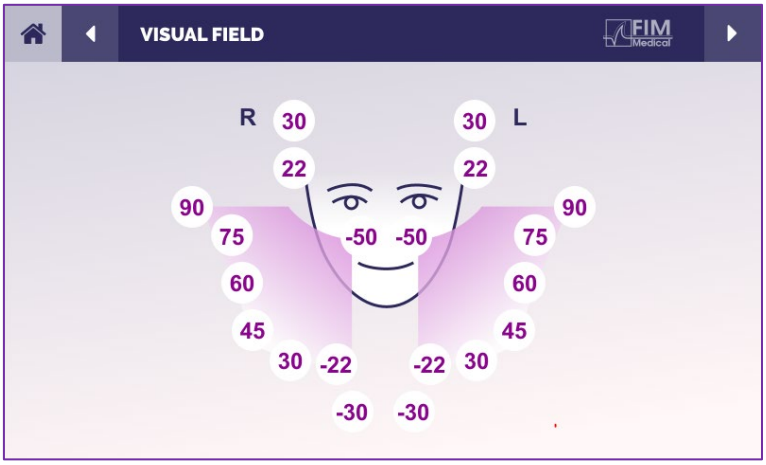
La vignette du champ visuel est scindée en trois onglets pour tester le champ périphérique et central de manière indépendante ou combinée :

- Un premier onglet dédié au champ périphérique présentant l'étendue du champ périphérique mesuré lors du test : axe vertical et horizontal de chaque œil ainsi que l'axe horizontal complet.
- Un deuxième onglet dédié au champ central avec le nombre de diodes perçu pour chaque œil selon l'étendue angulaire.
- Un troisième onglet pour lancer le test complet combinant champ périphérique et central



La fenêtre de saisie cartographie tous les points de test.
Il est possible d'effectuer le test manuellement en cliquant de manière sélective sur les points à tester.
Cliquer ensuite sur le bouton gauche de la souris pour valider la perception des stimuli lumineux, sur le bouton droit pour invalider. Les points se colorent alors respectivement en vert ou en rouge.
Les points de test peuvent suivre une séquence d'affichage prédéfinie en cliquant sur *Séquence*.
Valider ou invalider la perception des stimuli à l'aide des boutons *Perçu* et *Non Perçu*.
Il est aussi possible de *Rester un point* et de *Redémarrer le test.*

6.5.4. Description de l'interface Télécommande



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

Appuyer sur les différents cercles pour allumer la diode associée et noter sur le formulaire réponse si le patient a perçu la lumière émise par la diode.

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

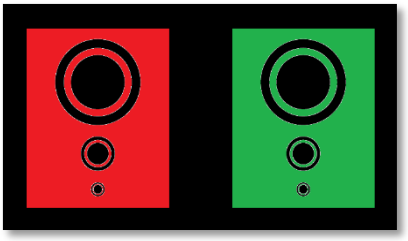
6.5.5. Instructions à donner au patient

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

6.6. Test duochrome

6.6.1. Finalité et présentation du test

Egalement appelé test bichrome ou test rouge-vert, ce test est utilisé pour confirmer l'hypermétropie d'un patient. Il est basé sur la dispersion chromatique de l'œil. Ce dernier étant un système optique, il décompose la lumière comme un prisme. Les longueurs d'ondes vertes sont donc plus déviées que les rouges. En fonction de la facilité de lecture sur fond rouge ou vert, il est possible de connaître l'amétropie du patient. Si le patient est hypermétrope les longueurs d'ondes vertes seront plus proches de la rétine alors que si le patient est myope, les longueurs d'ondes rouges seront plus proches de la rétine. Ce test peut néanmoins être faussé par l'accommodation du patient, d'où son utilisation majoritaire pour dépister une hypermétropie.

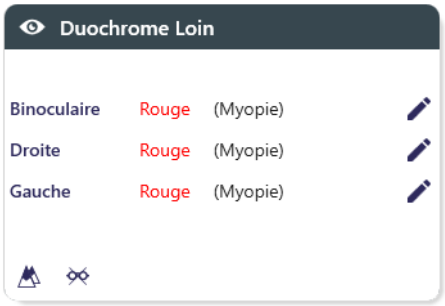


Ce test s'appuie sur les maximums de transmission de l'œil au sein des longueurs d'ondes rouges et vertes. Ces dernières sont de 620 nm pour le rouge et de 535 nm pour le vert. Ce sont donc ces longueurs d'ondes qu'on utilise pour les couleurs de ce test. Ainsi l'intervalle dioptrique entre ces deux valeurs est de 0.5 δ. Les figures circulaires présentes sur les tests permettent au patient de comparer sa vision sur fond rouge et sur fond vert.

6.6.2. Exécution du test

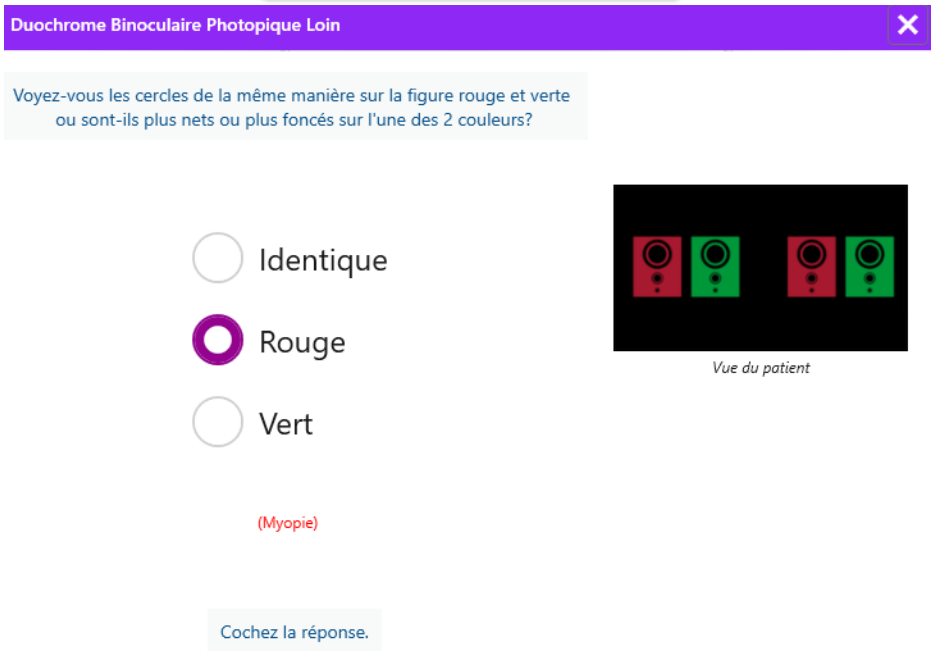
- ✓ Ce test se fait monoculairement puis binoculairement.
- ✓ Ce test peut se réaliser avec ou sans compensation en fonction de ce que vous recherchez : une amétropie chez le patient ou bien un contrôle de sa compensation.
- ✓ Ce test est à réaliser en photopique.
- ✓ Ce test est préconisé en vision de loin afin de limiter au maximum l'accommodation mise en jeu par le patient.

6.6.3. Description de l'interface VisioWin®



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

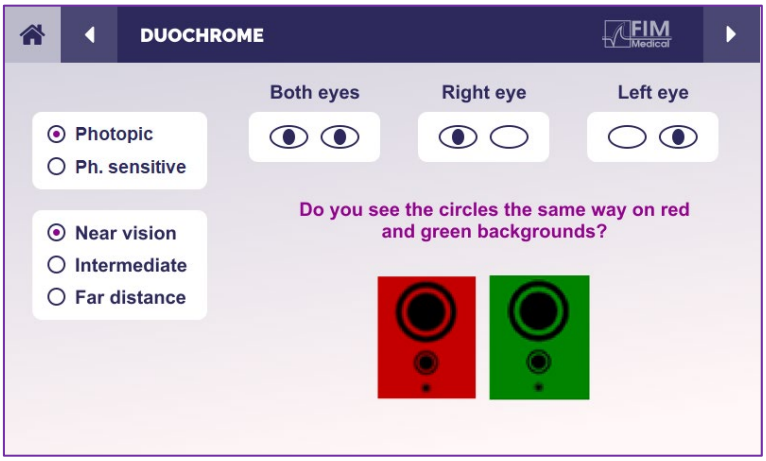
La distance de vision peut être modifiée.



Vue du patient

Dans la fenêtre de saisie des réponses cliquer sur la couleur la mieux perçue.
Cliquer sur identique si le patient ne distingue pas de différence.

6.6.4. Description de l'interface Télécommande



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

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

Enoncer la question et noter le résultat perçu sur le formulaire réponse.

6.6.5. Instructions à donner au patient

Poser la question suivante : « Voyez-vous les cercles de la même manière sur la figure rouge et la figure verte ? »

En cas de réponse négative : « Sont-ils plus nets ou plus foncés sur l'une des 2 couleurs ? »

6.7. Test des reliefs – Stéréoscopie

6.7.1. Finalité et présentation du test

Ce test est utile afin de vérifier la qualité de la vision stéréoscopique qui est essentielle à une bonne vision binoculaire. C'est cette acuité qui permet la vision en relief et la comparaison de la proximité d'objets entre eux. Un problème au niveau de la stéréopsie peut révéler certains troubles comme une anisométropie, une amblyopie, un strabisme ou bien des problèmes de suppression d'image. Le seuil de stéréoscopie moyen de la population se trouve aux alentours de 40 secondes d'arc (''), et toute acuité supérieure à 60'' peut mettre en évidence un problème de vision binoculaire.

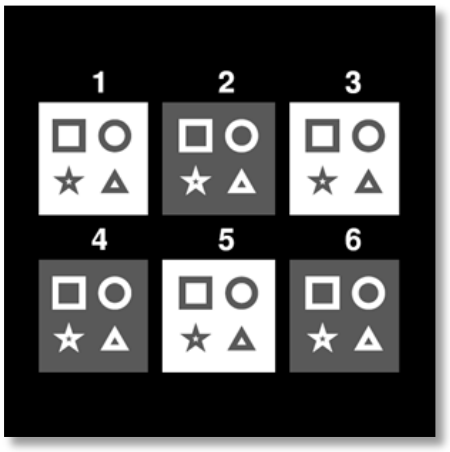


Image vue par l'œil gauche

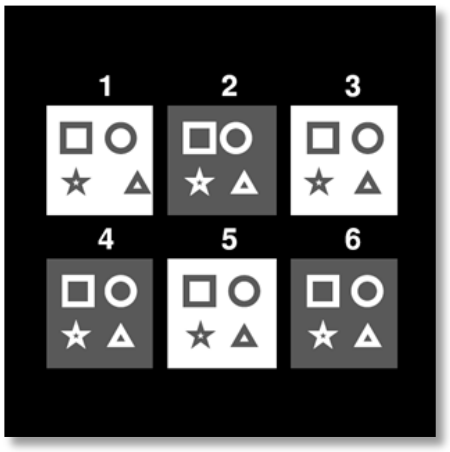


Image vue par l'œil droit

Ce test se compose de six vignettes, comportant chacune quatre formes. Sur chaque vignette, une des formes est décalée uniquement sur un œil : la conséquence est que la forme ainsi décalée apparait en relief pour le sujet. Ceci est dû au fait que le cerveau tentera de fusionner ces deux images quasiment identiques. Plus l'écart entre la position d'une forme sur l'œil droit et sur l'œil gauche est important, plus l'impression de relief sera importante. Les disparités de fixation sont exprimées en secondes d'arc (''), équivalente à 1/3600ème de degré. Elles sont les suivantes sur ce test :

- ✓ Vignette 1 : le décalage de la position du triangle entre œil droit et œil gauche est de 1600''
- ✓ Vignette 2 : le décalage de la position du cercle entre œil droit et œil gauche est de 800''
- ✓ Vignette 3 : le décalage de la position de l'étoile entre œil droit et œil gauche est de 400''
- ✓ Vignette 4 : le décalage de la position du carré entre œil droit et œil gauche est de 200''
- ✓ Vignette 5 : le décalage de la position de l'étoile entre œil droit et œil gauche est de 100''
- ✓ Vignette 6 : le décalage de la position du cercle entre œil droit et œil gauche est de 50''

6.7.2. Exécution du test

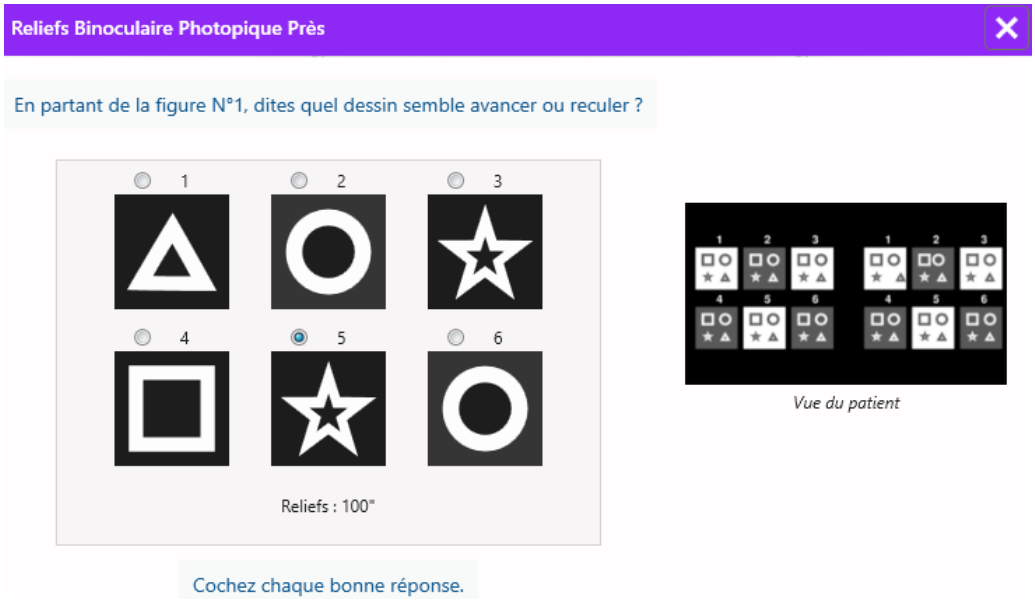
- ✓ Ce test se fait binoculairement.
- ✓ Ce test est préconisé en vision de loin ainsi qu'en vision de près.
- ✓ Ce test doit se réaliser avec la compensation du patient.
- ✓ Ce test est à réaliser en photopique.

6.7.3. Description de l'interface VisioWin®

La vignette présente les formes géométriques en relief perçues par le patient et le niveau de décalage correspondant en secondes d'arc (''').

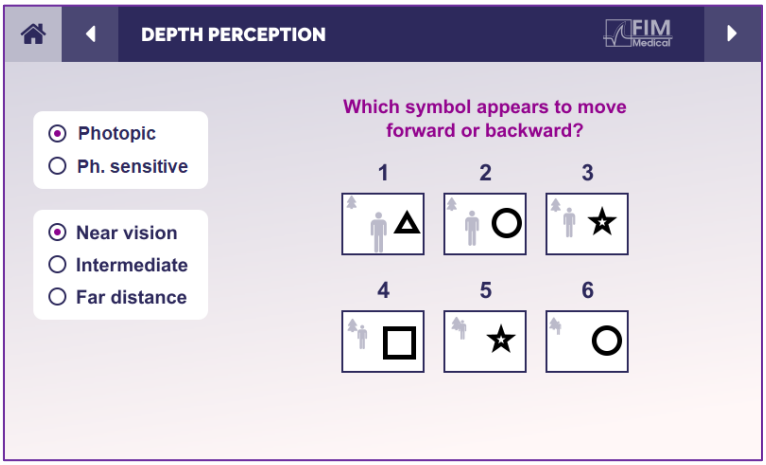
La distance de vision peut être modifiée.
Dans la fenêtre de saisie des réponses cliquer sur les formes géométriques perçues comme décalée, « en relief », par le patient.

Il n'est pas impératif de cocher toutes les cases indépendamment, la validation de la forme avec la plus faible mise en relief validera automatiquement toutes les précédentes.



Vue du patient

6.7.4. Description de l'interface 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

Enoncer la question et noter le résultat perçu sur le formulaire réponse.

6.7.5. Instructions à donner au patient

Poser la question suivante : « En partant de la figure numéro 1, quel dessin semble avancer ou reculer par rapport aux autres ? »

6.8. Test des phories

6.8.1. Finalité et présentation du test

Le test des phories permet de mettre en évidence la tendance d'un œil à dévier de sa position de fixation binoculaire en l'absence de stimulus fusionnel. On parle aussi d'hétérophories ou de phories dissociées, qui se mesurent en dioptries prismatiques (Δ). On en distingue plusieurs formes :

- ✓ Une ésophorie dénote un croisement des axes visuels devant l'objet fixé.
- ✓ Une exophorie fait se croiser ces axes derrière cet objet.
- ✓ Une hyperphorie D/G ou G/D lorsqu'un œil est dévié verticalement par rapport à l'autre.
- ✓ Une incyclophorie ou une excyclophorie lorsqu'un œil à tendance à tourner légèrement sur lui-même selon son axe antéro-postérieur.

Il n'est cependant pas anormal qu'un sujet ne soit pas orthophore. En effet il existe des catégories dans lesquelles la majorité de la population se trouve sans que cela ne représente une gêne pour eux.

- ✓ La majorité des sujets se situent entre 0 Δ et 2 Δ d'exophorie en vision de loin.
- ✓ La majorité des sujets se situent entre 0 Δ et 6 Δ d'exophorie en vision de près.

Une phorie mal compensée peut se traduire ultérieurement par une fatigue visuelle importante, une diplopie voire la neutralisation de l'image d'un œil. Ce test permet une dissociation complète des deux yeux en ne proposant aucun verrou de fusion entre les deux.

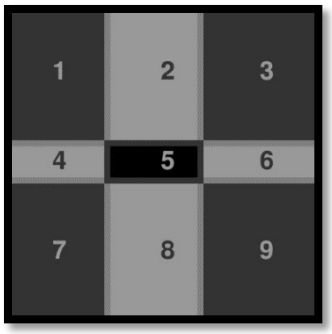


Image vue par l'œil gauche

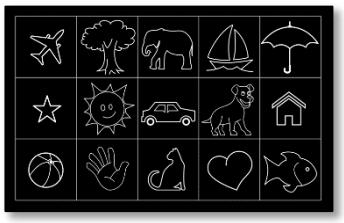


Image vue par l'œil gauche
(Variante adaptée aux enfants)

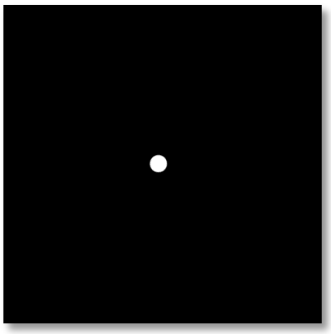


Image vue par l'œil droit

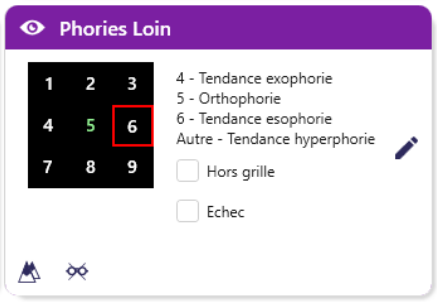
Ce test, permettant d'évaluer les hétérophories d'un patient, est composé de deux images. La première représente une grille de neuf cases alors que la seconde est seulement composée d'un point. Cette grille va permettre d'encadrer la valeur des phories de la façon suivante :

- ✓ Horizontalement :
  - Les phories supérieures à 9 Δ.
  - Les phories comprises entre 3 Δ et 9 Δ.
  - Les phories inférieures à 3 Δ.
- ✓ Verticalement :
  - Les phories supérieures à 9 Δ.
  - Les phories comprises entre 1 Δ et 9 Δ.
  - Les phories inférieures à 1 Δ.

6.8.2. Exécution du test

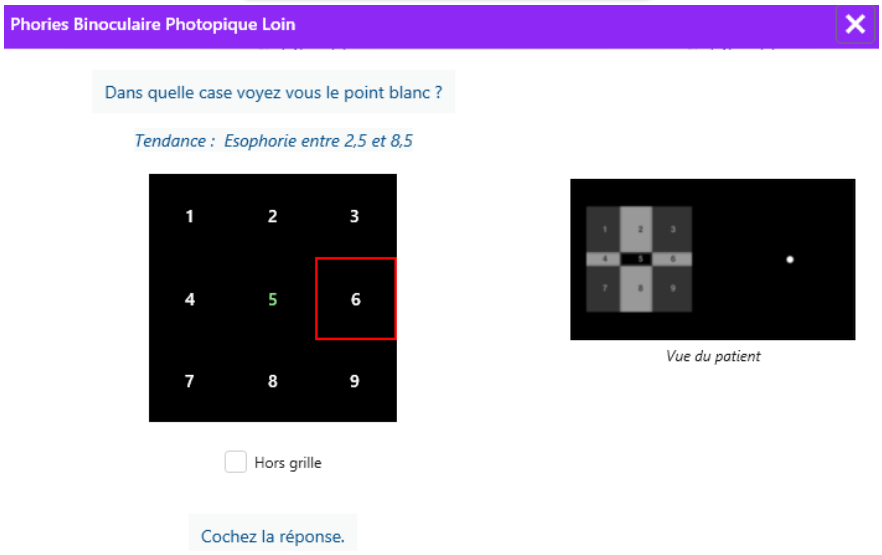
- ✓ Ce test se fait binoculairement.
- ✓ Ce test doit se réaliser avec la compensation du patient.
- ✓ Ce test peut être réalisé en photopique et éventuellement en mésopique.
- ✓ Ce test doit être réalisé quand les acuités monoculaires sont sensiblement les mêmes. Si la différence est trop importante, ce test n'aura aucune valeur diagnostique.

6.8.3. Description de l'interface VisioWin®



La vignette présente la grille de neuf cases affichées au patient et la tendance associée au résultat saisi.

La distance de vision peut être modifiée.

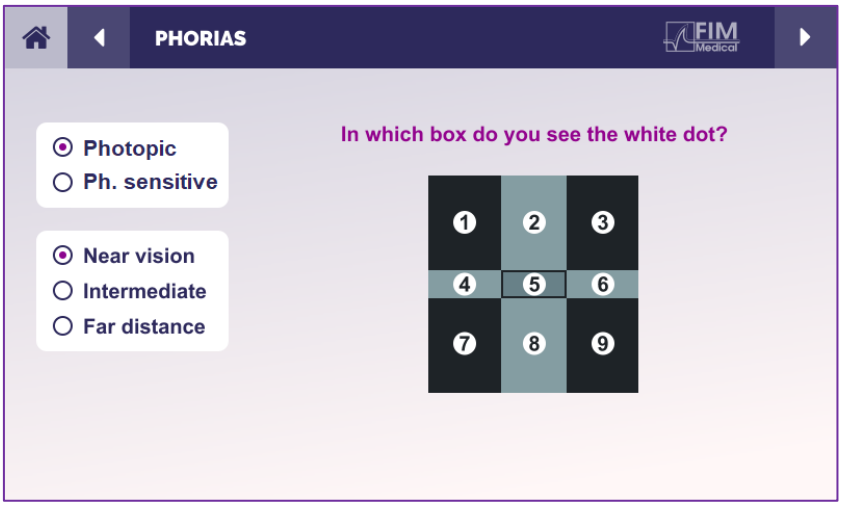


Dans la fenêtre de saisie des réponses cliquer sur la case dans laquelle le patient perçoit le point blanc.

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

Cocher la case *Hors gille* si le patient ne perçoit pas le point blanc.

6.8.4. Description de l'interface 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

Enoncer la question et noter le résultat perçu sur le formulaire réponse.

6.8.5. Instructions à donner au patient

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

Le déplacement du point est souvent fugace ou inexistant (orthophorie) : le questionnement doit préparer le patient à indiquer l'emplacement du point au moment de son apparition.

Pour rendre ce test plus sensible, le Visiolite® présente la grille et le point successivement avec un léger décalage dans le temps.

6.9. Test de fusion

6.9.1. Finalité et présentation du test

Le but de ce test est de contrôler la vision binoculaire du patient. Il est connu sous le nom de test de Worth. Il va permettre de savoir si le cerveau du patient parvient à fusionner les images de l'œil droit avec celles de l'œil gauche. La fusion requiert une bonne acuité visuelle de chaque œil. Les troubles de la fusion peuvent être plus ou moins avancés, d'une disparité de fixation à la suppression complète d'une des deux images. Ils sont également souvent responsables d'une importante fatigue visuelle lors du travail sur écran.

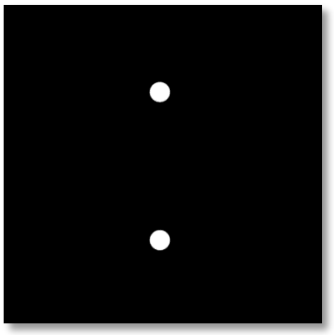


Image vue par l'œil gauche

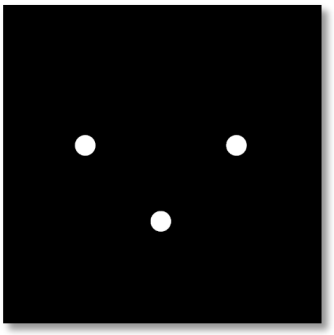


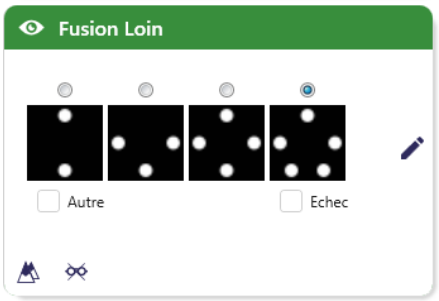
Image vue par l'œil droit

Ce test se compose de deux images différentes. Celle destinée à l'œil gauche contient deux points alors que celle destinée à l'œil droit ne contient que trois points. La fusion doit se faire grâce au point inférieur qui est commun aux deux images.

6.9.2. Exécution du test

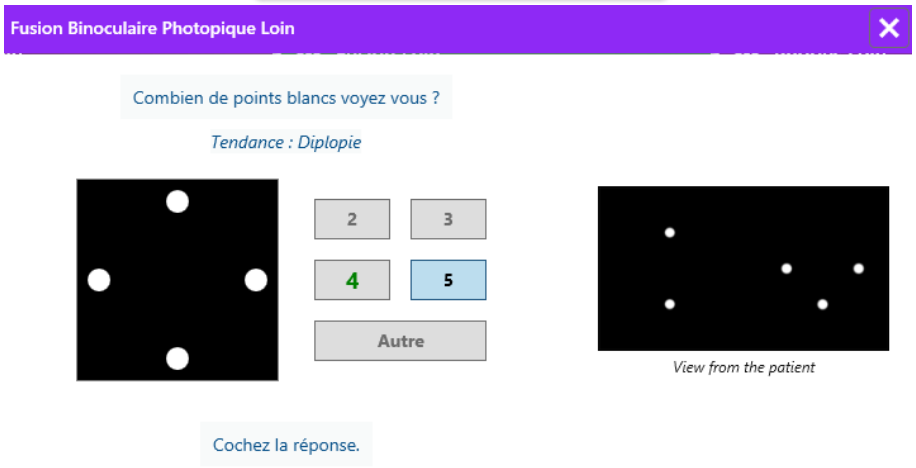
- ✓ Ce test se fait binoculairement.
- ✓ Ce test doit se réaliser avec la compensation du patient.
- ✓ Ce test doit être réalisé en photopique.

6.9.3. Description de l'interface VisioWin®



La vignette présente les 4 résultats perceptibles par le patient.

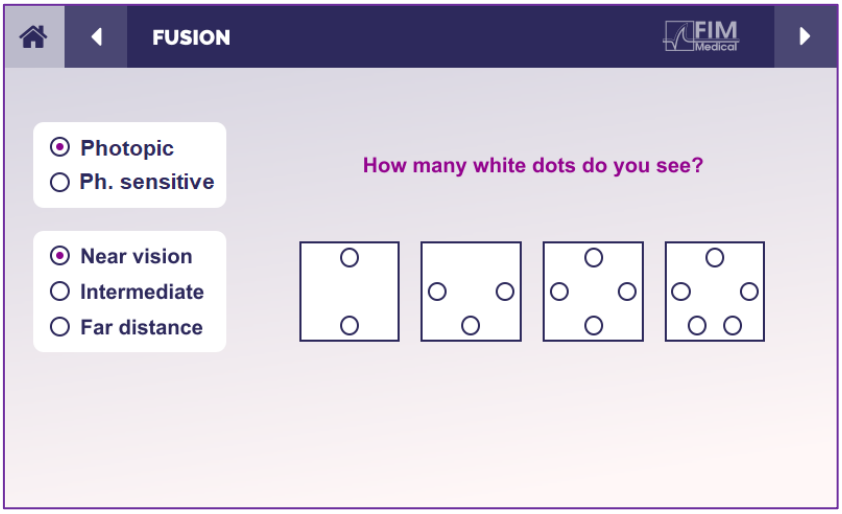
La distance de vision peut être modifiée.



Dans la fenêtre de saisie des réponses cliquer sur le nombre de points perçus par le patient.

La tendance liée au résultat est visible au-dessus des cases de saisie.

6.9.4. Description de l'interface 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

Enoncer la question et noter le résultat perçu sur le formulaire réponse.

6.9.5. Instructions à donner au patient

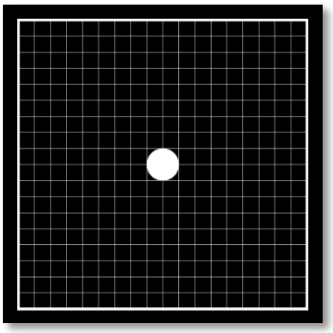
Poser la question suivante : « Combien de points blancs voyez-vous ? »

6.10. Test de la grille d'Amsler

6.10.1. Finalité et présentation du test

La grille d'Amsler est un test permettant de mettre en évidence des troubles de la vision liés à des problèmes rétiniens et plus précisément à des atteintes au niveau de la macula. Ce test a en effet pour but de contrôler les 20° centraux de la rétine. Elle est notamment utilisée pour mettre en évidence une Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge (DMLA), maladie touchant principalement les personnes âgées de **plus de 50 ans.** C'est un test essentiel car il permet de dépister les pathologies suivantes :

- ✓ Un glaucome
- ✓ Un scotome
- ✓ Une atteinte au niveau du nerf optique
- ✓ Une DMLA
- ✓ Une métamorphopsie
- ✓ Une perte du champ périphérique ou du champ central



Ce test a été développé par un ophtalmologiste suisse du nom de Marc Amsler. Il se présente sous la forme d'une grille carrée vue sous un angle de 20°. Chaque ligne ainsi que chaque colonne est composée de 20 carreaux et on retrouve un point de fixation au centre de la grille. Ce dernier va permettre de fixer le regard du patient afin de pouvoir contrôler son champ visuel. Nous avons opté pour une grille blanche sur fond noir, mais différentes versions existent.

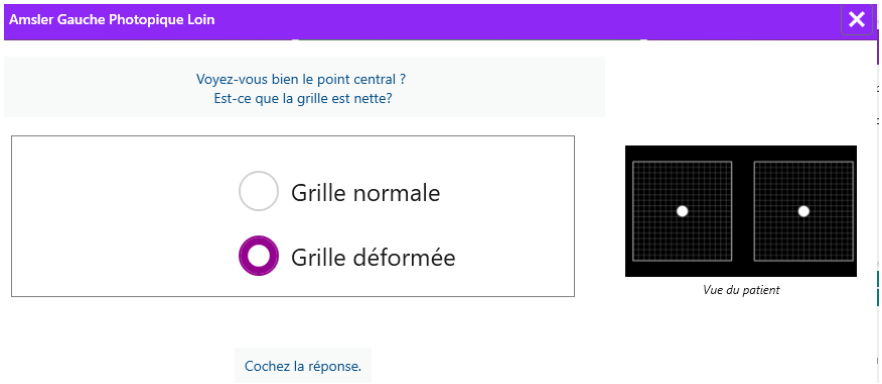
6.10.2. Exécution du test

- ✓ Ce test se fait monoculairement.
- ✓ Ce test doit se réaliser avec la compensation du patient.
- ✓ Ce test doit être réalisé en photopique

6.10.3. Description de l'interface VisioWin®

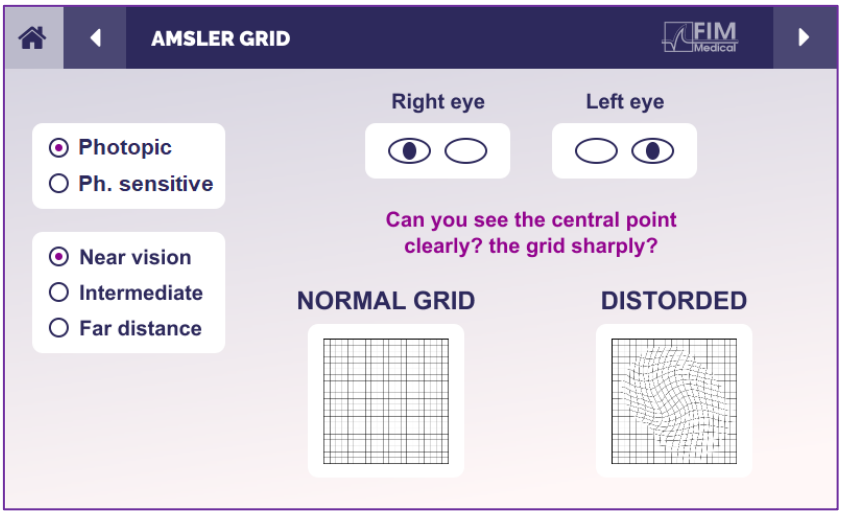
La vignette présente les résultats pour chaque œil testé.

La distance de vision peut être modifiée.



Dans la fenêtre de saisie des réponses cocher si le patient perçoit la grille comme normale ou déformée.

6.10.4. Description de l'interface Télécommande



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

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

Enoncer la question et noter le résultat perçu sur le formulaire réponse.

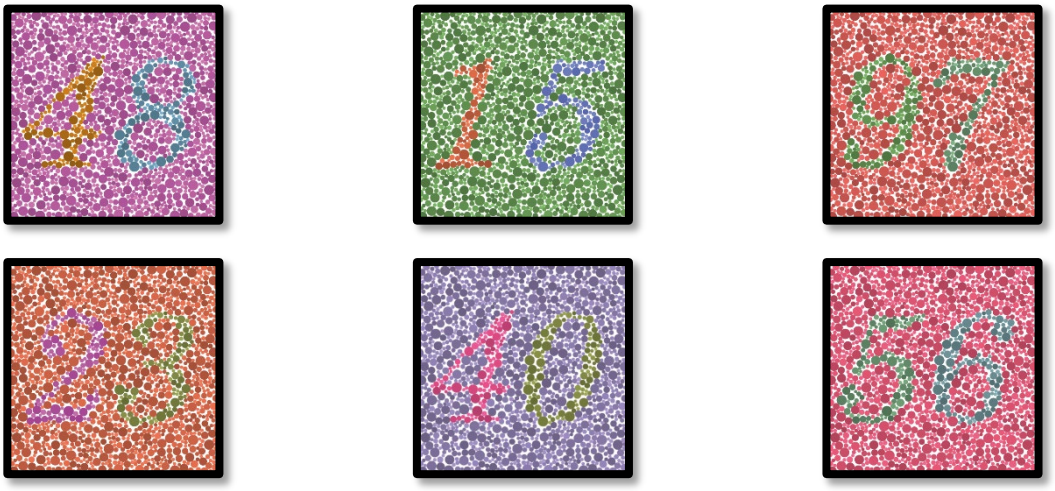
6.10.5. Instructions à donner au patient

Poser la question suivante : « Voyez-vous bien le point central ? Est-ce que la grille est nette ? »

6.11. Test de perception des couleurs

6.11.1. Finalité et présentation du test

Ce test de la perception des couleurs, constitué d'un ensemble de planches pseudo-isochromatiques, permet de dépister les anomalies de la vision des couleurs, et principalement les dyschromatopsies de type Protan, Deutan et Tritan. La lecture des chiffres sur l'ensemble des planches permet de connaître l'état de perception des couleurs d'un sujet et peut révéler des difficultés dans la reconnaissance de certains chiffres et donc de certaines couleurs.



Le test de perception des couleurs est basé sur la vision de planches pseudo-isochromatiques (PIC). Le test est constitué de six planches de chiffres utilisant le principe des lignes de confusion des couleurs dans le diagramme CIE-xy (« Commission Internationale de l'Eclairage »).

Les teintes du fond et du motif sont choisies stratégiquement sur une ligne de confusion, de ce fait le motif est visible pour un sujet normal, mais pas pour un sujet atteint d'une déficience chromatique. L'ensemble de ces tests permet de solliciter 12 lignes de confusion chromatique dans les trois axes : Protan, Deutan et Tritan.

Chaque test est composé d'une mosaïque de points de couleurs, de nuances et de dimensions différentes.

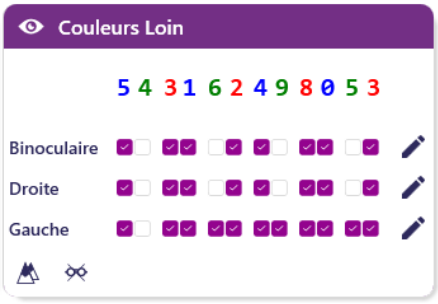
Chaque planche présente 3 teintes différentes (une pour le fond, une pour le 1er chiffre et une autre pour le 2nd chiffre).

Chaque teinte est elle-même composée de plusieurs nuances.

6.11.2. Exécution du test

- ✓ Ce test se fait binoculairement, mais peut également se réaliser monoculairement.
- ✓ Ce test doit se réaliser avec la compensation du patient.
- ✓ Ce test doit être réalisé en photopique.

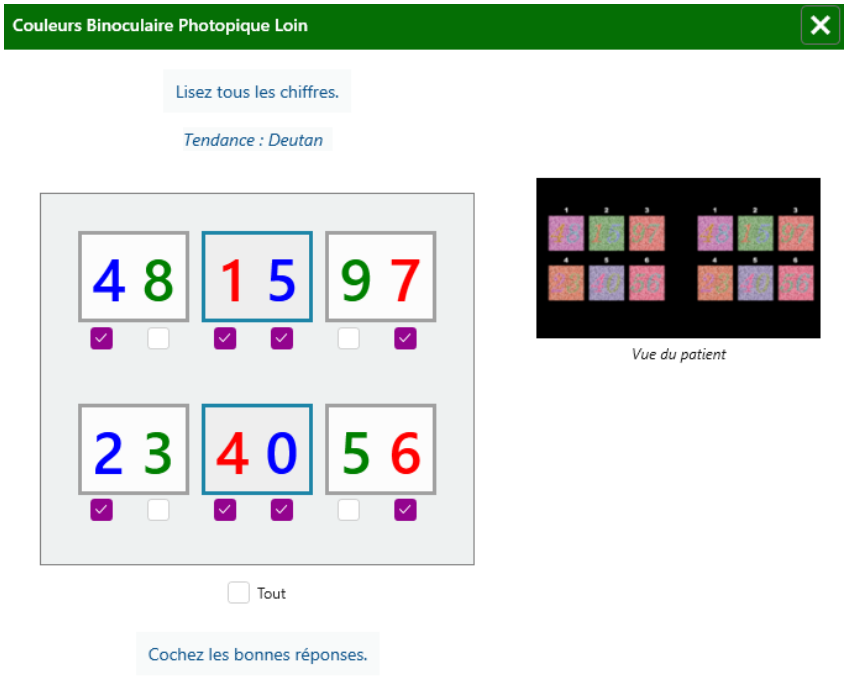
6.11.3. Description de l'interface VisioWin®



La vignette présente les chiffres de couleur à identifier par le patient pour chaque mode de vision.

Les cases à cocher représentent les chiffres perçus ou non par le patient.

La distance de vision peut être modifiée.



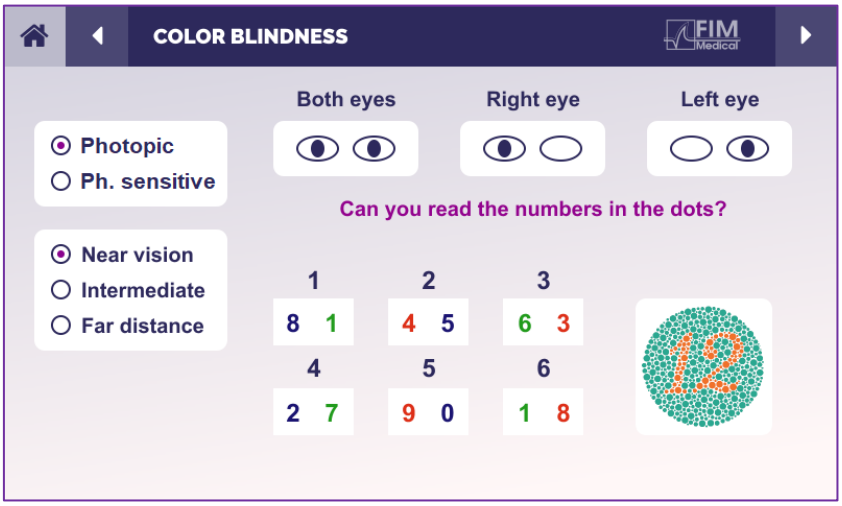
Vue du patient

Dans la fenêtre de saisie des réponses cocher les cases correspondant aux chiffres correctement reconnus par le patient.

Cocher la case *Tout* si le patient reconnait correctement l'ensemble des chiffres.
Dans le cas contraire il est nécessaire de cocher toutes les cases indépendamment.

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

6.11.4. Description de l'interface Télécommande



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

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

Enoncer la question et noter le résultat perçu sur le formulaire réponse.

6.11.5. Instructions à donner au patient

Poser la question suivante : « En partant de la figure numéro 1, lisez les chiffres dans les pastilles »

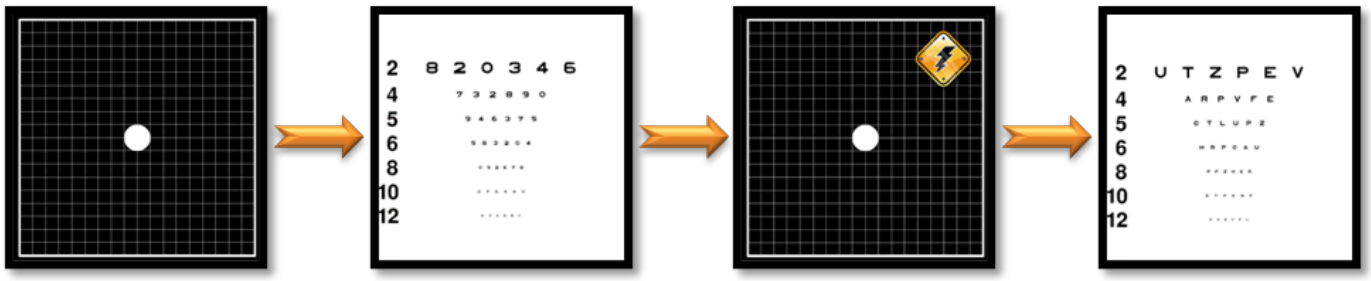
6.12. Test de résistance à l'éblouissement

Les tests d'éblouissement du Visiolite® 4K ne doivent pas réalisés avec les patients photosensibles, ayant récemment pris des médicaments photosensibilisants.
Les contre-indications médicales à la réalisation de ce test sont détaillées au paragraphe 1.4

Ce test n'est pas disponible avec la version télécommandée.

6.12.1. Finalité et présentation du test

Le test d'éblouissement central permet de vérifier le temps de recouvrement de la vision centrale d'un sujet après un éblouissement intense. Certaines pathologies rallongent ce temps, et il est donc possible de trouver avec ce test certaines déficiences maculaires chez le patient. Il sera primordial de bien vérifier toutes les contre-indications de ce test afin de ne pas déclencher de réactions indésirables chez le patient. Il sera également important de bien avertir le patient sur l'intensité relativement importante de la lumière.



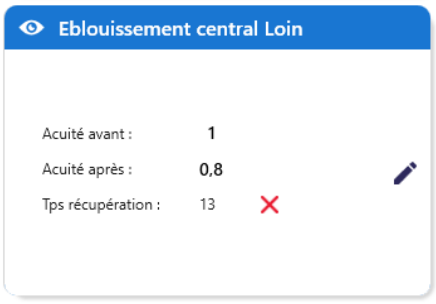
Ce test utilise différents autres tests du Visiolite® 4K. Il est constitué de quatre étapes :

Etape 1. La grille d'Amsler est présentée au patient sous éclairage mésopique (3 cd/m²).
Etape 2. Un test d'acuité avec des chiffres est ensuite présenté en ambiance mésopique.
Etape 3. Le patient est ensuite ébloui par une lumière de 3 lux.
Etape 4. Un test d'acuité avec des lettres est finalement présenté en ambiance mésopique.

6.12.2. Exécution du test

- ✓ Ce test se fait binoculairement.
- ✓ Ce test est réalisé en vision de loin.
- ✓ Ce test doit se réaliser avec la compensation du patient.
- ✓ Ce test doit se réaliser en mésopique.

6.12.3. Description de l'interface VisioWin®



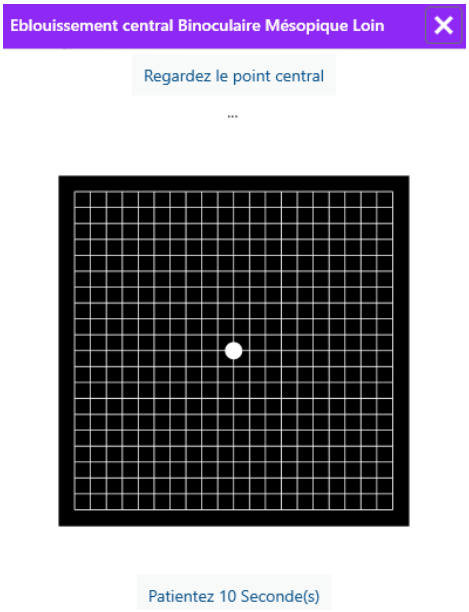
La vignette présente les résultats d'acuité avant et après éblouissement ainsi que la durée de récupération nécessaire au patient pour lire la plus petite ligne d'optotypes après éblouissement.

Les conditions de vision, de distance ou d'éclairage ne sont pas modifiables pour ce test.

La fenêtre de saisie des résultats d'acuité est décrite avec les instructions de test ci-après.

6.12.4. Instructions à donner au patient

Etape 1 – Adaptation du patient



La grille d'Amsler est afffichée en luminosité mésopique pendant une durée du 10 secondes.

Etape 2 – Acuité avant éblouissement

Demander au patient de lire les optotypes de la plus petite ligne possible.

Cocher la ligne pour valider l'acuité si au moins 3 optotypes ont été reconnus.

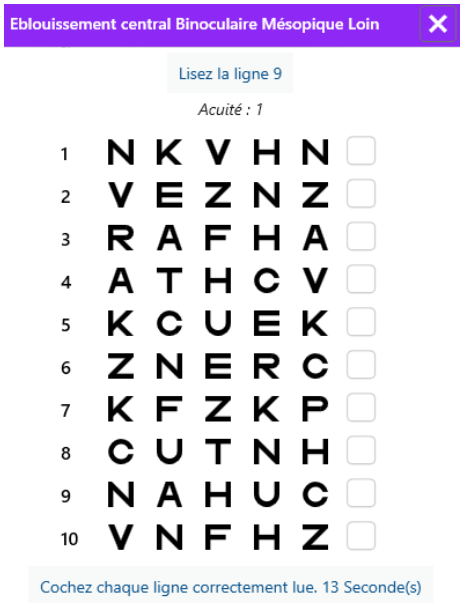
Etape 3 – Eblouissement

Demander au patient de focaliser son regard sur le point d'éblouissement central.

La grille d'Amsler est affichée pendant toute la durée d'éblouissement de 10 secondes.

L'objectif de cette étape étant de provoquer un scotome.

Etape 4 – Acuité après récupération



Demander au patient de lire les optotypes de la plus petite ligne possible dès recouvrement de sa capacité de perception visuelle.
Un décompte mesure le délai de récupération.

Cocher la ligne pour valider l'acuité si au moins 3 optotypes ont été reconnus. Les optotypes affichés sont différents de l'étape 2 pour prévenir toute mémorisation par le patient.

6.13. Test de sensibilité à l'éblouissement

Les tests d'éblouissement du Visiolite® 4K ne doivent pas réalisés avec les patients photosensibles, ayant récemment pris des médicaments photosensibilisants.
Les contre-indications médicales à la réalisation de ce test sont détaillées au paragraphe 1.4

Ce test n'est pas disponible ni en version télécommandée ni automatisée avec le VisioClick®.

6.13.1. Finalité et présentation du test

L'éblouissement correspond à un apport de lumière trop important pour que l'œil puisse le supporter. Ce phénomène diminue le confort ainsi que les performances visuelles du sujet et peut se prolonger dans le temps, même après l'arrêt de l'éblouissement.

Le but de ce test est de révéler des problèmes de sensibilité à la lumière en proposant une scène de conduite nocturne où le patient devra déchiffrer le maximum d'informations. Plus le patient sera sensible, plus la lumière lui apparaitra diffuse et plus il éprouvera des difficultés à lire les informations proches de la source lumineuse.
Ce test nous permettra donc de mettre en évidence les capacités visuelles d'un sujet ébloui. Il sera primordial de bien vérifier toutes les contre-indications de ce test afin de ne pas déclencher de réactions indésirables chez le patient. Il sera également important de bien avertir le patient sur l'intensité relativement importante de la lumière.

Ce test représente une scène de conduite nocturne classique. Il est composé de six objets que le patient devra déchiffrer. On y retrouve :

- ✓ Une plaque d'immatriculation
- ✓ Un panneau d'information
- ✓ Un panneau de limitation de vitesse
- ✓ Trois panneaux directionnels

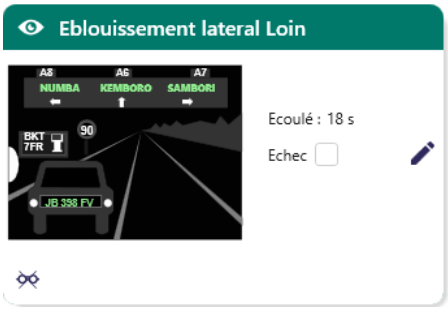
Les différents optotypes de la scène sont formés de lettres ainsi que de chiffres aléatoires. Ils sont présentés sous une acuité visuelle comprise entre 3/10 et 4/10. Les niveaux de contrastes sont variés et les différents objets sont positionnés de façon à recréer une situation potentiellement réelle.

La source d'éblouissement est provoquée par une diode lumineuse placée sur la gauche.

6.13.2. Exécution du test

- ✓ Ce test se fait binoculairement.
- ✓ Ce test est réalisé en vision de loin.
- ✓ Ce test doit se réaliser avec la compensation du patient.
- ✓ Ce test est réalisé en mésopique.
- ✓ Le patient devra posséder une acuité visuelle d'au moins 4/10 afin de pouvoir lire les différentes informations.

6.13.3. Description de l'interface VisioWin®



La vignette présente la situtation de conduite affichée au patient, les éléments visuels perçus sont colorés en vert.

Le temps de réalisation du test est également visible.

Les conditions de vision, de distance ou d'éclairage ne sont pas modifiables pour ce test.

Vue du patient

Dans la fenêtre de saisie des réponses cliquer avec le bouton gauche de la souris sur les éléments perçus par le patient.
En cas d'erreur de saisie un nouveau clic sur l'élément le désactivera.

Les éléments activés se colorent en vert.

Tous les éléments comportant des lettres ou des chiffres peuvent être cliqués.

6.13.4. Instructions à donner au patient

Poser la question suivante : « Lisez toutes les informations de la scène, si possible en partant du plus proche de la source lumineuse. »

7. Maintenance du Visiolite® 4K

7.1. Nettoyage

7.1.1. Désinfection de l'appui frontal et des plastiques

L'appui frontal amovible et les pièces plastiques du Visiolite® 4K doivent être nettoyés après chaque utilisation avec un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique 70% ou une lingette bactéricide/virucide parmi les références suivantes approuvées par FIM Medical :

Bactinyl® Lingettes désinfectantes parfumées
Clorox® Healthcare Bleach
Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3
Super Sani-Cloth®
Formula 409®
Virex® Plus
Mikrozid® AF Wipes
Mikrozid® Universal wipes premium
Oxivir Excel® wipes

Le Visiolite® 4K ne doit pas être immergé ou aspergé avec un liquide.

Les verres optiques ne doivent en aucun cas être nettoyés à l'aide de lingettes imbibées ou autres liquides de désinfection.

7.1.2. Nettoyage des optiques

Les verres optiques de la face avant du Visiolite® 4K doivent être régulièrement nettoyés à l'aide de la chiffonnette microfibre fournie avec l'appareil (cf. paragraphe 2.1).

L'utilisation régulière des chiffonnettes en microfibre n'altère pas le traitement antireflet.

N'exercez pas de pression forte sur les lentilles pendant cette opération.

7.2. Maintenance périodique

Une maintenance annuelle du Visiolite® 4K est recommandée pour la vérification et calibration de l'écran d'affichage et des LED d'éblouissement.

Seuls FIM Medical et ses distributeurs agréés sont habilités à réaliser la maintenance.

7.3. Assistance depuis le logiciel Visiowin

Depuis le menu latéral cliquer sur l'icône *Aide* pour accéder aux informations de maintenance du logiciel VisioWin® ou du Visiolite® 4K.

Depuis l'onglet *Informations* les informations système suivantes sont disponibles :

- Spécifications matérielles de l'ordinateur
- Propriétés du système d'exploitation Windows
- Informations sur les niveaux d'autorisation du compte utilisateur Windows
- Propriétés de la base de données
- Versions du logiciel VisioWin® et des micrologiciels Visiolite® 4K (Visioclick®)

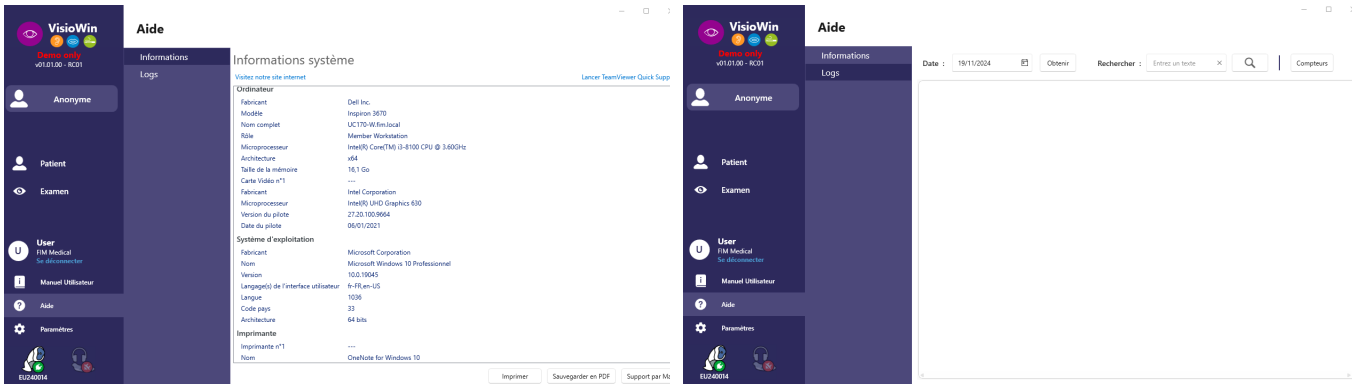
En cas de difficultés techniques cette page vous permettra de rassembler des informations indispensables à une prise en charge efficace et rapide par l'équipe support FIM Medical ou de votre distributeur agréé.

Les fonctionnalités suivantes permettent de faciliter la communication de ces informations :

- Démarrer l'outil d'assistance à distance
- Imprimer ou sauvegarder au format PDF le rapport des informations système
- Envoyer par email (rapport PDF des informations système en pièce jointe)

Depuis l'onglet *Logs* il est par ailleurs possible de consulter les événements matériels du Visiolite® 4K.

Sélectionner une date, cliquer sur *Obtenir*, un champ de recherche permet de filtrer le type d'information.



7.4. Mise au rebut

Conformément à la directive DEEE, les appareils électroniques usagés doivent être traités séparément des déchets ménagers. Les appareils doivent être déposés dans des sites de collectes spécifiques (déchetteries). Pour plus d'informations, vous pouvez contacter FIM Medical ou votre distributeur agréé.

7.5. Garantie

Dans le cadre de la garantie contractuelle, seules sont prises en charge les réparations. La garantie ne sera applicable que si les conditions d'utilisation normales et habituelles de l'appareil ont été respectées. Lors de la maintenance annuelle, un certain nombre d'opérations préventives sont effectuées, la révision ne peut constituer une garantie de prise en charge de panne pouvant survenir après cette révision.

L'appareil est garanti 2 ans.

7.6. Durée de vie

FIM Medical évalue la durée de vie du Visiolite® 4K à 10 ans sous réserve du bon respect des conditions de nettoyage (paragraphe 7.1), maintenance (paragraphe 7.2) et environnementales (paragraphe 2.3.1).

Aucune responsabilité concernant le manque de performance du dispositif ne peut être imputée à FIM Medical en cas de non-respect de la part de l'utilisateur des recommandations de maintenance et des conditions d'utilisation.

7.7. Résolution de problèmes

Problème	Cause probable	Solution
Le Visiolite® 4K ne s'allume pas	Défaut d'alimentation électrique	Vérifier le bon branchement électrique du Visiolite® 4K, un témoin lumineux vert doit être visible sur le bloc d'alimentation. En cas d'utilisation d'une multiprise, brancher le bloc d'alimentation directement sur une prise murale.
L'interface du logiciel Visiowin® ne s'affiche pas correctement	Niveau de zoom trop élevé	Régler le zoom à 125% maximum
Le Visiolite® 4K est indiqué comme hors ligne dans VisioWin.	Le Visiolite® 4K n'est pas détecté ou reconnu par le PC	Eteindre le Visiolite® 4K, déplacer le câble USB de connexion sur un autre port disponible du PC.
Le test vu par le patient est différent de celui affiché dans VisioWin®. L'affichage des tests est déformé ou incohérent.	L'intégrité des données stockées dans la mémoire interne de l'appareil est compromise.	Eteindre le Visiolite® 4K, débrancher le bloc d'alimentation. Rebrancher le bloc d'alimentation et redémarrer le Visiolite® 4K.
Des tâches sont visibles sur les tests. L'affichage des tests scintille. Les couleurs des tests semblent anormales. La luminosité n'est pas uniforme ou trop faible.	L'écran d'affichage est endommagé.	Eteindre le Visiolite® 4K, débrancher le bloc d'alimentation. Maintenir le Visiolite® 4K au repos plusieurs heures avant de le rebrancher.
Les tests apparaissent flous	Les optiques sont embués	Nettoyer les optiques du masque avec un chiffon microfibre.
Un message d'erreur s'affiche au démarrage de VisioWin®	Le répertoire Windows où sont stockées les données du logiciel n'est pas accessible en lecture/écriture. La base de données n'est pas accessible en lecture/écriture.	Vérifier auprès de votre administrateur réseau les autorisations de sécurité attribuées au compte utilisateur Windows.

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

Pour une prise en charge rapide du problème, il sera utile de fournir les informations système ou les journaux d'événements disponibles depuis la page d'aide VisioWin® (cf. paragraphe 7.3).

Lien de téléchargement et clé de licence du logiciel VisioWin®
Lien de téléchargement bloc de saisie (version télécommandée)