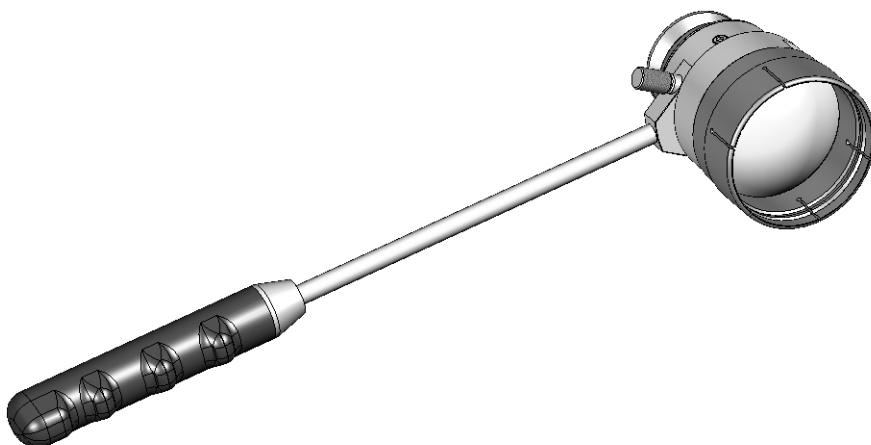




Simulador telescópico externo

Guía del usuario (ES)



MODELO:
2.8X – FF Light

Índice

IMPORTANTE.....	1
USO PREVISTO	2
CONTENIDO DEL PAQUETE DEL ETS	2
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	3
INSTRUCCIONES DE USO Y VISUALIZACIÓN	4
Uso del simulador telescópico externo.....	4
Enfoque.....	5
Tapas de lectura y lentes	5
Ocular con lente de prueba correctora de astigmatismo	6
El uso de las lentes de corrección de astigmatismo	7
Instrucciones de visualización	9
INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE.....	10
Demostración del uso del ETS	10
Actividades de visualización para el paciente	12
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	13
AVISOS AL FABRICANTE	13
SÍMBOLOS	13
CUMPLIMIENTO CON LOS ESTÁNDARES	14

Importante

Esta guía del usuario está sujeta a revisiones y actualizaciones periódicas.

El usuario de este producto es el único responsable de cualquier falla como consecuencia de un uso inadecuado, un mantenimiento defectuoso, una reparación incorrecta, un servicio no autorizado, un daño o una alteración por parte de cualquier persona que no sea el personal de servicio autorizado de Samsara Vision Ltd.

La seguridad, la integridad y el rendimiento de este dispositivo solo pueden garantizarse en las siguientes condiciones:

- El dispositivo se ha utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso adjuntas.
- Todas las instalaciones, ampliaciones, reajustes, cambios o reparaciones han sido realizados por los representantes autorizados de Samsara Vision Ltd.

Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación o transmitida en ningún formato por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, de reproducción fotográfica, de grabación o de otro tipo, sin la autorización previa por escrito de Samsara Vision Ltd.

En estas instrucciones se utilizan notas, precauciones y advertencias para proporcionar información importante necesaria antes de utilizar el dispositivo.



Una **nota** es una indicación que avisa al operador sobre una información especialmente importante.



Una **precaución** es una indicación que advierte al operador sobre la posibilidad de un problema con el dispositivo asociado a su uso o mal uso. Entre estos problemas se incluye el funcionamiento defectuoso y la falla del artefacto, y los daños al dispositivo o a otros objetos. La indicación de precaución se refiere a las medidas que deben tomarse para evitar el peligro.



Una **advertencia** es una indicación que advierte al operador sobre la posibilidad de lesiones, muerte o reacciones adversas graves asociadas al uso o uso indebido del dispositivo.

Uso previsto

El simulador telescópico externo (ETS) es una lupa portátil que permite determinar la idoneidad del telescopio en miniatura implantable (IMT™, diseñado por el Dr. Isaac Lipshitz) para un paciente, ya que proporciona una experiencia visual que reproduce la acción del dispositivo implantado. El simulador telescópico externo funciona como una herramienta de selección para el paciente, ya que permite simular el aumento, la disminución relativa del escotoma, el campo visual y la iluminación retiniana asociados a la prótesis telescópica. Los pacientes aptos para la implantación del dispositivo tienen la posibilidad de usar el simulador telescópico externo de forma monocular para comprender mejor cuál sería su estado visual con la prótesis telescópica y tener una idea más clara de las expectativas de mejora de la visión tras la implantación.

Durante la simulación, el médico evalúa en primer lugar la respuesta del paciente al aumento conseguido con el simulador telescópico externo (por ejemplo, aumento de la agudeza visual). A continuación, el médico revisa con el paciente la amplitud relativa del campo visual, las diferencias de iluminación inherentes a los telescopios y la disminución relativa del escotoma. El médico puede usar el simulador telescópico externo para demostrar estos factores importantes y como herramienta de evaluación preoperatoria para el aumento de la agudeza visual.

El simulador telescópico externo no está diseñado para ningún otro uso aparte del indicado en este párrafo. El dispositivo deberá ser utilizado por un optometrista certificado.

Contenido del paquete del ETS

En el paquete del simulador telescópico externo se incluyen los siguientes componentes (figura 1):

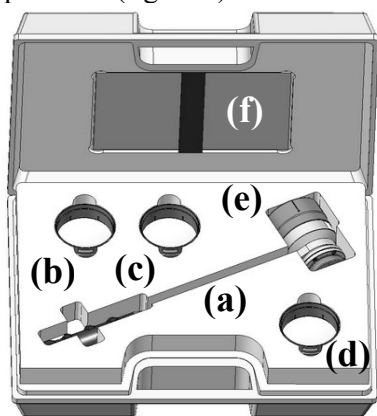
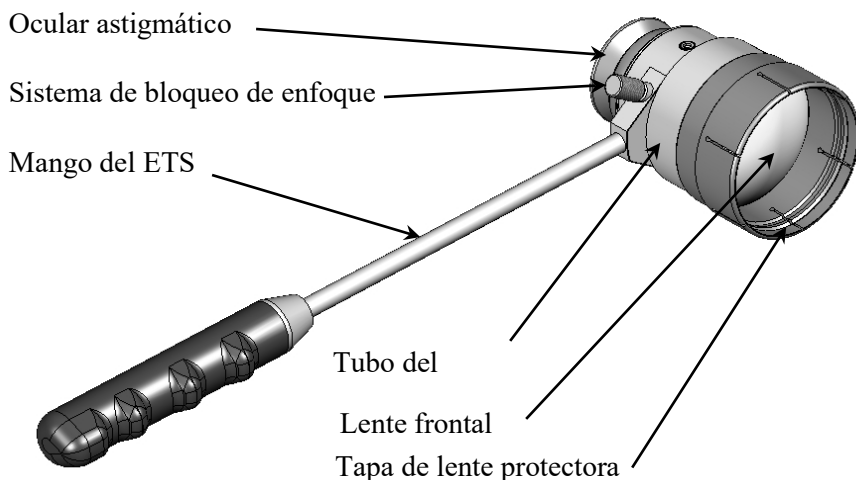


Figura 1

- Simulador telescópico externo: Modelo del ETS: 2.8X – FF Light (a)
- Tres tapas de lectura: lentes de potencia óptica de +1,5 D y +5,0 D (b y c) y un filtro oscuro de absorción del 60% (transmisión del 40%) (d)
- Tapa de lente protectora (acoplada a la parte frontal del tubo del simulador telescópico externo) (e)
- Guía del usuario del simulador telescópico externo (f)



Especificaciones técnicas

Modelo	ETS 2.8X-FF Light
Tipo de dispositivo	Lupa telescópica portátil
Aumento	$2,7 \times \pm 10 \%$
Campo visual (nominal)	20 grados
Distancia de enfoque óptima	3 m
Profundidad de campo	1,7 m – Inf
Tapas de lectura intercambiables con lentes	+1,5 D y +5,0 D
Tapa de lectura para simular la iluminación retiniana asociada al telescopio implantable	Filtro de absorción del 60 % (transmisión del 40 %)
Diámetro de la lente del objetivo	60 mm
Diámetro de la lente ocular	30 mm
Longitud total	371 mm, incluido el mango
Peso ($\pm 10 \%$) (sin tapa de lectura)	308 g

Instrucciones de uso y visualización

Uso del simulador telescópico externo

Manipule el simulador telescópico externo con cuidado. El simulador telescópico externo es un dispositivo óptico de vidrio. Para evitar que la superficie óptica se raye o manche, no coloque el telescopio sobre la lente y evite además tocar la lente. Limpie la lente con cuidado con un paño sin fibra suave. Si es necesario, use una solución de isopropanol al 70 % para eliminar las huellas.

El paciente no debe llevar lentes correctoras durante el uso del simulador telescópico externo. El enfoque del simulador telescópico externo corrige en caso de miopía o hipermetropía según las indicaciones de uso. Si el paciente tiene un alto grado de astigmatismo, se recomienda usar la lente de prueba correctora de astigmatismo del ocular del simulador telescópico externo. Observe que cuanto más alejado está el simulador telescópico externo del ojo, menor es el campo visual.

La abertura transparente de la prótesis telescópica se establece en 3,2 mm. Durante el uso del simulador telescópico externo, si el diámetro de la pupila del paciente se dilata más de 3,2 mm, la imagen que el paciente ve con el simulador telescópico externo puede ser más brillante en comparación con el nivel de brillo que se puede conseguir con la prótesis telescópica. El uso de la lente de lectura con el filtro teñido (absorción del 60 % [transmisión del 40 %]) permite mostrar al paciente una imagen con un nivel de brillo inferior.

La prótesis telescópica no permite la visión periférica con el ojo implantado. El protector ocular de goma flexible del simulador telescópico externo facilita la eliminación de la luz periférica, lo que permite al paciente obtener una imagen realista.



Figura 2

Explique al paciente cómo sujetar el simulador telescópico externo según se describe en la sección ***Instrucciones de uso para el paciente*** de esta guía del usuario para evitar que el simulador telescópico externo se caiga o golpee la órbita ocular. El simulador telescópico externo se debe mantener cerca del ojo (figura 2).

Indique al paciente que presione con cuidado el protector ocular de goma flexible sobre la órbita ocular para eliminar correctamente la luz periférica.



Limpe el protector ocular de goma con una solución de isopropanol al 70 % antes y después del uso con cada paciente.

Enfoque



Antes de enfocar el simulador telescópico externo, confirme que el tornillo del sistema de bloqueo de enfoque se ha aflojado.

Para enfocar el simulador telescópico externo, gire la lente frontal hasta obtener el enfoque deseado (figura 3). La rotación a la derecha permite enfocar el telescopio para la visualización de objetivos próximos al paciente. La rotación a la izquierda permite enfocar el dispositivo para la visualización de objetivos alejados del paciente. Una vez conseguido el enfoque deseado, apriete el tornillo del sistema de bloqueo de enfoque para volver a bloquear el telescopio. Para desbloquear el enfoque, afloje el tornillo del sistema de bloqueo de enfoque.

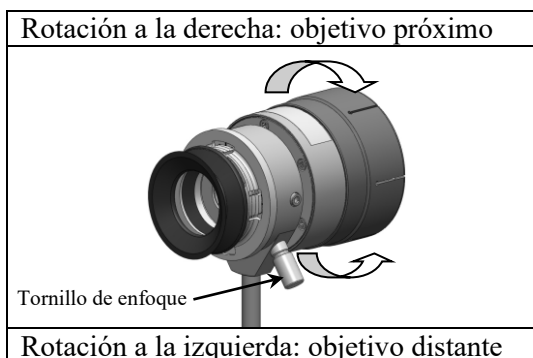


Figura 3

Tapas de lectura y lentes

Las tapas de lentes se usan para realizar actividades de visualización a 1,5 metros de distancia o menos. Se suministran cuatro tapas con el simulador telescópico externo: lentes de potencia óptica de +1,5 D y +5,0 D (tapas de lectura), un filtro oscuro de absorción del 60 % (transmisión del 40 %) (tapa de filtro teñido) y una tapa protectora (sin lente para su uso en caso de no disponer de otra tapa para el telescopio). Deslice la tapa con la lente correspondiente para la distancia de visualización sobre el tubo frontal del simulador telescópico externo. Para limpiar las lentes, use un paño sin fibra suave. Si es necesario, use una solución de isopropanol al 70 % para eliminar las huellas.

Ocular con lente de prueba correctora de astigmatismo

El ocular del simulador telescópico externo se usa para sujetar la lente de prueba correctora de astigmatismo y facilitar así la exploración de los pacientes con astigmatismo (figura 4).



Figura 4

Retire el ocular. Inserte la lente de prueba correctora de astigmatismo en la ranura del borde interno del ocular (consulte la figura 5). A continuación, acople el ocular al soporte de la lente posterior y presione ligeramente hasta oír un chasquido, lo que indica que el ocular se ha acoplado correctamente. La escala que se ve a través de la pequeña ventana del reborde externo del ocular indica la posición angular del eje horizontal de la lente correctora. La rotación del ocular permite ajustar con precisión la posición angular de la lente requerida para corregir el astigmatismo.

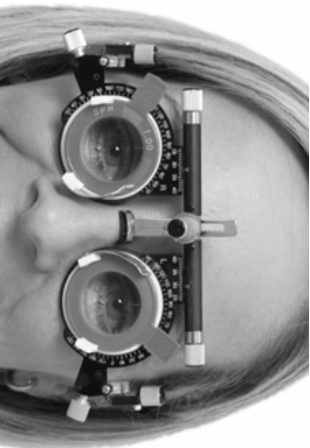


Figura 5

El uso de las lentes de corrección de astigmatismo

Ojo derecho

Paso 1: mida los valores de astigmatismo.



Paso 2:

Coloque la lente de prueba "tal cual" en el simulador telescópico externo para corregir el astigmatismo del ojo derecho del paciente.



La lente siempre debe permanecer orientada hacia el optometrista.

Nota: No se deben usar lentes que roten en el marco.

Ojo izquierdo

Paso 1: mida los valores de astigmatismo.



Paso 2: use una lente equivalente del mismo valor, pero con la lengüeta para el ojo derecho.



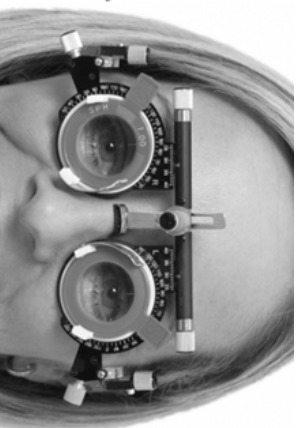
Paso 3:

Coloque la lente en el simulador telescópico externo para corregir el astigmatismo del ojo izquierdo del paciente.



Ojo derecho

Paso 1: mida los valores de astigmatismo.



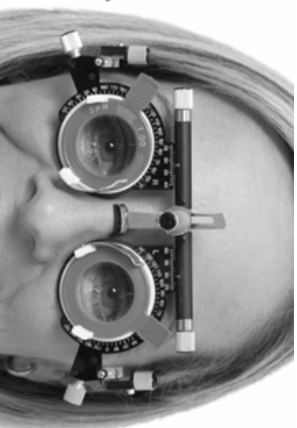
Paso 2:

Coloque la lente de prueba "tal cual" en el simulador telescópico externo para corregir el astigmatismo del ojo derecho del paciente y mantenga la lente orientada hacia el optometrista.



Ojo izquierdo

Paso 1: mida los valores de astigmatismo.



Paso 2:

Debe darle la vuelta a la lente de prueba de izquierdo, colocarla en el simulador telescópico externo y mantenerla orientada hacia el paciente para corregir el astigmatismo del ojo izquierdo del paciente.

Nota: No se deben usar lentes que roten en el marco.

Instrucciones de visualización



La visualización mediante el simulador telescópico externo se debe realizar sin lentes correctoras.

La simulación del campo visual siempre se debe realizar sin lentes correctoras. Sujete el simulador telescópico externo lo más cerca del ojo, según sea conveniente, para obtener la máxima precisión.

Visualización de lejos

Para todas las tareas de visualización de lejos, retire la tapa protectora del lente utilizando un movimiento de rosca hacia afuera y deslice la tapa con el filtro de absorción al 60 % hasta el final del tubo del simulador telescópico externo. Compruebe si la tapa de lente protectora está colocada y si la superficie de la lente del simulador telescópico externo está limpia. Gire la lente frontal (el tubo del telescopio completo) hacia la izquierda hasta que se detenga. Gire lentamente el tubo hasta enfocar la imagen.

Visualización a media distancia

Asegúrese de que la superficie de la lente está limpia. En el caso de las distancias de 0,5 a 1,5 metros, se recomienda usar la tapa de lectura de +1,50. Deslice la tapa de lectura por completo hacia abajo sobre el tubo del simulador telescópico externo. Para ajustar la lente frontal, gírela hacia la izquierda hasta que se detenga. A la vez que mira a través del simulador telescópico externo, gire lentamente el tubo hasta enfocar la imagen. Si el objeto está a más de 1,5 metros de distancia, retire la tapa de lectura y siga las mismas instrucciones para enfocar.

Visualización de cerca

Asegúrese de que la superficie de la lente está limpia. Elija una lente adecuada para la tapa de lectura y deslice la tapa de lectura por completo hacia abajo sobre el simulador telescópico externo. Para ajustar la lente frontal, gírela hacia la izquierda hasta que se detenga. Confirme que el objetivo visible se encuentra a 35 centímetros de distancia aproximadamente y, a continuación, gire la lente frontal lentamente hacia la derecha hasta enfocar la imagen.



No intente enfocar el simulador telescópico externo para la visualización de cerca sin acoplar la tapa de lectura con la lente de lectura de +1,50 o +5,00 D.

Instrucciones de uso para el paciente

Demostración del uso del ETS

Antes de que el paciente empiece a usar el simulador telescópico externo, realice los siguientes pasos de demostración:

1. *Demostración del uso del simulador telescópico externo.* Asegúrese de que el paciente conoce el peso, el procedimiento de sujeción del mango y las características de ajuste del enfoque. Explique el posible efecto de palanca, el cual puede tener como resultado el retroceso del dispositivo hacia el paciente si el tubo no se sujeta firmemente.
2. *Sujeción del simulador telescópico externo.* Muestre al paciente cómo sujetar el simulador telescópico externo con las dos manos (se debe usar una mano para sujetar el mango y colocar la otra mano alrededor del tubo del telescopio). La mano usada para sujetar el tubo del telescopio debe coincidir con el ojo con el que se va a evaluar el dispositivo (por ejemplo, si se usa el ojo derecho para la visualización, se debe usar la mano derecha para sujetar el tubo del telescopio). Al entregar el simulador telescópico externo al paciente, debe sujetar el mango por la parte central de modo que el paciente pueda sujetar el mango con una mano y el tubo del telescopio con la otra mano (figura 6).



Figura 6

3. *Eleve el simulador telescópico externo hasta el ojo* En caso de realizar la visualización con el ojo derecho, indique al paciente que sujete el mango con la mano izquierda y que coloque la mano derecha alrededor del tubo del telescopio. El simulador telescópico externo se debe acercar lentamente al ojo derecho. Además, se debe presionar ligeramente el protector ocular de goma flexible sobre la órbita ocular para eliminar correctamente la luz periférica y maximizar el campo visual (figura 7).



Figura 7

Para usar el simulador telescópico externo con el ojo izquierdo, se debe repetir el procedimiento anterior, pero el mango se debe sujetar con la mano derecha y el tubo del telescopio con la mano izquierda.

4. *Ajuste del enfoque.* Muestre al paciente la ubicación del tubo de la lente frontal y explíquele cómo girarlo para enfocar. El simulador telescópico externo se debe sujetar firmemente y el objetivo debe ser visible. Explique al paciente que, para ajustar la lente frontal, debe girarla hacia la izquierda hasta que se detenga y, a continuación, debe girar la lente hacia la derecha hasta enfocar la imagen visible.

Actividades de visualización para el paciente

Actividades de visualización de lejos

Confirme que la tapa de lente está acoplada al filtro teñido (absorción del 60 % [transmisión del 40 %]) y que los objetos que se van a visualizar están a más de 3 metros de distancia del paciente.

Visualización de caras e imágenes de televisión

Para simular la visualización de las caras de una serie de personas sentadas a una mesa o las imágenes de televisión, el simulador telescópico externo funciona mejor si los objetos se enfocan a menos de 3 metros de distancia. En esta posición de enfoque, todos los objetos entre 1,5 y 10 metros deben estar enfocados. Para reproducir la iluminación retiniana con precisión, use la tapa con el filtro de absorción del 60 %. Ajuste de nuevo el anillo de enfoque para lograr un resultado óptimo. Si el objeto está a menos de 1,5 metros, use la lente de +1,50 y el anillo de enfoque para obtener un resultado óptimo. No es necesario usar el filtro de absorción para estas actividades, pero el médico puede usarlo si lo desea para mostrar la iluminación.

Actividades de visualización en interiores y exteriores

Las actividades de visualización en interiores y exteriores pueden ser el reconocimiento de una cara o un objeto en una habitación, o la visualización de un objeto distante a través de una ventana. A estas distancias, los objetos no se pueden enfocar con una tapa de lectura. En este caso, asegúrese de que se han retirado las lentes de lectura de cerca y de que se ha colocado la tapa del filtro teñido en el tubo del telescopio. El simulador telescópico externo permite enfocar un objeto distante visualizado a través de una ventana (por ejemplo, es posible enfocar de forma óptima objetos a una distancia entre 1,5 y 10 metros o más). El ajuste del enfoque mediante la rotación del tubo del telescopio en cualquier fase del procedimiento puede mejorar la imagen. Confirme además que la iluminación es adecuada.

Actividades de lectura y visualización de cerca

Se recomienda usar la lente de potencia óptica de +5,00 dioptrías para la lectura. Para usar la tapa de lectura, el simulador telescópico externo se debe colocar a 19 centímetros de distancia del objetivo para obtener un resultado óptimo. El ajuste del enfoque también se puede usar para mejorar la visualización. Para ver una pantalla de ordenador con el simulador telescópico externo, se recomienda usar lentes de lectura de +1,50 o +5,00 D.

Solución de problemas

- a. Si el enfoque no es suave o la lente está bloqueada, compruebe si el tornillo del sistema de bloqueo de enfoque se ha aflojado.
- b. Si la alineación vertical del eje cilíndrico de la lente de prueba correctora de astigmatismo no es correcta (lo cual se confirma mediante el ángulo cero de la escala), retire la lente correctora y vuelva a insertarla con la orientación correcta.

Avisos al fabricante

Le solicitamos que informe al fabricante sin demora lo siguiente:

Cualquier mal funcionamiento o deterioro de las características o el rendimiento de un dispositivo simulador telescópico externo, así como cualquier queja por parte de los clientes, entre ellas, las quejas de calidad, los eventos adversos y otras observaciones relacionadas con dispositivos médicos.

El informe debe incluir los detalles de la queja o el acontecimiento, la terapia aplicada, el tipo o modelo del producto y el número de serie del dispositivo utilizado.

Símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Marcado CE
	Número de serie
	Dispositivo médico
	Consultar las instrucciones de uso
	Número de modelo
	Identificador único del dispositivo

Cumplimiento con los estándares

EN ISO 13485:2016

Título 21 del Código de Reglamentos Federales, parte 820

Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745

EN ISO 14971: 2019 / ISO 14971: 2019

EN ISO 15223-1: 2016 / ISO 15223-1: 2021



Samsara Vision Ltd.

21 Yegia Kapayim Street, Petah Tikva 4913020, Israel

Teléfono: (972) 3 9284000

PÁGINA WEB: www.samsaravision.com

Sede: Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8/9, Far Hills, NJ 07931, EE. UU.

Servicio de atención al cliente: 1-877-997-4448 o 1-408-872-9393

PÁGINA WEB: www.samsaravision.com



Obelis s.a.

Bd. General Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Teléfono: (32) 2732 5954

PÁGINA WEB: www.obelis.net



© 2022 Samsara Vision, Inc. Reservados todos los derechos.

Código de control de revisión: RM00873-02 Rev.7 Fecha de revisión: junio de 2022.