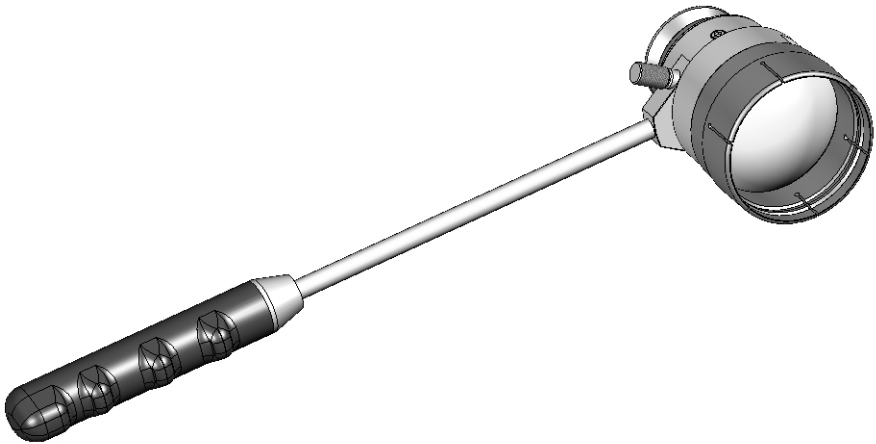




# Externer Teleskopsimulator

## Benutzerhandbuch (DE)



**MODELL:**  
**2.8X – FF Light**



# Inhaltsverzeichnis

|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>WICHTIG .....</b>                                        | <b>1</b>  |
| <b>VERWENDUNGSZWECK.....</b>                                | <b>2</b>  |
| <b>ETS-PACKUNGSGEHALT.....</b>                              | <b>2</b>  |
| <b>TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN.....</b>                      | <b>3</b>  |
| <b>HINWEISE ZUR BEDIENUNG UND BETRACHTUNG.....</b>          | <b>4</b>  |
| Bedienung des ETS .....                                     | 4         |
| Scharfeinstellung.....                                      | 5         |
| Aufstecklinsen und Linsen .....                             | 5         |
| Okular mit Astigmatismus-korrigierender Versuchslinse ..... | 6         |
| Die Nutzung der Linsen zur Astigmatismuskorrektur.....      | 7         |
| Hinweise zum Betrachten.....                                | 9         |
| <b>PATIENTENANWENDUNG.....</b>                              | <b>10</b> |
| Demonstrieren des ETS .....                                 | 10        |
| Sehaufgaben für den Patienten .....                         | 11        |
| <b>FEHLERSUCHE .....</b>                                    | <b>13</b> |
| <b>BERICHTERSTATTUNG.....</b>                               | <b>13</b> |
| <b>SYMBOLS.....</b>                                         | <b>13</b> |
| <b>EINHALTUNG DER STANDARDS .....</b>                       | <b>14</b> |

# Wichtig

Dieses Benutzerhandbuch wird regelmäßig geprüft, aktualisiert und revidiert. Der Benutzer dieses Produkts ist allein verantwortlich für jede Fehlfunktion, die aus einem unkorrekten Gebrauch, einer fehlerhaften Pflege, einer unkorrekten Reparatur, einer unbefugten Wartung, Beschädigung oder Veränderung durch andere Personen als autorisierte Servicemitarbeiter von Samsara Vision Ltd. entsteht.

Die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung dieses Geräts kann nur unter den folgenden Bedingungen gewährleistet werden:

- Das Gerät wurde der beiliegenden Betriebsanleitung entsprechend benutzt.
- Alle Anbauten, Erweiterungen, Neuanpassungen, Änderungen oder Reparaturen wurden von autorisierten Vertretern von Samsara Vision Ltd. ausgeführt.

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf reproduziert, in einem Abrufsystem gespeichert oder in irgendeiner Form, sei es elektronisch, mechanisch, als Foto, als Aufzeichnung oder anderweitig, ohne die ausdrückliche vorherige schriftliche Genehmigung von Samsara Vision Ltd. übertragen werden.

In diesen Anweisungen werden Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen verwendet, um wichtige Informationen bereitzustellen, die vor der Verwendung des Geräts benötigt werden.



Ein **Hinweis** ist eine Erklärung, die den Bediener auf besonders wichtige Informationen aufmerksam macht



Eine **Vorsichtsmaßregel** ist eine Erklärung, die den Bediener auf die Möglichkeit eines Problems mit dem Gerät im Zusammenhang mit dessen Verwendung oder Missbrauch warnt. Solche Probleme umfassen Gerätefehlfunktion, Geräteausfall und Beschädigung des Geräts oder anderer Gegenstände. Die Vorsichtsmaßregel umfasst die Vorsichtsmaßnahmen, die ergriffen werden sollten, um die Gefahr zu vermeiden.



Eine **Warnung** ist eine Erklärung, die den Bediener in Bezug auf die Möglichkeit einer Verletzung, den Tod oder schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung oder dem Missbrauch des Produkts warnt.

# Verwendungszweck

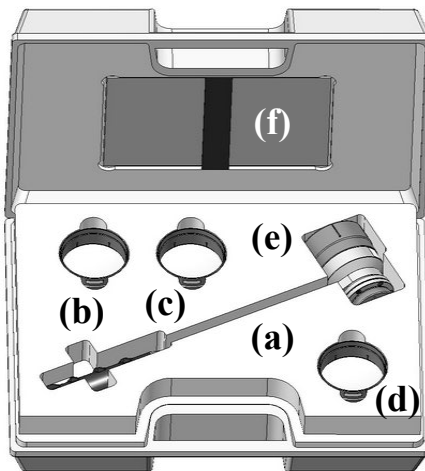
Der externe Teleskopsimulator (ETS) ist eine Handlupe, die einem möglichen Kandidaten für ein implantierbares Miniaturteleskop (IMT™ by Dr. Isaac Lipshitz) eine visuelle Erfahrung bietet, die das Sehen mit der implantierten Vorrichtung simuliert. Der ETS dient als Auswahlinstrument für den Patienten, das die Vergrößerung, die relative Skotomverkleinerung, das Sichtfeld und die Netzhautbeleuchtung im Zusammenhang mit der Teleskopprothese simuliert. Die Kandidaten haben die Möglichkeit, den ETS monokular zu verwenden, um besser zu verstehen, wie ihr visueller Status mit der Teleskopprothese wäre. Sie können so besser ihre visuellen Erwartungen nach der Implantation einschätzen.

Während der Simulation beurteilt der Augenarzt zunächst, ob der Kandidat auf die Vergrößerung durch den ETS reagiert (d. h. bessere Sichtscharfe). Anschließend bespricht der Augenarzt mit dem Kandidaten das relativ breite Sichtfeld, die Unterschiede der Beleuchtung in Verbindung mit Teleskopen und die relative Skotomverkleinerung. Der Augenarzt kann den ETS verwenden, um diese wichtigen Faktoren als präoperatives Bewertungsinstrument für die Verbesserung der Sichtscharfe zu demonstrieren.

Der ETS ist für keinen anderen Zweck vorgesehen als in diesem Abschnitt angegeben. Das Gerät sollte durch einen zertifizierten Augenoptiker verwendet werden.

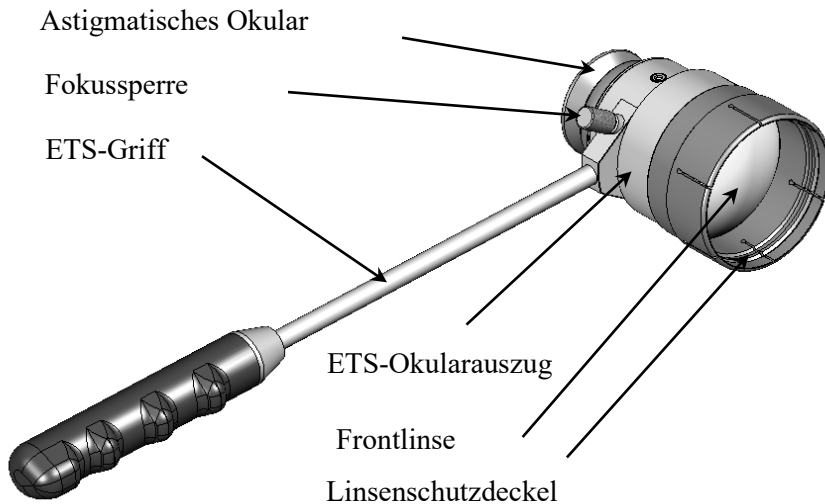
## ETS-Packungsinhalt

Die ETS-Packung enthält die folgenden Bestandteile (Abb. 1):



- Externer Teleskopsimulator: ETS Modell 2.8X – FF Light (a)
- Drei Aufsteckklinsen: +1,5 D und +5,0 D optische Leistungslinsen (b und c) und ein Dunkelfilter mit 60 % Absorption (40 % Transmission) (d)
- Objektschutzdeckel (befestigt vorn am ETS-Okularauszug) (e)
- Benutzerhandbuch für den externen Teleskopsimulator (f)

Abb. 1



## Technische Spezifikationen

|                                                                                                     |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Modell                                                                                              | ETS 2.8X – FF Light                            |
| Gerätetyp                                                                                           | Handteleskoplupe                               |
| Vergrößerung                                                                                        | $2,7 \times \pm 10 \%$                         |
| Sichtfeld (Nennwert)                                                                                | 20 Grad                                        |
| Optimaler Fokussierabstand                                                                          | 3 m                                            |
| Feldtiefe                                                                                           | 1,7 m – unendlich                              |
| Austauschbare Aufstecklinen mit Linsen                                                              | +1,5 D und +5,0 D                              |
| Aufstecklinse, das die Netzhautbeleuchtung in Verbindung mit dem implantierbaren Teleskop simuliert | Filter mit 60 % Absorption (40 % Transmission) |
| Durchmesser der Objektivlinse                                                                       | 60 mm                                          |
| Durchmesser der Okularlinse                                                                         | 30 mm                                          |
| Gesamtlänge                                                                                         | 371 mm mit Griff                               |
| Gewicht ( $\pm 10 \%$ ) ohne Aufstecklinen                                                          | 308 g                                          |

# Hinweise zur Bedienung und Betrachtung

## Bedienung des ETS

**Gehen Sie mit dem ETS vorsichtig um.** Beim ETS handelt es sich um ein optisches Gerät aus Glas. Um Kratzer oder Verschmutzungen der optischen Oberfläche zu vermeiden, legen Sie das Teleskop nicht auf seine Linse und berühren Sie die Linse nicht. Reinigen Sie die Linse sanft mit einem weichen, faserfreien Tuch. Bei Bedarf können Sie eine 70%ige Isopropylalkohollösung verwenden, um Fingerabdrücke zu entfernen.

Patienten dürfen bei der Verwendung des ETS keine Korrektionsbrille tragen. Die Scharfeinstellung des ETS berücksichtigt Kurz- und Weitsichtigkeit, die je nach Verwendungszweck beschränkt wird. Wenn der Patient einen hohen Astigmatismus hat, empfehlen wir die Verwendung der Astigmatismuskorrigierenden Versuchslinse, die sich im ETS-Okular befindet. Beachten Sie, dass das Sichtfeld umso kleiner wird, je weiter der ETS vom Auge entfernt steht.

Die durchsichtige Blende der Teleskopprothese ist fest auf 3,2 mm eingestellt. Falls Sie den ETS verwenden, wenn der Pupillendurchmesser des Patienten mehr als 3,2 mm geweitet scheint, kann das Bild, das der Patient durch den ETS sieht, heller als das Bild sein, das mit der Teleskopprothese erzielt wird. Wenn Sie das Aufstecklinse mit dem Farbfilter mit 60 % Absorption (40 % Transmission) verwenden, können Sie bewirken, dass der Patient das Bild weniger hell wahrnimmt.

Die Teleskopprothese lässt keine periphere Sicht im implantierten Auge zu. *Der flexible Gummiaugenschutz des ETS blockiert sämtliches periphere Licht, so dass der Patient ein realistischeres Bild sehen kann.*



Abb. 2

Zeigen Sie dem Patienten, wie er den ETS, wie im Abschnitt **Patientenanwendung** dieses Benutzerhandbuchs beschrieben, halten muss, um ein versehentliches Fallenlassen des ETS oder Schlagen gegen die Augenhöhle zu vermeiden. Der ETS muss nah am Auge gehalten werden (Abb. 2).

Weisen Sie den Patienten an, den flexiblen Gummiaugenschutz vorsichtig an die Augenhöhle zu drücken, um jedes periphere Licht zu blockieren.



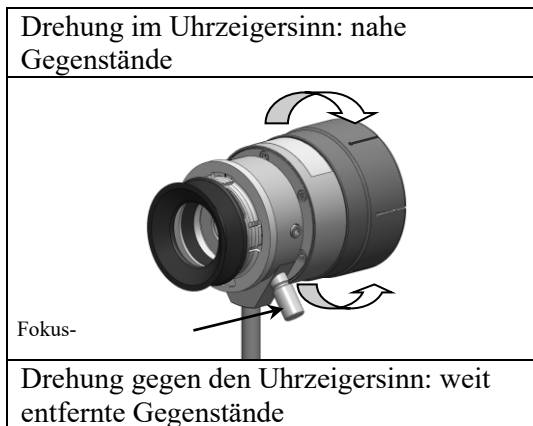
**Reinigen Sie den Gummiaugenschutz mit einer 70%igen Isopropylalkohollösung vor und nach der Verwendung bei einem Patienten.**

## Scharfeinstellung



**Achten Sie vor der Scharfeinstellung des ETS darauf, dass die Fokus-Sperrschraube entsichert ist.**

Um den ETS scharf zu stellen, drehen Sie die Frontlinse, bis die gewünschte Bildschärfe erzielt ist (Abb. 3). Die Drehung im Uhrzeigersinn stellt das Teleskop auf Gegenstände scharf, die näher beim Patienten sind; die Drehung gegen den Uhrzeigersinn stellt weiter entfernte Gegenstände scharf. Sobald die gewünschte Bildschärfe erreicht wurde, sichern Sie das Teleskop durch Festziehen der Fokus-Sperrschraube. Lösen Sie einfach die Fokus-Sperrschraube, um die Bildschärfe freizugeben.



*Abb. 3*

## Aufstecklinsen und Linsen

Aufstecklinsen werden für Sehaufgaben für einen Abstand von 1,5 Metern oder weniger mitgeliefert. Vier Aufstecklinsen werden mit dem ETS mitgeliefert: +1,5 D und +5,0 D optische Leistungslinsen (Aufstecklinsen) und ein Dunkelfilter mit 60 % Absorption (40 % Transmission) (Farbfilter) und Schutzdeckel (ohne Linse, wird verwendet, wenn kein anderes Glas auf dem Teleskop ist). Schieben Sie das Glas mit der entsprechenden Aufstecklinse für den gewünschten Sichtabstand über den vorderen ETS-Okularauszug. Reinigen Sie die Linsen sanft mit einem weichen,

faserfreien Tuch. Bei Bedarf können Sie eine 70%ige Isopropylalkohollösung verwenden, um Fingerabdrücke zu entfernen.

## Okular mit Astigmatismus-korrigierender Versuchslinse

Das ETS-Okular wird für die Astigmatismus-korrigierende Versuchslinse zur Untersuchung von Patienten verwendet, die an Astigmatismus leiden (Abb. 4).



*Abb. 4*

Entfernen Sie das Okular. Setzen Sie die Astigmatismus-korrigierende Versuchslinse in den Schlitz in der inneren Kante des Okulars (siehe Abb. 5). Befestigen Sie dann das Okular an dem hinteren Linsenhalter und drücken Sie es vorsichtig, bis ein Klick anzeigt, dass das Okular eingerastet ist. Die Skala, die Sie durch das kleine Fenster des Okular-Außenflansches sehen, zeigt die Winkelstellung der horizontalen Achse der korrigierenden Linse an. Durch Drehen des Okulars können Sie die Winkelstellung der Linse, die Sie für die Korrektur des Astigmatismus benötigen, feinjustieren.



*Abb. 5*

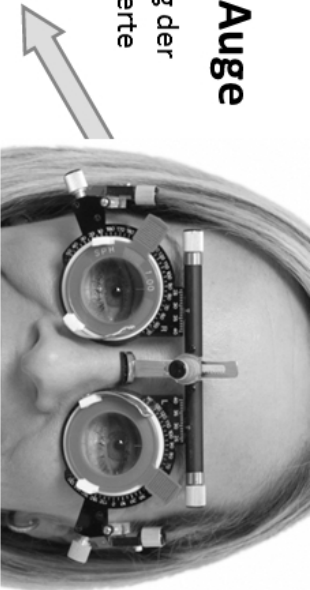
# Die Nutzung der Linsen zur Astigmatismuskorrektur

## Rechtes Auge

Schritt 1: Messung der astigmatischen Werte



Schritt 2: Versuchslinse wie üblich in den ETS legen, um den Astigmatismus des rechten Auges des Patienten zu korrigieren



Schritt 1: Messung der astigmatischen Werte



Schritt 2: Ersatz durch gleichwertige Linse, gleicher Wert, jedoch mit Träger für rechtes Auge



Schritt 3: Versuchslinse wie üblich in den ETS legen, um den Astigmatismus des linken Auges des Patienten zu korrigieren

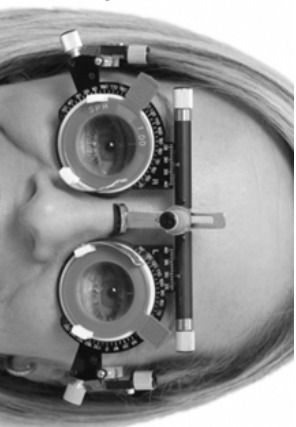


In allen Fällen muss die Linse zum Optiker zeigen.  
*Hinweis: Keine Linsen verwenden, die sich in ihrem Rahmen drehen*



## Rechtes Auge

Schritt 1: Messung der astigmatischen Werte



Schritt 2:

Versuchslinse wie üblich in den ETS legen, um den Astigmatismus des rechten Auges des Patienten zu korrigieren. Die Linse muss zum Optiker zeigen.



## Linkes Auge

Schritt 1: Messung der astigmatischen Werte



Schritt 2:

Linkes Versuchslinse umdrehen und in den ETS legen, so dass sie zum Patienten zeigt, um den Astigmatismus des linken Auges des Patienten zu korrigieren  
*Hinweis: Keine Linsen verwenden, die sich in ihrem Rahmen drehen*

## Hinweise zum Betrachten



***Wenn der Patient durch den ETS sieht, muss er seine Korrektionsbrille ablegen.***

Die Simulation des Sichtfelds sollte immer ohne Korrektionsbrille erfolgen. Halten Sie den ETS so nah wie möglich ans Auge, um eine maximale Sehschärfe zu erreichen.

### *Fernsicht*

Entfernen Sie für alle Fernsichtaufgaben den Objektivdeckel durch eine Zieh- und Drehbewegung und schieben Sie das Glas mit dem 60%-Absorptionsfilter den ETS-Auszug hinab. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche der ETS-Linse sauber ist. Drehen Sie die Frontlinse (gesamter Teleskopauszug) gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. Drehen Sie den Auszug langsam, bis das Bild scharf ist.

### *Mittelfernsicht*

Stellen Sie sicher, dass die Linsenoberflächen sauber sind. Für Entfernungen von 0,5 bis 1,5 m wird empfohlen, die Aufstecklinse +1,50 zu verwenden. Schieben Sie diese Aufstecklinse den ETS-Auszug hinab. Stellen Sie die Frontlinse ein, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Sehen Sie durch den ETS und drehen Sie den Auszug langsam, bis das Bild scharf ist. Wenn der Gegenstand weiter entfernt als 1,5 m ist, entfernen Sie die Aufstecklinse und folgen Sie den gleichen Anweisungen zur Scharfeinstellung.

### *Nahsicht*

Stellen Sie sicher, dass die Linsenoberflächen sauber sind. Wählen Sie die richtige Aufstecklinse und schieben Sie diese den ETS-Auszug hinab. Stellen Sie die Frontlinse ein, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Überprüfen Sie, dass der sichtbare Gegenstand ungefähr 35 cm entfernt ist, und drehen Sie dann die Frontlinse langsam im Uhrzeigersinn, bis das Bild scharf ist.



***Versuchen Sie nicht, den ETS für die Nahsicht scharf zu stellen, ohne das Aufstecklinse mit den +1,50 oder +5,00 Aufstecklinsen zu befestigen.***

# Patientenanwendung

## Demonstrieren des ETS

Bevor Sie dem Patienten das ETS übergeben, gehen Sie mit ihm die folgenden Schritte zusammen durch:

1. *Demonstrieren des ETS.* Machen Sie den Patienten auf das Gewicht, den Griff und die Scharfeinstellfunktionen aufmerksam. Erklären Sie die mögliche Hebelwirkung, die dazu führen kann, dass das Gerät in Richtung Patient schwenkt, wenn der Auszug nicht fest gegriffen wird.
2. *Halten des ETS.* Zeigen Sie dem Patienten, wie er das ETS mit beiden Händen halten muss, eine Hand am Griff, die andere Hand um den Teleskopauszug. Die Hand, die den Teleskopauszug hält, muss sich auf der gleichen Seite wie das getestete Auge befinden (d. h. wenn Sie mit dem rechten Auge hindurchsehen, muss die rechte Hand den Teleskopauszug halten). Wenn Sie dem Patienten den ETS überreichen, müssen Sie den Griff in der Mitte halten, so dass der Patient den Griff mit einer Hand und den Teleskopauszug mit der anderen Hand greifen kann (Abb. 6).



Abb. 6

3. *Heben Sie den ETS an Ihr Auge.* Wenn das rechte Auge verwendet wird, weisen Sie den Patienten an, den Griff mit der linken Hand zu halten und die rechte Hand um den Teleskopauszug zu legen. Heben Sie den ETS langsam an das rechte Auge. Drücken Sie vorsichtig den Gummiaugenschutz an die Augenhöhle, um das periphere Licht zu blockieren und das Sichtfeld zu maximieren (Abb. 7).



*Abb. 7*

Um den ETS mit dem linken Auge zu verwenden, gehen Sie wie oben vor, doch halten Sie dieses Mal den Griff mit der rechten Hand und den Teleskopauszug mit der linken Hand.

4. *Scharfeinstellung.* Zeigen Sie dem Patienten die Position des Frontlinsenauszugs und erklären Sie, wie dieser für die Scharfeinstellung gedreht wird. Der ETS wird ruhig gehalten und der Zielgegenstand gesichtet. Erklären Sie dem Patienten, dass er die Frontlinse durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag einstellen muss, und dann die Linse im Uhrzeigersinn drehen muss, bis der Gegenstand scharf ist.

## **Schaufgaben für den Patienten**

### *Fernsichtaufgaben*

Prüfen Sie, ob die Aufstecklinse mit dem 60%-Absorption-Farbfilter (40 % Transmission) aufgesetzt ist und die Gegenstände sich vom Patienten mehr als 3 m entfernt befinden.

### *Gesichter sehen oder fernsehen*

Um das Sehen von Gesichtern von Menschen, die sich am Tisch gegenüber sitzen, oder das Fernsehen zu simulieren, funktioniert der ETS am besten, wenn er auf einen Gegenstand gerichtet wird, der weniger als 3 m entfernt ist. In dieser Scharfstellposition müssen alle Gegenstände im Bereich von 1,5 m bis 10 m scharf sein. Um eine realistische Netzhautbeleuchtung zu erhalten, verwenden Sie das Glas mit dem 60%-Absorptionsfilter. Justieren Sie den Scharfstellring, um optimale Ergebnisse zu erhalten. Wenn der gewünschte Gegenstand näher als 1,5 m ist, verwenden Sie die +1,50-Linse und den Scharfstellring, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Sie müssen den Absorptionsfilter für diese Aufgaben nicht verwenden. Er kann jedoch bei Bedarf vom Augenarzt zur Demonstration der Beleuchtung eingesetzt werden.

### *Sehaufgaben für drinnen und draußen*

Zu den Sehaufgaben für drinnen und draußen gehören zum Beispiel das Umschauen in einem Raum, um ein Gesicht oder einen Gegenstand zu entdecken, oder das Sehen durch ein Fenster, um ein entferntes Objekt anzuschauen. Bei diesen Entfernungen sind die Gegenstände unscharf, wenn eine Aufstecklinse eingesetzt wird. Stellen Sie sicher, dass die Nahsichtlinsen entfernt und das Farbfilterglas auf dem Teleskopaufsatz aufgesetzt wurde. Stellen Sie den ETS auf einen entfernten Gegenstand scharf, den man durch ein Fenster sehen kann, um Gegenstände in einer Entfernung von 1,5 bis 10 m klar sehen zu können. Durch Drehen des Teleskopauszugs können Sie die Scharfeinstellung anpassen und das Bild verbessern. Sorgen Sie für eine ausreichende Beleuchtung.

### *Lesen und Nahsichtaufgaben*

Die optische Leistungslinse mit +5,00 D wird fürs Lesen empfohlen. Wenn Sie die Aufstecklinse verwenden, muss der ETS 19 cm vom Gegenstand entfernt sein, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Die Scharfeinstellung kann ebenso verwendet werden, um die Sicht noch zu verbessern. Um einen Computerbildschirm mit dem ETS anzusehen, verwenden Sie die +1,50 oder +5,00 Aufstecklinsen.

# Fehlersuche

- a. Wenn die Scharfeinstellung nur schwer möglich ist oder die Linse klemmt: prüfen Sie, ob die Fokus-Sperrschraube entsichert ist.
- b. Astigmatismus: Wenn die zylindrische Achse der korrigierenden Versuchslinse fälschlicherweise vertikal ausgerichtet wird, was durch den Nullwinkel auf der Skala angezeigt wird: Entfernen Sie die korrigierende Linse und setzen Sie sie mit der richtigen Ausrichtung wieder ein.

## Berichterstattung

Bitte melden Sie dem Hersteller ohne Verzögerung:

Jede Fehlfunktion oder Verschlechterung bei den Eigenschaften und/oder der Leistung eines ETS-Geräts, sowie jede Kundenbeschwerde einschließlich Beschwerden zur Qualität, unerwünschte Ereignisse und andere Beobachtungen im Bezug auf das medizinische Gerät.

Der Bericht sollte die Details der Beschwerde/des Ereignisses, die Therapie, Typ/Modell des Produkts und die Seriennummer des verwendeten Geräts enthalten.

## Symbole

| Symbol                                                                              | Bedeutung                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | Katalognummer                                                           |
|    | Hersteller                                                              |
|   | Herstellungsdatum                                                       |
|  | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft                |
|  | Name und Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten |
|  | CE-Kennzeichnung                                                        |
|  | Seriennummer                                                            |
|  | Medizinisches Gerät                                                     |
|  | Siehe Gebrauchsanweisungen                                              |
|  | Modellnummer                                                            |
|  | Eindeutige Gerätekennung                                                |

# Einhaltung der Standards

EN ISO 13485:2016

21 CFR Abschnitt 820

MDR 2017/745

EN ISO 14971: 2019 / ISO 14971: 2019

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

Medical Device Ordinance (MedDO, 812.213)



Samsara Vision Ltd.

21 Yegia Kapayim Street, Petah Tikva 4913020, Israel

Telefon: (972) 3 9284000

WEB: [www.samsaravision.com](http://www.samsaravision.com)

**Hauptsitz:** Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8 / 9, Far Hills, NJ 07931, USA

Kundenbetreuung: 1-877-997-4448 oder 1-408-872-9393

WEB: [www.samsaravision.com](http://www.samsaravision.com)



Obelis s.a.

Bd. General Wahis 53, 1030

Brüssel, Belgien

Telefon: (32) 2732 5954

WEB: [www.obelis.net](http://www.obelis.net)



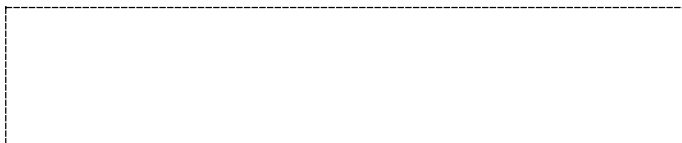
Obelis SWISS GmbH,

Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG,  
Switzerland

Tel: 041 544 15 26

Fax: 041 544 15 27

E-mail: [Info@obelis.ch](mailto:Info@obelis.ch)



© 2022 Samsara Vision, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Versionskontrollcode RM00873-02 Rev.7 Revisionsdatum: Juni 2022