2WIN / 2WIN-S MANUALE OPERATORE





Note di Revisione

Versione Software Data di pubblicazione Versione Hardware Numero di Revisione 2WIN/2WIN-S 5.5.4 2021/06/25 Versione 33.1 e precedenti 9.7_ITA



Sommario

N	NOTE DI REVISIONE							
S	омі	MARIO						
1	I	DENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE	7					
2	L	LEGENDA DEI SIMBOLI						
3	G	GLOSSARIO						
4	0	DESTINAZIONE D'USO DELLO STRUMENTO						
5	c	CLASSIFICAZIONE E STANDARD APPLICATI						
	5.1	CLASSIFICAZIONE SECONDO MDD 93/42/EEC. ALLEGATO IX						
	5.2	Classificazione e tipo di parti applicate						
	5.3	Classificazione IP						
	5.4	Compatibilità Elettromagnetica						
	5.5	STANDARD APPLICATI						
6	P	PRECAUZIONI						
7	Ģ	GUIDA RAPIDA	15					
	7.1	2WIN						
	7.2	APPLICAZIONI PRINCIPALI						
	7.3	Condizioni d'esame						
	7.4	Procedura d'esame						
	7.5	SUGGERIMENTI PER LA MISURAZIONE						
8	0	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	20					
	8.1	2WIN						
	8.2	2WIN-S	21					
	8.3	Етіснетте di 2WIN						
	8.4	ETICHETTE CHE SI TROVANO SULLA SCATOLA ESTERNA	24					
	8.5	ETICHETTE DI KALEIDOS (CONFIGURAZIONE 2WIN-S)						
	8.6	INTERFACCE	27					
	8.7	INTERFACCIA GRAFICA						
9	I	NFORMAZIONI OPERATIVE						
	9.1	CONDIZIONI OPERATIVE						
	9.2	APERTURA DELLA CONFEZIONE						
	9.3	INSERIRE LA BATTERIA						
	9.4	ESTRARRE LA BATTERIA						
	9.5	RICARICARE LA BATTERIA						
	9.6	PRIMA DI INIZIARE						
	9.7	DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ SULLA GESTIONE DEI DATI	35					
	9.8	LINGUA DEL SOFTWARE						
	9.9	NOTE IMPORTANTI SULLE BATTERIE						



10	ISTRU	JZIONI OPERATIVE	38
1	0.1	PREPARAZIONE DELL'AMBIENTE	39
1	0.2	IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO	40
1	0.3	SELEZIONE DELL'OCCHIO	41
1	0.4	INTERATTIVITÀ /ATTRAZIONE DEL PAZIENTE	41
1	0.5	DATI DEL PAZIENTE	42
1	0.6	MODALITÀ DI NAVIGAZIONE	42
1	0.7	PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	43
1	0.8	MISURAZIONE	44
1	0.9	FUNZIONE ZOOM	49
1	0.10	Menu	52
1	0.11	EQUIVALENTE SFERICO	59
1	0.12	2WIN – HINT SU POSSIBILI ANOMALIE DEL SEGMENTO ANTERIORE	60
1	0.13	MENU RAPIDO	63
1	0.14	GUIDA CONTESTUALE	64
1	0.15	RIEPILOGO DELLE VOCI DEL MENU	65
1	0.16		68
1	0.17	SALVARE UN ESAME	90 50
1	0.10		75 7/
1	0.15	CENTRO NOTIFICHE	, 4
1	0.21	SELEZIONE DELL'ETÀ DEL PAZIENTE	77
1	0.22	TABELLA DI SCREENING	78
11	CON		01
11	CON		01
1	1.1	CONNETTIVITÀ BLUETOOTH	81
1	1.2	CONNETTIVITÀ WIFI	82
1	1.3	ASSOCIAZIONE E TRASFERIMENTO DI UN ESAME DA 2WIN A VISIONFIT SC	87
12	KALE	IDOS	95
1	2.1	Modelli di KALEIDOS	95
1	2.2	KALEIDOS: COME INIZIARE	97
1	2.3	KALEIDOS 3D: COME INIZIARE	98
1	2.4	LISTA DI IMBALLAGGIO DI KALEIDOS	100
1	2.5	LISTA DI IMBALLAGGIO DI KALEIDOS 3D	100
1	2.6	FUNZIONALITÀ DEL PANNELLO DI CONTROLLO KALEIDOS	101
13	2WIN	I APP PER IL CONTROLLO REMOTO	.102
1	3.1	2WIN APP INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE	. 102
1	3.2	COME UTILIZZARE LA 2WIN APP	105
14	KALE	IDOS APP PER IL CONTROLLO REMOTO	.108
1	4.1	KAI FIDOS APP INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE	108
1	4.2	ESAMI DI REFRAZIONE USANDO L'APP KALEIDOS	.110
- 1	4.3	KALEIDOS APP – HINT SU POSSIBILI ANOMALIE DEL SEGMENTO ANTERIORE	. 117
1	4.4	ESAMI CR CON KALEIDOS APP	.120
1	4.5	RIVEDERE GLI ESAMI CON KALEIDOS APP	.128
1	4.6	KALEIDOS APP – IMPOSTAZIONI	.129



	14.7	SETUP DELLA CONNESSIONE EMR			
15	APP	LICAZIONI 2WIN (PACCHETTI)	136		
	15.1	INSTALLAZIONE			
	15.2	ATTIVAZIONE			
15.3		FINESTRE AUSILIARIE			
	15.4	Applicazioni 2WIN			
16	PRO	CEDURA DI AGGIORNAMENTO SOFTWARE MANUALE	141		
17	PRO	CEDURA DI AGGIORNAMENTO SOFTWARE AUTOMATICO	141		
18	IGIE	NIZZAZIONE			
19	ISTR	UZIONI PER LA MANUTENZIONE E LA PULIZIA	145		
	19.1	Come pulire il sistema			
	19.2	ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE			
	19.3	ISTRUZIONI PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DELLO STRUMENTO			
	19.4	RACCOLTA DIFFERENZIATA PER APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE			
	19.5	ISTRUZIONI PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DELL'IMBALLO DI 2WIN E 2WIN-S			
20	MAI	NUALI DELLE APPLICAZIONI 2WIN	148		
	20.1	LEGENDA DEI SIMBOLI			
	20.2	INSTALLAZIONE DELLE APPLICAZIONI 2WIN			
	20.3	Applicazione Riflessi Corneali (CR-App)			
	20.4	Applicazione Pupillometria Dinamica (DP-App)			
	20.5	Applicazione Centratura Lenti (LC-App)			
	20.6	APPLICAZIONE INTERMEDIATE VISION (66CM-APP)			
	20.7	APPLICAZIONE EYE MORPHOLOGY			
21	RISC	DLUZIONE DEI PROBLEMI			
22	INFO	DRMAZIONI AGGIUNTIVE			
	22.1	Specifiche Tecniche			
	22.2	SPECIFICHE DELLA BATTERIA RICARICABILE PER 2WIN			
	22.3	SPECIFICHE DELLA BATTERIA RICARICABILE KALEIDOS			
	22.4	Moduli Wi-Fi / Adapter Bluetooth			
	22.5	ALTRE SPECIFICHE			
	22.6	UTILIZZO IN VOLO			
	22.7	Garanzia			
IN	FORMA	ZIONI PER L'ASSISTENZA			
	Νοτα	PER IL PERSONALE DI SERVIZIO			
Controllo remoto					
	TELEN				
AP	PENDIC	E A – TRATTAMENTO DEI DATI			
ΔP	PENDIC	E C – SPECIFICHE DEGLI INPUT F OUTPUT FILF PFR FMR	190		
	PENDICE C – SPECIFICHE DEGLI INPOT E OUTPOT FILE PER EMR.				





1 Identificazione del Produttore

Produttore	Adaptica S.r.l.	
Indirizzo	Via San Marco, 9/H 35129 Padova (PD)	
	Italy	
Telefono	+39 049 773 968	
Mail:	contact@adaptica.com	ADAPTICA
Web:	www.adaptica.com	



2 Legenda dei simboli

	Dati identificativi del produttore				
\sim	Data di produzione				
	Apparecchiatura elettrica / elettronica soggetta alla direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti				
CE 0123	Marchio CE: la presente apparecchiatura è conforme ai requisiti base della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE				
	Corrente continua (DC)				
Attenzione: informazione necessaria per la sicul					
i	Informazione importante				
i	Leggere il manuale prima dell'utilizzo				
	Solo per uso interno				
⊝-⊛-⊕	Polarità della spina di alimentazione				
Ŕ	Parte applicata - entra in contatto con il paziente				



3 Glossario

Accomodazione	Il potere (o abilità) dell'occhio di modificare la forma del cristallino in modo da poter regolare la messa a fuoco dell'occhio per la visione da vicino o da lontano.				
Anisometropia	Condizione in cui il potere refrattivo dei due occhi è di- verso.				
Astigmatismo	Condizione in cui le superfici ottiche dell'occhio sono di- storte; i raggi luminosi non sono ben focalizzati sulla re- tina sia per la visione da vicino che per quella da lontano.				
Auto Spegnimento	Procedura che porta allo spegnimento automatico del 2WIN.				
Diottria	Il potere refrattivo di una lente. È utilizzata come unità di misura della refrazione.				
Errore Sferico	Si verifica quando il potere ottico dell'occhio è troppo grande o troppo piccolo per focalizzare la luce sulla re- tina.				
Errori di refrazione	Equivalente ad ametropia, di solito si divide in un errore sferico e un errore cilindrico. Tipi di ametropie includono miopia, ipermetropia e astigmatismo.				
Esoforia	Strabismo latente convergente.				
Esotropia	Marcata convergenza degli occhi, occhi incrociati.				
Eteroforia	Tendenza di un occhio o di entrambi a deviare dalla nor- male direzione della fissazione, dovuta a squilibrio fun- zionale dei muscoli che presiedono i movimenti degli oc- chi.				
Eterotropia	Una deviazione manifesta degli occhi derivante dalla mancanza di equilibrio binoculare.				
Exoforia	Strabismo latente divergente.				
Exotropia	Strabismo divergente; rotazione anomala verso l'esterno di uno o entrambi gli occhi.				
Finestra ausiliaria	Finestra grafica in cui vengono visualizzati dati aggiuntivi.				



Fissazione	Movimento degli occhi tale che gli assi visivi si incontrino e l'immagine di un oggetto cada su punti corrispondenti di ciascuna retina.			
Ipermetropia	Errore refrattivo in cui l'immagine non va a fuoco prima di colpire la retina, quando l'occhio è rilassato. L'acco- modazione può essere utilizzata per superare piccole ip- ermetropie			
Міоріа	Errore refrattivo in cui il punto di messa a fuoco dei raggi luminosi è davanti alla retina, con conseguente visione offuscata da lontano.			
Monoculare	Implica l'uso di un solo occhio.			
Occlusione	Oscuramento della visione di un occhio per testare la visione o forzare l'utilizzo dell'altro occhio.			
Ortoforia	Parallelismo degli assi visivi, il normale equilibrio musco- lare degli occhi.			
Applicazioni 2WIN	Applicazioni aggiuntive che possono essere installate di- rettamente sul 2WIN.			
Punto focale	Il punto in cui i raggi convergono dopo aver attraversato una lente.			
Refrazione	Quando riferito ad un occhio umano, questo termine, o il termine Refrattometria, è usato per indicare la misura dell'Errore refrattivo, che è l'errore nella messa a fuoco della luce da parte dell'occhio.			
Strabismo	Il fallimento dei due occhi nel dirigere la fissazione verso l'oggetto stesso a causa di inadeguato controllo neuro- muscolare o a causa di fibrosi o paralisi di uno o più mu- scoli extra-oculari, come nello strabismo convergente o in quello divergente.			
Visione binoculare	L'uso di entrambi gli occhi contemporaneamente in modo tale che ogni immagine della retina contribuisca alla percezione finale di una singola immagine.			



4 Destinazione d'uso dello strumento

Strumento per la misura della refrazione binoculare e monoculare, tramite fotorefrazione ad infrarossi.

5 Classificazione e Standard applicati

5.1 Classificazione secondo MDD 93/42/EEC, Allegato IX

Classe IIa

5.2 Classificazione e tipo di parti applicate

In caso di utilizzo senza l'accessorio KALEIDOS, non ci sono parti applicate.

Quando viene utilizzato nella configurazione 2WIN-S, con l'accessorio KALEIDOS, la parte applicata è di classe I, tipo B.

5.3 Classificazione IP

IPX0 (grado di protezione fornito dai gusci di plastica esterni rispetto all' infiltrazione di particolari materiali o di acqua).

5.4 Compatibilità Elettromagnetica

Questo dispositivo è stato classificato in classe B in accordo con la normativa IEC60601-1-2.

5.5 Standard applicati

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



6 Precauzioni

Compatibilità Elettromagnetica

Questo dispositivo è stato testato e trovato conforme ai vincoli per i dispositivi medici contenuti nella IEC60601-1-2 e nella direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questi vincoli hanno lo scopo di fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica. Questo strumento genera, utilizza e può irradiare energie a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità a queste istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se il sistema causa interferenze dannose ad altri dispositivi, cosa che può essere determinata spegnendo e riaccendendo il sistema, cercare di eliminare l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare e/o riposizionare il dispositivo;
- Aumentare la distanza tra i dispositivi;
- In caso di ricarica del dispositivo, collegare il sistema ad una presa su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi;
- Consultare il produttore o il tecnico dell'assistenza per ricevere aiuto.

Su questa apparecchiatura è stata verificata la conformità con i vincoli per un dispositivo di classe B, secondo le regole FCC. Per mantenere la conformità alle norme FCC, con questa apparecchiatura devono essere utilizzati cavi schermati. Il funzionamento con apparecchiature non approvate o con cavi non schermati può causare interferenze alla ricezione radio e TV. Si avverte l'utente che i cambiamenti e le modifiche apportate all'apparecchiatura senza l'approvazione del produttore potrebbero annullare l'autorità dell'utente ad utilizzare questa apparecchiatura.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, come i telefoni cellulari, possono influenzare le apparecchiature mediche elettriche: qualsiasi apparecchiatura di comunicazione RF deve essere utilizzata a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di 2WIN, compresi i relativi cavi.



L'area in cui il dispositivo deve essere installato deve essere conforme agli standard IEC/ISO relativi all'uso medico di un'area.



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



Il dispositivo non deve essere installato in un ambiente esposto ad agenti chimicofisici aggressivi (come solfuri, sale, polvere, ecc.), né esposto alla luce diretta del sole o in un ambiente con scarsa ventilazione, elevata umidità, improvvisi sbalzi o abbassamenti di temperatura. La sicurezza e l'efficienza dello strumento non sono garantite in queste condizioni.



Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato all'interno. Non esporre il dispositivo all'acqua: ciò potrebbe causare incendi o scosse elettriche.

Radiazione luminosa

ATTENZIONE - La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Più lunga è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce di questo strumento quando viene azionato alla massima intensità supererà le linee guida di sicurezza dopo 30 minuti.

 \sum Non fissare i LED luminosi dello strumento da una distanza inferiore a 1 m.

Quando il dispositivo viene utilizzato nella configurazione 2WIN-S, con l'accessorio KALEIDOS applicato, la parte applicata che entra in contatto con il paziente, cioè il cuscino per il viso, deve essere disinfettata prima di ogni cambio di paziente, per evitare la contaminazione del paziente da agenti infettivi. Si prega di seguire le istruzioni fornite nel Capitolo 18 – Igienizzazione del presente manuale.

Precauzioni e avvertenze generali

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

Il processo di formulazione di una diagnosi utilizzando i risultati del dispositivo è responsabilità del professionista della cura degli occhi.

Per poter utilizzare il sistema è necessaria una formazione specifica per ogni operatore.

Per il corretto utilizzo del dispositivo è obbligatorio leggere attentamente le istruzioni del Capitolo 9 – Informazioni operative.

Non aprire il dispositivo: ciò potrebbe causare scosse elettriche o danni al sistema. Non è consentita alcuna modifica a questo dispositivo. Non utilizzare lo strumento se il coperchio o altre parti del dispositivo sono state rimosse.

Solo i tecnici autorizzati dal produttore possono eseguire la manutenzione del dispositivo. Il produttore non può essere ritenuto responsabile della sicurezza del sistema se il dispositivo



viene aperto, se vengono effettuate riparazioni, se viene installato un software di terze parti o se le parti vengono sostituite da persone non autorizzate.

 $\underline{\mathbb{N}}$

Non utilizzare l'apparecchio mentre la batteria è in carica.

Qualsiasi adattatore da parete USB e qualsiasi caricabatterie utilizzato per caricare la batteria, se non fornito dal produttore, deve essere conforme alla norma EN 60950-1.

Nella configurazione 2WIN-S, per motivi di sicurezza, solo l'adattatore di alimentazione fornito da Adaptica insieme al dispositivo può essere utilizzato per caricare il pacco batteria KALEIDOS.

Nella configurazione 2WIN-S, non utilizzare il tablet mentre è collegato all'alimentatore.

La batteria del 2WIN e le componenti del KALEIDOS non possono essere sostituite con elementi equivalenti non forniti da Adaptica, per ragioni di sicurezza (rischio di esplosione).

Le componenti della batteria contenute nell'accessorio KALEIDOS non possono essere sostituite dall'utente, ma solo da personale di assistenza autorizzato.

i Il dispositivo deve essere azionato in una stanza semi buia, per favorire la dilatazione della pupilla. Questa regola non si applica alla configurazione 2WIN-S, quando viene applicato l'accessorio KALEIDOS.

Non utilizzare configurazioni diverse di 2WIN e KALEIDOS per comporre il 2WIN-S. Il numero di serie di 2WIN e KALEIDOS sono abbinati per creare la configurazione 2WIN-S, per ragioni di produzione e di garanzia.

L'operatore non è autorizzato ad eseguire un downgrade del software 2WIN. Adaptica non è responsabile per l'uso improprio del dispositivo con una versione del software declassata.

Non posizionare oggetti sopra il dispositivo e non cercare di sedersi sul dispositivo. Assicurarsi che il dispositivo sia fermo sul pavimento e non sopra altri oggetti che possono influire sulla sua stabilità.



7 Guida rapida

Importante

- Leggere attentamente il Capitolo 6- Precauzioni del presente manuale prima di utilizzare il dispositivo.
- 2WIN è un refrattometro binoculare e vision analyzer. Misura la refrazione di entrambi gli occhi, contemporaneamente, ad una distanza di 1 metro.
- 2WIN non deve essere confuso con un auto-refrattometro da tavolo (AR). Gli autorefrattometri sono progettati per misurare gli errori di refrazione di un occhio alla volta, in una condizione artificiale di fissazione da lontano. Si prega di non considerare il 2WIN come un piccolo auto-refrattometro portatile o come l'insieme di due piccoli AR incollati insieme!
- Lavorando in condizioni binoculari naturali, 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 potere accomodativo dei due occhi in condizioni ambientali naturali.
- Si prega di familiarizzare con le condizioni e le tecniche di misurazione di 2WIN al fine di sfruttare appieno le sue potenzialità.

7.1 2WIN

- 2WIN rileva in tempo reale la refrazione di un paziente in condizioni ambientali naturali.
- È uno strumento binoculare che misura la refrazione sulla base della schiascopia eccentrica ad infrarossi (detta anche foto-retinoscopia). Entrambi gli occhi sono misurati simultaneamente con libertà di movimento, alla distanza di un 1 metro.
- 2WIN deve essere utilizzato in un ambiente con luce soffusa per garantire dimensioni sufficienti della pupilla e per ridurre l'accomodazione (a meno che non sia utilizzato con l'accessorio KALEIDOS).
- È portatile, a batteria, molto leggero, non invasivo, veloce e facile da usare.
- Misura automaticamente la refrazione binoculare, la distanza interpupillare, la dimensione pupillare, la direzione della fissazione e anomalie di fissazione.

7.2 Applicazioni principali

- Misura della refrazione di neonati e bambini dall'età di due mesi, adulti, anziani e pazienti non cooperativi.
- Individuazione precoce e documentazione di molteplici fattori ambliogenici.



- Misura della refrazione binoculare di tutti gli altri pazienti.
- Misura della refrazione con occhiali o lenti a contatto indossate.
- Applicazioni opzionali:
 - CR-App: misurazione di forie e tropie
 - DP-App: misurazione della risposta pupillare a stimolazioni luminose programmabili. Consente di rilevare piccoli cambiamenti pupillari, rimuovendo la soggettività della valutazione pupillare.
 - LC-App: consente di centrare con precisione le lenti degli occhiali con riferimento all'asse ottico.
 - 66cm-App: serve a misurare la refrazione del paziente durante la lettura a distanza VDU (videoterminale), equivalente a 66 cm.

7.3 Condizioni d'esame

- Con riferimento alla compatibilità elettromagnetica, il dispositivo è progettato per l'uso in un ambiente di struttura sanitaria professionale.
- 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 eccetto quando il 2WIN viene utilizzato con l' accessorio KALEIDOS.
- La precisione di 2WIN è influenzata da fonti esterne di luce, in particolare le luci calde alogene o a incandescenza a causa della presenza di un elevato contenuto di infrarossi della luce; assicurarsi che nessuna luce diretta colpisca il viso del paziente; garantire illuminazione uniforme su entrambi gli occhi.
- È importante mantenere una distanza stabile di un metro.

7.4 Procedura d'esame

- Accendere il 2WIN tenendo premuto il pulsante On/Off per circa 1 sec., attendere che lo schermo si accenda. Un segnale acustico indica l'accensione di 2WIN.
- La fascia di età del paziente deve essere selezionata prima della misura o prima di salvare la misurazione 2WIN. I risultati della refrazione in pazienti giovani con errore di ipermetropia possono essere fortemente influenzati dalla fascia di età selezionata. Si raccomanda si prestare attenzione nel selezionare la fascia di età corretta. Per modificare l'età del paziente tenere premuto il pulsante DESTRO del joystick e seguire le istruzioni sul display del 2WIN.
- Informare il paziente di tenere bene aperti gli occhi, liberi da ciglia, e di fissare il centro dell'obiettivo del dispositivo. Tenere il 2WIN orizzontalmente con entrambe le mani, approssimativamente alla stessa altezza degli occhi del paziente, alla distanza di 1 metro.



- Premere e tenere premuto il tasto S1 oppure S2 (tasti frontali del 2WIN) 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).



Esempio di esame non a fuoco. Correggere la distanza dal paziente

- Regolare la distanza del paziente per focalizzare l'immagine fino a che la barra in alto non diventa verde e l'indicatore di messa a fuoco che si basa sulla forma del riflesso corneale appare al centro dello schermo.
- Quando la barra in alto è STABILMENTE di colore verde e l'indicatore di messa a fuoco raggiunge il picco massimo rilasciare il TASTO S1/S2 che si sta tenendo premuto.



Esempio di esame con messa a fuoco corretta

• Rimanere stabilmente nella condizione in cui la barra superiore di corretta indicazione è di colore verde fino a che non comparirà il messaggio ELABORAZIONE DEI DATI.





Messaggio Elaborazione dati

Al termine dell'elaborazione dei dati verranno visualizzati i risultati.



Schermata finale – visualizzazione dei risultati

7.5 Suggerimenti per la misurazione

- Sia per sfera che per cilindro, la precisione della misura è \pm 0,25 D nell'intervallo \pm 5 D. L'asse del cilindro è calcolato tra 1° e 180° (step 1°) con una precisione di \pm 5°. Per errori di refrazione più alti, il 2WIN mostra la scritta "High M" (alta miopia) o "high H" (alta ipermetropia) nella parte superiore del display.
- Per ametropie molto elevate, nel caso in cui 2WIN non fosse in grado di misurare l' ametropia, verrà mostrata la scritta "high M" o "high H" con accanto N.A (misurazione non accessibile). Per ametropie molto elevate, nel caso 2WIN fosse in grado di effettuare una stima del solo potere sferico, verrà mostrata la scritta ""high M" o "high H" con accanto il valore di potere sferico. Il valore massimo di questa misurazione sferica è 15D.
- Assicurarsi che la notazione del cilindro (negativa o positiva) sia impostata secondo le proprie preferenze.



- Durante la misurazione, assicurarsi che entrambi gli occhi compaiano all'interno dell'area live del display (vedi paragrafo Interfaccia grafica); se necessario, inclinare leggermente il 2WIN.
- Per eseguire la misura di refrazione su neonati, bambini e pazienti non collaborativi, si consiglia di attivare le funzioni di interattività/attenzione presenti nel 2WIN. È preferibile utilizzare la funzione sonora rispetto alla luce interattiva.
- Assicurarsi che l'indice di affidabilità della misura di refrazione sia superiore a 6 (il max. è 9). In caso di misurazioni con indice di affidabilità 6 o minore, verrà mostrato sul display un messaggio di avvertimento. Si prega di ripetere la misura, se possibile.
- La misura della refrazione con lenti a contatto è possibile ed ugualmente accurata come quella eseguita senza correzione.
- Per misurazioni accurate con occhiali indossati si prega di accertarsi che non vi sia luce riflessa che disturbi il riconoscimento delle pupille; in caso di riflessi, fare inclinare leggermente gli occhiali.
- Si ricorda che la misura della refrazione effettuata senza cicloplegia può variare a seconda di diverse condizioni e parametri della funzione visiva binoculare; in alcuni pazienti specifici, soprattutto nei bambini (che accomodano molto), le misurazioni del 2WIN possono variare.



8 Descrizione del dispositivo

8.1 2WIN

Il principio di funzionamento del dispositivo si basa sulla foto-retinoscopia ad infrarossi. Con questa tecnica, la luce infrarossa viene proiettata attraverso le pupille del paziente sulla retina. A seconda dell'errore refrattivo la luce forma uno specifico schema di luminosità a forma di mezzaluna crescente all'interno della pupilla. La refrazione sferica viene calcolata sulla base dell'intensità di questo crescente luminoso. Le misurazioni di cilindro e asse si basano sullo stesso tipo di calcolo, ripetuto su quattro diversi meridiani.

Questo dispositivo esegue la misura alla distanza di 1 metro dal paziente (misura senza contatto), con rilevamento continuo del riflesso corneale, per l'analisi dell'allineamento binoculare, e con un sensore per il controllo della distanza di misurazione.

Il dispositivo accetta un diametro pupillare tra 4 e 7 millimetri ed è compatibile con la misura in midriasi ed in miosi. È possibile misurare da 3,5 fino a 11 millimetri, ma ciò dipende da buone condizioni ambientali. Fuori dal range 4-7 millimetri la precisione complessiva potrebbe diminuire.



Lo strumento incorpora stimoli visivi e sonori per attirare l'attenzione di bambini e pazienti non collaborativi (l'utilizzo del suono è preferibile alle stimolazioni luminose).

Il dispositivo è portatile, alimentato a batteria, dotato di una unità di calcolo integrata e con un display per la verifica delle condizioni di misurazione e per la visualizzazione dei risultati. Il controllo avviene tramite tasti.

I dati 2WIN possono essere salvati all'interno di una scheda di memoria SD e scaricati all'esterno dello strumento tramite connessione USB o LAN WiFi. Inoltre, i dati possono essere inviati tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica dell'operatore una volta salvati nel 2WIN o, infine, possono essere inviati ad una stampante WiFi abilitata alla stampa tramite e-mail.

ATTENZIONE: durante l'accesso ai dati del 2WIN ed in particolare quando si collega il 2WIN ad un computer tramite USB o WiFi, la scheda SD del 2WIN deve trovarsi all'interno del connettore della scheda SD 2WIN (il filesystem della scheda SD deve essere FAT32).



8.2 2WIN-S

2WIN-S comprende 2WIN e KALEIDOS, un accessorio. Per ulteriori informazioni fare riferimento al Capitolo 12 – KALEIDOS del presente manuale.



8.3 Etichette di 2WIN

Etichetta	Dettagli	Spiegazione
Adaptica S.r.I. Via San Marco 9/H 35129 Padova - ITALY Model: 2WIN SN :serial number	Adaptica S.r.I. Via San Marco 9/H 35129 Padova - ITALY	Dati identificativi del produttore: nome e indirizzo
	Model: 2WIN	Nome del modello
	SN :serial number	Numero seriale
	CE 0123	Marchio CE e codice identificativo dell'Ente di Certificazione
		Apparecchiatura elettrica / elettronica soggetta alla direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti
Contains Transmitter Module Model: WiFiHU-a FCC ID: K7T-WIFIHU-A IC: 2377A-WIFIHUA	Model: WiFiHU-a FCC ID IC	Identifica il modulo di trasmissione Wi-Fi
Contains Transmitter Module Model : WIFI LM820 FCC ID : VVX-LM820-0462	Model: LM820 FCC ID	Identifica il modulo di trasmissione Wi-Fi
Contains Transmitter Module Model : WIFI/BT LM817 FCC ID : VVX-LM817-0655	Model: LM817 FCC ID	Identifica il modulo di trasmissione Wi-Fi / Bluetooth







8.4 Etichette che si trovano sulla scatola esterna



Etichetta	Dettagli	Spiegazione		
	Adaptica S.r.I. Via San Marco, 9H 35129 Padova - Italy	Dati identificativi del produttore: nome e indirizzo		
ADAPTICAS S.r.I. Vis Sam Marco 3H 3519 Padoras - ITALY <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2WIN</u> <u>80°C</u> <u>2</u> WIN <u>80°C</u> <u>2</u> WIN <u>80°C</u> <u>2</u> WIN <u>2</u> WIN		Fragile – maneggiare con cura		
	<u> </u>	Questo lato verso l'alto – non rovesciare		
	Ĵ	Tenere asciutto		
	- <u>10°C</u>	Temperature massime e minime di stoccaggio		



8.5 Etichette di KALEIDOS (configurazione 2WIN-S)





VANO POSTERIORE - INTERNO



PANNELLO DI CONTROLLO



LATO SUPERIORE





8.6 Interfacce



I pulsanti e le connessioni del dispositivo sono illustrati nelle figure seguenti:

All'interno della porta di connessione USB e SD ci sono una porta Micro USB e un supporto per scheda Micro SD.





Sportellino connettori aperto

Nella parte inferiore del dispositivo è presente un foro filettato 1/4"-20 per il treppiede. Un riepilogo delle funzioni dei tasti è riportato di seguito.

Lato Paziente: TASTI S1 & S2

Lato Operatore:



NOTA IMPORTANTE: I pulsanti hanno diverse funzioni all'interno dei vari sottomenu, questi saranno descritti nei paragrafi corrispondenti del manuale.

Premere a lungo il tasto centrale per visualizzare il Menu contestuale che spiega le funzionalità dei vari tasti.



Il tasto centrale/ joystick ha le seguenti funzioni:

- All'accensione è utilizzato per l'attivazione del menu e la navigazione:
 - premere il pulsante al CENTRO per accedere al menu o per confermare la selezione corrente
 - o premere DESTRA per andare nel sottomenu
 - o premere SINISTRA per salire dal sottomenu
 - \circ premere ALTO per far scorrere in su il menu
 - o premere BASSO per scorrere in giù il menu
- Premere velocemente il pulsante di DESTRA per attivare la finestra ausiliaria. Questa finestra mostra i risultati del pacchetto principale e dei pacchetti aggiuntivi.
- Premendo a lungo DESTRA: attiva la Modalità di Screening. Selezione dell'intervallo di età per lo screening standard: premere il tasto DESTRA per passare dal tasto di conferma 'Ok', al tasto di annullamento 'Cancel', alla lista di intervalli di età. Per muoversi all'interno della lista di intervalli di età, premere il tasto centrale. (N.B. Se la data di nascita è già stata inserita tramite il tasto sinistro premuto a lungo che attiva la tastiera, allora l'intervallo di età è automaticamente fissato).
- Premere a lungo in ALTO per cambiare da positiva a negativa la rappresentazione del cilindro per la misurazione corrente.

Tutte le funzioni del menu sono descritte nel paragrafo Menu.

Durante l'esame alcuni tasti cambiano la loro funzione:

- Premere SINISTRA per attivare / disattivare il suono
- Premere DESTRA per attivare / disattivare la luce interattiva

Dopo la misurazione:

- Premere CENTRO per accedere al menu
- Premere DESTRA per visualizzare la finestra ausiliaria

Pulsanti in modalità tastiera attiva:

- Pulsante CENTRALE: selezionare il campo (o la lettera) evidenziata
- Tasto start: Enter
- Tasto centrale/ joystick, pulsanti ALTO/BASSO/DESTRA/SINISTRA: permettono di selezionare i caratteri
- Pulsante A: 'exit', esce dal sottomenu
- Pulsante B: sposta il cursore nei diversi campi
- Pulsante C: cancella



• Pulsante D: recupera ultimo dato inserito

Le funzionalità dei pulsanti sono riassunte nella tabella seguente

* = nella configurazione KALEIDOS

PULSANTE	HOME	NAVIGAZIONE	TASTIERA	DATA – ORA	SELEZIONE ETA'	MENU	DURANTE LA MISURA
Tenere Premuto A	On/off	On/off					
А	Applicazioni 2WIN	Esci	Esci	Cancella	Cancella	Esci	
Tenere Premuto B	Stampa	Stampa					
В	Zoom	Zoom	Cambia campo	Cambia campo	Cambia campo	Cambia campo	
Freccia su		Paziente precedente	Spostamento in alto	Aumentare	Cambia campo	Spostamento in alto	
Tenere pre- muto freccia in alto	Cambio notazione	Cambio notazione					
Freccia in basso		Paziente successivo	Spostamento in basso	Ridurre	Cambia campo	Spostamento in basso	
Tenere pre- muto freccia in basso	Navigazione attiva	Trasferimeto dati a Vi- sionFit SC o 2WIN App					
Menu	Entra nel menu	Entra nel menu	Conferma – Ok	Premi	Premi e seleziona	Seleziona	
Tenere premuto tasto Menu	Aiuto	Aiuto	Aiuto	Aiuto	Aiuto	Aiuto	
Tasto Sinistro	Ripristina l'ul- tima misura valida	Mostra i dati paziente	Spostamento a sinistra	Cambia campo	Cambia campo	LIvello superiore/ Esci	Attiva / Disattiva suono
Tieni premuto tasto sinistro							
Tasto Destro	Risultati dello screening	Risultati dello screening	Spostamento a destra	Cambia campo	Cambia campo	Livello inferiore	Attiva / Disattiva Luce
Tieni premuto tasto destro	Seleziona età	Seleziona età					
Tasto C	Cambia occhio		Cancella				
Tieni premuto tasto C	Centro Notifiche	Centro Notifiche					
Tasto D	Interattività/ Atten- zione (* attiva mo- dalità live)	Filtro navigazione	Ripren- dere/Ricominci- are				Attiva / Disattiva suono
Tieni premuto tasto D	Menù rapido						
Tasto S1/S2	Inizia la misura	Disattiva navigazione	Fatto				Fermare la misura
Tieni premuto tasto S1/S2	Messa a fuoco						



8.7 Interfaccia grafica

L'interfaccia grafica è mostrata nelle figure seguenti





9 Informazioni operative

9.1 Condizioni operative

Il dispositivo deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni ambientali: Temperatura: 10 - 40 C $^{\circ}$ (50-104 F $^{\circ}$) Umidità (max): 90% senza condensa

9.2 Apertura della confezione

La confezione contiene (configurazione predefinita):

- · La versione elettronica del manuale operativo (all'interno della microSD)
- · Il dispositivo 2WIN
- · Due batterie ricaricabili
- · Una scheda di memoria microSD
- · Un cavo USB (da microUSB a USB-A)
- · Un carica batterie esterno per caricare la batteria all'esterno di 2WIN
- · Un occluder (sistema di occlusione oculare del paziente a infrarossi)

Aprire il vano batteria e inserire la batteria. Chiudere lo sportello della batteria e bloccarlo (seguire le istruzioni seguenti per inserire la batteria nel modo corretto).



Prima di inserire la batteria, caricarla completamente.

9.3 Inserire la batteria

Per inserire la batteria: far scorrere il blocco batteria, tenerlo e aprire delicatamente lo sportello della batteria situato nella parte inferiore del dispositivo. Inserire la batteria. Prestare attenzione a inserire la batteria con il connettore rivolto verso il basso verso l'interno dello strumento in modo che il connettore della batteria corrisponda al connettore all'interno del dispositivo.

Chiudere lo sportello della batteria e bloccarlo.



ATTENTION! INSERT THE BATTERY AS SHOWN IN THE FIGURES BELOW



BATTERY INSERTION

9.4 Estrarre la batteria

Per estrarre la batteria: far scorrere completamente il blocco batteria, tenerlo saldamente e aprire delicatamente lo sportello della batteria situato nella parte inferiore del dispositivo.



ATTENZIONE: non tentare di forzare l'apertura dello sportello della batteria se il blocco della batteria non è completamente aperto.



BATTERY EXTRACTION



9.5 Ricaricare la batteria

Caricare le batterie con il carica batterie esterno in dotazione.

Al primo utilizzo, la batteria deve essere caricata per almeno 4 ore.

Le batterie devono essere caricate almeno una volta ogni 30 giorni.



Estrarre la batteria ed inserirla nel caricabatterie esterno. Allineare i contatti della batteria con quelli del caricabatterie. Quando la batteria è completamente carica, la luce del caricabatterie diventerà completamente verde.

L'opzione di ricarica tramite la porta USB collegata al computer non è consentita. Infatti, estrarre la batteria e utilizzare un caricabatterie esterno è la procedura corretta che consente un buon ciclo di vita sia della batteria che del dispositivo 2WIN.



ATTENZIONE: per garantire la corretta ricarica della batteria, mantenere il caricabatterie orizzontale rispetto al suolo durante l'intero processo di ricarica.





Si noti che il dispositivo non sarà in grado di eseguire alcun esame mentre è collegato tramite la porta micro-USB.



i

Quando il dispositivo è collegato a un computer tramite porta USB, viene impedito lo spegnimento. Quando si tenta di spegnere 2WIN, un avviso avviserà di rimuovere il cavo USB.

9.6 Prima di iniziare

Dopo aver caricato la batteria, assicurarsi di impostare la data e l'ora. La data e l'ora correnti verranno utilizzate nella stampa delle misurazioni. Non appena la batteria viene caricata ed inserita nel dispositivo e il tempo è stato impostato, il dispositivo è pronto per il funzionamento.

Il dispositivo dispone di una procedura di test automatico dell'hardware che può essere attivata come opzione nel MENU dello strumento in FUNZIONI/Funzioni ausiliarie/Test Automatico. Questa procedura può essere eseguita in qualsiasi momento per verificare l'integrità dell'hardware.

9.7 Dichiarazione di non responsabilità sulla gestione dei dati

Alla prima accensione, 2WIN presenta un documento di dichiarazione di non responsabilità relativo alla gestione dei dati della telemetria dello strumento. All'operatore viene richiesto di leggere il documento e di accettare i termini. Se i termini non vengono accettati è possibile



utilizzare 2WIN, ma alcune funzionalità saranno disabilitate (telemetria e accesso remoto). È possibile leggere il documento alla fine di questo manuale (Appendice A) per tutti i dettagli.

9.8 Lingua del software

Il software 2WIN è disponibile nelle seguenti lingue:

- Inglese
- Francese
- Tedesco
- Italiano
- Spagnolo
- Turco

La lingua predefinita per il software 2WIN è l'inglese.

Segui queste istruzioni per caricare una lingua diversa nel tuo 2WIN:

1. Scaricare il file di traduzione di interesse sul tuo pc dal sito https://www.adaptica.com/products/2win/ alla sezione SOFTWARE TRANSLATIONS

- 2. Collegare il 2WIN al PC tramite il cavo microUSB
- 3. Creare una nuova cartella denominata TR nella directory principale della scheda MicroSD
- 4. Copiare il file di traduzione nella directory TR
- 5. Rimuovere in sicurezza il dispositivo MicroSD dal PC e scollegare il 2WIN dal PC
- 6. Riavviare 2WIN
- 7. Al successivo avvio, il software 2WIN verrà caricato con il pacchetto lingua impostato.

Seguire queste istruzioni per tornare alla traduzione inglese predefinita:

- 1. Collegare 2WIN al PC tramite il cavo microUSB
- 2. Creare un nuovo file di testo chiamato resetTranslation.xxx.txt nella cartella TR
- 3. Rimuovere in sicurezza il dispositivo MicroSD dal PC e scollegare 2WIN dal PC
- 4. Riavviare 2WIN
- 5. Al prossimo avvio, il software 2WIN verrà caricato con la traduzione inglese predefinita.


9.9 Note importanti sulle batterie

Prima di inserire la batteria di 2WIN, caricarla completamente (almeno 4 ore). La batteria deve essere caricata almeno una volta ogni 30 giorni.



Se utilizzate nel modo corretto, le batterie di 2WIN hanno un tempo di vita di 400 cicli completi di carica/scarica.



ATTENZIONE! Non caricare la batteria tramite cavo USB. Per la ricarica delle batterie deve essere utilizzato il caricabatterie esterno (fornito con 2WIN).



ATTENZIONE! Non utilizzare batterie aventi più di 3 anni. Non utilizzare batterie gonfie o danneggiate.

ATTENZIONE! Quando 2WIN viene utilizzato nella configurazione 2WIN-S, collegato al pacco batteria tramite il cavo USB, è necessario rimuovere la batteria interna del 2WIN.

Il software avviserà quando è necessario eseguire questa operazione, in base alla configurazione.

2WIN-S non è in grado di caricare la batteria 2WIN tramite cavo USB. L'opzione di ricarica tramite la porta USB collegata al computer non è consentita.



10 Istruzioni Operative

(Fare riferimento ai paragrafi 8.5 and 8.6 per riferimento rapido)

Accensione / Spegnimento

Per accendere il dispositivo 2WIN, premere il PULSANTE A (ON/OFF).

Per accendere il dispositivo 2WIN-S, premi il pulsante ON/OFF sul pannello di controllo di KALEIDOS.

(Per spegnere il dispositivo premere a lungo il PULSANTE A, quindi, quando viene visualizzata la domanda "Sei sicuro di voler uscire?", Premere il joystick, al centro, per rispondere OK)

Mentre lo strumento è acceso, il monitor riduce la luminosità dopo 30 secondi di inattività. Quindi il monitor si spegne dopo altri 30 secondi. Dopo 600 secondi di inattività il dispositivo emette un segnale acustico e mostra un avviso che dice che dopo 30 secondi si spegnerà automaticamente.





Il tempo di spegnimento automatico predefinito è 10 min.

Il tempo di spegnimento automatico (modificabile da un minimo di 10 a un massimo di 180 minuti, con incrementi di 5 minuti), può essere personalizzato selezionando Menu > Impostazioni > Impostazioni ausiliarie > Tempo di spegnimento automatico.

Per utilizzare lo strumento in modo corretto è importante eseguire i seguenti passaggi:

- a) Preparazione dell'ambiente
- b) Impostazione dello strumento
- c) Preparazione del paziente
- d) Misura



10.1 Preparazione dell'ambiente

Per un uso corretto del dispositivo è importante preparare l'ambiente per l'esame.

✓ Verificare la presenza di condizioni di luce adeguate

Tranne quando il dispositivo viene utilizzato nella configurazione 2WIN-S, con l'accessorio KALEIDOS applicato, la luce ambientale deve essere debole, non ci deve essere luce diretta puntata verso lo strumento e ogni fonte di luce diretta non dovrebbe essere vista dal dispositivo o riflessa dagli occhi del paziente. In caso di cattive condizioni di luce durante la misurazione, potrebbe apparire un messaggio di errore.

Il dispositivo può essere facoltativamente utilizzato per eseguire una valutazione della luce ambientale: in Menu> Funzioni> Light Meter verrà visualizzata la seguente schermata.



Quindi premere il PULSANTE CENTRALE per confermare la modalità di misurazione della luce e premere il tasto S1 o S2 per iniziare la valutazione:

· Attendere qualche secondo e leggere i valori VIS e IR

 \cdot VIS e IR rappresentano rispettivamente la valutazione della luce visibile, in un intervallo da 0 a 65535, e la valutazione della luce infrarossa, in un intervallo da 0 a 255.

Premere il tasto S1 o S2 per interrompere la valutazione.



OD	OS
VIS:36 IR:9	\bigcirc
○ ' * ©	$\forall \mathcal{I}$

Condizioni di luce ideali per l' utilizzo di 2WIN equivalgono a un valore di VIS compreso tra 30 e 80 e di IR inferiore a 30.

10.2 Impostazione del dispositivo

Non appena acceso, il dispositivo eseguirà un rapido test automatico, quindi passerà direttamente alla modalità esame e il display mostrerà la schermata illustrata di seguito.



Poiché il dispositivo presenta diversi tipi di misurazioni e diverse modalità di esame, è necessario eseguire una configurazione dello strumento prima di iniziare un esame o una sequenza di esami.

Le impostazioni principali sono correlate all'occhio misurato e all'interattività.

Altre impostazioni sono descritte nel paragrafo Menu.



10.3 Selezione dell'occhio

Esistono tre opzioni relative a quale occhio del paziente viene misurato. Premendo il pulsante di selezione dell'occhio (PULSANTE C) sul dispositivo, l'utente può alternare tra tre tipi di misurazioni:

· OCCHIO SINISTRO: viene misurato solo l'occhio sinistro (il rettangolo blu copre solo il lato destro dell'area live sul display).

 \cdot OCCHIO DESTRO: viene misurato solo l'occhio destro (il rettangolo blu copre solo il lato sinistro dell'area in diretta sul display).

• ENTRAMBI GLI OCCHI: vengono misurati entrambi gli occhi (il rettangolo blu copre l'intera area live sul display).

La scelta viene visualizzata sul display dalla presenza dei segni OS o OD o entrambi sul lato appropriato del display.

Si noti che c'è un'inversione di sinistra e destra a causa del fatto che il paziente e la macchina sono uno di fronte all'altro. Pertanto, il segno OS apparirà nella metà destra dello schermo e viceversa.

Eseguendo un esame monoculare, l'occhio controlaterale può essere coperto o tenuto aperto (scelta dell'operatore).



Power-ON screen with OS

10.4 Interattività /attrazione del paziente

L'interattività rappresenta l'insieme di funzionalità create per attirare l'attenzione del paziente e vengono modificate mediante il PULSANTE D. L'interattività può essere di tre tipi:

 \cdot SUONO: all'inizio di ogni misurazione il sistema avvia un Jingle per catturare l'attenzione del paziente. Il Jingle e il volume possono essere scelti dall'operatore tramite il menu.



· LED COLORATI: all'inizio di ogni misurazione il sistema avvia una sequenza flash di LED rosso verde e blu per attirare l'attenzione del paziente. La sequenza dei LED, il colore e l'intensità possono essere impostati tramite il menu.

· SUONO + LED COLORATI: all'inizio di ogni misurazione il sistema attiva entrambe le precedenti tipologie di interattività.

Il tipo di interattività attiva è indicato sulla barra in basso per mezzo di questi simboli sulla barra in alto:



LED COLORATI attivi



Suoni attivi



LED COLORATI spenti



Suoni spenti

10.5 Dati del paziente

Dalla versione 5.0_170911 e successive 2WIN utilizza l'età del paziente come parametro correttivo per determinare la refrazione del paziente. Questa informazione è utilizzata in particolare per compensare l'accomodazione in pazienti giovani con errore di refrazione ipermetrope. Si prega di fare attenzione a selezionare l'età del paziente (premendo a lungo il pulsante joystick "DESTRA") prima di effettuare la misurazione.

L'età può essere modificata anche dopo che la misurazione è stata acquisita da 2WIN, ma è obbligatorio selezionarla prima di salvare i dati del paziente. Come già descritto in precedenza, quando l'operatore salva la misurazione (premere a lungo il pulsante "STAMPA") certifica che le informazioni sul paziente (età e facoltativamente nome e cognome) sono corrette. Tenere presente che per impostazione predefinita la fascia di età del paziente è impostata su 15-50 anni.

10.6 Modalità di navigazione

La modalità di navigazione consente di recuperare i dati del paziente precedentemente salvati nella memoria MicroSD del 2WIN. Dalla schermata iniziale di 2WIN, tenendo premuto il pulsante GIÙ del joystick, si accede alla modalità Navigazione. I pulsanti SU e GIÙ consentono di spostarsi tra i diversi esami. Quando si arriva alla fine dell'elenco dei pazienti la visualizzazione ricomincia dal primo paziente e viene visualizzata un'icona a forma di freccia circolare.



Se i dati di un paziente memorizzati sono stati salvati con una versione del software 2WIN precedente alla 2.0 (ma non inferiore a 1.4), la modalità di navigazione mostra un'icona punto esclamativo che indica che alcuni campi sono incompleti.

È possibile aggiungere un filtro nel nome e / o numero del paziente per la ricerca di un paziente specifico premendo il PULSANTE D; se il filtro è inserito, un'icona mostra che il filtro è attivo.



Esame visualizzato in modalità navigazione

Quando si preme il pulsante SINISTRA del joystick, i dati del paziente vengono visualizzati sovrapposti all'immagine per un paio di secondi. Vengono visualizzati i seguenti dati: numero paziente, nome paziente, data di nascita, selezione età, nome cartella, data esame e versione software utilizzati per acquisire e salvare l'esame.

10.7 Preparazione del paziente

Durante l'esame il paziente deve guardare il 2WIN, fissando il foro anteriore centrale del dispositivo.

L'operatore deve istruire il paziente a guardare il dispositivo e tenere aperti gli occhi in modo da evitare che le ciglia coprano le pupille.

Nel caso in cui il paziente non sia collaborativo si raccomanda di utilizzare le funzionalità di interattività per attirare l'attenzione del paziente stesso, attivando la sequenza di LED colorati, o i suoni, o entrambi. Si consiglia di attivare i LED colorati solo in casi estremi quando i suoni non sono sufficienti per attirare l' attenzioni del paziente.

In caso di neonati, il paziente può essere tenuto in braccio dai genitori durante gli esami.

Inoltre, è buona norma chiedere al paziente di provare a mantenere la testa orizzontale, sebbene il dispositivo valuti e compensi automaticamente l'inclinazione, quando misura la refrazione.



In caso di misurazione monoculare, chiedere al paziente di coprire l'altro occhio con una mano.

10.8 Misurazione

Lo strumento, dall'inizio dell'esame, utilizza una barra superiore nel display che fornisce feedback sulle condizioni di misurazione: in particolare, questa barra diventa rossa o verde. Quando la barra è rossa, non ci sono le condizioni per acquisire correttamente le immagini, al contrario, quando la barra è verde, le condizioni corrette per la misurazione sono soddisfatte e le immagini possono essere acquisite ed elaborate correttamente.

Suggerimenti per la misurazione: di solito la condizione ROSSO dipende da una cattiva distanza tra 2WIN e il paziente. Quando la barra superiore è ROSSA, regolare la distanza tra 2WIN e il paziente per mettere a fuoco l'immagine e ottenere una barra superiore VERDE.

Per mettere a fuoco l'immagine in maniera ottimale si raccomanda di guardare il riflesso corneale. L'indicatore di messa a fuoco del riflesso corneale deve essere il più appuntito possibile e il più alto possibile.



Riflessi corneali piccoli e luminosi

I passaggi per eseguire una misurazione sono riepilogati nel seguente elenco:

- 1. Una volta soddisfatte le condizioni per la misurazione, tenere il dispositivo tra le mani e puntarlo verso il paziente.
- 2. Premere e tenere premuto il PULSANTE S1 o S2, per iniziare la misurazione.
- 3. Centrare l'occhio/ gli occhi del paziente nell'area attiva del display, all'interno del rettangolo blu (area di misurazione)





Examination screen - bad focus

4. Regolare la distanza per mettere a fuoco l'immagine fino a quando la barra superiore è verde e l'indicatore di messa a fuoco basato sulla forma del riflesso corneale appare al centro dello schermo.



5. Quando la barra superiore è PERMANENTAMENTE verde e l'indicatore di messa a fuoco raggiunge il picco più alto (come mostrato nella foto seguente) rilasciare il PULSANTE S1 / S2.



Examination screen - focus OK



6. Mantenere lo strumento fermo nella condizione in cui la barra superiore è verde fino a quando sul display appare il messaggio ELABORAZIONE DATI.



Data Processing

Attendere il completamento del processo di misurazione e che i risultati della misurazione vengano visualizzati sullo schermo.

Un segnale acustico composto da due beep consecutivi indica che la misurazione è stata eseguita correttamente. Se lo si desidera il segnale acustico di fine misura può essere disattivato da Menu > Misurazione > Suono > Avvisi > Segnale acustico di fine.

- Se la luce ambientale è troppo alta, verrà visualizzato un messaggio di avviso che informa della condizione inadatta alla misura.
- Se qualcosa va storto durante la misurazione, la misurazione termina mostrando un messaggio che indica la causa del fallimento. Le cause possono essere:
 - Pupilla/pupille troppo piccole o troppo grandi;
 - Rumore IR elevato;
 - Condizioni instabili dei dati a causa di altri problemi agli occhi;
 - Altri fatti inattesi;

Se ciò dovesse accadere, riprovare. Se il problema persiste, suggerire al paziente di sottoporsi a un esame oculare specialistico.

Se si verifica un errore durante la misurazione e appare un messaggio di errore, quest'ultimo può essere visualizzato dal Centro notifiche.

Se il diametro pupillare cambia durante la misurazione, verrà mostrato un messaggio al termine della misurazione, provare a ripetere l'esame in condizioni di luce stabile.





Pupil diameter unstable

• Se nella refrazione binoculare i due occhi hanno diametri pupillari molto diversi (ciò significa anisocoria) apparirà un popup sul display che suggerisce di misurare singolarmente gli occhi in due diverse misurazioni.



Possible anisocoria

Per qualsiasi problema durante il funzionamento, consultare il capitolo 21 - Risoluzione dei problemi.

7. Alla fine della misurazione vengono visualizzati i risultati:





Schermata della misurazione

I risultati della misurazione sono qui descritti.

La casella in alto contiene, rispettivamente per OD e OS, i valori di sfera, cilindro, asse e l'indice di affidabilità, un numero compreso tra R1 e R9 (maggiore è l'indice, più affidabile è la misura). È necessario ripetere una misura con un indice di affidabilità R6 o inferiore. Si noti che un'elevata luce ambientale influirà sull'indice di affidabilità.

Il messaggio High M (Alta Miopia) o High H (Alta Ipermetropia) può apparire sotto il simbolo OD / OS. Questa etichetta indica se l'occhio presenta un valore di diottrie superiore a 5 D di equivalente sferico.

Se n.a. viene visualizzato quando appare High M/ High H, ciò indica che la rifrazione è al di fuori dell'intervallo di misurazione 2WIN.

In caso di misurazione binoculare, vengono visualizzati due valori sovrapposti all'immagine, all'interno del rettangolo blu:

- PD = distanza interpupillare
- HT = inclinazione della linea che collega i centri delle due pupille rispetto al suolo

Gli angoli dell'asse sono espressi secondo il sistema TABO.

I valori di "Pupilla" e "Gaze" rappresentano, rispettivamente per OD e OS, i diametri della pupilla e gli angoli di deviazione orizzontale e verticale (in questo ordine) della posizione media del riflesso corneale rispetto al centro della pupilla rilevata.

Il Gaze (o fissazione) è anche rappresentato graficamente per ciascun occhio nei due angoli inferiori del display sotto forma di una nuvola di punti e una croce (che rappresenta la media della distribuzione) all'interno di due cerchi concentrici blu.

Quando la croce si trova all'interno del cerchio più piccolo, l'attenzione del paziente era abbastanza alta durante l'esame.



In caso di valori di Gaze elevati (croce esterna al cerchio più piccolo) e paziente collaborativo, si consiglia di ripetere l'esame dopo aver istruito nuovamente il paziente sulla necessità di fissare il dispositivo oppure di eseguire un esame monoculare per ciascun occhio.

Dalla schermata di misurazione le opzioni sono:

- Tenere premuto il pulsante di stampa per salvare i dati sulla scheda di memoria SD
- Premere il pulsante di stampa per creare uno ZOOM sull'occhio del paziente, spostarsi da sinistra a destra semplicemente passando con le frecce destra e sinistra del joystick.
- Premere il tasto S1 o S2 (PULSANTE AVVIO) per iniziare una nuova misurazione;
- Premere i pulsanti C o D per modificare l'impostazione del dispositivo per la misurazione successiva;
- Premere il PULSANTE CENTRALE del joystick per accedere al MENU (vedere il paragrafo Menu)
- Premere il pulsante sinistro per richiamare l'ultima misurazione valida eseguita (in caso di misurazione non valida o non completata).
- Premere il PULSANTE DESTRO del joystick per visualizzare i risultati della finestra ausiliaria. Se si utilizza 2WIN in modalità standard (refrazione) questo porterà alla tabella di screening dell'ambliopia.
- Tenere premuto il PULSANTE DESTRA e poi utilizzare il joystick per selezionare l'intervallo di età del paziente (N.B. Se la data di nascita è già stata inserita, l'intervallo di età viene automaticamente impostato). Premere "OK" per salvare la scelta.

10.9 Funzione Zoom

Quando viene eseguita la misurazione, l'operatore può eseguire uno zoom sull'immagine delle pupille del paziente. Per fare ciò, premere una volta il pulsante STAMPA a partire dalla finestra di visualizzazione dei risultati. Per tornare alla visualizzazione principale basta premere una volta il pulsante di accensione.





La funzione Zoom ha due modalità di utilizzo, indicate nella parte inferiore sinistra dello schermo: la modalità Zoom standard (lente di ingrandimento) e la funzione Panoramica (mano). La modalità in uso è indicata da un quadrato più chiaro. È possibile modificare la funzione premendo il pulsante centrale del joystick.

In condizioni normali, attivando la funzione Zoom si aprirà automaticamente una finestra che mostra la pupilla sinistra ingrandita al massimo (4x). Se non è stato possibile identificare le pupille la funzione di Zoom si posizionerà al centro dell'immagine.

La funzione Zoom standard (indicata dalla lente d'ingrandimento) è consente di aumentare o diminuire la potenza dello zoom sull'immagine tramite i pulsanti SU o GIÙ del joystick, da un massimo di 4x a un minimo di 1x con passo di 0,2x.



Se si tiene premuto il pulsante giù, lo zoom diventerà 1x, se si tiene premuto il pulsante su, lo zoom diventerà 4x, rimanendo centrato sulla pupilla selezionata.





Per cambiare pupilla premere i pulsanti DESTRA e SINISTRA del joystick.

È possibile centrare e ingrandire un altro dettaglio dell'immagine selezionandolo con la funzione Panoramica e quindi regolando la potenza dello zoom tramite i pulsanti SU e GIÙ

Funzione Panoramica

La funzione Panoramica consente di individuare qualsiasi dettaglio dell'immagine. Dopo aver selezionato la modalità Panoramica è necessario utilizzare il joystick per navigare nell'immagine. Per un movimento rapido tenere premuto il joystick nella direzione desiderata. Dopo aver individuato il dettaglio di interesse è possibile tornare alla funzione Zoom standard premendo il tasto centrale del joystick, per modificare la potenza di zoom sulla porzione di immagine selezionata.



Ricerca automatica delle pupille

In caso di identificazione automatica delle pupille, utilizzare la funzione Zoom come descritto in precedenza. È possibile spostarsi da occhio sinistro a occhio destro e viceversa (utilizzando il joystick) per verificare che entrambe le pupille sono stati identificati. Se non è possibile spostarsi da un occhio all'altro significa che è stata identificata solo una pupilla.

Se lo Zoom si posiziona al centro dell'immagine, significa che nell'immagine non è stata identificata alcuna pupilla e si deve procedere con il posizionamento manuale.

Ricerca manuale delle pupille

Se lo Zoom si apre al centro dell'immagine, significa che le pupille non sono state identificate. In questo caso puoi cercare le pupille usando la funzione Panoramica e quindi salvare le loro posizioni premendo il pulsante OCCHIO.





Dopo aver salvato le posizioni delle due pupille è necessario tornare alla schermata principale premendo il pulsante di accensione, quindi è possibile salvare l'esame e la posizione delle pupille tenendo premuto il pulsante STAMPA.

È possibile utilizzare le funzioni Zoom e Panoramica anche su esami già salvati, dopo averli selezionati con la modalità Navigazione.

10.10 Menu

Tramite il menu è possibile configurare tutte le funzionalità e le modalità di funzionamento del dispositivo.

Il menu si attiva premendo il pulsante centrale/joystick. Per uscire dal menu premere una volta il pulsante di accensione.

Per navigare nel menu, utilizzare il joystick:

I pulsanti SU e GIÙ spostano su e giù la scelta evidenziata, il pulsante DESTRO selezionerà la scelta evidenziata navigando più in profondità di un livello nel menu, il pulsante SINISTRA tornerà al livello di menu precedente verso la pagina del menu principale.



La pagina iniziale del menu è schematizzata nella figura seguente:



Mentre è così che apparirà il display dello strumento entrando nel menu:



Le voci di menu di primo livello sono descritte nei paragrafi seguenti.

• Il sottomenu Misurazione raccoglie le impostazioni relative all'esame:





 Il sottomenu Schermo consente di modificare il modo in cui i risultati vengono visualizzati sul display.



Cilindro: consente di scegliere la notazione per la visualizzazione del cilindro, positiva o negativa. Una volta visualizzata la misura, è ancora possibile alternare tra le due modalità di visualizzazione premendo il tasto SU del joystick.

• Il sottomenu **Suoneria** configura il suono di interattività. È composto da tre elementi: Volume, Suonerie e Avvertimenti.



Volume: imposta la potenza audio per il suono di interattività, entro un intervallo di quattro livelli.

Suonerie: consente di scegliere la suoneria per la funzione di interattività, tra tre melodie disponibili.

Avvertimenti: consente di attivare o disattivare il segnale acustico alla fine della misurazione.



• Il sottomenu Led attenzione configura la luce di interattività.



La maggior parte degli elementi nel sottomenu Led RGB sono autoesplicativi. È possibile definire una sequenza personalizzata di accensione dei LED colorati. Tale sequenza deve essere configurata inserendo un file personalizzato appropriato nella scheda SD. Vedere il paragrafo Personalizzazione per i dettagli.

Attivando la voce Led Centrale si attiva una luce di fissazione centrale visibile, come aiuto all'attenzione del paziente.

• Nel sottomenu **Screening**, 'Mostra Tabella di Screening' visualizza la tabella di Screening corrente, che può essere quella predefinita oppure una tabella definita dall'utente.



Selezionare "Carica tabella dell'utente" per caricare una nuova tabella di screening, dopo aver inserito l' apposito file nella memoria SD.

"Impostazioni Soglia": (a) Screen Asse Minore: si sta misurando con una notazione che minimizza la sfera: questa modalità è indipendente dalla modalità di visualizzazione dei dati; (b) Screen Asse Maggiore: si sta misurando usando una notazione che massimizza la sfera - questa modalità è indipendente dalla modalità di visualizzazione dei dati; (c) Screen Mostrato: si sta misurando ciò che vedi sullo schermo - questa modalità dipende dalla modalità di visualizzazione dei dati.

L'opzione 'Mostra alla fine', se abilitata, permette di visualizzare automaticamente la finestra ausiliaria alla fine della misurazione.



• Il sottomenu **Stampa** consente di configurare la stampa dell'esame tramite stampante e/o su file. Per i dettagli, consultare il paragrafo Stampa



Dispositivo:

Stampa su stampante IRDA: abilita / disabilita la stampa tramite IrDA su stampante portatile.

Salva su memoria SD: abilita / disabilita il salvataggio dell'esame sulla scheda SD dello strumento.

Stampa via e-mail: abilita / disabilita il servizio di invio automatico del report tramite posta elettronica.

Impostazioni:

Griglia sul report finale: abilita / disabilita la sovrapposizione di una griglia sul report dell'esame.

Salva in PDF lo scontrino: abilita / disabilita il salvataggio di un file PDF simile alla striscia creata dalle stampanti IrDa.

Stampa screening via IRDA: abilita / disabilita la stampa dell'esame completo tramite IrDA su stampante portatile.

• Il menu Impostazioni configura altre tre funzioni





Wireless (opzionale, questa voce è visibile solo nei dispositivi con il modulo WiFi installato) è descritta nel capitolo 11.

Data/Ora:

i

Il formato data / ora consente di scegliere tra il formato H12 o H24.

Imposta data / ora consente di impostare la data e l'ora correnti.



Impostazioni Ausiliarie: Autoshutdown imposta i tempi di autoshutdown. La retroilluminazione permette di impostare l'intensità della retroilluminazione del display LCD, scegliendo tra livello basso, medio, alto, o automatico. La modalità automatica permette di regolare automaticamente la luminosità del display in base alla luce ambientale. Si noti che più alta è la luminosità del display, più velocemente si scarica la batteria.

• Il menu Funzioni configura tre funzioni:





2WIN Applications: da questo menu è possibile impostare alcune Opzioni per le Applicazioni disponibili. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 20 - Manuali specifici delle applicazioni 2WIN.

Impostazioni ausiliarie: Test Automatico consente di eseguire un test hardware del dispositivo.

Calibrazione Bianco consente di eseguire un test di verifica del dispositivo chiamato white fielding. Vedere il paragrafo relativo.

Misuratore luce ambiente consente di valutare della luce ambientale prima di effettuare una misura.

 Dal sottomenu Aiuto, è possibile visualizzare la guida contestuale e la finestra Informazioni, che mostra informazioni sul dispositivo, come la versione del software e la versione dell'hardware.



Queste informazioni devono essere comunicate al proprio distributore nel caso di eventuali segnalazioni di anomalie.



10.11 Equivalente sferico

A partire dalla versione 5.5.0 del software 2WIN è possibile, grazie ad una opzione nel menu 2WIN, visualizzare l'equivalente sferico insieme ai risultati della refrazione.

Per visualizzare l'equivalente sferico, selezionare nel menu Misurazione> Schermo> Sphe. EQ e abilitare l'opzione Spherical Equivalent.



Il valore di equivalente sferico verrà visualizzato sia in modalità misurazione che in modalità navigazione.





10.12 2WIN – Hint su possibili anomalie del segmento

anteriore

Grazie ad un innovativo algoritmo di intelligenza artificiale basato sul cloud Adaptica è possibile ottenere indizi su possibili anomalie del segmento anteriore dell'occhio nei casi in cui 2WIN non è in grado di misurare la refrazione del paziente.

Per abilitare l'hint sulle possibili anomalie del segmento anteriore 2WIN richiede un codice di attivazione. Si prega di contattare il proprio distributore locale per ottenere il codice di attivazione.



Per visualizzare correttamente eventuali hint sulle possibili anomalie del segmento anteriore è necessario che 2WIN sia collegato a una rete WiFi con accesso a Internet.

È possibile verificare se l'hint relativo alle possibili anomalie del segmento anteriore è attivo accedendo alla finestra di selezione delle applicazioni 2WIN:



Se il logo del plug-in Al non è seguito da un asterisco, come nella figura sopra, significa che l'hint sul segmento anteriore è attivo.

Quando 2WIN si connette al cloud Adaptica, l'icona WiFi sul display 2WIN si trasforma in un'icona cloud con due frecce verdi, come mostrato nella figura seguente:





Quando 2WIN è correttamente collegato al cloud Adaptica, l'icona del cloud diventa di colore blu fisso e viene visualizzata una notifica nel Centro Notifiche (vedere il paragrafo 10.20):



Se si verifica un errore durante la connessione al cloud Adaptica o durante il caricamento delle immagini delle pupille, l'icona del cloud cambia in icona di errore:





Quando 2WIN è connesso al cloud, i dati acquisiti durante gli esami vengono immediatamente elaborati dall'algoritmo di intelligenza artificiale per ottenere indizi su eventuali anomalie del segmento anteriore.

Se 2WIN non è in grado di misurare la refrazione del paziente e viene rilevata una possibile anomalia del segmento anteriore, viene segnalato all'operatore l'avvertimento "Possibile anomalia del segmento anteriore" con l'indicazione dell'occhio (sinistro, destro o entrambi).



ATTENZIONE: il messaggio "Possibile anomalia del segmento anteriore" non deve essere frainteso come diagnosi o suggerimento per la diagnosi. Ad esempio, un corpo estraneo messo davanti all'occhio durante l'esame potrebbe provocare un'anomalia del profilo oculare non correlata ad alcuna patologia. La misurazione deve comunque essere utilizzata per indirizzare il paziente da un oculista per ulteriori valutazioni.



10.13 Menu rapido

Per accedere alle funzioni preferite e più utilizzate di 2WIN, è possibile attivare il menu rapido. Con questo menu è possibile richiamare rapidamente qualsiasi funzione del 2WIN che viene comunemente utilizzato dall'operatore. Si attiva tenendo premuto il PULSANTE D. Le voci del menu rapido appaiono in alto a destra, il pulsante '+' consente di aggiungere nuove voci (tutte le voci del menu principale possono essere aggiunte premendo il pulsante centrale) al menu rapido. Le voci del menu rapido possono essere cancellate o spostate premendo a lungo il tasto SINISTRA del joystick.



Come aggiungere un elemento al menu rapido.

	✓ Auto Cor +	nnect WiFi
OD		
	Press Start to begin	

Possibile configurazione del menu rapido.



10.14 Guida contestuale

In qualsiasi momento, tenendo premuto il pulsante centrale, viene visualizzata una pagina di aiuto se la pagina ne fornisce una. Le pagine con l'opzione di aiuto sono: schermata principale, Menu, Selezione età, Modalità di navigazione, Modifica data e ora.



Esempio di menu contestuale. I due cerchi blu in alto e in basso rappresentano i due pulsanti frontali del 2WIN, mentre gli altri simboli rappresentano i pulsanti sul retro.



10.15 Riepilogo delle voci del menu

1.0 Misurazione	1.1 Schermo	1.1.1 Cilindro	1.1.1.1 Cilindro Positivo
			1.1.1.2 Cilindro Negativo
		1.1.2 Sphe. EQ	1.1.2.1 Spherical Equivalent
		1.1.3 Fissazione	1.1.3.1 Gradi
			1.1.3.2 Test di Hirschberg
	1.2 Suoneria	1.2.1 Volume	1.2.1.1 Livello 1
			1.2.1.2 Livello 2
			1.2.1.3 Livello 3
			1.2.1.4 Livello 4
		1.2.2 Suonerie	1.2.2.1 Suoneria 1
			1.2.2.2 Suoneria 2
			1.2.2.3 Suoneria 3
		1.2.3 Avvertimenti	1.2.3.1 Beep Finale
	1.3 Led Attenzione	1.3.1 Led RGB	1.3.1.1 Intensità
			1.3.1.2 Sequenza
		1.3.2 Led Centrale	1.3.2.1 Led Centrale
	1.4 Screening	1.4.1 Mostra tabella di Screening	
		1.4.2 Carica Tabella dell'utente	
		1.4.3 Impostazioni Soglia	1.4.3.1 Screen Mostrato
			1.4.3.2 Screen Asse Maggiore
			1.4.3.3 Screen Asse Minore
		1.4.4 Mostra alla fine	

2.0 Stampa	2.1 Dispositivo	2.1.1 Stampa su stampante IRDA
		2.1.2 Salva su memoria SD
		2.1.3 Stampa via email
	2.2 Impostazioni	2.2.1 Griglia sul report finale
		2.2.2 Salva in PDF lo scontrino



	2.2.3 Stampa screening via IRDA
2.3 Esporta riepilogo dati paziente	

3.0 Impostazioni	3.1 Wireless	3.1.1 Attiva Wireless	
		3.1.2 Stato WiFi	
		3.1.3 Configurazione WiFi	
		3.1.4 Impostazioni WiFi	3.1.4.1 Password 2WIN
			3.1.4.2 Connessione automatica WiFi
		3.1.5 Connessioni	3.1.5.1 Connection VisionFit
			3.1.5.2 APP Connection
	3.2 Bluetooth	3.2.1 Bluetooth ON	
		3.2.2 Bluetooth Status	
		3.2.3 Bluetooth Options	3.2.3.1 Set Bluetooth pin
	3.3 Kaleidos	3.3.1 Kaleidos	
	3.4 Data/Ora	3.4.1 Formato Data/Ora	3.4.1.1 Formato 12H
			3.4.1.2 Formato 24H
		3.4.2 Inserisci Data/Ora	
	3.5 Impost. ausiliarie	3.5.1 Tempo di Autospegnimento	
		3.5.2 Luminosità Display	3.5.2.1 Basso
			3.5.2.2 Medio
			3.5.2.3 Alto
			3.5.2.4 Automatico

4.0 Funzioni	4.1 2WIN Applications	4.1.1 Corneal Reflexes	4.1.1.1 Corneal Reflexes
			4.1.1.2 Resetta
			4.1.1.3 Impostazioni
		4.1.2 Intermediate Vision	4.1.2.1 Intermediate Vision
		4.1.3 Lens Centering	4.1.3.1 Lens Centering



	4.1.4 Dynamic Pupillome-	4.1.4.1 Dynamic Pupillometry
	try	
	4.1.5 Zoom	4.1.5.1 Zoom
4.2 Impost. ausiliarie	4.2.1 Test Automatico	
	4.2.2 Calibrazione Bianco	
4.3 Misuratore luce		
ambiente		

5.0 Aiuto	5.1 Mostra istruzioni di aiuto
	5.2 Informazioni
	5.2.3 Controllo Remoto



10.16 Stampa via e-mail

È possibile inviare una mail con allegato il report PDF al fine di consentire la stampa tramite stampante wireless o di ricevere via e-mail i risultati della misurazione. Per attivare questo servizio, creare un file chiamato mailPrinting.txt nella directory principale della memoria SD contenente l'e-mail a cui si desidera inviare i file (es. *abc@de.com*).



Riavviare la macchina e apparirà una nuova voce in Menu> Stampa> Dispositivo> Stampa via e-mail. Attivare l'opzione Stampa via e-mail. In questo modo, al momento del salvataggio di un esame, verrà automaticamente inviata un'e-mail all'indirizzo specificato con allegato il report PDF dell'esame.

L'e-mail può essere un'e-mail personale o e-mail di una stampante. Il servizio di posta elettronica utilizzato per l'invio dell'e-mail è Gmail.



NOTA: il 2WIN deve essere connesso ad una rete WiFi per utilizzare il servizio di Stampa via e-mail. Se non attivato, l'e-mail non verrà inviata.



NOTA: se si modifica l'indirizzo e-mail, ricordarsi di riavviare il dispositivo per applicare la modifica.





10.17 Salvare un esame

Se viene attivato il salvataggio su memoria SD, i file contententi i dati dell' esame verranno salvati nella scheda SD, nella cartella 2WIN Exams (Patients se la versione del software è precedente alla 4.0), creando una sottocartella denominata 2WINExam _data_numero, dove data è la data corrente e numero è un numero progressivo associato all' esame. Lo stesso numero verrà menzionato nel messaggio di conferma dell' avvenuto saltavaggio, consentendo così all'utente di collegare l'esame al paziente specifico.

La sottocartella contiene i seguenti file, con lo stesso nome della cartella, ma estensioni diverse:

* .pdf = modulo dei risultati dell'esame per un documento in formato A4 (stampabile da un personal computer), altri pdf possono essere scritti da funzioni specifiche.

- * .jpg = immagine originale degli occhi del paziente
- * .xml = versione del file xml dei risultati della misurazione
- * .2win = file binario (solo a scopo di assistenza)

È possibile aggiungere una griglia sul report PDF attivando l'opzione 'Griglia sul report finale' dal menu Stampa/ Impostazioni.



Un esempio di report PDF con l'opzione Griglia è mostrato nella figura seguente:



Un esempio di report PDF esteso per lo screening con l'opzione Griglia è mostrato nella figura seguente:





Report d'esame in .pdf

2WIN può salvare fino ad un massimo di 1000 esami nella memoria SD, dopo i quali inizierà a sovrascrivere i file più vecchi. Si raccomanda di tenere sotto controllo la capacità residua della memoria interna (indicata nel messaggio di conferma di avvenuta stampa) e di



esportare gli esami salvati su un PC o altro dispositivo di archiviazione prima che siano sovrascritti.



"Printing: done" message

Per estrarre i dati dalla scheda SD è possibile collegare il 2WIN a un PC tramite il cavo USB in dotazione. Il 2WIN è visto come memoria esterna: quando il simbolo USB appare sul display 2WIN è possibile copiare i dati dalla scheda SD 2WIN al PC.

È importante rimuovere in modo sicuro (controllare il sistema operativo del PC per questo) la memoria esterna del 2WIN dal PC dopo che i dati sono stati salvati sul PC e prima di scollegare il cavo USB.



Stampare scontrino in Pdf

2WIN			
Tue Mar	25, 2014	12:04 pm	
No: 215			
OD:			
SPH	CYL	AX	
-1.00	0.00	0°	6
\varnothing Pupil:	5.0 mm	Gaze:-4.6	5 -2.9
OS:			
SPH	CYL	AX	
-1.00	0.25	115°	6
\varnothing Pupil:	5.1 mm	Gaze:3.7	-3.0
PD: 61 mm			
Adaptica			
www.2winforvision.com			

Questa opzione consente la creazione di una striscia simile alla striscia IrDa in formato PDF. Può essere abilitato da Menu> Stampa> Impostazioni> Salva in PDF lo scontrino.

Esportare il riepilogo dei pazienti

2WIN consente di esportare tutti gli esami memorizzati nella scheda SD in un file CVS (Comma Separated Value). Questo file di testo può essere utilizzato per importare dati da 2WIN a fogli di calcolo.

Selezionare "Esporta riepilogo dati paziente" da Menu> Stampa



Una volta attivata la funzione di esportazione, 2WIN creerà nella directory principale della scheda di memoria SD il file CVS con il seguente formato nome: Resume_Date_Hour.




10.18 Fissazione

Le mappe della Fissazione danno un'indicazione sulla posizione dell'occhio (sguardo) nel corso della misura. La posizione dell'occhio viene calcolata sulla base della posizione del riflesso corneale, che viene compensata perché la luce non è centrata e la direzione del movimento dell'occhio è opposta rispetto al movimento del riflesso.

Le informazioni sulla Fissazione mostrano lo spostamento dell'asse visivo rispetto al centro della pupilla.

La direzione dello sguardo è misurata come la distanza tra il riflesso corneale e il centro geometrico della pupilla.



In alcuni casi questo spostamento può essere indicatore di strabismo, ma normalmente corrisponde all'angolo K.

Questa indicazione deve essere confermata utilizzando l'applicazione Riflessi Corneali (fare riferimento al capitolo 20.3 del presente Manuale), che permette di identificare la Fissazione in maniera indipendente rispetto all'angolo K.

Si prega di considerare che il riflesso corneale è rappresentato sul grafico in una posizione invertita: se il riflesso corneale è nasale al centro, è rappresentato come temporale nel tempo del diagramma.

La rappresentazione grafica suggerisce la presenza di ortotropia, eso/eso tropia, iper/ipo tropia e stabilità o instabilità della fissazione.

Intervallo: +/- 20 °;

Fuori intervllo: la rifrazione non viene visualizzata (il 2WIN mostrerà un errore di fissazione)

Risoluzione: 0,1 °

La precisione è 0,2 ° su un occhio standard con un raggio corneale di 7,75 mm.

Se nel corso della misura il paziente non si concentra sul LED anteriore centrale, verrà visualizzato un avviso sul display:





Messaggio: controllare gaze

Test di Hirschberg

Nel menu dello strumento (Misurazione > Schermo > Fissazione) è possibile selezionare " Test di Hirschberg" per la rappresentazione dello sguardo. In questo caso le informazioni sulla fissazione del paziente saranno espressi dalla codifica del test di Hirschberg:

ET = esotropia EP = esoforia HT = ipertropia IT = ipotropia XP = exoforia XT = exotropia O = ortotropia

L'immagine seguente mostra una rappresentazione grafica dei codici.



10.19 Personalizzazione



Alcune funzioni del dispositivo possono essere personalizzate dall'utente. Per fare ciò, l'utente deve estrarre la scheda SD dal dispositivo, creare gli appositi file di configurazione tramite un personal computer, quindi reinserirla nel dispositivo.

Per estrarre e inserire la scheda SD il dispositivo deve essere spento.

Stampe personalizzate

Creando un file denominato printoutPersonalData.txt nella cartella principale della scheda SD le stampe (sia su stampante portatile che su file) verranno personalizzate aggiungendo le prime tre righe contenute in tale file.

Esempio:

Winning Eye Clinic 5, Trafalgar Sq. London www.winningeye.com



NOTA: il file di testo deve essere salvato nella codifica UTF-8 dall'editor di testo.

Sequenze RGB personalizzate

Creando un file denominato rgbCustomSequence.txt nella cartella principale della scheda SD e abilitando sequenze personalizzate nel menu, la luce di interattività può essere personalizzata.

Il file deve contenere 30 o meno righe (le righe in eccesso verranno ignorate) codificate come segue:

Ogni riga contiene 4 numeri

• il primo numero deve essere compreso nell'intervallo 0-5 e codifica la modalità:

0 = off

1 = sequenza RGB

- 2 = bianco fisso
- 3 = rotazione nero su blu
- 4 = verde fisso
- 5 = rosso lampeggiante

• il secondo numero è un parametro nell'intervallo 50-1000: per le modalità 1 e 3 rappresenta il ritardo, ovvero il reciproco della velocità di rotazione

• il terzo numero è l'intensità, nell'intervallo 0-255

• il quarto numero è la durata (della modalità descritta dalla riga), nell'intervallo 1-30



Per esempio il file:

Risulterà nella sequenza:

2 secondi di sequenza RGB di con ritardo di 100ms e intensità 10

1 secondo OFF

1 secondo verde fisso con intensità 15

2 secondi di rotazione nero/blu con un ritardo di 500ms e intensità 20

2 secondi di rotazione nero/blu con un ritardo di 200ms e intensità 10



10.20 Centro Notifiche

Questa funzione consente il monitoraggio in tempo reale di messaggi e log generati da 2WIN. Sono riportati 3 diversi tipi di informazioni: notifiche sulle misurazioni, notifiche sullo stato della rete WiFi, notifiche e log sullo stato delle applicazioni aggiuntive installate.

Quando una nuova notifica viene aggiunta al Centro Notifiche, il logo 2WIN verrà evidenziato per qualche secondo con uno sfondo rosso.

	a famila a		
Gaze	n.a. (mm) n.a. n.a. (°) n.a.	4	

Le notifiche vengono archiviate nel Centro Notifiche in modo ricorsivo, le ultime 20 informazioni vengono sempre visualizzate.

Per visualizzare il Centro Notifiche premere e tenere premuto il pulsante OCCHIO. Si aprirà la finestra Centro Notifiche, dalla quale è possibile consultare l'elenco delle notifiche utilizzando il joystick. Per uscire dal Centro Notifiche basta premere una volta il pulsante di accensione.



10.21 Selezione dell'età del paziente

Per effettuare la misurazione nel modo corretto è necessario selezionare la fascia di età del paziente. Per selezionare l'intervallo di età tenere premuto il pulsante destro del joystick dalla schermata principale. Si aprirà la finestra Selezione Età, dalla quale è possibile selezionare l'intervallo corretto utilizzando il joystick.

La fascia di età del paziente deve essere selezionata prima della misura o prima di salvare la misurazione 2WIN. I risultati della refrazione in pazienti giovani con errore di ipermetropia possono essere fortemente influenzati dalla fascia di età selezionata. Si raccomanda si prestare attenzione nel selezionare la fascia di età corretta.



Il valore corrente selezionato viene salvato e visualizzato nella barra di stato nella parte inferiore del display.

NOTA IMPORTANTE: è sempre possibile controllare l'intervallo di età corrente guardando la parte inferiore centrale del display dello strumento. Durante i primi secondi della misurazione l'intervallo di età selezionato viene evidenziato mediante un cerchio rosso nella parte inferiore centrale dello schermo.

10.22 Tabella di Screening

Visualizzazione

La tabella di screening è l'insieme di soglie utilizzate da 2WIN per determinare se un paziente si trova all'interno o all'esterno della linea guida per le schermate di rilevamento dell'ambliopia.

Per visualizzare la tabella di screening in uso, selezionare "Mostra tabella di screening" dal menu Misurazione> Screening.

Screening Table: Default							
	HYP:	MYO:	AST:	ANM:	ANC:	GAZ:	
0-2.5yrs:	4.5	3.5	2	2.5	1	4.6	
2.5-4yrs:	4	3	2	2	1	4.6	
4-15yrs:	4	3	2	2	1	4.6	
15-50yrs:	3.5	1.5	1.5	1.5	1	4.6	
50-60yrs:	3.5	1.5	1.5	1.5	1	4.6	
60-99yrs:	3.5	1.5	1.5	1.5	1	4.6	
XXXXX							XXX
(XXXXX)							XXX
MAAAA		A.L.		1.1.1		AAA	$\Delta \Delta \Delta$

È possibile personalizzare la tabella di screening da utilizzare. Se la tabella non è stata personalizzata viene visualizzata la tabella predefinita, basata sulle linee guida AAPOS).

Personalizzazione

Per inserire una tabella personalizzata (al fine di seguire regole regionali o diverse rispetto a quelle AAPOS), deve essere creato un file con nome 'screeningTable.txt' nella scheda di memoria SD.

Il file deve contenere sei righe. Ogni riga corrisponde a un intervallo di età (massimo sei intervalli). Gli intervalli di età sono fissi, mentre è possibile modificare i valori delle soglie.



Le colonne corrispondono alle seguenti voci:

Età minima, Età massima: intervallo di età

Ipermetropia, miopia, astigmatismo, anisometropia, anisocoria, fissazione: soglie numeriche

Una misurazione è considerata positiva (lo screening viene superato) se il valore è conforme alle seguenti soglie:

Ipermetropia: il valore sferico misurato su tutti i meridiani deve essere inferiore alla soglia impostata. Tale soglia può essere interpretata secondo tre modalità, definite nel menu in Misurazione> Screening> Impostazioni soglia:

(a) Screen Mostrato: misura ciò che è mostrato sullo schermo - questa modalità dipende dalla modalità di visualizzazione dei dati;

(b) Screen Asse Maggiore: notazione che massimizza la sfera - questa modalità è indipendente dalla modalità di visualizzazione dei dati;

(c) Screen Asse Minore: notazione che minimizza la sfera: questa modalità è indipendente dalla modalità di visualizzazione dei dati.

Miopia: il valore sferico misurato su tutti i meridiani deve essere inferiore a alla soglia impostata. Tale soglia può essere interpretata secondo tre modalità, definite nel menu in Misurazione> Screening> Impostazioni soglia: Screen Mostrato, Screen Asse Maggiore, Screen Asse Minore.

Astigmatismo: la misura del valore assoluto del cilindro deve essere inferiore a alla soglia impostata.

Anisometropia: la differenza tra valore assoluto di miopia o astigmatismo tra i due occhi deve essere inferiore alla soglia impostata.

Anisocoria: la differenza tra i due diametri della pupilla deve essere inferiore alla soglia impostata.

Fissazione: se viene misurato un singolo occhio, la posizione media dello sguardo, misurata in gradi lungo le direzioni x e y, deve essere inferiore alla soglia impostata. Se vengono misurati entrambi gli occhi, la distanza tra i due riflessi di Purkinje orizzontali e verticali, normalizzati al centro, deve essere inferiore alla soglia impostata.



Esempio di tabella di screening personalizzata:

 0
 2.5
 4.5
 3.5
 2
 2.5
 1
 4.6

 2.5
 4
 4
 3
 2
 2
 1
 4.6

 4
 15
 4
 3
 2
 2
 1
 4.6

 15
 50
 3.5
 1.5
 1.5
 1.5
 1
 4.6

 15
 50
 3.5
 1.5
 1.5
 1.5
 1
 4.6

 50
 60
 3.5
 1.5
 1.5
 1.5
 1
 4.6

 60
 99
 3.5
 1.5
 1.5
 1.5
 1
 4.6

Caricare una Tabella di Screening personalizzata

Una volta creato il file 'screeningTable.txt' nella scheda di memoria SD, occorre selezionare la tabella dal menu 2WIN> Screening. Selezionare "Carica Tabella dell' utente"; un messaggio di conferma indicherà se la tabella è stata caricata correttamente.



Risultati dello Screening

Per visualizzare il risultato dello screening, al termine della misura, premere il pulsante destro del joystick.

Viene visualizzata la seguente finestra, che riporta la tabella di screening impostata e indicazione OK/NO se i valori di refrazione misurati si trovano rispettivamente al di sotto/al di sopra delle soglie impostate:





I NOTE: La finestra che mostra i risultati dello Screening è una **Finestra Ausiliaria**. Per maggiori informazioni fare riferimento al relativo paragrafo.

11 Connessioni Wireless



11.1 Connettività Bluetooth

2WIN dotato di modulo Bluetooth (un'etichetta sotto lo sportello di connessione USB identifica la presenza del modulo) può essere collegato a una connessione Bluetooth, a condizione che 2WIN abbia la versione 5.4 o successiva del software.





Se il 2WIN è dotato dell'accessorio KALEIDOS, formando così il 2WIN-S, è possibile controllare il 2WIN tramite l'applicazione KALEIDOS realizzata da Adaptica per tablet Android;

È possibile trasmettere alcuni i risultati del 2WIN a VisionFit SC (è necessario un VisionFit SC associato al 2WIN (fare riferimento al paragrafo 11.3 per le istruzioni di associazione).

Per abilitare la connettività Bluetooth nel 2WIN abilitare l'opzione Bluetooth da Menu> Impostazioni> Bluetooth. Quando la connettività Bluetooth è attiva, l'icona Bluetooth viene visualizzata sul display di 2WIN:





NOTA: la connettività Bluetooth è abilitata per impostazione predefinita su 2WIN.

11.2 Connettività WiFi

2WIN dotato di modulo WiFi (un'etichetta sotto la porta di connessione USB identifica la presenza del modulo) può essere collegato a una connessione WiFi.





È possibile scaricare e visualizzare i dati del paziente da 2WIN su un dispositivo esterno (ad es. tablet). Questo può essere fatto con qualsiasi client SFTP: protocollo Secure File Transfer.

È anche possibile inserire i dettagli dei dati del paziente come nome, cognome, data di nascita da una tastiera esterna. Questo può essere fatto con un'applicazione (software VNC + SSH) da installare in un dispositivo tablet iOS e Android o in un personal computer con sistema operativo Windows o MAC.

È possibile trasmettere alcuni dei risultati del 2WIN a VisionFit SC (è necessario un VisionFit SC collegato alla stessa rete WiFi del 2WIN)

È possibile controllare in remoto il 2WIN tramite l' applicazione 2WIN realizzata da Adaptica su tablet Android.

Se 2WIN è dotato dell'accessorio KALEIDOS, formando così 2WIN-S, è possibile controllare 2WIN tramite la connettività WiFi e l'applicazione 2WIN.



This picture shows that before starting any networking operations the 2WIN must be connected to a wifi Local Area Network. The user must insert the appropriate credentials in order to log the 2WIn to the Wifi access point present in the office/room. The access point will assign an IP address to the 2WIN

Per abilitare la connettività WiFi in 2WIN è necessario seguire i seguenti passi:

1. Fare clic su "Wireless ON" da Menu> Impostazioni> Wireless> Wireless ON



Vedrai la voce Attivazione Wifi e un segno di spunta verrà visualizzato accanto all'etichetta Wireless ON.



2. Selezionare l'opzione "WiFi Config" e premere il joystick per trovare le reti disponibili.

Selezionare la rete Wifi preferita, quindi premere il joystick per far apparire la finestra di inserimento della password di rete. Inserire la password di rete, quindi premere il pulsante "Fine". Selezionare e premere il pulsante "Connetti" per connettersi alla rete selezionata.

WiFi Netw	vork Selection
"AdapticaNew" (WP. "Adant_Wifi" (WPA2	A2))
Cancel	Connect

È possibile anche abilitare la connessione automatica in "Opzioni WiFi" (Menu> Impostazioni> Wireless> Opzioni WiFi). In questo modo, se si perde la connessione, 2WIN si riconnetterà automaticamente alla rete.







NOTA: se selezionato, la connettività wireless verrà attivata automaticamente dopo l'accensione 2WIN.

3. Fare clic sulla funzione Stato WiFi per (1) verificare se 2WIN è collegato alla rete e per (2) determinare l'indirizzo IP di 2WIN.

AVVERTIMENTO! La password predefinita di 2WIN per i servizi di rete (SFTP e VNC + SSH) è adaptica.

La "Password 2WIN" è una chiave di sicurezza per il sistema. Per modificare la password, selezionare "Opzioni WiFi" e impostare la nuova chiave di sicurezza.





Set new 2win Password:
QWERTYUIOP
ASDFGHJKLDEL 123 ZXCVBNMCLEAR



NOTA: per motivi di sicurezza, si consiglia di modificare la password poiché quella predefinita è comune a tutti i 2WIN.



11.3 Associazione e trasferimento di un esame da 2WIN a

VisionFit SC

Il VisionFit SC di Adaptica è un forottero portatile e indossabile che può essere utilizzato in combinazione con 2WIN o 2WIN-S.

Una volta accoppiati è possibile trasmettere i risultati di rifrazione da 2WIN (o 2WIN-S) a VisionFit SC per velocizzare la misurazione della refrazione soggettiva.

Trasferimento di un esame da 2WIN (o 2WIN-S) a VisionFit SC tramite connessione WiFi

La prima volta che si desidera trasferire un esame a VisionFit SC, è necessario associare i dispositivi. Seguire questi passi:

1. Dal menu 2WIN> Impostazioni> Wireless> Connessioni abilitare la connessione VisionFit



2. Viene visualizzato il seguente messaggio:



3. Dall'applicazione tablet VisionFit SC, accedere a Impostazioni e impostare 2WIN Tipo di connessione: WIFI





4. Dall'applicazione tablet VisionFit SC, accedere a Impostazioni e selezionare Connessione 2WIN. L'accoppiamento tra i due dispositivi si avvia automaticamente.



Global Jcc Control normal Global Refraction Control Full Screen	•••		s			
Jcc Settings Only for manual mode Visual Acuity Notation Dec x/10 Fogging Value 0.25 / 1.50 / 2.00		SETTINGS	0	SPH CYL	0.000	VD:0.00 VA: - _{Dec} Fog:0.00
Additional Connections 2WIN Connection Wifi Pairing 2WIN BT/WIFI Select type of Connection BT Wheel Connection Not set. Click to Search	BT WiFi	ľ	s. 70	ADD TEP:0.05	0.000	\bigcirc
Application Language Select Language Sound Help User Guide		(+

5. Al termine dell'associazione, viene visualizzato un cerchio verde sull'icona 2WIN nell'applicazione VisionFit SC.



NOTA: l'associazione non ha un ordine di sequenza preferito (VisionFit SC - 2WIN). L'associazione può essere eseguita anche in ordine inverso (2WIN-VisionFit SC).



i



L'associazione è necessaria solo la prima volta. L'associazione deve essere eseguita di nuovo solo se si cambiano i dispositivi (2WIN o VisionFit SC).

Per trasferire una misurazione 2WIN / 2WIN-S su VisionFit SC, procedere come segue:

- Eseguire un test utilizzando 2WIN / 2WIN-S e salvarlo. Premere brevemente il pulsante GIÙ in 2WIN (o nell'applicazione tablet 2WIN). I dati 2WIN / 2WIN-S appariranno istantaneamente sul lato destro nell'applicazione VisionFit SC (area REFERENCE). Se il test 2WIN / 2WIN-S è già stato eseguito e salvato, accedere all' esame in Modalità di navigazione e premere a lungo il pulsante freccia giù. I dati verranno visualizzati nell'area REFERENCE nell'applicazione VisionFit SC.
- 2. Premere il pulsante TO MAIN nell'applicazione VisionFit SC per applicare la prescrizione alle lenti di VisionFit SC.



Una misurazione non disponibile su 2WIN non può essere trasferita a VisionFit SC.



Nel display di 2WIN, la sfera blu sul lato destro del simbolo WiFi indica la connessione con VisionFit SC.



	05
	- OS
Press Start to begin	

Trasferimento di un esame da 2WIN (o 2WIN-S) a VisionFit SC mediante connessione Bluetooth

La prima volta che si desidera trasferire un esame su VisionFit SC, è necessario associare i dispositivi. Seguire questi passi:

- 1. Abilitare il Bluetooth su 2WIN da Menu> Impostazioni> Bluetooth
- 2. Dall'applicazione tablet VisionFit SC, accedere a Impostazioni e impostare 2WIN Tipo di connessione: BT



3. Dall'applicazione tablet VisionFit SC, accedere a Impostazioni e selezionare Connessione 2WIN. L'accoppiamento tra i due dispositivi si avvia automaticamente.





4. Al termine dell'associazione, viene visualizzato un cerchio verde sull'icona 2WIN nell'applicazione VisionFit SC.

	(R	00					
		s	Subjective	9			->2WIN	
	PD:0.0	0.000	SPH	0.000	VD:0.00		CLEAR	ERENCE
	VA: - _{Dec}	0.00	CYL	0.00	VA: -		NEW EXAM	REF
	Fog:0.00	0	AXIS	0	Fog:0.00			
* 🗖		0.000	ADD	0.000			SAVE TO LIST	
M		S	TEP:1.00	0			VFIT TEST	
	\bigcirc				\bigcirc		AUTO JCC	
		/						ED
					A			SAV
			-				PRINT PRESCRIPTION	
		PD:0.0 VA: - Dec Fog:0.00	PD:0.0 VA:- bec Fog:0.00 M S S S S S S S S S S S S S S S S S S	PD:0.0 0.000 SPH VA:- 0.000 CYL Doc 0.000 AXIS 0.0000 ADD M STEP:1.00	R 00 L Subjective 0.000 SPH 0.000 VA:- bee 0.000 CYL 0.000 O AXIS 0 0.000 ADD 0.000 STEP:1.000	R Image: Constraint of the second	R Image: Constraint of the second	R 000 L -2000 Subjective -2000 -2000 VD:0.0 VD:0.00 VD:0.00 VD:0.0 O.000 CVL 0.000 AXIS 0 0.000 ADD 0.0000 STEP:1.000 Image: Comparison Image: Comparison Image: Comparison Image: Comparison Image: Comparison Image: Comparison </th

NOTA: l'associazione è necessaria solo la prima volta. L'associazione deve essere eseguita di nuovo solo se si cambiano i dispositivi (2WIN o VisionFit SC).

Per trasferire una misurazione 2WIN / 2WIN-S su VisionFit SC, procedere come segue:

1. Eseguire un test utilizzando 2WIN / 2WIN-S e salvarlo.

i



2. Accedere all'area REFERENCE nell'applicazione tablet VisionFit SC e toccare il pulsante 2WIN +.



- 3. I dati 2WIN / 2WIN-S appariranno istantaneamente nell'area REFERENCE dell'applicazione VisionFit SC.
- 4. Premere il pulsante TO MAIN sull'applicazione VisionFit SC per applicare la prescrizione alle lenti di VisionFit SC.





Una misurazione non disponibile da 2WIN non può essere trasferita su VisionFit SC.



i

Nel display di 2WIN, la sfera blu sul lato destro del simbolo WiFi indica la connessione con VisionFit SC.





12 KALEIDOS

Lo strumento 2WIN viene venduto anche nella configurazione 2WIN-S, con l'accessorio KA-LEIDOS. Questa configurazione opzionale è l'insieme di un 2WIN e di un sistema elettromeccanico per aggiungere alcune caratteristiche specifiche al 2WIN. Con KALEIDOS, la misura può essere effettuata senza che il 2WIN venga tenuto in mano da parte dell'operatore, la misura viene controllata attraverso un'applicazione che viene installata su un tablet e inoltre è possibile effettuare una misura anche in ambienti con luce particolarmente intensa.

i NOTA: Per la configurazione di KALEIDOS e le modalità di montaggio dello strumento KALEIDOS, fare riferimento alla Guida all'installazione del KALEIDOS fornita all'interno dell'apposita valigia.



NOTA: Si prega di rimuovere la batteria dal 2WIN quando lo si utilizza in configurazione 2WIN-S.



NOTA: Togliendo il cavo USB, 2WIN si spegnerà in 3 secondi.

12.1 Modelli di KALEIDOS

Esistono due modelli di accessorio KALEIDOS: KALEIDOS e KALEIDOS 3D.

KALEIDOS è l'ultima versione ed è alimentato da una batteria incorporata. KALEIDOS 3D, invece, è la versione più vecchia ed è alimentato da un power bank.

Puoi riconoscere se il tuo sistema 2WIN-S è composto da un KALEIDOS o da un KALEIDOS 3D controllando il fondo del KALEIDOS. Le immagini seguenti mostrano come distinguere i due diversi modelli:





Fondo e pannello di controllo di KALEIDOS



Fondo di KALEIDOS 3D

I paragrafi seguenti descrivono le istruzioni di configurazione di KALEIDOS e KALEIDOS 3D.



12.2 KALEIDOS: Come iniziare

ATTENZIONE! Quando 2WIN viene utilizzato in configurazione 2WIN-S, collegato al pacco batteria attraverso il cavo USB, la batteria interna di 2WIN deve essere rimossa.

Accendere e spegnere il sistema

1. Premere brevemente il pulsante di accensione/spegnimento per accendere il sistema. Un segnale acustico indica l'accensione del sistema.

2. Tenere premuto per 2s il pulsante di accensione/spegnimento per spegnere il sistema.

3. Una pressione più lunga forza lo spegnimento.

Nota: NON accendere il 2WIN in configurazione 2WIN-S usando il PULSANTE A (Vedi paragrafo 8.6 - Interfacce).

Caricare la batteria del sistema

1. Collegare il cavo di alimentazione fornito in dotazione all'INGRESSO 18V - 25°

2. Collegare l'altra estremità dell'alimentatore alla presa

3. Per monitorare il livello di carica della batteria, premere il pulsante di carica della batteria.





Configurazione

Fare riferimento al Capitolo 13 per la configurazione di KALEIDOS con applicazione WiFi e al Capitolo 14 per la configurazione di KALEIDOS con applicazione Bluetooth.

12.3 KALEIDOS 3D: Come iniziare

Accendere e spegnere il sistema

- 1. Per accendere il dispositivo premere il pulsante di accensione/spegnimento, quindi premere il pulsante di accensione (il pulsante di accensione rimane bianco dopo l'avvio). Un segnale acustico indica l'accensione del sistema.
- 2. Per spegnere il dispositivo premere il pulsante di accensione/spegnimento, quindi tenere premuto a lungo sul pulsante di accensione nell'interfaccia utente dell'APP remota.



Caricare la batteria del sistema

- 1. Collegare il cavo di alimentazione fornito in dotazione nell'INGRESSO 18V 25A
- 2. Collegare il cavo USB fornito in dotazione nell'ingresso MicroUSB di KALEIDOS 3D.
- 3. Collegare l'altra estremità del cavo di ricarica USB a qualsiasi porta USB attiva
- 4. L'indicatore verde della batteria indica che l'unità è in carica e diventa bianco quando è completamente carica.
- 5. Il livello della batteria è indicato dall'indicatore luminoso a LED:

Luce Rossa	Luce Verde	Luce Bianca
0-30%	30-70%	70-100%



Configurazione

1. Per configurare il 2WIN da utilizzare all'interno di KALEIDOS 3D entrare nel menu 2WIN -> Impostazioni -> KALEIDOS e selezionare l'opzione KALEIDOS.



- 2. Quando questa opzione è attivata, il 2WIN <u>deve essere utilizzato solo all'interno del</u> <u>sistema KALEIDOS 3D.</u>
- 3. Accoppiare 2WIN con la sua APP di controllo remoto (in esecuzione su tablet Android): entrare nel Menu 2WIN -> Impostazioni -> Wireless -> Connessioni e abilitare App Connection cliccandoci sopra, come nell'immagine seguente.





12.4 Lista di imballaggio di KALEIDOS

La scatola contiene (configurazione predefinita):

- La versione elettronica del manuale d'uso (all'interno della microSD)
- Il dispositivo 2WIN all'interno del KALEIDOS
- Due batterie ricaricabili (una già presente all'interno del 2WIN)
- Una scheda di memoria microSD con adattatore SD
- Un cavo USB (da microUSB a USB-A)
- Un caricabatterie esterno per caricare la batteria esternamente al 2WIN
- Un occlusore (sistema di occlusione oculare del paziente a infrarossi)
- Alimentatore per KALEIDOS
- Adattatore da parete CA UE/USA
- Parte superiore, centrale, inferiore del KALEIDOS (rispettivamente parte A, parte B, parte C)
- Supporto per la base (parte D)

12.5 Lista di imballaggio di KALEIDOS 3D

La scatola contiene (configurazione predefinita):

- La versione elettronica del manuale d'uso (all'interno della microSD)
- Il dispositivo 2WIN all'interno del KALEIDOS
- Due batterie ricaricabili (una già presente all'interno del 2WIN)
- Una scheda di memoria microSD con adattatore SD
- Un cavo USB (da microUSB a USB-A)
- Un caricabatterie esterno per caricare la batteria esternamente al 2WIN
- Un occlusore (sistema di occlusione oculare del paziente a infrarossi)
- Alimentatore per KALEIDOS 3D
- Adattatore da parete CA UE/USA



12.6 Funzionalità del Pannello di Controllo KALEIDOS

		Pulsanti					
		Pulsante di Accensione	1- Misurazione	2- Connessione di Rete			
	Verde Lampeggiante	Il sistema si sta accendendo	Misura in corso	-			
	Verde Fissa	Il sistema è stato avviato correttamente	Misura andata a buon fine	2WIN connesso correttamente all'Applicazione			
	Rossa Fissa	Errore. Si prega di riavviare il sistema	Errore nella misura. Si prega di ripeterla	Wi-Fi NON connesso. Controllare le impostazioni Wi- Fi di 2WIN			
Stato	Arancione Lampeggiante	Il sistema si sta spegnendo	-	Connessione Wi-Fi in corso			
	Arancione Fissa	-	-	Wi-Fi accesso ma NON connesso all'Applicazione			
	Blu Lampeggiante	-	-	Pairing (accoppiamento) in corso			
	Gialla Fissa	Aggiornamento del Firmware	-	-			

			Pulsanti	
		Pulsante di Accensione	1- Misurazione	2- Connessione di Rete
Funzioni	Pressione breve del pulsante	Il sistema si sta accendendo	2 secondi per iniziare una nuova misura. Si noti che la misura verrà salvata automaticamente nella scheda SD del 2WIN.	2 secondi (fino a che non lampeggia di arancione): riavvio del Wi-Fi. Questa operazione potrebbe richiedere fino a 10 secondi.
	Pressione lunga del pulsante	2 secondi: spegnimento del sistema Più di 2 secondi: arresto forzato	-	4 secondi (fino a che non lampeggia di bianco): riavvio del pairing.



13 2WIN App per il controllo remoto

Quando si utilizza il sistema KALEIDOS o semplicemente quando l'operatore desidera controllare in remoto un 2WIN, è possibile utilizzare la 2WIN App per il controllo remoto in esecuzione su un tablet Android. La 2WIN App fornisce connettività WiFi; fare riferimento al Capitolo 14 se si desidera utilizzare la connettività Bluetooth tra KALEIDOS e il tablet.

Il tablet deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Android versione 8.0, 8.1, 9, 10
- Display dimensioni 10" o maggiore
- Processore tipo: ARMv7

I modelli di tablet suggeriti sono:

- Huawei MediaPad T5
- Lenovo TB-X605L
- Lenovo TB-X306X

Puoi scaricare l'applicazione per tablet WiFi 2WIN sul tuo dispositivo dal sito Web di Adaptica nella sezione Prodotti> Kaleidos> Downloads > KALEIDOS App Wi-Fi.

ATTENZIONE! Gli aggiornamenti del sistema operativo del tablet non sono consigliati, poiché potrebbero compromettere il funzionamento della 2WIN App.

13.1 2WIN App installazione e configurazione

Per utilizzare la 2WIN App, per il controllo remote di 2WIN-S o 2WIN, il dispositivo e l'applicazione devono essere associati per la prima volta.

Seguire queste istruzioni di configurazione per accoppiare 2WIN-S e l'App tablet:

1. Installare la 2WIN App sul tablet ed esegui l'applicazione.

2. Accendere il 2WIN-S

3. Verificare che 2WIN e tablet siano collegati alla stessa rete WiFi. Se necessario, impostare la connessione WiFi del 2WIN seguendo le istruzioni nel paragrafo 11.2- Connettività WiFi.

4. Accedi al menu di 2WIN> Impostazioni> Wireless> Connessioni e abilita l'opzione App Connection.





1. La seguente finestra appare nel display del 2WIN:



2. Dall'Applicazione del tablet aprire il pannello Settings e selezionare 2WIN Connection.





3. La seguente finestra apparirà nell'Applicazione del tablet

Sound	
Send Report valentina.camporese@adaptica.com	
2WIN Connection Setup Connection with 2WIN	
Help User Guide	
About Info About the Tube Win	
	2Win Connection Connected to 2Win2WINGK01001Do you want to reset connection?
	CANCEL OK
	settings



4. Premere il pulsante numero 2 sul pannello di controllo di KALEIDOS fino a quando il LED diventa blu. Quindi rilasciare il pulsante.

5. Se l'associazione ha esito positivo, il LED numero 2 sul pannello di controllo del KALEI-DOS diventa verde e anche l'icona 2WIN sull'applicazione del tablet diventa verde.



NOTA: per utilizzare l'applicazione remota per controllare 2WIN, seguire le istruzioni di associazione dal passaggio 1 al passaggio 3.

Quando viene accoppiato per la prima volta, l'applicazione mostrerà il codice S/N del 2WIN. Da questo momento è possibile utilizzare KALEIDOS controllandolo con la 2WIN App da remoto. Durante le successive sessioni di misurazione non è necessario associare nuovamente 2WIN e l'applicazione remota. Se si desidera rimuovere l'associazione, al fine di connettere un altro 2WIN o un altro KALEIDOS all'applicazione remota, semplicemente modificare nuovamente le impostazioni dell'app 2WIN> 2WIN Connection e seguire le istruzioni nell'applicazione.

13.2 Come utilizzare la 2WIN App



I pulsanti sul lato destro della 2WIN App sono la replica dei pulsanti nel 2WIN, quindi tutte le funzioni dei pulsanti fisici del 2WIN sono controllate dall'app.







Sul lato sinistro della 2WIN App sono presenti tutte le icone di stato e le impostazioni dell'app. Nota che l'icona che rappresenta 2WIN deve contenere un punto VERDE. Se questo non è presente anche se 2WIN e il tablet sono collegati e accoppiati correttamente, toccare l'icona 2WIN. Ciò consentirà di aggiornare la connessione.

Come trasferire la misurazione da 2WIN alla 2WIN App

Seguire le seguenti istruzioni:

- 1. Iniziare la misurazione utilizzando il pulsante START
- 2. Tenere premuto il pulsante PRINT per salvare i dati. Viene creato un report PDF.
- 3. Premere il pulsante DOWN per importare il report nel tablet.



4. Il report è salvato nella cartella EXAM. Aprire la cartella toccando l'icona della cartella nella 2WIN App.



Funzione modalità live

Se usato in modalità KALEIDOS, il PULSANTE D (vedi Paragrafo 8.6-Interfacce) ha una funzione diversa: premendo brevemente il PULSANTE D si avvia una visualizzazione in modalità live ed è possibile vedere il live del video, guardando le pupille. È possibile regolare la dimensione delle pupille con le frecce SU/GIÙ del joystick, modificando l'intensità del LED bianco del 2WIN. Sul display appare una bolla con un livello di intensità.



14 KALEIDOS App per il controllo remoto

Quando si utilizza 2WIN-S in configurazione KALEIDOS Bluetooth o KALEIDOS Plus, è necessario utilizzare KALEIDOS App per il controllo remoto in esecuzione su un tablet Android.

KALEIDOS App fornisce la connettività Bluetooth tra KALEIDOS e tablet.

Il tablet deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Android versione 8.0, 8.1, 9, 10
- Bluetooth versione 4.0 Low Energy o successiva
- Display dimensioni 10" o maggiore
- Processore tipo: ARMv7

I modelli di tablet suggeriti sono:

- Huawei MediaPad T5
- Lenovo TB-X605L
- Lenovo TB-X306X

È possibile scaricare l'applicazione Bluetooth per tablet dal sito Web di Adaptica nella sezione Prodotti> Kaleidos> Downloads > KALEIDOS App BT.

ATTENZIONE! Gli aggiornamenti del sistema operativo del tablet non sono consigliati, poiché potrebbero compromettere il funzionamento di KALEIDOS App.

14.1 KALEIDOS App installazione e configurazione

Per utilizzare KALEIDOS App per il controllo remoto del 2WIN-S, il dispositivo e l'applicazione devono essere associati per la prima volta.



ATTENZIONE: KALEIDOS App è compatibile con 2WIN-S con versione software 5.4.2 o successiva e versione hardware 29.1 o successiva.

i ATTENZIONE: per utilizzare KALEIDOS App è necessario abilitare il meccanismo di blocco dello schermo sul tablet. Se tale meccanismo non è attivo, l'app non si avvia.

Seguire queste istruzioni di configurazione per accoppiare 2WIN-S e l'applicazione tablet:

- 1. Installare l'app KALEIDOS sul tuo dispositivo
- 2. Verificare che il Bluetooth sia abilitato sul tablet
- 3. Accendere 2WIN-S
- 4. Eseguire KALEIDOS App


5. Toccare l'icona Bluetooth sull'app KALEIDOS per avviare la ricerca di dispositivi Bluetooth disponibili. Si aprirà una finestra che mostra tutti i 2WIN-S disponibili.



6. Connettersi al 2WIN-S desiderato. Al termine dell'associazione, verrà visualizzato un messaggio di conferma.





Al prossimo avvio, KALEIDOS App si riconnetterà automaticamente al 2WIN-S associato, a meno che l'utente non lo disconnetta.

KALEIDOS App è pensata per essere utilizzata per controllare 2WIN-S e non consente il controllo remoto di 2WIN.

14.2 Esami di refrazione usando l'app KALEIDOS

2

Per effettuare un esame utilizzando KALEIDOS App, attenersi alla seguente procedura:

- 1. Selezionare "Inizia una nuova misurazione" dalla finestra principale di KALEIDOS App;
- Inserire il nome del paziente e la data di nascita. Quando viene impostata la data di nascita del paziente, viene automaticamente selezionata la fascia d'età corretta. Quindi impostare il tipo di misurazione: occhio destro, occhio sinistro o entrambi gli occhi.

In alternativa, è possibile selezionare solo la fascia di età del paziente, senza inserire i dati personali del paziente.







-	_	
Patient's age	Eye measureme	nt
15-50yrs 👻	Both 👻	
		BACK START

3. Dopo aver impostato i dati, premere il pulsante START. La misurazione ha inizio e viene visualizzata una barra di avanzamento:



4. Durante la misurazione, le pupille del paziente sono cerchiate in verde. Se le pupille del paziente sono cerchiate in rosso, la misurazione non è corretta e deve essere ripetuta. I diametri delle pupille vengono visualizzati sotto l'immagine degli occhi durante la fase di misurazione.

Il grafico nella parte inferiore della finestra è il misuratore di messa a fuoco, massimizzando il valore del grafico si otterrà una misurazione migliore.

NOTA: se il paziente non è posizionato correttamente durante la misurazione, il rettangolo che incornicia l'immagine degli occhi diventa rosso. In questo caso l'operatore deve chiedere al paziente di avvicinarsi al KALEIDOS e guardare all'interno del tubo cercando di non muoversi.

- 5. Vengono visualizzati i risultati dell'esame. Dall'altro in basso:
 - Equivalente sferico (SE)
 - Risultati di rifrazione (sfera, cilindro e asse)
 - Indice di affidabilità, calcolato in modo indipendente per l'occhio destro e per l'occhio sinistro
 - Dimensione della pupilla (PS)

Nella parte inferiore della finestra dei risultati vengono visualizzati i grafici di fissazione, le informazioni sullo sguardo e la distanza interpupillare.



A						CR 🛃	i	丛:
	Measuremen SPH -1.0	NT result OD SE -1.12 CYL -0.25 Reliability 9 PS 4.3 mm	AX 105°	SPH -1.0	OS SE -1.0 CYL +0.00 Reliability 9 PS 4.4 mm	AX 0°		
↑	+2.2° -1.6°	•	Pupils Dis	stance 58.3°	*	+1.3° +1.9°	↑ →	

6. Premere il pulsante Immagine in alto a destra nella finestra dei risultati per visualizzare le immagini degli occhi e delle pupille del paziente:

A					CR [→ ()	A :
	Measurement result						
	OD			0S			
	SE	×		SE			
	-1.12 SPH CYL -1.0 -0.25	AX 105°	SPH -1.0	-1.0 CYL +0.00	AX 0°		
	Reliability 9			Reliability 9			
	PS 4.3 mm			PS 4.4 mm			
	+2.2°	Pupils Distar	nce 58.3°		+1.3°	↑ →	
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	▼		,	*	+1.9	1	





7. Per visualizzare i risultati dello screening, premere il pulsante Info in alto a destra nella finestra dei risultati:





A			CF	R 🗖	i 🛛	:
1	Measurement	result 15-50yrs		h		
	TEST	THRESHOLD	RESULT			
	Hyperopia	Sph < 3.5D	0			
	Муоріа	Sph < 1.5D	0			
	Astigmatism	Cyl < 1.5D	9			
	Anisometropia	Diff < 1.5D	0			
	Anisocoria	Diff < 1mm	0			
	Gaze	< 4.6°	0			
	B		CLOSE			
↑ + ← -	1.L 2.1°	Pupils Distance 58.7°		.2.2°	↑ >	
0	<		*	1		

8. Toccare l'icona PDF sotto la tabella dei risultati di screening per generare il report PDF dell'esame. In alternativa, è possibile creare il report PDF toccando l'icona PDF nella finestra dei risultati della misurazione.

<b>A</b>						CR		<b>(</b> )	* *
	Measureme	ent result							
		OD	ŝ		OS				
		SE -1.12			SE -1.0				
	SPH -1.0	CYL -0.25	AX 105°	SPH -1.0	CYL +0.00	AX 0°			
		9 PS 4.3 mm			9 PS 4.4 mm				
↑	+2.2° -1.6°		Pupils Dis	tance 58.3°		+1	.3° .9°	↑ →	Ð
00		<b>V</b>	1		*			0	

9. Per salvare la misurazione, premere il pulsante Salva nel menu a tendina che appare facendo clic sui tre punti in alto a destra nella finestra dei risultati. Dopo il salvataggio, viene visualizzato un messaggio di conferma.



A							CR		<b>(</b> )	2:	
		Measureme	ent result								
			OD			0S					
			SE -1.12			SE -1.0					
		SPH -1.0	CYL -0.25	AX 105°	SPH -1.0	CYL +0.00	АХ <b>0</b> °				
			Reliability <b>9</b>			Reliability <b>9</b>					
			PS 4.3 mm			PS 4.4 mm					
	1	+2.2°					+1	.3°	1		
	÷	-1.6°		Pupils Dis	stance 58.3		+1	.9°	$\rightarrow$		
	00		<b>•</b>			**			Û		
											_
A								Save			1
<u>A</u>							-	Save Repe	at		
<u> </u>		Measureme	ent result				•	Save Repe	eat		
<u>A</u>		Measureme	ent result OD			0S	•	Save Repe	eat		
<u>A</u>		Measureme	ent result OD			OS	•	Save	at		
<b>A</b>		Measuremo	ent result OD SE -1.12			OS SE -1.0	-	Save Repe	at		
		Measuremo SPH -1.0	ent result OD SE -1.12 CYL -0.25	AX 105°	SPH -1.0	OS SE -1.0 CYL +0.00	AX 0°	Save	at		
		Measureme SPH -1.0	ent result OD SE -1.12 CYL -0.25 Reliability 9	AX 105°	SPH -1.0	OS SE -1.0 CYL +0.00 Reliability 9	AX O°	Save	eat		
		Measureme SPH -1.0	ent result OD SE -1.12 CYL -0.25 Reliability 9 PS 4.3 mm	AX 105°	SPH -1.0	OS SE -1.0 CYL +0.00 Reliability 9 PS 4.4 mm	AX 0°	Save	eat		
	↑	Measureme SPH -1.0	ent result OD SE -1.12 CYL -0.25 Reliability 9 PS 4.3 mm	AX 105°	SPH -1.0	OS SE -1.0 CYL +0.00 Reliability 9 PS 4.4 mm	AX 0°	Save Repe	at		
	↑	Measuremo SPH -1.0 +2.2° -1.6°	ent result OD SE -1.12 CYL -0.25 Reliability 9 PS 4.3 mm	AX 105°	SPH -1.0 stance 58.3	OS SE -1.0 CYL +0.00 Reliability 9 PS 4.4 mm	AX 0° +1 +1	Save Repe	aat ↑ →		

<u>NOTA</u>: premendo il pulsante Salva, l'esame viene automaticamente salvato sia nel tablet che nella scheda microSD del 2WIN. Il report PDF viene salvato solo nel tablet.

<u>NOTA</u>: Il percorso in cui viene salvato il report PDF è: Memoria Interna\Documenti\Adaptica.

Se non si desidera salvare la misurazione, è possibile uscire dall'applicazione o tornare alla finestra Home per iniziare una nuova misurazione.



Se si desidera ripetere la misurazione, premere il pulsante Ripeti nel menu a tendina che appare facendo clic sui tre punti in alto a destra nella finestra dei risultati. Verrà avviata una nuova misurazione, mantenendo i dati attuali del paziente.



# 14.3 KALEIDOS App – Hint su possibili anomalie del segmento

#### anteriore

Grazie ad un innovativo algoritmo di intelligenza artificiale basato sul cloud Adaptica è possibile ottenere indizi su possibili anomalie del segmento anteriore dell'occhio nei casi in cui 2WIN non è in grado di misurare la refrazione del paziente.

Per abilitare l'hint sulle possibili anomalie del segmento anteriore 2WIN richiede un codice di attivazione. Si prega di contattare il proprio distributore locale per ottenere il codice di attivazione.



Per visualizzare correttamente eventuali hint sulle possibili anomalie del segmento anteriore è necessario che 2WIN sia collegato a una rete WiFi con accesso a Inter-

Se l'hint relativo alle possibili anomalie del segmento anteriore è abilitato sul 2WIN-S e se il tablet è connesso a una rete WiFi con accesso a Internet, l'icona cloud (icona a forma di nuvola) sull'app KALEIDOS è blu, come mostrato nella figura seguente. Altrimenti, l'icona cloud è grigia.



What do you want to start with?

Image: Start a new measurement

Start a new measurement

Check out latest measurements

Image: Start a new measurement

I dati raccolti durante l'esame in modalità 2WIN (Refrazione) vengono elaborati istantaneamente dall' algoritmo di intelligenza artificiale per ottenere indizi su eventuali anomalie del segmento anteriore. Quando l'esame viene elaborato, l'icona cloud nella finestra dei risultati della misurazione passa da blu a verde.





Se 2WIN-S non è in grado di misurare la refrazione del paziente e viene rilevata qualsiasi possibile anomalia del segmento anteriore, viene segnalato all'operatore l'avvertimento "Possibile anomalia del segmento anteriore" con l'indicazione dell'occhio (sinistro, destro o tutti e due).



ATTENZIONE: il messaggio "Possibile anomalia del segmento anteriore" non deve essere frainteso come diagnosi o suggerimento per la diagnosi. Ad esempio, un corpo estraneo messo davanti all'occhio durante l'esame potrebbe provocare un'anomalia del profilo oculare non correlata ad alcuna patologia. La misurazione deve comunque essere utilizzata per indirizzare il paziente da un oculista per ulteriori valutazioni.

Se si verifica un errore durante la connessione al cloud Adaptica o durante il caricamento delle immagini delle pupille, l'icona del cloud cambia in icona di errore:



<b>A</b>			CF	a 🗖 (j) 🖓 :
	Measurement result OD SE -1.25 SPH -1.0 CYL -0.5 Reliability 9	AX SP 96° -1.	OS SE -1.12 H CYL -0.25 Reliability 8 BS 5.0 mm	
↑ ← ∞	+2.0° -2.4°	Pupils Difference 59	9.0°	+1.8° ↑ +1.7° →

# 14.4 Esami CR con KALEIDOS App

Dall'app KALEIDOS è possibile selezionare la modalità di misurazione dei Riflessi Corneali (CR).

La modalità di misurazione CR fornisce informazioni sulla posizione dei riflessi corneali, fornendo suggerimenti su possibili forie e tropie.

La modalità di misurazione CR è già attiva se si utilizza un KALEIDOS Plus. Altrimenti, richiede un codice di attivazione. Si prega di contattare il proprio distributore locale per ottenere il codice di attivazione.

Per abilitare la modalità di misurazione dei riflessi corneali, toccare l'icona della modalità di misurazione nella home page dell'applicazione:



<image>

What do you want to start with?

Image: Start a new measurement

Start a new measurement

Check out latest measurements

Image: Start a new measurement

Start a new measurement

Viene visualizzata la finestra di dialogo "Modalità di misurazione". Selezionare la modalità desiderata e premere il pulsante SALVA. Quando è selezionata la modalità Riflessi Corneali, l'icona dell'applicazione nella home page dell'app KALEIDOS cambia e viene visualizzata l'icona CR.





What do you want to start with?

Image: Start a new measurement

Start a new measurement

Check out latest measurements

App & device setup

<u>NOTA:</u> la modalità predefinita è la modalità 2WIN (Refrazione). Quando l'app KALEIDOS viene riavviata, viene caricata la modalità 2WIN (Refrazione).

#### Procedura di esame CR

L'esame CR consiste in una sequenza di tre acquisizioni: una binoculare e due cover test utilizzando un occlusore IR (coprendo rispettivamente l'occhio sinistro e l'occhio destro). Il paziente deve guardare il LED bianco che si accende durante la misurazione.

Per eseguire una misurazione dei riflessi corneali, attenersi alla seguente procedura:

- 1. Selezionare la modalità CR, come descritto sopra
- 2. Toccare il pulsante "Avvia una nuova misurazione"
- 3. Immettere il nome e la data di nascita del paziente. Se necessario, è possibile saltare l'inserimento dei dati del paziente.



<b>A</b>		
NEW MEASURE Add patient data		
Patient's name <u>Test</u>	Date of birth 1990 / 3 / 3	_
		BACK START

4. Si apre la finestra di misurazione dei riflessi corneali.

5. Chiedere al paziente di guardare dentro il 2WIN-S e guardare il LED bianco. Premere uno dei pulsanti di pausa per avviare la misurazione corrispondente. È possibile eseguire le tre misurazioni in qualsiasi ordine.

<u>A</u>						
C	Corneal Refle	xes				
	Both		Cover Left		Cover Right	
	<b>S</b>		C			
	Completed		In progress		Press to start	
-						
	CR	•		*	<u> </u>	
				*	-	

6. Una volta completate tutte le misurazioni necessarie, appare il pulsante RISULTATI. Premere il pulsante per vedere le immagini delle pupille del paziente e i risultati dell'esame.



A						
	Corneal Refle	xes				
	Both		Cover Left		Cover Right	
	<b>S</b>		<b>S</b>		<b>S</b>	
	Completed		Completed		Completed	
			RESULTS			
		<b>•</b>		*	1	

<u>NOTA:</u> è possibile ripetere ogni misurazione tutte le volte che si desidera, semplicemente toccando il pulsante corrispondente. Dopo aver premuto il pulsante RISULTATI non è più possibile modificare le misurazioni.

7. Nella finestra Risultati Misurazione CR vengono visualizzate le pupille del paziente, acquisite nelle tre misurazioni. Accanto alle pupille viene riportato il risultato del cover test. Fare riferimento al paragrafo seguente per l'interpretazione dei risultati della misurazione CR.

$\overline{\mathbf{A}}$				
		CR Measurement Result		
OD				OS
•				•
100 M	XT:15.5PD			
· ·	IT:6.0PD			1 A
	kx:-			kx:0
		ky:S/D		
CR	•		*	



- 8. Creare il report dell'esame premendo il pulsante Report PDF nella finestra Risultati della misurazione CR.
- 9. Per salvare la misurazione premere il pulsante SALVA sulla finestra Risultato della misurazione CR. Al termine del salvataggio, viene visualizzato un messaggio di conferma.

<u>NOTA:</u> è anche possibile iniziare un esame CR subito dopo un esame 2WIN (Refrazione), premendo il pulsante CR nella finestra Risultato misurazione 2WIN esame. In questo modo, l'esame CR inizierà con gli stessi dati paziente utilizzati per l'esame 2WIN (Refrazione).



<u>NOTA:</u> quando si esegue uno dei cover test, utilizzare l'occlusore IR fornito da Adaptica (NON ALTRI OCCLUSORI) per coprire l'occhio controlaterale.

Seguire queste istruzioni per il corretto posizionamento dell'occlusore IR:

- Tenere l'occlusore in posizione verticale e con la maniglia rivolta verso il basso
- Tenere l'occlusore usando la mano omolaterale sull'occhio coperto (ad esempio: tenere l'occlusore con la mano destra se è necessario coprire l'occhio destro e viceversa)
- Posizionare l'occlusore davanti all'occhio, mantenendo il bordo dell'occlusore a contatto con il lato del naso
- Non premere l'occlusore contro l'occhio: i movimenti delle palpebre devono essere possibili e non ostacolati
- Guardare nel KALEIDOS mantenendo l'occlusore nella posizione corretta. Prestare attenzione a posizionarsi a contatto con il bordo di KALEIDOS: la luce ambientale non deve entrare nel dispositivo durante l'esame.





#### Risultati dell'esame CR

Nella finestra Risultati della misurazione CR vengono visualizzate tre coppie di immagini della pupilla.

Le immagini rappresentano dall'alto verso il basso:

- Entrambi gli occhi aperti (senza occlusore)
- Occhio destro libero, occhio sinistro coperto
- Occhio destro coperto, occhio sinistro libero

NOTA: l'occhio coperto è evidenziato da un quadrato grigio.

Dalle immagini della pupilla è possibile identificare la posizione dei riflessi corneali rispetto al centro geometrico pupillare.

Quando la posizione dei riflessi corneali, confrontando il test binoculare con il cover test di ciascun occhio, non cambia in modo significativo (cioè quando il baricentro cambia la sua posizione di un valore inferiore al valore di soglia 4DP) il risultato è **ORTHO**.

Quando viene rilevata un'asimmetria manifesta dei riflessi corneali senza cover test, il risultato è: ET (esotropia) o XT (exotropia).

Quando un'asimmetria dei riflessi corneali appare solo sotto il cover test il risultato è: **EP** (esoforia) o **XP** (exoforia).

Se è presente una deviazione verticale, il risultato segue le stesse regole sopra esposte: **HT** (ipertropia), **IT** (ipotropia), **HP** (iperforia), **IP** (ipoforia).

L'angolo di deviazione è espresso in diottrie prismatiche.

L'immagine seguente mostra una rappresentazione grafica dei possibili risultati dell'esame:







ATTENZIONE: i messaggi ET, XT, EP, XP, HT, IT, HP e IP non devono essere fraintesi come una diagnosi o un suggerimento per la diagnosi. Ad esempio, una perdita di fissazione da parte del paziente durante l'esame potrebbe causare un'asimmetria non correlata ad alcuna patologia. La misurazione deve comunque essere utilizzata per indirizzare il paziente ad un oculista per ulteriori valutazioni.

L'esame Riflessi Corneali fornisce anche informazioni riguardo l'angolo k:

- **Angolo k orizzontale** (etichettato come '**kx**'): il risultato è '+' quando il riflesso corneale è posto a livello nasale rispetto al centro della pupilla, '0' quando il riflesso corneale coincide con il centro geometrico della pupilla, '-' quando il riflesso corneale è sul lato temporale.

- Angolo k verticale (etichettato come 'ky'): l'uscita è 'S/D' quando la posizione del riflesso corneale dell'occhio sinistro è superiore al riflesso corneale dell'occhio destro, 'D/S' nel caso opposto. Quando c'è una disparità verticale inferiore o uguale alla soglia stabilita, non viene dato alcun messaggio di disparità verticale.

<u>NOTA</u>: Si noti che il cover test può essere eseguito sia con un occlusore a infrarossi che con un occlusore convenzionale. Tuttavia, le forie possono essere rilevate e misurate solo con l'occlusore a infrarossi.



# 14.5 Rivedere gli esami con KALEIDOS App

Per visualizzare gli esami acquisiti in precedenza, selezionare "Ultime misurazioni" dalla finestra principale di KALEIDOS App. Viene visualizzato l'elenco degli esami acquisiti.

A List of measurements							
<b>N. 56</b>	4 -	CR Mode	💾 Tue Mar 3 2020	>			
<b>N. 55</b>	2 -	CR Mode	💾 Tue Mar 3 2020	>			
<b>N. 54</b>	8 Age: 0-2.5yrs	Measurement: BOTH	💾 Tue Mar 3 2020	>			
<b>N.</b> 54	5 Age: 15-50yrs	Measurement: BOTH	💾 Tue Mar 3 2020	>			
<b>N. 54</b>	4 Age: 15-50yrs	Measurement: LEFT_EYE	💾 Tue Mar 3 2020	>			
			×. •				
			*				

Gli esami acquisiti in modalità 2WIN (Refrazione) riportano l'indicazione dell'occhio esaminato: entrambi gli occhi, occhio sinistro oppure occhio destro. Gli esami CR, invece, sono contrassegnati con un'etichetta "Modalità CR".

Selezionando sugli esami 2WIN (Refrazione) è possibile rivedere la tabella di screening dell'esame e aprire, condividere e stampare il report PDF.



List of measure	ements				Q
8 N. 564	(i) Measurement: 5	548		lar 3 2020	>
	TEST	THRESHOLD	RESULT		
N. 552	Hyperopia	Sph < 4.5D	0	1ar 3 2020	>
	Муоріа	Sph < 3.5D	<b>S</b>		
<b>N. 548</b> Age:	Astigmatism	Cyl < 2D	<b>S</b>	1ar 3 2020	>
	Anisometropia	Diff < 2.5D	<b>S</b>	_	
O N 545 Age	Anisocoria	Diff < 1mm	<b>S</b>	lar 3 2020	>
Gaze	Gaze	< 4.6°	<b>S</b>	101 0 2020	·
<b>N. 544</b> Age:	A 🔟		CLOSE	1ar 3 2020	>
				-	

Selezionando gli esami CR è possibile aprire il report PDF, che può anche essere condiviso o stampato.

Premendo sull'icona del cestino è anche possibile eliminare l'esame selezionato.

# **14.6 KALEIDOS App – Impostazioni**

KALEIDOS App consente di leggere diversi parametri del 2WIN e anche di configurare la connessione WiFi. Per accedere al menu Impostazioni, selezionare "Configurazione app e dispositivo" dalla finestra principale dell'applicazione.

#### GENERALE

Nella scheda GENERALE sono visualizzate le seguenti informazioni:

- Stato: stato WiFi, stato batteria, modalità Kaleidos
- **Versione**: versione software 2WIN, versione hardware 2WIN, versione protocollo 2WIN BT, numero seriale 2WIN
- Sistema: il pulsante SHUT DOWN consente di spegnere 2WIN-S



Chature					
status					0
System					Status
• Wi-Fi				Connected	REFRESH STATUS
<ul> <li>Battery</li> </ul>				20%	REFRESH STATUS
<ul> <li>Kaleidos</li> </ul>				true	REFRESH STATUS
/ersion					
System					Version
<ul> <li>Version softwar</li> </ul>	e			5.4.2	REFRESH VERSION
<ul> <li>Version hardwa</li> </ul>	re			29.1	REFRESH VERSION
C	o	<b>•</b>	*		

#### STATO WI-FI

Dalla scheda STATO WI-FI è possibile ottenere informazioni sulla connessione WiFi di 2WIN:

- Stato del WiFi
- Potenza del WiFi
- Nome della rete
- IP di rete
- Tipo di rete



/i-Fi Status         System         • Status Wi-Fi       Connec         • Wi-Fi strength       F         • Network name       Adapt         • Network ip       192.168.1.1         • Network type       WF	
System  Status Wi-Fi Connec  Wi-Fi strength Network name Adapt Network ip 192.168.1.1 Network type WF	
Status Wi-Fi       Connect         Wi-Fi strength       F         Network name       Adapt         Network ip       192.168.1.1         Network type       WF	Statu
Wi-Fi strength     Network name     Adapt     Network ip     192.168.1.1     WF	d REFRESH WI-FI STATUS
Network name     Adapt     Network ip     192.168.1.1     Network type     WF	REFRESH WI-FI STATUS
<ul> <li>Network ip</li> <li>Network type</li> </ul>	a REFRESH WI-FI STATUS
Network type	8 REFRESH WI-FI STATUS
	2 REFRESH WI-FI STATUS

#### **CONNESSIONE WI-FI**

Dalla scheda CONNESSIONE WI-FI è possibile scansionare le reti WiFi disponibili e connettersi a una rete WiFi:

-Fi List Wi-Fi Adaptica			REFR	RH WLEI I IST
Wi-Fi Adaptica			REFR	
Adaptica				
Adaptica G	uest			
KaleidosTe	st1			



#### PERSONALIZZAZIONE

Dalla scheda PERSONALIZZAZIONE è possibile personalizzare il piè di pagina del report PDF e impostare la connessione EMR.

Per personalizzare il report PDF, è possibile modificare fino a tre righe personalizzate. Queste righe verranno aggiunte al piè di pagina del report.

GENERAL	WI-FI STATUS	WI-FI CONNECT	CUSTOMIZATION		
DF Footer					
System					Status
<ul> <li>First Line</li> </ul>				Adaptica	EDIT VALUE
Second Line				Test	EDIT VALUE
Third Line				No value set	EDIT VALUE
	20	~			

Per impostare la connessione EMR, fare riferimento al paragrafo 14.7.



#### 14.7 Setup della connessione EMR

La funzione di connessione EMR consente di importare i dati dei pazienti da un sistema EMR all'app KALEIDOS e di inviare automaticamente i risultati dell'esame dall'app KALEIDOS al sistema EMR.



La funzione di connessione EMR è già attiva se si utilizza KALEIDOS Plus. Altrimenti, richiede un codice di attivazione. Si prega di contattare il proprio distributore locale per ottenere il codice di attivazione.

Per impostare la connessione EMR, attenersi alla seguente procedura:

- 1. Assicurarsi che il tablet con l'app KALEIDOS e il PC del sistema EMR siano collegati alla stessa rete WiFi.
- 2. Creare una cartella sul PC del sistema EMR e condividerla sulla rete. Questa cartella sarà la cartella condivisa (Shared Folder).

NOTA: se si crea la cartella condivisa come sottocartella, è necessario condividere solo la sottocartella.

3. Eseguire l'app KALEIDOS e toccare l'icona "Configurazione app e dispositivo", quindi selezionare la scheda CUSTOMIZATION.

	3				
GENERAL	WI-FI STATUS	WI-FI CONNECT	CUSTOMIZATION		
<ul> <li>Second Li</li> </ul>	ine			No value set	EDII VALUE
• Third Line	9			No value set	EDIT VALUE
Shared Fol	der				
System					Status
System <ul> <li>Shared For</li> </ul>	older Url				Status EDIT VALUE

4. Nella sezione Shared Folder, impostare i seguenti valori:



- Server IP: l'indirizzo IP del PC del sistema EMR
- o Nome condivisione: il nome della cartella condivisa da associare al 2WIN-S
- Nome utente: utente di rete con autorizzazioni di lettura / scrittura sulla cartella condivisa
- Password: la password per l'utente selezionato.

Settings				
GENERAL	Shared Fold	er Url Customizati	on	×
<ul> <li>Secona</li> </ul>				EDIT VALUE
Third Lie		A		EDIT VALUE
	A	DAPTICA		
	Ent	ter the change		
Shared Fo	Server IP	Username		
System	Share name	Password	VALIDATE	Status
Shared		1	CANCEL	EDIT VALUE
CR			· <b>%</b> ·	

Premendo il pulsante CONVALIDA è possibile verificare se i dati inseriti sono corretti.

Premendo il pulsante SALVA è possibile confermare la configurazione della cartella condivisa.

- 5. Configurare il sistema EMR in modo che generi un file di input CSV nella cartella condivisa, contenente i dati del paziente selezionato. Per le specifiche del file di input CSV, consultare l'Appendice B di questo Manuale Operatore.
- Configurare il sistema EMR in modo che accetti i dati dal file di output CSV creato dall'app KALEIDOS dopo la misurazione. Si prega di fare riferimento all'Appendice B di questo Manuale Operatore per le specifiche del file di output CSV.

Una volta completata la configurazione della connessione EMR, attenersi alla seguente procedura per avviare una misurazione:

1. Selezionare un paziente nel sistema EMR. Il file di input CSV viene creato automaticamente nella cartella condivisa.



2. Avviare una nuova misurazione 2WIN (Refrazione) dall'app KALEIDOS. L'app KA-LEIDOS importa i dati del paziente dal file di input CSV e visualizza i dati. Una volta completato l'import, l'app KALEIDOS eliminerà il file di input CSV dalla cartella condivisa.

NOTA: l'app KALEIDOS controlla automaticamente la cartella condivisa ogni 2 secondi circa per cercare un nuovo file di input.

- 3. Se i dati del paziente visualizzati nell'app KALEIDOS sono corretti, avviare la misurazione.
- 4. Salvare l'esame. Il file di output CSV contenente i risultati dell'esame viene creato automaticamente nella cartella condivisa e viene importato dal sistema EMR. Quindi il sistema EMR elimina il file di output CSV.
- 5. Rivedere i risultati dell'esame del paziente sul sistema EMR.



Un file di input CSV attiva un file di output. Se il sistema EMR non fornisce un file di input nella cartella condivisa, il dispositivo non scriverà i file di output e la cartella condivisa rimarrà vuota.



Una volta fornito un file di input CSV, l'inserimento manuale dei dati del paziente nell'interfaccia utente dell'app KALEIDOS è disabilitato.



Una volta fornito un file di input CSV, la misura sarà avviata quando viene visualizzata la pagina iniziale dell'app KALEIDOS.



È possibile gestire più 2WIN-S mediante lo stesso sistema EMR. Diversi dispositivi 2WIN-S funzionano su diverse cartelle condivise, quindi è necessario creare una cartella condivisa dedicata per ogni 2WIN-S.



# 15 Applicazioni 2WIN (Pacchetti)

È possibile aumentare le capacità e le funzioni del 2WIN con l'installazione di pacchetti software aggiuntivi (dalla versione 4.0 il nuovo nome di questi pacchetti è denominato "APPLICAZIONI").

Ogni applicazione contenuta all'interno del 2WIN sarà descritta alla fine di questo manuale. Sarete informati via e-mail sulla disponibilità di una nuova applicazione software 2WIN. In questo documento viene descritta l'installazione di ulteriori applicazioni e la loro gestione.

# **15.1 Installazione**

Inviate un'e-mail per richiedere una nuova applicazione con il numero di serie del vostro 2WIN. L'elenco completo delle applicazioni software 2WIN è disponibile all'indirizzo www.adaptica.com.

Un file vi sarà inviato per posta elettronica; copiate questo file all' interno della scheda SD del vostro 2WIN. Dopo aver copiato il file, riavviate il 2WIN.

# **15.2 Attivazione**

Dopo l'installazione, l'applicazione non sarà abilitata di default. Premere il pulsante A (

 $\bigcirc$  ) per visualizzare la schermata 2WIN Applications.

Da questa schermata è possibile visualizzare tutte le applicazioni installate e selezionare quella di interesse.

Spostarsi con il joystick per selezionare l'applicazione da attivare, poi premere il joystick per confermare la scelta. L'applicazione scelta rimarrà attiva finché non viene selezionata una nuova applicazione o il 2WIN non viene spento. L'icona dell'applicazione attiva è ben visibile nella barra di stato.



Icona dell'applicazione attiva



# **15.3 Finestre Ausiliarie**

Attivando un'applicazione sarà possibile visualizzare una finestra ausiliaria che mostra delle informazioni aggiuntive rispetto al risultato della refrazione. Tale finestra ausiliaria è accessibile al termine della misura spostandosi a destra con il joystick.

00	00.00	
Screening Result: 3-	-6yrs	
TEST:	THRESHOLD:	RESULT:
Hyperopia:	Sph<2.5D	n.a.
Myopia:	Sph<1.25D	n.a.
Astigmatism:	Cyl<1.75D	n.a.
Anisometropia:	Diff<1D	n.a.
Anisocoria:	Diff<1mm	ОК
Gaze:	<6°	OK
	3-6v 🗸 🖉	

Esempio di finestra ausiliaria

Premere il pulsante STAMPA per visualizzare la scheda di scelta della finestra ausiliaria. Spostandosi a sinistra/destra con il joystick potete scegliere la vostra finestra preferita.

NOTA: è possibile selezionare le finestre ausiliarie predefinite da mostrare premendo il tasto principale. Spostandosi verso destra/sinistra con il joystick sarà possibile spostare la finestra evidenziata nella posizione preferita.

Spostarsi verso l'alto con il joystick per uscire dalla modalità di spostamento finestre.

# **15.4 Applicazioni 2WIN**

#### Selezione delle Applicazioni in 2WIN

Premendo sul pulsante A (On/Off) verrà visualizzata la schermata 2WIN Applications (prima della versione 4.0 questa finestra è chiamata Modalità).





Ci sono due serie di icone: quelle standard in blu e quelle verdi. Queste ultime sono opzioni del 2WIN che, se abilitate, permettono allo strumento di aggiungere alcune funzionalità speciali. Ad es. se l'icona App Connection (icona verde) è attica ciò significa che in quel particolare 2WIN è abilitata la comunicazione con una applicazione di controllo in un Tablet Android esterno.

È possibile navigare e vedere tutte le applicazioni installate nel dispositivo. Selezionando con il joystick l'icona di un' applicazione, questa applicazione sarà impostata come principale e sarà impostata automaticamente per prima in Finestre Ausiliarie.

Se vicino ad una specifica icona nella finestra 2WIN Applications è presente un simbolo *, significa che quella particolare applicazione (icone blu) non è installata o che quella specifica funzione (icone verdi) non è attiva. Nella figura seguente un esempio di questa situazione.

Se l'utente cerca di attivare una specifica applicazione 2WIN che ha il simbolo *, 2WIN mostra un messaggio di avviso come in figura seguente.





Il messaggio suggerisce all'utente di inviare una e-mail all'indirizzo di contatto di Adaptica: contact@adaptica.com per l'acquisto della specifica applicazione.

NOTA: Per modificare le impostazioni dell'applicazione, navigare nel menu alla voce Menu>Funzioni>2WIN Applicazioni e selezionare la voce che si desidera impostare nel sottomenu relativo alla propria applicazione.

#### Selezione modalità in KALEIDOS App

Per passare da una modalità di acquisizione all'altra in KALEIDOS App, premere sull'icona dell'applicazione presente nella finestra principale:





Appare la finestra di dialogo "Measurement type". Selezionare la modalità desiderata e premere il tasto SAVE. Quando viene selezionata una particolare modalità, l'icona dell'applicazione nella pagina iniziale di KALEIDOS App cambia e verrà visualizzata l'icona della modalità selezionata.

NOTA: La modalità predefinita è la modalità 2WIN. Al riavvio di KALEIDOS App verrà caricata la modalità 2WIN.



# 16 Procedura di aggiornamento software manuale

In caso di rilascio di aggiornamento futuri del software del 2WIN, l'utente sarà contattato tramite una nota informativa (e-mail/fax/chiamata telefonica) contenente la descrizione passo dopo passo delle istruzioni per l'aggiornamento del dispositivo.

ATTENZIONE: all'operatore non è consentito eseguire una retrocessione del software 2WIN. Adaptica non è responsabile per l'uso improprio del dispositivo con una versione software declassata.

ATTENZIONE: quando verrà eseguita la procedura di aggiornamento del software, la batteria del 2WIN deve essere completamente carica.

# **17 Procedura di aggiornamento software automatico**

Per 2WIN è disponibile una procedura di aggiornamento automatico del software. Per poter sfruttare l'aggiornamento automatico 2WIN deve essere connesso ad una rete Wi-Fi con accesso ad Internet.

All'avvio di 2WIN, quando è disponibile una connessione di rete con accesso a Internet, il sistema verifica se è disponibile un nuovo aggiornamento software. Se un nuovo aggiornamento è disponibile apparirà un messaggio dove verranno riportate la nuova versione del software e la data di rilascio e sarà possibile decidere se scaricarlo o meno.



NOTA: prima di iniziare un aggiornamento software assicurarsi che la scheda microSD sia all'interno del 2WIN e che il 2WIN non sia collegato ad alcun PC con cavo USB.





NOTA: prima di iniziare un aggiornamento software assicurarsi che la batteria del 2WIN sia completamente carica.

Se si rifiuta l'aggiornamento premendo CANCEL il messaggio scomparirà fino al prossimo avvio dello strumento. Se si desidera aggiornare il proprio 2WIN, premere il pulsante OK e il download del software si avvierà in automatico.

Il download dovrebbe richiedere solo pochi secondi o minuti, a seconda della velocità di accesso a internet.



NOTA: si prega di non rimuovere la batteria o la scheda microSD durante questa procedura.

<u> </u>	
Downloading	Downloading
Download in progress, please wait	Download in progress, please wait
0%	20%
0MB/78MB	16MB/78MB
	Bross Start to bogin

Downloading	Downloading
Download in progress, please wait	Download in progress, please wait
<mark>50</mark> %	90%
39МВ/78МВ	71MB/78MB
ل آ	l J
Press Start to begin	Press Start to begin
<u>හ</u> ? 15-50 දී ලී 🖿	<u>∼</u> ? 15-50 ¢©

Dopo il download, 2WIN estrarrà l'aggiornamento all'interno della scheda microSD. Questa procedura richiede meno di un minuto e 2WIN mostrerà un messaggio di attesa fino al termine dell'estrazione.



NOTA: si prega di non rimuovere la batteria o la scheda microSD durante questa procedura.





Completata questa fase 2WIN mostrerà la richiesta di installazione immediata o ritardata. Se si preme il pulsante OK, 2WIN si riavvia ed esegue l'aggiornamento del sistema. Premere il tasto CANCEL per ritardare l'aggiornamento. In questo caso l'aggiornamento software inizierà al prossimo avvio.

Se il 2WIN è in configurazione 2WIN-S, all'interno del KALEIDOS, dopo l'aggiornamento software il 2WIN si riavvia nuovamente per l'aggiornamento del firmware del KALEIDOS.



NOTA: dopo l'aggiornamento del firmware 2WIN può riavviarsi una o due volte, a seconda della versione del firmware. Attendere la fine di questa procedura senza rimuovere la scheda SD e senza spegnere lo strumento.



# **18 Igienizzazione**

Quando si utilizza KALEIDOS (configurazione 2WIN-S) è necessario disinfettare l'area in cui il volto del paziente entrerà in contatto con il dispositivo, prima di ogni esame.

L'igienizzazione deve essere effettuata con salviette disinfettanti monouso, come ad esempio salviettine alcoliche sterili in confezione individuale con alcol etilico al 70% o altro disinfettante antisettico monouso. Strofinare la salviettina su tutta la superficie di contatto della maschera KALEIDOS, seguendo le istruzioni riportate sulla confezione, e comunque per almeno 1 minuto.

Qualsiasi dispositivo igienizzante riutilizzabile e multiuso è da evitare.

La procedura di disinfezione qui descritta è concepita per evitare la trasmissione di agenti patogeni da e verso la pelle. Devono essere applicate speciali precauzioni per evitare il contatto con il dispositivo della pelle che presenta ferite.

Per ulteriori indicazioni si prega di controllare:

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




# **19 Istruzioni per la manutenzione e la pulizia**

Il sistema non richiede operazioni di manutenzione.

Il sistema può essere verificato periodicamente tramite la procedura di Calibrazione Bianco. Per tale verifica seguire queste istruzioni:

1. Prendere un foglio di carta bianca A4 e posizionarlo ad 1 m di distanza dallo strumento;

2. Accendere il sistema, entrare nel menu e poi nel sottomenu Funzioni > Impostazioni ausiliarie;

3. Selezionare l'opzione Calibrazione Bianco;

4. Avviare un'acquisizione puntando il sistema verso il foglio di carta bianco;

5. Apparirà un messaggio che mostra il risultato del test.

Se necessario, è possibile pulire il dispositivo con un panno in microfibra leggermente umido nel telaio esterno. Per pulire l'obiettivo della telecamera frontale, utilizzare un qualsiasi tampone con punta in cotone e, se necessario, utilizzare anche un liquido detergente antipolvere senza alcool.

Non usare spray o alcool per pulire il sistema.

#### **19.1 Come pulire il sistema**

Se necessario, è possibile pulire il dispositivo con un panno in microfibra leggermente umido nel telaio esterno.

Si raccomanda di pulire le lenti di 2WIN almeno una volta l'anno – più frequentemente se 2WIN è esposto alla polvere. Utilizzare aria compressa per pulire l'obiettivo frontale di 2WIN (le bombolette ad aria compressa per la pulizia dei computer sono adatte).

Non utilizzare solventi, spray o alcool per pulire il sistema.

L'estremità di KALEIDOS dove il paziente si appoggia per effettuare la misura deve essere disinfettata prima di ogni cambio paziente, per evitare la contaminazione da parte di agenti infettivi. Per disinfettare KALEIDOS si prega di seguire le istruzioni fornite nel Capitolo 18 - Igienizzazione del presente manuale.



### **19.2 Istruzioni per la conservazione**

Il dispositivo deve essere conservato nelle seguenti condizioni ambientali: Temperatura: -10 - 60 C° (14 - 140 F°) Umidità (max): 90% senza condensa

### **19.3 Istruzioni per il corretto smaltimento dello strumento**

Lo strumento è realizzato con materiali diversi, come plastica, alluminio, parti elettroniche: in caso di smaltimento dello strumento, si prega di separare i vari materiali e di seguire le leggi e i regolamenti relativi allo smaltimento o al riciclaggio in vigore nel proprio Paese per ogni tipo di materiale di cui è composto il 2WIN.

### 19.4 Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed

#### elettroniche

La direttiva europea 2002/96/CE stabilisce la raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Gli utenti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (AEE) non devono smaltire i RAEE come rifiuti urbani non differenziati, ma devono raccogliere tali RAEE separatamente. Il sistema di restituzione e raccolta disponibile è definito dall'amministrazione pubblica locale, o in alternativa una società autorizzata può riciclare i RAEE. Si prega di fare riferimento alla pubblica amministrazione per la raccolta separata, se questa informazione non è disponibile, contattare il produttore dell'apparecchiatura.

Gli utenti hanno un ruolo fondamentale nel contribuire al riutilizzo, al riciclaggio e al recupero dei RAEE. Le sostanze potenzialmente pericolose contenute nei RAEE possono inquinare l'ambiente e produrre effetti nocivi per la salute umana.

Di seguito, ci sono alcune indicazioni di pericoli specifici di alcune sostanze, che possono filtrare nell'ambiente e nel sistema idrico.

- Piombo: danneggia il sistema nervoso dell'uomo, colpisce il sistema endocrino, il sistema cardiovascolare e i reni. Si accumula ed è molto tossico per animali, piante e microrganismi.

- Nichel-Cadmio: si accumula con un tempo di dimezzamento di 30 anni e può danneggiare i reni e causare il cancro.

- Mercurio: si accumula facilmente negli organismi e si concentra attraverso la catena alimentare. Ha effetti cronici e può causare danni al cervello.

- Cromo (esavalente): facilmente assorbito nelle cellule con effetti tossici. I risultati possono essere reazioni allergiche, asma ed è considerato genotossico (danneggia il DNA). Particolarmente pericoloso se incenerito.

- Ritardanti di fiamma bromurati: ampiamente utilizzati per ridurre l'infiammabilità (ad es. cavi, connettori e custodie in plastica).



# 19.5 Istruzioni per il corretto smaltimento dell'imballo di 2WIN

### e 2WIN-S

L'imballo di 2WIN e 2WIN-S contiene un foam in polietilene espanso, presente sia all'interno della valigia dello strumento, sia tra la valigia e la scatola per la spedizione.

Tale foam è eco-compatibile e riciclabile al 100%.



# 20 Manuali delle Applicazioni 2WIN

### 20.1 Legenda dei simboli

$\triangle$	Attenzione: informazioni necessarie per la sicurezza
i	Informazioni importanti

# 20.2 Installazione delle applicazioni 2WIN

Per installare le applicazioni nel 2WIN seguire queste procedure passo per passo (che sono le stesse per ogni applicazione):

1) Collegare il 2WIN (con scheda microSD inserita) al computer con il cavo USB;



NOTA: se 2WIN è spento, attendere che si accenda automaticamente una volta collegato al cavo USB.

- Un nuovo dispositivo apparirà sul computer al quale avete collegato il 2WIN. 2)
- Trascinare e rilasciare il file "2WIN Applications.2wp" sull'icona del nuovo dispositivo 3) oppure utilizzare Esplora Risorse per copiare il file "2WIN Applications.2wp" e incollarlo nella cartella principale del nuovo dispositivo.





- Rimuovere il dispositivo dal PC in modo sicuro; 4)
- Scollegare il cavo USB dal 2WIN e dal PC; 5)
- Spegnere e riaccendere il 2WIN; 6)
- L'applicazione 2WIN è ora disponibile per l'attivazione. 7)



# 20.3 Applicazione Riflessi Corneali (CR-App)

Questa funzione fornisce informazioni sulla posizione dei riflessi corneali, dando indicazioni su possibili forie e tropie fino a 30 diottrie prismatiche. La funzione CR-App permette di raccogliere dati da 3 misurazioni (una binoculare e due cover test utilizzando un occlusore IR) e di analizzare i riflessi corneali.

I risultati sono espressi in diottrie prismatiche o in gradi.

#### Attivazione dell'applicazione Riflessi Corneali

Dopo l'installazione questa applicazione deve essere attivata per essere utilizzata.

Premere il pulsante ON/OFF ( $\bigcirc$ ) per visualizzare la schermata 2WIN Applications.

Da questa schermata è possibile visualizzare tutte le applicazioni installate e selezionare quella di interesse.

Spostarsi con il joystick per selezionare l'applicazione Riflessi Corneali, poi premere il joystick per confermare la scelta. L'applicazione Riflessi Corneali rimarrà attiva finché non viene selezionata una nuova applicazione o il 2WIN non viene spento.







Schermata principale applicazione Riflessi Corneali



#### Esame Riflessi Corneali

#### Suggerimenti per il paziente

Il paziente deve guardare il LED bianco che si accende durante la misurazione con l'applicazione Riflessi Corneali.



#### Procedura d'esame

La procedura è la stessa delle misure di refrazione (le tre misurazioni da effettuare sono molto più veloci in quanto l'applicazione è dedicata all'allineamento dell'occhio e non alla misura della refrazione).

Utilizzare la barra superiore che fornisce un feedback sulle condizioni della misura: in particolare, questa barra diventa rossa o verde. Quando la barra è rossa, non ci sono condizioni per acquisire correttamente le immagini. Al contrario, quando la barra è verde, le condizioni per la misurazione sono soddisfacenti e le immagini possono essere acquisite ed elaborate correttamente.

Suggerimenti per la misurazione: di solito quando la barra superiore è ROSSA, questo dipende da una distanza non ottimale tra il 2WIN e il paziente. Regolare la distanza tra 2WIN e il paziente per mettere a fuoco l'immagine fino a quando non si otterrà la barra superiore VERDE.

I passi per eseguire una misurazione sono riassunti di seguito:

- 1. Una volta raggiunte le condizioni di luce ideali per la misurazione, tenere il dispositivo tra le mani e puntarlo verso il paziente.
- 2. Premere e tenere premuto il PULSANTE S1 o S2, per avviare la misurazione.
- 3. Centrare l'occhio/gli occhi del paziente nel display dello strumento, all'interno del rettangolo blu (area di misurazione).





Esame Riflessi Corneali – messa a fuoco non ideale

- 4. Regolare la distanza per mettere a fuoco l'immagine fino a quando la barra superiore diventa verde.
- Quando la barra superiore è verde STABILMENTE rilasciare il PULSANTE S1/S2 apparirà il messaggio "MISURA IN CORSO". Mantenere la posizione finché sul display non appare il messaggio ELABORAZIONE DEI DATI.



Esame Riflessi Corneali – messa a fuoco ideale



Elaborazione dei dati

6. Dopo la misurazione un indicatore verde sulla barra superiore del display, al centro, vi darà il riscontro della corretta misurazione:





Indicatore verde nella barra superiore

7. Premere il pulsante C ( ) per selezionare l'occhio in cui si desidera eseguire il test dei riflessi corneali, utilizzando l'occlusore binoculare fornito da Adaptica (NON ALTRI OCCLUSORI) per coprire l'occhio controlaterale.



Cover test occhio sinistro

- 8. Ripetere i passi da 1 a 6 per ottenere la misura.
- 9. Premere il pulsante C ( ) e ripetere la procedura sull'altro occhio, spostando l'occlusore sull'occhio controlaterale.



Cover test occhio destro

10. Ripetere i passi da 1 a 6 per ottenere la misura.



#### Risultati dell'esame Riflessi Corneali

Una volta completato il test, si apre automaticamente la finestra ausiliaria per l'analisi dei riflessi corneali (è possibile attivare/disattivare questa opzione da Menu > Funzioni > Applicazioni 2WIN > Riflessi Corneali > Opzioni > Mostra alla fine).

Questo è un esempio dei risultati dell'esame Riflessi Corneali:



Ci sono 2 colonne con 3 cerchi, sul lato sinistro e destro, relativi alle informazioni dell'occhio sinistro e destro. La dimensione di ogni cerchio è proporzionale alla dimensione della pupilla.

Le immagini rappresentano dall'alto verso il basso:

- Entrambi gli occhi liberi (non coperti)
- Occhio destro libero, occhio sinistro coperto con occlusore
- Occhio destro coperto con occlusore, occhio sinistro libero



L'occhio coperto è evidenziato da un quadrato azzurro.

L'insieme di punti in ogni immagine riporta graficamente ogni singolo riflesso corneale acquisito durante l'esame. Il punto rosso rappresenta la posizione media dei riflessi corneali.

Si noti che l'operatore può passare da questa descrizione (fissazione baricentrica) alle immagini delle pupille semplicemente premendo il pulsante OCCHIO sul 2WIN.

Quando la posizione dei riflessi corneali - confrontando il test binoculare con il cover test di ciascun occhio - non cambia in modo significativo, cioè quando il baricentro cambia la sua posizione al di sotto del valore di soglia selezionato nelle impostazioni (Menu > Funzioni > Applicazioni 2WIN > Riflessi corneali > Opzioni > Soglia), il risultato è **ORTHO**.

Quando viene rilevata una manifesta asimmetria dei riflessi corneali senza cover test, il risultato è ET: esotropia; XT: esotropia.



Quando una asimmetria dei riflessi corneali appare solo sotto il cover test a infrarossi il risultato è EP: esoforia; XP: exoforia.

Se è presente una deviazione verticale il risultato dell'esame segue le stesse regole sopra esposte (HT: ipertropia; IT: ipotropia; HP: iperforia; IP: ipoforia).



ATTENZIONE: i messaggi ET, XT, EP, XP, XP, HT, IT, HP e IP NON DEVONO essere fraintesi come diagnosi o come suggerimento per la diagnosi. Ad esempio, una perdita di fissazione da parte del paziente durante l'esame potrebbe causare un'asimmetria non correlata ad alcuna patologia. La misurazione deve in ogni caso essere utilizzata per indirizzare il paziente ad un oculista per una valutazione.

L'angolo di deviazione dei riflessi corneali può essere espresso sia in diottrie prismatiche (DP) che in gradi (°): per cambiare la notazione si può andare su Menu > Funzioni > Applicazioni 2WIN > Riflessi corneali > Opzioni > Notazione). I valori degli angoli K sono visualizzati nella parte inferiore della finestra ausiliaria.



Si prega di notare che il cover test può essere eseguito sia con l'occlusore ad infrarossi (fornito da Adaptica) che con un occlusore convenzionale. Tuttavia, le forie possono essere rilevate e misurate solo con l'occlusore ad infrarossi.

L'esame Riflessi Corneali fornisce anche informazioni riguardo l'angolo k:

- Angolo k orizzontale (etichettato come 'kx'): il risultato è '+' quando il riflesso corneale è posto a livello nasale rispetto al centro della pupilla, '0' quando il riflesso corneale coincide con il centro geometrico della pupilla, '-' quando il riflesso corneale è sul lato temporale.

- Angolo k verticale (etichettato come 'ky'): l'uscita è 'S/D' quando la posizione del riflesso corneale dell'occhio sinistro è superiore al riflesso corneale dell'occhio destro, 'D/S' nel caso opposto. Quando c'è una disparità verticale inferiore o uguale alla soglia stabilita, non viene dato alcun messaggio di disparità verticale.

Premendo il bottone C (
) del 2WIN è anche possibile passare da questa ad una seconda visualizzazione, dove l'angolo k è espresso in termini di coordinate orizzontali e verticali.



I livelli di soglia predefiniti sono impostati in fase di produzione a 5DP per il parametro kx e a 4DP per il parametro ky. I valori di soglia possono essere modificati da Menu > Funzioni > Applicazioni 2WIN > Riflessi corneali > Opzioni > Soglia.

La seguente immagine fornisce una rappresentazione grafica dei codici:





#### Salvare un esame nella memoria SD

I risultati possono essere salvati nella memoria SD premendo e tenendo premuto il tasto STAMPA ( ) direttamente dalla finestra ausiliaria visualizzata. Al termine del salvataggio apparirà un messaggio di conferma.



#### **Report PDF**

Salvando l'esame nella memoria SD viene automaticamente creato un report PDF contenente i risultati dell'esame.

Nel report i risultati sono espressi in gradi o diottrie prismatiche ed i cerchi concentrici rappresentano 10 unità dell'unità di misura selezionata (10, 20, 30 diottrie prismatiche o gradi). La pupilla è dimensionata di conseguenza e tagliata se più grande di 7 mm. Nel documento sono riportate anche le immagini delle pupille acquisite nel corso dell'esame.

Un esempio di report PDF dell'applicazione Riflessi Corneali è mostrato nell'immagine seguente.





kx:+		loc:+		
		HT:4.5P	D	
OD Reflex	Eye	Eye	Reflex	OS
•			$\cdot$	
•			•	
•			0	

### Azzeramento della misurazione

Se si desidera eseguire un nuovo esame o scartare i risultati appena ottenuti, la misurazione può essere azzerata in due modi:

- Scegliendo una nuova applicazione
- Cliccando su Reset da Menu > Funzioni > Applicazioni 2WIN > Riflessi corneali > Reset



Reset della misura Riflessi Corneali

La nuova misura sovrascrive automaticamente i vecchi dati con i nuovi dati.



# 20.4 Applicazione Pupillometria Dinamica (DP-App)

Questa funzione fornisce informazioni riguardo la risposta pupillare (variazione del diametro nel tempo) mentre gli occhi del paziente sono stimolati con una luce bianca di intensità nota e programmabile creata dal 2WIN.

La durata e l'intensità della luce per la stimolazione possono essere programmate dall'operatore.

I risultati sono espressi in un grafico che mostra la risposta della pupilla allo stimolo visibile e riporta alcuni parametri che mostrano la stima del tempo di reazione della pupilla, la durata della risposta e le pendenze delle variazioni di diametro rispetto al tempo.

#### Attivazione dell'applicazione Pupillometria Dinamica

Dopo l'installazione questa applicazione deve essere attivata per essere utilizzata.

Premere il pulsante A ( $\bigcirc$ ) per visualizzare la schermata 2WIN Applications.

Da questa schermata è possibile visualizzare tutte le applicazioni installate e selezionare quella di interesse.

Spostarsi con il joystick per selezionare l'applicazione Pupillometria Dinamica, poi premere il joystick per confermare la scelta. L'applicazione Pupillometria Dinamica rimarrà attiva finché non viene selezionata una nuova applicazione o il 2WIN non viene spento.



#### Effettuare un esame con l'applicazione Pupillometria Dinamica

Esistono tre modalità operative per utilizzare questa applicazione:

1) **Modalità default**: Questa modalità effettua una prima calibrazione dei valori di risposta dell'occhio tenendo conto dell'illuminazione ambientale.



- 2) Modalità manuale: l'operatore può configurare manualmente la sequenza degli stimoli di luce visibile. La durata di ogni stimolo è di almeno 2 secondi. Per configurare questa modalità l'operatore deve creare un file di testo seguendo le istruzioni riportate nei paragrafi seguenti e salvare il file nella memoria SD del 2WIN.
- 3) **Modalità calibrazione**: come la modalità manuale, questa modalità d'esame necessita di un file di configurazione nella scheda SD del 2WIN. All'inizio dell'esame questa modalità stimola il paziente con 4 impulsi di calibrazione per determinare l'intensità da utilizzare nella parte finale dell'esame. Per determinare l'intensità luminosa da utilizzare il 2WIN tiene conto anche della luce ambientale.

La durata dell'intero esame è di 14 secondi in tutte le modalità.

#### Procedura d'esame

La procedura per sostenere l'esame è la stessa delle normali misure di rifrazione 2WIN. C'è una leggera differenza solo nell'interfaccia grafica del 2WIN.

FASE DI FOCUSING: avviare la messa a fuoco puntando i due occhi del paziente tenendo premuto il tasto S1/S2 del 2WIN. Spostare il 2WIN leggermente avanti o indietro per raggiungere la messa a fuoco ottimale. Quando la barra superiore diventa stabilmente di colore verde, rilasciare il pulsante S1/S2 per avviare la fase di misurazione.

FASE DI MISURAZIONE: operatore e paziente devono rimanere immobili per circa 14 secondi, fino al termine della misura. Al termine dell'esame i risultati saranno mostrati automaticamente.





#### Modalità standard

La modalità standard viene attivata nell'applicazione Pupillometria Dinamica solo se non viene inserito alcun file di configurazione nella scheda SD del 2WIN o se questo tale file è corrotto. La modalità standard crea (dopo un secondo di buio) una sequenza di 4 impulsi di luce bianca. Durante questi impulsi il 2WIN rileva la reazione pupillare. Se il diametro della pupilla, durante uno qualsiasi dei 4 impulsi, scende al di sotto del 10% della dimensione iniziale o raggiunge una dimensione inferiore a 3,5mm allora la calibrazione iniziale si conclude. In seguito si accende un ultimo impulso luminoso di intensità doppia rispetto a quello che ha causato l'arresto della calibrazione.

Se la luce ambientale è troppo bassa tutti gli impulsi (calibrazione e finale) saranno dimezzati. In questo caso nel display del 2WIN il valore massimo sarà 1 invece di 2.

#### Modalità manuale

Per attivare questa modalità di funzionamento l'operatore deve creare con un editor di testo un file (denominato pupilresponse.txt) e copiarlo nella memoria SD del 2WIN.

Il file deve contenere 7 righe, ogni riga rappresenta una fase di 2 secondi della misurazione. Per ogni riga bisogna specificare l'intensità della luce da utilizzare per la stimolazione, in una scala da 0 a 100.

Esempio di file di configurazione per la modalità manuale:

Questo file crea la seguente sequenza di stimolazione luminosa:

- Fase1 = condizione di buio (nessuna stimolazione visibile), 2 secondi
- Fase2 = stimolazione luminosa con intensità pari all'8% dell'intensità massima, 2 secondi
- Fase3 = condizione di buio, 2 secondi



- Fase4 = stimolazione luminosa con intensità pari al 16% dell'intensità massima, 2 secondi
- Fase5 = condizione di buio, 2 secondi
- Fase6 = stimolazione luminosa con intensità pari al 32% dell'intensità massima, 2 secondi
- Fase7 = condizione di buio, 2 secondi

NOTA: qualsiasi valore superiore a 100 sarà considerato al 100%, mentre 0 sta per condizione di buio. Il file di configurazione non sarà considerato se ci sarà un diverso numero di righe o un diverso tipo di caratteri. In questo caso il 2WIN utilizzerà la modalità di misurazione standard.

#### Modalità calibrazione

In questa modalità di funzionamento è necessario modificare il file "pupilresponse.txt" e copiarlo nella scheda SD del 2WIN.

L'operatore deve definire i parametri e le intensità di luce da utilizzare per la calibrazione del sistema.

I parametri sono i seguenti:

- T = è la soglia minima per il diametro della pupilla. Se durante la fase di calibrazione il diametro pupillare del paziente scende al di sotto di questo valore, allora durante l'ultima fase della misurazione il 2WIN utilizzerà la stessa intensità di luce che ha causato l'attraversamento di quella specifica soglia.
- M = fattore di moltiplicazione dell'impulso di calibrazione.
- P = è la percentuale desiderata di variazione del diametro della pupilla.

L'operatore deve poi specificare le 4 intensità luminose da utilizzare per gli imulsi di calibrazione. Le intensità devono essere specificate nel file di configurazione in corrispondenza delle lettere A,B,C,D. I 4 impulsi di calibrazione devono avere intensità luminosa crescente.

Il 2WIN durante questa modalità di calibrazione inizierà l'esame con 1 secondo di buio, poi inizierà la calibrazione utilizzando 4 impulsi dell'intensità luminosa specificata in A,B,C,D, ognuno dei quali si accenderà per 1 secondo.

Se la variazione percentuale del diametro della pupilla è maggiore del parametro P o se il diametro minimo della pupilla è inferiore al parametro T, allora il 2WIN memorizzerà il valore dell'intensità (A,B,C o D) che ha causato l'attraversamento della soglia definita dal parametro T o P. Questo valore sarà utilizzato per stimolare il paziente nella fase finale della misurazione.



Esempio di file di configurazione per la modalità calibrazione:

T4.2 P15 M1.5 A8 B16 C32 D64

In questo esempio le 4 intensità luminose all'inizio della misurazione saranno l'8%, il 16%, il 32% e infine il 64% dell'intensità luminosa massima. Alla fine della misurazione verrà utilizzato un impulso di luce finale che causerà un diametro della pupilla inferiore a 4,2 mm o creerà una variazione percentuale della pupilla che supererà il valore del 15%, moltiplicato infine per un fattore di 1,5.

NOTA: nel caso in cui nel file di configurazione manchi il valore T, allora sarà utilizzata la modalità standard. D'altra parte se uno qualsiasi degli altri valori numerici (P,A,B,C,D) non è presente nel file di configurazione (o è scritto nel formato sbagliato), allora il 2WIN userà la modalità calibrazione con una sequenza predefinita:

T=4, P=10, A=8, B=16, C=32, D=64

#### Visualizzazione dell'esame

Mentre l'esame è in corso il 2WIN mostrerà il valore del diametro della pupilla accanto alle pupille del paziente. Questo avverrà dopo il rilascio del pulsante S1/S2. L'esame terminerà dopo 14 secondi.

Al termine dell'esame la finestra principale del 2WIN mostrerà nella parte superiore il diametro massimo e minimo della pupilla per OD e OS. Spostandosi a destra con il joystick del 2WIN si aprirà una finestra ausiliaria, nella quale è possibile visualizzare il risultato completo dell'esame.





Nell'immagine seguente un esempio della finestra ausiliaria che mostra l'analisi completa dell'esame.



#### Visualizzazione di un esame salvato

È possibile caricare e visualizzare un esame di Pupillometria Dinamica precedentemente salvato: premere a lungo il joystick del 2WIN verso il basso per visualizzare l'elenco degli esami salvati. Scorrere gli esami muovendosi con il joystick. I risultati dell'esame selezionato vengono mostrati nella schermata principale del 2WIN. Spostarsi a destra con il joystick per aprire la finestra ausiliaria che mostra il risultato completo dell'esame.





#### Analisi post-esame

È possibile analizzare alcuni dettagli del risultato finale dell'esame di Pupillometria Dinamica. Per iniziare questa analisi post esame, l'operatore deve aprire la finestra ausiliaria e

successivamente premere il pulsante OCCHIO ( ). Il sistema rileverà automaticamente gli eventi di transizione del diametro pupillare e posizionerà diversi assi nel grafico a partire dalla pupilla sinistra.



NOTA: se l'applicazione è in modalità default o calibrazione il 2WIN riconoscerà automaticamente gli impulsi di calibrazione. In questo caso sarà possibile analizzare solo l'ultimo impulso (quello di misurazione) e non quelli di calibrazione.

NOTA: se l'applicazione è in modalità manuale il 2WIN permette di misurare tutti i singoli impulsi, ma nel report finale in PDF i dati saranno salvati solo facendo riferimento al primo impulso valido.



Il primo asse viene automaticamente posizionato sul primo fronte di variazione della luce emessa (questa posizione dell'asse non è regolabile).

La posizione del secondo asse può essere regolata manualmente premendo a lungo il tasto joystick del 2WIN. Quando l'asse viene selezionato diventa tratteggiato e di colore bianco e l'operatore può spostarlo verso sinistra o verso destra utilizzando il joystick. Questo asse deve essere posizionato nell'istante di inizio della reazione pupillare allo stimolo luminoso.



Nella figura seguente un esempio di posizionamento del secondo asse:

Quando il secondo asse è posizionato, apparirà automaticamente il tempo di risposta della pupilla (in secondi) nella parte inferiore della finestra ausiliaria.

Premendo nuovamente il tasto joystick sarà possibile selezionare e spostare il terzo asse. Questo asse deve essere posizionato nell'istante in cui la risposta della pupilla alla stimolazione luminosa termina.



Quando il terzo asse è posizionato il tempo di reazione complessivo della pupilla (in secondi) apparirà nella parte inferiore della finestra ausiliaria del 2WIN.

Alla successiva pressione del tasto joystick verrà introdotta un'ulteriore linea nel display. Questa linea rappresenta la pendenza nel cambiamento del diametro della pupilla. È possibile spostare e ruotare la linea di pendenza utilizzando il joystick.





Quando l'asse relativo alla pendenza è posizionato, automaticamente il valore dell'angolo di pendenza apparirà nella parte inferiore della finestra ausiliaria del 2WIN. Quest'ultima linea sarà bianca se è correlata ad una diminuzione del diametro della pupilla, mentre sarà nera se è correlata ad un aumento.

Per salvare il posizionamento degli assi premere nuovamente il joystick (tutte le linee diventeranno gialle). Premendo il pulsante destro o sinistro del joystick sarà possibile passare dalla fase discendente a quella ascendente del grafico e ripetere il posizionamento degli assi per quel lato.



Premendo il pulsante OCCHIO del 2WIN verrà mostrato il seguente evento di transizione nel diametro della pupilla. Premendo nuovamente il pulsante OCCHIO, verrà avviata la procedura di analisi per l'occhio destro.





#### Salvare un esame nella memoria SD

Una volta terminata l'analisi di tutte le variazioni nel diametro pupillare, premendo di nuovo il pulsante OCCHIO verrà mostrato un singolo grafico con le risposte di occhio destro e occhio sinistro. Per salvare l'esame occorre uscire da questo grafico premendo una volta il pulsante ON/OFF e poi premere e tenere premuto il pulsante STAMPA (questo genererà il report finale dell'esame in PDF).



#### **Report PDF**

Il report PDF è composto dal grafico della risposta pupillare e dai dati derivanti dall'analisi post esame:

- Il grafico include sia le risposte oculari delle pupille sia una riproduzione parziale degli assi che sono stati posizionati in precedenza (gli assi potrebbero essere fuori dall'immagine e, di conseguenza, non essere visibili).
- L'area dati è divisa in tre parti che si riferiscono alla stimolazione effettuata con l'ultimo impulso luminoso (e non alla calibrazione):
  - 1. "Costriction", in cui sono riportati i dati relativi alla fase di restringimento della pupilla
  - 2. "Pupil Size", in cui sono riportati diametro minimo e massimo delle pupille
  - 3. "Dilation" in cui sono riportati i dati relativi alla fase di dilatazione della pupilla



La fase Constriction (Restringimento) comprende tre variabili:

- 1. LoC = Latency of Constriction, il tempo di reazione impiegato dalla pupilla per iniziare il restringimento a seguito della stimolazione luminosa.
- 2. DoC = Duration of Constricting, il tempo di reazione impiegato dalla pupilla per il restringimento e la stabilizzazione del diametro.
- 3. VoC = Velocity of Constriction, la velocità del restringimento pupillare.

La fase **Dilation (Dilatazione)** comprende anch'essa tre variabili:

- 1. LoD = Latency of Dilation, il tempo di reazione impiegato dalla pupilla per iniziare la dilatazione dopo la fine della stimolazione luminosa.
- 2. DoD = Duration of Dilation, il tempo di reazione impiegato dalla pupilla per la dilatazione e la stabilizzazione del diametro.
- 3. VoD = Velocity of Dilation, la velocità della dilatazione pupillare..

Nel report è riportato inoltre il parametro **DIFF**, che rappresenta la differenza tra occhio destro e sinistro per i vari parametri analizzati.







### 20.5 Applicazione Centratura Lenti (LC-App)

L'applicazione Centratura Lenti permette di ottenere tutti i parametri necessari per la centratura di nuovi occhiali o per verificare se la centratura degli occhiali attuali è corretta. Durante la misurazione il paziente deve indossare gli occhiali.

#### Attivazione dell'applicazione Centratura Lenti

Dopo l'installazione questa applicazione deve essere attivata per essere utilizzata.

Premere il pulsante A ( $\bigcirc$ ) per visualizzare la schermata 2WIN Applications.

Da questa schermata è possibile visualizzare tutte le applicazioni installate e selezionare quella di interesse.

Spostarsi con il joystick per selezionare l'applicazione Centratura Lenti, poi premere il joystick per confermare la scelta. L'applicazione Centratura Lenti rimarrà attiva finché non viene selezionata una nuova applicazione o il 2WIN non viene spento.



#### Procedura d'esame

La procedura per sostenere l'esame è la stessa delle normali misure di rifrazione 2WIN. C'è una leggera differenza solo nell'interfaccia grafica del 2WIN.





Al termine della misura il valore di distanza interpupillare sarà mostrato nella parte superiore del display.



#### Visualizzazione di un esame salvato

È possibile caricare e visualizzare un esame di Centratura Lenti precedentemente salvato: premere a lungo il joystick del 2WIN verso il basso per visualizzare l'elenco degli esami salvati. Scorrere gli esami muovendosi con il joystick. I risultati dell'esame selezionato vengono mostrati nella schermata principale del 2WIN. Spostarsi a destra con il joystick per aprire la finestra ausiliaria che mostra il risultato completo dell'esame.





#### Risultati dell'esame

Dopo aver effettuato la misurazione è possibile visualizzare i parametri per la centratura lenti spostandosi a destra con il joystick. Il display mostrerà l'immagine della misura con degli assi posizionati in punti predefiniti, cioè: l'asse orizzontale che congiunge le due pupille (mantenendo l'eventuale inclinazione presente) e due assi verticali (montanti) posizionati equidistanti dal centro.



Se necessario, l'applicazione Centratura Lenti permette di posizionare e inclinare gli assi per ottenere tutti i parametri necessari per la centratura.

Se la distanza interpupillare non è valida, l'applicazione LC mostra un messaggio di avvertimento. Utilizzando l'applicazione LC in questa modalità si otterrà una misura di bassa precisione.





#### Riposizionamento degli assi

È possibile selezionare l'asse che si vuole spostare premendo il pulsante centrale del joystick (l'asse sarà evidenziato in rosso e sarà possibile spostarlo utilizzando il joystick). Premendo ripetutamente il pulsante centrale del joystick è possibile selezionare gli altri assi.

#### Come posizionare l'asse orizzontale

Dopo aver selezionato l'asse orizzontale, si evidenzierà in rosso. Questo asse può essere spostato verticalmente o inclinato utilizzando il joystick. La rotazione dell'asse orizzontale implica una rotazione equivalente di tutti gli altri assi.



#### Come posizionare gli assi verticali

Il posizionamento degli assi verticali presenti ai lati del naso (montanti) può essere effettuato spostando il joystick verso destra o verso sinistra. L'asse centrale sarà automaticamente posizionato tra i due assi mobili.





#### Valori di centratura

Una volta posizionati gli assi, i valori per la centratura lenti vengono riportati automaticamente nella finestra che mostra l'immagine degli occhi del paziente.

28.4mm	28.2mm	28.7mm		
IN TH				
leg	PD:56.9mm HT:3.2	deg		
YR:0.0mm YL:0.0mm		YR:21.5mm YL:21.5mm		
XR:22.8mm XL:22.8mm		XR:21.6mm XL:21.6mm		
	28.4mm	28.4mm 28.2mm 28.2mm PD:56.9mm HT:3.2 YR:21.5mm YL:21.5		

I parametri calcolati sono:

- Emidistanze: rappresentano la distanza tra il centro dell'asse ottico e l'asse verticale centrale. L'emidistanza sinistra è rappresentata sopra all'occhio sinistro e l'emidistanza destra sopra all'occhio destro.
- In basso a sinistra e a destra dell'immagine si trovano le seguenti distanze (R sta per Occhio destro, mentre L per Occhio sinistro):
  - La distanza tra il centro dell'asse ottico e l'asse orizzontale (YR, YL)
  - La distanza tra il centro dell'asse ottico e il montante corrispondente (XR, XL).

Sotto l'immagine ci sono altri due valori che rappresentano l'inclinazione della testa e la distanza tra i due centri degli assi ottici.

#### Salvare un esame nella memoria SD

Una volta posizionati gli assi è possibile salvare l'esame nella memoria SD dello strumento. Per fare ciò occorre premere una volta il pulsante ON/OFF e successivamente premere e



tenere premuto il tasto STAMPA. Al termine del salvataggio apparirà un messaggio di conferma.

#### **Report PDF**

Salvando l'esame nella memoria SD viene automaticamente creato un report PDF contenente i risultati dell'esame.

Il report è composto dal grafico di centratura delle lenti e dai parametri calcolati.

Per ogni occhio sono riportati i seguenti parametri:

- EMI: La distanza tra la pupilla e l'asse verticale centrale
- X: La distanza tra il centro dell'asse ottico e l'asse verticale esterno (montante)
- Y: La distanza tra il centro dell'asse ottico e l'asse orizzontale.

Gli altri valori sono:

- Distanza interpupillare: la distanza tra gli assi ottici delle pupille.

- Inclinazione: l'inclinazione aggiuntiva introdotta dall'operatore rispetto all'inclinazione della testa.

- Inclinazione della testa: l'inclinazione dell'asse ottico del paziente rispetto all'asse orizzontale.





# **20.6 Applicazione Intermediate Vision (66cm-App)**

Grazie all'applicazione Intermediate Vision il 2WIN è in grado di misurare la rifrazione del paziente alla distanza di 66 cm (distanza videoterminale o VDU). In tutti quei casi in cui la lettura a tale distanza si rivela difficile, il 2WIN calcola l'addizione necessaria (ADD) per una corretta messa a fuoco.

L'applicazione Intermediate Vision richiede l'uso di una lente aggiuntiva che viene inserita nell'apertura centrale del 2WIN; tale lente è circondata da un ottotipo, che il paziente deve leggere durante la misura.

La 66cm-App permette di:

- Misurare la refrazione del paziente a distanza VDU;
- Stabilire il potere della lente da aggiungere alla prescrizione del paziente per mettere a fuoco a distanza VDU;
- Identificare eventuale difficoltà di accomodazione alla distanza di 66cm.

#### Strumenti aggiuntivi

Per utilizzare l'applicazione Intermediate Vision è necessario usare i seguenti strumenti aggiuntivi:

• Lente aggiuntiva da inserire nell'apertura centrale del 2WIN (necessaria per effettuare la misura della refrazione a 66cm);

• Ottotipo con caratteri stampati per la lettura a 66cm.

#### Attivazione dell'applicazione Intermediate Vision

Dopo l'installazione questa applicazione deve essere attivata per essere utilizzata.

Premere il pulsante A ( $\bigcirc$ ) per visualizzare la schermata 2WIN Applications.

Da questa schermata è possibile visualizzare tutte le applicazioni installate e selezionare quella di interesse.

Spostarsi con il joystick per selezionare l'applicazione Intermediate Vision, poi premere il joystick per confermare la scelta. L'applicazione Intermediate Vision rimarrà attiva finché non viene selezionata una nuova applicazione o il 2WIN non viene spento.





Finestra 2WIN Applications



Schermata principale dell'applicazione Intermediate Vision

#### Suggerimenti per l'esame Intermediate Vision

- L'esame Intermediate Vision deve essere effettuato chiedendo al paziente di indossare i soliti occhiali o lenti a contatto (se usati di solito) non occhiali da lettura.
- Prima della misurazione assicurarsi che sia attivata l'applicazione Intermediate Vision (controllare che sia presente l'icona .66 sul fondo del display). Se si spegne il 2WIN, l'applicazione viene automaticamente disattivata e bisogna abilitarla nuovamente.





 Condizioni di luce instabili possono provocare accomodazione nel paziente. Questo può ridurre l'affidabilità della misurazione. In caso di misurazione instabile, sul display apparirà il seguente messaggio di avvertimento:



• L'operatore deve applicare l'ottotipo e la lente aggiuntiva sul lato anteriore del 2WIN, incastrando la lente nell'apertura centrale. Spingere la lente delicatamente, senza forzare, fino a quando non si avverte una leggera resistenza.



Fare attenzione a non coprire i LED frontali del 2WIN: se la lente e l'ottotipo non sono posizionati correttamente la misurazione potrebbe non essere possibile.

• Rimuovere la lente aggiuntiva e l'ottotipo afferrandoli per la sporgenza nera e ruotando leggermente mentre si tira verso l'esterno.





#### Setup ambientale



È fondamentale preparare un adeguato setup ambientale per la misura.

Si prega di utilizzare una lampada appropriata e di seguire questi suggerimenti:

• Posizionare la sorgente luminosa dietro il paziente, fuori dal campo visivo del 2WIN.

In caso contrario, la misurazione potrebbe essere instabile e avere un basso indice di affidabilità. In tali condizioni potrebbe essere visualizzato il messaggio "Ambiente troppo luminoso";

- Assicurarsi che l'ottotipo non sia direttamente illuminato, ma sia visibile e leggibile in penombra;
- Assicurarsi di non ostacolare con la luce la misurazione dell'operatore, in caso spostare la sorgente luminosa;
- Assicurarsi che il diametro pupillare del paziente sia adeguato alla misurazione (le dimensioni ideali delle pupille sono comprese tra 3,5 e 5 mm). Se la dimensione delle pupille è al di fuori di tale range, la misura potrebbe richiedere un tempo più lungo o potrebbe non andare a buon fine.
- Se la misurazione è difficoltosa, spostare o modificare la fonte di luce per ridurre la luminosità dell'ottotipo e le pupille del paziente non raggiungono dimensioni ideali per la misura.

#### Procedura d'esame

1. Applicare la lente aggiuntiva e l'ottotipo sulla parte frontale del 2WIN.







Fare attenzione a non coprire i LED frontali del 2WIN: se la lente e l'ottotipo non sono posizionati correttamente la misurazione potrebbe non essere possibile.

- 2. Accendere il 2WIN premendo il pulsante A  $\bigcirc$
- 3. Selezionare l'applicazione Intermediate Vision come spiegato nei paragrafi precedenti;
- Chiedere al paziente di indossare gli occhiali, se usati di solito (occhiali per la visione a distanza) o le lenti a contatto, non gli occhiali da lettura.
   Se il paziente indossa occhiali progressivi, chiedere al paziente di guardare l'ottotipo attraverso la parte superiore delle lenti.
- 5. Chiedere al paziente di concentrarsi sulla parte centrale dell'ottotipo (evidenziata nella figura seguente) e di cercare di leggere i caratteri;



 Posizionare lo strumento a circa 66cm dal viso del paziente ed effettuare l'esame con la stessa procedura per la misura della refrazione (descritta nel capitolo 10.8 – Misurazione).



#### Inquadrare le pupille del paziente all'interno del display dello strumento durate la fase di messa a fuoco e di misura.

Per alcuni pazienti, a causa della loro distanza interpupillare, la misurazione binoculare a 66 cm potrebbe non essere possibile. In questi casi si raccomanda di effettuare la misurazione in modalità monoculare.

7. Al termine della misura i risultati vengono mostrati automaticamente:





Il valore riportato nella parte superiore rappresenta l'equivalente sferico.

È la stima del potere aggiuntivo (ADD) necessario per ripristinare la visione a 66cm.



Il range di misura del potere aggiuntivo (ADD) è 0 D - 3,25 D.

Al di fuori di questo range il risultato è n.a., con l'indicazione di Miopia o Iperopia.

<b>OD</b> n.a. R9 Myopia		<b>OS</b> n.a. R9 Myopia	
•			•
	PD n.a	HT -7.6 [*]	
	Pupil	7.1 [mm] 7.4	
(+)	Gaze	-3.0 1.1 [*] 1.1 -0.0	-
	.66 🔶	NoAge 🇳 🙆 🔳	

#### Risultati dell'esame Intermediate Vision

Il 2WIN valuta la capacità di lettura del paziente a 66 cm. Al termine della misurazione il 2WIN fornisce una stima del potere della lente positiva per rispristinare la migliore visione a distanza videoterminale (66cm).

Il 2WIN restituisce 0 se il paziente non ha bisogno di potere aggiuntiva per la messa a fuoco a 66cm.

Al contrario, se il paziente ha bisogno di potere aggiuntivo, il 2WIN restituisce un valore positivo:

- Se la misurazione viene effettuata indossando gli occhiali da lontano, la potenza ADD deve essere aggiunta alla potenza degli occhiali del paziente;
- Se la misurazione viene effettuata senza occhiali il valore ADD è la potenza degli occhiali da lettura da prescrivere.


## **20.7 Applicazione Eye Morphology**

L'applicazione Eye Morphology misura diverse distanze nell'occhio. Questo tipo di misurazioni è molto utile per determinare alcuni parametri chiave della cosiddetta Sindrome Alcolica Fetale (FAS).

#### Attivazione dell'applicazione Eye Morphology

Per installare l'applicazione Eye Morphology l'operatore deve inserire un codice di attivazione nella scheda SD del 2WIN. Dopo l'installazione l'applicazione sarà automaticamente disponibile accedendo alla funzione di Zoom del 2WIN.

#### Procedura d'esame

Effettuare un esame secondo la modalità consueta. Per accedere alla modalità Zoom è sufficiente premere il tasto PRINT una sola volta dopo una misura.



Dalla finestra Zoom aumentare il fattore di scala utilizzando il joystick: per ottenere la misura della morfologia dell'occhio, il fattore di zoom minimo è di 2,8x.

Successivamente, premere il tasto OCCHIO per attivare la funzionalità Eye Morphology. Premendo il tasto OCCHIO una sola volta si accede alle misure in modalità verticale, premendolo una seconda volta è possibile passare alla modalità orizzontale.





#### Analisi Eye Morphology

Attivando la modalità Eye Morphology una serie di assi vengono posizionati automaticamente sull'occhio per misurarne la morfologia.

Se necessario è possibile modificare la posizione di tali assi per perfezionare la misura.

Per modificare la selezione dell'occhio spostarsi a destra/sinistra con il joystick. Per selezionare l'asse da modificare utilizzare il tasto centrale del joystick.

È possibile cambiare occhio e zoomare quando nessun asse è selezionato/attivo (tutti gli assi sono blu).



La prima pressione del tasto centrale permette di selezionare l'asse orizzontale, che può essere spostato e ruotato utilizzando il joystick.







Premendo nuovamente il tasto centrale è possibile selezionare gliassi verticali.

Per uscire dalla modalità di selezione assi premere di nuovo il tasto centrale. A questo punto è possibile selezionare l'altro occhio o cambiare il fattore di zoom.



#### Risultati dell'esame Eye Morphology

L'applicazione Eye Morphology permette di estrarre tre parametri per ogni occhio:

- EM = distanza tra gli assi verticali in millimetri
- P2L = distanza in millimetri dall'asse verticale sinistro al centro della pupilla
- P2R = distanza in millimetri dall'asse verticale destro al centro della pupilla.



# 21 Risoluzione dei problemi

#.	Problema	Possibile causa	Soluzione	
1	La schermata iniziale non compare all'avvio del dispositivo	La batteria è completamente scarica	Ricaricare la batteria	
2	Compare un messaggio di errore sul display	Malfunzionamento elettronico	Contattare il centro assistenza e riferire il numero di serie del dispositivo e il messaggio d'errore	
3	Compare un messaggio di errore sul display	Malfunzionamento software	Contattare il centro assistenza e riferire il numero di serie del dispositivo e il messaggio d'errore	
4	II messaggio "Suggerimento: controllare fissazione" – compare sul display	II paziente non sta guardando l'obiettivo del 2WIN	<ul> <li>Se il paziente è collaborativo chiedergli/le di guardare l'obiettivo del 2WIN</li> <li>Se il paziente non è collaborativo attivare le funzionalità per l'attenzione.</li> </ul>	
5	II messaggio "Suggerimento: controllare fissazione" – compare sul display	Potrebbe esserci un problema di strabismo	Si raccomanda di misurare gli occhi del paziente separatamente, in due diverse misure	
6	Il messaggio "Possibile forte anisocoria" compare sul display	Gli occhi del paziente hanno pupille con dimensioni molto diverse tra loro (anisocoria)	Si raccomanda di misurare gli occhi del paziente separatamente, in due diverse misure	
7	La misura non si conclude mai correttamente o viene interrotta prematuramente nonostante le pupille siano identificate	Malfunzionamento hardware	Eseguire il test diagnostico AutoTest dal menu del dispositivo, poi contattare l'assistenza.	
8	Impossibile stampare l'esame tramite stampante IR	<ul> <li>La stampante è spenta o</li> <li>ha la batteria scarica</li> <li>La stampante non è</li> <li>posizionata correttamente</li> <li>davanti allo strumento</li> </ul>	<ul> <li>Accendere o ricaricare la batteria della stampante</li> <li>Posizionare la stampante davanti allo strumento, a 30cm di distanza dal trasmettitore IR.</li> </ul>	



## 22 Informazioni aggiuntive

## 22.1 Specifiche Tecniche

Range di misura per la sfera: -15,00D +15,00D Precisione di misura per la sfera: +/- 0,25 D Range di misura per il cilindro: -5,00D +5,00D Precisione di misura per il cilindro: +/- 0,25 D Range di misura per l'asse del cilindro: 1 – 180 gradi, con step di 1 grado Precisione di misura per l'asse del cilindro: +/- 5 gradi Range di misura per il diametro pupillare: 4 – 11 mm, con step di 0.1 mm Precisione di misura per il diametro pupillare: +/- 0.2 mm Range di misura per la distanza interpupillare: 30 – 120 mm, con step di 1 mm

#### 22.2 Specifiche della batteria ricaricabile per 2WIN

Tipo di cella: sigillata in polimero di litio prismatico Modello pacco batteria: CS-SP112XL Dimensioni pacco batteria: 58 X 36.1 X 12.7 (LxWxH mm) Tensione nominale: 3.7V Capacità nominale: 1800 mAh Carico standard: Metodo CC-CV con corrente di carica di 360mA Corrente di carica rapida: 1800mA Replace No.: Sony: PSP-110

Modello caricabatterie: Lvsun CPSC110 Input: 90-250Vac 50/60Hz 100mA Output: 4.2-8.4Vdc 800mA

## 22.3 Specifiche della batteria ricaricabile KALEIDOS

Tipo di cella: ioni di litio cilindrica Celle: 4 x Panasonic NCR18650B Capacità nominale: 4 x 3400 mAh (13600 mAh) Tensione nominale: 4 x 3.7V (14.8V) Non sostituibili dall'utente Input pacco batteria: 18V 2.4A (utilizzare soltanto l'adattatore fornito) Modello adattatore: Meanwell GSM40A18-P1J



## 22.4 Moduli Wi-Fi / Adapter Bluetooth

Modello: LM Technologies LM817

Conformità: standard IEEE 802.11b/g/n/d/e/h/i, standard Bluetooth® v2.1 + EDR, v3.0 e v4.0 (Dual Mode)

- WiFi 802.11 b/g/n
- Bluetooth® v4.0 (retrocompatibilità con Bluetooth® v2.0, v2.1 e v3.0)
- WPA, WPA-PSK, WPA2, WPA2 -PSK and WEP (64bit & 128bit)
- Sistemi di crittografia
- Full speed Bluetooth® Piconet e Scatternet supportati
- USB 2.0 (Full Speed) per trasmissione dati e la fonte di alimentazione
- Funziona in bande di frequenza a 2,4 GHz

#### Modello: LM Technologies LM820

Conformità: standard IEEE 802.11b/g/n/d/e/h/i, standard Bluetooth® v2.1 + EDR, v3.0 e v4.0

- WiFi 802.11 b/g/n
- Bluetooth® v4.0 (retrocompatibilità con Bluetooth® v2.0, v2.1 e v3.0)
- WPA, WPA-PSK, WPA2, WPA2 -PSK and WEP (64bit & 128bit)
- Sistemi di crittografia
- Full speed Bluetooth® Piconet e Scatternet supportati
- USB 2.0 (Full Speed) per trasmissione dati e fonte di alimentazione
- Funziona in bande di frequenza a 2,4 GHz

## 22.5 Altre specifiche

Distanza di utilizzo: 1 m (+/- 5 cm) Dimensioni display: 3.5 pollici Caricabatterie: AC/DC 110-220 VAC 0.5 A Peso: 0,84 kg Dimensioni: 165mm x 130mm x 98mm h

## **22.6 Utilizzo in volo**

Non utilizzare il dispositivo durante un volo.



## 22.7 Garanzia

Il dispositivo ha una garanzia della durata di un anno.

## Informazioni per l'assistenza

Per ogni richiesta di assistenza si è pregati di contattare il proprio distributore di zona. In alternativa è possibile contattare direttamente Adaptica:

Adaptica Srl
Via San Marco 9/H - 35129 - Padova (Italv)
Tel. +39 049 773968
Fax +39 049 0970901
email: support@adaptica.com

#### Nota per il personale di servizio

Adaptica metterà a disposizione, su richiesta, schemi circuitali, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di taratura o altre informazioni utili per riparare le parti dell'apparecchiatura che sono designate da Adaptica come riparabili dal personale di servizio.

## **Controllo remoto**

Se il servizio di assistenza di Adaptica suggerisce questa opzione, al cliente/operatore verrà chiesto di attivare l'opzione "Controllo remoto" del 2WIN. Questa opzione può essere attivata solo per 2WIN con connessione WiFi abilitata. Attraverso l'uso di questa opzione sarà abilitata una connessione diretta tra il 2WIN e il reparto IT di Adaptica per dare un supporto diretto. L'operatore sarà contattato dal reparto IT di Adaptica per telefono o per e-mail e dovrà seguire le istruzioni fornite per attivare l'opzione "Controllo remoto".

NOTA: prima di attivare il "Controllo Remoto" l'utente deve rimuovere la scheda SD dal 2WIN (vedere APPENDICE A).

NOTA: quando il "Controllo remoto" è abilitato non sarà possibile accedere alla scheda SD del 2WIN, lo strumento deve essere riavviato per poterlo fare.

#### Telemetria

Il servizio di telemetria di 2WIN è utilizzato da Adaptica per ottenere informazioni sullo stato dello strumento (vedere APPENDICE A).



## Appendice A – Trattamento dei dati

Disclaimer di Adaptica S.r.l. ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo No. 196 del 30 Giugno 2003 ( "Codice Privacy" )

"Con la presente si informa che l'utilizzo dello strumento 2WIN comporterà il trattamento di alcuni dati relativi allo stato operativo del medesimo (i "Dati di Telemetria"), che verranno acquisiti dai sistemi informatici e dalle procedure software preposte al funzionamento di questo strumento ogni qual volta esso si connetterà a una rete wireless. Si tratta di informazioni non raccolte per essere associate a interessati identificati, ma che per loro stessa natura potrebbero, attraverso elaborazioni e associazioni con dati detenuti da terzi, permettere di identificare gli utenti (di seguito gli "Interessati). Tra i Dati di Telemetria rientrano la versione software, la versione firmware, il numero seriale dello strumento e il numero di rilevazioni effettuate; inoltre, lo strumento trasmetterà la lista delle applicazioni attive sul medesimo. Le finalità del trattamento dei Dati di Telemetria sono esclusivamente quelle di consentire ad Adaptica S.r.l. di monitorare costantemente l' efficacia del servizio proposto attraverso l'utilizzo dello strumento 2WIN, nonché di trasmettere dal server in remoto i dati tecnici necessari al ripristino di taluni parametri in caso di malfunzionamenti. Inoltre, Adaptica S.r.l. potrà, previa attivazione da parte dell'utente di una sessione temporanea di controllo remoto e connessione a una rete wireless, connettersi allo strumento 2WIN e ottenere parametri di natura prettamente tecnica, relativi alla movimentazione e salute delle parti meccaniche, elettroniche e firmware (i "Dati di Remote Control"). A tale proposito, Adaptica S.r.I. informa che attraverso la connessione di remote control potrebbero teoricamente essere scaricati dal sistema anche i dati presenti nella scheda SD, se lasciata inserita dal cliente nello strumento al momento dell'attivazione della sessione temporanea; nonostante tali ulteriori dati non siano di interesse alcuno per Adaptica S.r.l. e non saranno né acquisiti né trattati, si consiglia comunque di rimuovere la scheda SD o di eliminare eventuali dati sensibili prima di tale attivazione, al fine di evitare il trasferimento dei medesimi."

"Adaptica S.r.I. informa altresì che i Dati di Telemetria e i Dati di Remote Control non contengono informazioni sensibili relative agli utilizzatori, saranno trattati esclusivamente nell'ambito della normale attività, secondo le finalità legate al perseguimento dell' oggetto sociale di Adaptica S.r.I. stessa, e saranno conservati da tale azienda. I Dati di Telemetria saranno utilizzati al solo fine di ricavare informazioni anonime sull' uso dello strumento e per controllarne il corretto funzionamento. I Dati di Remote Control saranno utilizzati al fine di fornire assistenza da remoto al 2WIN e permettere ad Adaptica S.r.I. di controllarne le funzionalità e/o di svolgere determinate procedure. Il trattamento dei Dati di Telemetria e dei Dati di Remote Control avverrà principalmente mediante strumenti elettronici (o comunque automatizzati), informatici e telematici, e saranno memorizzati su supporti informatici, con logiche strettamente correlate alle finalità sopra menzionate, nel rispetto delle misure minime di sicurezza previste dall'art. 34 del Codice Privacy e dall'Allegato B al medesimo e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei Dati di Telemetria e dei



Dati di Remote Control stessi. Il mancato consenso da parte dell'Interessato al trattamento dei Dati di Telemetria e dei Dati di Remote Control comporterà l'impossibilità di utilizzo dello strumento 2WIN. Titolare autonomo del trattamento dei Dati di Telemetria e dei Dati di Remote Control è Adaptica S.r.I., con sede legale in Padova, Via San Marco n. 9/H. "

"I Dati di Telemetria e i Dati di Remote Control potranno essere comunicati al Garante per la protezione dei dati personali e alle altre autorità governative e regolamentari che eventualmente ne abbiano titolo, in conformità alle norme di legge e/o regolamentari applicabili, ai consulenti e professionisti, alle società di servizi e a tutti gli altri soggetti cui tali comunicazioni devono essere fatte ai fini dello svolgimento dei servizi e per l' esatto e diligente adempimento degli obblighi contrattuali e imposti dalla normativa vigente. In ogni caso, i Dati di Telemetria e i Dati di Remote Control non saranno oggetto di diffusione. L' elenco completo e aggiornato dei soggetti ai quali i Dati di Telemetria e i Dati di Remote Control possono essere comunicati e di quelli che ne possono venire a conoscenza in qualità di responsabili del trattamento (i "Responsabili"), unitamente alla presente informativa, saranno messi a disposizione presso la sede legale di Adaptica S.r.l."

"Adaptica S.r.I. informa, infine, che la legge attribuisce a ciascuno degli Interessati gli specifici diritti di cui all'articolo 7 del Codice Privacy; a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, il diritto di chiedere e ottenere la conferma dell'esistenza o meno di propri Dati di Telemetria, di conoscere l'origine degli stessi, le finalità e modalità del trattamento, l'aggiornamento, la rettificazione nonché, qualora vi abbiano interesse, l'integrazione dei Dati di Telemetria medesimi. Gli Interessati possono altresì, nei limiti imposti da legge, richiedere la correzione, l'aggiornamento o l'integrazione dei dati inesatti o incompleti, ovvero la cancellazione o il blocco per i Dati di Telemetria trattati in violazione di legge, o ancora opporsi al loro utilizzo per motivi legittimi da evidenziare nella richiesta (ai sensi dell'art. 7 del Codice Privacy)."

"Dichiaro di aver letto l'informativa privacy riportata sopra e autorizzo espressamente il trattamento dei Dati di Telemetria e dei Dati di Remote Control per le finalità ivi descritte e per l'adempimento degli obblighi contrattuali e di legge, ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" "

Dichiaro di aver letto l'informativa privacy riportata sopra e autorizzo espressamente il trattamento dei Dati di Telemetria e dei Dati di Remote Control per le finalità ivi descritte e per l'adempimento degli obblighi contrattuali e di legge, ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Luogo e Data _____

Firma del Dichiarante (per esteso e leggibile) _



# Appendice B – Specifiche degli input e output file per EMR

Questa appendice descrive come implementare l'interfaccia EMR per scambiare i dati del paziente e i risultati della misura tra il sistema EMR e il dispositivo 2WIN-S.

L'interfaccia EMR deve essere implementata dal provider del sistema EMR. Si prega di notare che né Adaptica né qualsiasi distributore Adaptica può eseguire le modifiche necessarie nel vostro sistema EMR.

Questa è un'integrazione "completa", in quanto il nome del paziente o il suo ID è inviato dal sistema EMR al 2WIN-S e i risultati della misura sono salvati all'interno dei campi dedicati nella cartella clinica del paziente.

#### Definizioni

• Shared Folder: La Shared Folder è una cartella condivisa che può essere utilizzata per scambiare input e output files tra il sistema EMR e l'App KALEIDOS.

Questa cartella deve essere creata in un PC appartenente al sistema EMR e deve essere condivisa tramite LAN (Local Area Network). La cartella deve essere accessibile dal tablet android sul quale è installata la App KALEIDOS. Il tablet deve essere connesso alla stessa rete sulla quale è condivisa la cartella.

Si raccomanda di creare diverse Shared Folders per diversi 2WIN-S.

- **Input file**: Un file creato dal sistema EMR per fornire i dati del paziente prima di un esame. Questo file deve essere chiamato "emr_input.csv" e deve essere salvato nella Shared Folder.
- **Output file**: un file creato dalla App KALEIDOS dopo aver effettuato e salvato una misura. Questo file è chiamato "emr_output.csv" e viene salvato nella Shared Folder.

#### Specifiche per l'Input file

- Le informazioni del paziente devono essere inserite in un CSV File, fianco a fianco in un'unica linea e senza spazio dopo il separatore.
- Le informazioni devono essere riportate nell'ordine seguente: cognome, nome, data di nascita (YYYY-MM-DD), ID paziente, località, contatti, autostart.
- Il campo autostart può assumere valori 0 e 1. Se autostart=0, quando viene creato il file di input, l'app KALEIDOS apre la finestra con i dati del paziente. L'utente deve premere il pulsante START per avviare la misura. Se autostart=1, quando viene



creato il file di input, la misura viene avviata automaticamente, senza che l'operatore debba premere il pulsante START.

Esempio:

Rossi, Mario, 2016-02-24, 1234567890, Clinica Bianchi, mariorossi@e-mail.com, 0

È un input file valido.

 Alcuni campi dell'input file possono essere vuoti. Tuttavia, cognome, nome e data di nascita sono campi obbligatori.

Exempio: Rossi, Mario, 2016-02-24,,,,0 è un input file valido.

#### Specifiche per l'Output file

L'output file presenta le informazioni in formato CSV. La virgola è utilizzata come separatore. Non è presente intestazione nella prima riga. Le informazioni di ogni misura sono riportate fianco a fianco in un'unica linea e senza spazio dopo il separatore.



Per la refrazione si utilizza sempre la notazione con cilindro positivo.

I dati nell'output file sono riportati nel seguente ordine:

- Stampa di data e ora, nel seguente formato YYYY-MM-DDThh:mm:ss dove T è un separatore
- Stesso cognome riportato nell'input file
- Stesso nome riportato nell'input file
- Stessa data di nascita riportata nell'input file
- Stesso ID paziente riportato nell'input file
- Stessa località riportata nell'input file
- Stessi contatti riportati nell'input file
- Valore di Sfera dell'occhio destro in diottrie [dpt]
- Valore di Cilindro dell'occhio destro in diottrie [dpt]
- Valore dell'Asse dell'occhio destro in gradi [deg]
- Valore di diametro pupillare dell'occhio destro in millimetri [mm]
- Valore di Sfera dell'occhio sinistro in diottrie [dpt]
- Valore di Cilindro dell'occhio sinistro in diottrie [dpt]
- Valore dell'Asse dell'occhio sinistro in gradi [deg]
- Valore di diametro pupillare dell'occhio sinistro in millimetri [mm]
- Deviazione orizzontale del gaze per l'occhio destro in gradi [deg]
- Deviazione verticale del gaze per l'occhio destro in gradi [deg]
- Deviazione orizzontale del gaze per l'occhio sinistro in gradi [deg]
- Deviazione verticale del gaze per l'occhio sinistro in gradi [deg]
- Distanza interpupillare in millimetri [mm]



- Numero dell'esame 2WIN [int]
  Versione software 2WIN [string]
  Messaggio di fine esame in caso di risultato inconcludente [string]
  Codice di errore esame [int] (se = 0 nessun errore).

