

ATTENZIONE

Prima dell'uso leggere la sezione **precauzioni** nel **Manuale Operatore** del 2WIN.

IMPORTANTE

Il 2WIN è un **refrattometro binoculare** e **vision analyzer**. Misura la refrazione di entrambi gli occhi, contemporaneamente, ad una distanza di 1 metro.

È **portatile, a batteria**, molto **leggero**, non **invasivo, veloce** e **facile da usare**.

- Lavorando in **condizioni binoculari naturali**, il 2WIN permette di valutare simultaneamente **non solo gli errori di refrazione**, ma anche la **direzione dello sguardo**, l'**allineamento oculare**, il **diametro delle pupille**, la **distanza interpupillare** e il **bilanciamento accomodativo** tra i due occhi in condizioni ambientali naturali.
- Sia per sfera che per cilindro, l'accuratezza della misura è $\pm 0,25$ D nell'intervallo ± 5 D. L'asse del cilindro è calcolato tra 1° e 180° (step 1°) con una precisione di $\pm 5^\circ$. Per errori di refrazione più alti, il 2WIN mostra la scritta "high M" (miopia) o "high H" (ipermetropia). Nel caso in cui il 2WIN mostri "high M" o "high H" senza visualizzare un risultato numerico (NA, misurazione non accessibile), si consiglia di utilizzare una lente di prova di 10 D per compensare la refrazione all'interno dell'intervallo di misura.
- Il 2WIN non deve essere confuso con un autorefrattometro da tavolo (AR)**. Gli autorefrattometri sono progettati per misurare gli errori di refrazione di un occhio alla volta, in una condizione artificiale di fissazione lontana. Si prega di non considerare il 2WIN come un piccolo auto-refrattometro portatile o come l'insieme di due piccoli AR incollati insieme!
- Il 2WIN deve essere utilizzato **in un ambiente con luce soffusa** per garantire dimensioni sufficienti della pupilla e per ridurre l'accomodazione.
- Si prega di familiarizzare con le condizioni e le tecniche di misurazione del 2WIN al fine di sfruttare appieno le sue potenzialità.
- Per accurate misurazioni indossando gli occhiali, si prega di accertarsi che non vi sia luce riflessa a disturbare il riconoscimento delle pupille; in caso contrario fare inclinare leggermente gli occhiali.

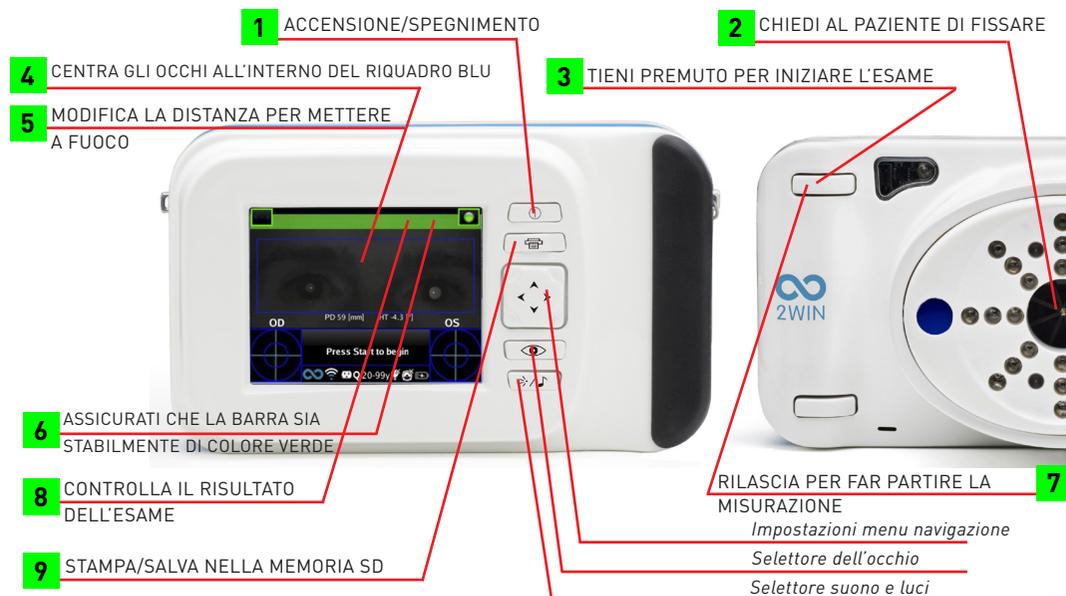
CONSIGLI

Assicurarsi che la notazione del cilindro (negativa o positiva) sia impostata secondo le proprie preferenze.

Prestare attenzione ad occhi socchiusi e all'uso di trucchi cosmetici che possono impedire un buon riconoscimento delle pupille e allo strabismo in quanto può inibire una corretta fissazione binoculare. Durante la modalità di misurazione, assicurarsi che entrambi gli occhi appaiano nella finestra "live"; se necessario, inclinare leggermente il 2WIN.

Per eseguire la misura di refrazione su neonati, bambini e pazienti non collaborativi, si consiglia di attivare gli obiettivi acustici e/o la luce interattiva presenti nel 2WIN.

Assicurarsi che l'indice di affidabilità della misura di refrazione sia superiore a 5 (il max. è 9). In caso di misura con indice di affidabilità minore di 5, ripetere la misura, se possibile. Si ricorda che la misura di refrazione effettuata senza ciclopegia può variare a seconda di diverse condizioni e parametri di pertinenza della funzione visiva binoculare; in alcuni pazienti specifici, compresi i bambini che accomodano, le misurazioni del 2WIN possono variare.



**Fare riferimento al Manuale Operatore per tutte le funzioni*

PROCEDURA D'ESAME

Il paziente dovrebbe sedere confortevolmente in una stanza adibita per l'esame; i neonati dovrebbero sedere in grembo ad un adulto. È necessario un ambiente che abbia una luce soffusa e uniforme. È importante mantenere una distanza stabile di un metro.

- Accendere il 2WIN tenendo premuto il pulsante di On/Off per circa 1 sec., attendere che lo schermo si accenda.
- Avvertire il paziente di tenere bene aperti gli occhi, liberi da ciglia, e di fissare il centro dell'obiettivo del 2WIN. Tenere il 2WIN orizzontalmente con entrambe le mani, approssimativamente alla stessa altezza degli occhi del paziente, alla distanza di 1 metro.
- 3 4 Premere e tenere premuto il TASTO S1 o S2, al fine di avviare la misura. Centrare l'occhio/gli occhi del paziente nell'area di visualizzazione attiva all'interno del rettangolo blu (area di misura) - verrà visualizzato il messaggio "FOCUSING".
- 5 6 7 Regolare la distanza del paziente per focalizzare l'immagine e far diventare da rossa a verde la barra superiore. Quando la barra è STABILMENTE di colore verde rilasciare il TASTO S1/S2 che si sta tenendo premuto; verrà visualizzato il messaggio "MEASURING". Rimanere stabilmente nella condizione in cui la barra superiore è di colore verde fino a che non comparirà il messaggio "DATA PROCESSING".
- 8 Al termine del Data Processing verranno visualizzati i risultati.

Per ulteriori informazioni
Adaptica Srl - via San Marco 9/H 35129 - Padova (Italy)
 tel. +39 049 773968 - fax +39 049 0970901



PRECAUZIONI



COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi medici contenuti nella normativa IEC60601 -1- 2 e nella Direttiva 93/42/CEE. Questi limiti sono intesi a fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una tipica installazione medica. Questo strumento genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle presenti istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non è escluso che si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se il sistema dovesse causare interferenze dannose ad altri dispositivi che possono essere determinate dallo spegnimento del sistema, cercare di eliminare l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare e/o spostare il dispositivo di ricezione;
- Aumentare la distanza tra i dispositivi;
- Collegare il sistema a una presa su un circuito diverso da quello a cui gli altri dispositivi sono collegati;
- Consultare il costruttore o il servizio assistenza.

AMBIENTE

La zona in cui il dispositivo viene utilizzato deve essere conforme alle norme IEC / ISO connesse all'utilizzo in campo medicale.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in presenza di prodotti infiammabili.

Il dispositivo non deve essere installato in una stanza esposta ad agenti aggressivi chimico-fisici, né in una stanza in mancanza di ventilazione, né esposto alla luce diretta del sole, umidità elevata, improvvisi picchi o cali di temperatura. La sicurezza e l'efficienza dello strumento non sono garantiti in queste condizioni.

RADIAZIONE LUMINOSA

ATTENZIONE - La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Più lunga è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danno oculare. L'esposizione alla luce di questo strumento quando portato alla massima intensità supera il livello di sicurezza dopo 30 minuti.

Non fissare le fonti di luce del dispositivo da una distanza inferiore a 90 cm.

PRECAUZIONI E AVVERTIMENTI GENERICI

ATTENZIONE - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo previa prescrizione di un medico.

L'interpretazione clinica dei dati forniti dal dispositivo è limitata ai medici oculistici .

Il processo di creazione di una diagnosi utilizzando i risultati del dispositivo è responsabilità del medico oculista .

È necessaria una formazione specifica sull'utilizzo del dispositivo per qualsiasi operatore che voglia essere in grado di utilizzare il sistema .

Per il corretto utilizzo del dispositivo è obbligatorio leggere attentamente le istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore .

Non aprire l'apparecchio: questo potrebbe produrre scariche elettriche o danni al sistema.

Non è consentita alcuna modifica di questa attrezzatura.

Non utilizzare lo strumento in caso in cui il coperchio o altre parti del dispositivo siano stati rimossi.

Solo i tecnici autorizzati dal produttore possono riparare il dispositivo. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per la sicurezza del sistema quando il dispositivo è stato aperto, quando sono state effettuate riparazioni, installati software di terzi, o sostituite parti da persone non autorizzate.

Non esporre l'apparecchio all'acqua: ciò potrebbe provocare incendi o scariche elettriche.

Non utilizzare il dispositivo mentre è collegato all'adattatore per ricaricare le batterie.

Ogni adattatore da parete USB e qualsiasi caricabatteria utilizzato per caricare la batteria, quando non è fornito dal produttore, deve essere conforme alle direttive EN 60950-1.