

# **2WIN-S**

## **2WIN-S *Plus***

### **MANUEL DE L'OPÉRATEUR**



## Notes de révision

Version de configuration du logiciel	2WIN/2WIN-S 5.6.3 KALEIDOS App 1.4.1.0
Date de publication	2025/07/23
Version de configuration matérielle	Version 40.1
Code	STESS00004
Numéro de rév.	10.6_FR

## Notes générales

**Famille** : ANALYSEUR DE VISION 2WIN

**Utilisation familiale prévue** : Instruments portables pour la mesure de la réfraction binoculaire et monoculaire basée sur la photoréfraction infrarouge

**Modèles** : 2WIN, 2WIN-S, 2WIN-S PLUS

# Sommaire

NOTES DE REVISION .....	2
NOTES GENERALES .....	2
<b>SOMMAIRE .....</b>	<b>3</b>
<b>1 IDENTIFICATION DU FABRICANT .....</b>	<b>5</b>
<b>2 LEGENDE DES SYMBOLES.....</b>	<b>5</b>
<b>3 UTILISATION PREVUE DE L'APPAREIL .....</b>	<b>6</b>
<b>4 CLASSIFICATION ET NORMES APPLIQUEES .....</b>	<b>6</b>
<b>5 PRECAUTIONS .....</b>	<b>7</b>
<b>6 GUIDE RAPIDE DE L'UTILISATEUR .....</b>	<b>9</b>
6.1 IMPORTANT.....	9
6.2 PRINCIPALES APPLICATIONS .....	9
6.3 CONDITIONS D'EXAMEN.....	9
6.4 CONSEILS DE MESURE.....	10
<b>7 DESCRIPTION DE L'APPAREIL .....</b>	<b>10</b>
7.1 2WIN ET 2WIN-S .....	10
7.2 2WIN-S.....	10
7.3 ÉTIQUETAGE DES EMBALLAGES.....	12
7.4 ÉTIQUETAGE 2WIN-S.....	13
7.5 INTERFACES.....	15
<b>8 INFORMATIONS SUR LE FONCTIONNEMENT .....</b>	<b>16</b>
8.1 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT .....	16
8.2 DEBALLAGE .....	17
8.3 ACCES A 2WIN.....	17
8.4 AVANT UTILISATION .....	18
8.5 CLAUSE DE NON-RESPONSABILITE EN MATIERE DE GESTION DES DONNEES .....	18
8.6 NOTES IMPORTANTES SUR LA BATTERIE.....	18
<b>9 MODE D'EMPLOI .....</b>	<b>18</b>
9.1 CONFIGURATION DE L'APPAREIL .....	19
9.2 PREPARATION DU PATIENT .....	21
9.3 MESURE .....	21
9.4 ENREGISTRER L'EXAMEN .....	27
9.5 REGARD.....	29
9.6 PERSONNALISATION .....	30
<b>10 CONNEXIONS SANS FIL.....</b>	<b>30</b>
10.1 CONNECTIVITE BLUETOOTH.....	30
10.2 CONNECTIVITE WI-FI.....	31
10.3 APPARIEMENT ET TRANSFERT D'UN EXAMEN 2WIN-S VERS VISIONFIT SC.....	32












<b>11</b>	<b>COMMANDE A DISTANCE : 2WIN APP-CONNECTION WI-FI .....</b>	<b>35</b>
<b>12</b>	<b>COMMANDE A DISTANCE : APPLICATION KALEIDOS .....</b>	<b>35</b>
12.1	APPLICATION KALEIDOS : INSTALLATION ET CONFIGURATION .....	36
12.2	PASSER EN REVUE LES EXAMENS A L'AIDE DE L'APPLICATION KALEIDOS.....	38
12.3	MODE DE DEPISTAGE .....	39
12.4	KALEIDOS APP : PARAMETRES .....	43
<b>13</b>	<b>2WIN-S PLUS (PACK) .....</b>	<b>45</b>
13.1	AI-APP : INDICE DE DETECTION DES ANOMALIES DU SEGMENT ANTERIEUR .....	45
13.2	CR-APP : APPLICATION DES REFLEXES CORNEENS .....	48
13.3	CONFIGURATION DE LA CONNEXION EMR .....	53
<b>14</b>	<b>INSTRUCTIONS DE MISE A JOUR DU LOGICIEL .....</b>	<b>56</b>
14.1	PROCEDURE DE MISE A JOUR MANUELLE .....	56
14.2	PROCEDURE DE MISE A JOUR AUTOMATIQUE .....	56
<b>15</b>	<b>DESINFECTION ET NETTOYAGE.....</b>	<b>57</b>
<b>16</b>	<b>INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN .....</b>	<b>58</b>
16.1	INSTRUCTIONS DE STOCKAGE .....	58
16.2	INSTRUCTIONS POUR L'ELIMINATION CORRECTE DE L'APPAREIL.....	58
16.3	INSTRUCTIONS POUR L'ELIMINATION CORRECTE DE L'EMBALLAGE DU 2WIN-S .....	58
16.4	COLLECTE SEPARÉE POUR LES EQUIPEMENTS ELECTRIQUES ET ELECTRONIQUES .....	58
<b>17</b>	<b>DEPANNAGE .....</b>	<b>59</b>
<b>18</b>	<b>INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES .....</b>	<b>60</b>
18.1	SPECIFICATIONS TECHNIQUES.....	60
18.2	SPECIFICATIONS DES BATTERIES RECHARGEABLES .....	60
18.3	MODULES WI-FI/ADAPTATEURS BLUETOOTH.....	60
18.4	AUTRES SPECIFICATIONS .....	61
18.5	GARANTIE DE L'APPAREIL .....	61
18.6	TABLEAUX CEM DU 2WIN-S.....	61
	<b>INFORMATIONS POUR L'ASSISTANCE .....</b>	<b>63</b>
	<b>NOTE POUR LE PERSONNEL DE SERVICE UNIQUEMENT .....</b>	<b>63</b>
	<b>COMMANDE A DISTANCE.....</b>	<b>63</b>
	<b>TELEMETRIE .....</b>	<b>63</b>
	<b>ANNEXE A – EXONERATION DE RESPONSABILITE EN MATIERE DE GESTION DES DONNEES .....</b>	<b>64</b>
	<b>ANNEXE B – SPECIFICATIONS DES FICHIERS D'ENTREE ET DE SORTIE EMR.....</b>	<b>66</b>

## 1 Identification du fabricant

Fabricant	Adaptica S.r.l.
Adresse	Via San Marco, 9/H 35129 Padoue (PD) Italie
Téléphone	+39 049 773 968
E-mail	contact@adaptica.com
Site Web	www.adaptica.com



## 2 Légende des symboles

	Données d'identification du fabricant
	Date de fabrication
	Appareils électriques / électroniques soumis à la directive DEEE sur l'élimination des déchets
	Marque CE : cet appareil est conforme aux exigences de base de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Courant continu (CC)
	Avertissement : informations nécessaires pour la sécurité
	Informations importantes
	Lire le manuel de l'utilisateur avant utilisation
	Utilisation à l'intérieur uniquement
	Polarité de la fiche d'alimentation
	Partie appliquée – entre en contact avec le patient

### **3 Utilisation prévue de l'appareil**

Instrument de mesure de la réfraction binoculaire et monoculaire basé sur la photoréfraction infrarouge (IR).

### **4 Classification et normes appliquées**

#### **Classification selon la MDD 93/42/CEE, annexe IX, règle 10**

Classe IIa.

#### **Type de partie appliquée selon la norme EN 60601-1, règles *c* et *d***

Type B.

#### **Classification de l'alimentation électrique selon la norme EN 60601-1**

Classe I.

#### **Classification IP**

IPX0 (degré de protection assuré par les coques extérieures en plastique par rapport à la pénétration de tout matériau spécial ou d'eau).

#### **Compatibilité électromagnétique**

Cet appareil a été classé en classe B selon la norme CEI 60601-1-2.

#### **Normes appliquées**

EN 60601-1 ; EN 60601-1-2 ; EN ISO 15004.

## 5 Précautions

### Compatibilité électromagnétique



Cet appareil a été testé et jugé conforme aux limites applicables aux dispositifs médicaux contenues dans la norme CEI60601-1-2 et dans la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cet instrument génère, utilise et peut émettre des énergies radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils à proximité. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si le système cause des interférences nuisibles à d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant le système, essayez d'éliminer les interférences en adoptant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorienter et/ou déplacer le dispositif de réception ;
- augmenter la distance entre les dispositifs ;
- En cas de charge de l'appareil, connecter le système à une prise sur un circuit différent de celui auquel les autres appareils sont connectés ;
- consulter le fabricant ou le technicien d'entretien sur le terrain pour obtenir de l'aide.



Cet équipement a été vérifié pour être conforme aux limites d'un appareil informatique de classe B, conformément aux règles de la FCC. Afin de maintenir la conformité avec la réglementation FCC, des câbles blindés doivent être utilisés avec cet équipement. Le fonctionnement avec un équipement non approuvé ou des câbles non blindés est susceptible d'entraîner des interférences avec la réception de la radio et de la télévision. L'utilisateur est averti que les modifications apportées à l'équipement sans l'approbation du fabricant pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur d'utiliser cet équipement.



Les équipements de communication RF portables et mobiles, tels que les téléphones cellulaires, peuvent affecter les équipements médicaux électriques : tout équipement de communication RF ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du 2WIN-S, y compris ses câbles.



La zone où l'appareil doit être installé doit être conforme aux normes CEI/ISO relatives à l'utilisation médicale d'une zone.



L'appareil NE DOIT PAS être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou en présence de produits inflammables.



L'appareil ne doit pas être installé dans une pièce exposée à des agents agressifs physico-chimiques (tels que des sulfures, du sel, de la poussière, etc.), ni exposé à la lumière directe du soleil ou à un manque de ventilation, à une humidité élevée, à des surtensions soudaines ou à des chutes de température. La sécurité et l'efficacité de l'instrument ne sont pas garanties dans ces conditions.



Cet appareil est conçu pour être utilisé à l'intérieur. N'exposez pas l'appareil à l'eau : cela pourrait entraîner un incendie ou un choc électrique.



Cet appareil ne doit pas être utilisé pendant un vol.

### Rayonnement lumineux



La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de lésions oculaires est élevé. L'exposition à la lumière de cet instrument lorsqu'il est utilisé à son intensité maximale dépassera les directives de sécurité après 30 minutes.

## Précautions et mises en garde générales



L'interprétation clinique des données fournies par le dispositif est limitée aux professionnels de la vue agréés.

Le processus d'établissement d'un diagnostic à l'aide des résultats du dispositif est de la responsabilité du praticien de soins oculaires.

Une formation spécifique à l'appareil est requise pour que tout opérateur puisse utiliser le système.

Pour une utilisation correcte de l'appareil, il est obligatoire de lire attentivement les instructions du *Chapitre 8 - Informations sur le fonctionnement*.



La partie appliquée par le patient, c'est-à-dire le coussin facial, doit être désinfectée avant chaque changement de patient, afin d'éviter la contamination du patient par des agents infectieux. Veuillez suivre les instructions fournies au *Chapitre 15 – Désinfection et Nettoyage* du présent manuel.



N'ouvrez pas l'appareil : cela pourrait entraîner des chocs électriques ou endommager le système. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. N'utilisez pas l'instrument si le couvercle ou d'autres parties de l'appareil ont été retirés.

Seuls les techniciens autorisés par le Fabricant peuvent effectuer l'entretien de l'appareil. Le fabricant ne peut être tenu responsable de la sécurité du système si l'appareil est ouvert, si des réparations sont effectuées, si le logiciel d'un tiers est installé ou si des pièces sont remplacées par des personnes non autorisées.

La mémoire interne de la télécommande (tablette) contient les données du patient. Ces informations peuvent contenir des informations personnelles telles que le nom/prénom/âge. Cette gestion de l'information est de la responsabilité de l'opérateur.



Seul l'adaptateur d'alimentation fourni par Adaptica avec le système peut être utilisé pour charger la batterie du 2WIN-S, pour des raisons de sécurité.



Les éléments de batterie du 2WIN-S ne peuvent pas être remplacés par un élément équivalent non fourni par Adaptica, pour des raisons de sécurité (risque d'explosion).



Les éléments de batterie de 2WIN-S ne peuvent pas être remplacés par l'utilisateur, uniquement par un personnel de service autorisé.



N'utilisez pas de configurations différentes de 2WIN et KALEIDOS pour composer le 2WIN-S. Les numéros de série de 2WIN et KALEIDOS correspondent pour créer le 2WIN-S, pour des raisons de fabrication et de garantie.



L'opérateur n'est pas autorisé à effectuer une RÉTROGRADATION du logiciel 2WIN-S. Adaptica n'est pas responsable de l'utilisation incorrecte de l'appareil avec une version logicielle rétrogradée.



Ne placez pas d'objets sur le dessus de l'appareil et n'essayez pas de vous asseoir sur l'appareil. Assurez-vous que l'appareil est stable sur le sol et non sur d'autres objets qui peuvent affecter sa stabilité.



Ne retirez pas la caméra 2WIN du tube KALEIDOS : l'étalonnage et l'alignement de l'appareil pourraient être compromis.



## 6 Guide rapide de l'utilisateur

### 6.1 Important

- Lisez attentivement le *Chapitre 5 – Précautions* du présent manuel avant d'utiliser l'appareil.
- Le 2WIN-S est un analyseur de vision binoculaire autonome. Il mesure la réfraction des deux yeux en même temps.
- Le 2WIN-S ne doit pas être confondu avec un autoréfractomètre de table (AR). Les AR sont conçus pour mesurer les erreurs de réfraction d'un œil à la fois, dans un état artificiel de fixation lointaine.
- Veuillez vous familiariser avec les conditions et les techniques de mesure du 2WIN-S afin d'en exploiter tout le potentiel.

### 6.2 Principales applications

- Le 2WIN-S est un analyseur de vision binoculaire autonome. Il détecte la réfraction en temps réel d'un patient.
- Il s'agit d'un instrument binoculaire qui mesure la réfraction sur la base de la photo-réfraction excentrique infrarouge (IR) (également la photo-rétinoscopie). Les deux yeux sont mesurés en même temps, tout en fixant à 1 mètre.
- Il est alimenté par batterie, non invasif, rapide et facile à utiliser.
- Il mesure automatiquement la réfraction binoculaire, la distance pupillaire, la taille de la pupille, la direction du regard et les anomalies de fixation.
- Réfraction binoculaire des enfants à partir de 3 ans aux personnes âgées.
- Détection précoce et documentation de multiples facteurs amblyogéniques.
- Sur-réfraction des lentilles de contact.
- EN OPTION (APP), CR-App : mesures de phorie/tropie.
- Pack PLUS (2WIN-S *Plus*) :
  - CR-App : mesures de phorie/tropie ;
  - AI-App : dépistage du segment antérieur avertissant les clients des pathologies possibles du segment antérieur ;
  - Tablette personnalisée ;
  - Connexion EMR.

### 6.3 Conditions d'examen

L'appareil doit être associé à une tablette via une connexion Wi-Fi ou Bluetooth, selon le modèle.



## 6.4 Conseils de mesure

- Pour la sphère et le cylindre, la précision de mesure est de  $\pm 0,25$  D ou  $\pm 0,50$  D selon la plage. L'axe du cylindre est calculé entre  $1^\circ$  et  $180^\circ$  (pas de  $1^\circ$ ) avec une précision de  $\pm 5^\circ$ . Pour les erreurs de réfraction élevées (supérieures à  $+7$  D et inférieures à  $-7$  D), le 2WIN affiche « M élevé » (myopie) ou « H élevé » (hypermétropie) dans la partie supérieure de l'écran. Pour des erreurs de réfraction plus élevées (supérieures à  $+15$  D et inférieures à  $-15$  D), le 2WIN affiche toujours « M élevé » ou « H élevé » : dans ce cas, le 2WIN n'affichera pas de résultat numérique, mais il écrira « N.D. » (Mesure non accessible). Pour les grosses erreurs de réfraction, dans le cas où 2WIN réussit à estimer la puissance sphérique uniquement, cette estimation apparaîtra dans la partie supérieure de l'affichage. Cette estimation sphérique maximale se situe entre  $\pm 15$  D. Voir la section 18.1 pour de plus amples renseignements.
- Assurez-vous que la notation du cylindre (moins ou plus) est définie sur votre préférence.
- Assurez-vous que l'indice de fiabilité de la mesure est supérieur à 6 (max. est 9). Dans le cas où il est inférieur à 6 un message avec un indice sera affiché, pour la répétition de la mesure.
- Rappelez-vous que la réfraction non cycloplégique peut varier en fonction de plusieurs conditions relatives à la fonction visuelle binoculaire ; chez certains patients spécifiques, y compris chez les enfants, les mesures de 2WIN-S peuvent varier.

## 7 Description de l'appareil

### 7.1 2WIN et 2WIN-S

2WIN-S comprend le 2WIN et le tube accessoire KALEIDOS.

-  Un certain nombre de caractéristiques supplémentaires du 2WIN-S ne pouvaient être maniées qu'à l'approche de l'appareil 2WIN. Veuillez-vous référer au *manuel d'utilisation de 2WIN* pour ces options. Ce manuel peut être trouvé dans le MicroSD à l'intérieur de 2WIN ainsi que téléchargé sur notre [site Web](https://www.adaptica.com) : **adaptica.com > Products > 2WIN > Manuals Download**.
-  Ne retirez pas la caméra 2WIN du tube KALEIDOS : l'étalonnage et l'alignement de l'appareil pourraient être compromis.

### 7.2 2WIN-S

Le principe de mesure du 2WIN-S est basé sur la photoréfraction infrarouge. Dans cette technique, la lumière infrarouge est projetée à travers les pupilles du patient sur la rétine. En fonction de l'erreur de réfraction, la lumière réfléchie forme un motif de luminosité spécifique en forme de croissant à l'intérieur de la pupille. La réfraction sphérique est calculée à partir de ce motif en croissant. Les mesures de cylindre et d'axe sont basées sur le même type de calcul, répété sur quatre méridiens.

Le 2WIN-S effectue la mesure à 1 mètre (3 pieds 3 pouces) des yeux du patient, avec un suivi continu du réflexe cornéen, pour l'analyse de l'alignement binoculaire. L'appareil fonctionne comme une chambre noire portable et permet une mesure sans contact entre le patient et l'opérateur.

Le 2WIN-S accepte un diamètre de pupille compris entre 4 et 7 mm et il est compatible avec la mesure à la fois en mydriase (dilatation de la pupille) et en miose (constriction de la pupille). Il est possible de mesurer jusqu'à 3,5 et jusqu'à 11 mm, mais cela dépend de plusieurs conditions. En dehors de la plage de 4 à 7 mm, la précision globale pourrait diminuer. Notez que le tube KALEIDOS aide à induire une mydriase légère.

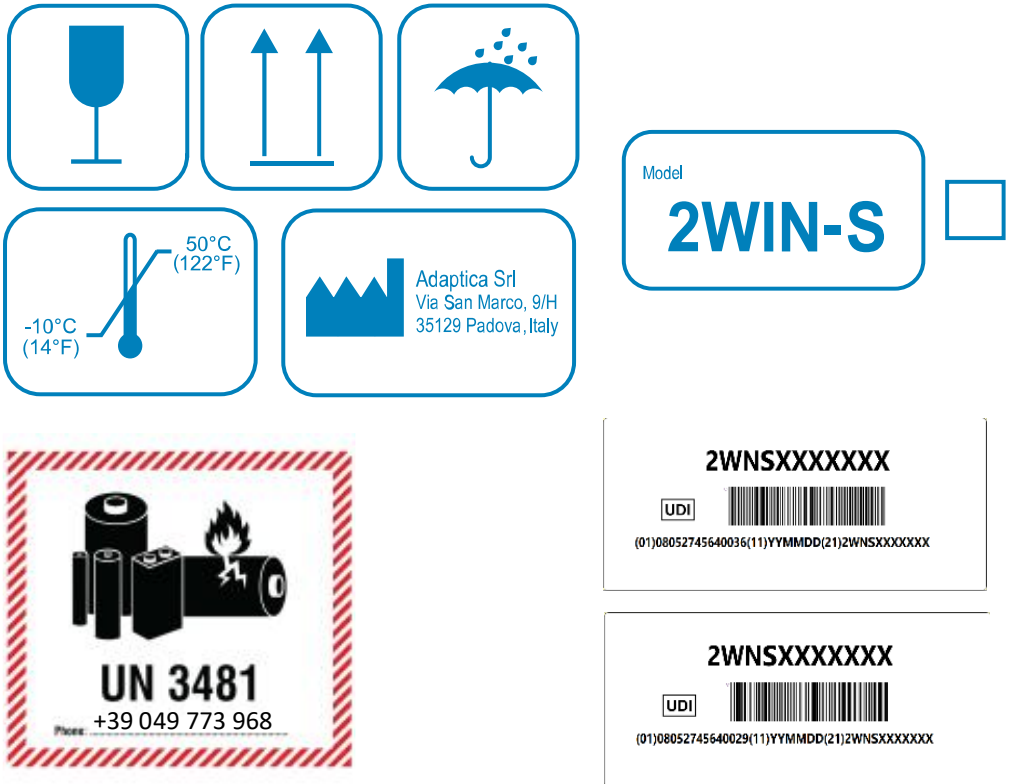
Le 2WIN-S, en outre, est capable de détecter la réfraction uniquement des patients dont les yeux permettent de bonnes images de Purkinje. Les anomalies de ces images, dues par exemple à des interventions chirurgicales oculaires ou à des lentilles intraoculaires (LIO), ne permettent pas une mesure précise.

Le 2WIN-S est portable, alimenté par batterie, équipé d'une unité informatique intégrée et contrôlé par une tablette Android.

Les données 2WIN-S sont enregistrées dans l'application « KALEIDOS App », utilisée pour contrôler l'appareil, et peuvent être partagées via les services de partage fournis par la tablette utilisée. De plus, les données sont sauvegardées dans la carte MicroSD du 2WIN à l'intérieur du 2WIN-S.

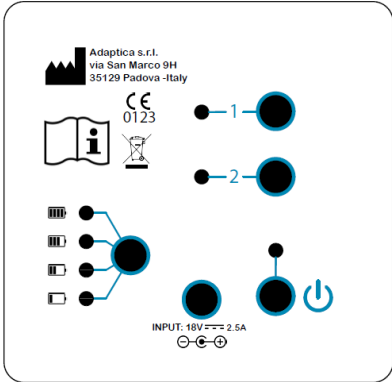








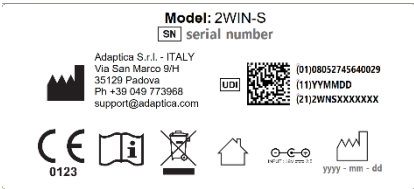


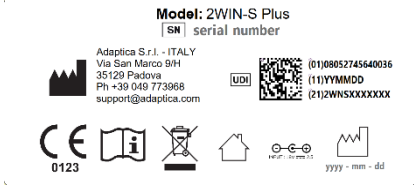




# 7.3 Étiquetage des emballages

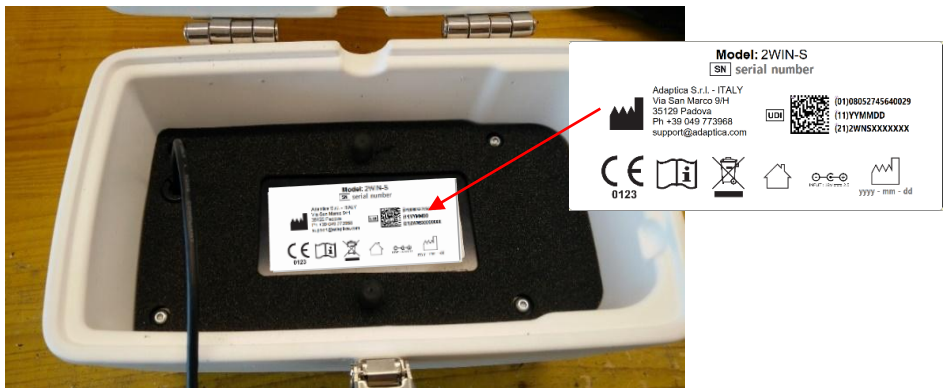


Étiquette	Détail	Explication
	Adaptica S.r.l. Via San Marco, 9H 35129 Padova - Italy	Données d'identification du fabricant : nom et adresse
		Fragile – manier avec précaution
		Ce côté vers le haut – ne pas inverser
		Garder au sec
		Température minimale et maximale de stockage
	Batteries au lithium ionique contenues ou emballées avec un dispositif  <b>Appelez le +39 049 773 968 pour plus d'informations</b>	

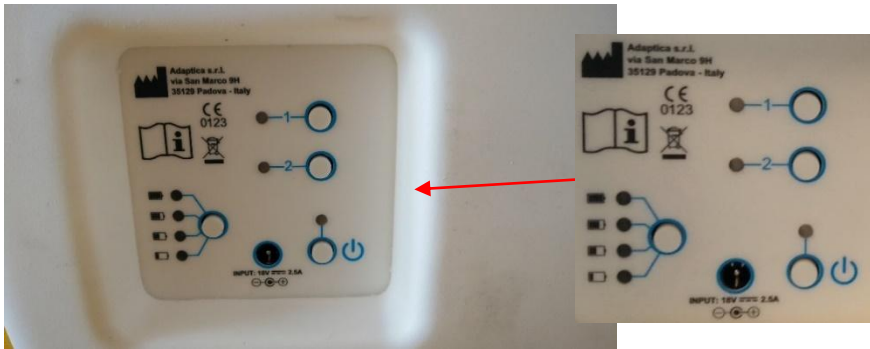
## 7.4 Étiquetage 2WIN-S

Étiquette	Détail	Explication
	 Adaptica S.r.l. Via San Marco, 9H 35129 Padova - Italy	Identification du fabricant données : nom et adresse
		Polarité du connecteur
	18 V  2,5 A	Tension et courant C.C. d'entrée
		Marque CE et organisme notifié code d'identification
		Dispositif électrique / électronique soumis à la Directive DEEE sur l'élimination des déchets
		Lire le manuel strictement avant l'utilisation
		Activer l'appareil
	1	Bouton 1 (voir Section 9.1)
	2	Bouton 2 (voir Section 9.1)
		Batterie complètement chargée
	 :serial number	Numéro de série
		Code UDI (exprimé sous forme de matrice de données GS1 et dans un format lisible par l'homme)
	Model: 2WIN-S	Nom du modèle
	Model : 2WIN-S Plus	
		
		Pièce appliquée type B

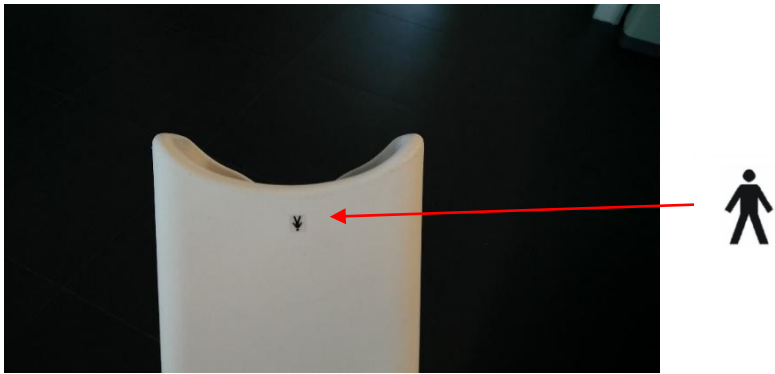
ARRIÈRE INTÉRIEUR



PANNEAU DE COMMANDE



CÔTÉ SUPÉRIEUR



## 7.5 Interfaces

### 2WIN-S

Le client peut utiliser le 2WIN-S à partir du panneau de commande illustré sur la figure. Le rôle des boutons est décrit dans ce qui suit, ainsi que dans la Section 9.1.

#### A : BOUTON 1 - « Mesure »

Appuyez pendant 2 secondes pour démarrer une nouvelle mesure

#### B : BOUTON 2 - « Connexion »

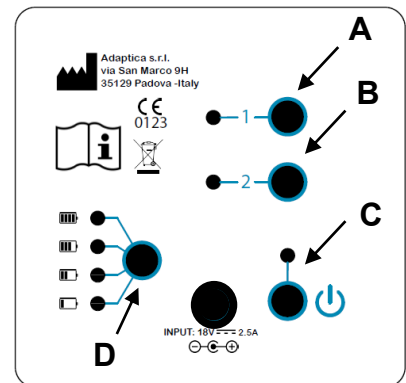
- Appuyez pendant 2 secondes pour réinitialiser la connexion Wi-Fi et Bluetooth
- Appuyez pendant 4 secondes pour préparer le système à être appairé avec l'application 2WIN : il s'agit d'une fonctionnalité héritée obsolète.

#### C : BOUTON D'ALIMENTATION

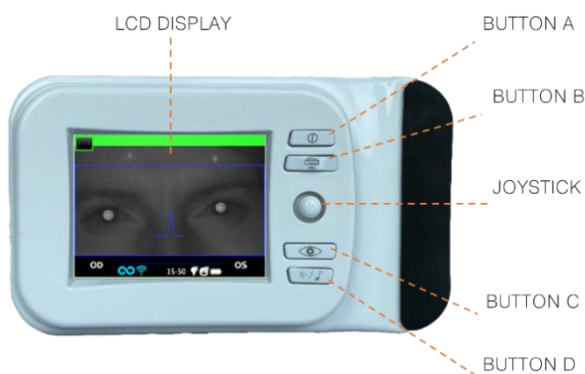
- Appuyez brièvement pour allumer le système
- Appuyez pendant 2 secondes pour éteindre le système
- Appuyez longuement sur le bouton pour forcer la mise hors tension

#### D : BOUTON DE NIVEAU DE LA BATTERIE

Appuyez brièvement pour voir le niveau de batterie 2WIN-S



### 2WIN



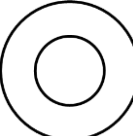





À l'intérieur de la porte de connexion USB et SD se trouvent un port Micro-USB, qui connecte la caméra 2WIN au tube KALEIDOS, et un support de carte MicroSD.

Pour un résumé des fonctions des boutons, reportez-vous à ce qui suit, ainsi qu'au *Manuel d'utilisation de 2WIN*.



Veuillez noter que l'opérateur peut accéder au menu 2WIN si, et seulement si, l'application KALEIDOS n'est pas connectée à l'appareil 2WIN-S.

FONCTION PRINCIPALE		Appui court	Appui long
	BOUTON A	Mise en marche ; Ouvrir le menu Applications	Éteindre
	BOUTON B	Zoom après l'examen	Imprimer et enregistrer
	MANETTE	Naviguer dans le menu	CENTRE : aide contextuelle
	BOUTON C	Basculer l'œil	Centre de notification
	BOUTON D	Commencer un nouvel examen *	

 \*: Cette fonction ne fonctionne que si le « *mode KALEIDOS* » est activé (par défaut dans la configuration 2WIN-S) ; sinon, la fonctionnalité du BOUTON D sera différente. Reportez-vous aux sections 7.4 et 9.7 du *Manuel d'utilisation du 2WIN* pour plus d'informations.

**La MANETTE dispose de fonctions contextuelles :**

- poussez sur CENTRE pour entrer dans le menu ou pour dire OK
- les quatre autres directions permettent à l'opérateur de naviguer dans le menu

 Veuillez vous référer au *Manuel d'utilisation du 2WIN* pour plus d'informations.

## 8 Informations sur le fonctionnement

### 8.1 Conditions de fonctionnement

L'appareil doit être utilisé dans les conditions environnementales suivantes :

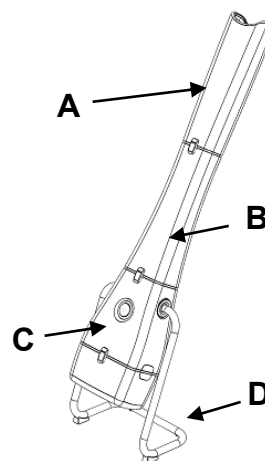
- Température : 10 à 40 °C (50 à 104 °F)
- Humidité (max) : 90 % sans condensation



## 8.2 Déballage

La boîte contient (configuration par défaut) :

- le dispositif 2WIN-S, divisé en :
  - Partie haute (Partie A)
  - Partie intermédiaire (Partie B)
  - Partie basse (Partie C)
  - Support de base, berceau (partie D)
- le chargeur de batterie 2WIN-S
- Adaptateur mural CA UE/US
- Accessoires 2WIN (se référer au *Manuel d'utilisation du 2WIN*) :
  - une carte mémoire MicroSD (contenant la version électronique des Manuels de l'utilisateur) - le système de fichiers de la carte SD doit être FAT32
  - un câble USB (Micro-USB vers USB-A)
  - un occluseur (système d'occlusion oculaire du patient infrarouge)



- ① La carte mémoire MicroSD, en plus de contenir la version électronique des manuels, contient également des présentations et des instructions supplémentaires sur la façon de faire fonctionner l'appareil.
- ① Pour plus d'informations sur 2WIN et ses applications, veuillez vous référer aux tutoriels vidéo disponibles sur la chaîne YouTube d'Adaptica : <https://www.youtube.com/user/AdapticaSrl>.

## 8.3 Accès à 2WIN

- ① Pour avoir accès au dispositif 2WIN, le couvercle arrière à charnière du tube KALEIDOS doit être ouvert.

### Retrait de la carte mémoire MicroSD


Retirez d'abord le câble USB de l'appareil 2WIN, puis retirez la carte MicroSD de l'appareil.

### Navigation dans le menu 2WIN

- ① Veuillez noter que l'opérateur peut accéder au menu 2WIN si, et seulement si, l'application KALEIDOS n'est pas connectée à l'appareil 2WIN-S. Se reporter au *Chapitre 12 – Commande à distance : Application KALEIDOS* du manuel.

Le menu est activé en appuyant sur le centre de la MANETTE. Pour quitter le menu, appuyez sur la gauche sur la page du menu principal, ou en appuyant sur le BOUTON A.

Pour naviguer dans le menu, utilisez les quatre directions de la MANETTE : le haut et le bas se déplacent vers le haut et le bas du choix en surbrillance, la droite sélectionne le choix en surbrillance naviguant plus profondément d'un niveau dans le menu, la gauche revient au niveau du menu précédent.

 Pour plus de détails, veuillez vous référer au *Manuel d'utilisation du 2WIN > Section 9.7 - Menu*

## 8.4 Avant utilisation

Après avoir complètement chargé l'appareil, assurez-vous de configurer la date et l'heure en 2WIN. La date et l'heure actuelles de 2WIN seront également utilisées dans le rapport de l'examen de mesure.

L'appareil 2WIN dispose d'une procédure automatique d'autotest matériel qui peut être activée en option à partir du 2WIN à l'intérieur de KALEIDOS, comme suit : **Menu > Fonctions > Aux > Auto test**. Cette procédure peut être exécutée à tout moment pour vérifier l'intégrité du matériel.

## 8.5 Clause de non-responsabilité en matière de gestion des données

Lorsqu'il est allumé pour la première fois, le 2WIN-S présente une clause de non-responsabilité relative à la gestion de la télémétrie des données de l'instrument. L'opérateur est invité à lire le document et à accepter les termes, sinon 2WIN-S fonctionnera mais certaines fonctionnalités seront désactivées (Télémétrie et Accès à distance). Vous pouvez lire le document à la fin de ce manuel (Annexe A) pour tous les détails.

## 8.6 Notes importantes sur la batterie

L'appareil doit être chargé au moins une fois tous les 30 jours.




**Lorsque vous utilisez 2WIN-S, le 2WIN est connecté à la batterie KALEIDOS via le câble USB : La batterie interne du 2WIN doit être retirée, depuis il est INTERDIT d'utiliser la batterie 2WIN en même temps que 2WIN-S .**

En détachant le câble USB, le 2WIN s'éteindra en 3 secondes.

# 9 Mode d'emploi

Pour allumer le 2WIN-S, appuyez sur le BOUTON ON/OFF du panneau de commande du KALEIDOS (reportez-vous à la Section 7.5).

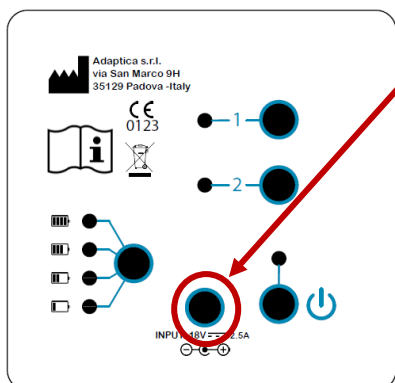
Pour éteindre l'appareil, appuyez longuement sur le BOUTON ON/OFF. Vous pouvez également éteindre l'appareil à partir de l'application KALEIDOS comme suit : **Réglages > Généralités > Système > Arrêter**.

 2WIN-S n'a pas de minuterie d'arrêt automatique.

Pour faire fonctionner correctement l'instrument, il est important d'effectuer les étapes principales suivantes :

1. Configuration de l'appareil
2. Préparation du patient
3. Mesure

## 9.1 Configuration de l'appareil



Pour charger le système :

1. Connectez le câble d'alimentation fourni à l'ENTRÉE 18 V – 25 A, comme illustré sur la figure.
2. Connectez l'autre extrémité de l'alimentation à la ligne.
3. Pour surveiller le niveau de charge de la batterie, appuyez sur le bouton de charge de la batterie.




## Étapes de configuration

Reportez-vous au Chapitre 11 de ce Manuel de l'utilisateur pour la configuration du 2WIN-S à l'aide de l'application tablette Wi-Fi (fonctionnalité héritée obsolète).

La configuration du 2WIN-S à l'aide de l'application tablette Bluetooth (application KALEIDOS) est brièvement décrite dans ce qui suit.

Lors de la première utilisation, il est nécessaire de coupler le 2WIN-S à la tablette, en suivant ces instructions :

- Installez l'application KALEIDOS sur votre tablette
- Vérifiez que Bluetooth est activé sur la tablette
- Allumez le 2WIN-S
- Exécutez l'application KALEIDOS sur tablette
- Appuyez sur l'icône Bluetooth de l'application KALEIDOS pour lancer la recherche des appareils Bluetooth disponibles. Une fenêtre affichant tous les 2WIN-S disponibles apparaîtra.
- Connectez-vous au 2WIN-S souhaité. Une fois l'appariement terminé, un message de confirmation apparaîtra.

-  Reportez-vous au *Chapitre 12* pour plus d'informations.
-  Dans la configuration du *2WIN-S Plus*, la tablette fournie est déjà appairée à l'appareil.
-  Pour la configuration du 2WIN-S et la façon d'assembler l'instrument, reportez-vous au *Guide de démarrage rapide 2WIN-S* fourni avec le système.

## Âge du patient

2WIN-S utilise la date de naissance / tranche d'âge du patient comme paramètre correctif pour déterminer la réfraction. Ces informations sont utilisées notamment pour compenser l'accommodation chez les jeunes patients présentant une erreur de réfraction basée sur l'hypermétropie. Prenez soin de sélectionner la bonne date de naissance / tranche d'âge avant de prendre la mesure. Tenez compte du fait que la tranche d'âge par défaut est de 0 à 2 ans.

## Fonctionnalités du panneau de commande

		Bouton		
		Alimentation	1 – Mesure	2 – Connexion
État	Vert clignotant	Le système démarre	Examen en cours	-
	Vert fixe	Le système a démarré avec succès. Il y a un clignotement lorsque l'activité est normale	Mesure bien faite	2WIN-S correctement connecté à l'application Wi-Fi
	Rouge fixe	Erreur : veuillez arrêter le système et le rallumer	Erreur de mesure : répéter la mesure	2WIN-S non connecté : vérifiez les paramètres des connexions
	Jaune/Orange clignotant	Le système s'arrête	-	Connexion en cours (Wi-Fi/BT)
	Jaune/Orange fixe	Mise à jour du micrologiciel	-	2WIN-S non connecté à l'application Wi-Fi
	Bleu clignotant			Appariement en cours avec l'application

		Bouton		
		Alimentation	1 – Mesure	2 – Connexion
Fonction	Appui court	Mise sous tension du système	-	-
	Appui long	2 sec : arrêt du système En savoir plus : forcer la mise hors tension	2 sec : démarrer/arrêter une mesure ; l'examen est automatiquement enregistré	2 sec, jusqu'à ce que le jaune clignote : Réinitialisation de la connexion WiFi/BT 4 sec, jusqu'à ce que le bleu clignote : commencer l'appariement de l'application

## 9.2 Préparation du patient

L'opérateur doit demander au patient de regarder à l'intérieur du tube et d'essayer d'ouvrir les yeux afin d'éviter que les cils ne recouvrent les pupilles.

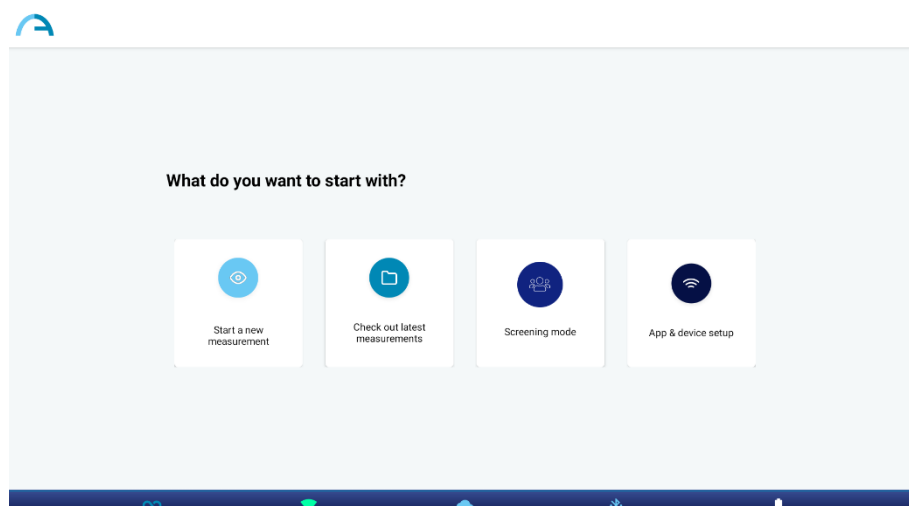
L'opérateur doit demander au patient de regarder, lors de la mesure, la cible de fixation positionnée au bas de l'appareil : trois points blancs en forme de triangle. Plus important encore, le patient ne doit pas suivre avec ses yeux les lumières rouges en mouvement qui s'allument pendant l'examen, mais se concentrer sur la cible de fixation.

En cas de mesure monoculaire, demander au patient de couvrir son autre œil avec l'occluseur fourni.

## 9.3 Mesure

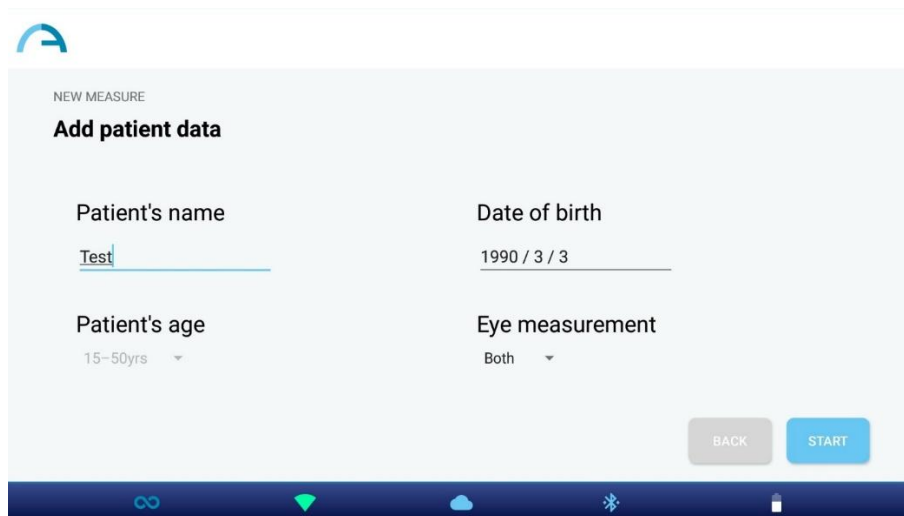
Allumez le 2WIN-S en appuyant sur le bouton ON/OFF pendant 1 seconde. Un bip sonore signifie que le 2WIN-S s'allume.

Sélectionnez « Démarrer une nouvelle mesure » sur la page principale de l'application KALEIDOS.



Inscrire le nom et la date de naissance du patient. Lorsque la date de naissance est définie, la tranche d'âge est automatiquement sélectionnée. Ensuite, définissez le type de mesure : œil droit, œil gauche ou les deux yeux. Alternativement, vous pouvez simplement sélectionner la tranche d'âge du patient, sans les données personnelles du patient.

Choisissez le type de « mesure oculaire » que vous souhaitez effectuer : binoculaire (« deux ») ou monoculaire (« GAUCHE » ou « DROIT »).



NEW MEASURE

**Add patient data**

Patient's name:

Date of birth:

Patient's age:

Eye measurement:

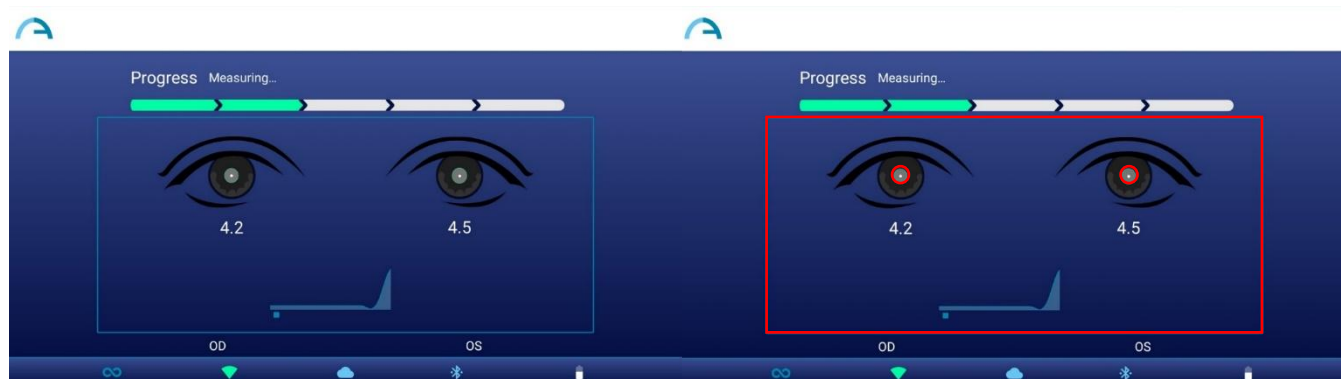
BACK START

Appuyez sur le bouton START. La mesure démarre et une barre de progression s'affiche. Cette étape durera au moins 3 secondes.

Dès le début de l'examen, les pupilles du patient sont entourées de vert (figure de gauche). Si les pupilles du patient sont entourées en rouge, les conditions de la mesure ne sont pas remplies et elle doit être répétée (figure de droite). Les diamètres des pupilles sont affichés sous l'image des yeux pendant la phase de mesure.

Si le patient n'est pas positionné correctement pendant l'examen, le rectangle qui encadre l'image des yeux devient rouge. Dans ce cas, l'opérateur doit demander au patient de se positionner correctement.

Le graphique en bas de la fenêtre est le mètre de mise au point. Maximiser la valeur du graphique conduira à une meilleure mesure : cela se fait automatiquement par le système.



Un son d'un bip indique que la mesure a été prise, tandis qu'un son de deux bips indique que la mesure a été correctement traitée (il s'agit d'une option sélectionnable à partir du 2WIN à l'intérieur du 2WIN-S, dans **Menu > Mesure > Son > Alertes > Bip de fin**).

Si une erreur se produit pendant la mesure et que le message apparaît, les causes peuvent être les suivantes :

- Pupille(s) trop petite(s) ou trop grande(s).
- Bruit IR élevé.

- Conditions instables des données en raison d'autres problèmes oculaires.
- D'autres faits inattendus.

Si un message d'erreur persiste après avoir répété la mesure plusieurs fois, suggérez au patient de passer un examen oculaire avec un médecin agréé.

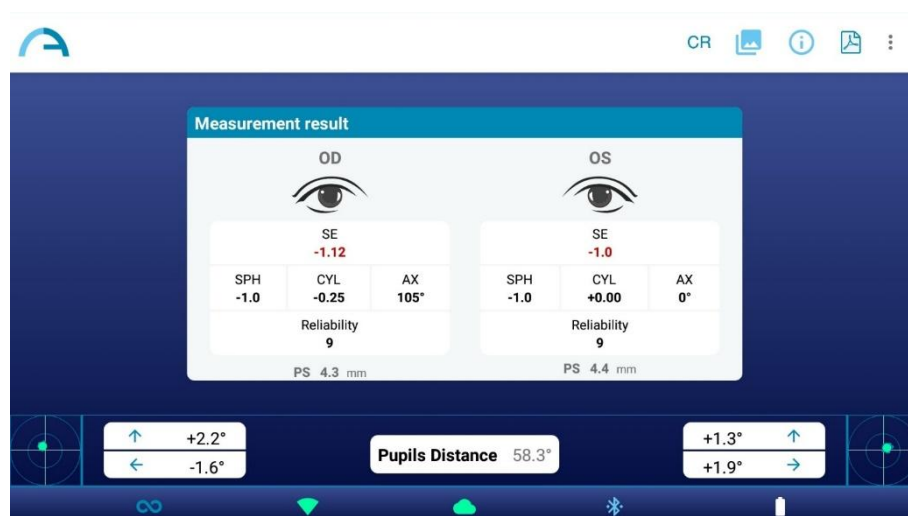
Pour tout problème pendant le fonctionnement, veuillez vous référer au *Chapitre 17 – Dépannage*.


À la fin de la mesure, les résultats suivants sont affichés (de haut en bas) :

- Équivalent sphérique (SE) ;
- Résultats de réfraction (sphère, cylindre et axe) ;
- Indice de fiabilité, calculé indépendamment pour l'œil droit et pour l'œil gauche ;
- Taille de la pupille (PS).

Les angles d'axe sont exprimés selon le système TABO.

Dans la partie inférieure de la fenêtre de résultats : placettes de fixation, informations sur le regard et distance des pupilles.



 Le réflexe cornéen est représenté sur le graphique en position inversée : si le réflexe cornéen est nasal au centre, il est représenté comme temporel dans le diagramme 2WIN.

L'indice de fiabilité est un nombre compris entre R1 et R9 (plus l'indice est élevé, plus la mesure est fiable). Une mesure avec un indice de fiabilité faible (inférieur à R6) doit être répétée.


Si « N.D. » est affiché, cela indique que la réfraction est en dehors de la plage de mesure 2WIN-S.

Les numéros pour « Pupille » et pour « Regard » représentent, pour OD et OS respectivement, des diamètres de pupille, des angles de décalage horizontaux et verticaux (dans cet ordre) de la position moyenne du réflexe cornéen par rapport au centre de la pupille détectée.

Le regard est également représenté graphiquement pour chaque œil dans les deux coins inférieurs de l'affichage sous la forme d'un nuage de points et d'une croix de moyennage à l'intérieur de deux cercles bleus concentriques.

Lorsque la croix se trouve à l'intérieur du cercle plus petit, l'attention du patient était suffisamment élevée pendant l'examen.

En cas de valeurs de regard élevées (croix en dehors du cercle interne) et de patient non coopératif, il est recommandé de répéter l'examen après avoir instruit à nouveau le patient de la nécessité de fixer le dispositif, ou, en outre, d'effectuer un examen monoculaire pour chaque œil.

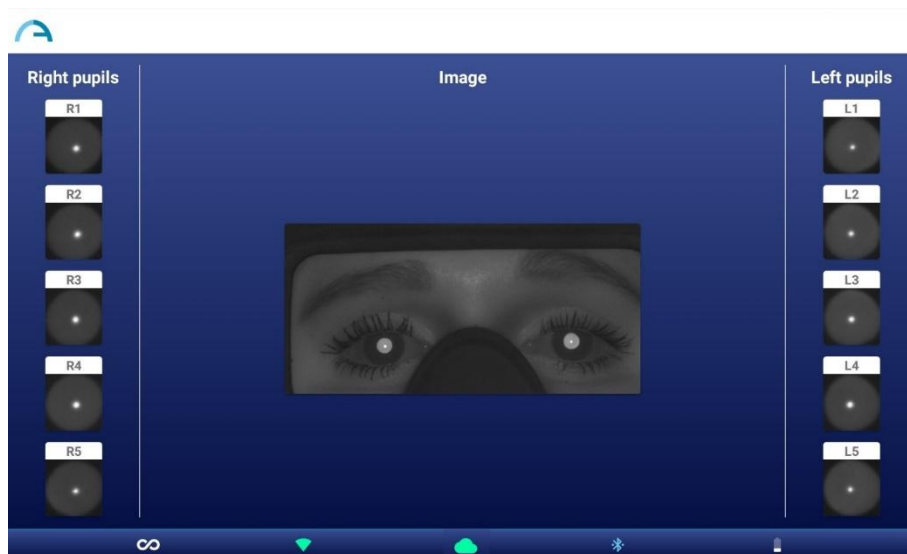
 Pour plus d'informations sur les fonctionnalités présentes sur la configuration *Plus* de 2WIN-S, veuillez vous référer au *Chapitre 13*.

À partir de l'écran des résultats, les options sont :

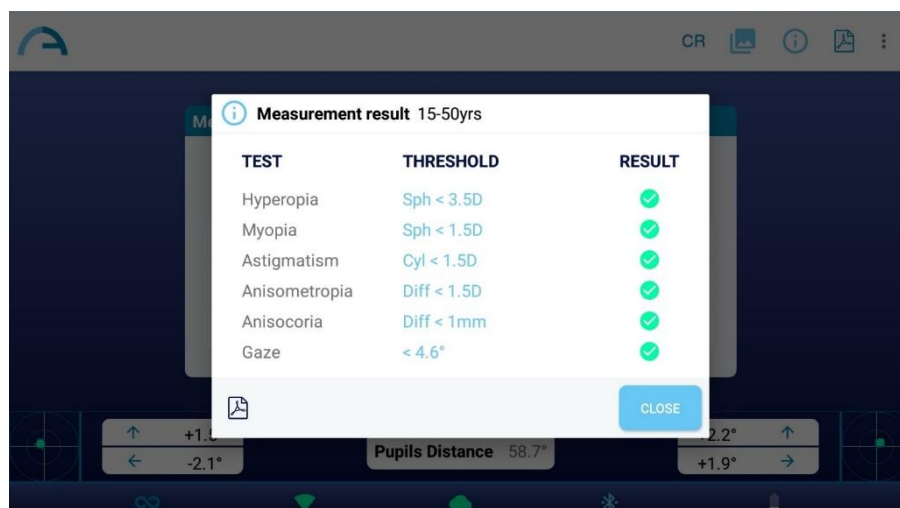
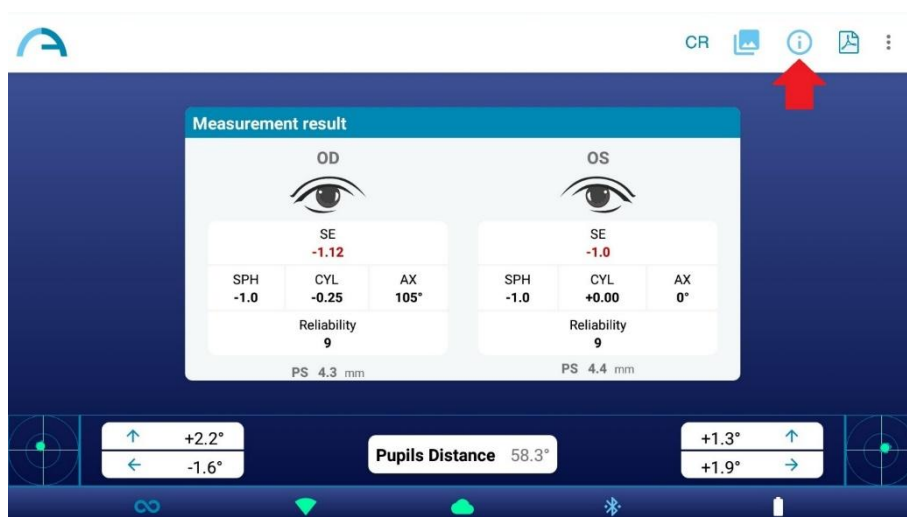
1. Appuyez sur le bouton « Image » en haut à droite de la fenêtre des résultats pour visualiser les yeux du patient et les images des pupilles :








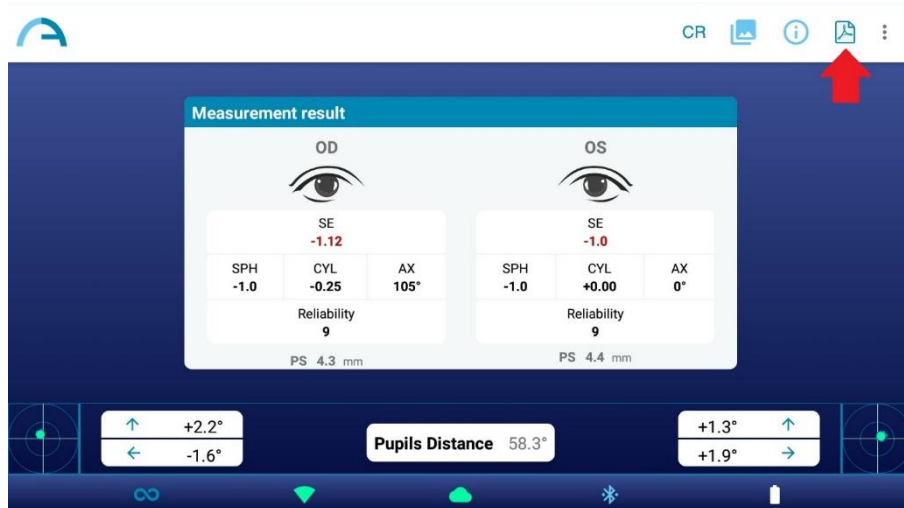
2. Pour voir les résultats de le Tableau de dépistage, appuyez sur le bouton « Info » en haut à droite :



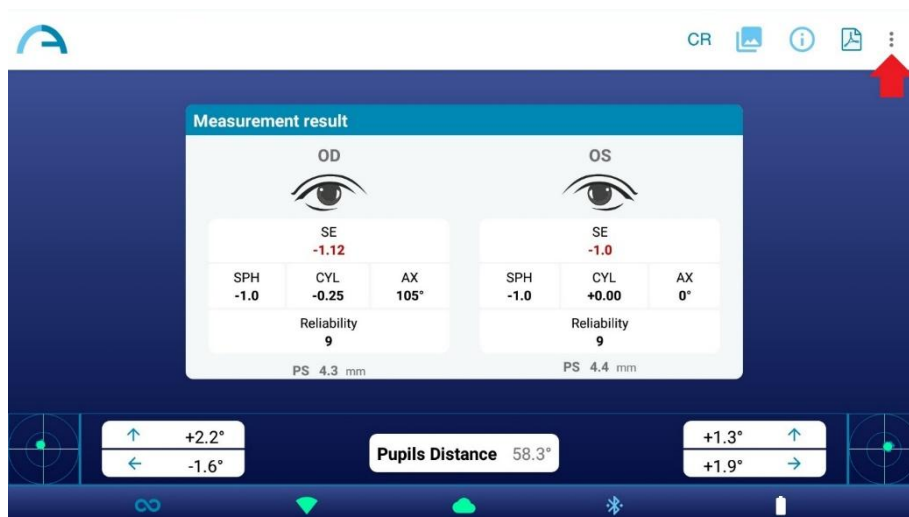
Le tableau de dépistage est l'ensemble des seuils qui sont utilisés par le 2WIN-S pour déterminer si un patient est à l'intérieur ou à l'extérieur des directives (AAPOS) pour le dépistage de l'amblyopie.

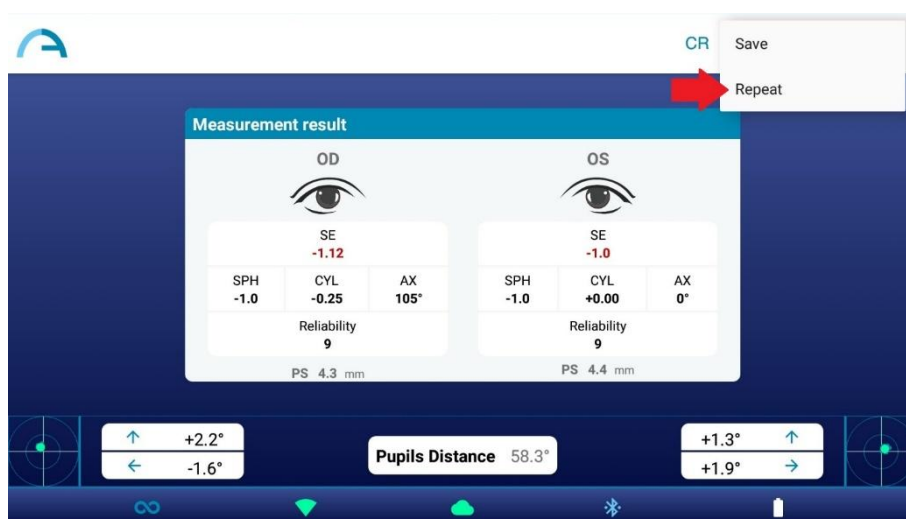
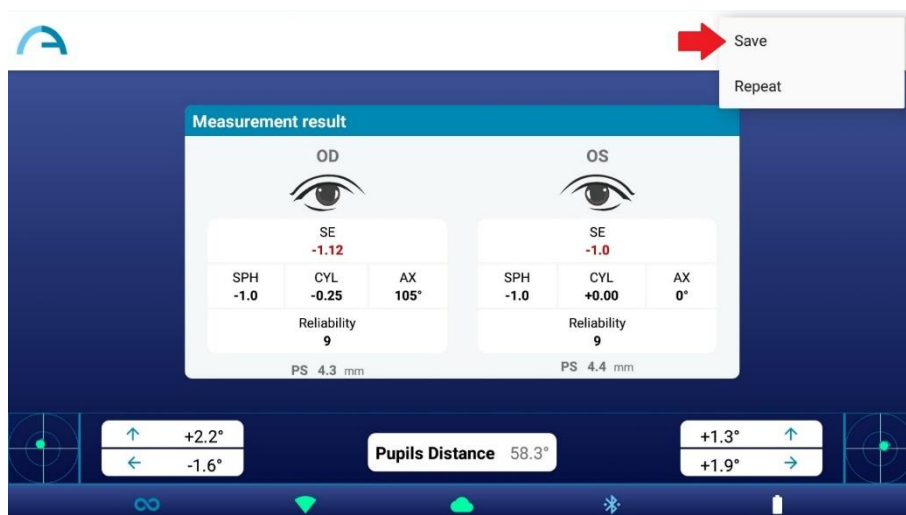
 Les seuils liés au tableau de filtrage peuvent être personnalisés : veuillez vous référer au manuel de l'opérateur 2WIN > Section 9.18.

- Appuyez sur l'icône PDF sous le tableau des résultats de la présélection pour générer le rapport PDF de l'examen. Comme alternative, appuyez sur l'icône PDF dans la fenêtre des résultats de mesure :



- Cliquez sur les trois points dans le coin supérieur droit pour enregistrer ou répéter la mesure (un menu déroulant apparaît). Si vous répétez la mesure, les données actuelles du patient seront conservées :





❶ En appuyant sur « Enregistrer » (*Save*), l'examen est automatiquement enregistré à la fois dans la tablette et dans la carte MicroSD de 2WIN (à l'intérieur du 2WIN-S). Le rapport PDF est enregistré uniquement dans la tablette.

❷ Le chemin dans lequel les rapports PDF sont enregistrés est : Stockage interne\Documents\Adaptica.

## 9.4 Enregistrer l'examen

Les examens enregistrés peuvent être rouverts en cliquant sur « Vérifier la dernière mesure » sur l'écran principal de l'application KALEIDOS. Une liste de tous les examens enregistrés apparaîtra, à partir de laquelle vous pouvez sélectionner l'examen d'intérêt.

Le rapport PDF des examens lors de l'enregistrement sera classé dans le Stockage interne de la tablette : Documents > Adaptica. Le fichier est nommé « ExamNumber\_numéro\_date », où *date* est la date actuelle et le *numéro* est un numéro séquentiel.

Vous trouverez ci-dessous la description du rapport PDF :

**Exam Report**

PATIENT NAME	Patient Name: _____ Date of birth: _____	Exam Date: Tue Jul 19 2022 Exam N: 111	EXAM DATE																																	
	DATE OF BIRTH		EXAM NUMBER																																	
			EYES' PICTURE																																	
RIGHT EYE	<b>OD</b>	<b>OS</b>	LEFT EYE																																	
SPHERE	Sph	Cyl	Ax																																	
CYLINDER	+1.00	-3.0	21°																																	
SPHERICAL EQUIVALENT	SE: -0.5	Reliability: 7	Info: N.A.																																	
GAZE	Pupil Size: 5.4 mm	Gaze: -2.8° ← +0.8° ↑	Pupil Size: 5.3 mm																																	
GAZE GRAPH			HEAD TILT																																	
AI-App HINT	Pupil Distance : 59.0 mm Error Measure : -		PUPIL DISTANCE																																	
	Head Tilt: 0.8°																																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Criteria for:</th> <th style="width: 30%;">15-50yrs</th> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 10%;">Outcome</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hyperopia:</td> <td>Sph &lt; 3.5D</td> <td></td> <td style="text-align: center;">✓</td> </tr> <tr> <td>Myopia:</td> <td>Sph &lt; 1.5D</td> <td></td> <td style="text-align: center;">✓</td> </tr> <tr> <td>Astigmatism:</td> <td>Cyl &lt; 1.5D</td> <td></td> <td style="text-align: center;">✗</td> </tr> <tr> <td>Anisometropia:</td> <td>Diff &lt; 1.5D</td> <td></td> <td style="text-align: center;">✗</td> </tr> <tr> <td>Anisocoria:</td> <td>Diff &lt; 1mm</td> <td></td> <td style="text-align: center;">✓</td> </tr> <tr> <td>Gaze:</td> <td>&lt; 4.6°</td> <td></td> <td style="text-align: center;">✓</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Signature: _____</td> <td colspan="2" style="text-align: right;">Screening Result: <b>Refer</b></td> </tr> </tbody> </table>			Criteria for:	15-50yrs		Outcome	Hyperopia:	Sph < 3.5D		✓	Myopia:	Sph < 1.5D		✓	Astigmatism:	Cyl < 1.5D		✗	Anisometropia:	Diff < 1.5D		✗	Anisocoria:	Diff < 1mm		✓	Gaze:	< 4.6°		✓	Signature: _____		Screening Result: <b>Refer</b>		AMBLYOGENIC FACTORS - SCREENING TABLE RESULTS
Criteria for:	15-50yrs		Outcome																																	
Hyperopia:	Sph < 3.5D		✓																																	
Myopia:	Sph < 1.5D		✓																																	
Astigmatism:	Cyl < 1.5D		✗																																	
Anisometropia:	Diff < 1.5D		✗																																	
Anisocoria:	Diff < 1mm		✓																																	
Gaze:	< 4.6°		✓																																	
Signature: _____		Screening Result: <b>Refer</b>																																		
CUSTOMIZABLE FOOTPRINT																																				

Le nombre d'impressions avant que l'appareil ne commence à réécrire les fichiers les plus anciens est de 1 000.

De plus, si la carte SD est insérée dans le 2WIN, un ensemble de 3 fichiers pour chaque examen y sont enregistrés, dans le dossier « 2WIN Exams ». Un sous-dossier nommé « Exam #numéro date » est créé.

Le sous-dossier contient au moins 3 fichiers, avec le même nom de dossier, mais des extensions différentes :

- \*.pdf = résultats d'examen en format A4 ; d'autres PDF peuvent être écrits par des fonctions spécifiques.
- \*.xml = version fichier xml des résultats de mesure.
- \*.json = fichier interne (à des fins de service uniquement).

En appuyant sur le bouton "Enregistrer", un fichier CSV contenant les résultats de l'examen sera également enregistré sur la tablette dans le chemin Stockage interne > Documents > Adaptica > CSV. Une description de son contenu est présentée dans la section 12.3.


La mémoire de 2WIN et 2WIN-S est limitée : veuillez envisager d'éliminer les anciens dossiers et fichiers d'examens pour libérer de l'espace. Connectez le 2WIN à un PC (via un câble USB ou un lecteur

de carte SD), ouvrez le dossier "2WIN Exams", faites une sauvegarde sur le PC et éliminez ensuite tous les sous-dossiers. De plus, les fichiers PDF et CSV seront sauvegardés dans la tablette. Naviguez dans le stockage interne de la tablette > Documents > Adaptica, créez une sauvegarde et éliminez les fichiers PDF ainsi que le contenu du dossier CSV.

## Outil d'exportation CSV

Le 2WIN-S permet d'exporter tous les examens stockés dans la carte MicroSD de 2WIN dans un fichier CSV, en sélectionnant **Menu > Imprimer > Exporter des patients** de 2WIN à l'intérieur de 2WIN-S.

Une fois activé, le 2WIN-S crée dans la racine de la carte mémoire MicroSD le fichier CSV avec le format de nom suivant : *Resume\_Date\_Heure*.

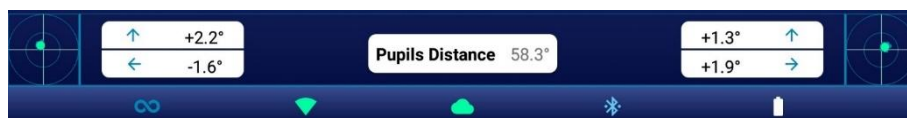
 Pour une description détaillée du fichier CSV, veuillez vous référer au manuel d'utilisation de 2WIN.


## 9.5 Regard

Les cartes sur les deux coins inférieurs de l'écran des résultats indiquent la position de l'œil (Regard). Ceci est calculé sur la base des positions du réflexe cornéen, mais compensé parce que la lumière n'est pas centrée, et la direction du mouvement de l'œil est opposée par rapport au mouvement du réflexe.

Le regard montre le déplacement de l'axe visuel par rapport au centre de la pupille. Ce déplacement peut être lié au strabisme, mais il correspond normalement à l'angle K. Cette indication pourrait être confirmée avec l'application CR, qui permet d'identifier le regard indépendamment de l'angle K.

La direction du regard est mesurée comme la distance entre le réflexe cornéen et le centre géométrique de la pupille.



 Le réflexe cornéen est représenté sur le graphique en position inversée : si le réflexe cornéen est nasal au centre, il est représenté comme temporel dans le diagramme.

La direction du regard mesurée par cet outil n'est pas directement liée à la mesure dans l'essai de couverture. Cette représentation graphique suggère la présence de tropies et la stabilité/instabilité de la fixation.

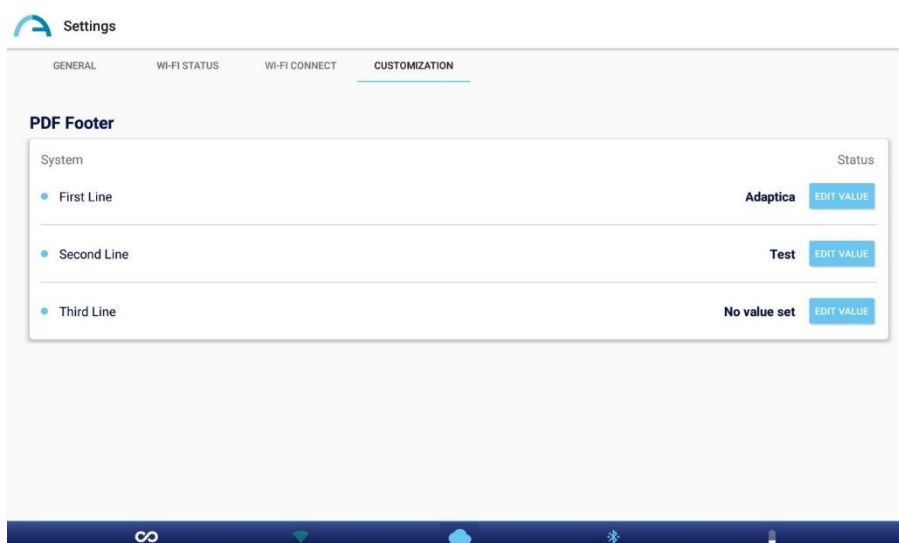
## 9.6 Personnalisation

Certaines fonctionnalités de l'appareil peuvent être personnalisées par l'utilisateur.

### Impressions personnalisées

Depuis l'application KALEIDOS, dans **Paramètres > Personnalisation (Réglages > Personnalisation)**, il est possible de personnaliser le pied de page du rapport PDF.

Pour personnaliser le rapport PDF, vous pouvez modifier jusqu'à trois lignes personnalisées. Ces lignes seront ajoutées au pied de page du rapport.



### Autres personnalisations

Pour une liste et une description des autres options de personnalisation, veuillez-vous référer au *Manuel de l'opérateur du 2WIN > Section 9.15 – Personnalisation*.

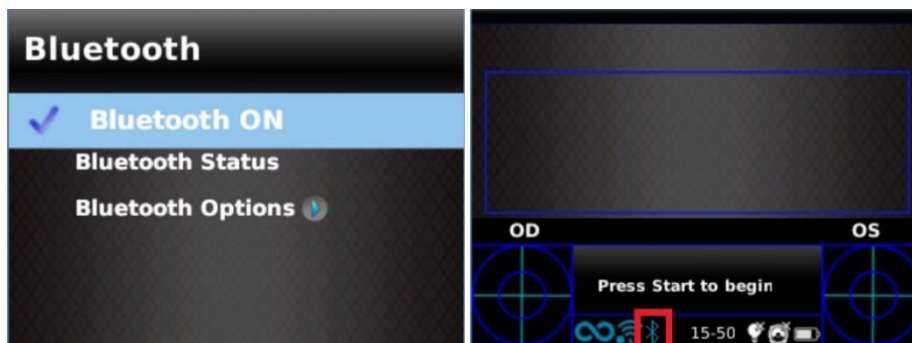
## 10 Connexions sans fil

### 10.1 Connectivité Bluetooth

Les appareils 2WIN-S équipés du module Bluetooth permettent :

- la transmission des résultats de réfraction de 2WIN-S au CS VisionFit ; uniquement à partir de la version 5.4 du logiciel 2WIN/2WIN-S (se reporter à la Section 10.3 pour les instructions d'appariement) ;
- commande à distance du 2WIN-S via l'application KALEIDOS BT, fonctionnant sur tablettes Android (se reporter au Chapitre 12 pour les instructions d'appariement).

La connectivité Bluetooth peut être activée à partir du 2WIN à l'intérieur du 2WIN-S dans **Menu > Paramètres > Bluetooth**. L'icône Bluetooth s'affiche sur l'écran du 2WIN :



- ① La connectivité Bluetooth est activée par défaut sur l'appareil.
- ① Reportez-vous à la Section 10.1 du *Manuel d'utilisation du 2WIN* pour plus d'informations.

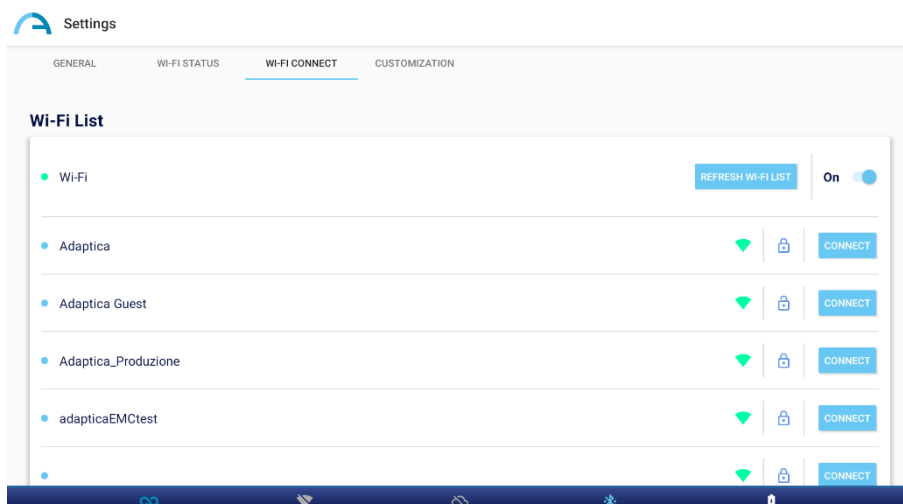
## 10.2 Connectivité Wi-Fi

Un appareil 2WIN-S équipé uniquement du module Wi-Fi peut être connecté à un réseau Wi-Fi, pour les tâches suivantes :

- a) commander à distance le 2WIN-S via le Wi-Fi 2WIN App-Connection, fonctionnant sur tablettes Android : il s'agit d'une fonctionnalité héritée non prise en charge, signalée uniquement pour la compatibilité descendante ;
- b) Commande à distance pour le service et le support à distance ;
- c) télécharger la dernière mise à jour logicielle.

La connectivité Wi-Fi peut être activée dans le 2WIN-S comme suit :

1. Cliquez sur « **Configuration de l'application et de l'appareil** » dans l'application KALEIDOS.
2. Sélectionnez « **Connexion Wi-Fi** » et choisissez votre réseau préféré. Lorsque vous cliquez sur « **Connecter** », la fenêtre d'insertion du mot de passe apparaît. Insérez le **mot de passe**, puis cliquez sur l'option « **Confirmer** ».



3. Cliquez sur « **État Wi-Fi** » pour (1) **vérifier si le 2WIN-S est connecté à votre réseau** et pour (2) **déterminer l'adresse IP du 2WIN-S**.

### 10.3 Appariement et transfert d'un examen 2WIN-S vers VisionFit SC



Dans ce qui suit, il sera décrit la procédure d'appariement entre 2WIN-S et VisionFit SC. Il s'agit d'une fonctionnalité héritée obsolète, décrite uniquement pour la compatibilité descendante.

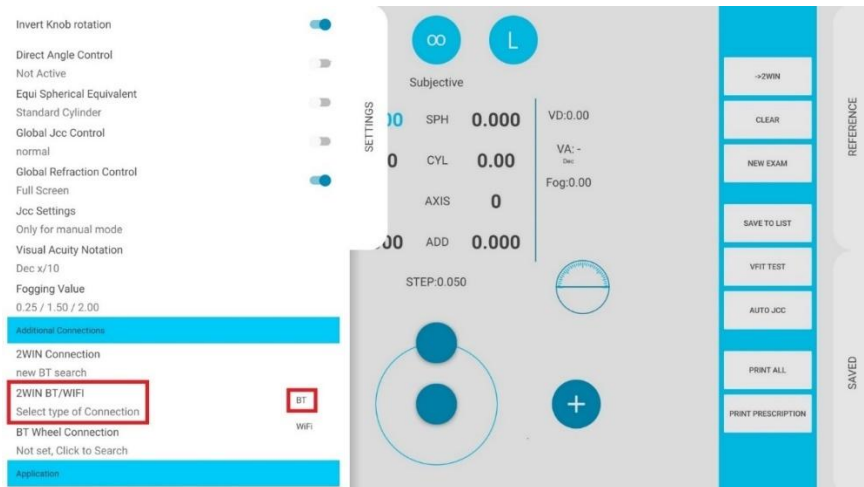
VisionFit SC est un réfracteur subjectif mobile et portable qui peut être utilisé en combinaison avec 2WIN-S. Une fois que 2WIN-S est appairé, il est possible de transmettre ses résultats de réfraction objectifs à VisionFit SC, pour accélérer la mesure de réfraction subjective.

La première fois qu'un examen est transféré dans VisionFit SC, l'appariement doit être effectué comme suit :

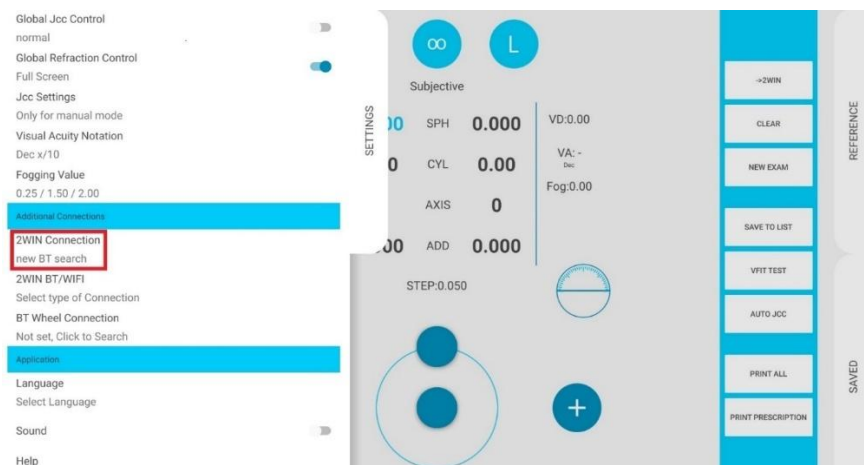
1. Activez « **Bluetooth** » sur 2WIN-S à partir de **Menu > Paramètres**.



2. Depuis l'application pour tablette VisionFit SC, entrez **Paramètres** et définissez le **type de connexion 2WIN : BT** (*2WIN Connection type : BT*)



3. Ensuite, sélectionnez **Connexion 2WIN** (*2WIN Connection*). L'appariement démarre automatiquement.



- Appuyez sur l'icône 2WIN pour voir la liste des appareils disponibles : sélectionnez le 2WIN souhaité. Lorsque le jumelage est terminé, un cercle vert apparaît sur l'icône de 2WIN.



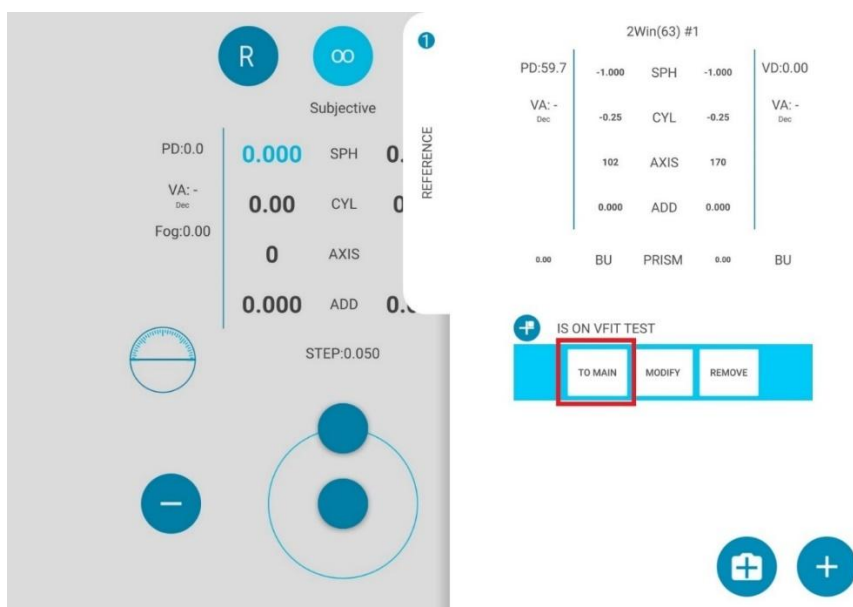
Pour transférer une mesure du 2WIN-S vers VisionFit SC, procédez comme suit :

- Effectuez un test en utilisant 2WIN-S et enregistrez-le.
- Entrez la zone **de référence** dans l'application de la tablette VisionFit SC et appuyez sur **le bouton 2WIN +**.



- Les données 2WIN-S apparaîtront instantanément sur la zone de référence de l'application VisionFit SC.

- Appuyez sur le bouton **PRINCIPAL TO** de l'application VisionFit SC pour ajouter des données à la zone subjective.



- ① L'appariement n'est nécessaire que la première fois. Il ne doit être effectué à nouveau que si vous changez d'appareil (2WIN-S ou VisionFit SC).
- ① Les mesures non disponibles du 2WIN-S ne peuvent pas être transférées sur VisionFit SC.

## 11 Commande à distance : 2WIN App-Connection Wi-Fi

- ① Le 2WIN App-Connection Wi-Fi permet de commander à distance le 2WIN-S, à partir d'une tablette Android via une connexion Wi-Fi. Cependant, il s'agit d'une fonctionnalité héritée non prise en charge, signalée uniquement pour la compatibilité descendante. Vous trouverez de plus amples informations sur notre site Web à l'adresse *Products > 2WIN > Manuals Download*. Sinon, n'hésitez pas à contacter : [support@adaptica.com](mailto:support@adaptica.com).

## 12 Commande à distance : Application KALEIDOS

L'application KALEIDOS permet de commander à distance un 2WIN-S, à partir d'une tablette Android via la connectivité Bluetooth.

- ① Vous pouvez télécharger l'application KALEIDOS sur votre appareil depuis le Google Play Store ([ici](#)). Sinon, vous pouvez télécharger le fichier d'installation sur votre tablette depuis le [site web](#) d'Adaptica dans la section **Technical Information > Downloads > KALEIDOS App: installation file**.

La tablette doit satisfaire aux exigences suivantes :

- Version Android : 8.0, 8.1, 9, 10, 11, 12, 13
- Version Bluetooth : 2.0 Low energy
- Taille de l'écran : 10 pouces ou plus
- Type de processeur : ARMv7

Il s'agit des modèles de tablettes recommandés qui ont été testés intensivement avec l'application KALEIDOS :

- Lenovo Tab M10 2 et 3 Gen (TB-X605L and TB-328XU)
- Lenovo Tab M10 HD (TB-X306X) et Tab M11 (TB330FU)
- Lenovo Tab M10 Plus 3 et 3 Gen 2023 (TB-125FU and TB128FU)



Les tablettes qui ne figurent pas dans la liste ci-dessus peuvent être compatibles avec l'application KALEIDOS (puisque Google Play Store permet d'utiliser plusieurs marques et modèles de tablettes) : cependant, Adaptica ne peut pas garantir un fonctionnement parfait puisque ces différentes tablettes n'ont pas été testées.

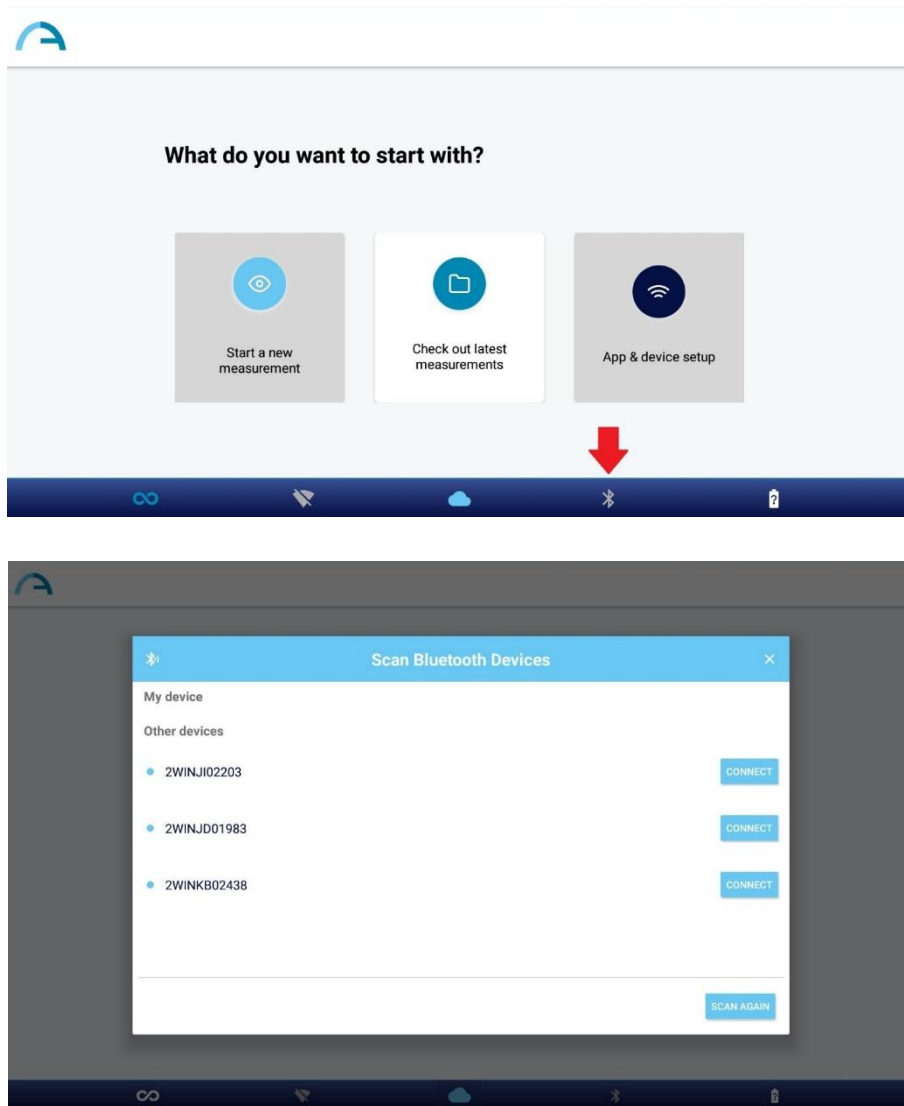


**Les mises à jour du système d'exploitation de la tablette sont non suggéré. Elles pourraient compromettre le fonctionnement de l'application KALEIDOS.**

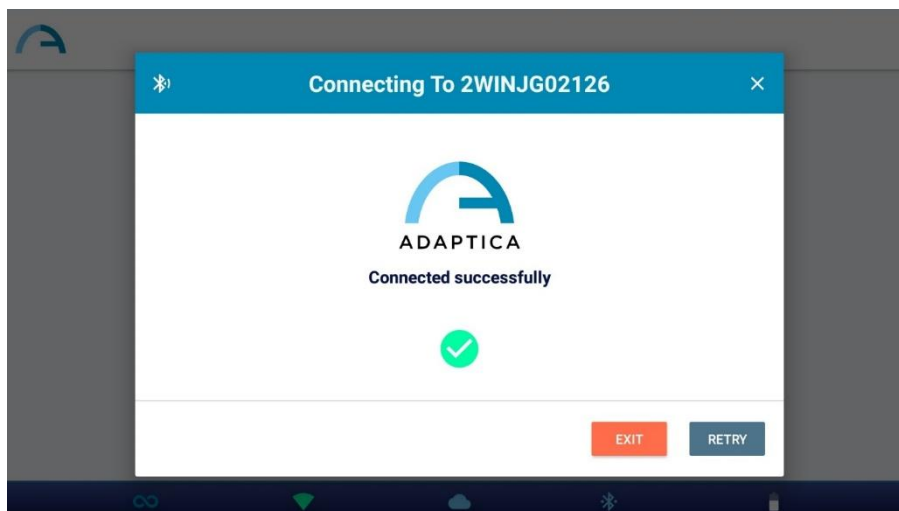
## **12.1 Application KALEIDOS : installation et configuration**

Pour utiliser l'application KALEIDOS, l'appareil et l'application doivent être appairés pour la première fois comme suit :

1. Installez l'application KALEIDOS sur votre tablette.
2. Vérifiez que Bluetooth est activé sur la tablette.
3. Allumez le 2WIN-S.
4. Exécutez l'application KALEIDOS.
5. Appuyez sur l'icône Bluetooth de l'application KALEIDOS pour lancer la recherche des appareils Bluetooth disponibles. Une fenêtre affichant tous les 2WIN-S disponibles s'ouvrira.



6. Connectez-vous au 2WIN-S souhaité. Une fois l'appariement terminé, un message de confirmation apparaîtra.



- ① Lors du prochain lancement, l'application KALEIDOS se reconnectera automatiquement au 2WIN-S couplé, sauf si l'utilisateur le déconnecte.
  - ① L'application KALEIDOS est destinée à être utilisée pour commander le 2WIN-S et ne permet pas la commande à distance du 2WIN.
  - ① L'application KALEIDOS est compatible avec 2WIN-S ayant la version logicielle 5.4.2 ou supérieure, et la version matérielle 29.1 ou supérieure.
  - ① Dans la configuration 2WIN-S Plus, la tablette fournie est déjà appairée à l'appareil.
- ⚠ Dans le respect du « Règlement général sur la protection des données » (RGPD), pour utiliser l'application KALEIDOS, un mécanisme de verrouillage d'écran doit être activé sur la tablette. Si ce mécanisme n'est pas actif, le processus ne démarrera pas.

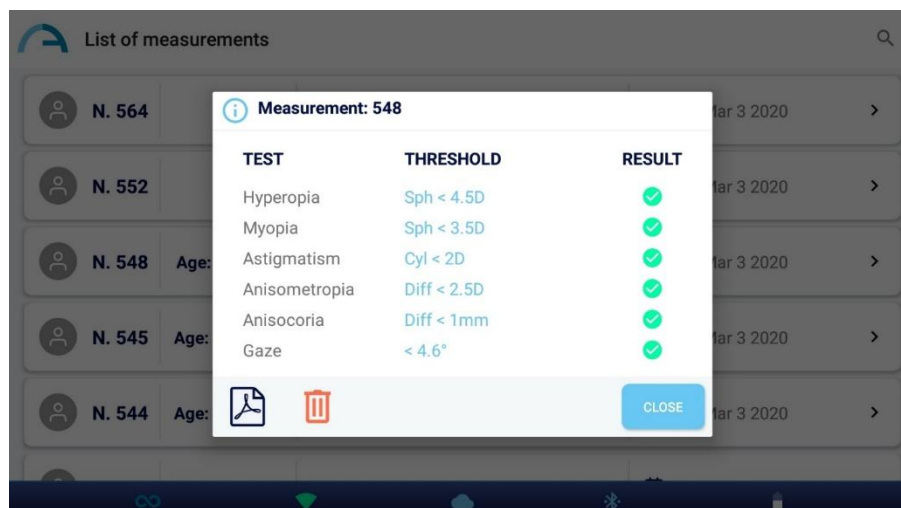
## 12.2 Passer en revue les examens à l'aide de l'application KALEIDOS

Pour parcourir les examens précédemment acquis, sélectionnez « **Vérifier les dernières mesures** » dans la fenêtre principale de l'application KALEIDOS. La liste des examens acquis s'affiche.

List of measurements			
N. 564	-	CR Mode	Tue Mar 3 2020
N. 552	-	CR Mode	Tue Mar 3 2020
N. 548	Age: 0-2.5yrs	Measurement: BOTH	Tue Mar 3 2020
N. 545	Age: 15-50yrs	Measurement: BOTH	Tue Mar 3 2020
N. 544	Age: 15-50yrs	Measurement: LEFT_EYE	Tue Mar 3 2020

Les examens acquis en mode réfraction rapportent l'indication de l'œil examiné : les deux yeux, l'œil gauche ou l'œil droit. Les examens des réflexes cornéens, à la place, sont marqués d'une étiquette « Mode CR ». Reportez-vous au *Chapitre 13 – 2WIN-S Plus* pour plus d'informations sur l'examen des réflexes cornéens.

En cliquant sur les examens de réfraction, il est possible de consulter le tableau de présélection de l'examen et d'ouvrir, de partager et d'imprimer le rapport PDF.



En cliquant sur les examens CR, il est possible d'ouvrir le rapport PDF, qui peut également être partagé ou imprimé.

En cliquant sur l'icône de la corbeille, il est également possible de supprimer l'examen sélectionné.

## 12.3 Mode de dépistage

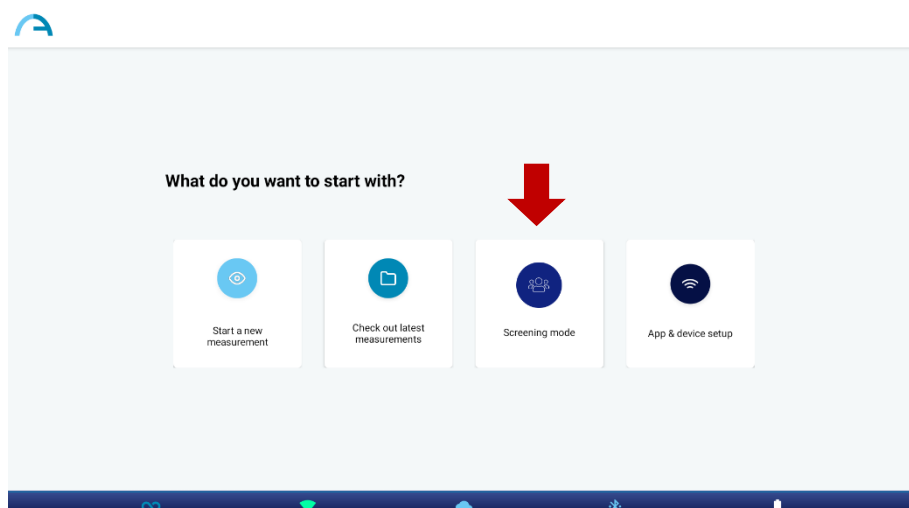
L'application KALEIDOS permet de gérer le processus de dépistage de masse. Suivez les instructions ci-dessous pour effectuer les séances de dépistage.

1. Une liste de patients peut être préparée à l'avance sur un ordinateur portable ou un PC, en utilisant le fichier modèle « SCREENING\_IN.csv » disponible sur notre [site web](#), **Technical Information > Downloads > Screening file**.

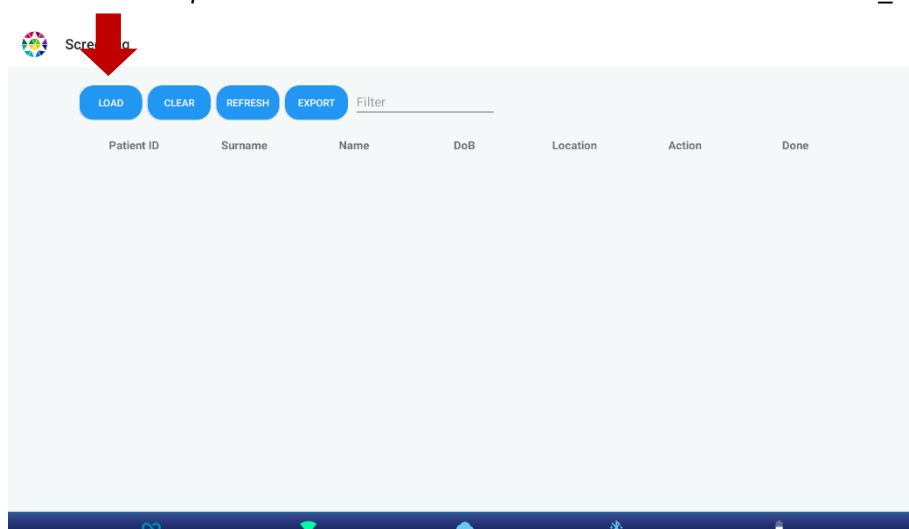
Ce fichier peut être facilement lu et modifié à l'aide de Microsoft® Excel ou d'autres programmes similaires : veuillez ajouter les informations relatives aux utilisateurs dans les colonnes correspondantes.

Champ d'application	Signification	Format
<i>patientId</i>	Numéro d'identification du patient	Nombre
<i>surname</i>	Nom du patient	Chaîne
<i>name</i>	Nom du patient	Chaîne
<i>dob</i>	Date de naissance du patient (obligatoire)	Format de la date
<i>age_range</i>	Tranche d'âge du patient (obligatoire)	Gamme
<i>location</i>	Lieu de résidence du patient (par exemple, ville ou état)	Chaîne
<i>email</i>	Courriel du patient	Chaîne

- ① Les champs « *dob* » ou « *age\_range* » sont les seuls champs obligatoires à devoir être compilés.
- ① Notez que la rubrique « *dob* » doit être dans l'un des formats suivants, sinon la mesure ne peut pas être effectuée correctement : "AAAA-MM-JJ", "MM-JJ-AAAA", "JJ-MM-AAAA", "AAAA/MM/JJ", "MM/JJ/AAAA", ou "JJ/MM/AAAA". Au lieu de cela, l'élément « *age\_range* » doit être compilé avec (et seulement) l'une des fourchettes précises suivantes : "0-2.5", "2.5-4", "4-15", "15-50", "50-60", "60-99".
- ① La première ligne du fichier d'entrée, qui contient les informations d'en-tête, ne doit en aucun cas être modifiée : à l'inverse, l'application KALEIDOS ne pourra pas exécuter le mode de criblage.
2. Connectez la tablette à un PC/ordinateur portable à l'aide d'un câble USB. Créez un nouveau dossier nommé « SCREENING » dans la tablette dans le chemin *Stockage interne > Documents > Adaptica*. Dans ce nouveau dossier, copiez le fichier « SCREENING\_IN.csv » correctement compilé.
  3. Ouvrez l'application KALEIDOS et entrez dans le « mode dépistage » en appuyant sur le bouton correspondant.

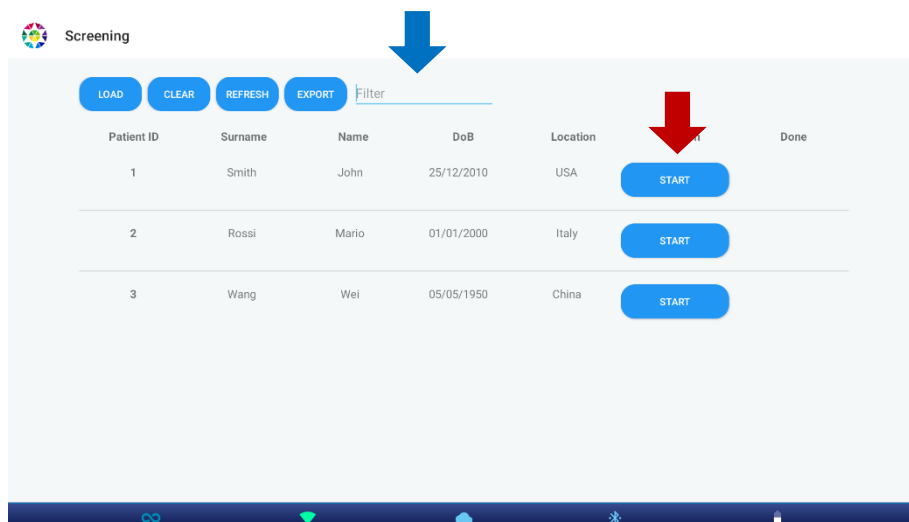


4. Appuyez sur le bouton « Charger » pour importer les informations des patients : naviguez dans *Stockage interne > Documents > Adaptica > SCREENING* et sélectionnez le fichier « SCREENING\_IN.csv ».






5. Sélectionnez le patient qui effectuera la prochaine mesure en appuyant sur le bouton « Start » (flèche rouge). Une option de filtrage (flèche bleue) permet de rechercher le patient suivant par son nom, son prénom ou son numéro d'identification. Appuyez sur le bouton « Rafraîchir » pour revenir à la liste complète. Reportez-vous à la section 9.3 pour la suite de la procédure d'examen.

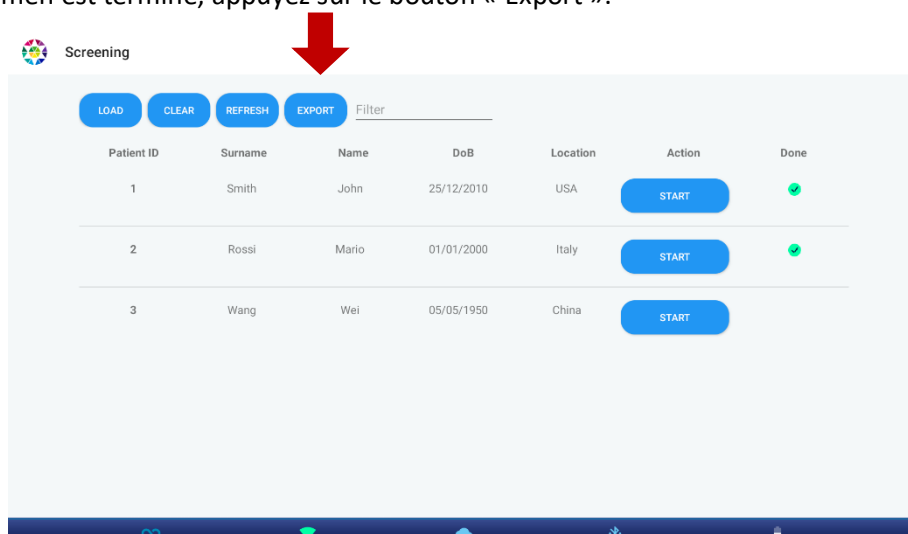


Après avoir effectué l'examen, appuyez sur l'icône de l'application (en haut à gauche de l'application KALEIDOS) ou sur la flèche située derrière la tablette afin de poursuivre le dépistage.

i L'icône  apparaît sous « Fait » près de la ligne d'information sur le patient lorsque l'enregistrement est correct.


i Si l'icône n'apparaît pas immédiatement après l'examen, appuyez sur le bouton « Rafraîchir ».

6. Lorsque l'examen est terminé, appuyez sur le bouton « Export ».



Un fichier « .csv » sera enregistré dans le dossier sélectionné par l'utilisateur (la valeur par défaut est *Stockage interne > Documents > Adaptica > SCREENING*). Ce fichier contiendra toutes les informations sur les patients, ainsi que les données relatives à la réfraction.

Champ d'application	Signification	Unité de mesure
<i>exam_id</i>	ID de l'examen donné par 2WIN-S	nombre
<i>date_time_exam</i>	Date et heure de l'examen	AAAA-MM-JJ HH-MM-SS
<i>sphere_od</i>	Puissance de la sphère droite	D
<i>cylinder_od</i>	Puissance du cylindre droit	D
<i>axis_od</i>	Valeur de l'axe droit	°
<i>ps_od</i>	Taille de la pupille droite	mm
<i>reliability_od</i>	Indice de fiabilité droite	1 à 9
<i>se_od</i>	Équivalent de la sphère droite	D
<i>sphere_os</i>	Puissance de la sphère gauche	D
<i>cylinder_os</i>	Puissance du cylindre gauche	D
<i>axis_os</i>	Valeur de l'axe gauche	°
<i>ps_os</i>	Taille de la pupille gauche	mm
<i>reliability_os</i>	Indice de fiabilité gauche	1 à 9
<i>se_os</i>	Équivalent de la sphère gauche	D
<i>pupil_distance</i>	Distance pupillaire	mm
<i>gaze_x_od</i>	Valeur du regard à droite sur l'axe X	°
<i>gaze_y_od</i>	Valeur du regard à droite sur l'axe des Y	°
<i>gaze_x_os</i>	Valeur du regard à gauche sur l'axe X	°
<i>gaze_y_os</i>	Valeur du regard gauche sur l'axe Y	°
<i>screening_hyperopia</i>	Résultat du dépistage lié à l'hypermétropie	“OK” ou “REFER”
<i>screening_myopia</i>	Résultat du dépistage lié à la myopie	“OK” ou “REFER”
<i>screening_astigmatism</i>	Résultat du dépistage lié à l'astigmatisme	“OK” ou “REFER”
<i>screening_anisometropia</i>	Résultat du dépistage lié à l'anisométrie	“OK” ou “REFER”
<i>screening_anisocoria</i>	Résultat du dépistage lié à l'anisocorie	“OK” ou “REFER”
<i>screening_gaze</i>	Résultat du dépistage lié au regard	“OK” ou “REFER”

 Si nécessaire, appuyez sur le bouton « Clear » dans la fenêtre du mode dépistage afin d'éliminer toutes les informations relatives aux patients.

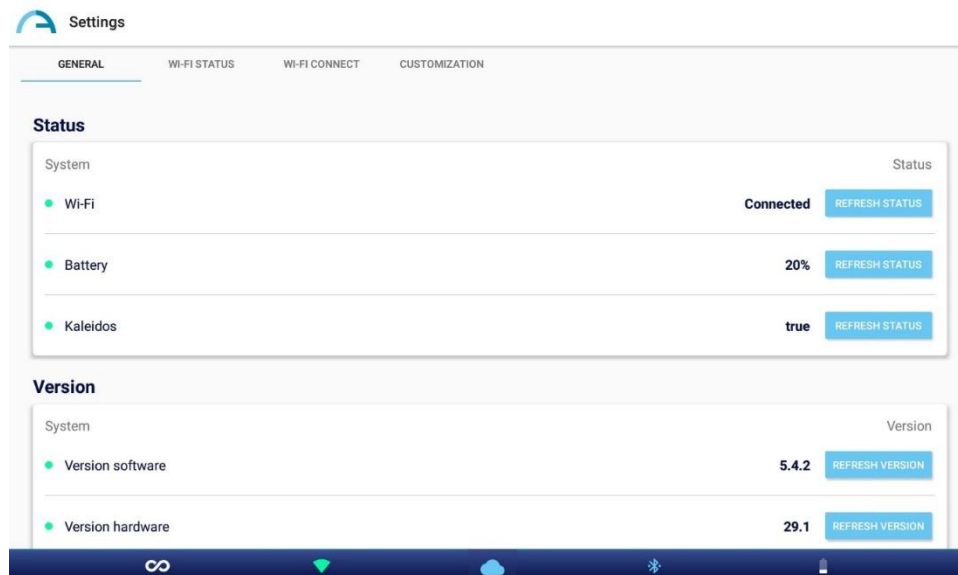
## 12.4 KALEIDOS App : paramètres

L'application KALEIDOS permet de lire et de régler plusieurs paramètres du 2WIN-S, de configurer la connexion Wi-Fi et de définir la langue de l'interface. Pour accéder au menu Paramètres, sélectionnez « **Configuration de l'application et de l'appareil** » dans la fenêtre principale de l'application.

### GÉNÉRALITÉS

Dans l'onglet GÉNÉRALITÉS, les informations suivantes sont affichées :

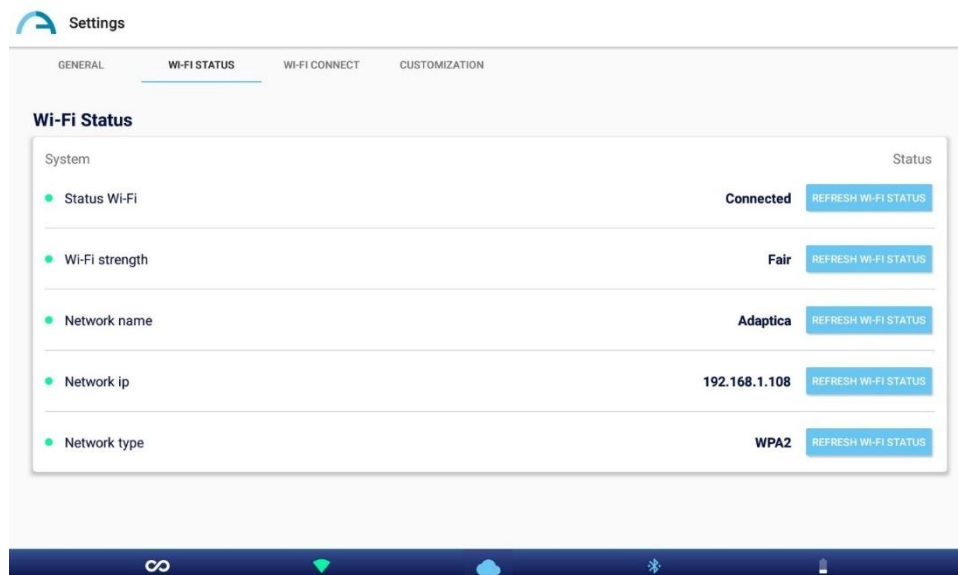
- **État** : État du Wi-Fi, état de la batterie, mode KALEIDOS.
- **Version** : Version logicielle du 2WIN-S, version matérielle du 2WIN-S, version protocole 2WIN-S BT, numéro de série du 2WIN-S'.
- **Système** : le bouton de ARRÊTER vous permet d'éteindre le 2WIN-S ; en revanche, le bouton SWITCH LANGUAGE permet de changer la langue de l'interface de l'application.



## ÉTAT DU WI-FI

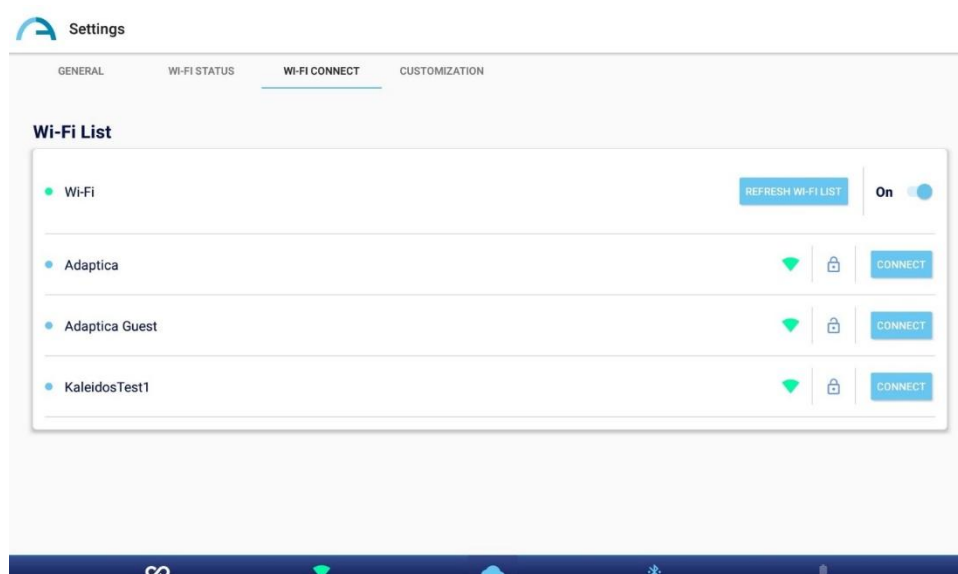
L'onglet ÉTAT WI-FI (*Wi-Fi STATUS*) permet d'obtenir des informations sur la connexion Wi-Fi du 2WIN-S :

- État du Wi-Fi
- Puissance Wi-Fi
- Nom du réseau
- IP réseau
- Type de réseau



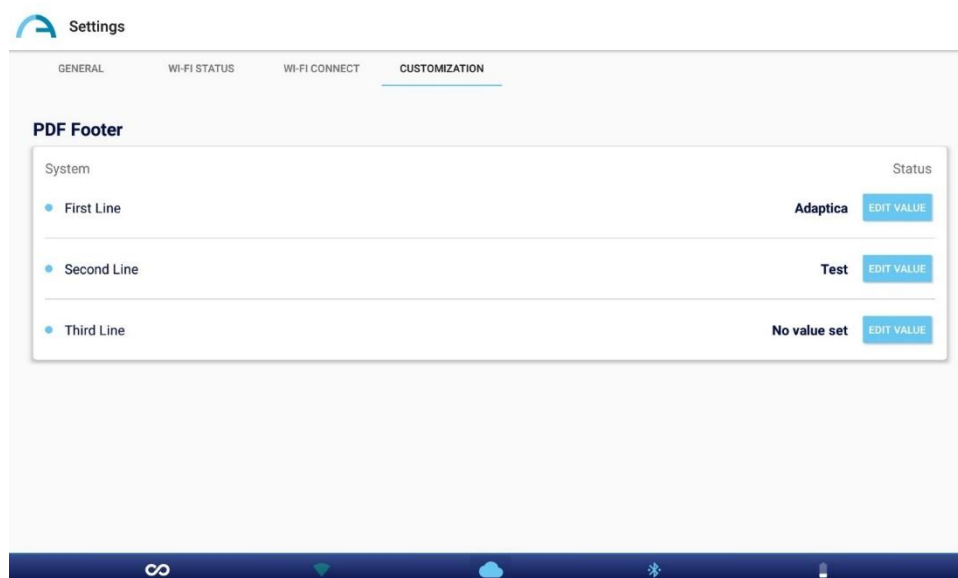
## CONNEXION WI-FI

À partir de l'onglet CONNEXION WI-FI (*Wi-Fi CONNECT*), il est possible de rechercher les **réseaux Wi-Fi disponibles** et de se connecter à ceux-ci.



## PERSONNALISATION

À partir de l'onglet de PERSONNALISATION (*PERSONNALISATION*), il est possible de personnaliser le pied de page du rapport PDF et de configurer la connexion EMR (pour cette dernière, reportez-vous à la Section 13.3).



## 13 2WIN-S *Plus* (Pack)

Le 2WIN-S (version Bluetooth) est également disponible dans la configuration *2WIN-S Plus*. Ce dernier a les mêmes caractéristiques que le 2WIN-S standard, mais comprend des fonctionnalités logicielles et matérielles supplémentaires telles que :

- Tablette personnalisée ;
- AI-App : indice de détection des anomalies du segment antérieur ;
- CR-App : application des réflexes cornéens ;
- Connexion EMR.



La configuration *Plus* n'est pas disponible dans tous les pays.

### 13.1 AI-App : indice de détection des anomalies du segment antérieur

Anterior Segment Hint (AI-App) est un algorithme innovant basé sur l'intelligence artificielle (IA) fonctionnant sur Adaptica Cloud, développé pour donner à l'utilisateur des informations supplémentaires sur les anomalies possibles du segment antérieur où 2WIN-S n'est pas en mesure de réfracter le patient.

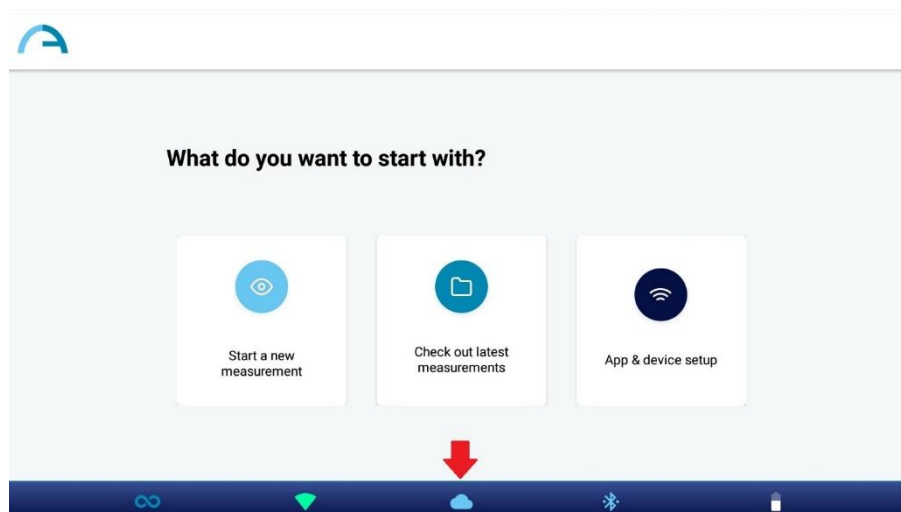


Anterior Segment Hint est déjà actif si vous utilisez un 2WIN-S *Plus*. Pour activer l'application IA, que vous n'ayez pas la configuration *Plus*, veuillez contacter votre distributeur local pour obtenir la mise à jour et le code d'activation.

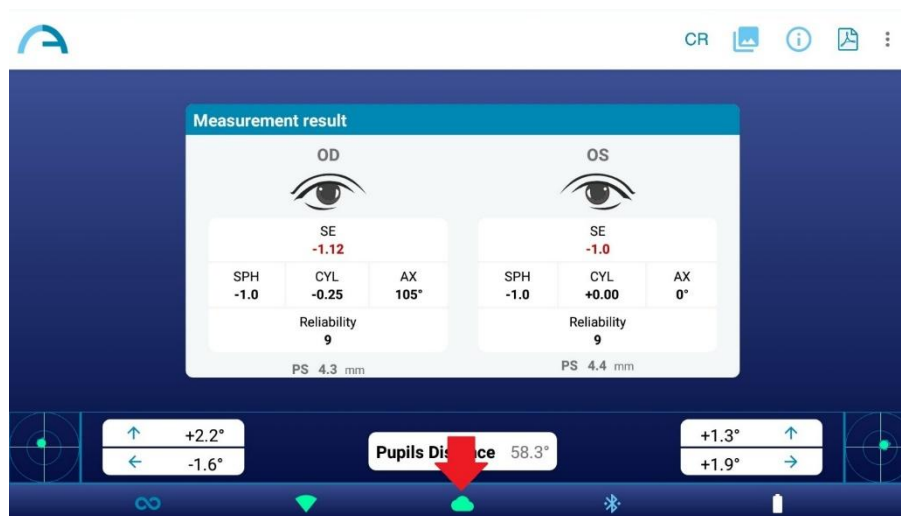


Pour fonctionner correctement, l'indice de segment antérieur a besoin que la tablette soit connectée à un réseau Wi-Fi disposant d'un accès Internet.

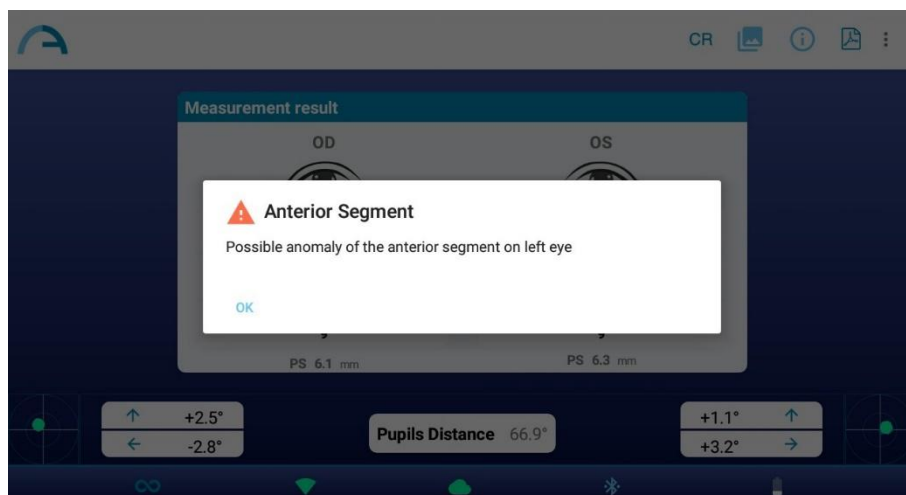
Si AI-App est activé sur votre 2WIN-S et si la tablette est connectée à un réseau Wi-Fi ayant accès à Internet, l'icône de nuage sur l'application KALEIDOS est bleue, comme le montre la figure ci-dessous. Sinon, l'icône du nuage est grise.



Les données collectées lors de l'examen 2WIN-S (réfraction) sont instantanément traitées par l'algorithme Anterior Segment Hint AI. Lorsque l'examen est traité, l'icône de nuage sur la fenêtre de résultat de mesure passe du bleu au vert.

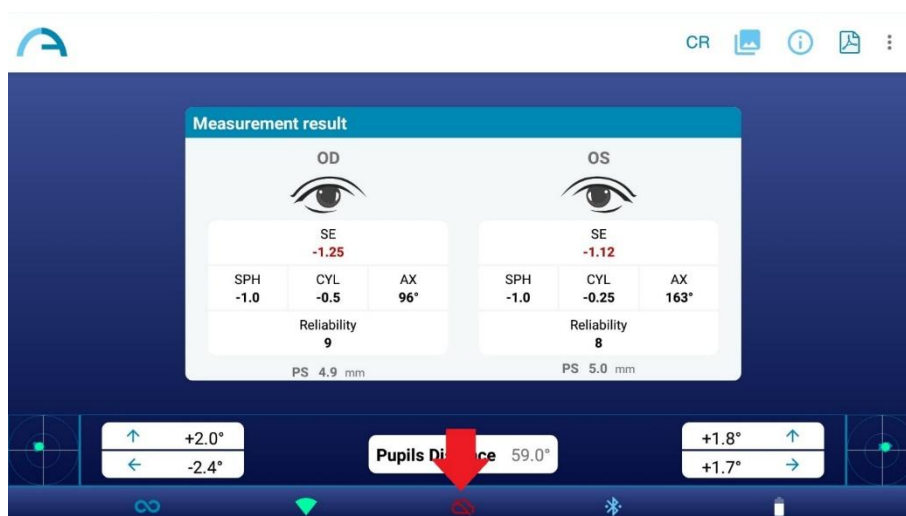


Le Si 2WIN-S n'est pas en mesure de réfracter le patient et qu'une anomalie suspecte du segment antérieur est détectée, l'avertissement « **Anomalie possible du segment antérieur** » (*Possible anomaly of the Anterior Segment*) est donné à l'opérateur avec l'indication de l'œil (gauche, droit ou les deux).



**Le message « Anomalie possible du segment antérieur » ne doit pas être mal compris comme un diagnostic. La mesure doit dans tous les cas être utilisée pour orienter le patient vers un professionnel de la vue pour une évaluation plus approfondie.**

Si une erreur se produit lors de la connexion à Adaptica Cloud ou lors du téléchargement des images des pupilles, l'icône Cloud passe à l'icône d'erreur Cloud :




Lorsque l'application AI est active, après avoir effectué une mesure, attendez que le message "Upload completed" ou "Failure uploading AI data" apparaisse avant de faire quoi que ce soit.

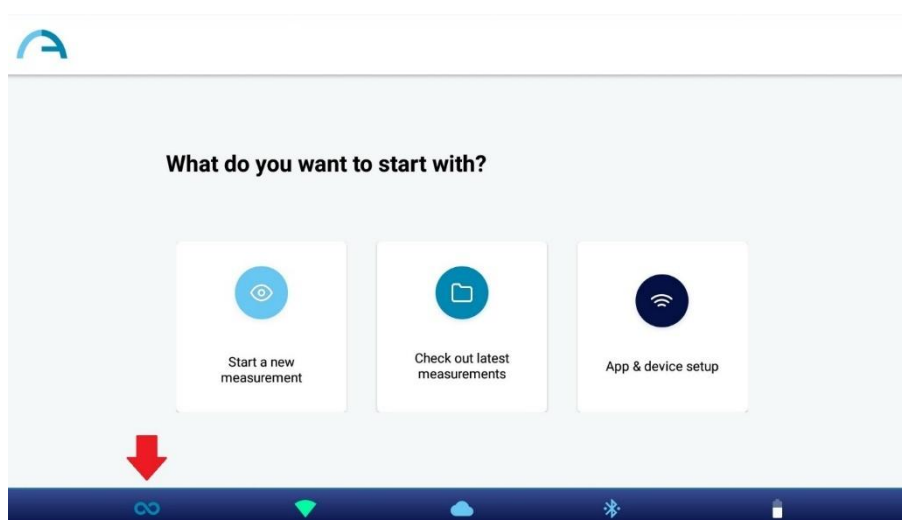
## 13.2 CR-App : application des réflexes cornéens

À partir de l'application KALEIDOS, il est possible de sélectionner le mode de mesure des réflexes cornéens (CR).

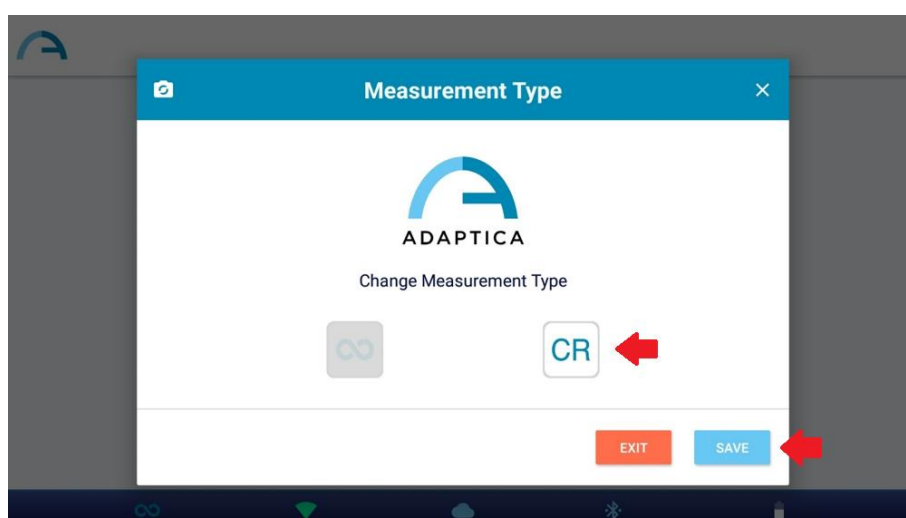
Le mode de mesure CR fournit des informations sur la position des réflexes cornéens, donnant des indications sur les phories et tropies possibles. La procédure durera au moins 10 secondes.

 Le mode de mesure CR est déjà actif si vous utilisez un 2WIN-S *Plus*. Sinon, si vous n'avez que le 2WIN-S, pour demander le code d'activation, veuillez contacter votre distributeur local.

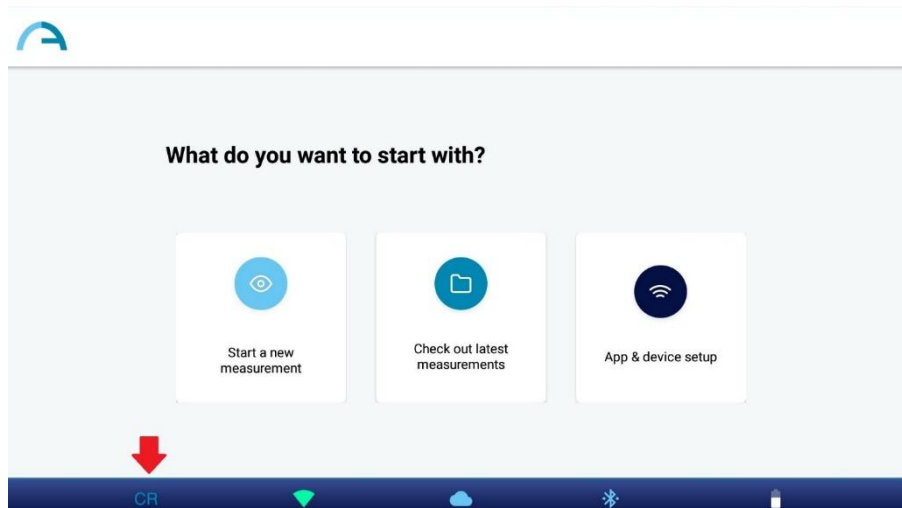
Pour activer le mode de mesure Réflexes cornéens, appuyez sur l'icône du mode de mesure standard (symbole infini) sur la page d'accueil de l'application :



La boîte de dialogue « Type de mesure » apparaît. Sélectionnez le mode souhaité et appuyez sur le bouton ENREGISTRER. Lorsque le mode Réflexes cornéens est sélectionné, l'icône Application de la page d'accueil de l'application KALEIDOS change et affiche l'icône « CR ».







① Le mode par défaut est le mode 2WIN-S (réfraction). Lorsque l'application KALEIDOS est redémarrée, le mode 2WIN (réfraction) est chargé.

① L'examen CR peut également être utilisé en "mode dépistage".

## Procédure d'examen CR

L'examen CR consiste en une séquence de trois acquisitions : un binoculaire et deux tests de couverture sous occluseur infrarouge. Le patient doit regarder la LED blanche qui s'allume pendant la mesure.

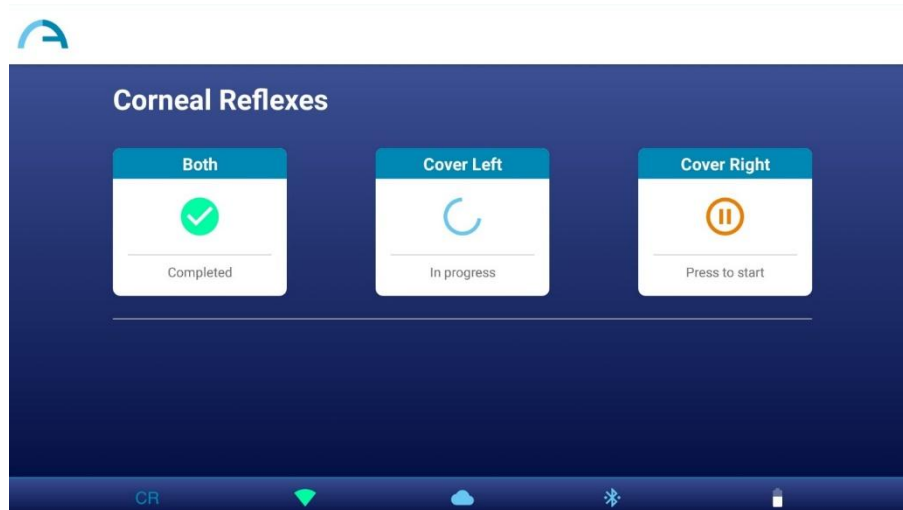
Pour effectuer une mesure des réflexes cornéens, procédez comme suit :

1. Sélectionnez le mode CR, comme décrit ci-dessus.
2. Appuyez sur « Démarrer une nouvelle mesure ».
3. Entrez le nom et la date de naissance du patient. Si nécessaire, l'insertion des données du patient peut être ignorée.

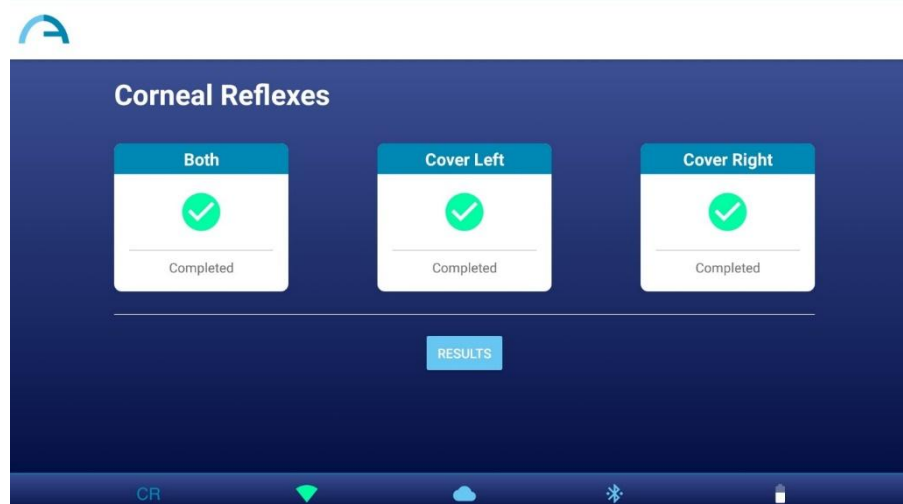
4. Cliquez sur « Démarrer » et la fenêtre de mesure des réflexes cornéens s'ouvre.
5. Demandez au patient de regarder à l'intérieur du 2WIN-S et à la lumière blanche. Appuyez sur l'un des boutons « pause » pour démarrer l'examen correspondant. Vous pouvez effectuer les trois mesures dans n'importe quel ordre.



Lorsque vous effectuez l'un des tests de couverture, utilisez l'occluseur IR fourni par Adaptica pour couvrir l'œil controlatéral. D'autres obturateurs sont interdits.



6. Lorsque toutes les mesures nécessaires sont terminées, le bouton RÉSULTATS apparaît. Appuyez sur le bouton pour voir les photos des pupilles du patient et les résultats de l'examen.



Vous pouvez répéter chaque mesure autant de fois que vous le souhaitez, en appuyant simplement sur le bouton correspondant. Après avoir appuyé sur RÉSULTATS (*RESULTS*), vous ne pouvez plus modifier les mesures.

7. Dans la fenêtre Résultat de la mesure CR, les pupilles du patient, acquises lors des trois mesures, sont affichées. À côté des pupilles, le résultat du test de couverture est rapporté. Vous pouvez vous référer au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats de la mesure CR.



8. Créez le rapport d'examen en appuyant sur le bouton PDF dans la fenêtre CR Résultat de la mesure.
9. Pour enregistrer la mesure, appuyez sur le bouton ENREGISTRER de la fenêtre Résultat de la mesure CR. Une fois l'enregistrement terminé, un message de confirmation apparaît.



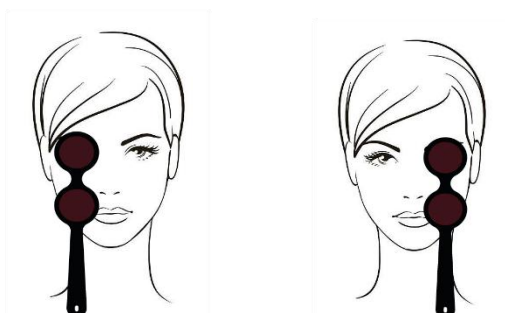
En appuyant sur le bouton "Enregistrer", un fichier CSV contenant les résultats du CR sera également enregistré dans la tablette dans le chemin Stockage interne > Documents > Adaptica > CSV.

Vous pouvez également commencer un examen CR juste après un examen 2WIN-S (réfraction), en appuyant sur le bouton CR dans la fenêtre des résultats de mesure de l'examen. L'examen CR commencera avec les mêmes données de patient.



Suivez ces instructions pour le positionnement correct de l'occluseur IR :


1. Tenez l'occluseur en position verticale et avec la poignée vers le bas.
2. Tenez l'occluseur à l'aide de la main ipsilatérale vers l'œil couvert (c.-à-d. tenez l'occluseur avec la main droite si vous avez besoin de couvrir l'œil droit, et vice versa).
3. Placez l'occluseur devant l'œil, en gardant le bord de l'occluseur en contact avec le côté du nez.
4. Ne pas appuyer l'occluseur contre l'œil : les mouvements des paupières doivent être possibles et confortables.
5. Regardez dans le 2WIN-S en gardant l'occluseur dans la bonne position. Faites attention à l'ouverture du 2WIN-S : la lumière ambiante ne doit pas pénétrer dans l'appareil pendant l'examen.



## Résultats de l'examen CR

Dans la fenêtre Résultat de la mesure CR, trois paires d'images de pupille sont affichées. Les images représentent de haut en bas (voir point 7 de la section précédente) :

- Les deux yeux sont libres (non couverts).
- Œil droit libre, œil gauche couvert.
- Œil droit couvert, œil gauche libre.

 L'œil couvert est souligné par un carré gris.

À partir des images des pupilles, il est possible d'identifier la position des réflexes cornéens par rapport au centre géométrique pupillaire.

Lorsque la position des réflexes cornéens, en comparant le test binoculaire avec le test de couverture infrarouge monocular de chaque œil, ne change pas significativement (c'est-à-dire lorsque le barycentre change de position en dessous de la valeur seuil de 4DP), la sortie est **ORTHO**.

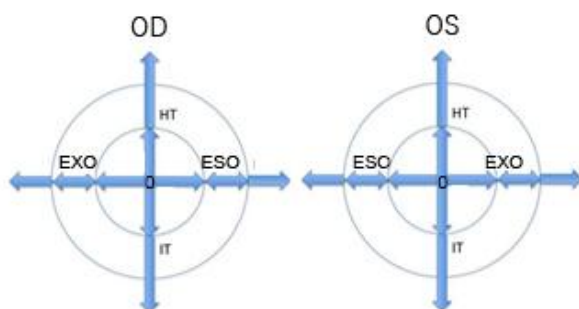
Lorsqu'une asymétrie manifeste des réflexes cornéens est détectée sans test de couverture, la sortie est : **ET** (ésotropie) ou **XT** (exotropie).


Lorsqu'une asymétrie des réflexes cornéens apparaît uniquement sous un test de couverture infrarouge, la sortie est : **EP** (œsophorie) ou **XP** (exophorie).

Si une déviation verticale est présente, la sortie suit les mêmes règles que celles mentionnées ci-dessus : **HT** (hypertropie), **IT** (hypotropie), **HP** (hyperphorie), **IP** (hypophorie).

L'angle de déviation est exprimé en dioptries prismatiques.

L'image suivante donne une représentation graphique des résultats possibles de l'examen :



 Le réflexe cornéen est représenté sur le graphique en position inversée : si le réflexe cornéen est nasal au centre, il est représenté comme temporel dans le diagramme.




**Les messages ET, XT, EP, XP, HT, IT, HP et IP ne doivent pas être mal compris comme un diagnostic. La mesure doit dans tous les cas être utilisée pour orienter le patient vers un professionnel de la vue pour une évaluation plus approfondie.**

La sortie par défaut affiche également une valeur pour l'angle *K* :

- **Angle *K* horizontal** (marqué comme « **kx** ») : la sortie est « + » lorsque le réflexe cornéen se trouve nasal au centre de la pupille, « 0 » lorsque le réflexe cornéen coïncide avec le centre géométrique de la pupille, « - » lorsque le réflexe cornéen est sur le côté temporel.
- **Angle *K* vertical** (étiqueté « **ky** ») : la sortie est « S/D » lorsque le réflexe cornéen de l'œil gauche est supérieur au réflexe cornéen de l'œil droit, « D/S » dans le cas contraire. Lorsqu'il existe une disparité verticale inférieure ou égale au seuil établi, aucun message de disparité verticale n'est donné.

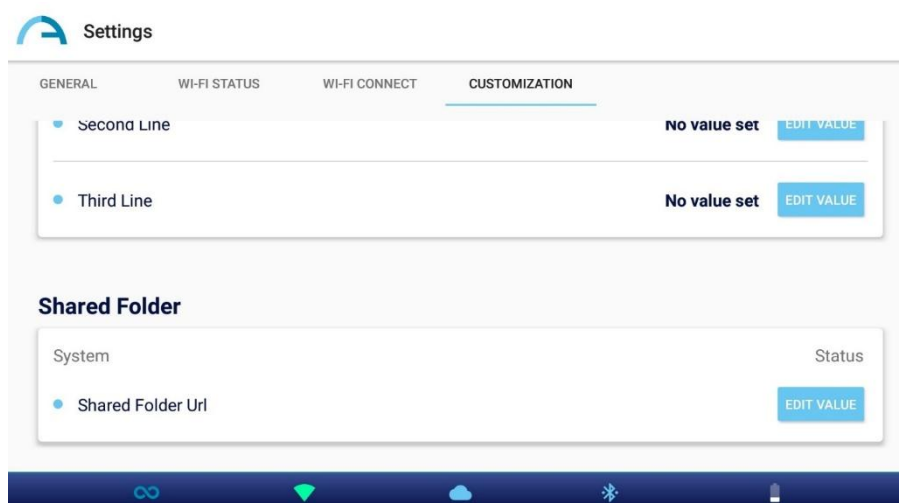
### 13.3 Configuration de la connexion EMR

La fonction de connexion EMR permet d'importer des données de patient d'un système de dossier médical électronique (EMR) vers l'application KALEIDOS et de renvoyer automatiquement les résultats d'examen de l'application KALEIDOS au système EMR.

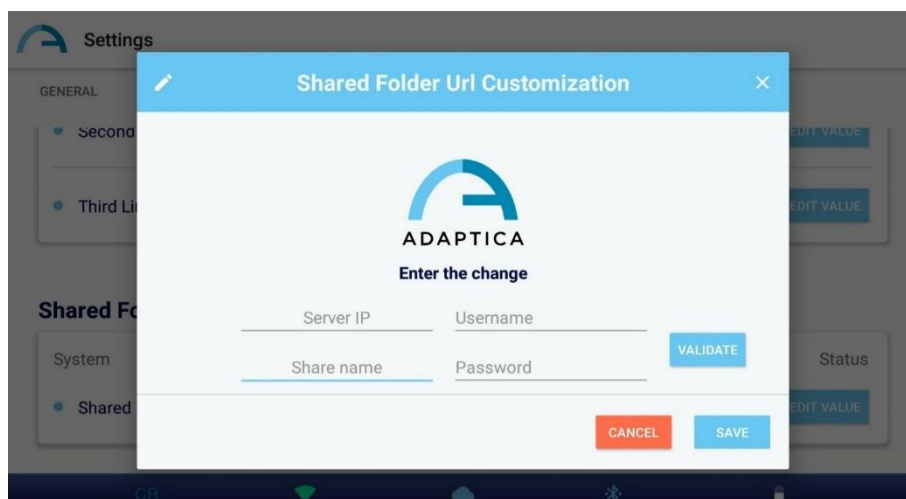
 La fonction de connexion EMR est déjà active si vous utilisez un 2WIN-S *Plus*. Sinon, si vous n'avez qu'un 2WIN-S, pour demander le code d'activation pour activer la connexion EMR, veuillez contacter votre distributeur local.

Pour configurer la connexion EMR, procédez comme suit :

1. Vérifiez que la tablette et l'ordinateur du système EMR sont connectés au même réseau Wi-Fi.
2. Créez un dossier sur l'ordinateur du système EMR et partagez-le sur le réseau. Ce dossier sera le dossier partagé. Si vous créez le dossier partagé en tant que sous-dossier, vous devez partager le sous-dossier uniquement.
3. Exécutez l'application KALEIDOS et appuyez sur « **Configuration de l'application et de l'appareil** », puis sélectionnez PERSONNALISATION (*PERSONNALISATION*).



4. Dans la section Dossier partagé, définissez les valeurs suivantes :
  - Adresse IP du serveur (*Server IP*) : adresse IP de l'ordinateur du système EMR.
  - Nom de partage : le nom du dossier partagé à apparier au 2WIN-S actuel.
  - Nom d'utilisateur : un utilisateur réseau disposant d'autorisations de lecture/écriture sur le dossier partagé.
  - Mot de passe : le mot de passe de l'utilisateur sélectionné.








En appuyant sur le bouton VALIDER (*VALIDATE*), vous pouvez vérifier si les données insérées sont correctes.

Appuyez sur le bouton ENREGISTRER (*SAVE*) pour confirmer la configuration du dossier partagé.

5. Configurez votre système EMR pour qu'il génère un fichier d'entrée CSV dans le dossier partagé, contenant les données du patient sélectionné. Reportez-vous à **l'Annexe B** pour les spécifications du fichier d'entrée CSV.
6. Configurez votre système EMR pour qu'il accepte les données du fichier de sortie CSV créé par l'application KALEIDOS après la mesure. Reportez-vous à **l'Annexe B** pour les spécifications du fichier de sortie CSV.

Une fois la configuration de la connexion EMR terminée, procédez comme suit pour démarrer une mesure :

1. Sélectionnez un patient dans votre système EMR. Le fichier d'entrée CSV est instantanément créé dans le dossier partagé.
  2. Lancez une nouvelle mesure du 2WIN-S (réfraction) à partir de l'application KALEIDOS. L'application importe les données du patient à partir du fichier d'entrée CSV et les affiche. Une fois l'importation terminée, l'application supprimera le fichier d'entrée CSV du dossier partagé.
-  L'application KALEIDOS vérifie le dossier partagé environ toutes les 2 secondes pour un nouveau fichier d'entrée.
3. Si les données du patient affichées dans l'application KALEIDOS sont correctes, commencez la mesure.
  4. Sauvegardez l'examen. Le fichier de sortie CSV contenant les résultats de l'examen est créé dans le dossier partagé et il est récupéré par le système EMR. Ensuite, le système EMR supprime le fichier de sortie CSV.
  5. Passez en revue les résultats de l'examen du patient sur le système EMR.
-  Un fichier d'entrée CSV déclenche un fichier de sortie. Si le système EMR ne fournit pas de fichier d'entrée pour commencer, votre appareil n'écrira pas les fichiers de sortie : le dossier partagé restera vide.
-  Une fois qu'un fichier d'entrée CSV est fourni, la saisie des données du patient dans l'application KALEIDOS est désactivée.
-  Une fois qu'un fichier d'entrée CSV est fourni, l'examen commence lorsque la page d'accueil de l'application est affichée.
-  Vous pouvez gérer plusieurs 2WIN-S sur le même système EMR. Différents appareils 2WIN-S fonctionnent sur différents dossiers partagés, vous devez donc créer un dossier partagé dédié pour chaque 2WIN-S.

## 14 Instructions de mise à jour du logiciel



Après avoir mis à jour le logiciel 2WIN, il est important de redémarrer au moins une fois l'appareil.

### 14.1 Procédure de mise à jour manuelle

Lorsqu'une mise à jour logicielle est publiée, pour l'installer dans le 2WIN-S, suivez les instructions sur [adaptica.com](http://adaptica.com) > **Products** > **2WIN-S** > **Technical Information** > **Downloads** > **Software Installation Instructions**.



L'opérateur n'est pas autorisé à effectuer une RÉTROGRADATION du logiciel. Adaptica n'est pas responsable de l'utilisation incorrecte de l'appareil avec une version logicielle rétrogradée.



Lorsque la procédure de mise à jour du logiciel est effectuée, la batterie du 2WIN-S doit être complètement chargée.

### 14.2 Procédure de mise à jour automatique



Pour exploiter la mise à jour automatique, le 2WIN-S doit être connecté à un réseau Wi-Fi avec connexion Internet.

Une procédure de mise à jour logicielle automatique est disponible pour le 2WIN-S. Lorsqu'une nouvelle version logicielle est publiée et que le 2WIN-S est connecté à un réseau Wi-Fi avec accès Internet, la mise à jour est notifiée sur l'écran du 2WIN à l'intérieur du 2WIN-S.

Au démarrage du 2WIN-S, le système vérifie si une nouvelle mise à jour est disponible. Si c'est le cas, la nouvelle version du logiciel et la date de sortie sont affichées sur l'écran du 2WIN, et l'utilisateur peut décider de le télécharger ou non.



La notification de mise à jour automatique n'est visible que sur l'écran du 2WIN.



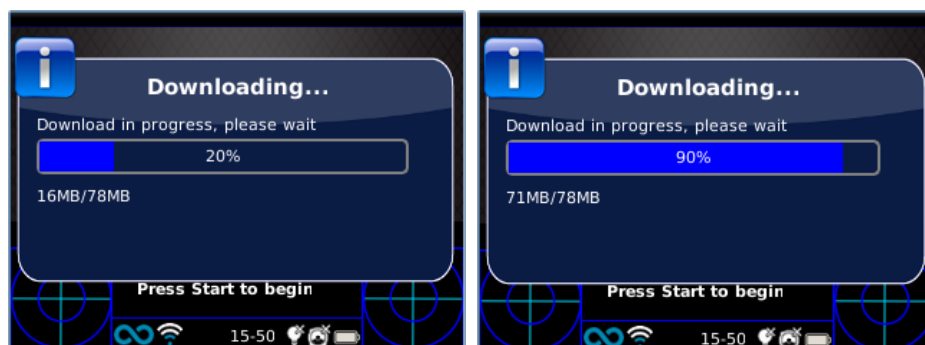
Si vous refusez la mise à jour en appuyant sur ANNULER, le message disparaîtra jusqu'à la prochaine vérification de la mise à jour ; si vous souhaitez mettre à jour votre 2WIN-S, appuyez sur OK et le téléchargement du logiciel commencera.

Avant de commencer la mise à jour, assurez-vous que la carte MicroSD est insérée et que la batterie est complètement chargée.

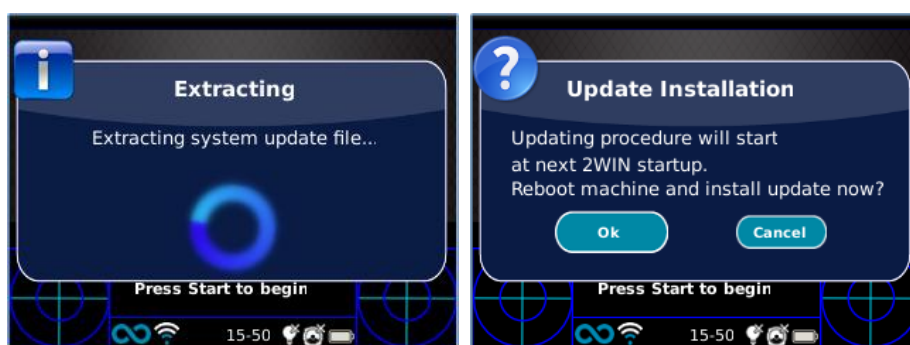


- ① La taille de la mise à jour logicielle est d'environ 120 Mo ; avec une connexion ADSL/VDL/FIBRE standard, le téléchargement ne devrait prendre que quelques secondes/minutes, en fonction de la
- ① vitesse de la connexion.

Ne retirez pas la carte MicroSD (ou l'alimentation/la batterie) pendant cette procédure.



Après le téléchargement, le 2WIN-S va extraire la mise à jour à l'intérieur de la carte MicroSD ; cette procédure prend moins d'une minute et le 2WIN va vous montrer un message d'attente jusqu'à ce que l'extraction soit terminée.



Après l'extraction, 2WIN-S demandera une installation immédiate ou retardée. Si vous appuyez sur le bouton OK, 2WIN-S redémarrera et exécutera la mise à jour du système. Appuyez sur le bouton ANNULER pour le retarder (la mise à jour aura lieu au prochain redémarrage du 2WIN-S).

## 15 Désinfection et nettoyage

Si nécessaire, il est possible de nettoyer le 2WIN-S avec un chiffon en microfibre légèrement humide.

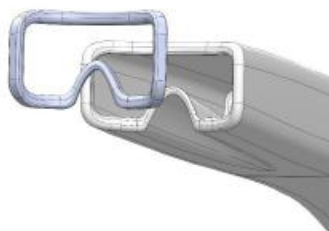
Il est toujours nécessaire de désinfecter la zone où le visage du patient touchera l'appareil avant tout changement de patient.

La désinfection doit être réalisée au moyen de tampons désinfectants à usage unique, tels que des lingettes alcoolisées stériles emballées individuellement, contenant 70 % d'alcool éthylique, ou d'un autre tampon désinfectant antiseptique à usage unique, en le frottant sur toute la surface de contact du masque KALEIDOS, conformément aux instructions fournies par l'étiquetage du tampon, et dans tous les cas pendant au moins 1 minute.

Le 2WIN-S est équipé de 3 masques hygiéniques jetables en *Plastazote*® à positionner sur le produit comme indiqué sur la figure. Pour acheter des masques hygiéniques supplémentaires, contactez votre distributeur ou écrivez un e-mail à [contact@adaptica.com](mailto:contact@adaptica.com).



**Les tampons réutilisables doivent être évités.**



Le procédé de désinfection décrit ici est conçu pour éviter la transmission d'agents pathogènes depuis et vers la peau intacte. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter le contact de la peau blessée avec l'appareil.

Pour plus d'informations, veuillez vérifier :

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>

## **16 Instructions d'entretien**

### **16.1 Instructions de stockage**

L'appareil doit être stocké dans les conditions environnementales suivantes :

Température : -10 à 50 °C (14 à 122 °F) ; Humidité (max) : 90 % sans condensation.

### **16.2 Instructions pour l'élimination correcte de l'appareil**

L'appareil est fait de différents matériaux, tels que les plastiques, l'aluminium, les pièces électroniques : en cas d'élimination, séparez les matériaux et suivez les lois et réglementations du recyclage en vigueur dans votre propre pays.

### **16.3 Instructions pour l'élimination correcte de l'emballage du 2WIN-S**

Partie de l'emballage du 2WIN-S est en mousse de polyéthylène expansée, présente à l'intérieur de la mallette de l'appareil et entre la mallette et la boîte d'expédition. Cette mousse est écologique et 100 % recyclable.

### **16.4 Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques**

La Directive européenne 2012/19/EU établit la collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas éliminer les DEEE en tant que déchets municipaux non triés, ils doivent collecter ces DEEE séparément. Le système de retour et de collecte disponible est défini par l'administration publique locale ou, à défaut, une entreprise agréée peut recycler les DEEE. Se référer à l'administration publique au sujet de la collecte séparée, si cette information n'est pas disponible, contacter le fabricant de l'équipement.

Les utilisateurs ont un rôle fondamental à jouer dans la réutilisation, le recyclage et la valorisation des DEEE. Les substances potentiellement dangereuses contenues dans les DEEE peuvent polluer l'environnement et avoir des effets nocifs sur la santé humaine. N'oubliez pas de respecter les lois et réglementations en vigueur dans votre pays en matière de recyclage et d'élimination.

## 17 Dépannage

#.	Symptôme	Cause possible	Solution
1	L'application KALEIDOS ne peut pas être installée	Une version plus ancienne est déjà installée sur la tablette	Désinstallez l'ancienne version, et essayez à nouveau d'installer la nouvelle.
2	L'application KALEIDOS ne peut pas trouver le 2WIN-S	La batterie est complètement déchargée	Chargez la batterie
3	L'application KALEIDOS se bloque à l'ouverture.	Les autorisations de plusieurs applications ne sont pas autorisées	Autoriser les permissions
4	Sur l'écran, un message d'erreur apparaît	Dysfonctionnement électronique	Contactez le distributeur ou <a href="mailto:support@adaptica.com">support@adaptica.com</a> , en mentionnant le numéro de série et le message d'erreur
5	Sur l'écran, un message d'erreur apparaît	Dysfonctionnement du logiciel	Contactez le distributeur ou <a href="mailto:support@adaptica.com">support@adaptica.com</a> , en mentionnant le numéro de série et le message d'erreur
6	Un avertissement – « Vérification de l'indice » - apparaît à l'écran	Le patient ne regarde pas la cible de fixation	S'ils collaborent, demandez-leur de regarder la cible S'il n'est pas collaboratif, activer la cible de fixation centrale
7	Un avertissement – « Vérification de l'indice » - apparaît à l'écran	Il peut y avoir un problème de strabisme	Il est suggéré de mesurer les yeux individuellement dans deux mesures différentes
8	Un avertissement – « Anisocorie forte possible » apparaît à l'écran	Les deux yeux ont des diamètres de pupille très différents	Il est suggéré de mesurer les yeux de façon singulière dans deux mesures différentes.
9	La mesure n'a jamais pris fin correctement ou prématurément alors que les pupilles sont détectées	Il peut y avoir un problème matériel	Exécutez le diagnostic d'autotest dans le MENU et contactez le support
10	L'application KALEIDOS ne démarre pas	Un mécanisme de verrouillage d'écran n'est pas activé sur la tablette	Activer le mécanisme de verrouillage de l'écran
11	La mesure binoculaire est impossible	Le patient a subi une chirurgie oculaire ou a une LIO	Il est suggéré de mesurer l'œil sans problèmes particuliers
12	Le 2WIN-S ne peut pas être chargé	Les piles sont endommagées ou profondément déchargées	Contactez le distributeur ou <a href="mailto:support@adaptica.com">support@adaptica.com</a> , en mentionnant le numéro de série

## 18 Informations complémentaires

### 18.1 Spécifications techniques

Plage de mesure pour défaut sphérique :  $\pm 15$  D, pas de 0,25 D dans la plage  $\pm 7$  D, pas de 0,5 D à l'extérieur

Précision de mesure pour défaut sphérique dans la plage  $\pm 5$  D :  $\pm 0,25$  D

Précision de mesure pour défaut sphérique dans la plage -15 D à -5 D, 5 D à 15 D :  $\pm 0,5$  D

Plage de mesure pour défaut cylindrique :  $\pm 5$  D, pas de 0,25 D

Précision de mesure pour défaut cylindrique :  $\pm 0,25$  D

Plage de mesure pour l'axe du cylindre : 1 à 180 degrés, pas de 1 degré

Précision de mesure pour l'axe du cylindre :  $\pm 5$  degrés

Plage de mesure du diamètre de la pupille : 4 à 11 mm, pas de 0,1 mm

Précision de mesure pour le diamètre de la pupille :  $\pm 0,2$  mm

Plage de mesure de la distance inter-pupillaire : 30 à 120 mm, pas de 0,1 mm

Précision de mesure pour la distance inter-pupillaire :  $\pm 1$  mm

Regard plage :  $\pm 20^\circ$  ; hors plage :  $\pm 10^\circ$  ; résolution :  $0,1^\circ$  ; précision :  $0,2^\circ$  (rayon cornéen de 7,75 mm)

### 18.2 Spécifications des batteries rechargeables

Type de cellule : Lithium-ion cylindrique

Cellules : 4 x NCR18650B

Capacité nominale : 4 x 3 400 mAh (13 600 mAh)

Tension nominale : 4 x 3,7 V (14,8 V)

Non remplaçable par l'utilisateur

Spécification d'entrée du bloc-batteries : 18 V 2,4 A (utiliser uniquement l'adaptateur secteur fourni)

Modèle d'adaptateur secteur : Meanwell GSM40A18-P1J ; Entrée : 80-264Vac 47-63Hz 115VA ; Sortie : 18 Vcc 2,22 A

### 18.3 Modules Wi-Fi/adaptateurs Bluetooth

Actuel Modèle : eyeROBO WB440

Conformité : Normes IEEE 802.11b/g/n/d/e/h/i, normes Bluetooth® v2.1 + EDR, v3.0 et v4.0 (mode double)

- Wi-Fi 802.11 b/g/n
- Bluetooth® v4.0 (rétrocompatible avec Bluetooth® v2.0, v2.1 et v3.0)
- WPA, WPA-PSK, WPA2, WPA2 -PSK et WEP (64 bits et 128 bits)
- Schémas de chiffrement
- Piconet et Scatternet Bluetooth® à pleine vitesse pris en charge

- USB 2.0 (pleine vitesse) pour les données et la source d'alimentation
- Fonctionne dans les bandes de fréquence 2,4 GHz

Ancien Modèle : LM Technologies LM817

Conformité : Normes IEEE 802.11b/g/n/d/e/h/i, normes Bluetooth® v2.1 + EDR, v3.0 et v4.0

- Wi-Fi 802.11 b/g/n
- Bluetooth® v4.0 (rétrocompatible avec Bluetooth® v2.0, v2.1 et v3.0)
- WPA, WPA-PSK, WPA2, WPA2 -PSK et WEP (64 bits et 128 bits)
- Schémas de chiffrement
- Piconet et Scatternet Bluetooth® à pleine vitesse pris en charge
- USB 2.0 (pleine vitesse) pour les données et la source d'alimentation
- Fonctionne dans les bandes de fréquence 2,4 GHz

## 18.4 Autres spécifications

Distance de travail des yeux du patient : 1 m

Poids : 5,5 kg

Dimensions : 1300mm x 320mm x 215mm

## 18.5 Garantie de l'appareil

L'appareil est normalement garanti 18 mois, sauf indication contraire.

## 18.6 Tableaux CEM du 2WIN-S

<b>Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</b>		
Le 2WIN-S est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du 2WIN-S doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le 2WIN-S doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent être affectés.  Le 2WIN-S peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques, et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique, à condition de respecter l'avertissement suivant : Avertissement : Cet équipement/système est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'équipements voisins. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou la relocalisation du chargeur de batterie 2WIN-S ou le blindage de l'emplacement.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

<b>Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique</b>			
Le 2WIN-S est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du 2WIN-S doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>IEC 60601 niveau de test</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>
Électrostatique électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	Conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Électricité rapide transitoire/éclatement CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les entrées/sorties lignes	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Sur tension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Les chutes de tension, les interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % de baisse de l' $U_T$ ) pour 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % d'écart par rapport à l' $U_T$ ) pour 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % d'écart par rapport à l' $U_T$ ) pour 25 cycles <5 % $U_T$ (>95 % de baisse du $U_T$ ) pendant 5 s	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du chargeur de batterie 2WIN-S a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le chargeur de batterie 2WIN-S à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicable	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE $U_T$ est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.			

## Informations pour l'assistance

Pour toute exigence de service, veuillez contacter d'abord votre distributeur. Néanmoins, vous pouvez contacter directement Adaptica à l'adresse suivante : [support@adaptica.com](mailto:support@adaptica.com).

### Note pour le personnel de service uniquement

Adaptica mettra à disposition sur demande des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel d'entretien à réparer les pièces de l'équipement qui sont désignées par Adaptica comme étant réparables de manière autonome par le personnel d'entretien.

### Commande à distance

Si le service après-vente d'Adaptica propose cette option, il est demandé au client/opérateur d'activer l'option « Commande à distance » du 2WIN-S. Cette option ne peut être activée que dans le 2WIN-S avec connexion Wi-Fi. Grâce à cette option, une connexion directe entre le 2WIN-S et le service informatique d'Adaptica sera activée afin de fournir un soutien direct. L'opérateur sera contacté par le service informatique d'Adaptica par téléphone ou par e-mail, puis l'opérateur devra suivre les instructions données.



Lorsque la « Commande à distance » est activée et utilisée, il n'est pas possible d'accéder à la carte MicroSD de 2WIN-S ; l'appareil doit être redémarré pour ce faire.

### Télémétrie

Le service de télémétrie est utilisé par Adaptica pour obtenir des informations sur l'état du 2WIN (voir ANNEXE A).

# Annexe A – Exonération de responsabilité en matière de gestion des données

Clause de non-responsabilité d'Adaptica S.r.l. en vertu de l'Article 13 du Décret législatif n° 196 du 30 juin 2003 (le « Code de confidentialité »)

Nous vous informons par la présente que l'utilisation de l'instrument 2WIN donnera lieu au traitement de certaines données relatives à son état de fonctionnement (les « **Données de Télémétrie** »), qui seront acquises par les procédures informatiques et logicielles pour le fonctionnement de cet instrument chaque fois qu'il se connecte à un réseau sans fil. Les informations en question ne sont pas collectées afin d'être associées à des parties spécifiquement identifiées, mais en raison de leur nature, elles pourraient – par des opérations de traitement et des associations avec des données en possession de tiers – permettre d'identifier les utilisateurs (ci-après les « **Parties concernées** »). Les Données Télémétriques comprennent la version du logiciel, la version du firmware, le numéro de série de l'appareil et le nombre d'observations effectuées ; de plus, l'instrument transmettra la liste des Applications opérant sur celui-ci. Les seuls objectifs du traitement des données de télémétrie sont de permettre à Adaptica S.r.l. de surveiller en permanence l'efficacité du service proposé en fonction de l'utilisation de l'instrument 2WIN et, en cas de dysfonctionnement de celui-ci, de transmettre à partir du serveur distant les données techniques nécessaires à la réactivation des paramètres pertinents. En outre, Adaptica S.r.l. peut, une fois qu'une session temporaire de commande à distance a été activée par l'utilisateur et que l'instrument a été connecté à un réseau sans fil, se connecter à l'instrument 2WIN et obtenir des paramètres de nature purement technique relatifs à la manutention et à l'état de santé des pièces mécaniques, électroniques et micrologicielles (les « **Données de commande à distance** »). À cet égard, Adaptica S.r.l. informe que, par l'intermédiaire de la connexion de commande à distance, les données sauvegardées sur la carte SD pourraient théoriquement être téléchargées à partir du système, si une telle carte était laissée insérée dans l'instrument au moment de l'activation de la session temporaire ; malgré le fait que ces informations supplémentaires ne présentent aucun intérêt pour Adaptica S.r.l. et ne seront ni acquises ni traitées par elle, il est toutefois conseillé de retirer la carte SD ou de supprimer toute donnée sensible avant une telle activation, afin d'éviter le transfert des mêmes données.

Adaptica S.r.l. informe également que les Données de Télémétrie et les Données commande à distance ne contiennent pas d'informations sensibles relatives aux utilisateurs, seront traitées uniquement et exclusivement dans le cadre d'activités normales, conformément à des finalités liées à la réalisation de l'objectif social de ladite Adaptica S.r.l., et seront conservées par cette société. Les Données de Télémétrie ne seront utilisées que pour acquérir des informations anonymes sur l'utilisation de l'instrument et pour vérifier son bon fonctionnement. Les données de commande à distance seront utilisées afin de fournir une assistance à distance au 2WIN et permettre à Adaptica S.r.l. de vérifier son fonctionnement et/ou d'effectuer des procédures particulières. Le traitement des Données de Télémétrie et des Données de commande à distance s'effectuera principalement par le biais d'instruments électroniques (ou en tout état de cause automatisés), informatiques et télématiques, et sera mémorisé sur des appareils informatiques, selon des critères strictement corrélés aux finalités précitées, dans le respect des dispositions minimales de sécurité envisagées par l'Art. 34 du Code de Confidentialité et par l'Annexe B de celui-ci et, en tout état de cause, de manière



à assurer la sécurité et la confidentialité de ces Données de Télémétrie et Données de commande à distance.

L'absence de consentement de la Partie concernée au traitement des Données de Télémétrie et des Données de commande à distance rendra impossible l'utilisation de l'instrument 2WIN. Le propriétaire autonome (« *titolare autonomo* ») des données de télémétrie et des données de commande à distance est Adaptica S.r.l., une société dont le siège social est situé à Padoue, Via San Marco 9/H.

Les données de télémétrie et les données de commande à distance peuvent être transmises à l'autorité italienne de protection des données personnelles ainsi qu'à toute autre autorité gouvernementale et réglementaire habilitée à cet effet, conformément aux dispositions légales et/ou réglementaires applicables ; aux conseillers et aux professionnels ; aux sociétés de services ; et à toute autre entité à laquelle de tels avis doivent être transmis aux fins de fournir les services, et de manière à se conformer avec précision et diligence aux exigences et obligations contractuelles imposées par la législation en vigueur. En tout état de cause, les Données de Télémétrie et les Données de commande à distance ne seront pas divulguées. La liste complète et mise à jour des personnes/entités auxquelles les données de télémétrie et les données de commande à distance peuvent être transmises et de celles qui peuvent en avoir connaissance en tant que superviseurs de données (« *responsabili del trattamento* ») (les « **Superviseurs** »), ainsi que cette divulgation, seront mises à disposition au siège social d'Adaptica S.r.l.

Enfin, Adaptica S.r.l. informe que la loi accorde à toutes les Parties concernées les droits spécifiques qui sont énoncés à l'Article 7 du Code de Confidentialité ; à titre d'exemple et sans limitation, ceux-ci comprennent le droit de demander et d'obtenir la confirmation de l'existence ou non de Données de Télémétrie propres et de déterminer leur origine ; les finalités et modalités du traitement ; et la mise à jour, la rectification et, le cas échéant, l'intégration desdites Données de Télémétrie. Les Parties concernées peuvent également, dans les limites imposées par la loi, demander que toutes données inexacts ou incomplètes soient corrigées, mises à jour ou intégrées et, pour les Données de Télémétrie traitées en violation de la loi, être annulées ou bloquées, ou s'opposer à leur utilisation pour des raisons justifiées qui doivent être indiquées dans la demande (conformément à l'Art. 7 du Code de Confidentialité).

☐

Je déclare par la présente avoir pris connaissance de la clause de non-responsabilité énoncée ci-dessus et autoriser spécifiquement le traitement des données de télémétrie et des données de commande à distance aux fins qui y sont décrites et afin de faciliter le respect des exigences contractuelles et légales, conformément au Décret législatif n° 196 du 30 juin 2003, le « Code de protection des données personnelles ».

Lieu et date \_\_\_\_\_

Signature du déclarant (lisible et écrite en intégralité) \_\_\_\_\_

## Annexe B – Spécifications des fichiers d'entrée et de sortie EMR

Cette annexe décrit comment implémenter l'interface EMR afin d'échanger les données des patients et les résultats des mesures/dépistages entre votre système EMR et votre appareil 2WIN-S.

L'interface EMR doit être implémentée par votre fournisseur de système EMR. Veuillez noter que ni Adaptica ni aucun distributeur Adaptica ne peut effectuer les modifications nécessaires dans votre système EMR.

Il s'agit d'une intégration « complète », c'est-à-dire que le nom ou l'ID du patient est envoyé du système EMR à 2WIN-S, et les résultats de la mesure/du dépistage sont enregistrés dans les champs de données EMR du patient.

### Définitions

- **Dossier partagé** : Le dossier partagé peut être utilisé pour échanger des fichiers d'entrée et de sortie entre votre système EMR et votre application KALEIDOS.

Ce dossier doit être créé dans l'ordinateur du système EMR et doit être partagé sur le LAN (Local Area Network). Le dossier doit être accessible par votre tablette Android Control, qui doit être connectée au même réseau, et par votre application KALEIDOS.

Utilisez différents dossiers partagés pour différents 2WIN-S.

- **Fichier d'entrée** : Un fichier généré par votre système EMR pour fournir des informations sur le patient avant une mesure/un dépistage. Ce fichier doit être nommé « *emr\_input.csv* », et il doit être enregistré dans le dossier partagé.
- **Fichier de sortie** : Un fichier généré par l'application KALEIDOS après une mesure/sélection qui a été effectuée ou qui a été interrompue (c'est-à-dire une mesure/ sélection non concluante). Ce fichier est nommé « *emr\_output.csv* », et il peut être récupéré dans le dossier partagé.

### Spécifications du fichier d'entrée

- Les informations du patient doivent être placées dans un fichier CSV, côte à côte en une seule ligne et sans espace après le séparateur.
- La séquence d'information du patient doit être la suivante : nom, prénom, date de naissance (AAAA-MM-JJ), ID du patient, lieu, contact, démarrage automatique.
- Le champ de démarrage automatique peut être 0 ou 1. Si autostart=0, lorsque le fichier d'entrée est créé, l'application KALEIDOS ouvre la fenêtre de données du patient. L'utilisateur doit appuyer sur START pour démarrer la mesure. Si autostart=1, lorsque le fichier d'entrée est créé, la mesure démarre automatiquement, sans appuyer sur le bouton START.

Exemple :

Smith,John,2016-02-24,1234567890, Clinique du centre-ville,johnsmith@e-mail.com,0

est un fichier d'entrée valide.

- Certains champs du fichier d'entrée peuvent être vides. Cependant, les champs nom, prénom et date de naissance sont obligatoires.

Exemple :

Smith,John,2016-02-24,,,0

est un fichier d'entrée valide.

## Spécifications du fichier de sortie

Le fichier de sortie présente des informations dans un fichier CSV. Des séparateurs de virgules sont utilisés. Il n'y a pas d'en-tête dans la première ligne. Les informations de chaque mesure/dépistage sont présentées côte à côte en une seule ligne dans cette séquence.



Pour la réfraction, la notation positive du cylindre est toujours utilisée.

Les données du fichier de sortie sont présentées dans l'ordre suivant :

- Horodatage, au format AAAA-MM-JJThh:mm:ss où T est un séparateur
- Même nom de famille que celui fourni dans le fichier d'entrée
- Même prénom que celui fourni dans le fichier d'entrée
- La même date de naissance que celle indiquée dans le fichier d'entrée
- Identité du patient identique à celle fournie dans le fichier d'entrée
- Même lieu que celui fourni dans le fichier d'entrée
- Même contact que celui fourni dans le fichier d'entrée
- Valeur de mesure sphérique de l'œil droit en dioptries [dpt]
- Valeur de mesure cylindrique de l'œil droit en dioptries [dpt]
- Valeur de mesure de l'axe de l'œil droit en degrés [deg]
- Valeur de mesure du diamètre de la pupille de l'œil droit en millimètres [mm]
- Valeur de mesure sphérique de l'œil gauche en dioptries [dpt]
- Valeur de mesure cylindrique de l'œil gauche en dioptries [dpt]
- Valeur de mesure de l'axe de l'œil gauche en degrés [deg]
- Valeur de mesure du diamètre de la pupille de l'œil gauche en millimètres [mm]
- Valeur de mesure du regard x valeur pour l'œil droit en degrés [deg]
- Valeur de mesure de la valeur du regard y pour l'œil droit en degrés [deg]
- Valeur de mesure du regard x valeur pour l'œil gauche en degrés [deg]
- Valeur de mesure de la valeur du regard y pour l'œil gauche en degrés [deg]
- Distance entre la pupille gauche et la pupille droite en millimètres [mm]
- Numéro d'examen du 2Win [int]
- Version du logiciel du 2WIN [string]
- Examiner le message de fin en cas de résultat non concluant [string]
- Code de message de fin d'examen [int] (si 0, tout est correct).