

Manuel Utilisateur



VisioClick®



Table des matières

1. Introduction	4
1.1. Liste du matériel fourni	5
1.2. Présentation du produit	5
1.3. Caractéristiques techniques	6
1.4. Symboles normés	7
2. Sécurité	8
2.1. Généralités	9
2.2. Utilisation prévue	10
2.3. Opérateurs prévus	10
2.4. Contre-indications médicales	10
2.5. Précautions à prendre avant examen	10
3. Installation	11
3.1. Procédure d'installation du matériel	12
3.1.1. Déballage	12
3.1.2. Nomenclature	12
3.1.3. Mode de fonctionnement	13
3.1.4. Montage et branchement	13
3.2. Systèmes d'exploitation compatibles	14
3.3. Utilisation du logiciel de l'appareil FIM	14
4. Accessoires disponibles	15
4.1. Bonnettes hygiéniques à usage unique (réf. SS1105)	16
4.2. Casque audio (réf. SS1104)	16
4.3. Câble USB (réf. SS1103)	16
5. Utilisation	17
5.1. Mise en place des bonnettes hygiéniques à usage unique	18
5.2. Utilisation avec un Visiolite®	18
5.3. Erreurs dans les résultats	19
6. Entretien - Maintenance	20
6.1. Nettoyage du boîtier	21
6.2. Nettoyage du casque	21
6.3. Liste de produits bactéricides fongicides génériques validée par FIM MEDICAL	21
6.4. En cas de panne	22

6.5.	Garantie	22
6.6.	Recyclage – Fin de vie	22
6.7.	Maintenance préventive ou règlementaire	22
7.	FAQ	23
7.1.	Vous ne percevez aucun son	24
7.2.	Puis-je utiliser un autre casque audio que celui fourni par FIM MEDICAL ?	24
7.3.	Puis-je brancher un autre appareil que le Visiolite sur le port USB du VisioClick® ?	24

1. Introduction

1.1. Liste du matériel fourni

Au déballage, vous disposez du matériel suivant :

- Appareil VisioClick®
- 1 câble USB (longueur du câble 1 m)
- 1 casque audio (connecteur jack 3.5mm, longueur du câble 1,2 m)
- 1 support de casque métallique
- CD Rom contenant le manuel utilisateur du VisioClick® ainsi que le logiciel VISIOLITE®
- Fiche d'informations
- Housse de transport

Remarque : Le VisioClick® doit être retourné au S.A.V (pour intervention) dans son emballage d'origine. Dans le cas d'une réparation sous garantie, celle-ci ne sera pas prise en charge en l'absence de son emballage d'origine.

1.2. Présentation du produit

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

Ce manuel utilisateur est destiné aux utilisateurs de l'appareil de vision Visiolite® accompagné de la solution automatique VisioClick®. La solution automatique VisioClick® est compatible avec les appareils de vision Visiolite® V4 informatisés (à partir de 2012) et la version v5 du logiciel Visiolite®.

Le VisioClick® est un appareil permettant l'automatisation de 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.

Le VisioClick® fait partie d'un système électromédical dont la composition est la suivante : (voir §3.1.3)

- L'appareil VisioClick®
- L'appareil Visiolite®
- Le casque audio
- Les câbles USB

Le VisioClick® se compose d'un boîtier réponse (coque) et d'un casque audio. L'appareil est relié à un ordinateur par une première connexion USB, et à l'appareil de vision Visiolite® par une seconde connexion USB. L'opérateur contrôle l'appareil par l'intermédiaire du logiciel Visiolite®.

Le VISIOCLICK® est un nouvel appareil dont le but est de soulager l'activité des professionnels de santé en rendant autonome un patient lors d'un examen. Le professionnel pourra se concentrer sur d'autres tâches pendant le déroulement d'un ou plusieurs examens simultanés de patients. D'autre part, le VisioClick® permet la génération de sons dans la langue du patient qui se présente aux tests.

La présence du professionnel à proximité immédiate est obligatoire durant toute la durée du test.

1.3.Caractéristiques techniques

Caractéristiques du VisioClick® :	
Température de stockage	Entre -10 et 60°C
Température d'utilisation	Entre 15 et 35°C
Humidité	75% maximum
Altitude de fonctionnement	< 2000 mètres
Tension	5VDC (via port USB)
Puissance	2.5W maximum
Impédance de sortie	16 Ω - 32 Ω
Connecteur audio	3,5 mm
Normes de référence	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Classe médicale	I (règle 12)
Classe de sécurité du firmware	A
Classe électrique	Classe I
Partie appliquée	Type BF
Code GMDN	
Dimensions	250x140x50 mm (hors support de casque)
Poids de l'appareil	476 g (boîtier seul) 706 g (avec câble + support + casque)

Année de 1^{ère} apposition du marquage CE : 2019

Caractéristiques du casque fourni : (Ref. SS1104)	
Longueur du câble	1,2 m
Diamètre des coques	70 mm
Impédance	32 Ω
Plage de fréquence	20 Hz - 20 KHz
Connecteur	Jack audio 3,5 mm stéréo 3 pôles (TRS)

1.4. Symboles normés

	Marquage CE directive 93/42/CEE + N° de l'organisme notifié
	Partie appliquée de type BF
	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
SN	Numéro de série
	Identification du fabricant
	Ne pas réutiliser. Usage unique
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation

2. Sécurité

2.1. Généralités

Attention :

- Utilisez exclusivement les câbles 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 VisioClick® en ambiance explosive ou en présence de gaz anesthésiques
- Ne pas tirer sur les câbles
- Ne pas utiliser l'appareil avec des câbles endommagés
- Aucune modification de l'équipement n'est autorisée
- 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 VisioClick® à grande eau ou asperger directement l'appareil avec un liquide
- L'appareil doit être posé sur une surface plane et stable
- En cas de détérioration visible de l'appareil ou de ses accessoires, contactez le SAV de FIM MEDICAL ou votre distributeur
- Le VisioClick®, faisant partie d'un système électromédical, est prévu pour être utilisé avec l'appareil de vision Visiolite® ou tout autre appareil FIM MEDICAL autorisé. Tout autre branchement à des appareils tiers n'est pas autorisé.
- Une vérification visuelle et du bon fonctionnement du matériel avant toute utilisation et après chaque test avec un patient est nécessaire
- Le support de casque ne doit pas être démonté durant un test. Veuillez à ne pas laisser jouer de jeunes enfants avec l'appareil
- Pour éviter les problèmes d'interférences d'origine électromagnétique ou autres avec d'autres appareils, ne pas utiliser le VisioClick® dans un environnement perturbé ou trop proche d'autres appareils
- Pour des raisons de sécurité, l'accès au branchement du câble USB sur l'ordinateur ou sur l'appareil doit être laissé accessible
- Eviter d'utiliser le VisioClick® dans un environnement bruyant empêchant la bonne compréhension des instructions orales données par le casque audio
- Bien que l'appareil VisioClick® donne une certaine autonomie au patient, un professionnel de santé doit toujours être présent à proximité immédiate pour surveiller le bon déroulement des tests.
- Le VisioClick® 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 IEC60950-1 relative à la sécurité des matériels de traitement de l'information
- L'ordinateur ne doit pas se trouver dans l'environnement patient (voir §3.1.3)
- Ne pas utiliser de multiprise pour relier les appareils constituant le système électromédical
- L'opérateur ne doit pas toucher le patient lorsque celui-ci utilise le matériel, il est nécessaire de respecter les zones opérateur et patient (voir §3.1.3)

Attention : pour répondre aux contraintes de biocompatibilité des matériaux de l'ISO 10993, il est obligatoire d'utiliser les bonnettes hygiéniques à usage unique de la marque FIM MEDICAL avec les casques audio.

2.2. Utilisation prévue

LE VISIOCLICK® est utilisé pour automatiser l'utilisation des appareils FIM Médical pour l'examen des patients. Le VisioClick® fait partie d'un système électromédical dont la composition est la suivante :

- L'appareil VisioClick®
- L'appareil Visiolite®
- Le casque audio
- Les câbles USB

2.3. Opérateurs prévus

Le VisioClick® est exclusivement réservé aux professionnels de santé (secrétaire médicale, infirmière, médecin, ophtalmologue, opticien...) utilisateur de l'appareil de vision Visiolite® et de son logiciel.

De par le niveau d'études des professionnels de santé, l'appareil ne présente aucune difficulté au niveau de son utilisation.

L'interprétation des résultats doit être pratiquée par un médecin ayant suivi une formation reconnue et complète sur l'appareil de diagnostic associé.

L'opérateur doit être suffisamment formé à l'utilisation des ordinateurs et du système d'exploitation associé.

L'opérateur doit être sensibilisé aux règles d'hygiène et de contaminations bactériennes.

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

Le VisioClick® fonctionnant avec l'appareil de vision VISIOLITE®, les contre-indications médicales s'appliquant sont celles liées à l'appareil de vision VISIOLITE®. Se référer au §2.3 du manuel utilisateur du VISIOLITE®.

Le VisioClick® est un appareil auditif qui possède un casque audio pour énoncer des commandes vocales. S'assurer que le patient est à même de comprendre les instructions dans la langue choisie et qu'il est en mesure de supporter un casque audio.

Le port de prothèse auditive n'est pas autorisé durant le test.

2.5. Précautions à prendre avant examen

Avant d'utiliser l'appareil VisioClick®, l'opérateur doit informer et expliquer au patient le fonctionnement de l'automatisme (écoute des consignes, réponses...). Se référer au manuel utilisateur du VISIOLITE®

3. Installation

3.1.Procédure d'installation du matériel

3.1.1.Déballage

Retirer de son carton la pochette contenant les éléments du VisioClick®.

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



Figure 1 Ouverture de l'emballage d'origine du VisioClick®

3.1.2.Nomenclature



Figure 2 VisioClick® et ses accessoires

1 Le boîtier

Le boîtier du VisioClick® est constitué : d'un socle sur lequel vient se positionner le support de casque, d'une partie fonctionnelle bouton réponse et d'une partie connectique.

2 Le support de casque

Le support de casque peut être monté pour accueillir le casque lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

3 Le casque

Le casque est branché au socle VisioClick® et permet de recevoir des instructions lors de la réalisation des tests.

4 Le câble USB

Le câble USB assure la connexion à un autre appareil ou à l'ordinateur. Celui-ci sert d'alimentation au VisioClick®.

3.1.3. Mode de fonctionnement

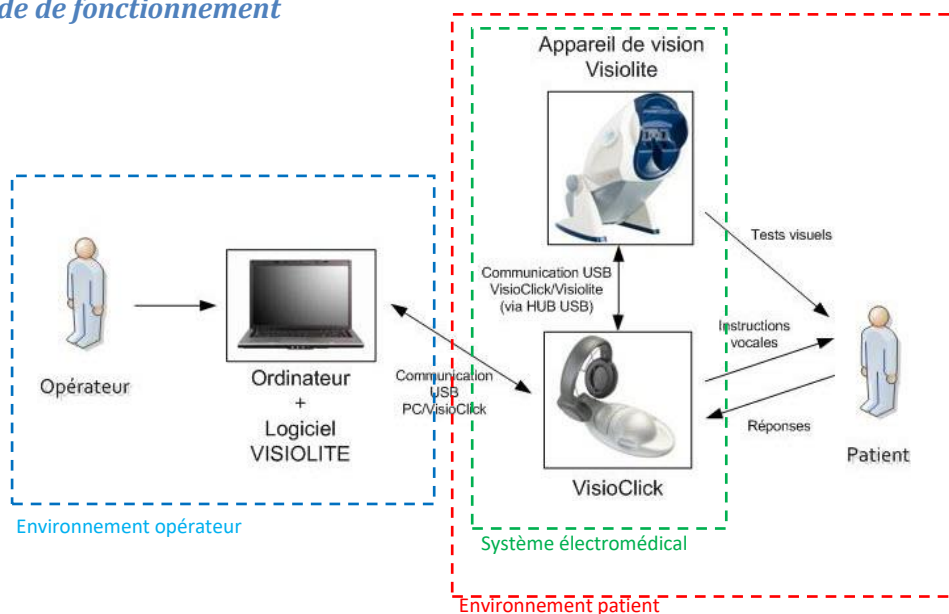


Figure 3 Schéma du mode de fonctionnement du VisioClick®

3.1.4. Montage et branchement



Figure 4 Installation du support de casque

- Insérer les branches du support de casque dans les 2 trous du socle prévus à cet effet. L'anneau ou boucle repose casque doit être orientée face à l'utilisateur. Vérifier que les branches sont complètement insérées et que le support est bien maintenu en place.



Figure 5 Face Arrière – Support connectique

1 Câble casque audio

2 Câble USB vers appareil FIM

3 Câble USB vers ordinateur

- Connecter le câble du casque à la prise jack (1) du socle VisioClick®. Poser ensuite le casque sur son support.



Figure 6 VisioClick® avec son casque posé correctement sur le support

- Utiliser le câble USB de 1m fourni avec le VisioClick® pour connecter le Visiolite® au VisioClick®. La section plate du câble est reliée au VisioClick® (2) tandis que la section carrée est reliée au Visiolite®. Attention : il est tout de même nécessaire de brancher le câble d'alimentation du Visiolite®. Voir manuel utilisateur Visiolite®.
- Utiliser le câble USB de 3 m fourni avec le Visiolite® pour connecter le VisioClick® à l'ordinateur. La section carrée du câble est reliée au VisioClick (3) et la section plate est reliée à l'ordinateur.

3.2.Systèmes d'exploitation compatibles

Le VisioClick® fonctionne avec les systèmes d'exploitation suivants : **Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1 et Windows 10.**

3.3.Utilisation du logiciel de l'appareil FIM

Le VisioClick® est prévu pour fonctionner à partir du logiciel développé pour l'appareil FIM auquel il est connecté. Se référer au manuel utilisateur de ce dernier pour l'utilisation de l'interface logicielle.

Afin d'assurer le bon fonctionnement du VisioClick®, il est nécessaire d'effectuer une mise à jour du logiciel de l'appareil FIM (se référer au manuel utilisateur de l'appareil connecté).

4. Accessoires disponibles

4.1. Bonnettes hygiéniques à usage unique (réf. SS1105)

La société FIM MEDICAL a développé spécifiquement des bonnettes hygiéniques à usage unique pour être utilisées avec le casque audio livré avec le VisioClick®.

Attention : Ces bonnettes hygiéniques à usage unique doivent systématiquement être utilisées à chaque examen et être remplacées entre chaque patient

Attention : Pour des raisons d'hygiène et de biocompatibilité, il est indispensable d'utiliser avec les casques audios des bonnettes hygiéniques à usage unique de la marque FIM MEDICAL.

Ces bonnettes ont été spécifiquement développées pour répondre aux contraintes de biocompatibilité des matériaux de l'ISO 10993 ainsi qu'aux dimensions du casque audio fourni avec le VisioClick®.

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

4.2. Casque audio (réf. SS1104)

La société FIM MEDICAL commercialise avec le VisioClick® un casque audio dont les caractéristiques sont Spécifiées au §1.3.

Un autre casque du commerce peut convenir en respectant les caractéristiques techniques spécifiées au §1.3. (plage d'impédance, format de la connectique...) et à condition de respecter un diamètre de coque de 70mm afin de pouvoir utiliser les bonnettes à usage unique spécifiquement développées par FIM MEDICAL (Ref. SS1105).

Attention : Pour des raisons d'hygiène et de biocompatibilité, il est indispensable d'utiliser avec les casques audio les bonnettes hygiéniques à usage unique de la marque FIM MEDICAL (Ref. SS1105).

Ces bonnettes ont été spécifiquement développées pour répondre aux contraintes de biocompatibilité des matériaux de l'ISO 10993 ainsi qu'aux dimensions du casque audio fourni avec le VisioClick®.

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

4.3. Câble USB (réf. SS1103)

La société FIM MEDICAL commercialise avec le VisioClick® un câble USB de type A vers type B d'une longueur de 1m.

5. Utilisation

5.1. Mise en place des bonnettes hygiéniques à usage unique



Figure 7 Positionnement de la bonnette hygiénique sur un écouteur du casque

- ✓ Positionner les bonnettes hygiéniques à usage unique sur chaque écouteur du casque audio (côté haut-parleur).
- ✓ Ajuster les bonnettes pour ne pas avoir de surépaisseur due à d'éventuels plis entre le casque et le patient.

Rappel : Ces bonnettes hygiéniques à usage unique doivent systématiquement être utilisées à chaque examen et être remplacées entre chaque patient.

Ces bonnettes ont été spécifiquement développées pour répondre aux contraintes de biocompatibilité des matériaux de l'ISO 10993 ainsi qu'au dimensionnel du casque. Pour ces raisons, il est indispensable d'utiliser avec les casques audios des bonnettes hygiéniques à usage unique de la marque FIM MEDICAL.

5.2. Utilisation avec un Visiolite®

- ✓ Positionner le Visiolite sur la table, et connecter son bloc d'alimentation au réseau 230V.
- ✓ Positionner le VisioClick® à gauche ou à droite du Visiolite®.
- ✓ Connecter le VisioClick à l'ordinateur et au Visiolite® comme indiqué au §3.1.4 de ce manuel.
- ✓ Démarrez le logiciel Visiolite® sur l'ordinateur. Le VisioClick® et le Visiolite® devraient être détectés et prêts à être utilisés.

L'appareil VisioClick® est conçu pour fonctionner avec l'appareil Visiolite® et le logiciel associé. Il est nécessaire de lire le paragraphe concerné dans le manuel utilisateur du logiciel Visiolite® quant au paramétrage et à l'usage du VisioClick® avec un Visiolite®. Le manuel utilisateur du logiciel Visiolite® est fourni avec le CD contenu avec le VisioClick®.

Rappel : l'appareil VisioClick® est compatible avec l'appareil Visiolite® v4 à partir de la version v05.00.00 du logiciel Visiolite®.

5.3. Erreurs dans les résultats

Au cours de l'utilisation de l'appareil, plusieurs sources peuvent fausser les résultats. Il convient de les connaître avant de les éviter et/ou de les limiter au mieux :

- Disfonctionnement du son (se référer au paragraphe 7.1 pour correction)
- Disfonctionnement bouton. Vous devez entendre un bip sonore dans le casque lorsque vous appuyez sur le bouton.
- Mauvaise communication appareil vers PC et/ou appareil FIM médical. Vérifier pour cela que le témoin de connexion au VisioClick est bien présent dans le logiciel VisioLite.
- L'utilisateur produit des clicks abusifs. Rappelez à l'utilisateur les règles de fonctionnement de l'appareil.

6. Entretien - Maintenance

6.1. Nettoyage du boîtier

Par mesure d'hygiène, il est indispensable, entre chaque examen, de décontaminer les surfaces du VisioClick® en contact avec la peau (boîtier). Le boîtier peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon imbibé d'un produit bactéricide fongicide validé par FIM MEDICAL (voir liste §6.3).

- ➡ **Attention :** Ne jamais stériliser le VisioClick® ou ses accessoires
- ➡ **Attention :** Ne jamais nettoyer le VisioClick® à grande eau ou le plonger directement dans un liquide quel qu'il soit.
- ➡ En cas de détérioration du boîtier contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur pour un changement de matériel.

6.2. Nettoyage du casque

Par mesure d'hygiène, il est important de décontaminer les surfaces du casque (coques, arceau) à l'aide d'un chiffon imbibé d'un produit bactéricide fongicide validé par FIM MEDICAL (voir liste §6.3).

- ➡ **Attention :** L'utilisation de bonnettes à usage unique ne dispense pas de décontaminer le matériel.
- ➡ **Attention :** Ne jamais stériliser le casque
- ➡ **Attention :** Ne jamais nettoyer le casque à grande eau ou le plonger directement dans un liquide quel qu'il soit.
- ➡ En cas de détérioration du casque contacter la société FIM MEDICAL ou votre distributeur pour un changement de matériel.

6.3. Liste de 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, l'utilisation des lingettes ou chiffons imbibés ci-dessous :

- Alcool isopropylique 70 %
- Bactynil® Lingettes désinfectantes
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus

6.4.En cas de panne

Si une panne survient, vérifier les connexions USB au PC et à l'appareil FIM MEDICAL. Vérifier que les drivers sont bien installés sur l'ordinateur et que l'appareil est bien reconnu. Au besoin réinstaller le logiciel fourni et redémarrer l'ordinateur.

Le chapitre FAQ (Foire aux questions) donne quelques réponses aux autres réponses les plus couramment posées. Si malgré tout l'appareil refuse de fonctionner, le débrancher et le mettre de côté si possible dans son emballage d'origine avec son câble et accessoires. Le SAV FIM MEDICAL ou votre distributeur (s'il a été habilité par FIM MEDICAL) se tiennent à votre disposition pour la maintenance.

6.5.Garantie

Le VisioClick® est garanti **2 ans**.

Le casque est garanti **1 an**.

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.

6.6.Recyclage – Fin de vie

Le VisioClick® ainsi que tous ses accessoires doivent être renvoyés à FIM MEDICAL en cas de fin d'utilisation. FIM MEDICAL prendra en charge le recyclage et la destruction.

L'appareil peut être également pris en charge par une filière de recyclage des appareils électroniques garantissant un faible impact pour l'environnement.

Les bonnettes hygiéniques doivent faire partie d'une collecte sélective pour déchets biologiquement souillés (DASRI).

6.7.Maintenance préventive ou règlementaire

Le VisioClick® ne nécessite pas de maintenance préventive ou règlementaires.

7. FAQ

7.1. Vous ne percevez aucun son

- Vérifiez que le câble USB est bien connecté entre le PC et le connecteur (3) du VisioClick®.
- Vérifiez que le casque audio est correctement branché sur le connecteur (1) du VisioClick®.
- Vérifiez que le casque fonctionne avec une autre source (sur votre ordinateur par exemple), puis reconnectez le sur le VisioClick®.
- Vérifiez les paramètres de réglage du volume sur le logiciel Visiolite. Se référer au manuel utilisateur Visiolite®.
- Si le problème persiste, contactez le Service Après-Vente FIM MEDICAL ou votre distributeur (s'il a été habilité au S.A.V. par FIM MEDICAL).

7.2. Puis-je utiliser un autre casque audio que celui fourni par FIM MEDICAL ?

- Un autre casque du commerce peut convenir en respectant les caractéristiques techniques spécifiées au §1.3. (Plage d'impédance, format de la connectique, etc...).
- Le casque devra également présenter un diamètre de coque de 70mm afin de pouvoir utiliser les bonnettes à usage unique spécifiquement développées par FIM MEDICAL (Ref. SS1105).

7.3. Puis-je brancher un autre appareil que le Visiolite sur le port USB du VisioClick® ?

- Le VisioClick® est uniquement prévu pour être utilisé avec l'appareil de vision Visiolite® ou tout autre appareil FIM MEDICAL autorisé.
- Tout autre branchement à des appareils tiers n'est pas autorisé.



***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