



Manuel Utilisateur

Visiolite®

Essential, Modulus, Master et Master-GT



Table des matières

1. Introduction	6
1.1. Liste du matériel fourni	7
1.2. Présentation de l'appareil	7
1.3. Caractéristiques techniques	9
1.4. Tableau descriptif des modèles de la gamme Visiolite®	10
1.5. Symboles	11
2. Sécurité	12
2.1. Généralités	13
2.2. Utilisateurs	14
2.3. Contre-indications médicales	14
2.4. Précautions à prendre avant examen	16
2.1. Interprétation des résultats	16
3. Installation	17
3.1. Procédure d'installation	18
3.1.1. Déballage	18
3.1.1. Nomenclature	18
3.1.2. Branchement	19
3.2. Systèmes d'exploitation compatibles	21
3.3. Installation du logiciel (version informatisée)	21
3.3.1. Connexion au PC	22
3.3.2. Désinstallation	22
3.3.3. Premier lancement	22
3.3.4. Test avant utilisation	23
3.4. Procédure d'arrêt de l'appareil	23
3.4.1. Version informatisée	23
3.4.2. Version avec télécommande Essential	23
3.4.3. Version avec télécommande LCD	23
3.5. Sauvegarde/restauration	23
3.5.1. Présentation	23
3.5.2. Sauvegarde	23
3.5.3. Restauration	24
4. Utilisation	26
4.1. Monter/abaisser le corps du Visiolite®	27
4.2. Utilisation du logiciel	27

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

4.2.1.	Description des menus	27
4.2.2.	Utilisation en mode manuel	28
4.2.3.	Mode automatique	31
4.2.4.	Paramétrages	31
4.2.5.	Base de données	38
4.3.	Utilisation de la télécommande Essential	40
4.3.1.	Commencer un examen	40
4.3.2.	Mode binoculaire et monoculaire	40
4.3.3.	Champ visuel	41
4.3.4.	Mise en veille	41
4.3.5.	Formulaire de saisie associé à la télécommande Essential	41
4.4.	Utilisation de la télécommande à écran LCD modèle Master	42
4.4.1.	Les touches	43
4.4.2.	Présence tête	43
4.4.3.	Commencer un examen	43
4.4.4.	Choisir un mode	44
4.4.5.	Réalisation de l'examen	44
4.4.6.	Champ visuel	44
4.4.7.	Mise en veille	44
4.4.8.	Le formulaire de saisie associé à la télécommande	44
5.	Description des tests	46
5.1.	Test de l'acuité visuelle	47
5.2.	Test de la sensibilité au contraste	49
5.2.1.	Intérêt	49
5.2.2.	Instructions à donner au patient	49
5.3.	Duochrome	50
5.3.1.	Intérêt	50
5.3.2.	Définition	50
5.3.3.	Instructions à donner au patient	50
5.3.4.	Réponses attendues	50
5.3.5.	Exemple de perception	50
5.4.	Test de l'astigmatisme	51
5.4.1.	Intérêt	51
5.4.2.	Définition	51
5.4.3.	Condition préalable	51
5.4.4.	Instructions à donner au patient	51
5.4.5.	Réponses attendues	51
5.4.6.	Exemple de perception	52
5.5.	Test des phories	53
5.5.1.	Intérêt	53
5.5.2.	Limites d'interprétation	53
5.5.3.	Définition	53
5.5.4.	Instructions à donner au patient	53
5.5.5.	Réponses attendues	53

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

5.6. Test du relief	55
5.6.1. Intérêt	55
5.6.2. Limites d'interprétation	55
5.6.3. Définition	55
5.6.4. Instructions à donner au patient	55
5.7. Test de la fusion	56
5.7.1. Intérêt	56
5.7.2. Définition	56
5.7.3. Instructions à donner au patient	56
5.7.4. Réponses attendues	56
5.8. Dépistage de la DMLA / Grille d'Amsler	57
5.8.1. Intérêt	57
5.8.2. Définition	57
5.8.3. Condition préalable	57
5.8.4. Instructions à donner au patient	57
5.8.5. Réponses attendues	57
5.8.6. Exemples de perception	57
5.9. Test de perception des couleurs	58
5.9.1. Intérêt	58
5.9.2. Définition	58
5.9.3. Condition préalable	59
5.9.4. Instructions à donner au patient	59
5.9.5. Limites d'interprétation	59
5.10. Test du champ visuel externe et central	60
Définitions	60
5.10.1. Champ visuel externe :	60
5.10.2. Champ visuel central	61
5.10.3. Instructions à donner au patient.	62
5.10.4. Signification des voyants dans la fenêtre de test	62
5.10.5. Résultats	62
5.10.6. Limites	63
5.11. Test de sensibilité à l'éblouissement (version Master-GT)	64
5.11.1. Intérêt	64
5.11.2. Principe	65
5.11.3. Instructions à donner au patient et instructions à l'opérateur	65
5.12. Test de résistance à l'éblouissement (version Master-GT)	66
5.12.1. Intérêt	66
5.12.2. Principe	66
5.12.3. Instructions à donner au patient	66
6. Entretien - Maintenance	69
6.1. Nettoyage de l'appui frontal amovible	70
6.1.1. Retirer la pièce frontale	70
6.1.2. Remettre la pièce frontale	70
6.2. Nettoyage du boîtier	70

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

6.3.	Nettoyage des lentilles	70
6.4.	Entretien des trous du champ périphérique	70
6.5.	Révision annuelle	71
6.6.	Garantie	71
7.	Que faire si ?	72
7.1.	Vous ne percevez aucun bruit au démarrage	73
7.2.	Le bruit au démarrage vous semble habituel mais le voyant à l'écran reste gris	73
7.3.	Un message d'erreur apparaît à l'enregistrement	73
7.3.1.	« Identification incomplète »	73
7.3.2.	« L'opération doit utiliser une requête qui peut être mise à jour »	73
7.4.	Je retrouve la fiche d'identification des patients mais pas les examens	73
7.5.	La lumière dans le Visiolite® ne s'allume pas	73
7.6.	L'éblouissement et l'entraînement moteur vous semblent faibles	73
8.	Certificat de conformité	74

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

1.Introduction

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

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

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

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 suivant :

- 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 photopic 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

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	EN 60601-1, EN 60601-1-2
Classe médicale	Classe I
Partie appliquée	Type B
Marquage	CE
Dimension s	50x27x25cm
Poids de l'appareil complet	4.850 kg

Caractéristiques optiques :	
Système d'éclairage	Éclairage par 16 LED blanches et système de diffuseur
Focales	Vision de loin : (5.0 ± 0.1)m Vision intermédiaire : (60.0 ± 0.5)cm Vision de près : (33.00 ± 0.25)cm Lentilles pour hypermétropie : +1 dioptrie
Conditions lumineuses (valeurs nominales)	Photopique haut (160 candelas) Photopiquebas (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®

TESTS D'ACUITE	ESSENTIAL	MODULUS	MASTER
Anneaux de Landolt	•	•	•
Nombres		•	•
Lettres	•	•	•
Lettres basse vision		•	•
TESTS COMPLEMENTAIRES			
Astigmatisme	•	•	•
Duochrome rouge/ vert	•	•	•
Reliefs		•	•
Phories verticales et horizontales	•	•	•
Fusion			•
Test des couleurs type Ishihara	•	•	•
Grille d'Amsler		•	•
Sensibilité aux contrastes			•
Test d'hypermétropie (+1 dioptrie)	•	•	•
Champ visuel horizontal et vertical	•	•	•
Champ visuel central		•	•
Sensibilité à l'éblouissement			• (option GT)
Résistance à l'éblouissement (test éducatif)			• (option GT)
DISTANCES			
Vision de loin 5 mètres	•	•	•
Vision intermédiaire 60 centimètres	•		•
Vision de près 33 centimètres	•	•	•
LUMINOSITE			
Photopique haut	•	•	•
Photopique bas		•	•
Mésopique (Vision de nuit)	•		•
MODE DE PILOTAGE			
Informatique		•	•
Télécommande	•		•

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

1.5. Symboles

Les étiquettes comportent les marquages suivants :



Marquage CE directive 93/42/CEE



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

SN

Numéro de série



Identification du fabricant

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

2.Sécurité

	Visiolite®	FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur	V04.00.00 31/03/2014

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 40°. 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 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.

	Visiolite®	FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur	V04.00.00 31/03/2014

2.2. Utilisateurs

Le Visiolite® est exclusivement réservé aux professionnels de santé (médecin, ophtalmologue, opticien...)

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.

2.3. 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	<p style="text-align: center;">Cyclines</p> Doxy (Doxycycline) Doxycycline Granudoxy (Doxycycline) Lysocline Mestacine (Minocycline) Minocycline Minolis (Minocycline) Mynocine SpanorGén (Doxycycline) Tetralysal Tolexine (Doxycycline) Vibramycine (Doxycycline) <p style="text-align: center;">Macrolides</p> Disulone Pediazole Zithromax <p style="text-align: center;">Quinolones</p> Ciflox Decalogiflox Enoxor Logiflox Monoflocet (Ofloxacin) Negram Forte Noroxine Pipram fort Uniflox <p style="text-align: center;">Sulfamides</p> Adiazine	<p style="text-align: center;">Anti-arythmiques</p> Amiodarone Bi-tildiem (Diltiazem) Corbionax (genAmiodarone) Cordarone (Amiodarone) Deltazen (Diltiazem) Diacor (Diltiazem) Dilrene (Diltiazem) Diltiazem Monotildiem (Diltiazem) Serecor Tildiem (Diltiazem) <p style="text-align: center;">Anti-hypertenseurs</p> Co-renitec Furosemide Korec (Quinaprilchlorhyd.) Koretic (Quinaprilchlorhyd.) Lasilix (Furosemide) Logimax Logroton Moducen Moduretic Moex Piportyl Prestole Prinzide Renitec	<p style="text-align: center;">Neuroleptiques</p> Largactil Modocate Moditen Neuleptil Nozinan Tercian Trilifan Zyprexa <p style="text-align: center;">Antidépresseurs</p> Floxyfral (Flutamide) <p style="text-align: center;">Hypnotiques</p> Noctran Theralene <p style="text-align: center;">Sédatifs</p> Mépronizine (Méprobamate) Tegretol
<u>Allergologie (anti-histaminiques)</u>	<u>Métabolisme et nutrition</u>	<u>Infectiologie, parasitologie</u>	<u>Cancérologie et hématologie</u>
Algotrotyl (Prométhazine) Istamyl Fluisedal (Prométhazine) Phenergan (Prométhazine) Primalan RhinathiolProméthazine Theralene Toplexil Apaisyl	<p style="text-align: center;">Antidiabétique oraux</p> Amarel Daonil Hémidaonil Minidiab <p style="text-align: center;">Hypolipidémiant</p> Liponor Lodales Zocor	<p style="text-align: center;">Antituberculeux</p> Adiazine (Sulfamide) Rifater (Rifampicine) <p style="text-align: center;">Antipaludisme</p> Quinimax (Pipotiazine) Quinine Savarine <p style="text-align: center;">Antilépreux</p> Lamprene (Clofazimine) Disulone <p style="text-align: center;">Antiviraux systémiques</p> Cymevan Zelitrex	Eulexine (Flutamide) Flutamide Prostadirex (Flutamide) <p style="text-align: center;">Oto-Rhino-laryngologie</p> Oflocet (Ofloxacin) <p style="text-align: center;">Gynécologie</p> Duphaston (Dydrogesterone) <p style="text-align: center;">Gastro-entéro-hépatologie</p> Dipentum <p style="text-align: center;">Rhumatologie</p> Neuriplege Quinisedine

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00 31/03/2014

2.4. 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).

2.1. 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

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

3. Installation

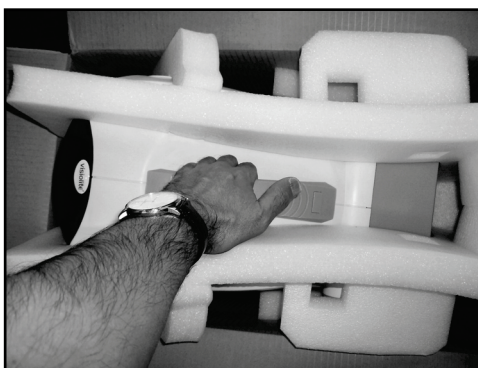
	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

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.



3.1.1. Nomenclature



1 Le corps

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

2 Le masque

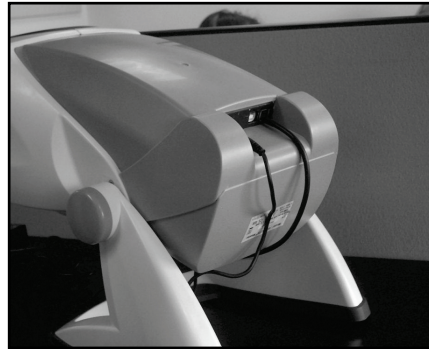
Les lentilles de vision de loin et de près sont incorporées au masque qui est adapté à la morphologie moyenne des patients.

3 Le pied

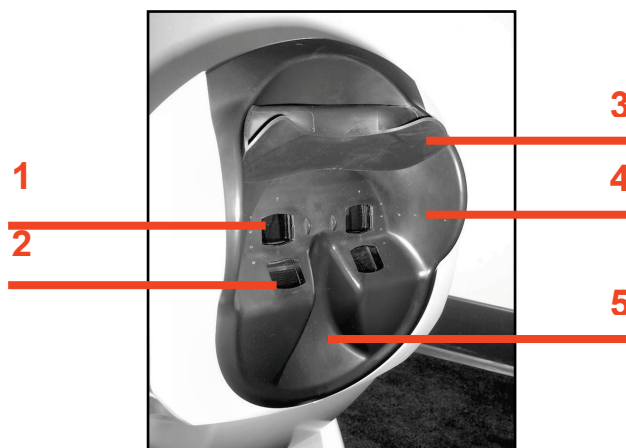
Le pied du Visiolite® est lesté pour assurer la stabilité de l'instrument quel que soit l'inclinaison du corps. Il est revêtu d'une gomme élastomère évitant le dérapage du Visiolite® qui de plus, ne rayera pas la surface du mobilier sur lequel il est posé.

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

3.1.2. 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 3.2).



Masque facial

1 Lentille vision de loin

2 Lentille vision de près

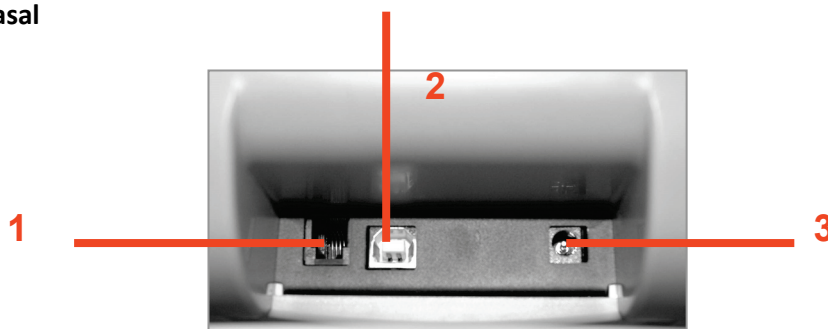
3 Pièce frontale amovible

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

3.2. Systèmes d'exploitation compatibles

Visiolite® fonctionne avec les systèmes d'exploitation suivants: **Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8**

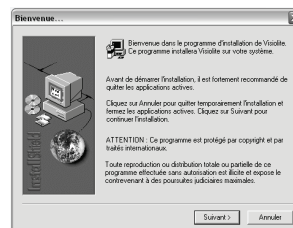
3.3. Installation du logiciel (version informatisée)

Pour les modèles informatisés, l'opérateur doit posséder tous les droits d'administration sur le poste à installer.

Depuis la racine du CD Rom, lancez le fichier « Setup.exe » ; si le lecteur est configuré en exécution automatique, cette opération se fera sans aucune intervention.



1. Écran d'accueil temporaire



2. Écran de recommandation



3. Entrez le nom de l'entreprise et la clé d'utilisation inscrits au dos de la pochette du CD ROM.



4. Entrez le chemin de l'installation du logiciel



5. Entrez le chemin de la base de données



6. Sélectionnez installation « Typique »



7. Validez « Suivant »



8. Validez « Terminer »



Un icône est placé sur le bureau de Windows permettant de lancer le logiciel.

3.3.1. Connexion au PC

Après l'installation, vous pouvez connecter le Visiolite® au PC par le cordon USB. Si l'installation s'est bien passée, l'appareil doit être reconnu dès le premier branchement.

Dans le cas contraire, déconnectez le 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 système d'exploitation.

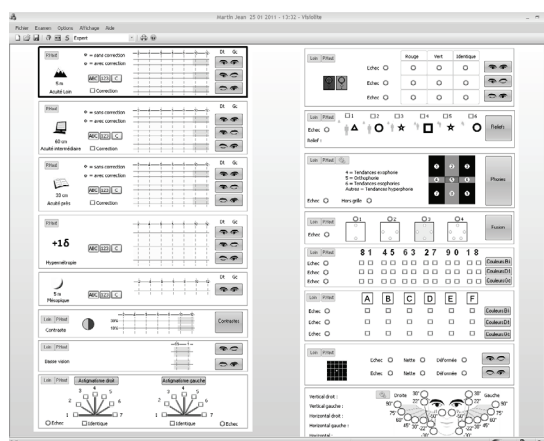
3.3.2. Désinstallation

Pour désinstaller Visiolite®, allez dans le menu « Démarrer », « Panneau de configuration », « Ajout/suppression de programme ». Désinstallez le logiciel « Visiolite® » et les drivers « Silicon laboratories CP210x USB to UART bridge ».

Attention : Avant la désinstallation du driver, assurez-vous qu'aucun autre logiciel ne l'utilise.

3.3.3. Premier lancement

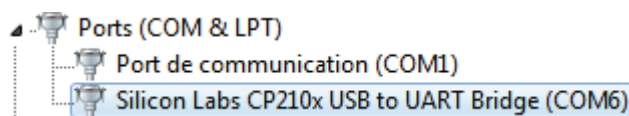
L'écran suivant apparaît :



En bas à droite de l'écran, 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 périphérique de Windows que l'appareil est bien reconnu. Celui-ci apparaît dans la section Ports (COM et LPT) sous le nom de **Silicon laboratories CP210x USB to UART bridge**.



	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

3.3.4. Test avant utilisation

Vous devez vérifier 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 sensitif.

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

3.4. Procédure d'arrêt de l'appareil

3.4.1. 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.

3.4.2. 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.

3.4.3. 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.

3.5. Sauvegarde/restauration

3.5.1. Présentation

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

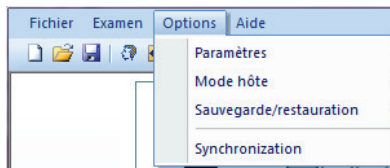
Cette fonction permet aussi d'accélérer et de faciliter le déploiement dans les parcs de plusieurs Visiolite®.

3.5.2. Sauvegarde

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

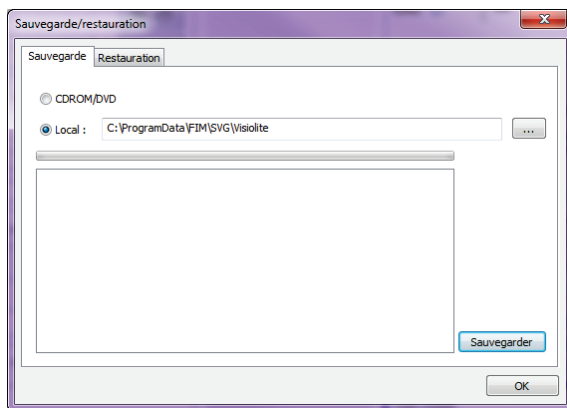
- Base de données
- Fichiers de configuration
- Séquences
- Instructions
- Scoring
- Fichiers exécutable

Pour effectuer une sauvegarde aller 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*)



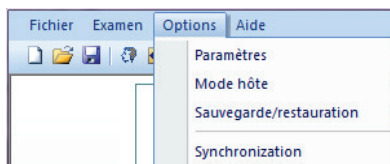
Cliquez sur **Sauvegarder**.

3.5.3. 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 exécutable (Sauf exécutable visiolite en lui-même).

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

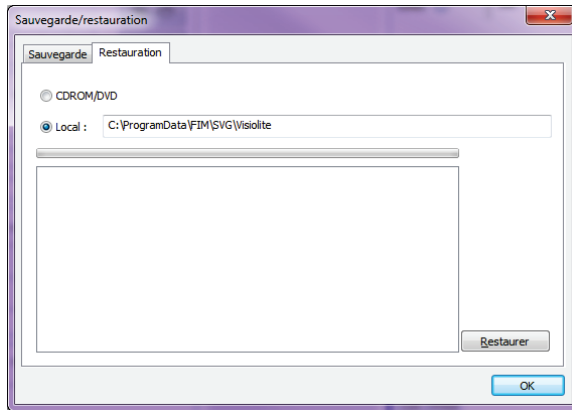


Cliquez sur l'onglet **Restauration**

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

Choisissez le mode de sauvegarde :

- Depuis un dossier
- Depuis un CD/DVD



Cliquez sur **Restaurer**.

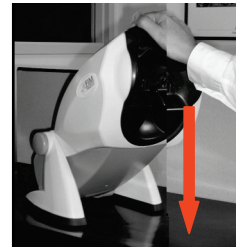
	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

4. Utilisation

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®.

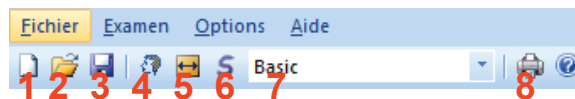
Remarque : Il est recommandé de poser les mains sur la table de test et de ne pas placer les doigts dans le système d'inclinaison.

4.2. Utilisation du logiciel

4.2.1. Description des menus

4.2.1.1. Barre d'outils

La barre d'outils permet d'exécuter les autres fonctions du logiciel.



1 Nouvelle fiche

2 Ouvrir

3 Enregistrer

4 Identification

5 Positionnement

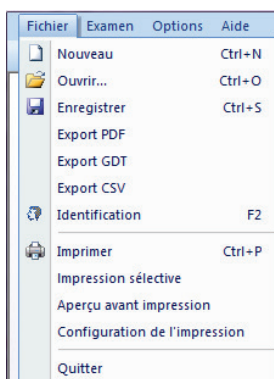
6 Lancer une séquence

7 Liste des séquences

8 Impression

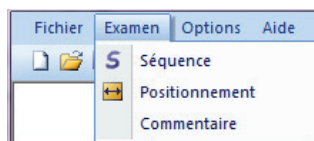
4.2.1.2. Barre de menu

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



Fonctionnalités :

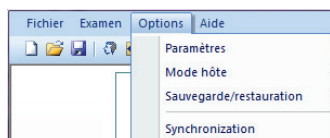
- Gestion d'un examen
- Accès identification
- Export
- Impression



Fonctionnalités :

- Ajouter un commentaire
- Positionnement du patient
- Lancement de la séquence choisie

Un commentaire peut être saisi par l'opérateur et sera imprimé et enregistré avec l'examen dans la base de données.



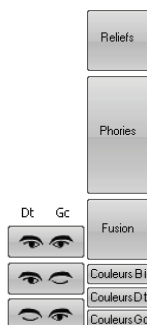
Fonctionnalités :

- 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.

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 saisir la réponse du patient.



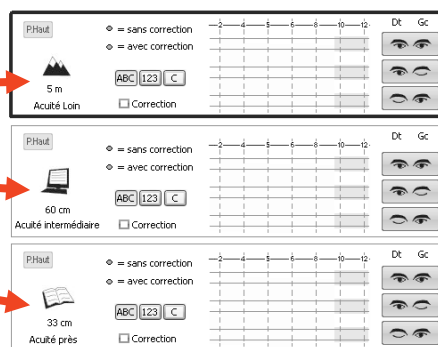
Boutons de commandes

4.2.2.1. Choix de la distance

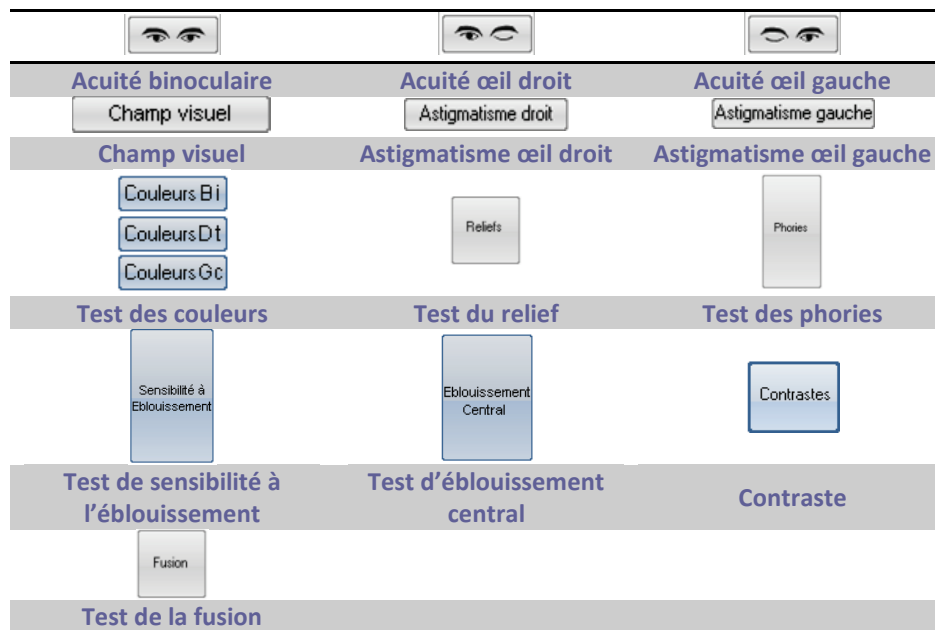
Vision de loin

Vision intermédiaire

Vision de près



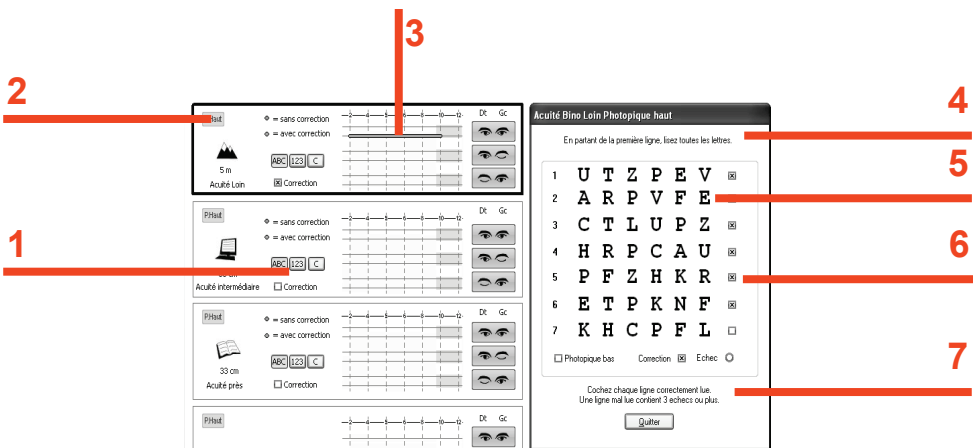
4.2.2.2. Les boutons de commande



4.2.2.3. La réponse du patient

Dès qu'un bouton de commande est enfoncé, 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 software interface with the following numbered annotations:

- 1 Choix du test:** Points to the 'Ph. Haut' (Day) test selection.
- 2 Choix de la luminosité:** Points to the '5 m' luminosity setting.
- 3 Réponse du patient:** Points to the patient's response input area.
- 4 Instruction à donner au patient:** Points to the instruction 'En partant de la première ligne, lisez toutes les lettres.'
- 5 Réponses attendues:** Points to the expected responses (letters) for each line.
- 6 Cases à cocher:** Points to the checkboxes for each line of letters.
- 7 Instruction de l'opérateur:** Points to the instruction 'Cochez chaque ligne correctement lue. Une ligne mal lue contient 3 échecs ou plus.'

3 Réponse du patient

- Ph. Haut : test de jour
- Ph. Bas : test de jour bas
- Ph. Mésopique : test crépusculaire

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

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'éclairement et le mode optique en cliquant sur les boutons suivants :

P.Haut	Loin
Mesopique	✓ Loin
Photopique bas	Intermediaire
✓ Photopique haut	Hypermetropie
	Pres

4.2.3. Mode automatique

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

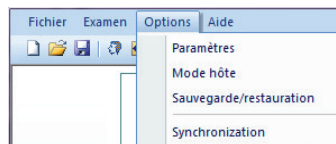
4.2.3.1. Utilisation des séquences

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 :

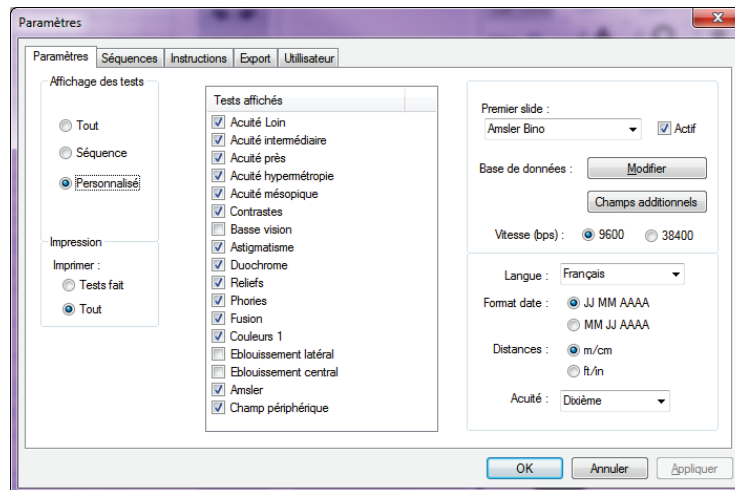


- Cliquez sur le menu « Options »
- Cliquez sur « Paramètres »

4.2.4.1. Paramètres d'affichage et d'impression

- Cliquez sur l'onglet « Paramètres »

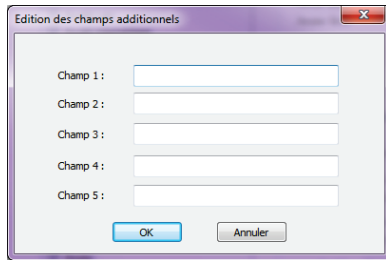
La fenêtre suivante apparaît :



- 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 clique 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)

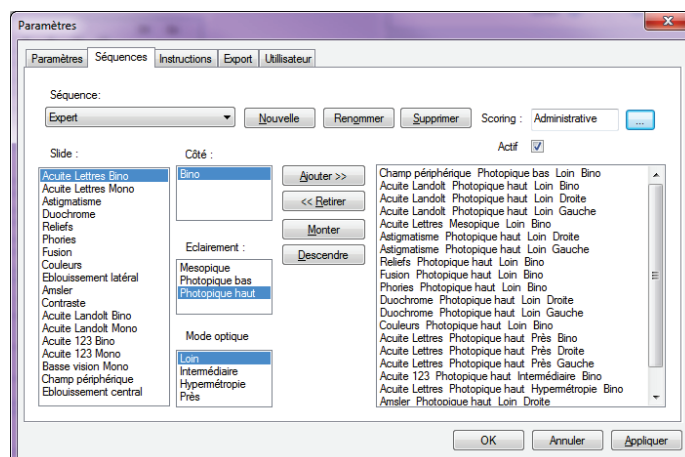
➤ Choix du type d'acuité visuelle :

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 ».

A 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.

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

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'outil du programme.

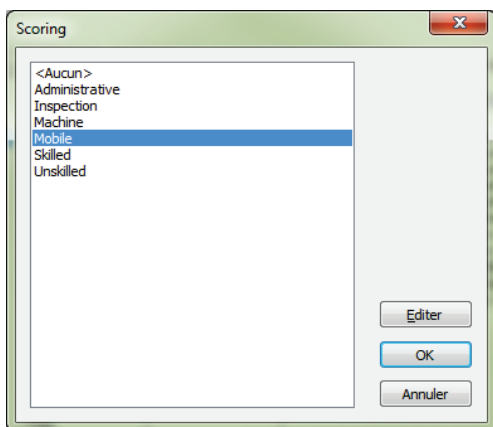
4.2.4.2.1. Le scoring :

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.

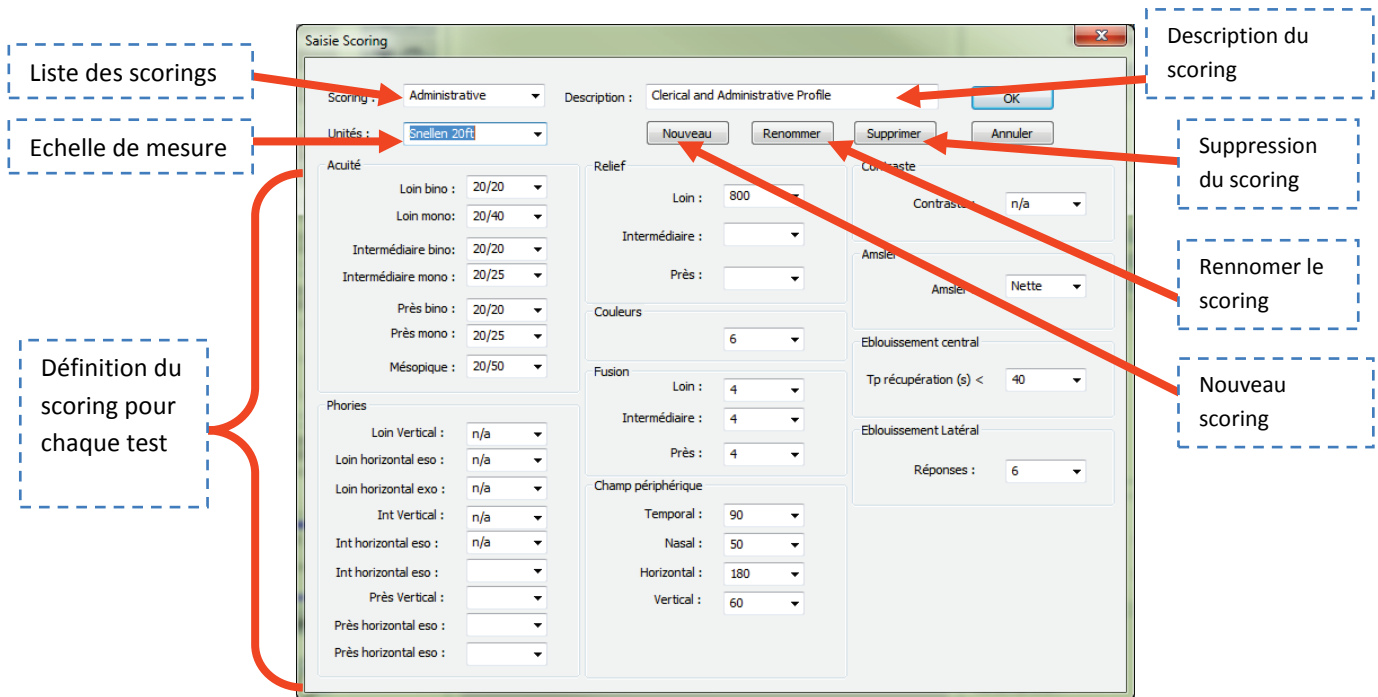
Ensuite, cliquez sur la case à cocher **Actif**.

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**.

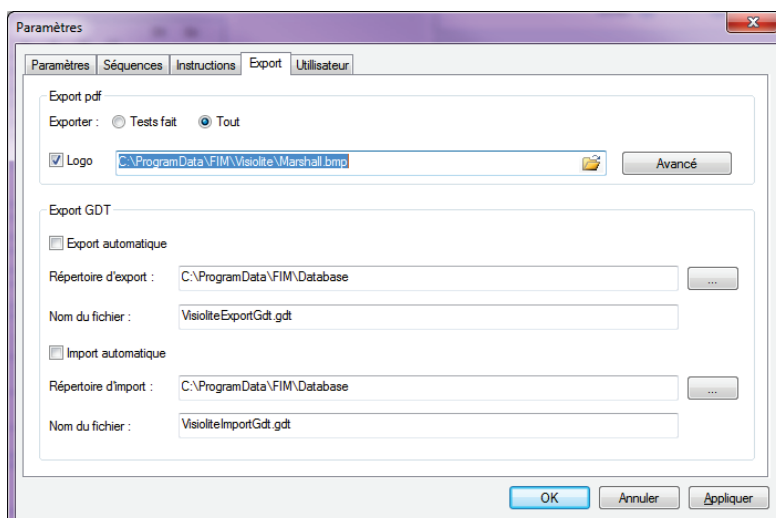
4.2.4.1. Paramétrage de l'export

4.2.4.1.1. 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)

Seul les exports PDF et GDT nécessite une configuration.



	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

4.2.4.1.2. Export PDF

Export pdf

Exporter : ☐ Tests fait ☒ Tout

☒ Logo 

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

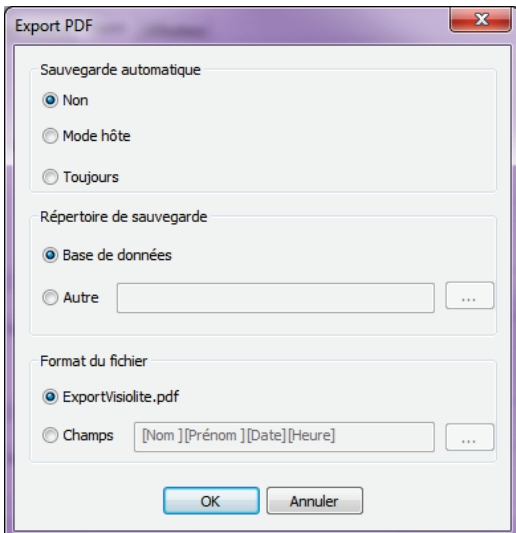
- Tests réalisés
- Tous les tests

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 PDF

Sauvegarde automatique

☒ Non

☐ Mode hôte

☐ Toujours

Répertoire de sauvegarde

☒ Base de données

☐ Autre ...

Format du fichier

☒ ExportVisiolite.pdf

☐ Champs ...

4.2.4.1.3. Export GDT

Export GDT

☐ Export automatique

Répertoire d'export : C:\ProgramData\FIM\Database

Nom du fichier : VisioliteExportGdt.gdt

☐ Import automatique

Répertoire d'import : C:\ProgramData\FIM\Database

Nom du fichier : VisioliteImportGdt.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

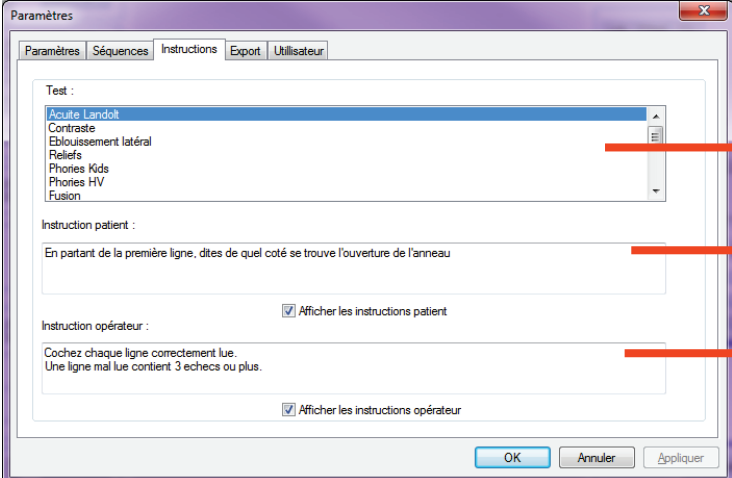
Remarque : Ne vous lancez pas dans une configuration d'export si vous n'êtes pas sûr du format utilisé.

4.2.4.2. 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

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

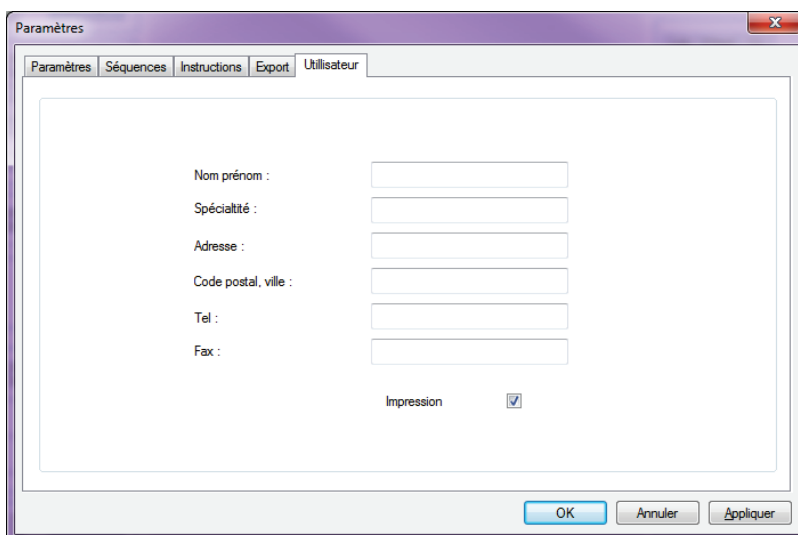
- Sélectionnez un test dans la fenêtre du haut, puis éditez les instructions à donner à l'opérateur et au patient.

4.2.4.3. 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
- Numéro de téléphone
- Numéro de fax



Paramètres

Paramètres Séquences Instructions Export Utilisateur

Nom prénom :

Spécialité :

Adresse :

Code postal, ville :

Tel :

Fax :

Impression ☒

OK Annuler Appliquer

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

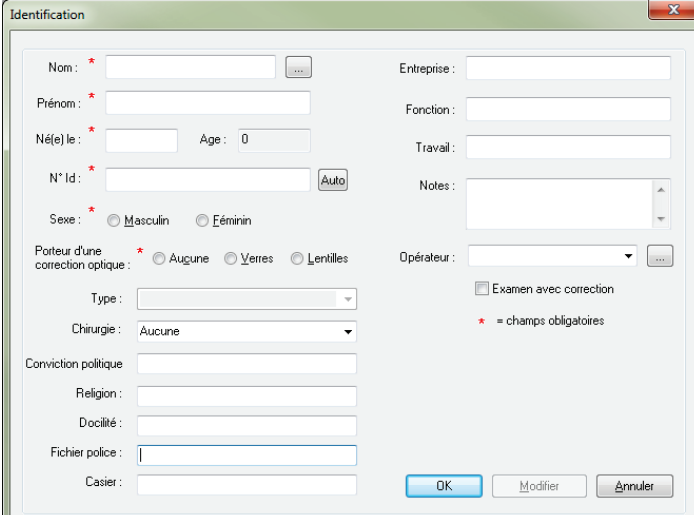
4.2.5. Base de données

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 :



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.

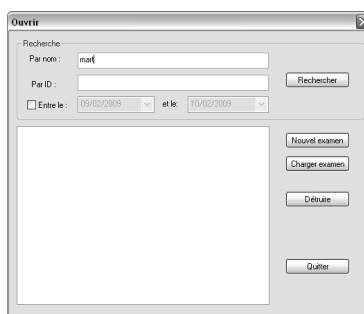
Si l'opérateur tente de quitter le logiciel alors qu'un examen a été fait, une alerte apparaît.

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 :



- 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.

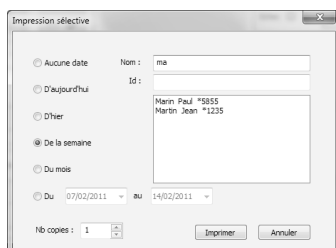
- Double cliquez sur l'une des dates ou cliquez sur « Charger examen » pour afficher le formulaire réalisé à ce moment.

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 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®.



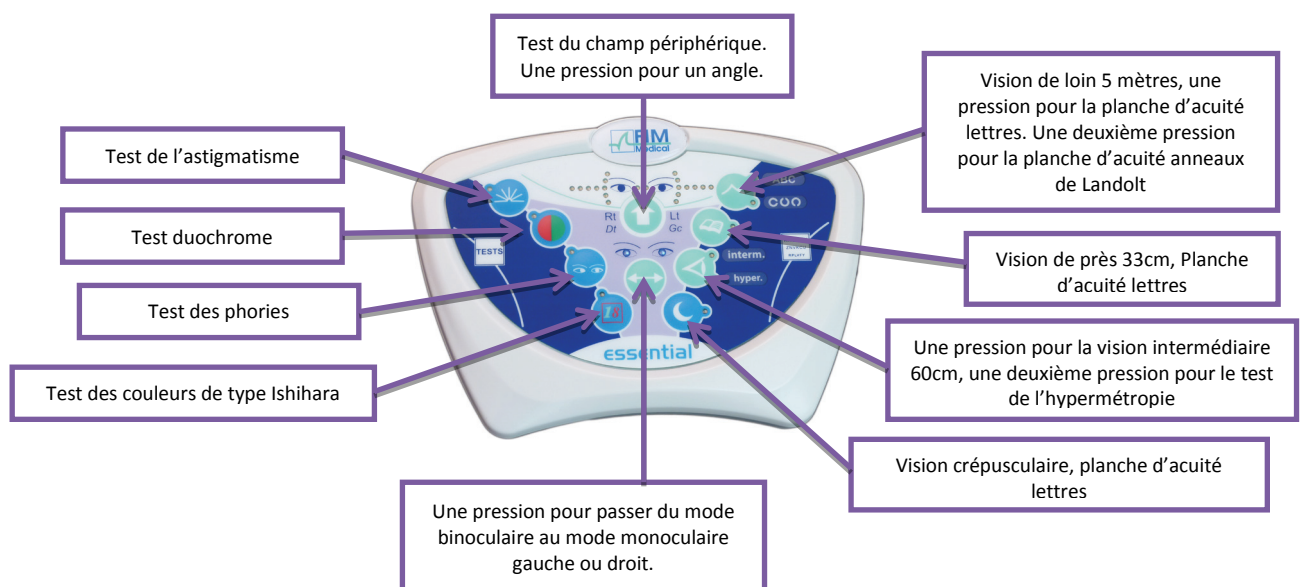
Le connecteur du cordon de la télécommande est de type RJ11. Insérez le connecteur dans le logement prévu à cet effet.

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.



4.3.1. 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.

4.3.2. Mode binoculaire et monoculaire

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

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014



Binoculaire



Monoculaire gauche

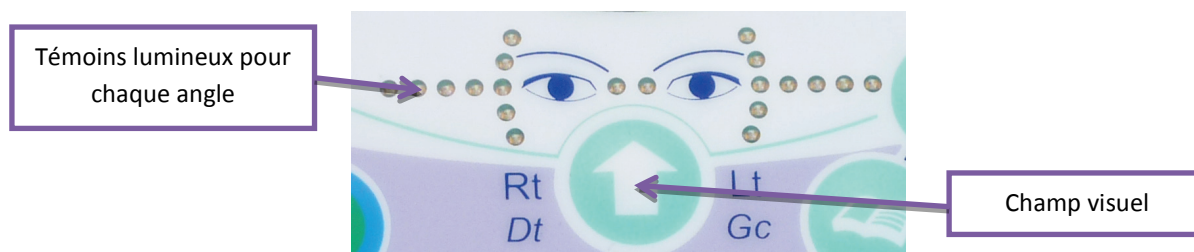


Monoculaire droit

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

4.3.3. 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.



4.3.4. 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®.

4.3.5. 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.

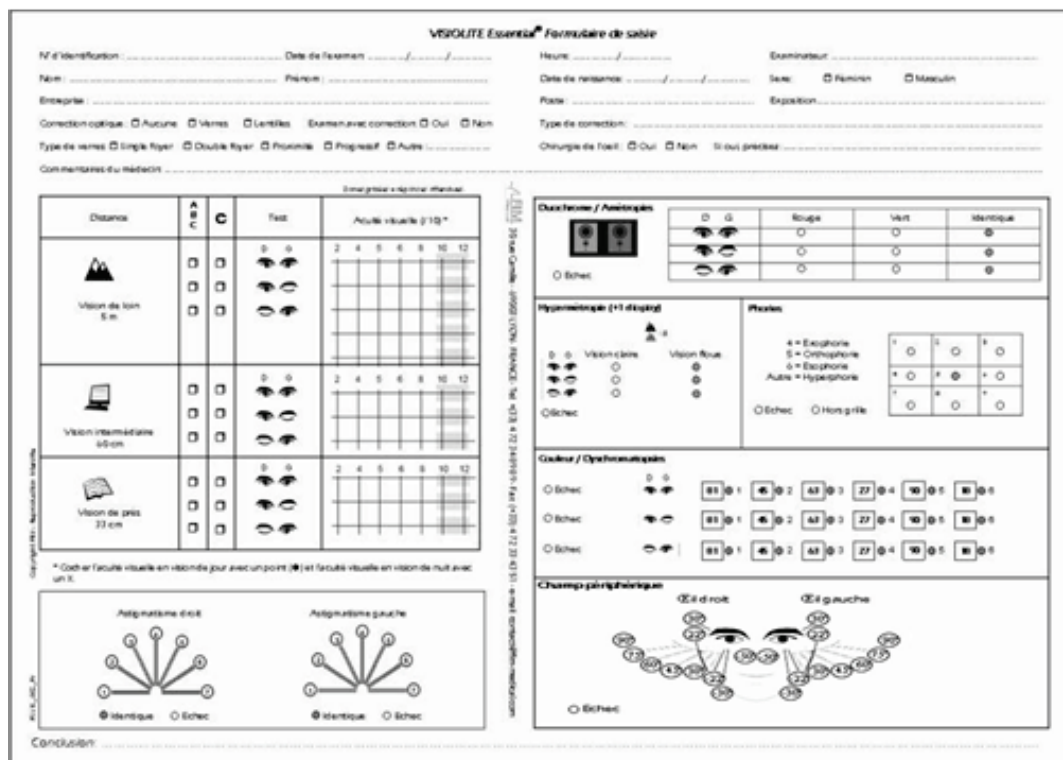
Le formulaire est composé de trois parties :

- 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.



VISIOLITE Essentiel® Formulaire de suivi

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

Nom : _____ Prénom : _____

Adresse : _____

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

Type de verres : ☐ Simple foyer ☐ Double foyer ☐ Proximal ☐ Progressif ☐ Autre : _____

Commentaires du médecin : _____

Heure : _____ Examineur : _____

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

Place : _____ Exposition : _____

Type de correction : _____

Chirurgie de l'œil : ☐ Oui ☐ Non Si oui préciser : _____

Données à remplir :

Distance	A	B	C	Test	Acuité visuelle (10*)
Vision de loin 5 m	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2 4 5 6 8 10 12
Vision intermédiaire 40 cm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2 4 5 6 8 10 12
Vision de près 33 cm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2 4 5 6 8 10 12

* Cocher la facette visuelle en réponse pour avec un point (•) et la facette visuelle en vision de nuit avec un N.

Champs visuels :

Alignement droit : ☐ Identique ☐ Echec

Alignement gauche : ☐ Identique ☐ Echec

Conclusion : _____

4.4. 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®.



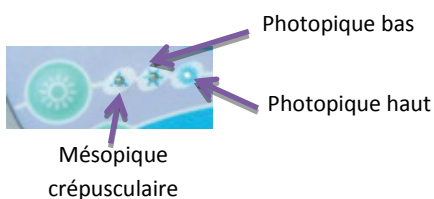
Dès le branchement de la prise RJ11 et de l'adaptateur secteur, l'écran LCD de la télécommande s'allume et affiche un mode d'utilisation du Visiolite®. Après une initialisation de quelques secondes, le Visiolite® est prêt à fonctionner.



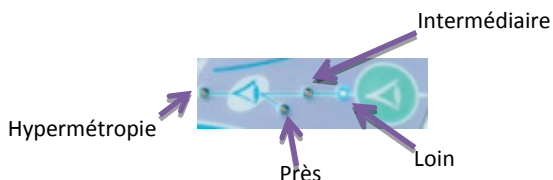
4.4.1. Les touches

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

- La luminosité



- La distance

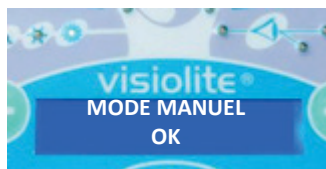


4.4.2. Présence tête

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

4.4.3. 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.

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

4.4.4. 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.



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

4.4.5. 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.



4.4.6. 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

4.4.7. 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®.

4.4.8. 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.

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

5. Description des tests

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

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 7 niveaux d'acuité visuelle (7 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, 4, 5, 6, 8, 10, 12 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.

Lettres
Acuité Binoculaire

2	U T Z P E V
4	A R P V F E
5	O T L U P Z
6	H R P C A U
8	P F E H K R
10	K T A K A T
12	K A K K T A

Acuité Monoculaire 1

2	K R U C T N
4	Z N V K C U
5	R P L V F T
6	J K N T U P
8	P V T K Z A
10	K A K K T A
12	K A K K T A

Acuité Monoculaire 2

2	C H V F R L
4	K O L R H E
5	A U J T P H
6	N J V R Z K
8	J R L H V E
10	K A K K T A
12	K A K K T A

Chiffres

2	8 2 0 3 4 6
4	7 3 2 8 9 0
5	9 4 6 3 7 5
6	5 8 3 2 0 4
8	K A K K T A
10	K A K K T A
12	K A K K T A

2	8 7 2 9 3 0
4	2 5 3 0 4 8
5	6 2 5 3 7 4
6	5 8 0 4 2 6
8	K A K K T A
10	K A K K T A
12	K A K K T A

2	0 2 4 3 8 5
4	4 5 2 0 6 8
5	7 6 9 2 8 0
6	9 8 3 2 0 7
8	K A K K T A
10	K A K K T A
12	K A K K T A

Landolt

2	o c o o c o
4	c o c o o o
5	o c o o o o
6	o o o o o o
8	K A K K T A
10	K A K K T A
12	K A K K T A

2	o c o o c o
4	o o o o o c
5	o c o o o o
6	o o o o o o
8	K A K K T A
10	K A K K T A
12	K A K K T A

2	c o o c o o
4	o c o o o c
5	o c o o o o
6	o o o o o o
8	K A K K T A
10	K A K K T A
12	K A K K T A

**Basse vision
Test spécifique
d'aptitude de la
conduite
automobile**

0.5	U P N
1	K F C Z U

0.5	V F Z
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.

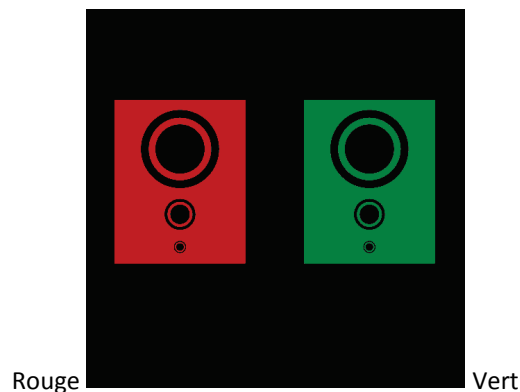
Le niveau d'acuité de ce test est constant (3.2 dixième). Seul le contraste décroît à chaque lettre, de 100 à 1,2 %

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.

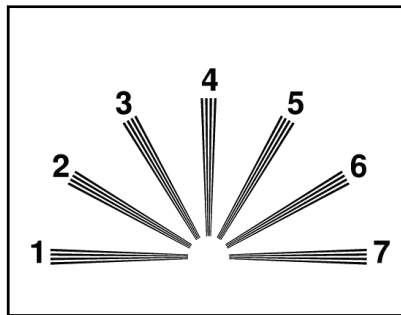
5.3.4. Réponses attendues

- Une perception similaire sur les deux fonds reflète une vision normale en vision de loin
- Une vision plus nette (ou plus noire) sur fond rouge traduit une tendance myopique
- Une vision plus nette (ou plus noire) sur fond vert révèle une tendance hypermétropique ou presbytie en vision de près. Une telle constatation en vision de loin conduit à la réalisation du test d'hypermétropie

5.3.5. 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'éclairage 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. Réponses attendues

Si l'utilisateur perçoit des branches moins nettes, ou plus grises que d'autres, cela signifie que son œil est probablement astigmatique.

Normalement, tous les traits doivent être perçus de façon identique. Un trait plus net dans la direction 4 traduit un astigmatisme vertical ou direct. A l'inverse, lorsque les traits sont plus nets dans les directions 1 et 7, on parle d'astigmatisme horizontal ou inverse. Ces directions indiquent qu'il existe une puissance optique différente dans le méridien concerné, la cornée astigmatique n'étant plus parfaitement sphérique mais torique.

Une réponse « plus nette » dans le 1, le 4 et le 7 est donc impossible : le Visiolite® vous préviendra par un point d'interrogation. Le plus souvent, dans ce cas, et après avoir refait le test en s'assurant que les instructions ont été bien comprises, il faudra interpréter la réponse comme "identique".

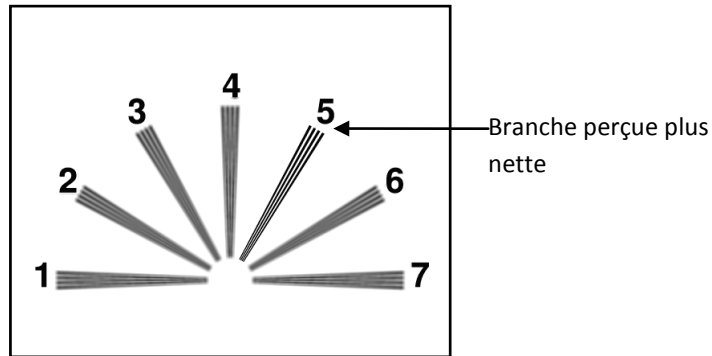
Il existe également des astigmatismes "obliques" ; ce sont les plus difficiles à corriger et ils persistent parfois après correction. Dans ce cas, la réponse sera donnée soit dans les méridiens 2 ou 3, soit dans les méridiens 5 et 6. La réponse simultanée 2, 3, 5, 6 est impossible.

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

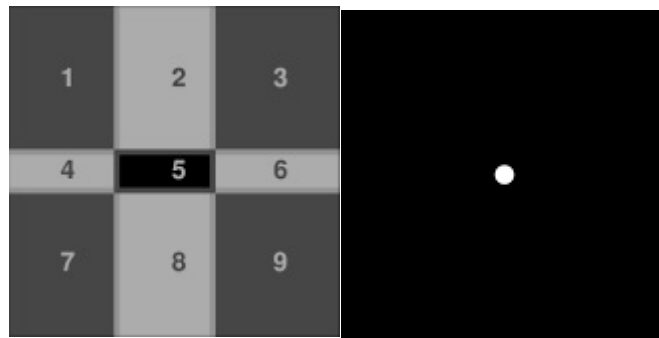
Parfois, un méridien astigmatique ne sera dépisté qu'en faisant varier la focale, on pourra alors tester l'astigmatisme en vision de près ou après ajout de la lentille d'hypermétropie en vision de loin. Bien entendu, rechercher l'astigmatisme en vision de près ou intermédiaire est inutile s'il est présent en vision de loin.

Enfin, cet appareil ne dépiste que les astigmatismes dits "réguliers". Il existe d'autres astigmatismes dits "irréguliers" notamment sur cicatrice cornéenne et dont le dépistage est du ressort de l'ophtalmologiste.

5.4.6. Exemple de perception



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. Limites d'interprétation

Ce test n'a de signification que lorsque les acuités visuelles de l'œil droit et de l'œil gauche sont sensiblement identiques. Une importante différence d'acuité entre les deux yeux rend ce test ininterprétable. L'hétérophorie, dans ce cas, n'est pas synonyme de fatigue visuelle, l'œil le plus performant devenant directeur et donc prédominant.

5.5.3. 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.

5.5.4. Instructions à donner au patient

« Dans quelle direction va le point ? »

- Notez le numéro de la case dans le formulaire.

5.5.5. Réponses attendues

Le point blanc est perçu :

- En zone 5, les axes oculaires sont parallèles (orthoporie)
- En zone 4, les axes oculaires ont tendance à diverger horizontalement (exoporie)
- En zone 6, les axes oculaires ont tendance à converger horizontalement (esoporie)
- En zone 2 ou 8, les axes oculaires ont tendance à diverger verticalement (hyperphorie)

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014



Si le point blanc ou la grille ne sont pas perçus, il y a neutralisation d'une des images par le cerveau.

Si le point est perçu hors de la grille, l'hétérophorie est supérieure à 9 dioptries.

Le Visiolite® permet, par ce test, une dissociation complète des deux yeux, réalisant indirectement, mais avec plus de facilité et de précision, un test bien connu sous le nom de "Test sous Écran". Ainsi, lorsque le patient essaie d'associer le point et la grille, il sollicite sa fonction de convergence. Le point se déplacera dans la direction opposée à celle de son hétérophorie. On notera le sens de ce déplacement.

On peut s'aider pour cela des flèches jaunes⁽¹⁾ : on effectue un cliquer-glisser-déposer de la flèche dans la grille : une flèche orientée de droite à gauche, signalera un déplacement initial du point (et donc du globe oculaire) de l'intérieur vers l'extérieur: il s'agit d'une ESOPHORE. Une flèche orientée de gauche à droite signalant le déplacement initial du point de l'extérieur à l'intérieur: il s'agit d'une EXOPHORE.

➡ Attention

Le déplacement du point est souvent fugace ou inexistant (orthophorie) : 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⁽²⁾.

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

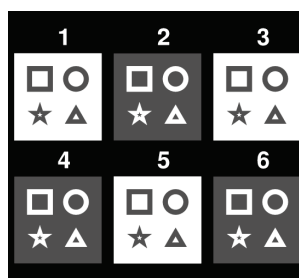
➡ Attention

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 Pour que les flèches apparaissent, il faut avoir coché l'option « phories dynamiques » dans les paramètres de configuration.

² 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.

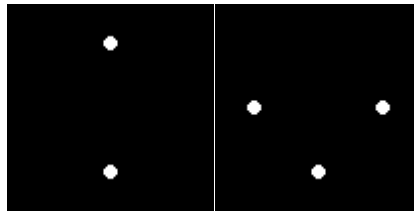
Case	1	2	3	4	5	6
Disparité (en secondes d'arc)	1600"	800"	400"	200"	100"	50"
Réponses attendues	Triangle	Rond	Étoile	Carré	Étoile	Rond

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. En cas d'anomalie des phories, la fusion peut être obtenue par mise en jeu volontaire des muscles oculomoteurs, qui de ce fait, corrigent les phories. 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.

Un trouble de la fusion (dont les stades vont de la disparité de fixation à la suppression d'une des deux images) peut constituer une importante source de fatigue visuelle lors du travail sur écran. 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.

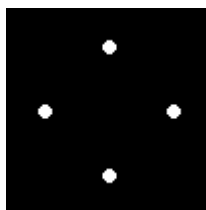
5.7.3. Instructions à donner au patient

« Combien de points blancs voyez-vous ? »

- Relever la réponse dans le formulaire.

5.7.4. Réponses attendues

- Une perception de 4 points met en évidence une fusion : le cerveau superpose correctement les deux images provenant de chacun des yeux
- Une perception de 2 points met en évidence une suppression : le cerveau neutralise l'image provenant de l'œil droit
- Une perception de 3 points met en évidence une suppression : le cerveau neutralise l'image provenant de l'œil gauche
- Une perception de 5 points met en évidence une diplopie : le cerveau ne parvient pas à superposer correctement les deux images provenant de chacun des yeux



Perception sans anomalie

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

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. Condition préalable

Ce test doit être effectué en mode monoculaire.

5.8.4. Instructions à donner au patient

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

« Voyez-vous certaines zones déformées ? »

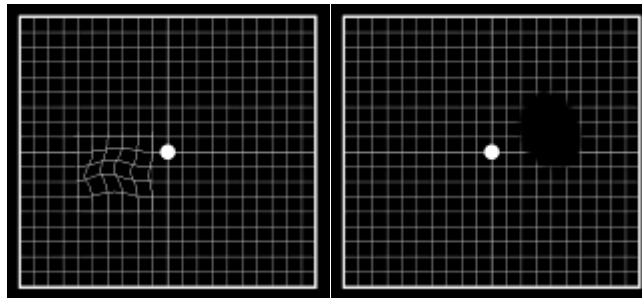
« Est-ce que des trous ou zones noires apparaissent dans la grille ? »

➤ Relevez la réponse dans le formulaire.

5.8.5. Réponses attendues

- Une distorsion des lignes, ou métamorphopsie, peut être associée à une dégénérescence maculaire
- Une zone de disparition des lignes est associée à une présence de scotome (tâche aveugle) au niveau de la macula.

5.8.6. Exemples de perception



	Visiolite®	FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur	V04.00.00 31/03/2014

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.

A titre d'exemple : au sein du nombre 81, l'absence de reconnaissance du chiffre 8 correspond une déficience de type tritan (bleu) caractéristique d'une atteinte des cônes des couches superficielles de la rétine.

L'absence de reconnaissance du chiffre 1 correspond une déficience de type deutan (vert) que l'on peut voir dans les atteintes des cônes des couches profondes de la rétine, tout comme le « 4 » de 45 tend à indiquer une déficience de type protan (rouge) par atteinte de ces mêmes couches profondes.

Ces orientations de dépistage sont résumées dans le tableau ci-après.

5.9.3. Condition préalable

Ce test doit être pratiqué en mode photopique haut. Toutefois, si le sujet testé se dit ébloui (sujets aux yeux clairs), on peut le réaliser en mode photopique moyen, mais jamais en mode photopique bas.

Remarque importante

Le test doit être réalisé en vision MONOCULAIRE. Il nécessite une acuité visuelle au moins égale à 8/10^e. En cas d'acuité inférieure, toute anomalie de vision des couleurs devra être confirmée en vision intermédiaire ou en vision de près (à condition que le sujet ait une meilleure acuité visuelle à ces distances).

5.9.4. Instructions à donner au patient

« Lisez les chiffres colorés de chaque case. »

➤ Relevez les réponses dans le formulaire.

Grille de lecture exprimée en termes de tendance :

Case 1		Case 2		Case 3		Case 4		Case 5		Case 6	
8	1	4	5	6	3	2	7	9	0	1	8
tritan	deutan	protan	tritan	deutan	protan	tritan	deutan	protan	tritan	deutan	protan

5.9.5. Limites d'interprétation

On ne posera pas de diagnostic formel d'après les réponses : elles constituent une orientation.

En effet, toutes les formes d'anomalie peuvent se combiner chez un même sujet et pour chaque anomalie s'exprimer de façon plus ou moins complète.

Ainsi, par exemple, l'expression d'une déficience de type protan, peut aller de la simple anomalie par confusion de teintes dans l'axe rouge/vert (protanomalie) à la cécité complète à la couleur rouge (protanopsie).

On parlera de tendance et on se gardera de conclure sur un seul examen.

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.

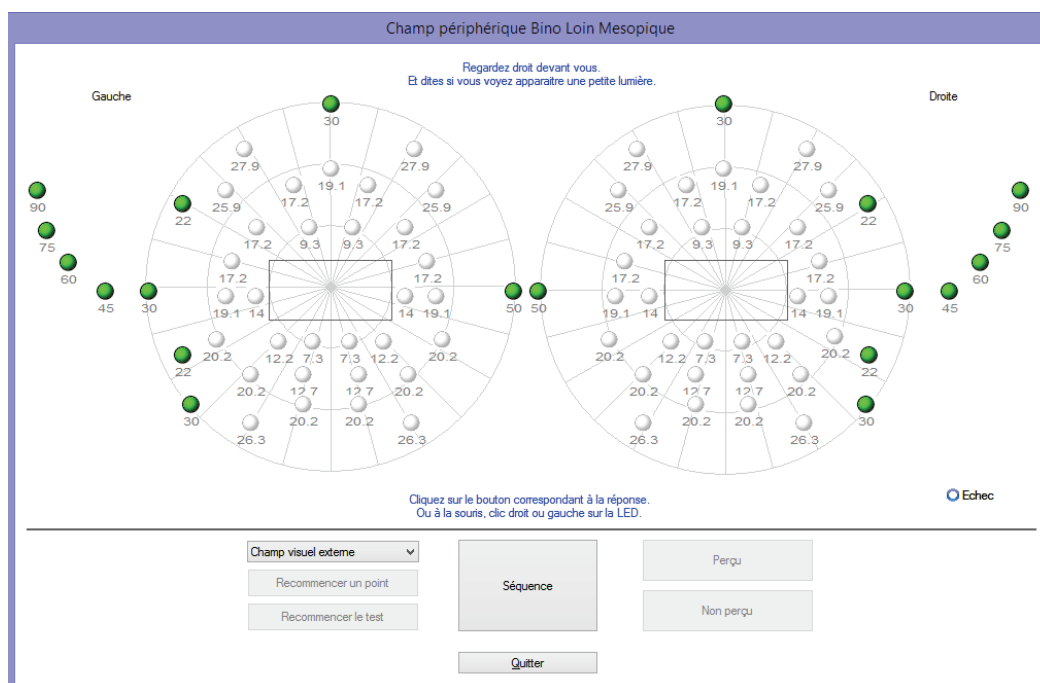
Caractéristiques du champ horizontal

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 ».

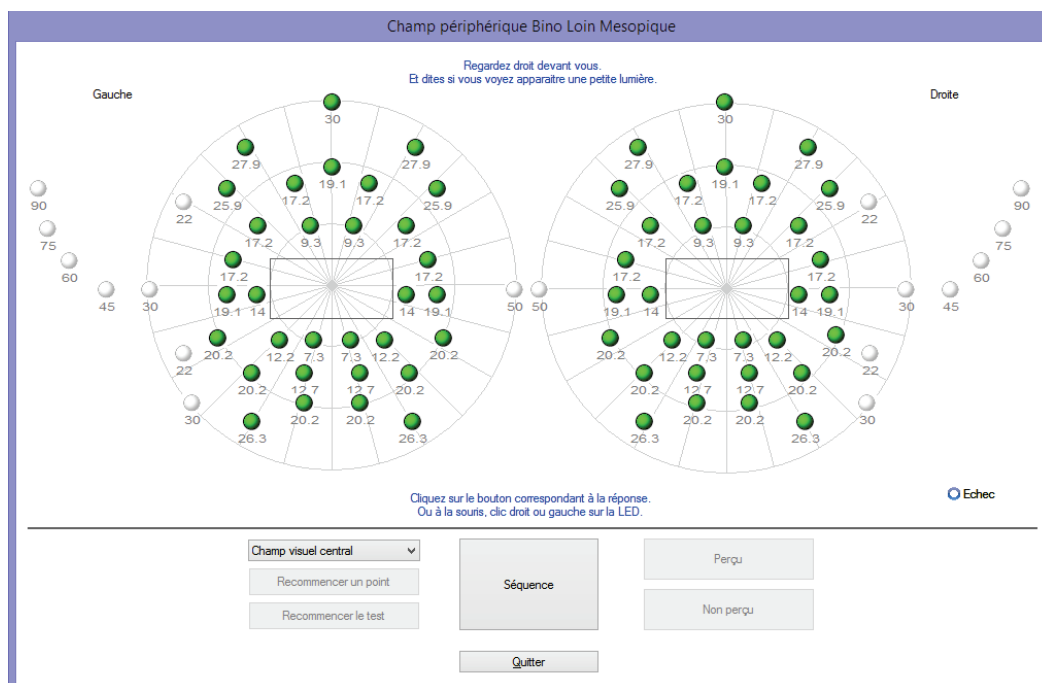
S'il ne perçoit pas le stimulus, cliquez sur « Non perçu ».

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? »

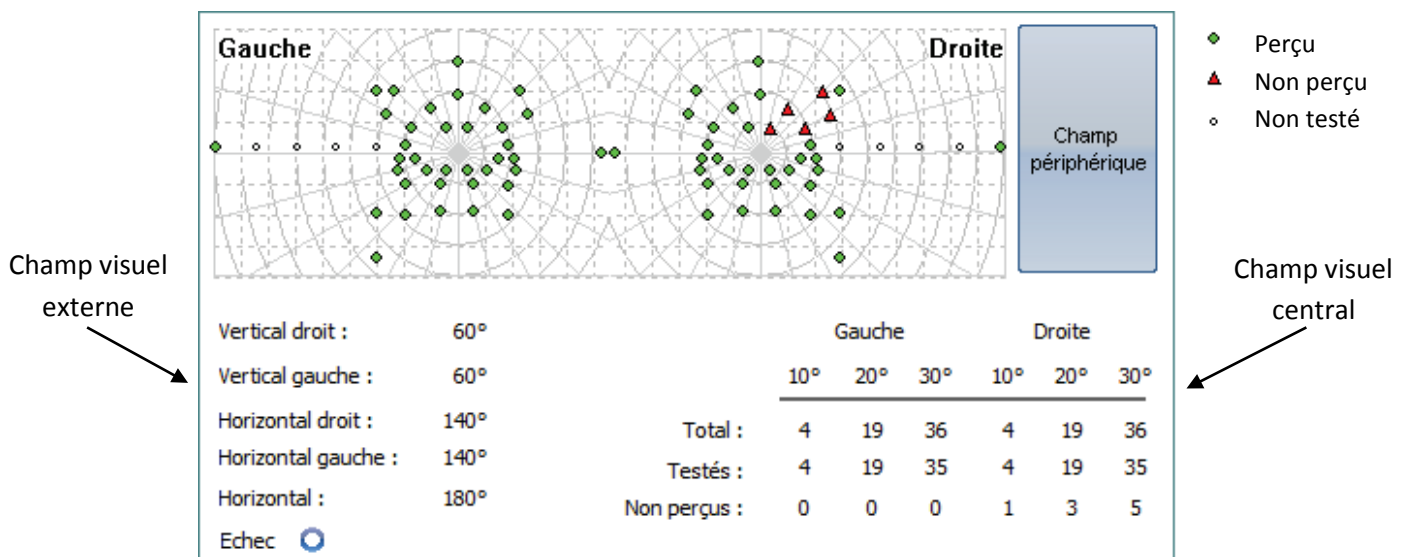
➤ Relevez la réponse dans le formulaire.

➡ **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



	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

5.10.6. Limites

Ce test ne prétend pas réaliser une exploration complète du champ visuel.

Volontairement limité à son but essentiel qui est la détermination de certaines aptitudes, il n'a pas pour vocation d'établir le diagnostic d'un état pathologique, même si, dans certains cas, il permettra de faire un dépistage. Des appareils spécialisés existent pour faire cela (périmètre de Goldman, etc.).

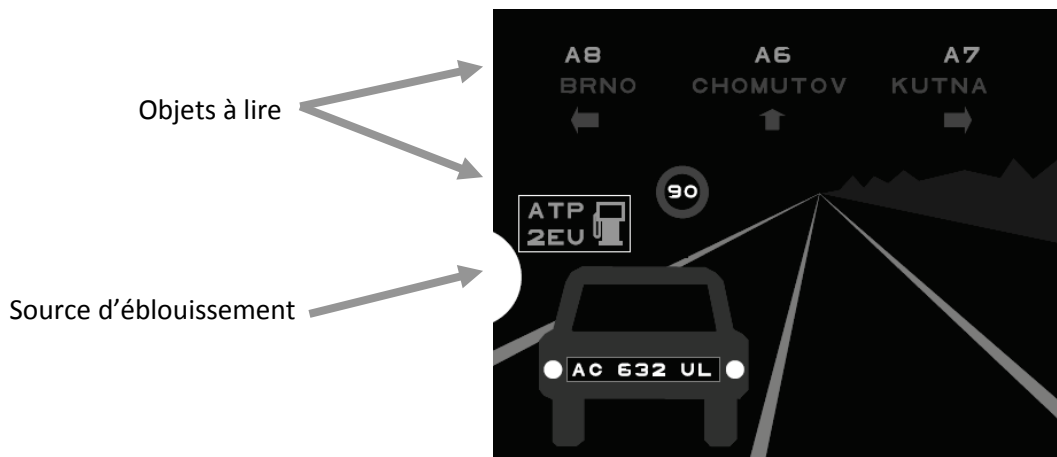
Un résultat anormal doit être interprété avec prudence, en particulier pour le champ visuel nasal (la morphologie du nez pouvant gêner la visibilité du signal lumineux). Dans le champ visuel latéral, le patient peut être gêné par les branches de ses lunettes.

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 2.3)

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

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

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 2.3).

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 5.11. Ce test vous permet de mesurer le temps de recouvrement de la vision d'un patient soumis à une importante source lumineuse.

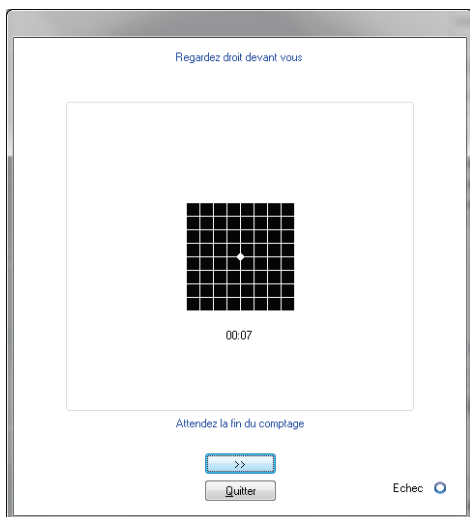
5.12.2. Principe

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.

Lisez la lignes 10

2	8	2	0	3	4	6	<input type="checkbox"/>
4	7	3	2	8	9	0	<input type="checkbox"/>
5	9	4	6	3	7	5	<input type="checkbox"/>
6	5	8	3	2	0	4	<input type="checkbox"/>
8	0	9	2	6	7	8	<input type="checkbox"/>
10	2	7	6	5	4	3	<input type="checkbox"/>
12	6	3	4	9	8	0	<input type="checkbox"/>

00:02

>> 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

00:09

Attendez la fin du comptage

>> 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.

En partant de la première ligne lisez toutes les lettres

2	U	T	Z	P	E	V	<input type="checkbox"/>
4	A	R	P	V	F	E	<input type="checkbox"/>
5	C	T	L	U	P	Z	<input type="checkbox"/>
6	H	R	P	C	A	U	<input type="checkbox"/>
8	P	F	Z	H	K	R	<input type="checkbox"/>
10	E	T	P	K	N	F	<input type="checkbox"/>
12	K	H	C	P	F	L	<input type="checkbox"/>

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

>> Quitter Echec ☐

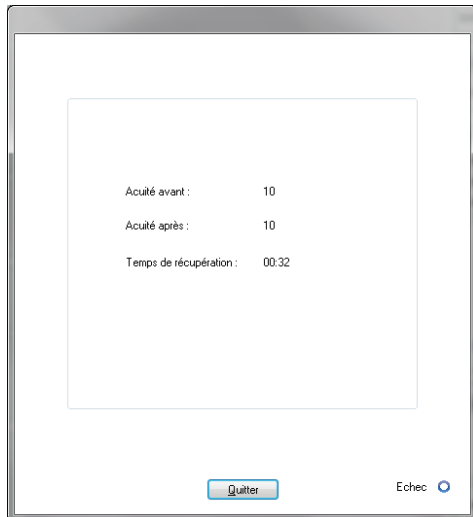
Dernière phase de test.

On évalue l'acuité visuelle du patient sur la base des chiffres 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.

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014



Affichage des résultats.

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

6. Entretien - Maintenance

	Visiolite®	FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur	V04.00.00 31/03/2014

6.1. 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 près chaque utilisation à l'aide d'un chiffon humide et d'un produit bactéricide fongicide générique. La société FIM MEDICAL préconise l'utilisation du Bactinyl® 5M et/ou les lingettes Bactinyl® inodores.

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.**

6.1.1. Retirer la pièce frontale

- Tirez simplement dessus

6.1.2. Remettre la pièce frontale

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

6.2. Nettoyage du boîtier

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 préconise l'utilisation du Bactinyl® 5M et/ou les lingettes Bactinyl® inodores.

6.3. 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.**

6.4. Entretien des trous du champ périphérique

- Ne pas nettoyer
- Dépoussiérer avec un chiffon doux

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

6.5. Révision annuelle

Différentes actions d'entretien permettant de maintenir le Visiolite® en bon état de fonctionnement sont préconisées.

Au cours de cet entretien, les opérations suivantes sont réalisées par le SAV de FIM MEDICAL ou par votre distributeur s'il a été habilité par FIM MEDICAL pour la maintenance:

- Contrôle des fonctionnalités globales de l'appareil
- Nettoyage des optiques
- Contrôle et nettoyage de la bande de tests
- Contrôle et petites réparations des éléments mécaniques et électroniques
- Vérification et calibration des LEDs latérales et centrales (uniquement pour la version Master GT)
- Cet entretien peut être demandé par le client ou par FIM MEDICAL si les opérations préventives paraissent nécessaires au bon fonctionnement de l'appareil

-

6.6. Garantie

Dans le cadre de la garantie contractuelle, seules sont prises en charge les réparations. La garantie ne sera applicable que si les conditions d'utilisation normales et habituelles de l'appareil ont été respectées. Lors de la 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.

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

7. Que faire si ?

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

7.1. Vous ne percevez aucun bruit au démarrage

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

7.2. 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

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

7.3.1. « Identification incomplète »

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

7.3.2. « 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.

7.4. 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 »

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

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

7.6. L'éblouissement et l'entraînement moteur vous semblent faibles

- Vérifiez que vous utilisez le bloc d'alimentation recommandé

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
			V04.00.00
	Manuel Utilisateur		31/03/2014

8. Certificat de conformité

	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014

DECLARATION CE DE CONFORMITE

<u>Désignation</u>	<u>Version</u>	<u>Description du dispositif</u>
VISIOLITE®	Master	Analyseur de la fonction visuelle Informatisé et télécommandé
VISIOLITE®	Modulus	Analyseur de la fonction visuelle Informatisé
VISIOLITE®	Essential	Analyseur de la fonction visuelle télécommandé

Les appareils sont conformes aux normes suivantes :

EN 60601-1:2006/AC:2010 : Appareils électromédicaux - Première partie : règles générales de sécurité.

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais.

IEC 60601-1-6:2007/AC:2010 : Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : règles générales de sécurité - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation.

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.

NF EN ISO 14971:2009 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

Je soussignée, Marie-Ange DEREI, Présidente de la société FIM MEDICAL située, 51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne-FRANCE, assure et déclare sur l'honneur que les dispositifs médicaux, désignés ci-dessus, appartiennent à la classe I (règle 12) et satisfont aux dispositions de l'annexe VI de la directive 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE.

A Lyon le 31 Juillet 2012,

Marie-Ange DEREI
Présidente




	Visiolite®		FD1020.DOC.001
	Manuel Utilisateur		V04.00.00
			31/03/2014



*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 - FRANCE

Tel: +33 04 72 34 89 89 - Fax: +33 04 72 33 43 51

contact@fim-medical.com / www.fim-medical.com