

Manuel Utilisateur



Visiolite[®]

Essential, Modulus, Master et Master-GT



CE

Table des matières

1. Introduction	5
1.1. Liste du matériel fourni	6
1.2. Présentation de l'appareil	6
1.3. Caractéristiques techniques	8
1.4. Tableau descriptif des modèles de la gamme Visiolite®	9
1.5. Symboles	10
2. Sécurité	10
2.1. Généralités	11
2.2. Utilisation prévue	12
2.3. Opérateurs prévus	12
2.4. Contre-indications médicales	13
2.5. Précautions à prendre avant examen	15
2.6. Interprétation des résultats	15
2.7. Bénéfices cliniques et risques liés à l'utilisation du dispositif	15
2.8. Incidents ou risques d'incidents graves	15
3. Installation	16
3.1. Procédure d'installation	17
3.1.1. Déballage	17
3.1.2. Nomenclature	17
3.1.3. Branchement	19
3.2. Configuration minimale	19
3.3. Conditions d'utilisation du logiciel	19
3.4. Pré requis	20
3.5. Procédure d'installation (version informatisée)	20
3.6. La base de données	23
3.7. Branchement/débranchement de l'appareil	24
3.8. Premier lancement	24
3.9. Test avant utilisation	25
3.10. Procédure d'arrêt de l'appareil	25
3.10.1. Version informatisée	25
3.10.2. Version avec télécommande Essential	25
3.10.3. Version avec télécommande LCD	25
3.11. Sauvegarde/restauration	25

3.11.1.	Présentation	25
3.11.2.	Sauvegarde	25
3.11.3.	Restauration	26
3.12.	Désinstallation	27
4.	Utilisation	27
4.1.	Monter/abaisser le corps du Visiolite®	28
4.2.	Utilisation du logiciel	28
4.2.1.	Barre d'outils et menus	28
4.2.2.	Utilisation en mode manuel	30
4.2.3.	Mode semi-automatique	33
4.2.4.	Paramétrages	33
4.2.5.	Base de données	40
4.3.	Utilisation du VisioClick®	42
4.3.1.	Fonctionnement	42
4.3.2.	Lancement de l'automatisme	42
4.3.3.	Instructions vocales, indicateurs d'états et boutons	43
4.3.4.	Paramétrage de l'automatisme	44
4.3.5.	Indicateur d'état du VisioClick® dans la barre d'état	44
4.4.	Utilisation de la télécommande Essential	45
4.4.1.	Commencer un examen	45
4.4.2.	Mode binoculaire et monoculaire	45
4.4.3.	Champ visuel	46
4.4.4.	Mise en veille	46
4.4.5.	Formulaire de saisie associé à la télécommande Essential	46
4.5.	Utilisation de la télécommande à écran LCD modèle Master	47
4.5.1.	Les touches	47
4.5.2.	Présence tête	48
4.5.3.	Commencer un examen	48
4.5.4.	Choisir un mode	48
4.5.5.	Réalisation de l'examen	48
4.5.6.	Champ visuel	48
4.5.7.	Mise en veille	48
4.5.8.	Le formulaire de saisie associé à la télécommande	49
5.	Description des tests	50
5.1.	Test de l'acuité visuelle	51
5.2.	Test de la sensibilité au contraste	53
5.2.1.	Intérêt	53
5.2.2.	Instructions à donner au patient	53
5.3.	Duochrome	54
5.3.1.	Intérêt	54
5.3.2.	Définition	54
5.3.3.	Instructions à donner au patient	54
5.3.4.	Exemple de perception	54
5.4.	Test de l'astigmatisme	55
5.4.1.	Intérêt	55

5.4.2.	Définition	55
5.4.3.	Condition préalable	55
5.4.4.	Instructions à donner au patient	55
5.4.5.	Exemple de perception	55
5.5.	Test des phories	56
5.5.1.	Intérêt	56
5.5.2.	Définition	56
5.5.3.	Instructions à donner au patient	56
5.6.	Test du relief	57
5.6.1.	Intérêt	57
5.6.2.	Limites d'interprétation	57
5.6.3.	Définition	57
5.6.4.	Instructions à donner au patient	57
5.7.	Test de la fusion	57
5.7.1.	Intérêt	57
5.7.2.	Définition	58
5.7.3.	Instructions à donner au patient	58
5.8.	Dépistage de la DMLA / Grille d'Amsler	59
5.8.1.	Intérêt	59
5.8.2.	Définition	59
5.8.3.	Instructions à donner au patient	59
5.8.4.	Exemples de perception	59
5.9.	Test de perception des couleurs	60
5.9.1.	Intérêt	60
5.9.2.	Définition	60
5.9.3.	Instructions à donner au patient	60
5.10.	Test du champ visuel externe et central	61
	Définitions	61
5.10.1.	Champ visuel externe :	61
5.10.2.	Champ visuel central	62
5.10.3.	Instructions à donner au patient.	63
5.10.4.	Signification des voyants dans la fenêtre de test	63
5.10.5.	Résultats	63
5.11.	Test de sensibilité à l'éblouissement (version Master-GT)	64
5.11.1.	Intérêt	64
5.11.2.	Principe	64
5.11.3.	Instructions à donner au patient et instructions à l'opérateur	64
5.12.	Test de résistance à l'éblouissement (version Master-GT)	65
5.12.1.	Intérêt	65
5.12.2.	Principe	65
5.12.3.	Instructions à donner au patient	65
6.	Entretien - Maintenance	67
6.1.	Liste des produits bactéricides fongicides génériques validée par FIM Medical	68
6.2.	Nettoyage du Visiolite® (hors lentilles)	68
6.3.	Nettoyage de l'appui frontal amovible	68

6.3.1.	Retirer la pièce frontale	68
6.3.2.	Remettre la pièce frontale	68
6.4.	Nettoyage des lentilles	68
6.5.	Entretien des trous du champ périphérique	69
6.6.	Maintenance annuelle	69
6.7.	Garantie	69
6.8.	Durée de vie	69
7.	Accessoires disponibles	70
7.1.	Télécommande LCD	71
7.2.	VisioClick®	71
7.3.	Valise trolley	71
7.4.	Bonnette faciale	71
7.5.	Housse Visiolite®	71
8.	Que faire si ?	71
8.1.	Vous ne percevez aucun bruit au démarrage	71
8.2.	La lumière dans le Visiolite® ne s'allume pas	72
8.3.	Le bruit au démarrage vous semble habituel mais le voyant à l'écran reste gris	72
8.4.	Un message d'erreur apparaît à l'enregistrement	72
8.4.1.	« Identification incomplète »	72
8.4.2.	« L'opération doit utiliser une requête qui peut être mise à jour »	72
8.5.	Je retrouve la fiche d'identification des patients mais pas les examens	72

1. Introduction

1.1. Liste du matériel fourni

Au déballage vous devez trouver les matériels suivants :

- Visiolite®
- Alimentation externe médicale IEC60601 (Ref. GTM41060-2512, fabricant GLOBTEK, certificat UL :E172861)
- Câble USB (Uniquement pour les versions informatisées)
- CD contenant le manuel utilisateur ainsi que le logiciel Visiolite® (Uniquement pour les versions informatisées)
- Télécommande de pilotage (Uniquement pour les versions télécommandées)
- Chiffonnette en microfibre pour le nettoyage des verres
- Appui frontal amovible
- CD Bloc de saisie (Uniquement pour les versions télécommandées)
- Fiche d'information

1.2. Présentation de l'appareil

Nous vous recommandons de lire ce manuel utilisateur dans son intégralité avant toute utilisation du matériel.

Ce manuel utilisateur est destiné aux usagers du Visiolite®, quel que soit le modèle choisi (Essential, Modulus, Master et Master-GT).

Seul un praticien pourra orienter le patient vers un médecin ophtalmologue de manière à confirmer les résultats obtenus avec le Visiolite. Ce dernier pourra alors procéder à des examens complémentaires afin de prescrire une correction ou une intervention chirurgicale.

Le VisioLite® est un instrument de dépistage conçu par FIM MEDICAL qui permet de réaliser une exploration de la fonction visuelle. Actuellement, le Visiolite® fonctionne selon deux modes de pilotage selon le modèle (Chapitre 1.4) :

- Version télécommandée
- Version informatisée

Conçu pour être le plus ergonomique possible, le Visiolite® 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® a été conçu pour adapter progressivement le patient à différentes luminosités suivant le type d'examens pratiqués. Il est donc possible de réaliser des tests selon 3 niveaux qui sont :

- Photopique haut
- Photopique bas
- Mésopique

Selon les versions, le praticien a la possibilité de paramétrer des séquences afin de définir les tests qu'il souhaite réaliser systématiquement selon ses besoins. Le Visiolite® est doté de plusieurs jeux d'optiques et de miroirs qui permettent d'effectuer des tests en vision de près (33cm), intermédiaire (60cm) et de loin (5m). De même le praticien peut également réaliser ces tests en monoculaire ou binoculaire. Tous les résultats obtenus peuvent être enregistrés directement sur PC pour les versions informatisées ou sur un formulaire de saisie pour les versions télécommandées.

Des solutions innovantes ont permis de réduire considérablement le poids du matériel et d'élargir l'ensemble des tests disponibles sans avoir à intervenir sur le support de test. Cet appareil intègre outre les dernières technologies de pointe, un principe lumineux qui conserve la qualité des diapositives dans le temps.

Le Visiolite® vous offre les avantages suivants :

- Encombrement limité
- Légèreté du matériel
- Transportabilité
- Ergonomie d'utilisation
- Rapidité d'exécution
- Programmation et automatisation pour créer des séquences de tests selon le risque du patient
- Pas de jaunissement des tests
- Optimisation de la connectivité pour les ordinateurs
- Possibilité de réalisation de plusieurs tests d'acuité visuelle pour éviter la mémorisation volontaire ou involontaire des optotypes
- Configuration de l'appareil pour les tests destinés aux conducteurs automobiles
- Possibilité de réalisation des tests visuels avec des verres correctifs et progressifs
- Possibilité de réalisation des tests visuels en photopique bas pour les personnes photosensibles
- Paramétrage des séquences de tests pour une meilleure personnalisation de l'examen
- Possibilité de réalisation des examens en vision de loin, vision de près et vision intermédiaire

1.3. Caractéristiques techniques

Année de 1^{ère} apposition du marquage CE : 2006

Caractéristiques de l'appareil :	
Température stockage/transport	Entre 0 et 50°C
Température d'utilisation	Entre 15 et 35°C
Humidité	75% maximum
Altitude de fonctionnement	< 2000m
Alimentation externe	Input : 100-240VAC 50-60Hz 0.6A Output : 12VDC 2.08A (classe médicale)
Tension	12VDC à partir d'une alimentation médicale externe fournie (voir § 1.1)
Puissance	24W
Normes de référence	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, NF EN 62304/A1, NF EN 1041+A1, EN ISO 15223-1, ISO 8596, ANSI Z80.21, NF EN ISO 15004-2 :2007 §5.4.1.6, EN ISO 10993-1.
Classe médicale	Classe I
Classe de sécurité du logiciel	A
Classe électrique	Classe II
Partie appliquée	Type B
Marquage	CE
Code GMDN	46390
Dimensions	50x27x25cm (position rangé)
Poids de l'appareil complet	4.850 kg

Caractéristiques optiques :	
Système d'éclairage	Éclairage par 16 LED blanches et système de diffuseur
Focales	Selon les versions : Vision de loin : $(5.0 \pm 0.1)\text{m}/(16.4 \pm 0.3)\text{ft}$; $(20.0 \pm 0.4)\text{ft}$ Vision intermédiaire : $(60.0 \pm 0.5)\text{cm}/(23.6 \pm 0.2)''$; $(80.0 \pm 0.5)\text{cm}/(31.5 \pm 0.2)''$; $(24.0 \pm 0.2)''$ Vision de près : $(33.00 \pm 0.25)\text{cm}/(13.0 \pm 0.1)''$; $(35.50 \pm 0.25)\text{cm}/(14.0 \pm 0.1)''$; $(16.0 \pm 0.1)''$ Lentilles pour hypermétropie : +1 dioptrie
Conditions lumineuses (valeurs nominales)	Photopique haut (160 candelas) Photopique bas (80 candelas) Mésopique crépusculaire (3 candelas) Conforme à la norme NF EN ISO 8596

Caractéristiques des tests :	
Réactivité	Temps entre 2 tests voisins : 700ms Temps de passage d'une lentille à une autre : 1s
Temps d'examen moyen	Examen de routine : 3 min Examen élaboré : 5 min

1.4. Tableau descriptif des modèles de la gamme Visiolite®

	Essential	Modulus	Master
Tests d'acuité			
Anneaux de Landolt	•	•	•
Nombres		•	•
Lettres	•	•	•
Lettres basse vision		•	•
Tests complémentaires			
Astigmatisme	•	•	•
Duochrome rouge/vert	•	•	•
Reliefs		•	•
Phories verticales & horizontales	•	•	•
Fusion			•
Test des couleurs type Ishihara	•	•	•
Grille d'Amsler		•	•
Sensibilité aux contrastes			•
Test d'hypermétropie (+1 dioptrie)	•	•	•
Champ visuel horizontal & vertical	•	•	•
Champ visuel central		•	•
Sensibilité à l'éblouissement			• (GT option)
Résistance à l'éblouissement			• (GT option)
Distances			
Vision de loin 5 mètres	•	•	•
Vision intermédiaire 60 centimètres	•		•
Vision de près 33 centimètres	•	•	•
Luminosité			
Photopique haut	•	•	•
Photopique bas		•	•
Mésopique (vision crépusculaire)	•		•
Mode de pilotage			
Informatique		•	•
Télécommande	•		•

2. Sécurité

1.5. Symboles

Les étiquettes comportent les marquages suivants :

	Numéro de série
	Marquage CE 2017/745
	Partie appliquée de type B
	Ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers normaux. Pour vous débarrasser de ce produit en fin de vie, veuillez contacter le fabricant.
	Consulter les documents d'accompagnement
	Identification du fabricant
	Condition de stockage
	Ne pas réutiliser. A usage unique
	Lot/Numéro de lot
	Date de péremption
	Medical Device
	Date de fabrication
	Limite d'humidité

2.1. Généralités

Attention :

- Utilisez exclusivement les câbles et le bloc alimentation fournis par FIM MEDICAL
- Ne pas démonter ni intervenir sur l'appareil. Seul le SAV FIM MEDICAL et les distributeurs habilités sont qualifiés pour intervenir sur le matériel
- Ne pas brancher ou utiliser le Visiolite® en ambiance explosive ou en présence de gaz anesthésiques
- Ne pas tirer sur les câbles
- Il est fortement recommandé de stocker et de transporter le Visiolite® à une température comprise entre 0° et 50°. Dans le cas d'un changement des conditions ambiantes, attendre avant utilisation de façon à ce qu'il n'y ait pas de buée sur les optiques
- Ne pas exposer à des vibrations ou à des chocs excessifs
- En cas de dommage accidentel (chute ou choc), renvoyez l'appareil au SAV de FIM MEDICAL ou à votre distributeur s'il a été habilité par FIM MEDICAL pour la maintenance
- Ne pas mouiller l'appareil, le protéger de toute projection de liquide. Ne jamais nettoyer le Visiolite® à grande eau, ne pas immerger ou asperger directement l'appareil avec un liquide
- L'appareil doit être posé sur une surface plane et stable
- L'appareil doit être positionné de façon à laisser libre l'accès au câble secteur en cas d'urgence.
- En cas d'utilisation d'une multiprise, aucun autre appareil électrique ni autre multiprise, ne doit être raccordé dessus
- En cas de détérioration visible de l'appareil ou de ses accessoires, contactez le SAV de FIM MEDICAL ou votre distributeur
- La répétabilité chez tous les patients d'un même défaut visuel doit alerter l'utilisateur
- Le Visiolite® est fragile : il doit être transporté dans un trolley ou dans son emballage d'origine
- Les télécommandes Visiolite® doivent être exclusivement utilisées avec l'appareil Visiolite® et inversement
- Le Visiolite® est un Dispositif Médical suivant les termes de la réglementation qui lui sont applicables. Sa connexion à un ordinateur ne peut s'entendre que si celui-ci est en conformité avec la norme IEC60950 relative à la sécurité des matériels de traitement de l'information.

2.2. Utilisation prévue

Le Visiolite® est un appareil de vision numérique informatisé permettant le dépistage de troubles visuels. Le patient peut être un enfant ou un adulte (homme ou femme) âgé de 4 à 95 ans.

L'ensemble est composé des éléments suivants :

- L'appareil Visiolite®
- Le bloc alimentation et sa fiche pays
- Le câble USB (pour les versions informatisées uniquement)
- La télécommande de pilotage (pour les versions télécommandées uniquement)
- Le logiciel Visiolite®
- L'appui frontal amovible

2.3. Opérateurs prévus

Le Visiolite® doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé (tels que les secrétaires médicales, infirmières, médecins, ophtalmologues ou autres médecins spécialisés) ayant suivi une formation reconnue et complète sur l'utilisation des appareils de vision et l'interprétation des résultats des tests de vision. De par leur cursus médical, les professionnels de santé sont sensibilisés aux règles d'hygiène et de contamination bactérienne. En cas de doute, merci de consulter le manuel utilisateur et/ou de contacter FIM Medical.

Pour les versions informatisées, l'utilisateur doit être formé et avisé des règles élémentaires de manipulation des ordinateurs et il prendra toutes les précautions pour se prémunir des risques de piratage de logiciels, de divulgation de données confidentielles, d'attaque par un virus informatique quelconque ou de mauvaises manipulations.

Il prendra particulièrement soin de sauvegarder le plus souvent possible les données enregistrées sur l'ordinateur sur un support fiable ; nous recommandons de réaliser cette opération tous les jours.

Nous rappelons aux utilisateurs que le logiciel Visiolite® est livré avec un contrat de licence qui fixe les conditions d'utilisation du logiciel. Cette licence est accordée pour l'installation et l'utilisation sur un poste unique. Toute nouvelle installation devra faire l'objet de l'achat de licences supplémentaires.

En cas de doute, le professionnel de santé doit se reporter au manuel utilisateur et/ou contacter la société FIM Medical ou son distributeur.

2.4. Contre-indications médicales

Les patients souffrants des contre-indications médicales suivantes ne peuvent pas réaliser de tests de la vision :

- Contre-indications générales : les personnes photosensibles ne doivent pas faire l'objet d'un dépistage en photopique haut
- Contre-indications liées à l'éblouissement : Toute prise de médicaments photo sensibilisants

Toute personne passant les tests d'éblouissement doit être informée des risques liés à la prise de certains médicaments à caractère photo-sensibilisant. Il conviendra de s'assurer que cette personne ne souffre pas des pathologies suivantes (liste non exhaustive):

- albinisme
- cystinose
- kerato-conjonctivite
- chirurgie
- traumatismes
- inflammations

Il conviendra également de s'assurer que cette personne ne vient pas de subir une chirurgie réfractive inférieure à 3 mois.

Liste non exhaustive de médicaments photo sensibilisant (voir page suivante)

<u>Anti inflammatoires non stéroïdiens</u>	<u>Antibiotiques</u>	<u>Cardiologie - Angiologie</u>	<u>Neurologie - Psychiatrie</u>
Acide tiaprofénique Artotec (Diclofenac) Brexin Butazolidine Cycladol Diclofenac Feldene Ketoprofene Ketum (ketoprofene) Indocid (Indométhacine) Indocollyre (Indométhacine) Inflaced Mobic Nabucox Naprosyne (Naproxène) Nifluril Gélule Piroxicam (ketoprofene) Profenid (ketoprofene) Proxalyc (Piroxicam) Surgam Topfena (ketoprofene) Voldal Voltarene (Diclofenac) XenidGén (Diclofenac) Zofora	Cyclines Doxy (Doxycycline) Doxycycline Granudoxy (Doxycycline) Lysocline Mestacine (Minocycline) Minocycline Minolis (Minocycline) Mynocine SpanorGén (Doxycycline) Tetralysal Tolexine (Doxycycline) Vibramycine (Doxycycline) Macrolides Disulone Pediazole Zithromax Quinolones Ciflox Decalogiflox Enoxor Logiflox Monoflocet (Ofloxacin) Negram Forte Noroxine Pipram fort Uniflox Sulfamides Adiazine	Anti-arythmiques Amiodarone Bi-tildiem (Diltiazem) Corbionax (genAmiodarone) Cordarone (Amiodarone) Deltazen (Diltiazem) Diacor (Diltiazem) Dilrene (Diltiazem) Diltiazem Monotildiem (Diltiazem) Serecor Tildiem (Diltiazem) Anti-hypertenseurs Co-renitec Furosemide Korec (Quinaprilchlorhyd.) Koretic (Quinaprilchlorhyd.) Lasilix (Furosemide) Logimax Logroton Moducron Moduretic Moex Piportyl Prestole Prinzide Renitec	Neuroleptiques Largactil Modocate Moditen Neuleptil Nozinan Tercian Trilifan Zyprexa Antidépresseurs Floxyfral (Flutamide) Hypnotiques Noctran Theralene Sédatifs Mépronizine (Méprobamate) Tegretol
<u>Allergologie (anti-histaminiques)</u>	<u>Métabolisme et nutrition</u>	<u>Infectiologie, parasitologie</u>	<u>Cancérologie et hématologie</u>
Algotropyl (Promethazine) Istamyl Fluisedal (Promethazine) Phenergan (Promethazine) Primalan RhinathiolPromethazine Theralene Toplexil Apaisyl	Antidiabétique oraux Amarel Daonil Hémidaonil Minidiab Hypolipidémiant Liponor Lodales Zocor	Antituberculeux Adiazine (Sulfamide) Rifater (Rifampicine) Antipaludisme Quinimax (Pipotiazine) Quinine Savarine Antilépreux Lamprene (Clofazimine) Disulone Antiviraux systémiques Cymevan Zelitrex	Eulexine (Flutamide) Flutamide Prostadirex (Flutamide) Oto-Rhino-laryngologie Oflocet (Ofloxacin) Gynécologie Duphaston (Dydrogesterone) Gastro-entéro-hépatologie Dipentum Rhumatologie Neuriplege Quinisedine

2.5. Précautions à prendre avant examen

Le fonctionnement de l'appareil est basé sur la fusion binoculaire. L'opérateur doit veiller à ce que le patient ait une fusion suffisante pour réaliser l'examen. Avant tout examen, demandez au patient s'il porte habituellement une correction optique. Toute personne photosensible a la possibilité de réaliser les tests en photopique bas, afin d'éviter toute gêne lors de la réalisation des tests.

On veillera à placer le patient dans un environnement adapté aux examens. L'opérateur veillera à ce qu'aucune lumière intense ne provoque de reflets gênants sur les optiques du Visiolite®. Particulièrement dans le cas de l'éblouissement où aucune forte source de lumière latérale ne doit venir perturber l'examen. Éviter de placer l'appareil à proximité d'une fenêtre. Dans le cas d'un test d'éblouissement, l'utilisateur doit informer le patient sur le déroulement du test. Durant le test, toujours confirmer avec le patient, les optotypes qu'il est en train d'examiner (ex: nombre de lignes, lettres etc.).

Le personnel médical doit s'assurer que le patient est serein au moment de l'examen et qu'il a bien compris le but du dépistage. La lumière du backlight s'accroît progressivement, pour permettre au patient de s'habituer au niveau lumineux. L'opérateur peut piloter le Visiolite® en photopique bas pour le confort du patient. Le rétro-éclairage du Visiolite® est contrôlable par l'opérateur. Le personnel prendra soin de vérifier que le patient puisse quitter le cabinet en toute sécurité après avoir passé les tests d'éblouissement (pas de gêne oculaire, maux de tête ou fatigue).

2.6. Interprétation des résultats

- La remise des résultats doit toujours être accompagnée d'une explication de la part du praticien
- Le Visiolite® ne doit pas être utilisé à des fins de prescription médicale, il ne peut en aucun cas être la base d'une prescription médicamenteuse, d'un diagnostic pré ou post chirurgical ou d'une ordonnance quelconque
- Le Visiolite® ne doit pas être utilisé dans le but d'interpréter l'aptitude d'une personne à réaliser une tâche. Seules les conclusions d'un médecin, responsable des tests, en corrélation avec une expertise médicale complémentaire, permettront de l'établir
- Le Visiolite® est un instrument de dépistage des troubles visuels. Seul un médecin ophtalmologue pourra confirmer les résultats obtenus par le Visiolite® grâce à d'autres examens afin de prescrire une correction ou une intervention chirurgicale

2.7. Bénéfices cliniques et risques liés à l'utilisation du dispositif

Les performances, les caractéristiques techniques et la conformité à l'ISO 8596 du VISIOLITE® et de son logiciel VISIOLITE® assurent un bénéfice clinique qualitatif en matière de diagnostic pour le patient. La précision des tests et leurs multiplicités permettent de diagnostiquer différents types de pathologies visuelles.

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

2.8. 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. Dans tous les cas, le fabricant doit être averti dans les plus brefs délais afin de déclarer et de traiter ce cas de matériovigilance.

3. Installation

3.1. Procédure d'installation

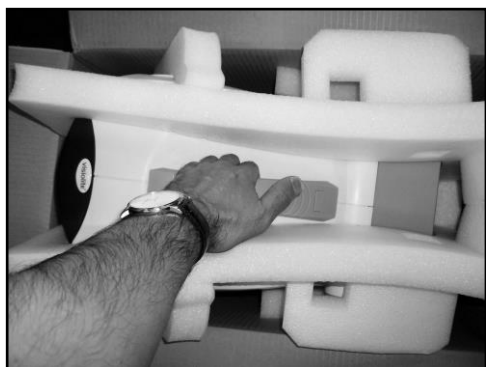
3.1.1. Déballage

Après avoir retiré le compartiment contenant les accessoires, soulevez le Visiolite® par la poignée comme indiqué ci-dessous.

Nous vous recommandons fortement de conserver l'emballage d'origine du Visiolite® dans son intégralité pour une opération de maintenance ultérieure.

3.1.2. Nomenclature

1 Le corps



Le corps du Visiolite® contient tous les organes utiles à son fonctionnement.

2 Le masque

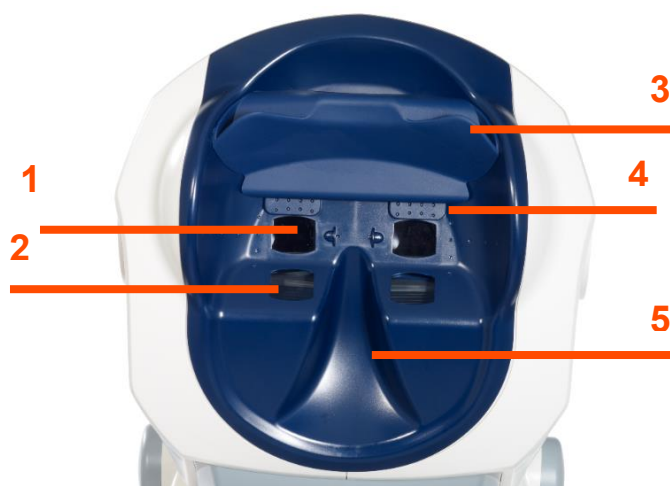
Les lentilles de vision de loin et de près sont incorporées au masque qui est adapté à la morphologie moyenne des patients.

3 Le pied



Le pied du Visiolite® est lesté pour assurer la stabilité de l'instrument quel que soit l'inclinaison du corps. Il est revêtu d'une gomme élastomère évitant le dérapage du Visiolite® qui de plus, ne rayera pas la surface du mobilier sur lequel il est posé.

Masque facial



1 Lentille vision de loin

2 Lentille vision de près

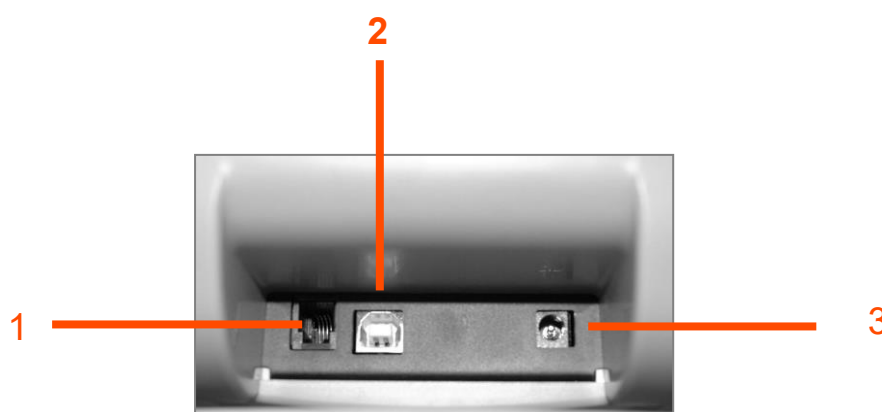
3 Pièce frontale amovible

Une pièce élastomère amovible est positionnée sur l'appui frontal. Sous cet appui, un capteur électro-sensible indiquera à l'opérateur si le front du patient n'est pas en contact avec l'appui, dans ce cas l'affichage lumineux du Visiolite® sera inactif. Lorsque le front est bien positionné sur l'appui frontal, le patient ne doit ressentir aucune gêne.

4 Champ périphérique

Un certain nombre de petits orifices sont visibles autour des lentilles. Ces guides de lumière permettent de réaliser le test du champ périphérique visuel.

5 Emplacement nasal



Face Arrière – Support connectique

1 Câble de connexion RS232 ou Télécommande

2 Câble USB

3 Alimentation

3.1.3. Branchement

- Inclinez l'appareil en position de branchement.
- Passez les câbles par l'arrière entre le socle et le corps du Visiolite®.



- Connectez en premier le câble de pilotage (câble USB ou le câble de la télécommande) puis le cordon adaptateur secteur.
- Repositionnez le Visiolite® en mode travail en prenant soin de ne pas coincer les câbles.
- Branchez l'adaptateur secteur sur la prise murale.
- **Attention, pour la version informatisée :**
- Ne connectez pas le Visiolite® au PC avant que l'installation du logiciel soit complète (chapitre 3.4).

3.2. Configuration minimale

- Système d'exploitation supportés par Visiolite® : **Windows 7, Windows 8.xx, Windows 10, Windows 11.**
- Processeur 2 GHz ou supérieur
- 1 Go de RAM ou plus
- 1 Go d'espace libre sur disque dur
- Carte graphique 64 Mo
- Ecran avec résolution minimum 1024 x 768 px

3.3. Conditions d'utilisation du logiciel

Le logiciel VISIOLITE® est accordé sous licence dans les conditions définies ci-après. Si avant l'installation ou 48 heures après réception du logiciel vous refusez ces conditions, veuillez les retourner au distributeur qui vous a vendu ce produit pour que vous en obteniez le remboursement.

Son utilisation implique votre accord total sur les conditions suivantes :

Le logiciel fourni sous licence reste la propriété de FIM MEDICAL qui vous accorde, sous réserve du respect des présentes conditions, le droit d'utiliser ce produit.

Cette licence est accordée pour l'installation et l'utilisation sur un poste unique (ordinateur fixe, portable ou terminal)

Toute nouvelle installation devra faire l'objet de l'achat d'une nouvelle licence ou de la désinstallation du programme du poste initial. La licence d'utilisation est nominative, en cas de cession d'un appareil, veuillez-vous reporter au contrat de licence fourni pour connaître les modalités. La copie ou la reproduction du produit logiciel FIM MEDICAL fourni sous licence est interdite. La reproduction même partielle d'écrans ou de procédés informatiques originaux constitue une violation de cet accord. Vous acceptez de prendre toutes les mesures nécessaires afin d'éviter toutes les copies pirates ou l'utilisation par des tiers non autorisés.

La société FIM MEDICAL ne peut être tenue responsable d'aucune manière de tout dysfonctionnement lié à l'installation de l'un de ses logiciels sur un ordinateur. La société FIM MEDICAL ne pourra également être tenue responsable des conséquences liées à l'installation de l'un de ses logiciels, telles que les pertes de données partielles ou totales.

L'utilisateur doit être formé et avisé des règles élémentaires de manipulation des ordinateurs et il prendra toutes

les précautions pour se prémunir des risques de piratages de logiciels, de divulgation de données confidentielles, d'attaque par un virus informatique quelconque ou de mauvaises manipulations.

Il prendra particulièrement soin de sauvegarder le plus souvent possible les données enregistrées sur l'ordinateur sur un support fiable; nous recommandons de réaliser cette opération tous les jours.

3.4. Pré requis

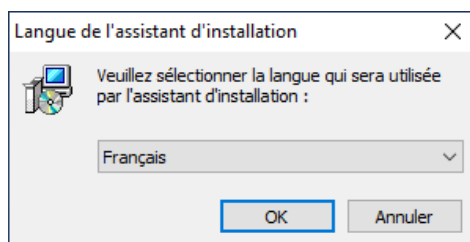
Composants requis installés avec le logiciel :

- Adobe Reader
- Drivers Silicon Lacs pour CP210x (composant qui assure la communication USB de l'appareil)
- Drivers STMicroelectronics Virtual Com Port (pour Visioclack®)

3.5. Procédure d'installation (version informatisée)

Remarque : Pour les modèles informatisés, vous devez être en mode administrateur pour procéder à l'installation de Visiolite®.

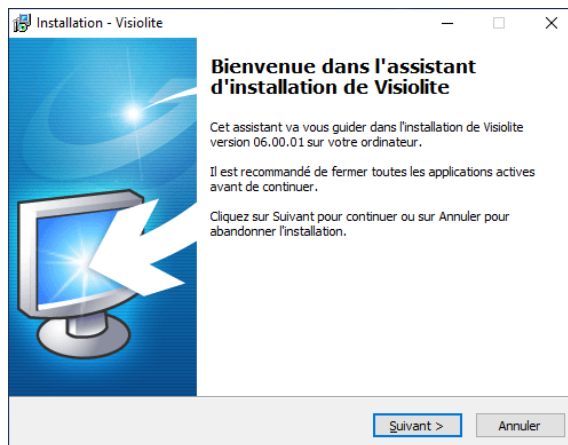
1. Insérez le CD-Rom d'installation de Visiolite®. Depuis la racine du CD-Rom, lancez le fichier « SetupVisiolite.exe ». Si le lecteur est configuré en exécution automatique, cette opération se fera sans aucune intervention.
2. Lancez l'installation.
3. Choisissez la langue du logiciel ainsi que celle de l'installation.



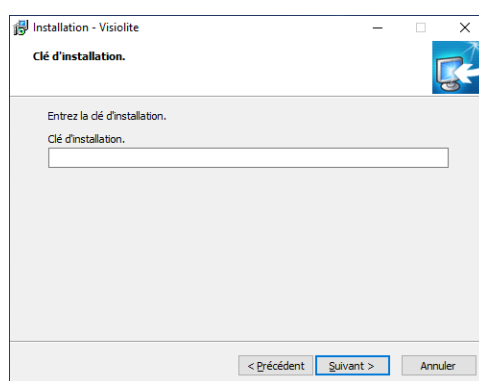
4. Cliquez sur « OK ».
5. Ecran de recommandation :



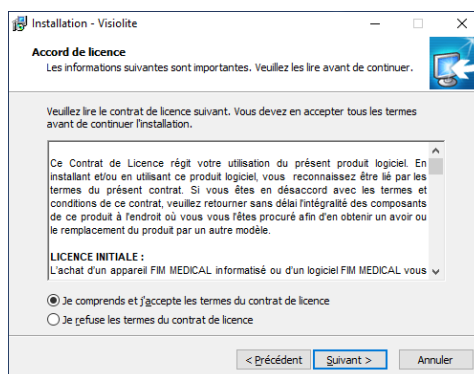
6. Cliquez sur « OK ».
7. Ecran de bienvenue, cliquez sur « Suivant ».



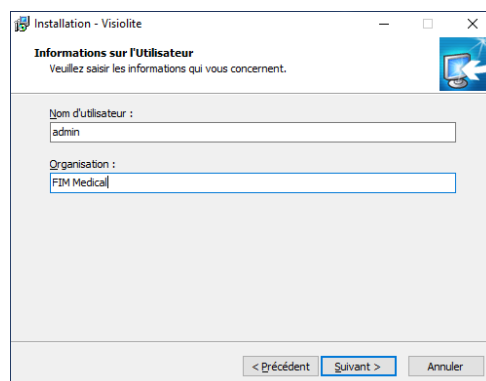
8. Entrez la clé d'installation de Visiolite® puis cliquez sur « Suivant ». La clé d'installation est indiquée au dos de la pochette du CD.



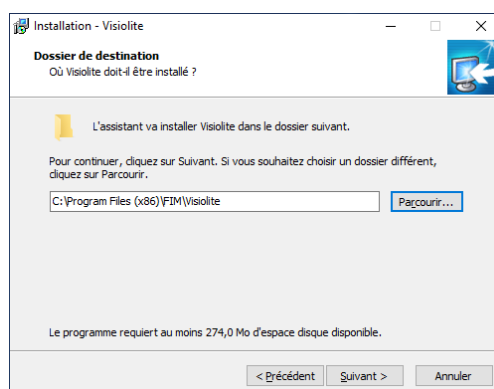
9. Acceptez les termes du contrat de licence.



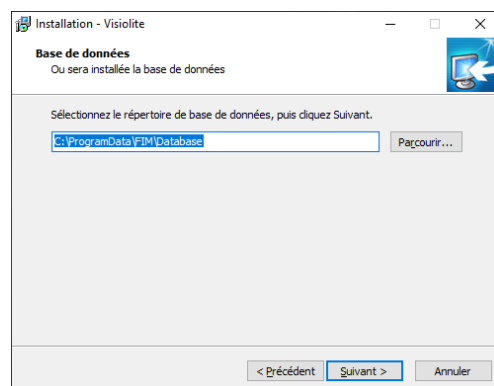
10. Saisissez les informations utilisateur et cliquez sur « Suivant ».



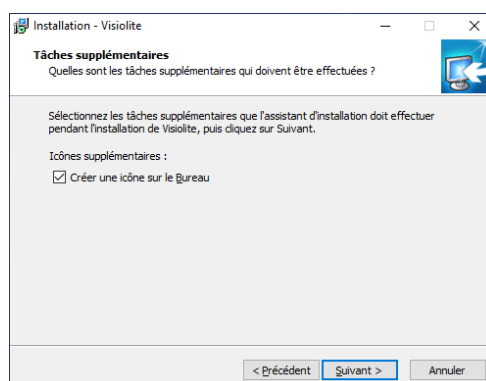
11. Entrez le chemin d'installation du logiciel (modifiez le chemin par défaut si nécessaire) et cliquez sur « Suivant ».



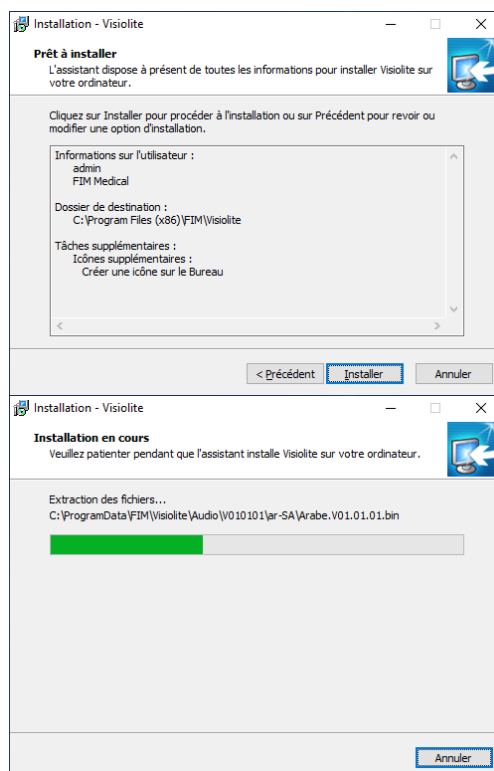
12. Entre le chemin de la base de données. Cliquez sur « Suivant ».



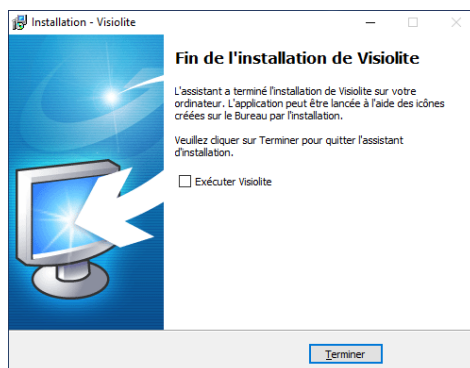
13. Dans tâches supplémentaires, choisissez si vous souhaitez créer une icône sur le bureau puis cliquez sur « Suivant ».



14. Fenêtre « Prêt à installer », cliquez sur « Installer ».



15. Une fois l'installation effectuée, cliquez sur « Terminer ».



Une icône placée sur le bureau de Windows permet de lancer le logiciel.

3.6. La base de données

La base de données de Visiolite® :

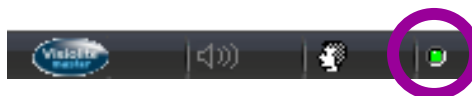
Visiolite® peut utiliser un format de base de données :

- Une base de données locale type MS Access

3.7. Branchement/débranchement de l'appareil

Après l'installation, vous pouvez connecter le Visiolite® au PC par le cordon USB. Branchez l'adaptateur secteur (bloc d'alimentation) sur une prise murale.

Si l'installation s'est bien passée, l'appareil doit être reconnu dès le premier branchement (connexion affichée à l'écran en bas à droite) :

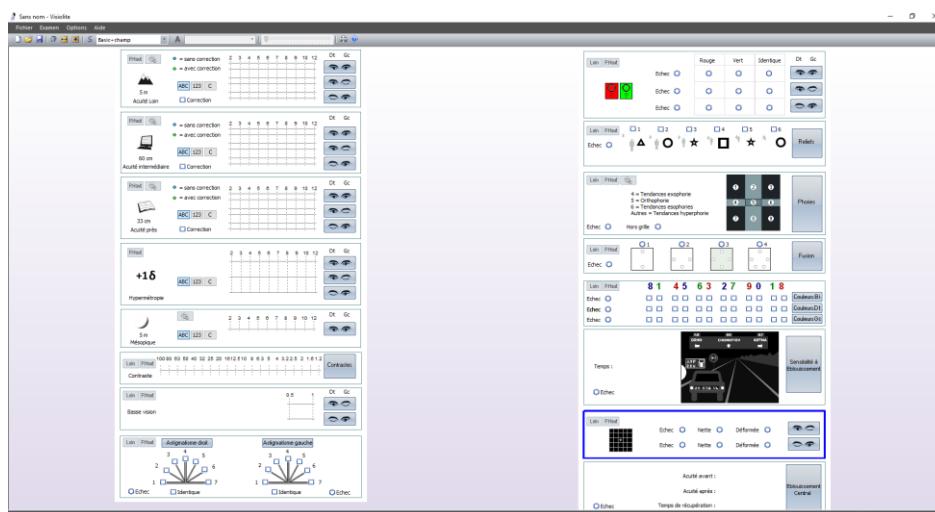


Dans le cas contraire, vérifiez que votre appareil est bien branché, si ce n'est pas cas, désinstallez Visiolite® et lancez manuellement l'installation des drivers. L'installateur se trouve sur le CD-Rom dans le répertoire « Drivers ». Double-cliquez sur CP210xVCPInstaller.exe et suivez les instructions.

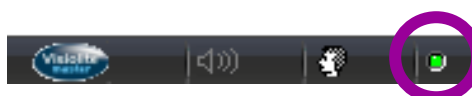
Ensuite, connectez le Visiolite®, il doit être reconnu automatiquement par le logiciel d'exploitation.

3.8. Premier lancement

L'écran suivant apparaît :

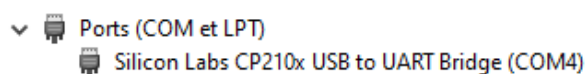


Comme vu dans le §3.7., en bas de l'écran à droite, un voyant indique si le Visiolite® est bien connecté :



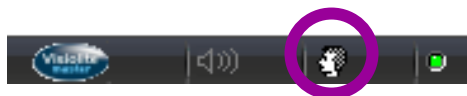
- Voyant gris : aucune connexion
- Voyant rouge : recherche en cours
- Voyant vert : la connexion est établie

Si la détection a échoué, le voyant repasse en gris. Dans ce cas, veuillez vérifier dans le Gestionnaire de périphériques de Windows que l'appareil est bien reconnu. Celui-ci apparaît dans la section Ports (COM et LPT) sous le nom de **Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge**.



3.9. Test avant utilisation

Vous devez vérifier avant que le logiciel pilote le Visiolite® et que les tests affichés correspondent bien à ceux désirés. Au préalable, vous remarquerez un petit symbole représentant une tête, en bas à droite de l'écran :



- Vert si le front du patient est bien positionné sur la pièce frontale
- Gris dans le cas contraire

Les tests ne seront éclairés que dans le cas où le front est détecté par le capteur sensible.

Cliquez sur une commande quelconque et vérifiez que le moteur du Visiolite® se mette en marche et affiche le bon test.

3.10. Procédure d'arrêt de l'appareil

3.10.1. Version informatisée

Pour arrêter le Visiolite® en toute sécurité, il vous suffit de fermer le logiciel et ensuite de débrancher en déconnectant le bloc d'alimentation à l'arrière de l'appareil.

3.10.2. Version avec télécommande Essential

Pour arrêter le Visiolite® en toute sécurité, attendez quelques temps que l'appareil se mette en veille (LEDs télécommande éteintes). Vous pouvez ensuite débrancher les câbles.

3.10.3. Version avec télécommande LCD

Pour arrêter le Visiolite® en toute sécurité, appuyez trois secondes sur la touche « Distance ». L'appareil et la télécommande s'éteignent. Vous pouvez ensuite débrancher les câbles.

3.11. Sauvegarde/restauration

3.11.1. Présentation

La fonction sauvegarde/restauration permet aux utilisateurs de se prémunir d'une perte de données et de configurations en cas de défaillance PC.

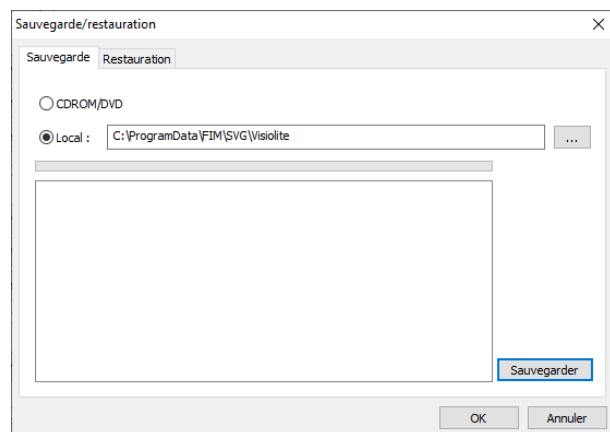
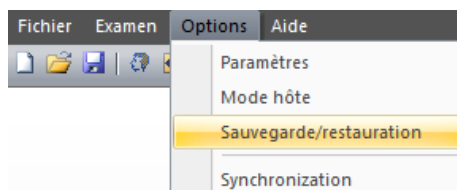
Cette fonction permet aussi d'accélérer et de faciliter le déploiement dans les parcs de plusieurs Visiolite®.

3.11.2. Sauvegarde

La sauvegarde permet la récupération de tous les éléments nécessaires au fonctionnement de Visiolite®. Les éléments sauvegardés sont :

- Base de données
- Fichiers de configuration
- Séquences
- Instructions
- Scoring
- Fichiers exécutables

Pour effectuer une sauvegarde allez dans le menu **Options** puis **Sauvegarde/restauration**.



Choisissez le mode de sauvegarde :

- Dans un dossier
- Sur un CD/DVD (Attention : l'utilitaire de gravure Windows doit être installé)

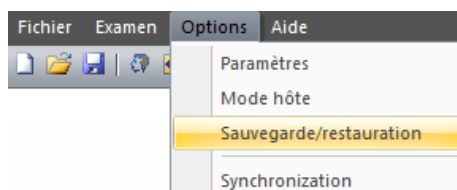
Cliquez sur **Sauvegarder**.

3.11.3. Restauration

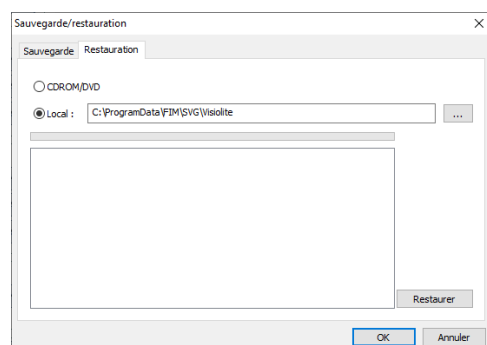
La restauration permet le rapatriement des fichiers sauvegardés de tous les éléments nécessaires au logiciel Visiolite®. Les éléments restaurés sont :

- Base de données
- Fichiers de configuration
- Séquences
- Instructions
- Scoring
- Fichiers exécutables (sauf exécutable Visiolite® en lui-même)

Pour effectuer une restauration, allez dans le menu **Options** puis **Sauvegarde/restauration**.



Cliquez sur l'onglet **Restauration**.



Choisissez le mode de sauvegarde :

- Dans un dossier
- Sur un CD/DVD

Cliquez sur **Restaurer**.

4. Utilisation

3.12. Désinstallation

Vous pouvez désinstaller le logiciel Visiolite® de votre ordinateur si vous n'en avez plus l'utilité. Vous pouvez faire appel à « Programme et fonctionnalités » pour désinstaller des programmes.

1. Ouvrir « Programmes et fonctionnalités ». Dans le panneau de configuration de Windows, cliquez sur « Programmes », puis sur « Programmes et fonctionnalités ». Attention : l'accès au panneau de désinstallation peut être différent selon les versions de Windows).
2. Sélectionnez Visiolite®, puis cliquez sur « Désinstaller ».
3. Désinstallez les drivers « Silicon Labs. CP210x USB to UART Bridge ». **Attention :** Avant la désinstallation du driver, assurez-vous qu'aucun autre logiciel ne l'utilise.

4.1. Monter/abaisser le corps du Visiolite®



- Tenez d'une main le pied du Visiolite®.
- De l'autre main, montez sans forcer le corps de l'appareil.

- Appuyez doucement et sans à-coup sur le haut du Visiolite®.

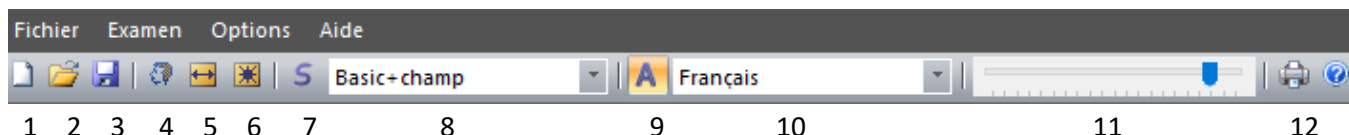
Remarque : Il est recommandé de poser les mains sur la table de test et de ne pas placer les doigts dans le système d'inclinaison.

4.2. Utilisation du logiciel

4.2.1. Barre d'outils et menus

4.2.1.1. Barre d'outils

La barre d'outils permet un accès rapide aux fonctions du logiciel.



1 Nouvelle fiche	7 Lancer une séquence
2 Ouvrir	8 Liste des séquences
3 Enregistrer	9 Mode automatique
4 Identification	10 Langue de l'automatisme
5 Positionnement	11 Réglage du volume du VisioClick®
6 Eclairage permanent	12 Impression

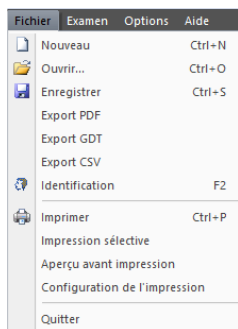
Note : les éléments 9, 10 et 11 concernent l'utilisation d'un Visioclick®.

4.2.1.1. Barre de menu

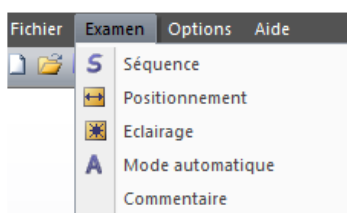
Les menus déroulants permettent de réaliser d'autres actions non disponibles depuis l'écran principal.

4.2.2. Utilisation en mode manuel

A partir de l'écran principal, vous pouvez piloter le Visiolite®. Choisir un test à l'aide des boutons de commande et

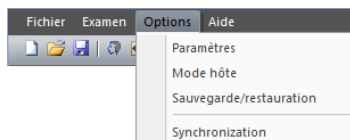


Fonctionnalités :
Gestion d'un examen
Accès identification
Export
Impression

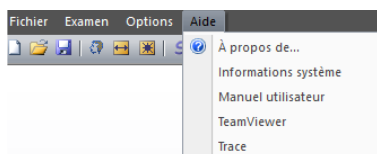


Fonctionnalités :

Lancement de la séquence choisie
Positionnement du patient
Eclairage permanent
Mode automatisme
Ajouter un commentaire
Un commentaire peut être saisi par l'opérateur et sera imprimé et enregistré avec l'examen dans la base de données.



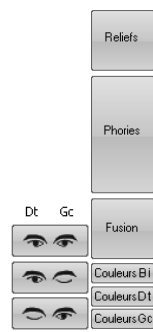
Fonctionnalités :
Paramétrage
Configuration du mode hôte
Sauvegarde/restauration
Synchronisation
Le mode « hôte » permet de paramétrer l'interfaçage du Visiolite® avec des logiciels externes afin d'échanger des données.



Fonctionnalités :
A propos
Information système
Manuel utilisateur
Lancement de TeamViewer

saisir la réponse du patient.

4.2.2.1. Choix de la distance

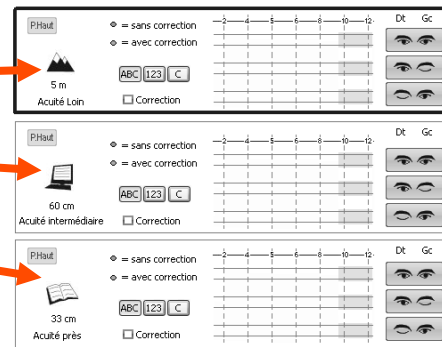


Boutons de commandes

Vision de loin

Vision intermédiaire

Vision de près

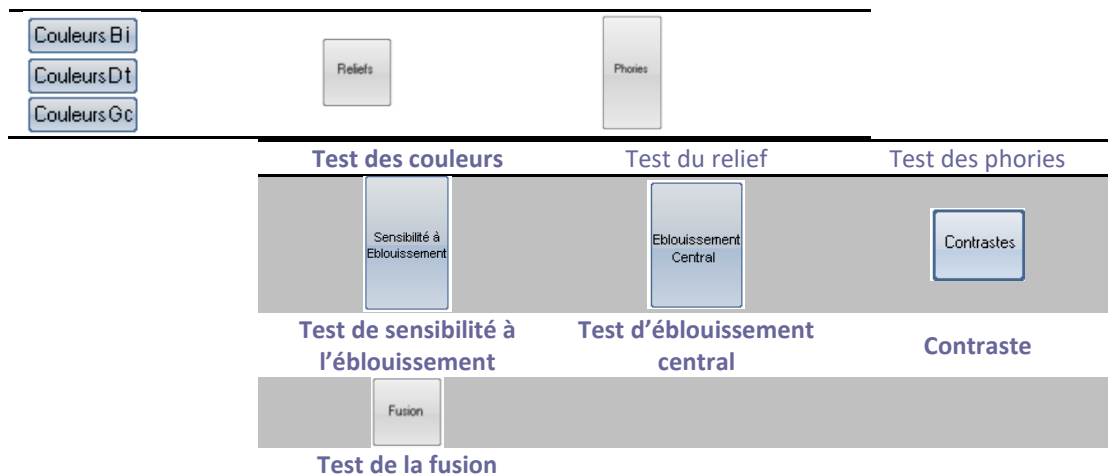
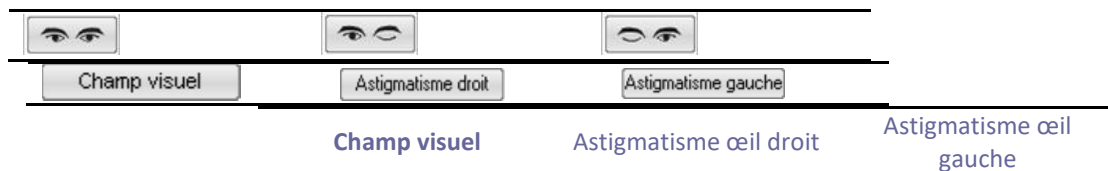


4.2.2.2. Les boutons de commande

Acuité binoculaire

Acuité œil droit

Acuité œil gauche



4.2.2.3. La réponse du patient

Dès qu'un bouton de commande est cliqué, l'appareil se positionne sur le test correspondant et une fenêtre apparaît. Cette fenêtre permet la saisie des réponses du patient.

Exemple avec l'acuité visuelle :

The screenshot shows the visual acuity test interface. It consists of a main panel on the left and a results panel on the right. The main panel has four rows of tests, each with a 'Print' button, a 'Correction' checkbox, and a grid for recording responses. The tests are labeled '5m Acuité Loïn', '60 cm Acuité intermédiaire', '33 cm Acuité près', and '+16 Hypermétropie'. The results panel on the right shows a list of letters and numbers for each line, with checkboxes for 'Correction' and 'Echec'. The interface is annotated with numbered callouts: 1 points to the 'Print' button, 2 points to the 'Correction' checkbox, 3 points to the response grid, 4 points to the instruction 'En partant de la première ligne, lisez toutes les lettres', 5 points to the list of letters, 6 points to the checkboxes for 'Correction' and 'Echec', and 7 points to the instruction 'Cocher chaque ligne correctement lue. Une ligne mal lue contient 3 échecs au plus.'

1 Choix du test

2 Choix de la luminosité

Ph. Haut : test de jour

Ph. Bas : test de jour bas

Ph. Mésopique : test crépusculaire

3 Réponse du patient

4 Instruction à donner au patient

5 Réponses attendues

6 Cases à cocher

7 Instruction de l'opérateur

Dans cet exemple, l'opérateur peut lire ses instructions et donner les instructions au patient. La fenêtre donne les réponses attendues et l'opérateur coche les cases quand la ligne de lettres a été bien lue.

4.2.2.4. Zones grisées

Les zones grisées donnent une indication de réponse optimum et ne peuvent en aucun cas déterminer une normalité ou une aptitude à occuper un poste ou à remplir une tâche.

Ces zones ne peuvent pas être utilisées pour desservir les intérêts d'une personne ou à des fins de discrimination.

Seules les conclusions du médecin responsable, en corrélation avec une expertise médicale complémentaire, permettront d'établir, en fonction de la nature de la tâche, une aptitude éventuelle.

S'agissant d'un test de dépistage, les résultats ne pourront en aucun cas être utilisés à des fins de prescription médicamenteuse, de diagnostic pré ou post-chirurgical ou pour établir une ordonnance quelconque.

4.2.2.5. Réglages

Pour tous les tests, il est possible de régler l'éclairage et le mode optique en cliquant sur les boutons suivants :

The screenshot shows a settings menu with two columns of buttons. The left column has buttons for 'P.Haut', 'Mesopique', 'Photopique bas', and 'Photopique haut' (which is selected with a checkmark). The right column has buttons for 'Loïn', 'Loin' (which is selected with a checkmark), 'Intermédiaire', 'Hypermetropie', and 'Pres'.

4.2.3. Mode semi-automatique

Le logiciel du Visiolite® peut être utilisé pour que les tests soient réalisés de façon préprogrammée.

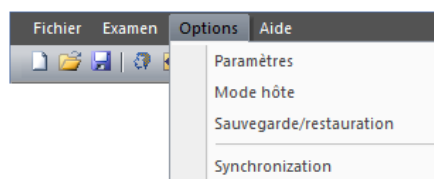
4.2.3.1. Utilisation des séquences

Pour utiliser une séquence, procédez ainsi :

- Choisir la séquence désirée dans la liste des séquences de la barre d'outils.
- Cliquer sur « S » de la barre d'outils ou appuyez sur la barre « Espace » du clavier.
- Passez de test en test à l'aide de la barre « Espace » également.

4.2.4. Paramétrages

Il est possible de paramétrer le logiciel ainsi :



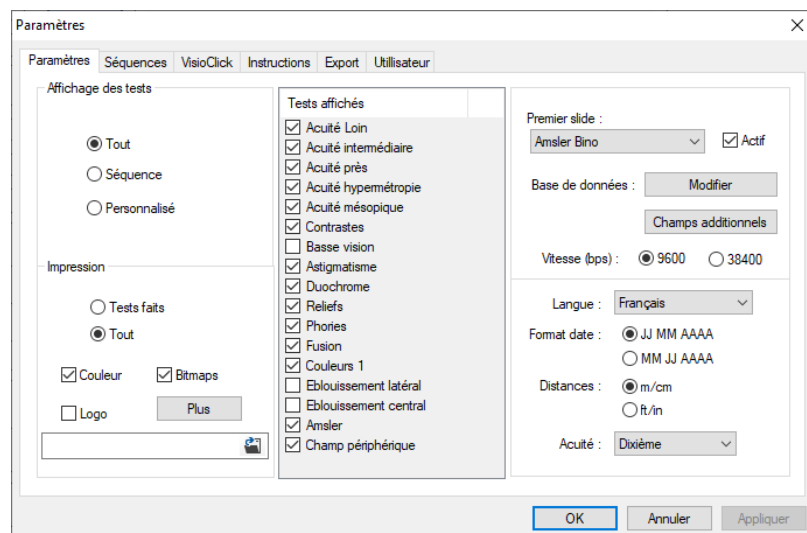
- Cliquez sur le menu « Options »
- Cliquez sur « Paramètres »

4.2.4.1. Paramètres d'affichage et d'impression

- Cliquez sur l'onglet « Paramètres »

La fenêtre suivante apparaît :

- Paramétrez le mode d'affichage et d'impression.
- Choisissez le premier test que vous voulez voir apparaître au démarrage du logiciel.



- Changez, si nécessaire le chemin de la base de données.

Ajout de champs additionnels nécessaires à l'identification en base de données.

1. Ouverture de la fenêtre d'ajout des champs lors d'un clic sur le bouton

- 2.
3. Validation et fermeture de la fenêtre par clique sur le bouton OK.

ATTENTION: Le choix des champs est définitif. Un enregistrement réalisé avec ces champs devra toujours être ouvert avec ces mêmes champs. Le nom peut être modifié mais ne pourra en aucun cas être détruit.

- Choisir l'unité des distances (m/cm ou ft/in)
- Choix du type d'acuité visuelle :

1. Dixième
2. Snellen 16.4ft
3. Snellen 6m

4.2.4.2. Paramétrage des séquences

- Cliquez sur l'onglet « Séquences »

L'écran suivant apparaît :

Dans un premier temps, créez une nouvelle séquence en cliquant sur le bouton « Nouvelle ».

À tout moment, le nom de cette liste pourra être modifié en cliquant sur « Renommer ».

Il est également possible de supprimer une séquence. Dans la colonne de gauche, nommée « Slide », vous trouverez la liste des tests réalisables sur le Visiolite®. Les 3 listes du centre permettent de fixer tous les paramètres pour chaque test.

Les boutons « Ajouter » ou « Retirer » permettent de choisir les tests que vous souhaitez programmer dans chacune des séquences.

Les boutons « Monter » ou « Descendre » fixent l'ordre des tests à réaliser.

La colonne de droite indique la liste et l'ordre des tests

de la séquence créée.

Une fois établie, cliquez sur « OK » pour que la séquence figure dans la liste déroulante accessible dans la barre d'outils du programme.

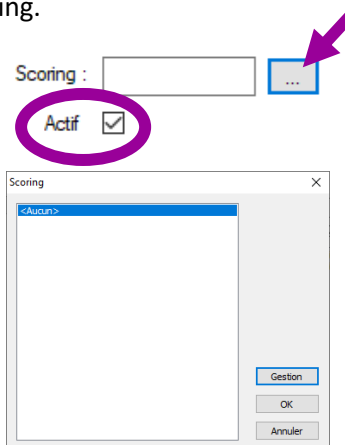
Le scoring :

Pour chaque séquence, vous avez la possibilité d'ajouter un scoring actif. Le scoring permet de fixer des bornes minimales et maximales sur un ou plusieurs tests définis soit par vous-même, soit par défaut dans le logiciel.

Pour choisir un scoring, sélectionnez la séquence choisie dans la liste déroulante.

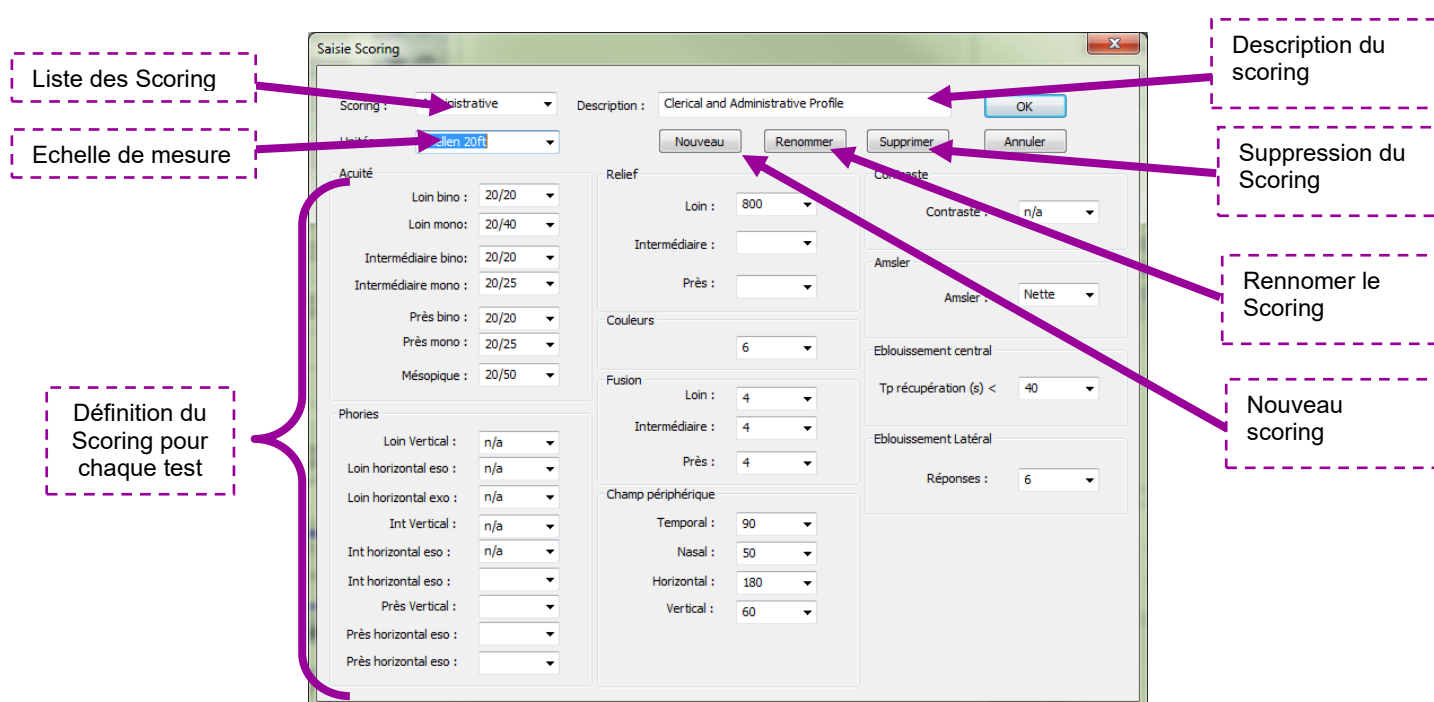
Ensuite, cliquez sur la case à cocher **Actif**.

Cliquez sur le bouton ... pour choisir le scoring.



A l'aide de cette fenêtre, vous pourrez créer ou éditer des scoring.

Pour éditer, créer, supprimer un scoring, cliquez sur le bouton **Editer** qui ouvre la console de gestion des scoring.



Validez l'écran par le bouton **OK**.

4.2.4.3. Paramétrage du VisioClick®

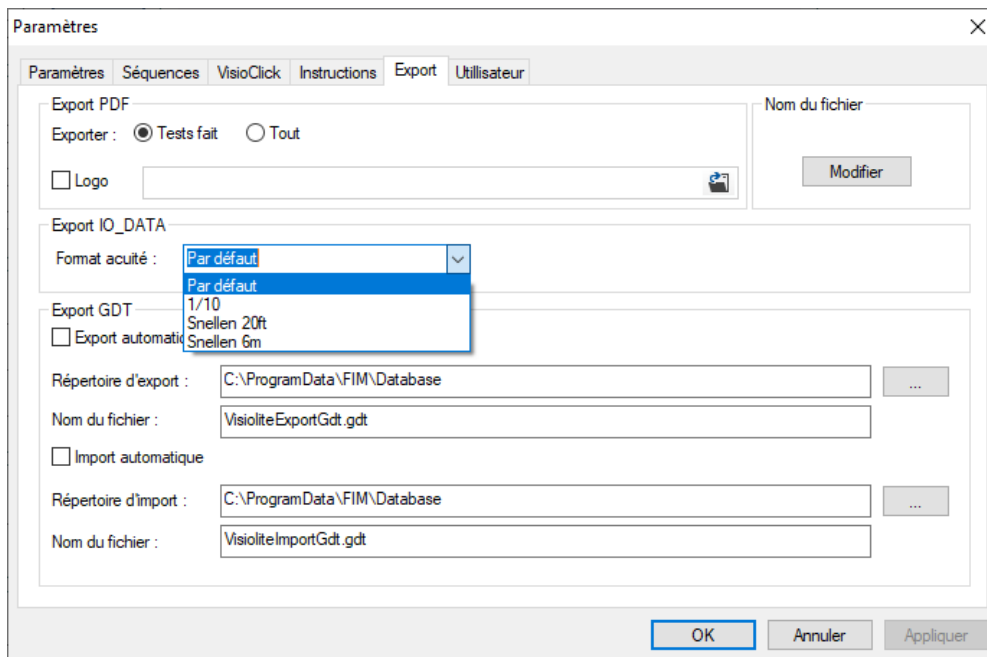
Voir chapitre 4.3. Utilisation du VisioClick®.

4.2.4.4. Paramétrage de l'export

Présentation

Le mode export existe sous plusieurs formats et permet la création du fichier lisible par d'autres logiciels que Visiolite®. Les exports possibles sont les suivants :

- PDF (Format Adobe®)
- GDT (Format spécifique)
- CSV (Export compatible avec excel)
- Io_Data



Seuls les exports PDF et GDT nécessitent une configuration.

Export PDF

PDF Exporter : ☒ Tests fait ☐ Tout ☒ Logo C:\temp\Entete.jpg	Nom du fichier Modifier
---	---

Pour l'export PDF, vous avez la possibilité de configurer ce que le logiciel exporte :

- Tests réalisés
- Tous les tests

Vous pouvez également choisir le logo qui sera présent sur le fichier PDF. (Par exemple : Le logo de votre entreprise)

Lorsque vous cliquez sur le bouton **Avancé**, une fenêtre s'ouvre ce qui permet le paramétrage de :

- La sauvegarde automatique (Défini si l'enregistrement en PDF se fait en même temps qu'un autre enregistrement standard)
- Le répertoire de sauvegarde (Défini le répertoire d'enregistrement du fichier PDF)
- Le nom du fichier (Défini le nom du fichier : possibilité d'utiliser des variables globales tels que
 - [Nom]
 - [Prénom]
 - [Date]
 - [Heure]
 - [ID]

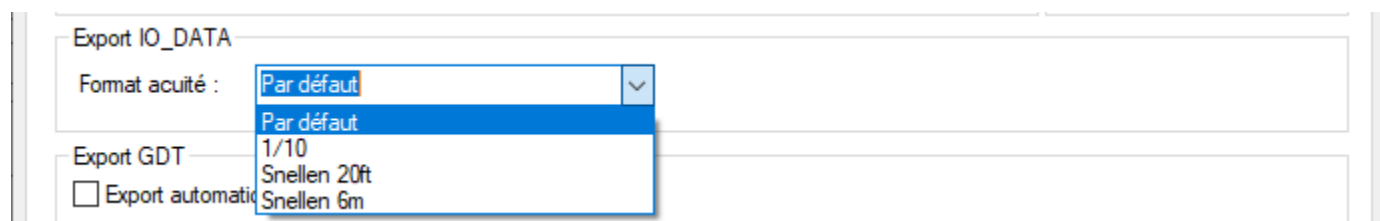
Export GDT

L'export GDT est un export dans un format spécifique. Dans la configuration de ce format vous pourrez choisir :

- Si l'export se fait automatiquement
- Le répertoire du fichier exporté
- Le nom du fichier GDT exporté
- Si l'import se fait automatiquement
- Le répertoire du fichier importé
- Le nom du fichier GDT importé

Remarque : Ne vous lancez pas dans une configuration d'export si vous n'êtes pas sûr du format utilisé.

Export Io_Data



L'export Io_Data est un mode d'interaction avec un autre logiciel.

La fonction **Format acuité** vous permet de choisir le type d'acuité dans l'export :

Par défaut
1/10
Snellen 20ft
Snellen 6m

Merci de laisser le mode **Par défaut** à moins que le changement soit nécessaire. Seul un informaticien est autorisé à configurer ce mode.

4.2.4.5. Paramétrage des instructions

Chaque fenêtre d'examen possède deux champs d'instruction, un destiné au patient et un destiné à l'opérateur. Ces instructions peuvent être éditées.

- Cliquez sur l'onglet « Instructions »

L'écran suivant apparaît :

1 Tests

2 Instruction au patient

3 Instruction à l'opérateur

Paramètres

Paramètres Séquences Instructions Export Utilisateur

Test :

- Acuité Lettres
- Astigmatisme
- Duochrome
- Reliefs
- Phonies
- Fusion
- Couleurs

Instruction patient :

En partant de la première ligne, lisez toutes les lettres.

☒ Afficher les instructions patient

Instruction opérateur :

Cochez chaque ligne correctement lue.
Une ligne mal lue contient 3 échecs ou plus.

☒ Afficher les instructions opérateur

OK Annuler Appliquer

- Numéro de téléphone
- Numéro de fax

➤ Sélectionnez un test dans la fenêtre du haut, puis éditez les instructions à donner à l'opérateur et au patient.

4.2.4.6. Paramétrage de l'opérateur

Le paramétrage de l'opérateur permet de configurer les champs concernant le praticien. Ces champs peuvent être imprimés sur les impressions.

Les champs concernés sont :

- Nom Prénom
- Spécialité
- Adresse
- Code postal, ville

Paramètres

Paramètres Séquences Instructions Export Utilisateur

Nom prénom :

Spécialité :

Adresse :

Code postal, ville :

Tel :

Fax :

Impression ☒

OK Annuler Appliquer

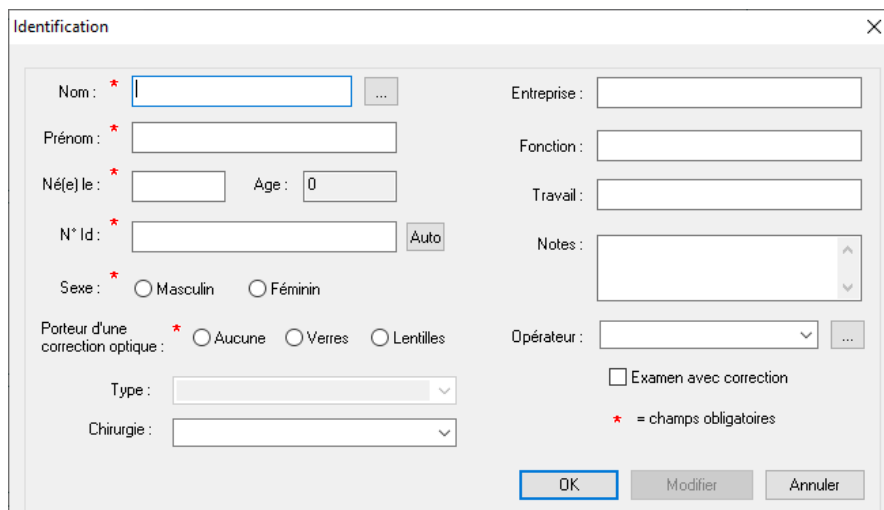
4.2.5. Base de données

Les données du patient (nom, prénom...) ainsi que les examens sont stockés dans une base de données.

4.2.5.1. Identification du patient

- Cliquez sur le bouton « Identification » 

L'écran suivant apparaît :



Identification

Nom : * ...

Prénom : *

Né(e) le : * Age : 0

N° Id : * Auto

Sexe : * ☐ Masculin ☐ Féminin

Porteur d'une correction optique : * ☐ Aucune ☐ Verres ☐ Lentilles

Type :

Chirurgie :

Entreprise :

Fonction :

Travail :

Notes :

Opérateur : ...

☐ Examen avec correction

* = champs obligatoires

OK Modifier Annuler

Les champs dotés d'un astérisque rouge doivent être obligatoirement saisis pour permettre l'enregistrement.

Remarque : Les champs additionnels créés lors de la configuration du logiciel sont placés dans cette fenêtre. Vous pourrez avoir jusqu'à 5 cinq champs additionnels.

4.2.5.2. Enregistrement

Le bouton « Enregistrer »  permet de mémoriser le test en cours si toutes les données d'identification obligatoires ont été saisies.

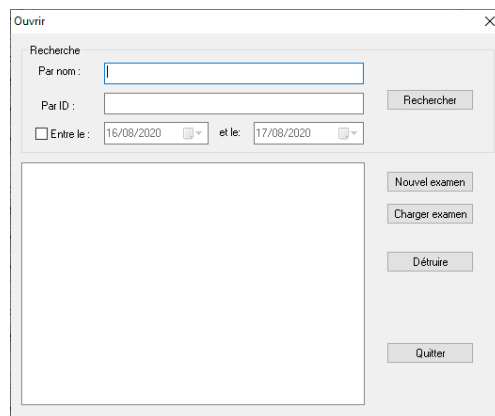
Si l'opérateur tente de quitter le logiciel alors qu'un examen a été fait, une alerte apparaît.

4.2.5.3. Rappel d'une fiche

Pour retrouver les données d'un patient déjà enregistrées, procédez comme suit :

- Cliquez sur le bouton « Ouvrir » .

L'écran suivant apparaît :



Ouvrir

Recherche

Par nom :

Par ID :

☐ Entre le : 16/08/2020 et le : 17/08/2020

Rechercher

Nouvel examen

Charger examen

Détruire

Quitter

- Entrez dans la case « Nom » les premières lettres du nom du patient recherché.
- Cliquez sur le bouton « Rechercher ».

La liste des noms commençant par ces lettres apparaît.

- Sélectionnez le patient.
- Cliquez sur le bouton « Nouvel examen ».

Les données seront automatiquement entrées dans l'écran d'identification.

La recherche de patients peut également se faire par numéro d'identification ou par date d'enregistrement.

4.2.5.4. Rappel d'un test

Pour visualiser un ancien test ou pour l'imprimer, l'opérateur peut rappeler une fiche (Voir chapitre 4.2.5.3). Pour cela, procédez comme vu précédemment ; à côté du nom du patient un petit signe+ s'affiche : il indique que des tests ont été réalisés ; cliquez sur ce signe +.

Une liste de dates et d'heures s'affiche.

- Double cliquez sur l'une des dates ou cliquez sur « Charger examen » pour afficher le formulaire réalisé à ce moment.

4.2.5.5. Impression

- Cliquez simplement sur le bouton « Imprimer » pour imprimer les résultats de l'examen.

4.2.5.6. Impression sélective

L'impression sélective (menu Fichier, Impression sélective) vous permet d'imprimer des examens selon les critères suivants :

- Pas de critères
- Aujourd'hui
- Hier
- Semaine
- Mois
- Sélection manuelle

4.3. Utilisation du VisioClick®

Le module automatisme de Visiolite® permet l'utilisation du VisioClick® pour réaliser des tests ou des séquences de tests de façon entièrement automatisée.

Voir le « Manuel Utilisateur VisioClick® » pour le raccordement.

4.3.1. Fonctionnement

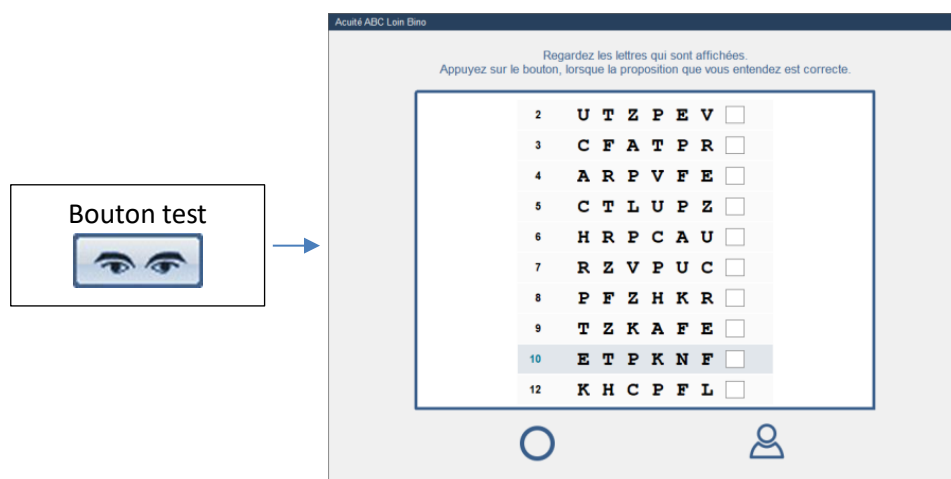
L'opérateur active l'automatisme, sélectionne une langue et règle le volume dans la barre d'outils, puis lance l'automatisme. Ensuite, le module automatisme lance des tests, pilote les instructions vocales à destination du patient qui répond avec le bouton réponse.

4.3.2. Lancement de l'automatisme

Quand le bouton Automatisme  de la barre d'outils est enfoncé, toute action pour lancer un test ou une séquence passera par l'automatisme. Deux modes sont alors possibles.

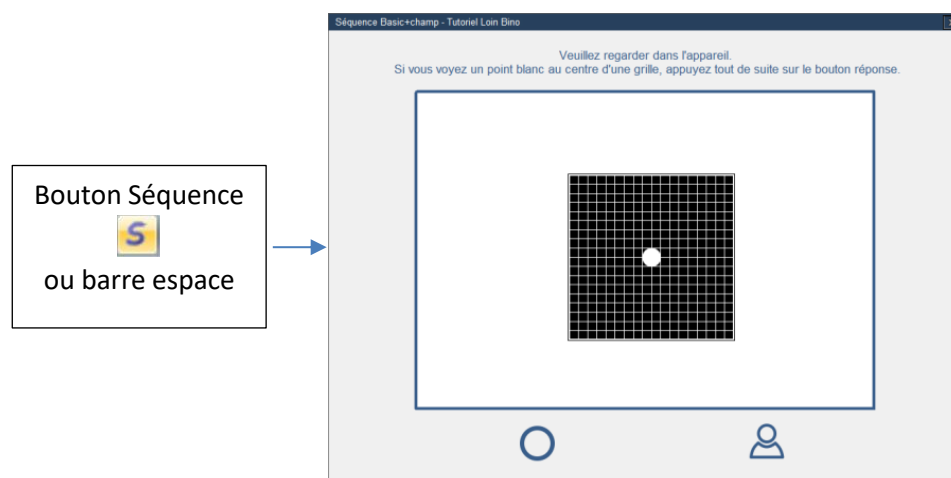
4.3.2.1. Mode test

L'opérateur clique sur un test. Par exemple le bouton Acuité visuelle binoculaire. Le module automatisme va effectuer un test d'acuité visuelle binoculaire automatique.



4.3.2.2. Mode séquence

L'opérateur clique sur le bouton séquence (ou barre espace). Le module automatisme va effectuer toute la séquence, test par test automatiquement.



4.3.3. Instructions vocales, indicateurs d'états et boutons

Instructions vocales

Une large zone de texte affiche l'instruction vocale courante dans la langue du logiciel (qui peut différer de la langue des instructions vocales).

Indicateur d'état du VisioClick®



VisioClick® absent



VisioClick® présent, bouton relâché



VisioClick® présent, bouton appuyé

Note : s'il y a perte de communication avec VisioClick® (panne, arrachage...) une boîte de dialogue informe l'opérateur et l'automatisme est stoppé.

Indicateur d'état du Visiolite



Visiolite absent



Visiolite présent, bouton relâché



Visiolite présent, bouton appuyé

Bouton Play/pause/Replay (mode séquence seulement)



1 clic => démarre la séquence



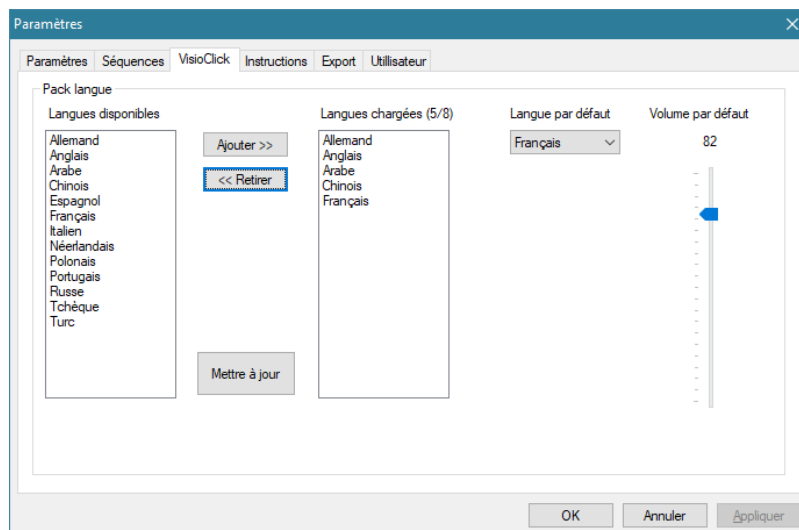
1 clic => pause



1 click -> recommence le test courant

4.3.4. Paramétrage de l'automatisme

Dans cette fenêtre vous pouvez modifier les paramètres de l'automatisme avec VisioClick®.



Pack langue

Le VisioClick® est livré avec un certain nombre de langues préchargées. D'autres langues sont disponibles sur le PC. Cette fenêtre vous permet d'en ajouter ou d'en retirer.

Sélectionnez les langues à ajouter ou à retirer dans la colonne associée, puis utilisez les boutons « Ajouter » et « Retirer ». Ensuite, cliquez sur « Mettre à jour » pour mettre les langues chargées dans le VisioClick® à jour.

Langue par défaut

La langue par défaut est celle qu'utilise VisioClick® à sa mise sous tension. Sélectionnez la langue par défaut que vous souhaitez diffuser dans le casque puis cliquez sur « Mettre à jour ».

Volume par défaut

Le volume par défaut est celui que VisioClick® emploie à sa mise sous tension. Réglez le volume par défaut puis cliquez sur « Mettre à jour ».

4.3.5. Indicateur d'état du VisioClick® dans la barre d'état



VisioClick® absent



VisioClick® présent, Jack déconnecté



VisioClick® présent, Jack connecté

4.4. Utilisation de la télécommande Essential

La télécommande du Visiolite[®] Essential est ergonomique et d'une grande simplicité d'utilisation. Chaque bouton de la télécommande correspond à un test, et à chaque bouton est associé un témoin lumineux permettant de vous informer du test affiché dans le Visiolite[®].



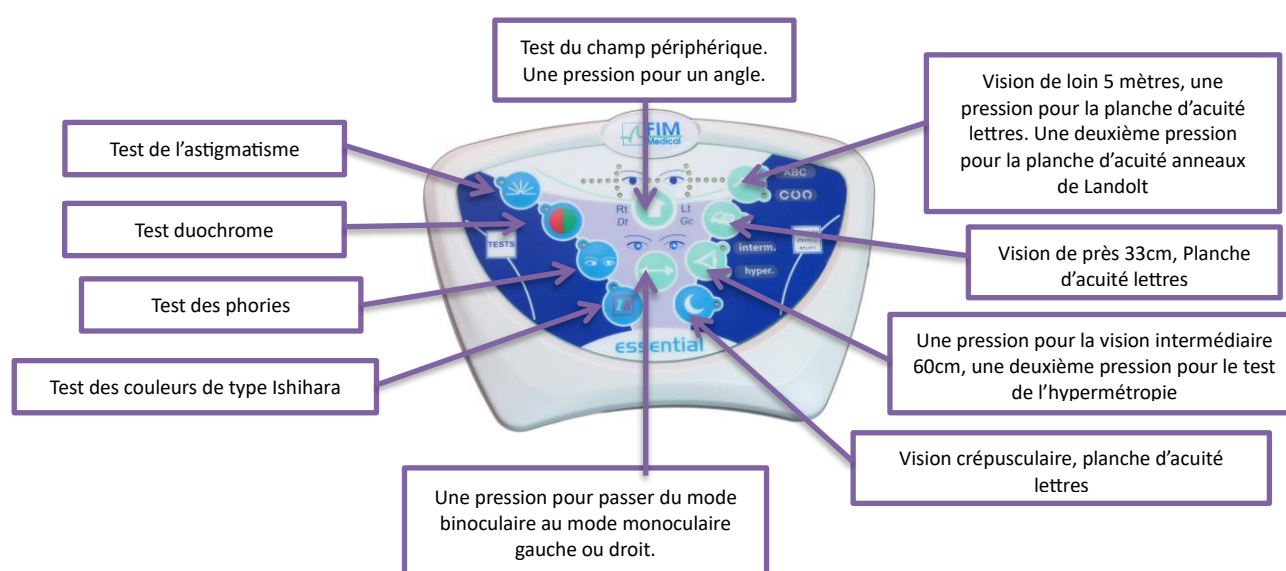
Le connecteur du cordon de la télécommande est de type RJ11. Insérez le connecteur dans le logement prévu à cet effet.

Pour débrancher le cordon, abaissez la languette avec le doigt, et tirez doucement sur le cordon.

Rappel : La télécommande Essential ne doit être branchée que sur le Visiolite[®] Essential.

Dès le branchement de la prise RJ11 et de l'adaptateur secteur, le Visiolite[®] s'initialise en quelques secondes, et se positionne automatiquement sur le test d'acuité en vision de loin 5 mètres en mode binoculaire. Le Visiolite[®] est prêt à fonctionner.

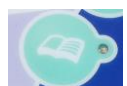
La partie droite de la télécommande est consacrée aux tests de l'acuité visuelle, la partie gauche aux tests complémentaires.



4.4.1. Commencer un examen

Pour démarrer un examen, il suffit de cliquer sur le test que vous souhaitez réaliser.

Par exemple : Test de l'acuité en vision de près 33 cm.



Une pression sur ce bouton permet de positionner le Visiolite[®] sur la planche d'acuité vision de près. Un témoin lumineux disposé à côté du bouton s'allume et vous confirme le choix de votre test.

4.4.2. Mode binoculaire et monoculaire

A tout moment lorsque le test le permet, vous pouvez passer du mode binoculaire au mode monoculaire en cliquant sur les boutons suivants :



Binoculaire



Monoculaire gauche

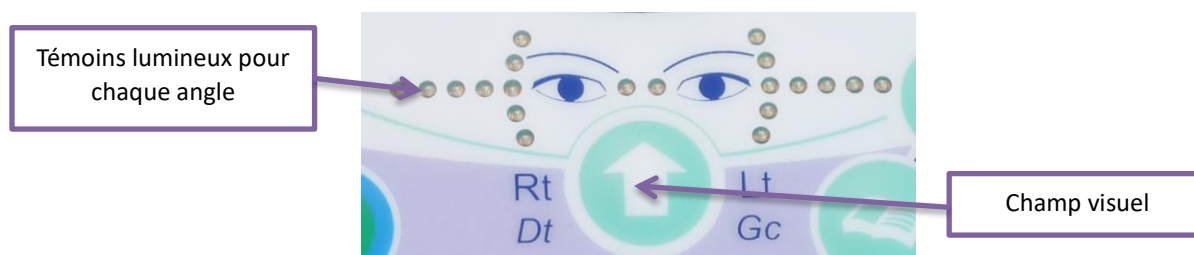


Monoculaire droit

Les témoins lumineux disposés au-dessus du bouton vous indiquent le mode sélectionné.

4.4.3. Champ visuel

Pour démarrer le test du champ visuel, il faut appuyer sur le bouton indiqué ci-dessous, un premier témoin lumineux représentant un angle s'allume. Ensuite chaque pression permet de tester les angles suivants. Chaque angle est représenté par un témoin lumineux. Ainsi, on test le champ horizontal et vertical. Ce mode commence par tester les extrémités.



4.4.4. Mise en veille

Au bout de quelques minutes sans utilisation, la télécommande du Visiolite® se met en mode veille. Pour la réactiver, il suffit d'appuyer sur une touche quelconque de la télécommande ou de toucher la pièce frontale du Visiolite®.

4.4.5. Formulaire de saisie associé à la télécommande Essential

Le formulaire est nécessaire pour inscrire les résultats donnés par le patient. Il est à noter que celui-ci n'est fourni qu'avec la télécommande. Vous trouverez le formulaire sur le CD-ROM fourni avec le Visiolite® et vous pourrez ainsi l'imprimer en fonction de vos besoins.

Si un exemplaire est remis au patient ou à un tiers, faire une photocopie de l'original.

Le formulaire est composé de trois parties :

- Identification du patient
- Conclusions et commentaires du médecin
- Tableaux ou cases à cocher selon la réponse du patient

Le formulaire de réponse dispose de certaines zones grisées. Elles donnent une indication de réponse optimum et ne peuvent en aucun cas déterminer une normalité ou une aptitude à occuper un poste ou à remplir une tâche. Ces zones ne peuvent pas être utilisées pour desservir les intérêts d'une personne ou à fins de discrimination.

Seules les conclusions du médecin responsable en corrélation avec une expertise médicale complémentaire permettront d'établir une inaptitude éventuelle. S'agissant d'un test de dépistage, les résultats ne pourront en aucun cas être utilisés à des fins de prescription médicamenteuse, de diagnostic pré ou post-chirurgical ou pour établir une ordonnance quelconque.

Le tableau de réponses permet à l'opérateur de connaître la réponse attendue mais aussi d'adapter les questions à poser en fonction du type de test.

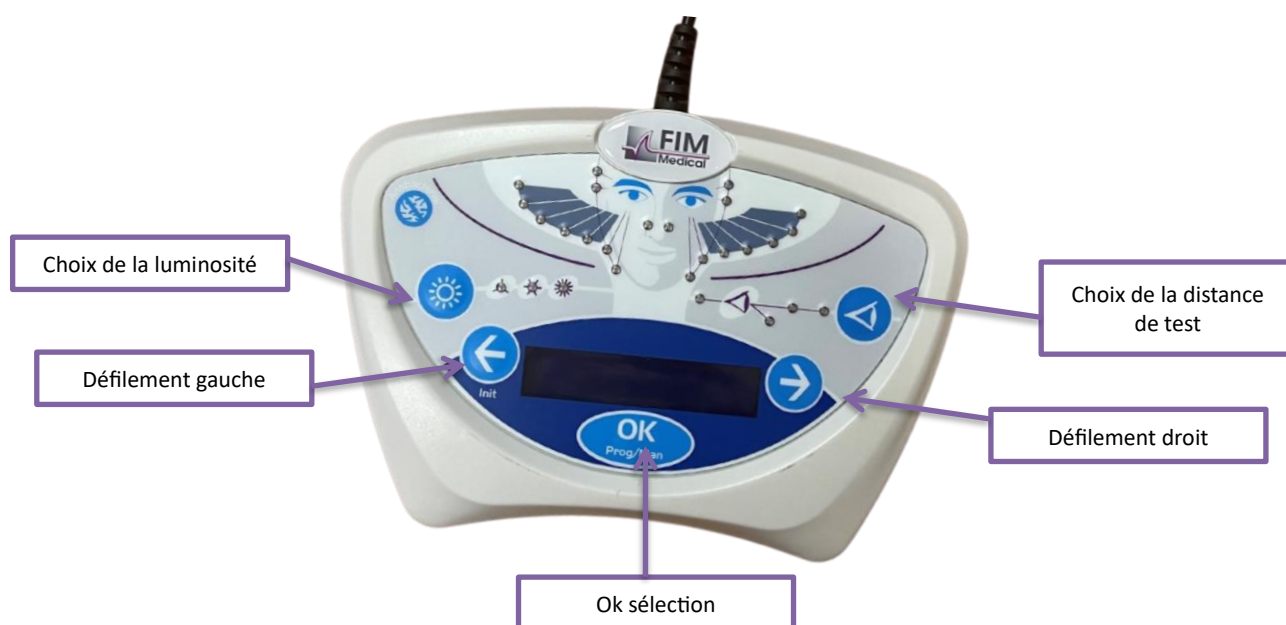
4.5. Utilisation de la télécommande à écran LCD modèle Master

La télécommande LCD du Visiolite® est dotée d'un microcontrôleur vous permettant de choisir parmi 7 modes de fonctionnement.

Le connecteur du cordon de la télécommande est de type RJ11. Insérez le connecteur dans le logement prévu à cet effet. Pour débrancher le cordon, abaisser la languette avec l'ongle et tirez doucement sur le cordon. **Rappel** : La télécommande ne doit être branchée que sur le Visiolite®.



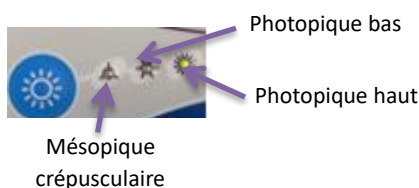
Dès le branchement de la prise RJ11 et de l'adaptateur secteur, l'écran LCD de la télécommande s'allume et affiche un mode d'utilisation du Visiolite®. Après une initialisation de quelques secondes, le Visiolite® est prêt à fonctionner.



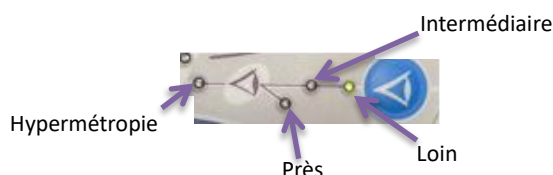
4.5.1. Les touches

A tout moment, lors d'un test vous pouvez agir sur :

- La luminosité



- La distance

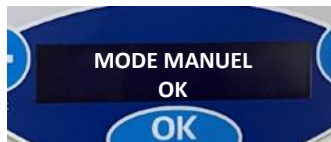


4.5.2. Présence tête

Si le témoin lumineux clignote, cela signifie que le front du patient n'est pas en contact avec la pièce frontale.

4.5.3. Commencer un examen

Dès le branchement, le dernier mode utilisé apparaît.



Le mode MANUEL vous permet de voir l'ensemble des tests proposés. Cependant, en pratique, aucun profil de patient ne peut justifier un test aussi complet. Il est donc préférable de recourir aux tests programmés.

4.5.4. Choisir un mode

Pour faire défiler les tests du mode sélectionné, utilisez les flèches gauche et droite. Passez d'un mode à l'autre en appuyant sur la flèche droite ou gauche.

Le mode en cours
Ici le mode « MANUEL »

Touche gauche /
Mode précédent



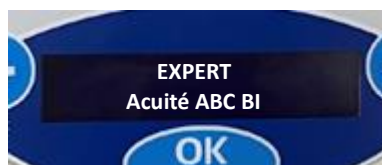
Touche droite /
Mode suivant

Pour sélectionner le mode affiché, appuyer sur la touche « OK ».

4.5.5. Réalisation de l'examen

Une fois le mode choisi, passez d'un test à l'autre à l'aide de la touche droite vous permettant d'afficher le test suivant. Vous pouvez revenir sur le test précédent en appuyant sur la touche gauche.

Touche gauche /
Test précédent



Touche droite /
Test suivant

4.5.6. Champ visuel

Lorsque la télécommande affiche le test champ visuel, appuyez sur la touche « OK ». Utilisez les flèches droite et gauche pour changer de témoin lumineux, pour sortir du test, appuyez de nouveau sur la touche « OK ».



20 voyants d'état du champ visuel horizontal et vertical

4.5.7. Mise en veille

Au bout de quelques minutes sans utilisation, la télécommande du Visiolite® se met en mode veille. Pour la réactiver il suffit d'appuyer sur une touche quelconque de la télécommande ou de toucher la pièce frontale du Visiolite®.

4.5.8. Le formulaire de saisie associé à la télécommande

Le formulaire est nécessaire pour inscrire les résultats donnés par le patient. Il est à noter que celui-ci n'est fourni qu'avec la télécommande. Vous trouverez le formulaire sur le CD-ROM fourni avec le Visiolite® et vous pourrez ainsi l'imprimer en fonction de vos besoins.

Si un exemplaire est remis au patient ou à un tiers, faire une photocopie de l'original.

Le formulaire est composé de trois parties :

- Identification du patient
- Conclusions et commentaires du médecin
- Tableaux ou cases à cocher selon la réponse du patient

Le formulaire de réponse dispose de certaines zones grisées. Elles donnent une indication de réponse optimum et ne peuvent en aucun cas déterminer une normalité ou une aptitude à occuper un poste ou à remplir une tâche. Ces zones ne peuvent pas être utilisées pour desservir les intérêts d'une personne ou à des fins de discrimination.

Seules les conclusions du médecin responsable en corrélation avec une expertise médicale complémentaire permettront d'établir une inaptitude éventuelle. S'agissant d'un test de dépistage, les résultats ne pourront en aucun cas être utilisés à des fins de prescription médicamenteuse, de diagnostic pré ou post-chirurgical ou pour établir une ordonnance quelconque.

Le tableau de réponses permet à l'opérateur de connaître la réponse attendue mais aussi d'adapter les questions à poser en fonction du type de test.

VISIOLITE Essentiel® Formulaire de saisie

N° d'identification : _____ Date de l'examen : ____/____/____

Nom : _____ Prénom : _____

Entreprise : _____

Correction optique : ☐ Aucune ☐ Verres ☐ Lentilles Examen avec correctif : ☐ Oui ☐ Non

Type de verre : ☐ Simple foyer ☐ Double foyer ☐ Progressif ☐ Autre : _____

Contenance de la vision : _____

Heure : ____/____/____ Examineur : _____

Date de naissance : ____/____/____ Sexe : ☐ Femme ☐ Masculin

Poste : _____ Exposition : _____

Type de correction : _____

Chirurgie de l'œil : ☐ Oui ☐ Non ☐ Tout préciser : _____

Examen de la vision

Distance	A	C	Test	Acuité visuelle (10")
Vision de loin 5 m	☐	☐	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12	
Vision intermédiaire 40 cm	☐	☐	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12	
Vision de près 33 cm	☐	☐	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12	

* Cocher la faculté visuelle en vision de jour avec un point (●) et la faculté visuelle en vision de nuit avec un (○).

Perception de l'œil

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

● Identique ○ Echec

Perception de l'œil

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

● Identique ○ Echec

Conclusion : _____

Tests de la vision

Chaque test / Points

Test	Points
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
10	10
11	11
12	12

Hypermetropie (H) et myopie (M)

4 = Esophère
5 = Convergence
6 = Esophère
Autre = Hyperphorie

Presbytie

Test	Points
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
10	10
11	11
12	12

Glauque / Ophtalmologie

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

● Identique ○ Echec

Champ visuel

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

● Identique ○ Echec

5. Description des tests

Pour plus de précisions concernant la finalité, la présentation, la construction, la description, l'utilisation et l'interprétation et chaque test présenté ci-après, merci de consulter le guide « Description et interprétation des tests de vision » remis par FIM Medical.

5.1. Test de l'acuité visuelle

L'acuité visuelle est un critère de qualité de la vision. Elle correspond au pouvoir de l'œil à distinguer des détails.

L'acuité visuelle est déterminée par l'identification de symboles noirs sur fond blanc, appelés optotypes.

Le Visiolite® dispose de plusieurs planches d'acuité visuelle différentes permettant de :

- Varier les optotypes afin d'éviter la mémorisation volontaire ou involontaire
- Tester les patients illettrés
- Tester les personnes ne reconnaissant que les chiffres
- Tester la vision morphoscopique (reconnaissance des formes)
- Tester le pouvoir de séparation (reconnaissance d'un détail)
- Tester la basse vision (inférieure à 1/10ème)

Des planches différentes testent la vision binoculaire et monoculaire.

Le choix des symboles ainsi que leurs morphologies sont définis rigoureusement pour augmenter l'efficacité de l'identification des optotypes.

Un test d'acuité, ou planche, contient plusieurs niveaux d'acuité visuelle (plusieurs lignes).

Un niveau d'acuité visuelle est représenté par 6 optotypes distincts regroupés sur une même ligne.

Les différents niveaux d'acuité présentés constituent l'échelle d'acuité.

Un nombre correspondant au niveau d'acuité visuelle exprimé en dixième : 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 (selon l'équipement) est représenté à gauche de chaque ligne.

Un niveau d'acuité visuelle est validé dès lors que 4 des 6 optotypes de cette acuité visuelle sont identifiés correctement.

Acuité Binoculaire

Acuité Monoculaire 1

Acuité Monoculaire 2

Lettres

Chiffres

Landolt

2 U T Z P E V

3 C F A T P R

4 A R P V F E

5 C T L U P Z

6 H R P S A U

7 R Z Y P U C

8 P F Z H K R

9 T E K A F E

10 E Y P K N T

12 K H P F L

2 K R U C T N

3 V Z A U J F

4 Z N V K C U

5 R P L V F T

6 J K N T U P

7 T N F C P R

8 F V T E Z A

9 A J N P L V

10 T U J Z F H

12 K H P F L

2 C H V F R L

3 A Z R H U J

4 K C L R H E

5 A U J T P H

6 N J V R Z K

7 L F A V C J

8 J E L H V E

9 K A Z R T H

10 E T A P K Y

12 V C H P X

2 8 2 0 3 4 6

3 0 5 4 7 2 8

4 7 3 2 8 9 0

5 9 4 5 3 7 5

6 5 8 3 2 0 4

7 2 5 0 3 6 9

8 0 9 4 6 7 1

9 1 6 4 4 0 7

10 4 7 5 9 4 0

12 1 1 1 1 1 1

2 8 7 2 9 3 0

3 3 2 8 5 9 7

4 2 5 3 0 4 8

5 6 2 5 3 7 4

6 5 8 0 4 2 6

7 4 2 5 9 8 0

8 1 3 6 5 4 7

9 4 7 5 4 6 7

10 5 0 4 7 0 0

12 1 1 1 1 1 1

2 0 2 4 3 8 5

3 3 8 0 9 4 2

4 4 5 2 0 6 8

5 7 6 9 2 8 0

6 5 8 3 2 0 7

7 5 4 8 4 0 0

8 1 6 7 5 4 4

9 6 4 5 9 2 7

10 5 3 4 6 7 3

12 1 1 1 1 1 1

2 O C O O C O

3 O O O O O C

4 O O C O O O

5 O O O O O O

6 O O O O O O

7 O O O O O O

8 O O O O O O

9 O O O O O O

10 O O O O O O

12 O O O O O O

2 O C O O C O

3 O O C O O O

4 O O O C O O

5 O O O O C O

6 O O O O O O

7 O O O O O O

8 O O O O O O

9 O O O O O O

10 O O O O O O

12 O O O O O O

2 C O O C O O

3 O O C O C O

4 O C O O O C

5 O O O O O O

6 O O C O O O

7 O O O O O O

8 O O O O O O

9 O O O O O O

10 O O O O O O

12 O O O O O O

Basse vision

Test spécifique

d'aptitude de la

conduite

automobile

0.5 UPN

1 K F C Z U

0.5 VFZ

1 N T H L C

5.2. Test de la sensibilité au contraste



Le test de sensibilité au contraste

5.2.1. Intérêt

Ce test permet de mettre en évidence une baisse de la sensibilité au contraste. La sensibilité au contraste est une fonction typiquement rétinienne. Sa diminution peut traduire une altération de la rétine ; elle est également diminuée à cause de maladies telles que la cataracte et le glaucome chronique.

La diminution de la sensibilité au contraste est physiologique en vision de nuit.

Le niveau d'acuité de ce test est constant (3.2 dixième). Seul le contraste décroît à chaque lettre, de 100 à 1,2 %

5.2.2. Instructions à donner au patient

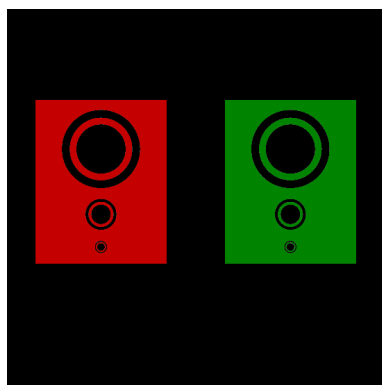
« A partir de la première ligne lisez toutes les lettres »

- Cochez la réponse

5.3. Duochrome

5.3.1. Intérêt

Le test duochrome permet de mettre en évidence une déficience en vision de loin, intermédiaire ou de près.



5.3.2. Définition

Un ensemble de formes noires présenté à la fois sur fond rouge et sur fond vert.

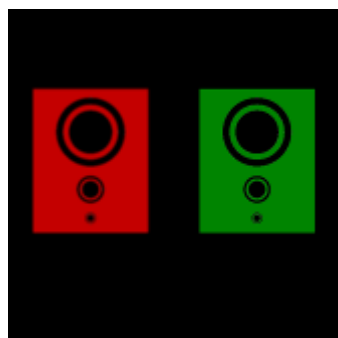
Une vision plus nette (ou plus noire) sur fond rouge ou sur fond vert sera révélatrice d'une amétropie.

5.3.3. Instructions à donner au patient

« Les cercles noirs sont-ils plus nets ou plus noirs dans le vert ou le rouge ou est-ce identique ? »

- Relevez la réponse sur le formulaire.

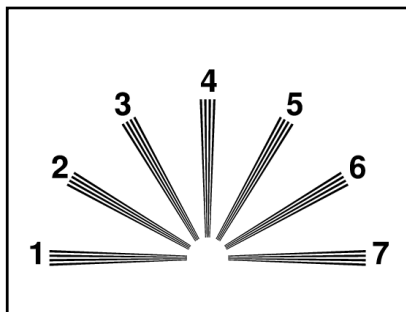
5.3.4. Exemple de perception



5.4. Test de l'astigmatisme

5.4.1. Intérêt

L'astigmatisme est une source importante de fatigue visuelle, en particulier dans des conditions de sollicitation intense ou d'éclairement défavorable (travail sur écran ou conduite de nuit avec éblouissement par des phares adverses).



5.4.2. Définition

Le test d'astigmatisme est constitué d'un cadran possédant 7 branches numérotées de 1 à 7.

5.4.3. Condition préalable

Ce test doit être effectué en mode monoculaire.

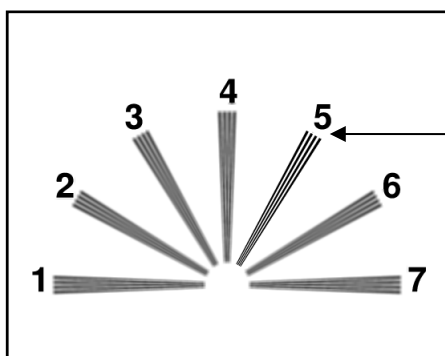
L'utilisateur doit regarder consécutivement chacune des branches.

5.4.4. Instructions à donner au patient

« Certains traits sont-ils plus noirs ou plus nets ? »

- Relevez les réponses dans le formulaire.

5.4.5. Exemple de perception

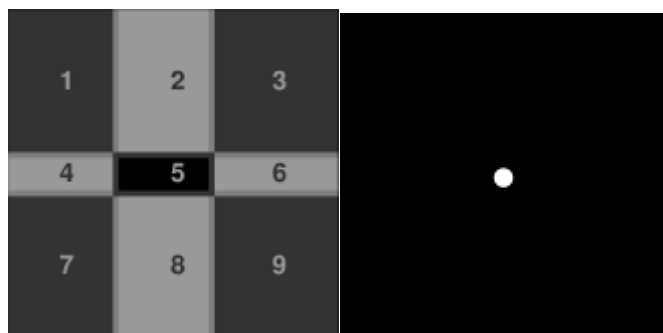


← Branche perçue plus nette

5.5. Test des phories

5.5.1. Intérêt

Le test des phories permet de contrôler le parallélisme des axes oculaires au repos physiologique.



Toute atteinte des phories (on parle d'hétérophorie) a sa traduction sous forme de fatigue visuelle (asténopie), notamment dans des conditions de sollicitation intense (travail sur écran).

A la longue, une hétérophorie peut se traduire, la fatigue aidant, par une diplopie (vue double). Ce test est particulièrement intéressant pour dépister les hétérophories latentes.

5.5.2. Définition

Une grille contenant 9 zones numérotées de 1 à 9 est présentée à l'œil gauche alors qu'un point blanc est présenté à l'œil droit. Sans neutralisation d'une des images par le cerveau, les deux images doivent se superposer.

La localisation du point blanc sur une des zones numérotées de la grille va permettre de qualifier le type de phorie du patient.

5.5.3. Instructions à donner au patient

« Dans quelle direction va le point ? »

- Notez le numéro de la case dans le formulaire.

➡ Attention

Le déplacement du point est souvent fugace ou inexistant (orthoporie) : le questionnement doit préparer le patient à indiquer les mouvements du point par rapport à la grille dès la présentation du test et avant que le point ne s'immobilise⁽¹⁾.

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

➡ Attention

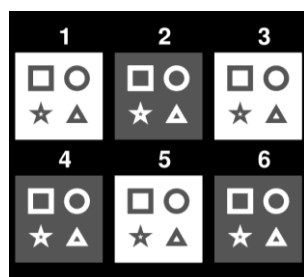
Ce test est ininterprétable en cas d'inégalité importante des deux yeux. On se méfiera également des patients qui ferment un œil lors du test.

¹ Lorsqu'il n'y a pas de déplacement du point, on se contente de cliquer sur le carreau où il est vu dans la grille.

5.6. Test du relief

5.6.1. Intérêt

Qualifier l'acuité stéréoscopique.



Ce test peut être utile, par exemple, pour la conduite cariste, laquelle nécessite parfois un accostage précis des charges ou pour la conduite automobile dans l'appréciation des distances.

5.6.2. Limites d'interprétation

La perception du relief est le résultat de l'intégration au niveau du cerveau de deux images légèrement décalées. Ce test ne peut être réussi que lorsque les deux yeux ont une acuité visuelle identique ou peu différente et une convergence normale (au minimum fusion normale). Une différence importante d'acuité entre les deux yeux, ou une disparité de fixation rendent ce test impossible. Toutefois, il ne faut pas en déduire hâtivement l'absence totale de vision stéréoscopique, car dans la réalité physiologique, une acuité faible d'un œil, même limitée à une perception lumineuse, et normale de l'autre œil permet une vision du relief par un mécanisme de compensation cérébrale. Seuls les borgnes sont en théorie privés de la vision du relief.

5.6.3. Définition

Le contrôle de la perception des reliefs est rendu efficace au moyen de 6 cases distinctes numérotées. Chaque case est constituée de 4 formes : un carré, un rond, une étoile et un triangle.

Pour chaque case, une des formes possède une disparité horizontale binoculaire exprimée en secondes d'arc (1 seconde d'arc = 1degré/3600). Ceci engendre une parallaxe stéréoscopique par rapport aux trois autres formes de la case. Par conséquent, cette forme doit être perçue par le patient en avant ou en arrière des trois autres formes. La valeur de disparité binoculaire est différente pour chaque case. Elle est grossière pour la première case et diminue de moitié à chaque case consécutive.

Une acuité stéréoscopique commune doit percevoir les disparités de l'ensemble des tests.

Case	1	2	3	4	5	6
Disparité (en secondes d'arc)	1600"	800"	400"	200"	100"	50"
Réponses attendues	Triangle	Rond	Étoile	Carré	Étoile	Rond

5.6.4. Instructions à donner au patient

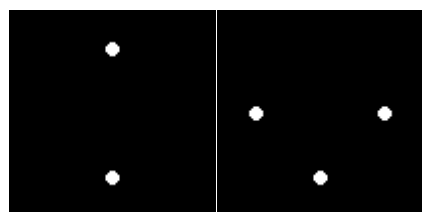
« Certaines formes semblent en retrait ou en avant ; donnez la réponse du groupe 1 au groupe 6. »

- Relevez les réponses dans le formulaire.

5.7. Test de la fusion

5.7.1. Intérêt

Contrôler la vision binoculaire.



La fusion est le stade ultime de la vision binoculaire. Comme pour les phories, la fusion requiert une bonne acuité visuelle de chaque œil. L'échec à ce test traduit une impossibilité anatomique d'obtenir une convergence du regard, que l'on trouve, à l'extrême, dans les strabismes. Normalement, le patient doit voir quatre points, pour que le test soit réussi.

5.7.2. Définition

Un ensemble de points blancs est présenté au patient avec des dispositions différentes pour chaque œil.

5.7.3. Instructions à donner au patient

« Combien de points blancs voyez-vous ? »

- Relever la réponse dans le formulaire.

5.8. Dépistage de la DMLA / Grille d'Amsler

5.8.1. Intérêt

Dépistage d'une déficience du champ visuel central.

5.8.2. Définition

Le test est caractérisé par la présentation d'une grille sur fond noir contenant un point central blanc.

L'utilisateur doit fixer son attention sur le point central.

5.8.3. Instructions à donner au patient

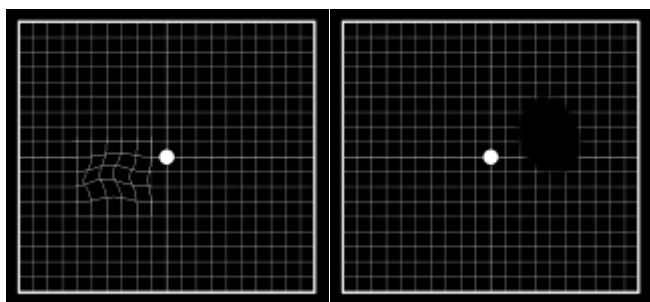
« Les lignes horizontales et verticales sont-elles parfaitement droites ? »

« Voyez-vous certaines zones déformées ? »

« Est-ce que des trous ou zones noires apparaissent dans la grille ? »

➤ Relevez la réponse dans le formulaire.

5.8.4. Exemples de perception



5.9. Test de perception des couleurs

5.9.1. Intérêt

Dépistage de déficiences chromatiques : ce test offre, en plus de l'exploration des dyschromatopsies congénitales, comme le font les tables de type Ishihara, la possibilité d'explorer les dyschromatopsies acquises.

En effet, l'originalité de ces tests réside dans leur capacité à dépister des troubles de la vision des couleurs dans les zones désaturées et dans les axes bleu-jaune. Ces zones ne sont pas explorées par le test d'Ishihara classique qui n'explore que l'axe rouge-vert, atteint essentiellement dans les déficiences congénitales de la vision des couleurs.

L'atteinte de l'axe bleu-jaune prédomine dans les dyschromatopsies acquises, en particulier d'origine toxique, dont elles constituent un signe précoce. Ce test est, de surcroît sensibilisé par la présentation de couleurs désaturées, proches de la neutralité, ce que permet la luminance de l'appareil, calibré pour ce type de test (mode photopique haut).

5.9.2. Définition

Le test présenté est un test pseudo isochromatique du type Ishihara.

Le contrôle de la perception des couleurs est rendu efficace au moyen de 6 cases distinctes numérotées.

Chaque case ou planche est constituée d'une mosaïque de points de taille, de saturation et de couleurs variables.

Des zones de points de couleur similaire sont définies pour former des chiffres. Chaque case fait apparaître un nombre constitué de deux chiffres. Les couleurs sont choisies de manière à ce qu'une anomalie de la perception des couleurs engendre une difficulté dans la reconnaissance de certains chiffres.

L'ensemble de ces tests permet de solliciter 12 lignes de confusion chromatique dans les trois axes :

- Protan (rouge)
- Deutan (vert)
- Tritan (bleu-jaune)

Dans chacun des six nombres présentés, chaque chiffre correspond à une ligne de confusion.

5.9.3. Instructions à donner au patient

« Lisez les chiffres colorés de chaque case. »

➤ Relevez les réponses dans le formulaire.

Seule la répétition des tests au cours d'examens successifs permettra de confirmer ou d'infirmer cette tendance, en particulier lors d'une exposition aux solvants ou en présence d'une pathologie évolutive comme le diabète.

Enfin ce test est à interpréter avec prudence chez les sujets de plus de 40 ans chez lesquels la vision des couleurs peut être normalement altérée.

5.10. Test du champ visuel externe et central

Visiolite propose deux types de tests de champ visuel : le champ visuel externe et le champ visuel central.

Définitions

5.10.1. Champ visuel externe :

Etendu du champ horizontal de temporal à nasal pour chaque œil, et de temporal gauche à temporal droit pour les deux yeux. Etendu du champ vertical.

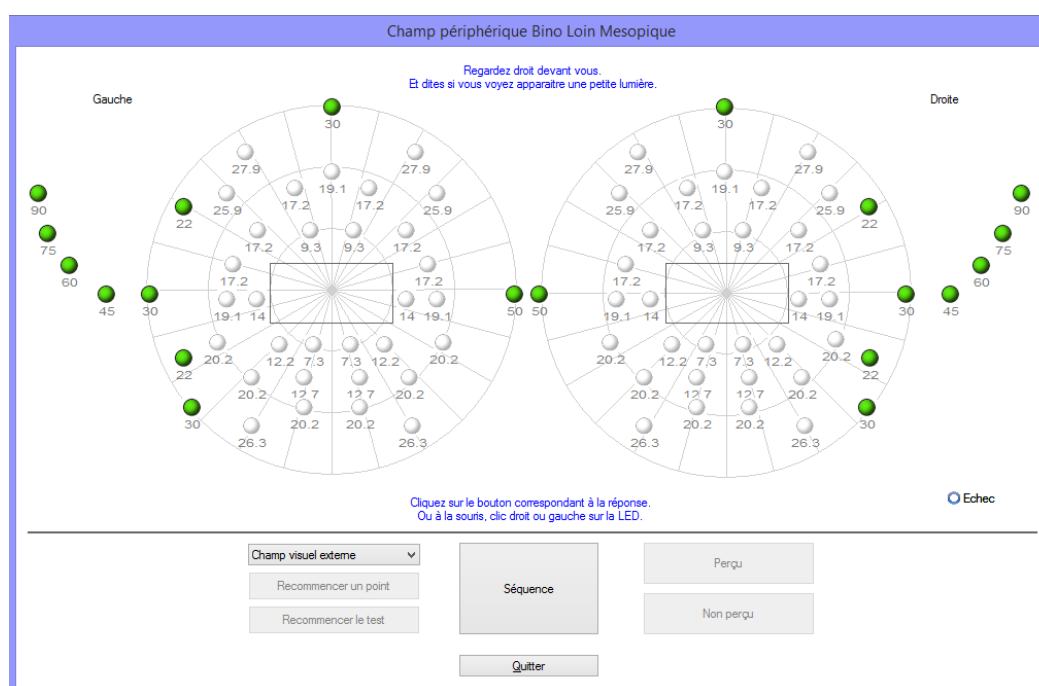
Caractéristiques du champ horizontal

Angles testés côté temporal	90°, 75°, 60°, 45°, 30°
Angle testé côté nasal	50°
Total pour un œil	140°
Total binoculaire	180°

Caractéristiques du champ vertical

Angles testés	30°, 22°, -22°, -30°.
---------------	-----------------------

Disposition des voyants du champ externe



5.10.1.1. Intérêt

Appréciation de l'aptitude à la conduite d'automobile, ou d'engins : une appréciation de l'amplitude du champ visuel horizontal et vertical est exigée par certaines réglementations (exemple : code de la route).

5.10.1.2. Utilisation du mode manuel

Sélectionnez le test dans la liste.

Cliquez sur le voyant à tester

Cliquez sur bouton « Perçu » ou « Non perçu » selon que le patient a perçu le stimulus ou non.

5.10.1.3. Utilisation en mode automatique

Sélectionnez le test dans la liste puis cliquez sur « Séquence » pour lancer l'automatisme.

Lorsque le patient répond, cliquez sur le bouton « Perçu ».

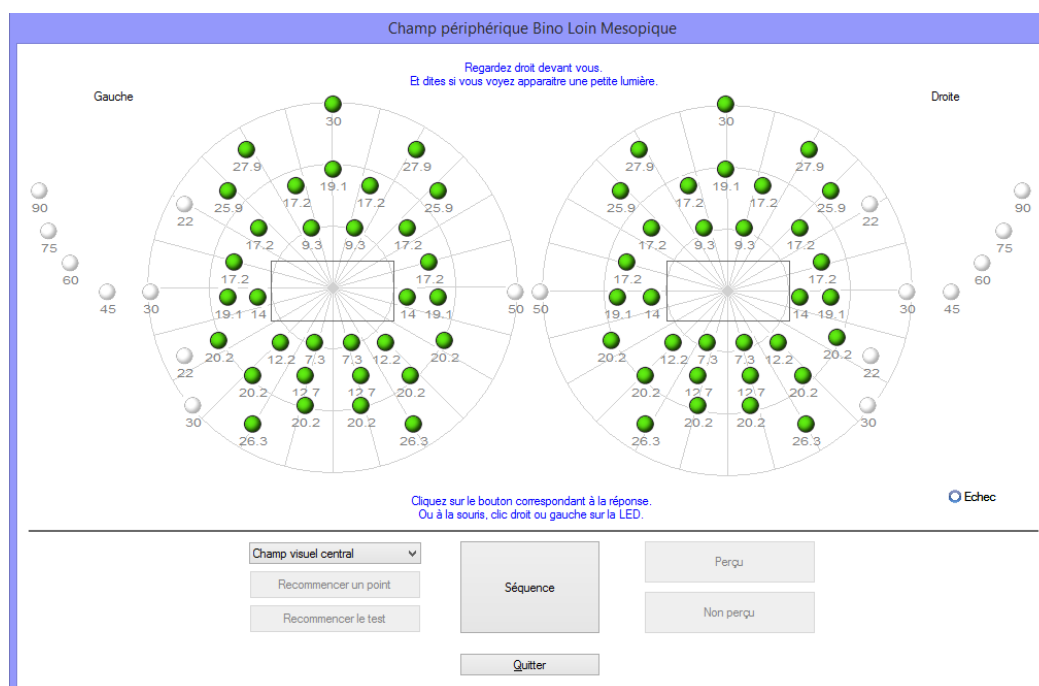
S'il ne perçoit pas le stimulus, cliquez sur « Non perçu ».

Note : La séquence de test du champ externe est semi-aléatoire. Le programme teste d'abord les points les plus éloignés de l'œil, puis s'approche du celui-ci. Le test s'arrête quand l'étendu du champ visuel de chaque œil est mesuré.

5.10.2. Champ visuel central

- Recherche de défaut visuel dans un rayon donné (10°, 20°, 30°).

Disposition des voyants du champ central



5.10.2.1. Intérêt

Appréciation de l'aptitude à la conduite automobile, ou à la conduite d'engins : une appréciation de l'intégrité du champ visuel central est exigée par certaines réglementations (code de la route).

5.10.2.2. Utilisation

Sélectionnez le test dans la liste puis cliquez sur « Séquence » pour lancer l'automatisme.

Lorsque le patient répond, cliquez sur le bouton « Perçu ».

S'il ne perçoit pas le stimulus, cliquez sur « Non perçu ».

5.10.3. Instructions à donner au patient.

« Tout en conservant le regard fixé sur le point central, voyez-vous des flashes lumineux dans votre champ visuel? »

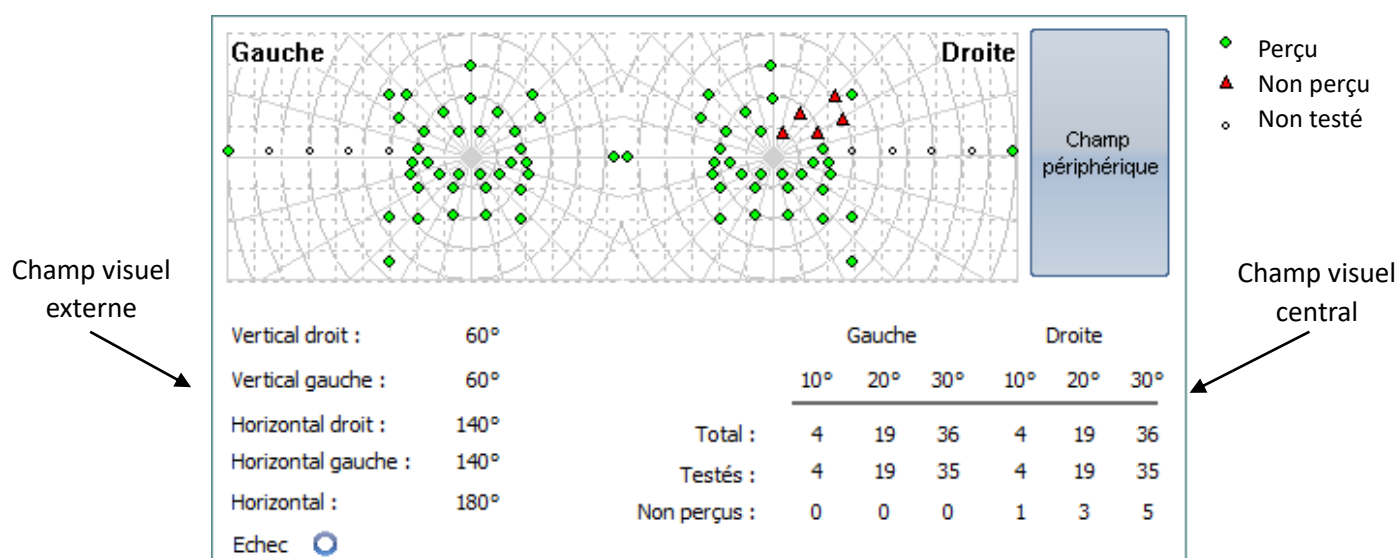
➤ Relevez la réponse dans le formulaire.

➡ **Attention : Si le patient porte des lunettes, les branches peuvent altérer l'étendue du champ visuel.**

5.10.4. Signification des voyants dans la fenêtre de test

-  Perçu
-  Non perçu
-  Non testé
-  Ne fait pas partie de la séquence.

5.10.5. Résultats

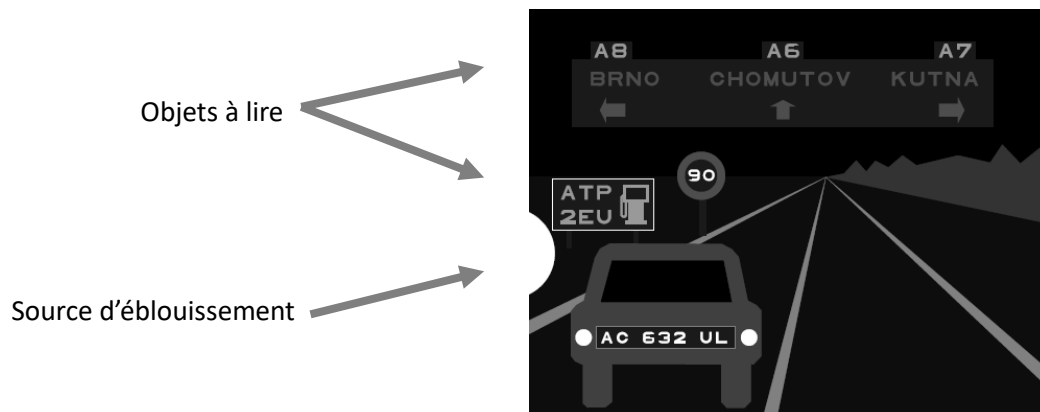


5.11. Test de sensibilité à l'éblouissement (version Master-GT)

- ➡ **Attention :** L'utilisation du test de sensibilité à l'éblouissement peut avoir des conséquences sur le patient. N'oubliez pas de prendre en compte les contre-indications médicales. (Voir chapitre 2.4)

5.11.1. Intérêt

Le test de sensibilité à l'éblouissement permet un dépistage rapide en simulant la gêne provoquée par les phares lors d'un croisement de véhicule la nuit.



Le test de sensibilité à l'éblouissement

Les optotypes ont été conçus pour que le patient ne puisse pas deviner les mots sans les lire. Les mots choisis sont:

- Soit des lettres aléatoires
- Soit des noms de ville en tchèque

La taille des caractères est une acuité à 3.2/10 et 4/10 pour ne pas inclure dans ce test une difficulté supplémentaire.

Le positionnement des objets dans la scène de conduite est important. Ceux-ci ont été volontairement positionnés à plusieurs endroits avec des contrastes différents de manière à simuler la difficulté dans des conditions de circulation en véhicule.



Différents angles de positionnement des objets à identifier

5.11.2. Principe

On affiche une scène de conduite comprenant divers objets avec divers contrastes.

A gauche de la scène se trouve une source d'éblouissement. Le sujet énumère les objets qu'il perçoit au plus proche de la source lumineuse et l'opérateur saisit les réponses.

5.11.3. Instructions à donner au patient et instructions à l'opérateur

« Enumérez chaque élément que vous percevez dans la scène. »

- Cliquez sur les objets perçus

5.12. Test de résistance à l'éblouissement (version Master-GT)

➡ **Attention :** L'utilisation du test de résistance à l'éblouissement peut avoir des conséquences sur le patient. N'oubliez pas de prendre en compte les contre-indications médicales (voir chapitre 2.4).

5.12.1. Intérêt

Le test de résistance à l'éblouissement est un test à titre éducatif. Il vient en second plan par rapport au test de sensibilité présenté chapitre 0. Ce test vous permet de mesurer le temps de recouvrement de la vision d'un patient soumis à une importante source lumineuse.

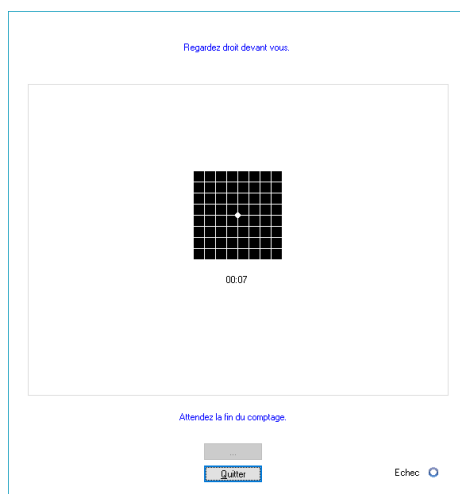
5.12.2. Principe

La spécificité de ce test impose un protocole précis intégré dans cette option. Après quelques secondes d'adaptation, le logiciel présente dans un premier temps un test d'acuité visuelle basée sur les « Lettres Binoculaire Mésopique ». Le patient est ébloui pendant 10 secondes, puis l'appareil affiche un test d'acuité visuelle basé sur les « Chiffres Binoculaire Mésopique ». Le but étant de mesurer le temps de recouvrement de l'acuité visuelle du patient.



5.12.3. Instructions à donner au patient

Les instructions sont données au fur et à mesure du test par le logiciel. Voici la série d'écran affichée par le visiolite®.



Adaptation du patient en ambiance mésopique durant dix secondes.

En partant de la première ligne lisez tous les chiffres.

1.	2	8	2	0	3	4	6	☒
2.	3	0	5	4	7	2	8	☒
3.	4	7	3	2	8	9	0	☒
4.	5	9	4	6	3	7	5	☒
5.	6	5	8	3	2	0	4	☒
6.	7	2	5	0	3	6	9	☒
7.	8	0	9	2	6	7	8	☒
8.	9	3	6	4	2	0	7	☐
9.	10	2	7	6	5	4	3	☐
10.	12	6	3	4	9	8	0	☐

Cocher chaque ligne correctement lue.
Une ligne mal lue contient 2 échecs ou plus.

Valider Quitter Echec

Mesure de l'acuité visuelle du patient en ambiance mésopique après adaptation du patient.

L'opérateur côche la meilleure acuité du patient.

Remarque : Si le patient présente des difficultés sur une ligne, il est préférable pour ce test de ne pas s'attarder et de choisir la ligne du dessus.

Regardez droit devant vous.


 EBLOUISSEMENT
 00:08

Attendez la fin du comptage.

Valider Quitter Echec

L'éblouissement du patient se pratique sur la grille d'Amsler de manière à provoquer un scotome.
L'éblouissement persiste pendant 10 secondes.

L'opérateur doit insister sur le fait que le patient doit absolument fixer son attention sur le rond central.

Lisez la ligne 7.

1.	2	U	T	Z	P	E	V	☐
2.	3	C	F	A	T	P	R	☐
3.	4	A	R	P	V	F	E	☐
4.	5	C	T	L	U	P	Z	☐
5.	6	H	R	P	C	A	U	☐
6.	7	R	Z	V	P	U	C	☐
✓ 7.	8	P	F	Z	H	K	R	☐
8.	9	T	Z	K	A	F	E	☐
9.	10	E	T	P	K	N	F	☐
10.	12	K	H	C	P	F	L	☐

00:04

Valider Quitter Echec

Dernière phase de test.

On évalue l'acuité visuelle du patient sur la base des lettres en ambiance mésopique. Ceci dans le but de mesurer le temps de recouvrement et éviter toute mémorisation du premier test effectué.

L'opérateur côche la meilleure acuité du patient.

Remarque : Ne pas insister après deux minutes.

Acuité avant : 8

Acuité après : 8

Temps de récupération : 00:50

Valider Quitter Echec

Affichage des résultats.

6. Entretien - Maintenance

6.1. Liste des produits bactéricides fongicides génériques validée par FIM Medical

Du fait d'un très grand nombre de marques et de références de lingettes décontaminantes présentes sur le marché, la société FIM Medical a validé pour ses produits des références n'altérant pas l'aspect ni la résistance des matières plastiques des coques de ses appareils.

La société FIM Medical valide, pour la décontamination des ses produits (**hors lentilles et trous du champ périphérique** Visiolite®), l'utilisation des lingettes ou chiffons imbibés ci-dessous :

- Alcool isopropylique 70 %
- Bactinyl® Lingettes désinfectantes
- Clorox® Healthcare Bleach
- Super Sani Cloth®
- Mikrozid® AF wipes
- Mikrozid® Universal wipes premium

6.2. Nettoyage du Visiolite® (hors lentilles)

Le boîtier du Visiolite® peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humide et d'un produit bactéricide fongicide générique. La société FIM Medical impose l'utilisation des produits mentionnés dans le paragraphe 6.1.

6.3. Nettoyage de l'appui frontal amovible

Par mesure d'hygiène, il est indispensable, entre chaque examen, de décontaminer les surfaces du Visiolite® en contact avec la peau (boîtier, masque et appui frontal). L'appui frontal amovible doit être systématiquement nettoyé après chaque utilisation à l'aide d'un chiffon humide et d'un produit bactéricide fongicide générique. La société FIM Medical impose l'utilisation des produits mentionnés dans le paragraphe 6.1.

Si l'appui frontal est abîmé (déchiré...), contacter votre distributeur ou la société FIM Medical pour le remplacer.

- ➡ **Attention : Ne jamais stériliser le Visiolite® ou ses accessoires.**
- ➡ **Attention : Ne jamais nettoyer le Visiolite® à grande eau ou même l'asperger directement avec un liquide quel qu'il soit.**

6.3.1. Retirer la pièce frontale

- Tirez simplement dessus.

6.3.2. Remettre la pièce frontale

- Appuyez dessus.
- Enfoncez les clips situés dans la partie inférieure de la pièce.

6.4. Nettoyage des lentilles

La surface externe des lentilles apparentes doit être nettoyée régulièrement à l'aide d'une chiffonnette en microfibre. 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.

- ➡ **Attention : NE pas utiliser de produit bactéricide pour nettoyer les lentilles pour éviter d'enlever le traitement antireflet.**

6.5. Entretien des trous du champ périphérique

- Ne pas nettoyer
- Dépoussiérer avec un chiffon doux

6.6. Maintenance annuelle

Le fabricant recommande d'effectuer un contrôle annuel de l'appareil par le fabricant ou ses distributeurs agréés.

Opérations de maintenance annuelles standards :

- ▶ Nettoyage complet et test fonctionnel.
- ▶ Calibrage des LED pour test d'éblouissement (avec Luxmètre et son support). Ces LED sont situées sur la carte mère et peuvent être configurées avec le logiciel TestVisiolite.

Une maintenance doit être réalisée tous les 3 ans pour maintenir les performances de l'appareil.

Opérations de maintenance tous les 3 ans :

- ▶ Changer la ceinture de rétroviseur pliable
- ▶ Changer de bande

Seul FIM Medical ou ses distributeurs agréés sont habilités à effectuer des contrôles annuels sur ses appareils Visiolite®.

6.7. Garantie

Le Visiolite® est garantie 2 ans. 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 révision 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.

6.8. Durée de vie

La durée de vie du VISIOLITE® est déterminée à 8 ans sous conditions que l'utilisateur fasse réaliser les maintenances obligatoires demandées dans la section maintenance ci-dessus.

FIM Médical ne sera pas responsable de la perte de performance de l'appareil en cas de non réalisation de ces maintenances obligatoires.

7. Accessoires disponibles

8. Que faire si ?

7.1. Télécommande LCD

La société FIM MEDICAL a développé une télécommande afin de piloter le Visiolite® de manière simple, sans l'utilisation d'un logiciel et d'un ordinateur. Avec la télécommande, vous pouvez changer les tests visuels et contrôler les paramètres.

Si vous désirez une télécommande, contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur.

7.2. VisioClick®

La société FIM MEDICAL a développé le boîtier VisioClick® afin d'automatiser l'appareil de vision VISIOLITE®. Le principe de fonctionnement de cet appareil est de donner des consignes vocales au patient via un casque audio, de prendre en compte ses réponses via un bouton poussoir, et de relayer la communication entre le PC et l'appareil de dépistage FIM MEDICAL.

Si vous désirez un VisioClick®, contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur.

7.3. Valise trolley

La société FIM MEDICAL a développé une valise trolley matelassée pour le transport du Visiolite®.

Si vous désirez un trolley, contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur.

7.4. Bonnette faciale

La société FIM MEDICAL a développé spécifiquement des bonnettes faciales hygiéniques à usage unique pour être utilisées avec le Visiolite®.

Attention : Ces bonnettes hygiéniques à usage unique doivent systématiquement être remplacées entre chaque patient. En cas de non changement et réutilisation des bonnettes entre deux patients, un risque de contamination croisée (contamination bactérienne ou virale) est possible lors du contact avec le visage.

Si vous désirez des bonnettes hygiéniques à usage unique FIM MEDICAL, contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur. Différents conditionnements vous seront proposés.

7.5. Housse Visiolite®

La société FIM MEDICAL a développé une housse de protection pour Visiolite®.

Si vous désirez un trolley, contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur.

8.1. Vous ne percevez aucun bruit au démarrage

- Vérifiez le branchement de l'alimentation
- Vérifiez que la lumière sur le bloc d'alimentation soit allumée

8.2. La lumière dans le Visiolite® ne s'allume pas

- Vérifiez le branchement de l'alimentation
- Vérifiez le positionnement du patient sur l'appui frontal

8.3. Le bruit au démarrage vous semble habituel mais le voyant à l'écran reste gris

- Vérifiez la connexion USB ainsi que l'installation du driver

8.4. Un message d'erreur apparaît à l'enregistrement

8.4.1. « Identification incomplète »

Les champs marqués d'une étoile rouge dans le panneau d'identification sont obligatoires pour l'enregistrement.

8.4.2. « L'opération doit utiliser une requête qui peut être mise à jour »

Ce message est dû à un problème de droit d'accès en écriture sur cet ordinateur. L'administrateur doit donner à l'utilisateur tous les droits sur l'arborescence où se trouve la base de données.

8.5. Je retrouve la fiche d'identification des patients mais pas les examens

- Cliquez sur le « + » situé à gauche du nom du patient dans la boîte de dialogue « Ouvrir »

Si, malgré les indications données ci-dessus, vous n'arrivez pas à régler le problème, ou si c'est une autre difficulté que vous rencontrez, n'hésitez pas à nous contacter, une équipe technique est à votre écoute.



*Merci d'avoir lu ce manuel
Si vous souhaitez plus d'informations, n'hésitez pas
à nous contacter.*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne Cedex-
FRANCE

Tel: (+33)04 72 34 89 89 - Fax: (+33)04 72 33 43 51
contact@fim-medical.com / www.fim-medical.com