

DÉPISTEUR VISUEL



# MANUEL UTILISATEUR VISIOLITE® ACCESS



**FIM Medical**  
51 rue Antoine Primat  
FR-69100 Villeurbanne

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



## Table des matières

1. Introduction .....	3
2. Instructions pour votre sécurité .....	4
3. Compatibilité électromagnétique.....	5
4. Informations cliniques .....	6
5. Description technique.....	8
6. Caractéristiques techniques .....	10
7. Symbols.....	11
8. Installation du Visiolite® Access.....	12
9. Explications préliminaires au patient.....	14
10. Utilisation du Visiolite® Access .....	15
11. Page d'accueil du panneau de commande Visiolite® .....	16
12. Réalisation d'un examen.....	19
13. Affichage des résultats.....	36
14. Maintenance du Visiolite® Access .....	37
15. Dépannage et messages d'erreur .....	40

## 1. Introduction

Le Visiolite® Access est destiné à l'exploration de la fonction visuelle et au dépistage des troubles visuels.

Les symboles importants utilisés dans ces instructions sont présentés ci-dessous :



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



**ATTENTION** : Indique des conditions ou des pratiques susceptibles d'entraîner des dommages à l'équipement.



**NOTE** : Indique des informations importantes concernant l'utilisation du dispositif.

## 2. Instructions pour votre sécurité



**AVERTISSEMENT** : Ne pas démonter le dispositif ni intervenir sur les composants internes.

**AVERTISSEMENT** : Ne pas ouvrir le dispositif ni insérer d'objet à l'intérieur.

**AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser d'alimentation électrique ni d'accessoires autres que ceux fournis avec le dispositif, car cela peut compromettre ses performances et sa sécurité.



**ATTENTION** : Ne pas stocker ni utiliser le dispositif en dehors des conditions environnementales spécifiées dans les caractéristiques techniques.

**ATTENTION** : Ne pas immerger le dispositif dans un liquide ni l'exposer à des projections.

**ATTENTION** : Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des signes visibles de détérioration.

### 3. Compatibilité électromagnétique

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

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

## 4. Informations cliniques

### Utilisation prévue

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

### Utilisateurs du dispositif



**ATTENTION :** Le Visiolite® Access doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé formés, qualifiés pour interpréter les résultats et assurer le respect des règles d'hygiène et de prévention de la contamination bactérienne. **Les résultats des tests doivent toujours être communiqués avec une interprétation médicale appropriée.**

Le Visiolite® Access ne doit pas être utilisé à des fins de prescription médicale et ne peut en aucun cas conduire à une prescription médicamenteuse ni à un diagnostic pré- ou post-chirurgical. Seul un spécialiste médical peut confirmer et corroborer les résultats obtenus avec le Visiolite® Access par d'autres examens afin de prescrire une correction ou une intervention chirurgicale.

### Patient population Population de patients

Le Visiolite® Access peut être utilisé pour réaliser des tests d'acuité visuelle chez des patients âgés de plus de 3 ans, capables de comprendre et de suivre les instructions du test.

### Contre-indications

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

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

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

Chez les personnes photosensibles, un mode photopique faible peut être utilisé.

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

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

**Limitations d'utilisation**

Le patient ne peut pas comprendre ni suivre les instructions du test.

**Bénéfices cliniques**

Les performances et la multiplicité des tests visuels du Visiolite® Access assurent un bénéfice clinique qualitatif indirect pour le patient dans le cadre du dépistage de différents troubles visuels.

**Effets indésirables et effets secondaires potentiels**

Le Visiolite® Access ne génère pas d'effets indésirables ni d'effets secondaires liés à son utilisation.

## 5. Description technique

### Matériel fourni

Équipements inclus avec le dispositif Visiolite® Access :

- Système visuel sur sa base réglable
- Panneau de commande à écran tactile
- Câble vidéo DVI
- Alimentation externe médicale IEC60601 (réf. UE Electronic UES24LCP-120200SPA)
- Clé USB comprenant le fichier de configuration du panneau de commande, le manuel utilisateur et le formulaire de réponse
- Fiche d'information
- Pochette plastique contenant 10 appui frontal biocompatibles

### Présentation du dispositif

Le Visiolite® Access est un dispositif médical destiné au dépistage de divers troubles de la fonction visuelle tels que : amétropie, hypermétropie, presbytie, myopie, astigmatisme, DMLA, diplopie ou dyschromatopsie.

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

Les tests sollicitent la fonction visuelle du patient en vision de près, de loin, intermédiaire et en hypermétropie. Différentes distances sont disponibles pour chaque type de vision selon les configurations (voir focales optiques au paragraphe 6).

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

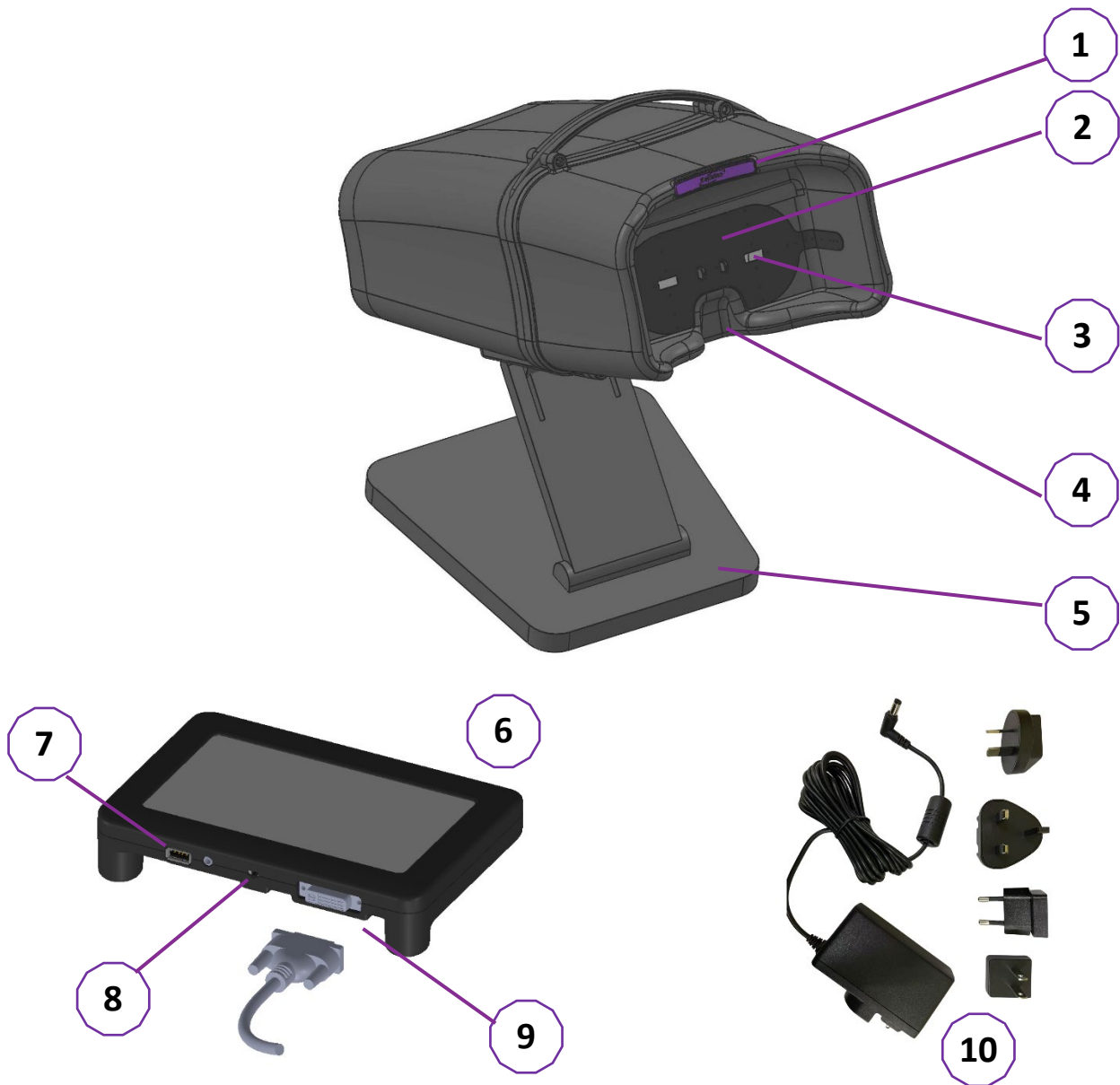
Le Visiolite® Access permet également de réaliser des tests visuels à différents niveaux d'éclairement :

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

Le dispositif fonctionne avec un panneau de commande.

Le Visiolite® Access vous offre les avantages suivants :

- Une expérience utilisateur simplifiée et intuitive
- Un fonctionnement avec le plus haut niveau de cybersécurité et de protection des données
- Une mobilité permettant une utilisation en mode portable ou en déplacement













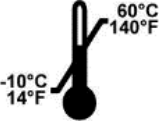

1. Appui frontal amovible
2. LED pour le test du champ visuel
3. Vitre en verre antireflet
4. Logement nasal ergonomique
5. Base assurant la stabilité, réglage de la hauteur et de l'inclinaison
6. Panneau de commande
7. Port USB pour la configuration/mise à jour du firmware et l'export des données
8. Interrupteur marche/arrêt
9. Câble vidéo DVI
10. Adaptateur d'alimentation

## 6. Caractéristiques techniques

### Caractéristiques du Visiolite® Access

<b>Écran interne</b>	<b>TFT-LCD 5,46'' 2K 1440p (2560 × 1440)</b>			
<b>Type de rétroéclairage</b>	Simple (1 × 14 LED)			
<b>Niveaux de luminance</b>	Photopique : 80 ou 160 cd/m <sup>2</sup> Mésopique : 3 cd/m <sup>2</sup>			
<b>Distances optiques</b>	Le dispositif comprend 6 lentilles optiques :			
	Vision de près	Vision intermédiaire		Vision de loin
	35 cm (14'')	60 cm (24'') 81 cm (32'')		6 m (20 ft)
	Hypermétropie			
	+1δ +1.5δ			
<b>Connectivité</b>	USB type A			
<b>Câble vidéo</b>	DVI	Longueur : 1 m		
<b>Écran tactile</b>	<b>TFT-LCD 7'' 1024 × 600</b>	<b>Tactile capacitif</b>		
<b>Alimentation du panneau de commande</b>	12 V CC / 24 W / 2 A max			
<b>Bloc d'alimentation</b>	Entrée : 100–240 V CA / 50–60 Hz / 0,6 A Sortie : 12 V CC / 24 W / 2,08 A max Longueur du câble : 2,99 m		UE Electronic UES24LCP-120200SPA	
<b>Niveau de protection</b>	Médical avec 2 niveaux de protection du patient (2 × MOPP cf. EN 60601-1)			
<b>Classe électrique</b>	II			
<b>Température de stockage</b>	-10 à 60 °C			
<b>Température d'utilisation</b>	15 to 35°C			
<b>Normes réglementaires</b>	MDR 2017/745, ISO 10993-1, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:20216			
<b>Normes de sécurité</b>	ISO 10993-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ANSI Z80.36, EN ISO 15004-2			
<b>Classe médicale</b>	Classe I (règle 13), MDR 2017/745 Annexe VIII			
<b>Code EMDN</b>	Z12120120 – INSTRUMENTS POUR L'ÉVALUATION DE LA FONCTION VISUELLE			
<b>GMDN code</b>	65177 – Système d'analyse de la physiologie visuelle / des mouvements oculaires			
<b>Partie appliquée</b>	Support frontal	Type B		
<b>Dimensions</b>	42 x 22,5 x 24,5 cm	Emballé	40 x 20 x 22 cm	Système visuel seul
<b>Poids</b>	4,5 kg	Emballé	3,5 kg	Système visuel seul
<b>Année de marquage CE</b>	2025			

7. Symbols

	<p>Marquage CE conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux</p>		<p>Instructions d'utilisation</p>
	<p>Partie appliquée de type B</p>		<p>Courant continu</p>
	<p>Ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés, mais traité conformément à la directive relative aux Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE)</p>		
	<p>Dispositif médical</p>		<p>Identification du fabricant</p>
	<p>Numéro de lot</p>		
	<p>Numéro de série</p>		<p>Date de fabrication</p>
	<p>Température de stockage de -10 à 60 °C</p>		
	<p>Identifiant unique du dispositif</p>	<p>(11)XXXXXX</p>	<p>Identification UDI – Date de fabrication</p>
<p>(01)XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Identification UDI – Numéro d'identification unique du produit</p>	<p>(10)XXXXXX</p>	<p>Identification UDI – Numéro de lot</p>

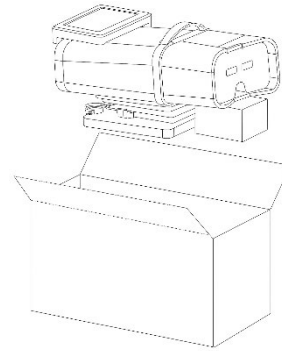
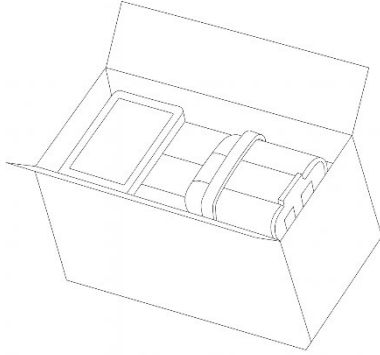
## 8. Installation du Visiolite® Access

### Déballage du dispositif



**NOTE :** La boîte et les câbles doivent être conservés pour la maintenance.

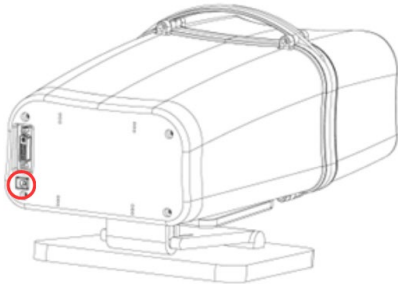
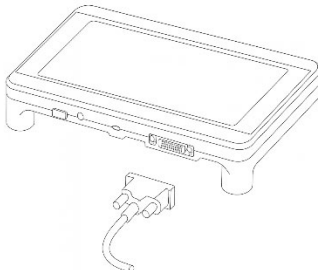
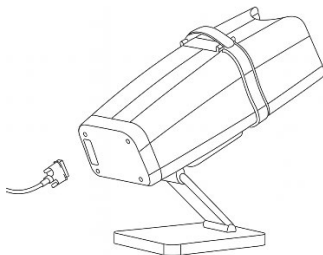
Pour accéder au Visiolite® Access, ouvrir la boîte et soulever le Visiolite® Access par la poignée.



### Raccordement des câbles



**AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser d'alimentation électrique ni d'accessoires autres que ceux fournis avec le dispositif, car cela peut compromettre ses performances et sa sécurité.

<p><b>Raccordement du câble d'alimentation :</b> À l'arrière du dispositif, connecter le câble d'alimentation à l'emplacement indiqué par le cercle rouge.</p>	<p><b>Raccordement du panneau de commande :</b> Connecter le câble DVI au panneau de commande et à l'arrière du dispositif.</p>	
		

### Installeur du firmware du panneau de commande

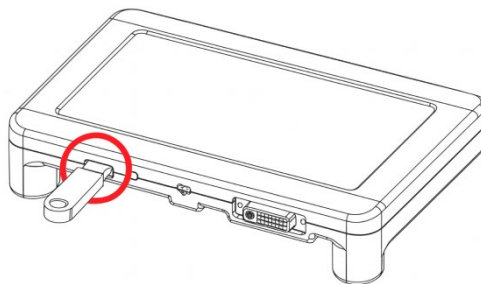
Lors de l'achat d'un Visiolite® Access, une clé USB est fournie dans la boîte.

Cette clé USB contient l'installateur du firmware, ainsi que vos séquences préenregistrées (si vous souhaitez disposer de séquences supplémentaires ultérieurement, veuillez contacter FIM Medical).

Lors de la première utilisation du Visiolite® Access, insérer la clé USB dans le port USB du panneau de commande (encerclé en rouge sur l'illustration).

Une fenêtre s'ouvrira en demandant si vous souhaitez procéder à la mise à jour logicielle. Après avoir donné votre accord, le panneau de commande se mettra à jour et enregistrera automatiquement vos séquences préenregistrées.

Cette opération peut prendre quelques minutes.



### Appui frontal amovible du panneau de commande



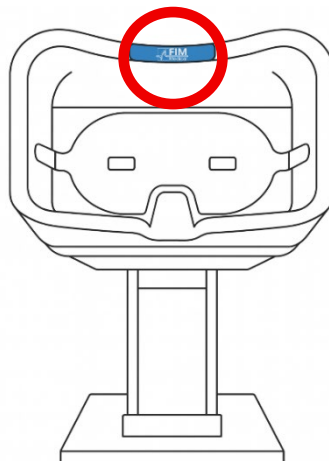
**AVERTISSEMENT** : Suivre les instructions de nettoyage du dispositif et de l'appui frontal amovible mentionnées dans la section Nettoyage et désinfection afin d'éviter tout risque de contamination croisée.



**ATTENTION** : Si le logo FIM Medical sur l'appui frontal amovible commence à s'estomper, il est recommandé de remplacer l'appui frontal.

La boîte contient également une pochette d'appui frontal amovible.

Avant d'utiliser l'appareil, il est nécessaire d'installer l'appui frontal amovible en l'insérant à l'emplacement dédié à l'avant du dispositif.



Vérifier que le logo FIM Medical reste clairement visible. Remplacer l'appui frontal si le logo commence à s'estomper.

## 9. Explications préliminaires au patient

### Réglage du dispositif



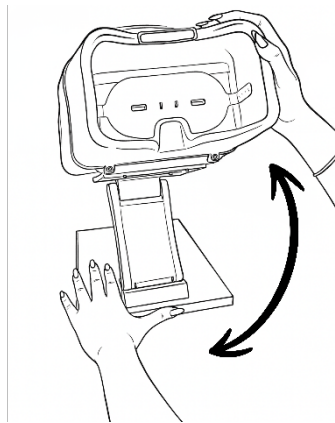
**ATTENTION** : Le Visiolite® Access doit être placé sur une surface plane et stable.

**ATTENTION** : Le Visiolite® Access doit être transporté uniquement lorsqu'il est entièrement replié. Replier le dispositif en position basse au niveau de la base avant le transport.

Il est important de vérifier que le patient est correctement positionné avant de commencer un examen, car cela conditionne la réussite de l'examen.

Il est recommandé que le patient soit assis, le dos droit, face au dispositif, et que celui-ci soit incliné de manière à venir en appui sur le front.

Avant d'utiliser le Visiolite® Access avec un patient, ajuster l'inclinaison en maintenant la base.



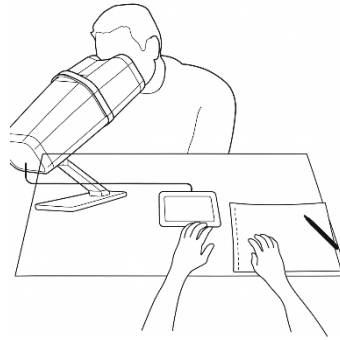
### Cas particulier : patients porteurs de verres progressifs, bifocaux ou multifocaux

Lors des tests de vision de près, il est important de s'assurer que le patient regarde à travers la partie appropriée de ses verres correcteurs.

- 1) Demander au patient d'ajuster légèrement la position de ses lunettes (par exemple en les relevant avec les pouces) afin que la zone de lecture des verres soit alignée avec l'oculaire.
- 2) Vérifier que le patient est confortablement installé et que la vue du test n'est pas obstruée par la monture ou par une zone inadaptée des verres.



## 10. Utilisation du Visiolite® Access



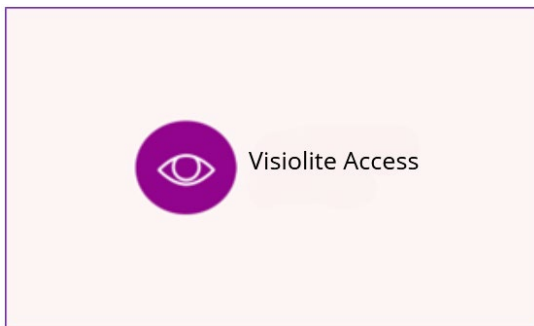
### Mise en marche du panneau de commande

Brancher le Visiolite® Access à l'aide de l'alimentation électrique et connecter le panneau de commande au Visiolite® Access à l'aide du câble DVI.

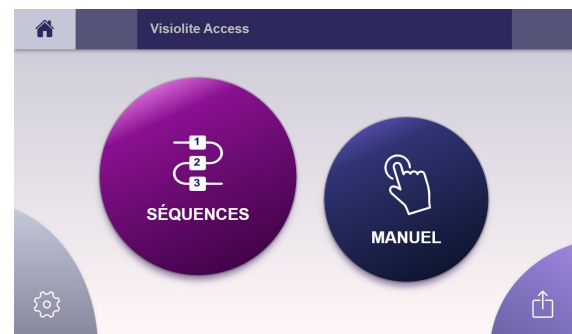
Mettre sous tension le panneau de commande du Visiolite® Access à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt.

Le panneau de commande s'allume alors automatiquement. Un écran de démarrage s'affiche pendant l'initialisation de la page d'accueil.

Vous pouvez ensuite utiliser l'interface tactile du panneau de commande pour accéder aux différentes fonctions.



Écran de démarrage du panneau de commande

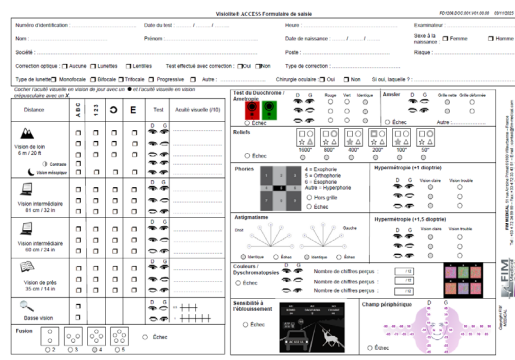


Page d'accueil du panneau de commande

### Utilisation du formulaire de réponse

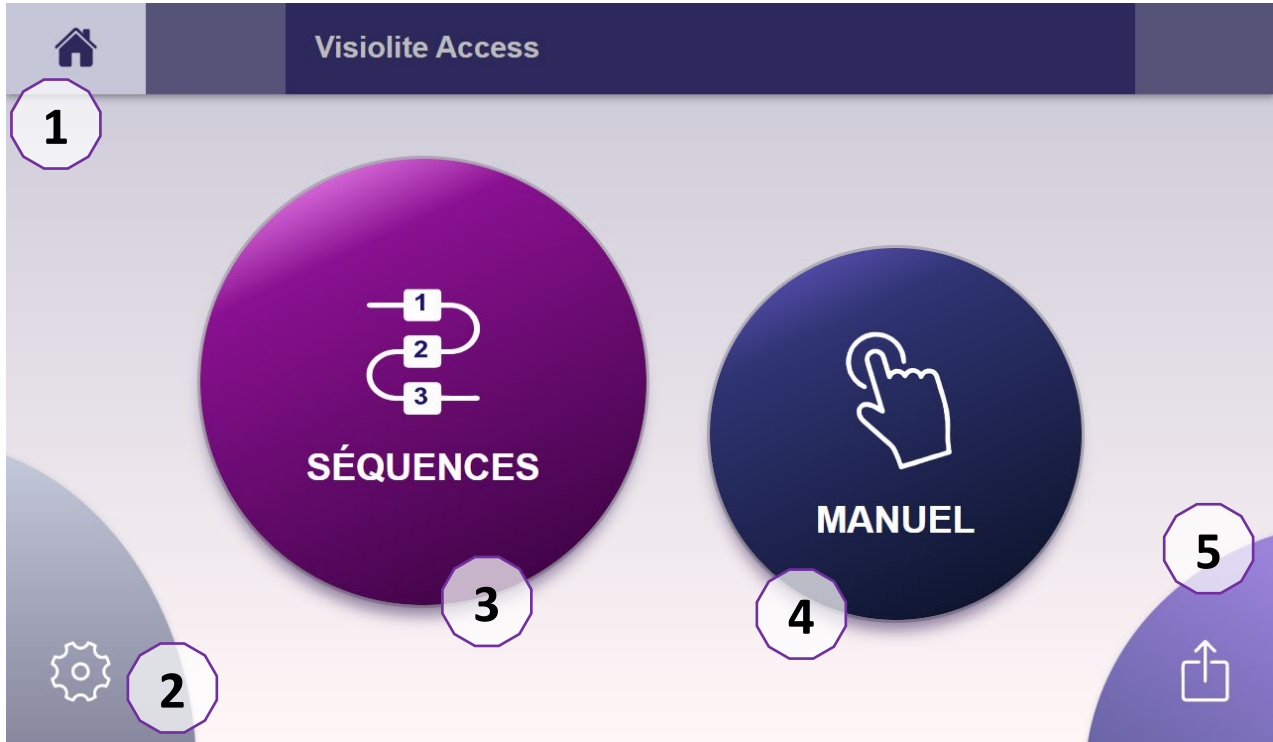
Le formulaire de réponse peut être téléchargé à partir du lien fourni dans la fiche d'information livrée avec le dispositif.

Les résultats des différents tests réalisés manuellement ou dans une séquence peuvent être renseignés manuellement sur le formulaire de réponse.



## 11. Page d'accueil du panneau de commande Visiolite®

### Description de l'interface utilisateur



1. **Menu d'accueil** : Accès à la page d'accueil
2. **Paramètres** : Paramètres généraux du panneau de commande
3. **Séquence** : Accès à toutes les séquences enregistrées sur le panneau de commande
4. **Manuel** : Accès à tous les tests pouvant être réalisés sur le panneau de commande
5. **Export** : Paramètres d'exportation des résultats des tests

**Description des icônes**

Menu d'accueil



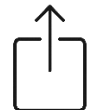
Accès aux paramètres généraux



Accès à toutes les séquences enregistrées



Accès à tous les tests disponibles



Paramètres d'exportation



Déplacement vers la gauche / bouton retour



Déplacement vers la droite



Bouton Enregistrer

## Paramètres du panneau de commande



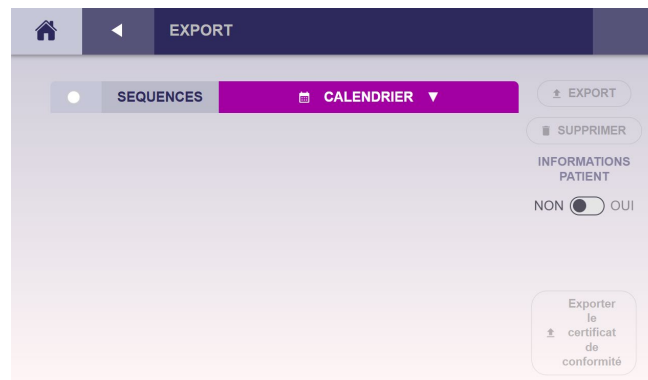
**NOTE :** Le firmware du panneau de commande ne peut être mis à jour que via une clé USB.

### Général



Les paramètres permettent de modifier la langue d'affichage, le format de date et d'heure, l'unité des distances visuelles testées en système métrique (m/cm) ou impérial (ft/in), ainsi que l'unité des résultats d'acuité visuelle : LogMAR, dixièmes, dixièmes  $\times 10$  ou Snellen 20 ft.

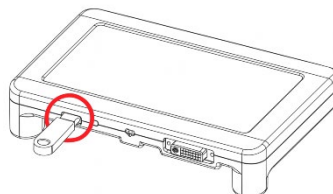
### Export



**Calendrier :** Filtrer les examens par date.

**Supprimer :** Effacer le ou les examens sélectionnés.

**Export :** L'exportation des données du panneau de commande s'effectue directement et exclusivement sur une clé USB. Celle-ci peut être insérée dans le port USB du panneau de commande entouré en rouge.



**Informations patient :** Permet de sélectionner si une page d'identification du patient est exportée et ajoutée au rapport. Cette page peut ensuite être complétée manuellement par l'utilisateur/opérateur avec les informations du patient.

**Exporter le certificat de conformité :** Permet d'exporter le certificat de conformité de fabrication du dispositif.

## 12. Réalisation d'un examen



**AVERTISSEMENT** : Suivre les instructions de nettoyage du dispositif et de l'appui frontal amovible mentionnées dans la section Nettoyage et désinfection afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

### Précautions d'utilisation

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

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

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

L'examen doit être réalisé dans un environnement approprié, en veillant à ce que le patient ne soit pas gêné par une source lumineuse externe au dispositif.

Dans le cas d'un test d'éblouissement, l'utilisateur doit informer le patient du déroulement du test et s'assurer qu'il n'y a pas de gêne persistante à la fin du test.

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

### Mode manuel

Pour lancer un test en mode manuel,

- Sur la page d'accueil, sélectionner Manuel.
- Choisir le test que vous souhaitez faire passer au patient
- Configurer les paramètres du test, généralement situés à droite de l'écran, selon vos besoins
- Lire l'instruction à lire au patient
- Renseigner la réponse du patient sur le formulaire de réponse.

### Mode séquence

Pour lancer un test en mode manuel,

- Sur la page d'accueil, sélectionner Séquence. Une fenêtre s'ouvrira, à partir de laquelle le Visiolite® Access enchaînera les tests de la séquence enregistrée dans l'ordre.
- Lire l'instruction à lire au patient
- Cliquer sur l'écran pour indiquer la réponse du patient (le cas échéant) ou renseigner la réponse du patient sur le formulaire de réponse.
- Suivre l'ensemble du protocole en cliquant sur ►. À tout moment pendant l'examen, vous pouvez revenir en arrière en cliquant sur ◀.

Pour les patients « photosensibles », vous pouvez diminuer la luminosité du dispositif en cliquant sur « Photopique bas » (Réduit de moitié la lumière dans le Visiolite® Access).

- Une fois l'examen terminé, cliquer sur le bouton Enregistrer.

## Description des tests

### Tests d'acuité visuelle

#### ✓ Objectif et présentation du test :

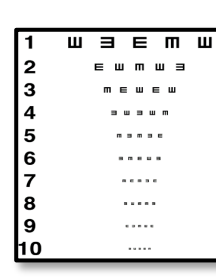
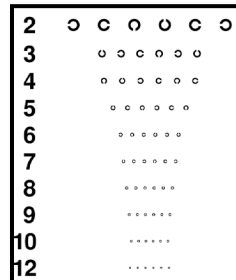
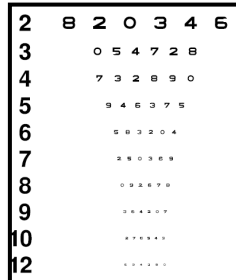
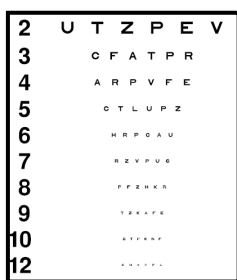
Le test d'acuité visuelle est le point de départ de tout examen oculaire. Il permet de s'assurer qu'un patient dispose de la correction appropriée et d'évaluer sa capacité à déchiffrer les informations de la vie quotidienne. Lors d'un examen, l'objectif est généralement d'atteindre une acuité visuelle de 10/10, voire 12/10. Cela permet au sujet de déchiffrer des informations courantes telles que le nom d'une rue sur un panneau ou des articles dans un journal. Le test est réalisé de différentes manières : en monoculaire, en binoculaire, à distance, en vision intermédiaire, en vision de près, avec correction, sans correction, en environnement photopique ou mésopique. Ces différentes acuités renseignent sur les capacités visuelles d'un patient.

Ces tests incluent les éléments suivants dans Visiolite® Access :

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

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

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



#### ✓ Réalisation du test :

Il est conseillé de commencer par l'acuité visuelle grossière de l'œil le plus faible afin d'éviter tout effet de mémorisation. Cela peut être suivi par l'acuité du second œil puis par l'acuité binoculaire.

Ce test doit d'abord être réalisé pour la vision de loin, puis pour la vision de près et éventuellement pour la vision intermédiaire.

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

Les tests d'acuité visuelle sont divisés en autant de vignettes qu'il existe de situations à tester en termes de distance (près, intermédiaire, loin) et d'éclairément (photopique/mésopique).

**En mode Séquence :**

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

Il n'est pas nécessaire de valider tous les optotypes indépendamment ; la validation de l'optotype correspondant à l'acuité la plus faible valide automatiquement tous les précédents.

L'unité du résultat est définie dans les paramètres généraux.

**En mode Manuel :**

Noter sur le formulaire de réponse les réponses données par le patient.

Il n'est pas nécessaire de valider tous les optotypes indépendamment. Valider l'acuité si au moins 3 optotypes ont été correctement reconnus par le patient.

L'unité du résultat est définie dans les paramètres généraux.

**✓ Description de l'interface du panneau de commande :**


L'interface du panneau de commande affiche les conditions actuelles du test :

- Type d'optotype affiché
- Niveau de luminance d'affichage
- Distance de vision
- Mode de vision requis
- Question à poser
- Optotypes affichés

Énoncer la question et enregistrer le résultat sur le formulaire de réponse.

**✓ Instructions à donner au patient :**

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

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

**Test de sensibilité au contraste**

 ✓ **Objectif et présentation du test.**

Ce test met en évidence une diminution de la sensibilité au contraste, pouvant traduire une atteinte de la rétine liée à des pathologies telles que la cataracte, le glaucome chronique ou la rétinopathie diabétique. Une diminution de la sensibilité au contraste peut également survenir après une chirurgie réparatrice oculaire.



Le test est basé sur le test de sensibilité au contraste MARS. Il propose 20 niveaux de contraste différents, décroissants selon la répartition ci-dessous. La sensibilité au contraste est exprimée en pourcentage, 100 % correspondant au contraste le plus élevé et 1,2 % au plus faible. Afin d'éviter toute discrimination entre les sujets, les optotypes sont présentés à un niveau d'acuité de 2/10. Les tableaux ci-dessous présentent les différents contrastes utilisés dans le test, exprimés en pourcentage.

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

1	100	80	63	50	40
2	32	25	20	16	12,5
3	10	8	6,3	5	4
4	3,2	2,5	2	1,6	1,2

 ✓ **Réalisation du test**

- Ce test est réalisé en vision binoculaire.
- Ce test est recommandé pour la vision de loin.
- Ce test doit être réalisé avec la correction du patient.
- Ce test est recommandé en conditions photopiques élevées mais peut également être réalisé en conditions photopiques faibles.
- Le patient doit présenter une acuité visuelle d'au moins 2/10.

**En mode Séquence :**

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

La sensibilité au contraste est alors calculée progressivement au fur et à mesure de la saisie des réponses et retranscrite dans la vignette du test en arrière-plan.

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

**En mode Manuel :**

Noter sur le formulaire de réponse les réponses données par le patient.

Il n'est pas nécessaire de valider tous les optotypes indépendamment. Valider le test si au moins 3 optotypes ont été correctement reconnus par le patient.

✓ **Description de l'interface du panneau de commande :**


L'interface du panneau de commande affiche les conditions actuelles du test :

- Niveau de luminance d'affichage
- Distance de visualisation
- Question à poser
- Optotypes affichés

Énoncer la question et noter le résultat sur le formulaire de réponse.

 ✓ **Instructions à donner au patient**

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

**Test d'astigmatisme**

 ✓ **Objectif et présentation du test**

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

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

 ✓ **Réalisation du test**

- Ce test est réalisé en vision monoculaire.
- Ce test doit de préférence être réalisé en vision de loin afin de limiter l'accommodation.
- Le patient peut porter ou non une correction, selon ce que vous souhaitez évaluer.
- Ce test est généralement réalisé en environnement photopique.

**En mode Séquence :**

Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquer sur la ou les lignes que le patient perçoit comme étant plus nettes.

Cliquer sur *identique* si le patient ne perçoit aucune différence.

Le numéro de la ligne sélectionnée est alors coloré en bleu.

**En mode Manuel :**

Noter sur le formulaire de réponse la réponse donnée par le patient.

**✓ Description de l'interface du panneau de commande :**


L'interface du panneau de commande affiche les conditions actuelles du test :

- Niveau de luminance d'affichage
- Distance de visualisation
- Mode de vision requis
- Question à poser
- Optotypes affichés

Énoncer la question et enregistrer le résultat sur le formulaire de réponse.

**✓ Instructions à donner au patient**

Poser la question suivante :

« Regardez toutes les lignes, sont-elles identiques ?

Si non : une ou plusieurs lignes vous semblent-elles plus nettes ou plus foncées ?

Si oui, lesquelles ? »

**Test du champ visuel complet**
**✓ Objectif et présentation du test**

Le champ visuel permet d'identifier différents troubles de la vision. Il est essentiel pour diagnostiquer des déficits visuels dus à des scotomes, à une atteinte du nerf optique ou directement du cortex cérébral. Le tableau ci-dessous présente l'étendue du champ visuel mesurable par le Visiolite® Access. Les valeurs ne sont pas symétriques, notamment en raison du relief du nez. En vision binoculaire, les champs horizontaux s'additionnent, offrant une zone commune aux deux yeux de 120°, entourée de deux croissants de vision monoculaire de 30°, appelés champs en demi-lune. Le champ visuel binoculaire horizontal total testé est donc de 180°.

L'examen du champ visuel peut être divisé en deux parties : l'analyse du champ central et l'analyse du champ périphérique. La première évalue les 30° centraux de la vision, tandis que la seconde évalue le reste du champ visuel. Le champ périphérique est évalué à l'aide d'une procédure similaire à un test de Goldman statique, tandis que le champ central est contrôlé à l'aide d'une grille d'Esterman.

Monoculaire	Plages	Binoculaire	Plages
Nasal	30°	Horizontal	180°
Temporal	90°	Vertical	90°
Supérieur	45°		
Inférieur	45°		

Le champ central est testé à l'aide de 32 stimuli lumineux.

Le champ central permet de tester les 30° centraux de la vision à l'aide de 16 diodes par œil. Elles sont disposées selon une grille d'Esterman, accordant une importance accrue à la basse vision et à la ligne d'horizon.

La périmétrie est ici réalisée en mode statique, ce qui signifie que le stimulus est activé pendant un court laps de temps au cours duquel le patient doit parvenir à le percevoir. Le stimulus lumineux est activé pendant environ 200 ms.

**✓ Réalisation du test**

- Ce test est réalisé en vision monoculaire.
- Le patient ne porte pas de correction.

**En mode Séquence :**

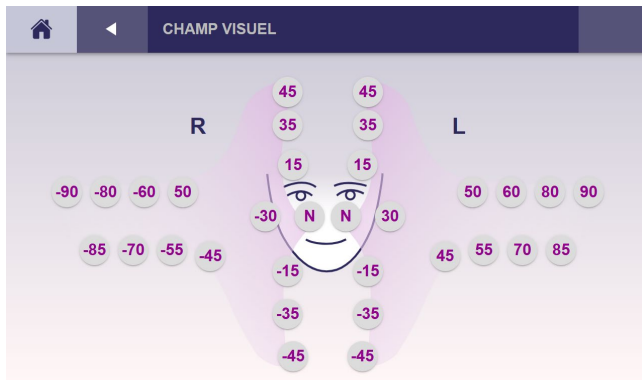
Dans la fenêtre, sélectionner le stimulus que vous souhaitez tester et cliquer dessus pour l'activer.

Cliquer sur la coche verte si le patient perçoit le stimulus.

Cliquer sur la croix rouge si le patient ne perçoit pas le stimulus.

**En mode Manuel :**

Noter sur le formulaire de réponse la réponse donnée par le patient.

**✓ Description de l'interface du panneau de commande :**


L'interface du panneau de commande affiche les différents diodes du champ périphérique ainsi que leurs angles correspondants.

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

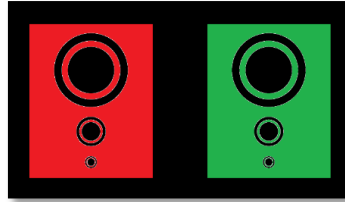
**✓ Instructions à donner au patient**

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

## Test du duochrome

### ✓ **Objectif et présentation du test**

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



Ce test est basé sur la transmission maximale de l'œil dans les longueurs d'onde rouge et verte, respectivement 620 nm pour le rouge et 535 nm pour le vert. Ce sont les longueurs d'onde utilisées pour les couleurs de ce test. L'intervalle dioptrique entre ces deux valeurs est de 0,5 δ. Les figures circulaires présentées permettent au patient de comparer sa vision sur un fond rouge et sur un fond vert.

### ✓ **Réalisation du test**

- Ce test est réalisé en vision monoculaire puis binoculaire.
- Ce test peut être réalisé avec ou sans correction, selon l'objectif recherché : mise en évidence d'une amétropie ou contrôle de la correction.
- Ce test doit être réalisé en conditions photopiques.
- Ce test est recommandé pour la vision de loin afin de limiter au maximum l'accommodation du patient.

### **En mode Séquence :**

Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquer sur la couleur perçue comme la plus nette.

Cliquer sur *identique* si le patient ne perçoit aucune différence.

### **En mode Manuel :**

Noter sur le formulaire de réponse la couleur perçue comme la plus nette par le patient.

### ✓ **Description de l'interface du panneau de commande :**



L'interface du panneau de commande affiche les différentes diodes du champ périphérique ainsi que leurs angles correspondants.

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

### ✓ **Instructions à donner au patient**

Poser la question suivante : « Voyez-vous les cercles de la même manière sur les figures rouges et vertes ? Si non : sont-ils plus nets ou plus foncés sur l'une des deux couleurs ? »

**Test du relief**

 ✓ **Objectif et présentation du test**

Ce test est utile pour vérifier la qualité de la vision stéréoscopique, essentielle à une bonne vision binoculaire. C'est cette acuité qui permet la perception du relief et la comparaison de la proximité des objets entre eux. Un trouble de la stéréopsis peut révéler certaines pathologies telles que l'anisométrie, l'amblyopie, le strabisme ou des problèmes de suppression d'image. Le seuil stéréoscopique moyen dans la population est d'environ 40 secondes d'arc (""), et toute acuité supérieure à 60" peut indiquer un trouble de la vision binoculaire.

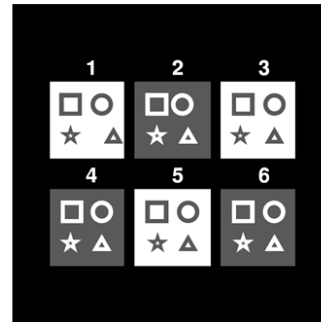
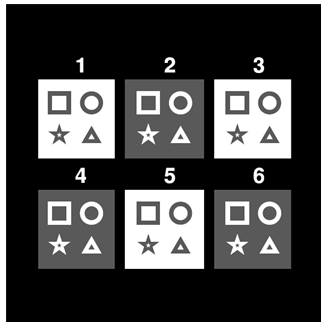


Image vue par l'œil gauche

Image vue par l'œil droit

Ce test se compose de six vignettes, chacune contenant quatre formes. Dans chaque vignette, l'une des formes est décalée pour un seul œil : il en résulte que la forme décalée apparaît en relief pour le sujet. Cela s'explique par le fait que le cerveau tente de fusionner ces deux images quasiment identiques. Plus le décalage de position d'une forme entre l'œil droit et l'œil gauche est important, plus l'impression de relief est marquée. Les disparités de fixation sont exprimées en secondes d'arc (""), équivalant à 1/3600e de degré. Elles sont les suivantes pour ce test :

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

 ✓ **Réalisation du test**

- Ce test est réalisé en vision binoculaire.
- Ce test est recommandé en vision de loin et en vision de près.
- Ce test doit être réalisé avec la correction du patient.
- Ce test doit être réalisé en conditions photopiques.

**En mode Séquence :**

Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquer sur les formes géométriques que le patient perçoit comme décalées ou « en relief ».

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

**En mode Manuel :**

Noter sur le formulaire de réponse les formes géométriques que le patient perçoit comme décalées ou « en relief ».

✓ **Description de l'interface du panneau de commande :**



L'interface du panneau de commande affiche les conditions actuelles du test :

- Niveau de luminance d'affichage
- Distance de visualisation
- Question à poser
- Formes géométriques en relief

Énoncer la question et noter le résultat sur le formulaire de réponse.

✓ **Instructions à donner au patient**

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

**Test de phorie**

✓ **Objectif et présentation du test**

Le test de phorie met en évidence la tendance d'un œil à s'écarter de sa position de fixation binoculaire en l'absence de stimulus de fusion. Il est également appelé hétérophorie ou phorie dissociée, et est mesuré en dioptries prismatiques ( $\Delta$ ). Il existe plusieurs formes :

- Une ésophorie correspond à un croisement des axes visuels en avant de l'objet fixé.
- Une exophorie entraîne un croisement de ces axes en arrière de l'objet.
- Une hyperphorie G/D ou D/G correspond à une déviation verticale d'un œil par rapport à l'autre.
- Une incyclophorie ou excyclophorie correspond à une tendance de l'œil à tourner légèrement sur lui-même autour de son axe antéro-postérieur.

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

- La majorité des sujets présentent entre 0  $\Delta$  et 2  $\Delta$  d'exophorie en vision de loin.
- La majorité des sujets présentent entre 0  $\Delta$  et 6  $\Delta$  d'exophorie en vision de près.

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

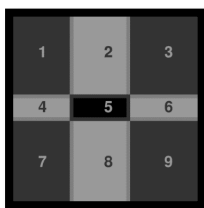


Image seen through the left eye

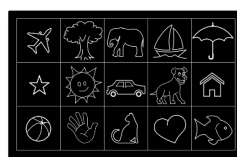


Image seen through the left eye  
(Child-friendly variant)

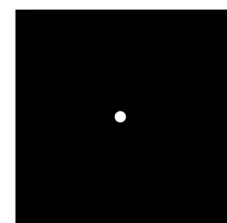


Image seen through the right eye

Ce test, utilisé pour évaluer l'hétérophorie d'un patient, se compose de deux images. La première est une grille de neuf carrés, tandis que la seconde consiste en un point unique. Cette grille permet de cadrer la valeur de la phorie comme suit :

**Horizontalement :**

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

**Verticalement :**

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

**✓ Réalisation du test**

- Ce test est réalisé en vision binoculaire.
- Ce test doit être réalisé avec la correction du patient.
- Ce test peut être réalisé en conditions photopiques et éventuellement mésopiques.
- Ce test doit être réalisé lorsque l'acuité monoculaire est approximativement identique. Si la différence est trop importante, ce test n'aura aucune valeur diagnostique.

**En mode Séquence :**

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

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

**En mode Manuel :**

Noter sur le formulaire de réponse la case dans laquelle le patient perçoit le point blanc.

**✓ Description de l'interface du panneau de commande :**


L'interface du panneau de commande affiche les conditions actuelles du test :

- Niveau de luminance d'affichage
- Distance de visualisation
- Question à poser

Énoncer la question et noter le résultat sur le formulaire de réponse.

**✓ Instructions à donner au patient**

Poser la question suivante : « Dans quel carré voyez-vous le point blanc ? »

Le déplacement du point est souvent fugace ou inexistant (orthophorie) : le questionnement doit préparer le patient à indiquer l'emplacement du point lorsqu'il apparaît.

Afin d'augmenter la sensibilité de ce test, le Visiolite® Access présente la grille et le point successivement avec un léger décalage temporel.

## Test de fusion

### ✓ **Objectif et présentation du test**

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

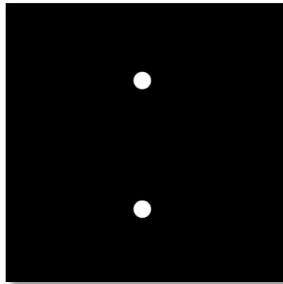


Image vue par l'œil gauche

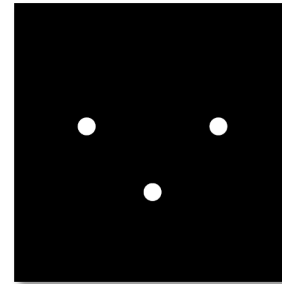


Image vue par l'œil droit

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

### ✓ **Réalisation du test**

- Ce test est réalisé en vision binoculaire.
- Ce test doit être réalisé avec la correction du patient.
- Ce test doit être réalisé en conditions photopiques.

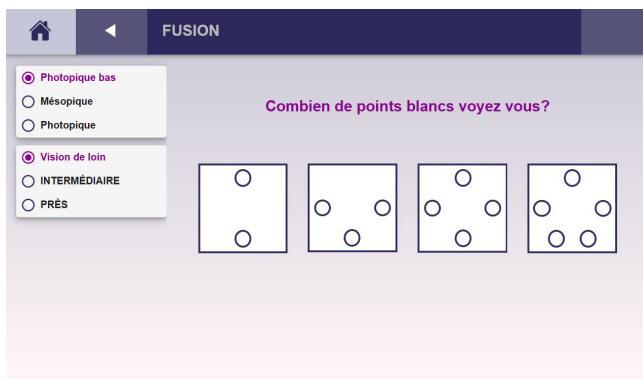
### **En mode Séquence :**

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

### **En mode Manuel :**

Noter sur le formulaire de réponse le nombre de points perçus par le patient.

### ✓ **Description de l'interface du panneau de commande :**



L'interface du panneau de commande affiche les conditions actuelles du test :

- Niveau de luminance d'affichage
- Distance de visualisation
- Question à poser

Énoncer la question et noter le résultat sur le formulaire de réponse.

### ✓ **Instructions à donner au patient**

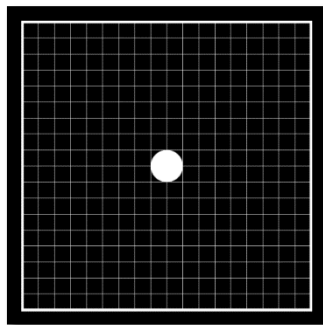
Poser la question suivante : « Combien de points blancs voyez-vous ? »

### Test de la grille d'Amsler

#### ✓ **Objectif et présentation du test**

La grille d'Amsler est un test utilisé pour identifier les troubles de la vision liés à des atteintes rétiniennes et, plus spécifiquement, à des lésions de la macula. L'objectif de ce test est de contrôler les 20° centraux de la rétine. Il est notamment utilisé pour dépister la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), une pathologie touchant principalement les personnes de plus de 50 ans. Il s'agit d'un test essentiel, car il permet de détecter les pathologies suivantes :

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



Ce test a été développé par un ophtalmologiste suisse nommé Marc Amsler. Il se présente sous la forme d'une grille carrée observée sous un angle de 20°. Chaque ligne et chaque colonne est composée de 20 carrés, et un point de fixation est situé au centre de la grille. Celui-ci permet de fixer le regard du patient afin de contrôler son champ visuel. Nous avons opté pour une grille blanche sur fond noir, mais différentes versions existent.

#### ✓ **Réalisation du test**

- Ce test est réalisé en vision monoculaire.
- Ce test doit être réalisé avec la correction du patient.
- Ce test doit être réalisé en conditions photopiques.

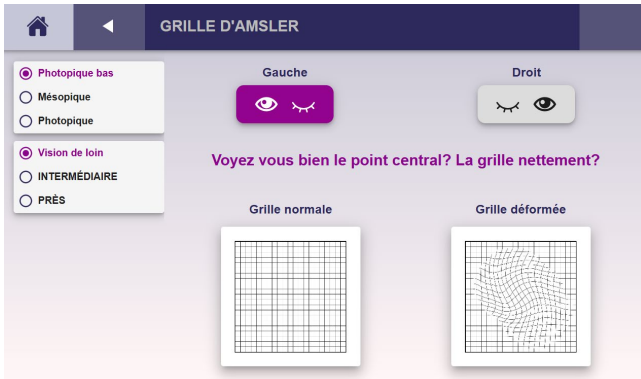
#### **En mode Séquence :**

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

#### **En mode Manuel :**

Noter sur le formulaire de réponse si le patient perçoit la grille comme normale ou déformée.

✓ **Description de l'interface du panneau de commande :**



L'interface de la télécommande affiche les conditions actuelles du test :

- Niveau de luminance d'affichage
- Mode de vision requis
- Distance de visualisation
- Question à poser

Énoncer la question et noter le résultat sur le formulaire de réponse.

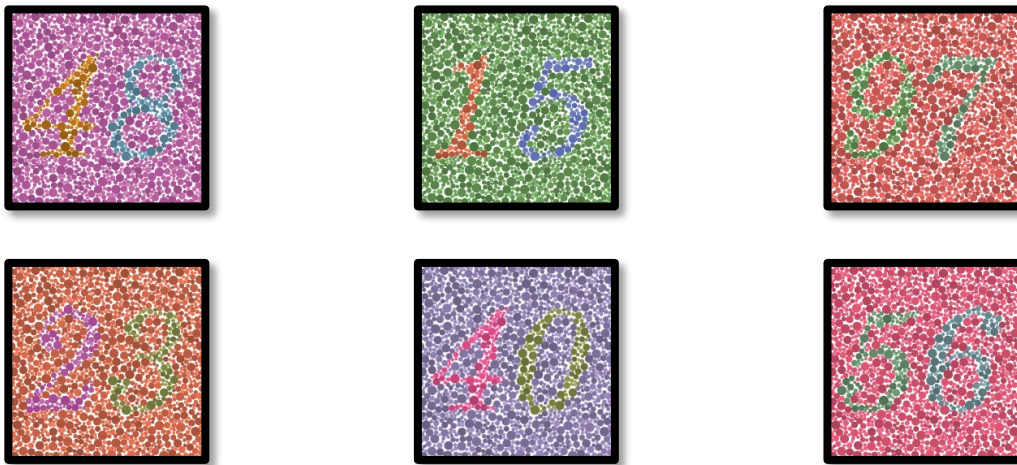
✓ **Instructions à donner au patient**

Poser la question suivante : « Voyez-vous clairement le point central ? La grille est-elle nette ? »

**Test de perception des couleurs**

✓ **Objectif et présentation du test**

Ce test de perception des couleurs, composé d'un ensemble de planches pseudo-isochromatiques, est utilisé pour le dépistage des anomalies de la vision des couleurs, principalement les dyschromatopsies de type Protan, Deutan et Tritan. La lecture des chiffres figurant sur l'ensemble des planches permet de déterminer l'état de la perception chromatique d'un sujet et peut révéler des difficultés à reconnaître certains chiffres et, par conséquent, certaines couleurs.



Le test de perception des couleurs est basé sur la vision de planches pseudo-isochromatiques (PIC). Il se compose de six planches chiffrées utilisant le principe des lignes de confusion chromatique du diagramme CIE-xy (Commission Internationale de l'Éclairage).

Les couleurs de fond et de motif sont choisies stratégiquement sur une ligne de confusion, de sorte que le motif soit visible pour un sujet normo-chromate, mais pas pour un sujet présentant une déficience de la vision des couleurs. L'ensemble de ces tests permet de solliciter 12 lignes de confusion chromatique selon les trois axes : Protan, Deutan et Tritan.

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

Chaque planche comporte trois teintes différentes (une pour le fond, une pour le premier chiffre et une autre pour le second chiffre).

Chaque teinte est elle-même composée de plusieurs nuances.

**✓ Réalisation du test**

- Ce test est réalisé en vision binoculaire, mais peut également être réalisé en vision monoculaire.
- Ce test doit être réalisé avec la correction du patient.
- Ce test doit être réalisé en conditions photopiques.

**En mode Séquence :**

Cocher la case *Correct* si le patient reconnaît correctement tous les chiffres.

Cocher la case *Incorrect* si le patient ne reconnaît pas correctement tous les chiffres.

**En mode Manuel :**

Noter sur le formulaire de réponse l'ensemble des chiffres reconnus correctement ou incorrectement par le patient.

**✓ Description de l'interface du panneau de commande :**


L'interface de la télécommande affiche les conditions actuelles du test :

- Niveau de luminance d'affichage
- Mode de vision requis
- Distance de visualisation
- Question à poser

Énoncer la question et noter le résultat sur le formulaire de réponse.

**✓ Instructions à donner au patient**

Poser la question suivante : « En commençant par la figure numéro 1, lisez les chiffres dans les disques. »

**Test de sensibilité à l'éblouissement**

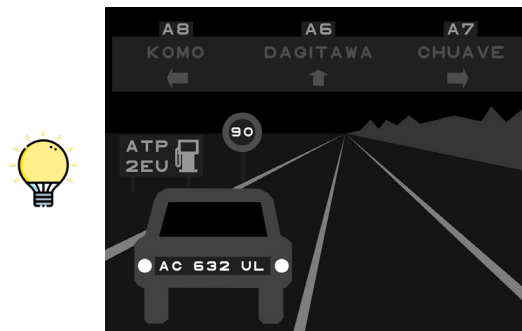

**NOTE :** Les tests d'éblouissement du Visiolite® Access ne doivent pas être réalisés chez des patients photosensibles ayant récemment pris des médicaments photosensibilisants.

Les contre-indications médicales à la réalisation de ce test sont détaillées dans la section Contre-indications.

**✓ Objectif et présentation du test**

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

L'objectif de ce test est de mettre en évidence des troubles de la sensibilité à la lumière en présentant une scène de conduite nocturne dans laquelle le patient doit identifier un maximum d'informations. Plus le patient est sensible, plus la lumière apparaîtra diffuse et plus il éprouvera des difficultés à lire les informations situées à proximité de la source lumineuse.



Ce test permet ainsi de mettre en évidence les capacités visuelles d'un sujet exposé à l'éblouissement. Il est essentiel de vérifier soigneusement toutes les contre-indications afin d'éviter de déclencher des réactions indésirables chez le patient. Il est également important de prévenir clairement le patient de l'intensité lumineuse relativement élevée. Ce test représente une scène de conduite nocturne avec une source d'éblouissement générée par une diode électroluminescente positionnée sur le côté gauche. La scène est composée de six objets que le patient doit identifier.

Chaque objet contient des optotypes constitués de lettres et/ou de chiffres aléatoires.

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

**✓ Réalisation du test**

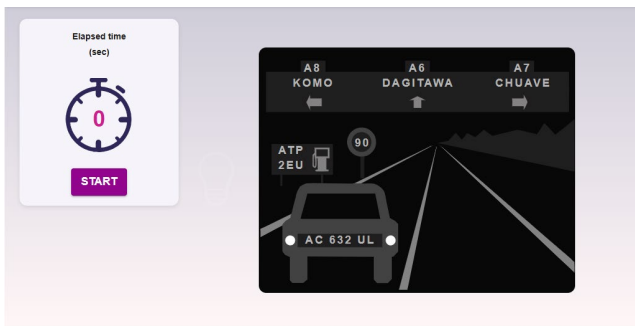
- Ce test est réalisé en vision binoculaire.
- Ce test est réalisé en vision de loin (les conditions de vision, de distance et d'éclairement ne peuvent pas être modifiées pour ce test).
- Ce test doit être réalisé avec la correction du patient.
- Ce test est réalisé en conditions mésopiques.
- Le patient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

**En mode Séquence :**

- Un chronomètre est situé sur la partie gauche de l'écran. Cliquer sur *start* pour enregistrer le temps nécessaire au patient pour réaliser le test.
- Dans la fenêtre de saisie des réponses, cliquer avec le bouton gauche sur les éléments perçus par le patient.
- En cas d'erreur, cliquer de nouveau sur l'élément pour le désactiver.
- Les éléments activés apparaissent en vert.
- Tous les éléments contenant des lettres ou des chiffres peuvent être sélectionnés.

**En mode Manuel :**

- Un chronomètre est situé sur la partie gauche de l'écran. Cliquer sur *start* pour enregistrer le temps nécessaire au patient pour réaliser le test.
- Noter sur le formulaire de réponse l'ensemble des éléments perçus par le patient.

**✓ Description de l'interface du panneau de commande :**


L'interface du panneau de commande affiche les conditions actuelles du test :

- Niveau de luminance d'affichage
- Mode de vision requis
- Distance de visualisation
- Question à poser

Énoncer la question et noter le résultat sur le formulaire de réponse.

**✓ Instructions à donner au patient**

Poser la question suivante : « Lisez toutes les informations présentes dans la scène, si possible en commençant le plus près possible de la source lumineuse. »

### 13. Affichage des résultats

Une fois l'examen terminé et enregistré, il apparaît dans l'onglet « Export ».

Un rapport est automatiquement généré et vous pourrez l'exporter sur une clé USB (comme indiqué dans la section Paramètres du panneau de commande).

Le rapport se présente sous la forme suivante :

FIM Medical		Vision Screening Report				
www.fim-medical.com		Visiolite® Access Remote				
<b>15/01/2025 – 14:35</b>						
SN (Visiolite® Access) : 250568				Firmware: V02.00		
<b>Acuity</b>						
Type	Distance [US]	Correction	Binocular	Monocular Right	Monocular Left	
S23	14 in	NO	7	7	5	
ABC	60 cm	NO	9	9	10	
Landolt	6 m	NO				
Raskin	20 ft	NO				
<b>Acuity 1X</b>						
Type	Distance [US]	Correction	Binocular	Monocular Right	Monocular Left	
ABC	14 in	OUI	7	7	5	
Landolt	60 cm	OUI	9	9	10	
Symbols	6 m	OUI				
Raskin	20 ft	OUI				
<b>Acuity 1X1</b>						
Type	Distance [US]	Correction	Binocular	Monocular Right	Monocular Left	
ABC	14 in	NO	7	7	5	
Landolt	60 cm	NO	9	9	10	
Symbols	6 m	NO				
Raskin	20 ft	NO				
<b>Low Acuity 1X1</b>						
Type	Distance [US]	Correction	Binocular	Monocular Right	Monocular Left	
ABC	14 in	NO	7	7	5	
Landolt	60 cm	NO	9	9	10	
Symbols	6 m	NO				
<b>Binocular Vision</b>						
Type	Distance	Result				
Depth perception	6 m	100°				
Phorias	33 cm	Exo				
Fusion	80 cm	Diplopia				
Contrast	24"	1,6 %				

## 14. Maintenance du Visiolite® Access

### Nettoyage et désinfection



**AVERTISSEMENT** : L'appui frontal amovible et les parties plastiques du Visiolite® Access doivent être nettoyés après chaque utilisation à l'aide d'un chiffon humide et d'un produit générique bactéricide-fongicide.

**AVERTISSEMENT** : FIM Medical a validé l'utilisation des lingettes ou chiffons pré-imprégnés suivants pour la décontamination du Visiolite® Access :

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



**ATTENTION** : Le dispositif doit être nettoyé uniquement à l'aide de lingettes ou de chiffons pré-imprégnés, car une pulvérisation directe pourrait permettre à des liquides de pénétrer dans le boîtier et d'endommager des composants électroniques sensibles.

**ATTENTION** : Ne pas immerger le dispositif dans un liquide ni l'exposer à des projections.

**ATTENTION** : Ne pas nettoyer la vitre en verre antireflet avec des lingettes humides ou des liquides désinfectants.

**ATTENTION** : La vitre en verre antireflet doit être nettoyée régulièrement à l'aide du chiffon microfibre fourni, compatible avec le traitement antireflet.

**ATTENTION** : Si le logo FIM Medical sur l'appui frontal amovible commence à s'estomper, il est recommandé de remplacer l'appui frontal.

### Maintenance périodique

Une maintenance annuelle du Visiolite® Access est recommandée afin de vérifier l'affichage et les LED d'éblouissement.



**ATTENTION** : La maintenance du Visiolite® Access ne peut être réalisée que par FIM Medical ou par un distributeur autorisé par FIM Medical pour la maintenance.

## Garantie

Le dispositif est garanti 2 ans.

Dans le cadre de la garantie contractuelle, seuls les services de réparation sont couverts.

La garantie s'applique uniquement si le dispositif a été utilisé dans des conditions normales et conformément à son utilisation prévue.

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

## Durée de vie

FIM Medical estime la durée de vie du Visiolite® Access à 5 ans, sous réserve du respect des conditions de nettoyage, de maintenance et des conditions environnementales.

Aucune responsabilité pour un défaut de performance du dispositif ne peut être imputée à FIM Medical en cas de non-conformité de l'utilisateur aux recommandations de maintenance et aux conditions d'utilisation.

## Comment retourner un dispositif défectueux



**ATTENTION** : Le Visiolite® Access doit être transporté uniquement lorsqu'il est entièrement replié. Replier le dispositif en position basse au niveau de la base avant le transport.

En cas de dispositif défectueux, veuillez contacter FIM Medical pour assistance.

Avant de retourner le dispositif, veuillez le nettoyer et le désinfecter, comme expliqué dans la section « Nettoyage et désinfection ».

Lors de l'envoi d'un dispositif en service, il doit être expédié dans son emballage d'origine.

## Mise au rebut du dispositif

Conformément à la directive DEEE 2012/19/UE, les dispositifs électroniques usagés doivent être traités séparément des déchets ménagers. Les dispositifs doivent être déposés dans des points de collecte spécifiques (centres de traitement des déchets). Pour plus d'informations, vous pouvez contacter FIM Medical ou votre distributeur agréé.



Ce symbole précise que ce dispositif est considéré comme un équipement électrique et ne doit pas être éliminé comme un déchet ordinaire.

Ce type d'équipement peut avoir des effets potentiels sur l'environnement et la santé humaine.


## Informations utilisateur

### Déclaration d'incident

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du dispositif, celui-ci doit être signalé sans délai au Fabricant, en utilisant les contacts ci-dessous, ainsi qu'à l'Autorité compétente du pays où l'incident est survenu.

### Autres informations d'assistance à l'utilisateur

Pour toute autre information et demande d'assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local en utilisant les contacts ci-dessous.

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

## Autres informations

### Manuel utilisateur au format papier

Une version papier de ces instructions d'utilisation est disponible sur demande, conformément à la procédure expliquée sur la fiche d'accompagnement dans la caisse.

### Déclaration de conformité

Le présent dispositif est classé comme dispositif médical de classe I conformément au règlement européen MDR 2017/745.

Le dispositif a été conçu conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1.

## 15. Dépannage et messages d'erreur

Problème	Cause probable	Solution
<b>Le Visiolite® Access ne s'allume pas</b>	Défaillance de l'alimentation	S'assurer que le câble d'alimentation est correctement connecté au dispositif et à la source d'alimentation. Si vous utilisez une multiprise, essayer de connecter l'alimentation directement à une prise murale. Vérifier que la prise est alimentée (tester avec un autre appareil).
<b>Le test vu par le patient est différent de celui affiché dans le panneau de commande.</b>	Le câble vidéo DVI peut être endommagé ou mal connecté	Éteindre le Visiolite® Access Débrancher l'alimentation et le câble DVI Reconnecter fermement le câble DVI Brancher l'alimentation et redémarrer le dispositif Si le problème persiste, tester avec un autre câble DVI
<b>L'affichage du test est déformé ou incohérent.</b>	Problème de connexion DVI ou d'affichage	Voir ci-dessus. Vérifier également la présence de signes de défaillance de l'écran ou du contrôleur graphique.
<b>Des taches sont visibles sur les tests.</b>	Contamination optique ou de l'affichage, possiblement due à de la poussière, des traces de doigts ou d'autres résidus	Nettoyer délicatement la vitre en verre antireflet à l'aide d'un chiffon microfibre sec. Éviter d'utiliser de l'alcool ou des lingettes humides, qui pourraient endommager le traitement. Faire tourner le barillet optique sur toutes les distances de test plusieurs fois. Cela peut aider à déloger des particules de poussière internes.
<b>L'affichage du test scintille. Les couleurs des tests paraissent anormales. La luminosité n'est pas uniforme ou trop faible.</b>	Affichage de l'écran endommagé ou instable	Éteindre le Visiolite® Access, débrancher l'alimentation. Laisser le Visiolite® Access au repos pendant plusieurs heures avant de le rebrancher.
<b>Les tests paraissent flous</b>	Les optiques sont embuées	Nettoyer la vitre en verre antireflet avec un chiffon microfibre.
<b>Les résultats des tests ne peuvent pas être trouvés pour l'exportation.</b>	Les paramètres de date et d'heure peuvent être incorrectement configurés.	Ouvrir le panneau de commande et vérifier la date et l'heure du système. Corriger si nécessaire. S'assurer que le support de stockage (p. ex. USB) est correctement inséré et reconnu
<b>Le panneau de commande ne fonctionne pas correctement ou plante.</b>	Installation du firmware corrompue	Insérer la clé USB livrée avec le dispositif. Lancer la configuration initiale du firmware pour restaurer les paramètres d'usine

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