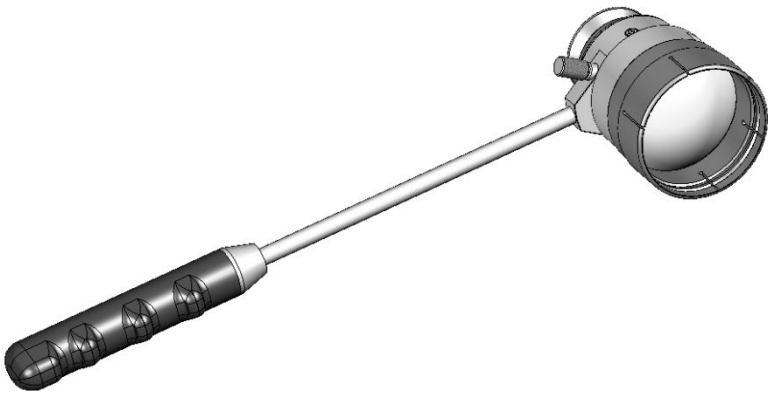




Simulateur de télescope externe Guide de l'utilisateur (FR)



MODÈLE:
2.8X – FF Light

Table des matières

IMPORTANT1

OBJECTIF VISE2

CONTENU DE LA MALLETTE ETS.....2

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....3

INSTRUCTIONS DE MANIPULATION ET DE VISUALISATION4

 Manipulation de l'ETS4

 Mise au point5

 Monture et lentilles de lecture.....5

 Oculaire de maintien de la lentille d'essai de correction de l'astigmatisme6

 Utilisation des lentilles de correction de l'astigmatisme.....7

 Instructions de visualisation9

UTILISATION PAR LE PATIENT..... 10

 Démonstration de l'ETS10

 Tâches de vision du patient.....12

DEPANNAGE 13

SIGNALEMENT 13

SYMBOLES..... 13

CONFORMITE AUX NORMES 14

Important

Le présent guide de l'utilisateur est susceptible d'être revu, mis à jour et révisé périodiquement.

L'utilisateur de ce produit est seul responsable de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation incorrecte, d'un entretien défectueux, d'une réparation incorrecte, d'un entretien non autorisé, d'un dommage ou d'une modification par toute personne autre que le personnel de maintenance autorisé de Samsara Vision Ltd.

La sécurité, la fiabilité et les performances de ce dispositif ne peuvent être assurées que dans les conditions suivantes :

- Le dispositif a été utilisé conformément au mode d'emploi avec lequel il est livré.
- Tous les raccords, extensions, réajustements, modifications ou réparations ont été effectués par les représentants autorisés de Samsara Vision Ltd.

Aucune partie du présent document ne peut être reproduite, stockée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit par des moyens électroniques, mécaniques, de photoreproduction, d'enregistrement ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de Samsara Vision Ltd.

Tout au long de ce mode d'emploi, des remarques, des mises en garde et des avertissements sont utilisés pour fournir des informations importantes à connaître avant d'utiliser le dispositif.



Une **Remarque** est une mention qui avertit l'opérateur d'une information particulièrement importante.



Une **Mise en Garde** est une mention qui avertit l'opérateur de la possibilité d'un problème associé à l'utilisation ou la mauvaise utilisation du dispositif. De tels problèmes comprennent un mauvais fonctionnement de l'appareil, une panne de l'appareil et des dommages à l'appareil ou à d'autres biens. Les mentions de mise en garde incluent des précautions à prendre pour éviter le danger.



Un **Avertissement** est une mention qui avertit l'opérateur de la possibilité de blessures, de décès ou d'effets indésirables graves associés à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif.

Objectif visé

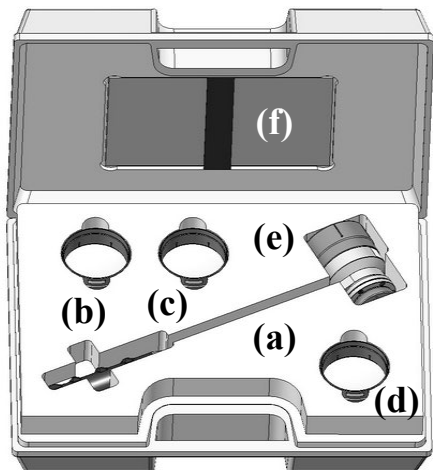
Le simulateur de télescope externe (ETS) est une loupe portable qui offre au candidat à la mise en place d'un télescope miniature implantable (IMTTM par le Dr. Isaac Lipshitz) avec une expérience visuelle qui reproduit celle obtenue avec le dispositif implanté. L'ETS sert d'outil de sélection des patients en simulant le grossissement, la réduction relative d'un scotome, le champ visuel et l'éclairage rétinien associés à la prothèse télescope. Les candidats ont la possibilité d'utiliser l'ETS en monoculaire pour mieux comprendre ce que pourrait être leur capacité visuelle avec la prothèse télescope et d'ajuster au mieux leurs attentes post implantation en termes de vision.

Au cours de cette simulation, le praticien détermine tout d'abord si le candidat réagit au grossissement fourni par l'ETS, autrement dit, si cela améliore son acuité visuelle. Ensuite, le praticien discute avec le candidat de l'élargissement relatif de son champ visuel, des différences d'éclairage inhérentes aux télescopes et de la réduction relative du scotome. Le praticien peut utiliser l'ETS pour faire la démonstration de ces facteurs importants, comme outil d'évaluation préopératoire pour l'amélioration de l'acuité visuelle (AV).

L'ETS n'est pas destiné à une utilisation autre que celle indiquée dans le présent paragraphe. Le dispositif doit être utilisé par un optométriste certifié.

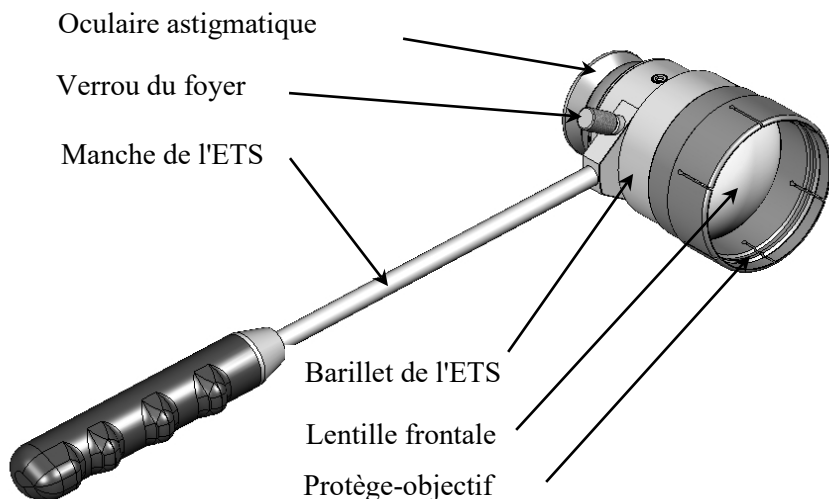
Contenu de la mallette ETS

La mallette ETS contient les éléments suivants (Fig. 1) :



- Simulateur de télescope externe : ETS modèle 2.8X – FF Light (a)
- Trois montures de lecture : lentilles de puissance optique +1,5D et +5,0D (b et c), et un filtre foncé à absorption de 60 % (transmission de 40 %) (d)
- Protège-objectif (fixé à l'avant du barillet de l'ETS) (e)
- Guide de l'utilisateur du simulateur de télescope externe (f)

Fig. 1



Caractéristiques techniques

Modèle	ETS 2.8X – FF Light
Type de dispositif	Loupe télescope portable
Grossissement	2,7× ± 10%
Champ visuel (nominal)	20 degrés
Distance de mise au point optimale	3 m
Profondeur de champ	1,7 m – Inf
Montures de lecture interchangeables avec lentilles	+1,5D et +5.0D
Monture de lecture simulant l'éclairage rétinien associé au télescope implantable	Filtre à 60 % d'absorption (40 % de transmission)
Diamètre de la lentille de l'objectif	60 mm
Diamètre de la lentille oculaire	30 mm
Longueur totale	371 mm avec poignée
Poids (±10 %) Monture de lecture non comprise	308 g

Instructions de manipulation et de visualisation

Manipulation de l'ETS

Manipulez l'ETS avec précaution. L'ETS est un dispositif optique en verre. Pour éviter de rayer ou de salir la surface optique, ne posez pas le télescope sur son objectif et évitez de le toucher. Nettoyez la lentille délicatement à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux. Au besoin, utilisez une solution d'alcool isopropylique à 70 % pour éliminer les traces de doigts.

Les patients ne doivent pas porter de lunettes de correction quand ils utilisent l'ETS. La mise au point de l'ETS tient compte de la myopie et de l'hypermétropie limitées par les indications d'emploi. Si le patient souffre d'un astigmatisme important, l'utilisation de la lentille d'essai de correction de l'astigmatisme contenue dans l'oculaire de l'ETS est recommandée. Notez que plus l'ETS est éloigné de l'œil, plus le champ visuel rétrécit.

L'ouverture claire de la prothèse télescope est fixée à 3,2 mm. Pendant l'utilisation de l'ETS, si le diamètre de la pupille du patient est supérieur à 3,2 mm, il se peut que l'image vue par le patient à travers l'ETS soit plus claire que celle obtenue avec la prothèse télescope. L'utilisation de la monture de lentille avec le filtre teinté à absorption de 60 % (transmission de 40 %) peut aider le patient à comprendre cette baisse de clarté des images.

La prothèse télescope ne permet pas la vision périphérique dans l'œil implanté. *Le protecteur oculaire en caoutchouc souple aide à bloquer la lumière périphérique, ce qui permet au patient d'obtenir une image plus réaliste.*



Fig. 2

Expliquez au patient comment tenir l'ETS en suivant la description de la section **Utilisation par le patient** de ce Guide de l'utilisateur pour éviter qu'il ne le laisse tomber par inadvertance ou qu'il ne se heurte l'orbite. L'ETS est maintenu proche de l'œil (Fig. 2).

Demandez au patient d'appuyer doucement le protecteur oculaire en caoutchouc souple contre l'orbite pour exclure toute lumière périphérique.



Nettoyez le protecteur oculaire en caoutchouc avec une solution d'alcool isopropylique à 70 % avant et après chaque utilisation sur un patient.

Mise au point



Avant de procéder à la mise au point de l'ETS, vérifiez que la vis du verrou du foyer est desserrée.

Pour régler l'ETS, tournez la lentille frontale jusqu'à obtenir la mise au point souhaitée (Fig. 3). Une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre effectue la mise au point du télescope sur des cibles qui sont plus proches du patient ; une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre effectue la mise au point sur des cibles plus éloignées. Une fois que la mise au point souhaitée de l'image a été obtenue, bloquez à nouveau le télescope en serrant la vis du verrou du foyer. Pour débloquer le foyer, il suffit de desserrer la vis du verrou du foyer.

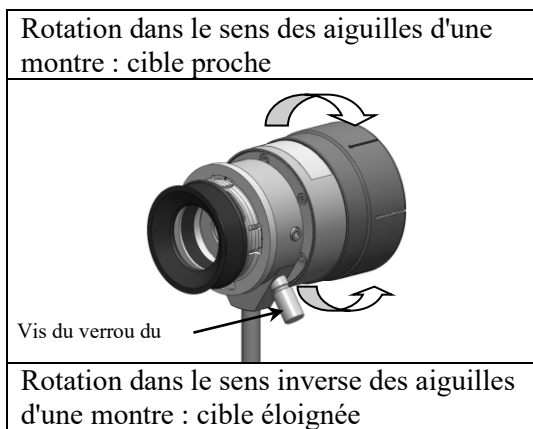


Fig. 3

Monture et lentilles de lecture

Des montures de lentille sont fournies pour des activités visuelles à effectuer dans un rayon de 1,5 mètres ou moins. Quatre montures sont fournies avec l'ETS : des lentilles de puissance optique de +1,5D et +5,0D (montures de lecture) et un filtre foncé à 60 % d'absorption (40 % de transmission) (monture de filtre teinté) avec monture de protection (sans lentille, à utiliser quand il n'y a aucune autre monture sur le télescope). Glissez la monture avec la lentille appropriée pour la distance

d'observation sur le barillet avant de l'ETS. Nettoyez l'objectif à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux. Au besoin, utilisez une solution d'alcool isopropylique à 70 % pour éliminer les traces de doigts.

Oculaire de maintien de la lentille d'essai de correction de l'astigmatisme

L'oculaire de l'ETS sert à maintenir la lentille d'essai de correction de l'astigmatisme pour l'examen des patients atteints d'astigmatisme (Fig. 4).



Fig. 4

Retirez l'oculaire. Insérez la lentille d'essai de correction de l'astigmatisme dans la fente située sur le bord interne de l'oculaire (voir la fig. 5). Fixez ensuite l'oculaire au porte-objectif arrière et appuyez doucement jusqu'à ce que vous entendiez un déclic indiquant que l'oculaire est bien en place. L'échelle que l'on aperçoit à travers la petite fenêtre sur la bride extérieure de l'oculaire indique la position angulaire de l'axe horizontal de la lentille de correction. La rotation de l'oculaire permet d'effectuer un réglage précis de la position angulaire de la lentille tel que l'exige la correction de l'astigmatisme.



Fig. 5

Utilisation des lentilles de correction de l'astigmatisme

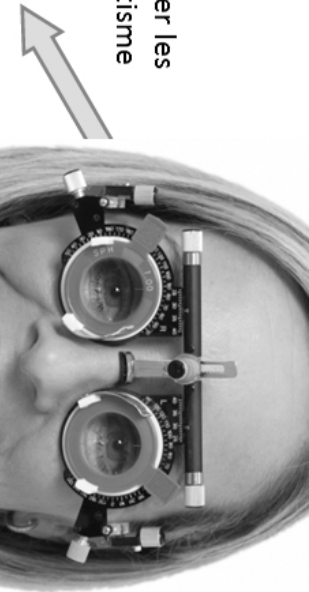
Œil droit

Étape n°1 : mesurer les valeurs d'astigmatisme



Étape n°2 :

Placer les lentilles d'essai « AS IS » dans l'ETS pour corriger l'astigmatisme de l'œil droit du patient



Étape n°1 : mesurer les valeurs d'astigmatisme



Étape n°2 : remplacer avec des lentilles équivalentes de même valeur mais avec la languette de manipulation de l'œil droit



Étape n°3 :

Placer les lentilles d'essai « AS IS » dans l'ETS pour corriger l'astigmatisme de l'œil gauche du patient

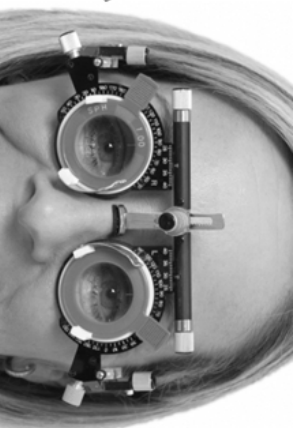


Dans tous les cas, s'assurer que les lentilles restent en face de l'optométriste

Remarque : Ne pas utiliser de lentilles qui pivotent dans leur cadre

Œil droit

Étape n°1 : mesurer les valeurs d'astigmatisme



Étape n°2 :

Placer les lentilles d'essai « AS 15 » dans l'ETS pour corriger l'astigmatisme de l'œil droit du patient en s'assurant que les lentilles restent en face de l'optométriste



Œil gauche

Étape n°1 : mesurer les valeurs d'astigmatisme



Étape n°2 :

Retourner les lentilles d'essai à gauche et les placer dans l'ETS tout en s'assurant qu'elles font face au patient pour corriger l'astigmatisme de son œil gauche
Remarque : Ne pas utiliser de lentilles qui pivotent dans leur cadre

Instructions de visualisation



La visualisation à travers l'ETS doit se faire sans lunettes correctrices.

La simulation du champ visuel doit toujours se faire sans lunettes correctrices. Pour une précision maximale, tenez l'ETS aussi près que possible de l'œil.

Vision de loin

Pour toutes les tâches de vision de loin, retirez le protège objectif par un mouvement de traction et de rotation et faites glisser la monture avec le filtre à 60% d'absorption jusqu'en bas du barillet de l'ETS. Vérifiez que la surface de l'objectif de l'ETS est propre. Tournez la lentille frontale (le barillet du télescope en entier) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Tournez lentement le barillet jusqu'à ce que l'image soit nette.

Vision intermédiaire

Vérifiez que les surfaces de l'objectif sont propres. Pour des distances de 0,5 à 1,5 mètres, il est recommandé d'utiliser le verre de lecture de +1,50. Faites glisser la monture de lecture jusqu'en bas du barillet de l'ETS. Prérégalez la lentille frontale en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Tout en regardant à travers l'ETS, tournez lentement le barillet jusqu'à ce que l'image soit nette. Si l'objet est à une distance supérieure à 1,5 mètres, retirez la monture de lecture et suivez les mêmes instructions de mise au point.

Vision de près

Vérifiez que les surfaces de l'objectif sont propres. Choisissez une lentille de lecture appropriée et faites-la glisser jusqu'en bas de l'ETS. Prérégalez la lentille frontale en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Vérifiez que la cible visible est approximativement à 35 centimètres de distance, puis tournez lentement la lentille frontale dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'image soit nette.



N'essayez pas de régler l'ETS pour une vision de près sans avoir installé la monture de lecture avec la lentille de lecture de +1.50 ou +5.00.

Utilisation par le patient

Démonstration de l'ETS

Avant de laisser le patient utiliser l'ETS, suivez ensemble la procédure suivante :

1. *Présentez l'ETS.* Familiarisez le patient avec le poids, la poignée du manche et les fonctions de réglage de la mise au point. Expliquez l'effet de levier potentiel qui pourrait provoquer un basculement en arrière du télescope vers le patient si le barillet n'est pas saisi fermement.
2. Prenez en main l'ETS. Montrez au patient comment tenir l'ETS à deux mains, une main sur la poignée et l'autre autour du corps du télescope. La main tenant le corps du télescope doit coïncider avec le côté de l'œil évaluant l'instrument (Ainsi, si vous regardez avec l'œil droit, tenez le barillet du télescope de la main droite). Lorsqu'il donne l'ETS au patient, le praticien doit tenir le manche par le milieu de sorte que le patient puisse saisir la poignée d'une main et le barillet du télescope de l'autre (Fig. 6).



Fig. 6

3. *Levez l'ETS jusqu'à l'œil.* S'il regarde avec l'œil droit, demandez au patient de tenir le manche de la main gauche et de placer sa main droite autour du barillet du télescope. Amenez lentement l'ETS près de l'œil droit. Appuyez doucement le protecteur oculaire en caoutchouc souple contre l'orbite pour exclure toute lumière périphérique et optimiser le champ visuel (Fig. 7).



Fig. 7

Pour utiliser l'ETS avec l'œil gauche, employez la technique ci-dessus, mais en tenant le manche de la main droite et le barillet du télescope de la main gauche.

4. *Régalez la netteté.* Indiquez au patient l'emplacement du barillet de la lentille frontale et expliquez-lui comme le faire tourner pour faire la mise au point. L'ETS doit être maintenu fermement et l'objet cible doit être en vue. Expliquez au patient qu'il doit prérégler la lentille frontale en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête, puis tourner la lentille dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'image visée soit nette.

Tâches de vision du patient

Tâches de vision à distance

Vérifiez que la monture de la lentille est équipée du filtre teinté à 60 % d'absorption (40 % de transmission) et que les objets visualisés sont à une distance supérieure à 3 mètres (10 pieds) par rapport au patient.

Voir des visages ou regarder la télévision

Pour simuler la visualisation des visages de personnes assises de l'autre côté d'une table ou pour simuler que vous regardez la télévision, l'ETS offre les meilleures performances lorsque la mise au point est faite sur un objet à moins de 3 mètres de distance. À cette position focale, tous les objets dans un intervalle de 1,5 à 10 mètres doivent être nets. Pour obtenir un éclairage rétinien réaliste, utilisez la monture avec le filtre à 60 % d'absorption. Réglez à nouveau la bague de mise au point pour obtenir les meilleurs résultats. Si un objet souhaité est à moins de 1,5 mètres, utilisez la lentille +1,50 et la bague de mise au point pour obtenir les meilleurs résultats. Il n'est pas nécessaire d'utiliser le filtre d'absorption pour ces tâches, mais s'il le souhaite, le praticien peut l'utiliser pour faire une démonstration de l'éclairage.

Tâches de vision en intérieur et en extérieur

Les tâches de vision en intérieur et en extérieur peuvent consister notamment à regarder à travers une pièce un visage ou un objet, ou à regarder par une fenêtre un objet lointain. À ces distances, les objets ne seront pas nets si une monture de lecture est en place. Vérifiez que les lentilles de lecture de près ont été retirées et que la monture à filtre teinté est installée sur le barillet du télescope à ce moment-là. La mise au point de l'ETS sur un objet lointain vu par la fenêtre, par exemple, permettra de voir avec une netteté optimale les objets situés à 1,5 à 10 mètres et au-delà. Une mise au point complémentaire en tournant le barillet du télescope à n'importe quel moment peut améliorer l'image. Veillez à ce que l'éclairage soit adapté.

Tâches de lecture et de vision de près

La lentille de puissance optique de +5,00 dioptries est recommandée pour la lecture. Quand vous utilisez la monture de lecture, placez l'ETS à 19 centimètres de distance de la cible pour obtenir les meilleurs résultats. Il faut également utiliser le réglage de la mise au point pour améliorer la visualisation. Pour regarder un écran d'ordinateur avec l'ETS, vous pouvez utiliser les lentilles de lecture de +1,50 ou +5,00.

Dépannage

- a. Si la mise au point n'est pas souple ou si la lentille se bloque, assurez-vous que la vis du verrou du foyer est débloquée.
- b. Astigmatisme – Si l'axe cylindrique de la lentille d'essai de correction présente un défaut d'alignement vertical comme l'indique l'angle zéro sur l'échelle : retirez la lentille de correction et réinsérez-la avec l'orientation appropriée.

Signalement

Veuillez signaler au fabricant sans tarder :

Tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ETS, ainsi que toute plainte des clients, y compris les plaintes relatives à la qualité, les événements indésirables et autres observations relatives au dispositif médical.

Le signalement doit inclure les détails de la plainte/de l'événement, le traitement administré, le type/modèle du produit et le numéro de série du dispositif utilisé.

Symboles

Symboles	Signification
	Numéro de catalogue
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Nom et adresse de la succursale enregistrée du mandataire
	Marque CE
	Numéro de série
	Dispositif médical
	Consultez le mode d'emploi
	Numéro de modèle
	Identifiant unique du dispositif

Conformité aux normes

EN ISO 13485 :2016

21 CFR Parties 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, Israël

Téléphone : (972) 3 9284000

WEB : www.samsaravision.com

Siège social : Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8 / 9, Far Hills, NJ 07931, Etats-Unis

Service client : 1-877-997-4448 ou 1-408-872-9393

WEB : www.samsaravision.com



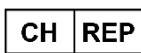
Obelis s.a.

Bd. General Wahis 53, 1030

Bruxelles, Belgique

Téléphone : (32) 2732 5954

WEB : 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

